

AiDEX™ Pidev glükoosiseire süsteem

Kasutusjuhend



CE 0197

Sisukord

Oluline ohutusalane teave 1

Näidustused kasutamiseks	1
Patsiendid	2
Vastunäidustused	3
Ettevaatusabinõud	4
Vereglükoosi testmooduli ettevaatusabinõud.....	6

Toote komponendid 8

Komponendi kirjeldus.....	9
---------------------------	---

Uue glükoosianduri kasutamine 14

Anduri rakendamine	14
Personaalse diabeediassistendi (PDA) esmakordne seadistamine.....	18
Anduri käivitamine	20
Anduri kalibreerimine	24

Anduri eemaldamine 30

PDA seadistused 31

- Glükoosi sihtvahemik 31
Kuupäeva ja kellaaja seadistused 33

PDA kasutamine 34

- Ühendamine uue saatjaga 34
Häiresüsteemi kirjeldus 38
Sisseehitatud vereglükoosimõõtja (BGM) kasutamine.. 41
Personaalse diabeediassistendi (PDA) laadimine 50
Pideva glükoosiseire süsteemi (CGMS)
eest hoolitsemine 51

Elektromagnetiline ühilduvus 55

Lisa 61

Oluline ohutusalane teave

Näidustused kasutamiseks

AiDEX™ pidev glükoosiseire süsteem (CGMS) on näidustatud nahaaluse koe glükoositaseme pidevaks või regulaarseks jälgimiseks ning seda kasutatakse igapäevaseks vere glükoositaseme tuvastamiseks ja enesekontrolliks 14-aastastel või vanematel inimestel. See on mõeldud kasutamiseks patsientidele kodus ja tervishoiuasutustes.

AiDEX™ CGMS-i tulemuste tõlgendamisel tuleks lähtuda glükoosi trendidest ja mitmetest järjestikustest mõõtmistulemustest aja jooksul. AiDEX™ CGMS aitab tuvastada ka hüperglükeemia ja hüpoglükeemia

episoode. Mõõtmisi ei tohiks kasutada ravi korrigeerimiseks, vaid pigem meeldetuletusena, millal on vajalik sõrmeotsaga testimine. *Personal Diabetes Assistant* (personaalse diabeediassistendi) kontrolleri sisseehitatud vereglükoosi tuvastamise moodulit saab kasutada koos MicroTechi Exactive EQ vereglükoosi testiribadega. Seda ei saa kasutada diabeedi diagnoosimiseks ja skriininguks ega ravimitega seotud raviotsuste tegemiseks.

Patsiendid

See pidev glükoosiseire süsteem sobib diabeediga patsientidele, kes vajavad regulaarset vereglükoosi seiret.

Personal Diabetes Assistant (personaalse diabeediassistendi) vereglükoosi testimise funktsioon sobib vereglükoosi taseme mõõtmiseks täisverest, mis vastab järgmistele nõuetele:

1. Hematokriti vahemik 30% kuni 55%.
 2. Triglütseriidid alla 46,9 mmol/l (3000 mg/dl) või kolesterool alla 12,9 mmol/l (500 mg/dl).
-

Vastunäidustused

Patsiendid, kes:

1. Kannatab alkoholismi, narkootikumide kuritarvitamise, raskete psüühikahäirete (nt depressioon, skisofreenia) all.
2. On teadvuseta.
3. Ei suuda seadme kasutamisest aru saada või selle kasutamist hallata.
4. Raske kuulmis- või nägemispuudega.
5. Alla 14-aastased kasutajad või kasutajad, kes ei ole võimelised ise diabeediravi teostama või kes peavad alati kasutama pidevat glükoosiseiret vanemate või kvalifitseeritud tervishoiutöötajate range järelevalve all.

Ettevaatusabinõud

- CGMS mõõtmistulemusi tuleks kasutada ainult võrdlusena diabeedi mellituse täiendavaks seireks ja neid ei tohiks kasutada kliinilise diagnoosimise alusena.
- Enne magnetresonantstomograafiat (MRI) tuleb CGMS täielikult eemaldada.
- CGMS sisaldab palju väikeseid osi, mille allaneelamine võib olla ohtlik.
- Vere glükoosisisalduse kiirete muutuste ajal (rohkem kui 0,1 mmol/l minutis) ei pruugi CGMS-i abil interstitsiaalses vedelikus mõõdetud glükoositasemed olla samad, mis vere glükoosisisaldus. Kui vereglükoosi tase langeb kiiresti, võib andur anda vere glükoositasemest kõrgema näidu; Ja vastupidi, kui vereglükoosi tase tõuseb kiiresti, võib andur anda vere glükoositasemest madalama näidu. Hüperglükeemiliste või hüperglükeemiliste sümptomite ilmnemisel kontrollitakse anduri näitu, kasutades vere glükoosimeetrit sõrmeotsa vereglükoosi testimiseks.

- Raske dehüdratsioon või liigne veekaotus võib põhjustada ebatäpseid tulemusi. Kui kahtlustate, et teil on dehüdratsioon, pöörduge kohe tervishoiutöötaja poole.
- Kui arvate, et CGMS-anduri näit on ebatäpne või ebaühtlane, kasutage vere glükoositaseme mõõtmiseks või glükoosianduri kalibreerimiseks vereglükoosimõõturit. Kui probleem püsib, eemaldage ja asendage andur.
- Kuigi AiDEX™ CGMS-i kasutajatega viidi läbi ulatuslik testimine I ja II tüüpi diabeediga patsientidel, ei hõlmanud uuringurühmad rasedusdiabeediga naisi.
- CGMS-i toimivust ei ole hinnatud, kui seda kasutatakse koos mõne muu implanteeritava meditsiiniseadmega, näiteks südamestimulaatoriga.
- CGMS-iga tohib kasutada ainult MicroTech Medicali tarvikuid.
- Kui toode ei tööta korralikult või on kahjustunud, lõpetage toote kasutamine.

- Kui seda kasutatakse meditsiiniuasutuses, peaks operaator kandma kasutamise ajal kindaid.

Vereglükoosi testimooduli ettevaatusabinõud

- Seda funktsiooni tuleks kasutada ainult *in vitro* (kehavälistes) tingimustes ja seda saab kasutada ainult koos MicroTechi Exactive EQ vereglükoosi testribadega. Teiste kaubamärkide testribade kasutamine põhjustab ebaõigeid testitulemusi.
- Vereglükoosi testi funktsiooni saab kasutada ainult vere glükoosisisalduse määramiseks täisvere proovide abil. Ärge kasutage seerumi või plasma proove.
- Vereglükoosi testimise funktsioon ei ole ette nähtud vastsündinute jaoks.
- Testitulemused ei pruugi olla täpsed, kui vere hematokrit on üle 55% või alla 30%.
- Suures koguses C-vitamiini või muid redutseerivaid aineid sisaldav veri võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Vereglükoosi mõõtmise vahemik on 1,1-33,3 mmol/

L (20-600 mg/dL).

- Triglütseriidid üle 46,9 mmol/l (3000 mg/dl) ja kolesterool üle 12,9 mmol/l (500 mg/dl) viivad ebatäpsete testitulemusteni.
- Kui olete raskelt haige (näiteks: raske dehüdratsioon või ketoatsidoos), ei sobi teie vereproovid vereglükoosi väärtuse määramiseks sisseehitatud vereglükoosi mõõtja abil.
- Vereglükoosi mõõtja sobib ainult kliinilisteks sõeluuringuteks või vere glükoosisisalduse seireks. Testitulemusi ei saa pidada valideeritud tulemusteks. Tulemuste täpsuse tagamiseks võib testitulemusi täiendavalt kontrollida teiste meetoditega, näiteks biokeemiliste meetoditega.
- Testitulemused peaks alati läbi vaatama arst koos muude kliiniliste tõenditega, et jõuda diagnoosi järelduseni.
- Töötle hoolikalt vereglükoosi testidest tekkinud jäätmeid vastavalt asjakohastele kohalikele seadustele ja eeskirjadele, sest vereproove peetakse bioloogiliseks ohuks.

Toote komponendid

Nimi: AiDEX™ pidev glükoosiseire süsteem

Süsteemi konfiguratsioon: See toode sisaldab isiklikku diabeediassistenti, saatjat ja glükoosiandurit.

Personal Diabetes Assistant (personaalsele diabeediassistendile) viidatakse järgnevas tekstis kui PDA-le.

PDA ja saatja süsteem koosneb järgmistest komponentidest:

- Personaalne diabeediassistent (sisaldab Li-ion akut)
- Saatja
- PDA laadija
- PDA laadimiskaabel

- Kiirkasutusjuhend

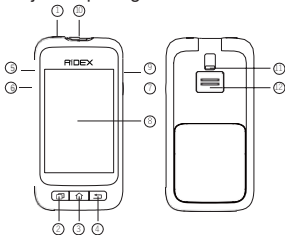
Glükoosianduri süsteem koosneb järgmistest komponentidest:

- Sisseehitatud anduriga aplikaator

Komponendi kirjeldus

Personaalne diabeediassistent

PDA-d kasutatakse glükoosinäitude ja ajalooliste andmete kuvamiseks, kui see on ühendatud toimiva anduri ja saatja komplektiga.



① **Toitenupp**

Toide sisse: Vajutage ja hoidke all toitenuppu, PDA vibreerib, mis näitab, et seade käivitub. Umbes 30 sekundi pärast siseneb see avakuvale.

Toide välja: Hoidke toitenuppu all, kuni ilmub kinnitustead. Kinnitage ja lülitage seade välja.

Ekraan sees: Kui seade on ooterežiimis, vajutage toitenuppu ja ekraanil kuvatakse lukustusekraan.

Ekraan väljas: Kui ekraan on sisse lülitatud, vajutage üks kord toitenuppu ja ekraan lülitub välja. PDA läheb ooterežiimi.

② **Abi nupp**

Kui teatud funktsioonid on ebaselged, saate abistava teabe kuvamiseks kasutada Abi nuppu.

③ **Avakuva nupp**

Vajutage Avakuva nuppu, et naasta Avakuva ekraanile.

④  **Tagasi nupp**

Klõpsake seda nuppu, et naasta eelmisele ekraanile või sulgeda hüpikaknadiialog.

⑤  **Üles nupp**

⑥  **Alla nupp**

Üles- ja alla nuppu saab kasutada PDA ekraani ekraani heleduse reguleerimiseks.

⑦  **Sisesta nupp**

Sisesta nuppu saab kasutada sisestatud teabe kinnitamiseks ilma ekraani puudutamata.

⑧ **Ekraan**

3,2-tolline värviline puuteekraan.

⑨ **USB port**

PDA laadimiseks ja USB andmeedastuseks.

⑩ **Vereglükoosi testribade port**

Sisestage sellesse porti vereglükoosi testriba ja PDA vereglükoosi testimise funktsioon ilmub.

Vereglükoosi testimise funktsiooni üksikasjalikum kirjeldus on esitatud peatükis "Sisseehitatud vereglükoosimõõtja (BGM) kasutamine".

⑪ **Testribade eemaldaja**

Kasutatakse kasutatud vereglükoosi testribade eemaldamiseks.

⑫ **Kõlar**

Saatja

Saatjat kasutatakse koos glükoosianduri alusega. Kui andur ja saatja on kehal aktiveeritud, mõõdab ja salvestab see glükoosinäitajad ning edastab näitajad PDA-le või AiDEX™ mobiilirakendusele.

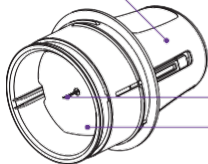


Glükoosianduri pakend

Glükoosianduri pakend sisaldab steriliseeritud glükoosiandurit, mis on kinnitatud anduri alusele, ja anduri aplikaatorit.

Pakend steriliseeritakse gammakiirguse abil.

Anduri aplikaator

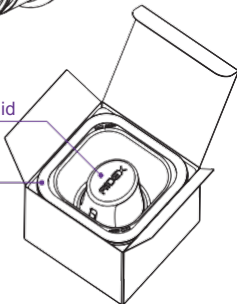


Glükoosiandur

Anduri baasteip

Anduri komponendid

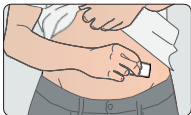
Steriilne pakend



Uue glükoosianduri kasutamine

Anduri rakendamine

- Soovituslikud piirkonnad anduri paigaldamiseks on kõht, väliskülg ja käsivarre tagakülg. Parimate tulemuste saavutamiseks vältige liigset liikumist, mis võib andurit ja selle teipi nõrgestada. Vältige anduri juhuslikku maha löömist. Kindlasti on soovitatav paigaldada andur pigem kõhule kui kätele või muudele piirkondadele.
- Enne pealekandmist desinfitseerige valitud nahapiirkond



alkohoolsete lappidega ja oodake minut aega, et lasta nahal kuivada. Vahetage regulaarselt anduri kohti, et vältida ebamugavustunnet või nahaärritust.

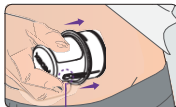
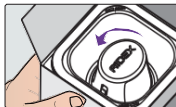


- Avage anduri pakend.

Märkus

Veenduge, et andur ei ole aegunud, kontrollides selle aegumiskuupäeva. Kui anduri kehtivusaeg on lõppenud või steriliseeritud pakend on kahjustunud, ärge kasutage seda.

- Võtke anduri aplikaator välja, keerates seda vastupäeva.
- Asetage aplikaator soovitud anduri koha peale. Vajutage seda kindlalt vastu nahka ja vajutage nuppu, et käivitada andur. Pärast anduri sisestamist oodake paar sekundit, et anduri baasteip



Vabastamise nupp

saaks nahale kinnituda.

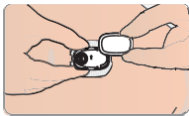
- Eemaldage aplikaator. Andur peaks olema edukalt paigaldatud.



Märkus

Anduri kasutamine võib põhjustada verevalumeid või verejooksu. Kui verejooks ei lakka, eemaldage andur ja paigaldage uus andur teise kohta.

Joondage saatja anduri alusele ja vajutage saatja kindlalt anduri alusele, kuni see haakub ja kinnitub kindlalt anduri alusele.

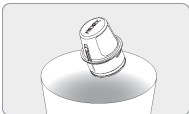




Märkus

Kui saatja ja anduri aluse orientatsioon ei sobi kokku, ei saa saatjat korralikult paigaldada.

- Ringlussevõetav aplikaator on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Utiliseerige kasutatud anduri pakend ja anduri aplikaator vastavalt kohalikele eeskirjadele.

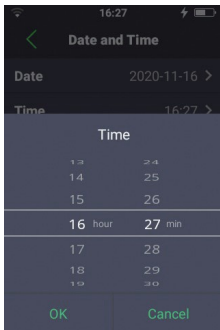
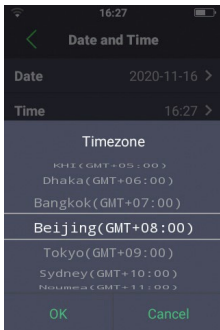


- Järgige hoolikalt eespool kirjeldatud samme ja kasutage kindlasti ainult MicroTech Medicali toodetud komponente. Mittekinnitatud komponentide kasutamine võib põhjustada vigastusi.

Personaalse diabeedi- assistendi (PDA) esmakordne seadistamine

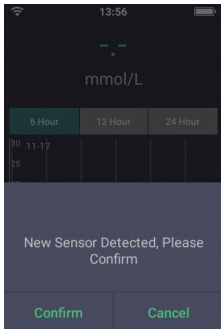
Kui kasutate PDA-d esimest korda, seadistage kuupäev ja kellaeg.

- **Esmakordne käivitamine:** Vajutage ja hoidke all toitenuppu, PDA hakkab vibreerima, mis näitab, et PDA on sisse lülitatud. Umbes 30 sekundi pärast ilmub *Setup Wizard*, mis juhendab teid põhiseadistuste sisestamisel.
- Kui avate installeerimise juhendi, näete esimesena kuupäeva ja kellaaja seadistust. Seadistage õige kuupäev, kellaeg ja ajavöönd ning klõpsake OK.

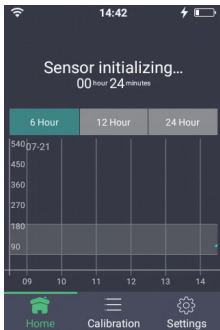


Anduri käivitamine

- Pärast seda, kui andur on edukalt kehale kinnitatud ja saatjaga ühendatud, kuvatakse ühendatud PDA-l "New sensor detected, please confirm" (uus andur tuvastatud, palun kinnitage). Jätkamiseks vajutage "Confirm" (kinnita).



- Nüüd kuvatakse PDA ekraanil "*Sensor initializing*". Anduri initsialiseerimine võtab tavaliselt aega umbes 1 tund.



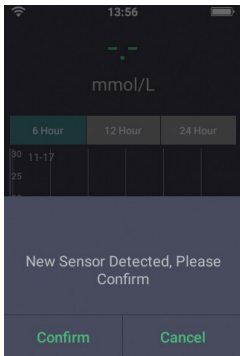
- Kui anduri initsialiseerimine on lõpetatud, hakkab PDA kuvama praegust vereglükoosi väärtust.



- Kui saatja kaotab ühenduse anduriga ja ühendub uuesti, palub PDA teil seda kinnitada. Vajutage "*Cancel*" (tühista), kui olete juba lõpetanud initsialiseerimisprotsessi. PDA jätab initsialiseerimise vahele ja hakkab kohe kuvama teie praegust vereglükoosi väärtust. Kui vajutate "*Confirm*" (kinnita), alustab andur uuesti initsialiseerimist.
- Sel hetkel jätab PDA initsialiseerimise vahele ja hakkab otse kuvama praegust vereglükoosi väärtust.

Märkus

Ärge tühistage initsialiseerimisprotsessi, kui kasutate uut andurit. Uue anduri initsialiseerimise vahelejätmise võib kaasa tuua selle, et süsteem kuvab ebaõigeid vereglükoosi väärtusi.



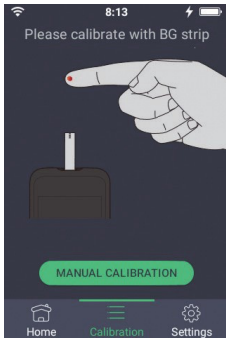
Anduri kalibreerimine

Pärast uue anduri initsialiseerimist saate CGMS-i kalibreerida vastavalt vajadusele. Palun kalibreerige süsteem ainult siis, kui vereglükoos on suhteliselt stabiilne - interstitsiaalsel glükoosil on füsioloogiline viivitus võrreldes kapillaarse vereglükoosiga, seega võib CGMS-i kalibreerimine, kui vereglükoos kiiresti muutub, põhjustada CGMS-i ebatäpsust.

Palun kalibreerige süsteem ainult usaldusväärsete vereglükoosi testväärtuste abil - Kasutage sertifitseeritud vereglükoosi mõõtjat ja testribasid, mille kehtivusaeg ei ole lõppenud; veenduge, et vereglükoosi mõõtja näidud on järjepidevad, tehes kaks või kolm kordustestimist; veenduge, et sõrm on puhastatud alkoholsete lappidega ja kuivatatud enne sõrme torkimist.

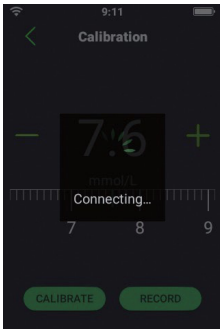
Vältige kalibreerimist esimese 6 tunni jooksul pärast anduri soojendamist, sest see võib hiljem mõjutada CGM-i täpsust.

- Klõpsake PDA avaekraanil menüüs "*Calibration*" (kalibreerimine).
- PDA teavitab "*Please calibrate with BG strip*" (palun kalibreerige BG-ribaga).

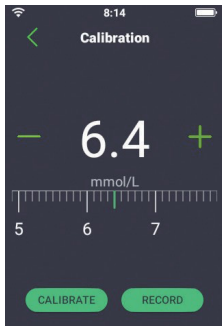


- Sisestage uus vereglükoosi testriba PDA testriba porti, et aktiveerida vereglükoosi testimise funktsioon.

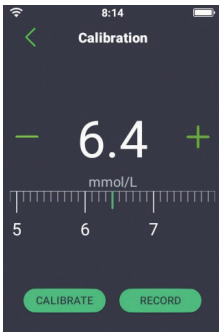
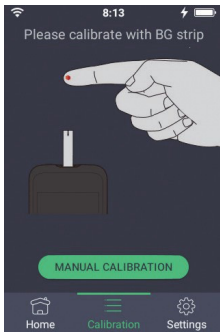
- Järgige peatükis "Sisseehitatud vereglükoosimõõtja kasutamine" toodud juhiseid.
- Kui testitulemus kuvatakse, klõpsake "*Calibrate*" (kalibreeri), et lõpetada anduri kalibreerimine.



- Kui te kavatsete kasutada ainult vereglükoosimõõtjat ja ei soovi CGMS-i kalibreerida, vajutage pärast testitulemuse kuvamist nuppu "Record" (salvesta). Teie vereglükoosi näit salvestatakse mällu, kuid seda ei kasutata reaalajas glükoosiseire süsteemi kalibreerimiseks.



- Kui soovite kalibreerimiseks kasutada teise vereglükoosimõõtja mõõtmisi, vajutage "*Manual Calibration*" (manuaalne kalibreerimine), kui PDA näitab "*Please insert blood glucose test strip*" (palun sisestage vereglükoosi testriba). Kalibreerimise lõpetamiseks sisestage väärtus käsitsi ja vajutage "*Calibrate*" (kalibreeri).



- Vereglükoosi testimisliides ilmub iga kord, kui sisestate vereglükoosi testriba, isegi kui PDA on ooterežiimil ja/või mõnes muus menüüekraanis.
- Anduri töövõime kinnitamiseks on tungivalt soovitatav kalibreerida andur niipea kui võimalik pärast selle initsialiseerimist.
- Kui te kahtlete, kas CGMS-i poolt näidatud glükoosisisaldus on õige, saate tulemuste kinnitamiseks kasutada kalibreerimisfunktsiooni. Ärge siiski väärkasutage kalibreerimist, st mitte rohkem kui üks kord iga 6 tunni järel.

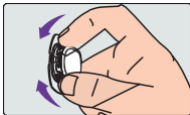
Tähtis

Ärge kalibreerige rohkem kui üks kord iga 6 tunni järel.

Anduri eemaldamine

Eemaldage vana andur, kui PDA näitab, et andur on aegunud või kui tunnete ärritust või ebamugavustunnet.

- Tõmmake ettevaatlikult teipi, mis hoiab andurit naha küljes, servast ja vabastage see aeglaselt, kuni kogu andur on eemaldatud. Ülejäänud kleepuvate jääkide eemaldamiseks võite kasutada sooja seebivett.
- Vajutage anduri aluse ühel küljel olevat kahte lukustusvart, tõmmake saatja anduri alusest eemale ja eemaldage seejärel saatja, et seda saaks uuesti kasutada.
- Andur on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Hävitage kasutatud andur vastavalt kohalikele eeskirjadele.



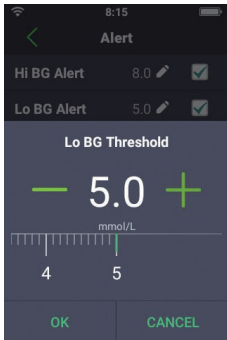
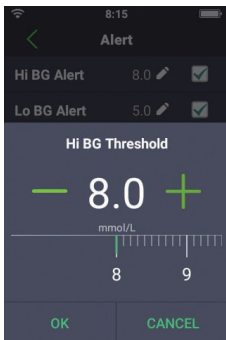
PDA seadistused

Glükoosi sihtvahemik

Saate muuta kõrge glükoosihäire ja madala glükoosihäire anduri piirmäärasid. Need seadistused muudavad anduri glükoosisisalduse tavapärast vahemikku, mis kuvatakse avakuval ja millal kõrge/madal glükoosihäired käivituvad.

- Enne glükoosi sihtvahemiku seadistamist veenduge, et saatja on ühendatud anduri alusega ning et PDA ja saatja vahel on hea juhtmevaba ühendus.
- Seadistuste menüüsse sisenemiseks vajutage PDA avaekraanil "*Settings*" nuppu.
- Vajutage "*Hi BG Threshold*", et sisestada soovitud anduri vereglükoosi piirmäär. Piirmäära vahemik on 8,0-25,0 mmol/L (144-450 mg/dl) (vaikimisi väärtus on 12,0 mmol/L).

- Vajutage "Lo BG Threshold", et sisestada soovitud madal anduri glükoosi piirmäär. Piirmäära vahemik on 2,2-5,0 mmol/l (39,6 mg/dl - 90 mg/dl) (vaikimisi väärtus on 3,5 mmol/L).
- Kinnitamiseks vajutage "OK"



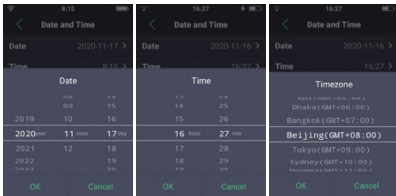
- Pärast eelistatud piirmäärade sisestamist ajakohastab PDA süsteemi seadistusi. Pärast aja-

konastamist kuvatakse PDA ekraanil *settings changed successfully*" (seadistused edukalt muudetud).

- Kui PDA ja saatja ei ole sidepiirkonnas, näitab PDA *"settings change failed"* (seadistuste muutmine ebaõnnestus). Veenduge, et PDA ja saatja on sidepiirkonnas ja proovige uuesti.

Kuupäeva ja kellaaja seadistused

- Vajutage PDA avaekraanil *"Settings"*, et siseneda seadistuste menüüsse.
- Vajutage valikut *"Date"* (kuupäev) või *"Time"* (kellaeg) või *"Time zone"* (ajavöönd).
- Määrake õige kuupäev, kellaag ja ajavöönd ning klõpsake nuppu *"OK"*.



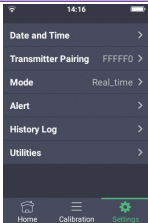
PDA kasutamine

Ühendamine uue saatjaga

Märkus

Turvalisuse huvides saab PDA-d siduda korraga ainult ühe saatjaga.

- Enne sidumist leiate saatja seerianumbri saatja karbilt. Veenduge, et uus saatja on kokku pandud anduri alusega.
- Vajutage PDA avaekraanil "Settings", et siseneda seadistuste menüüsse.
- Vajutage "Pair transmitter".

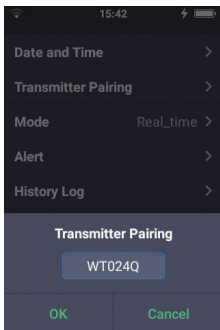
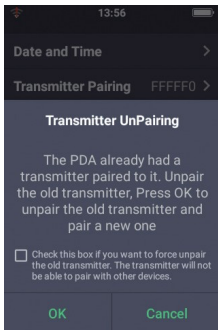


- Kui PDA on juba saatjaga ühendatud, klõpsake "*Transmitter Pairing*" ja ilmub hüpikaken. See näitab "*The PDA already had a transmitter paired to it*". Ühendage vana saatja lahti, vajutage "OK", et eemaldada vana saatja ja ühendage uus saatja.

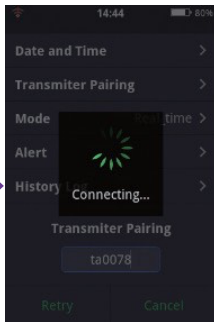
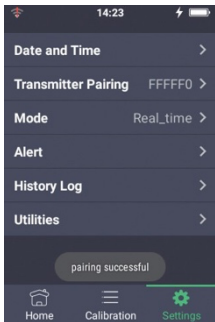
Märkus

Aegunud saatja lahtiühendamisel veenduge, et PDA ja saatja on sidepiirkonnas ja et ühendus on hea. Kui ühendus kaotatakse sidemete lahtiühendamise ajal, võib saatjal tekkida tulevikus raskusi PDA-ga uuesti ühendamisel.

- Sisestage saatja seerianumber, kui seda nõutakse.



- Klõpsake "Confirm" (kinnita) nappu. PDA otsib ühendust ja näitab "Pairing successful", kui ühendus on loodud.



Häiresüsteemi kirjeldus

AiDEX™ CGMS-il on põhjalik ohutussüsteem, mis kontrollib, kas ebanormaalsed olukorrad vajavad kohest tähelepanu. Süsteem saadab sõnumeid helisignaalide, LED-ide või vibratsiooni abil ning annab teavet PDA ekraanil.

AiDEX™ CGMS sisaldab ainult keskmise ja madala prioriteediga häireid - kõrge prioriteediga häireid (nagu on määratletud ISO standardites) ei ole.

Madala prioriteediga kiirteavitus võib olla füsioloogilise seisundi häire teade (hüperglükeemia hoiatus) või tehniline häire/teade. Kui selline häire teade käivitub, ei avalda see kasutajale kohe negatiivset mõju, kuid kasutaja peab sellisele teabele tähelepanu pöörama ja tegema otsuseid, et taastada vereglükoosi tase normaalsesse vahemikku või tagada reaalajas toimuva pideva glükoosiseire süsteemi jätkuv töökindlus.

PDA häireprioriteedi tasemed

Häire tase	Visuaalne signaal	Helisignaali	Helirõhk (dB)
Keskmine prioriteet	Vilkuv kollane tuli	Kolm järjestikust helisignaali	60-90
Madal prioriteet	Pidev kollane tuli	Kaks järjestikust helisignaali	60-90

PDA häired

Häire kirjeldus	Prioriteet	Lahendus/toiming
<i>Low Blood Glucose</i>	Keskmine	Tehke sõrmeotsaga glükoosimõõtmine heakskiidetud glükoosimõõtjaga, et kinnitada anduri glükoosinäit. Kui mõõtmine näitab madalat vereglükoosi taset, rakendage kohe meetmeid vereglükoosi taseme tõstmiseks ja kutsuge arstiabi.
<i>High Blood Glucose</i>	Madal	Tehke sõrmeotsaga glükoosimõõtmine heakskiidetud glükoosimõõtjaga, et kinnitada anduri glükoosinäit. Kui mõõtmine näitab kõrget vereglükoosi taset, võtke vastavalt arsti ettekirjutusele ravimit või süstige sobiv kogus insulini.
<i>Sensor Expired</i>	Madal	Eemaldage praegune glükoosiandur ja asendage see uue anduriga.
<i>Sensor Error</i>	Madal	Kontrollige, kas praegune andur on nahalt maha koorunud või osaliselt maha koorunud. Kui jah, siis eemaldage praegune andur ja asendage see uue anduriga. Kui andur on endiselt kindlalt naha külge kinnitatud, kuid anduri tõrke teade ilmub jätkuvalt üle 30 minuti, eemaldage praegune andur ja asendage see uue anduriga.
<i>Other Unspecified Errors</i>	Madal	Palun lülitage PDA välja ja käivitage see uuesti. Kui tõrketeade ilmub jätkuvalt, võtke ühendust meie klienditeenindusega.

Sisseehitatud vere- glükoosimõõtja (BGM) kasutamine

Sisseehitatud vereglükoosimõõtja kasutab vere glükoosisisalduse määramiseks keemilise reaktiivi (glükoosioksüdaas, GOD) reaktsiooni. Pärast testriba asetamist testriba avasse ja vereproovi võtmist satub veri automaatselt testaknasse. Tekib ajutine elektrivool ja seda voolu mõõdetakse, et määrata vere glükoosisisalduse näit.

Vereproovi võtmine

Enne testimist tutvuge kõigepealt sellega, kuidas verd võtta, ja seejärel valige puhas ja kuiv koht testi tegemiseks.

Tähtis

Enne testimist kasutage proovivõtukohta desinfitseerimiseks kas alkoholi või seebivett. Vajaduse korral kasutage sooja vett, et suurendada verevoolu. Kuivatage käed ja proovivõtukoht, tagades, et ei jääks seebijääke.

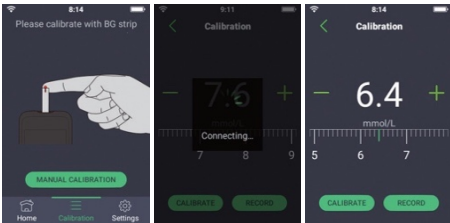
Sõrmeotsaga testimine

Reguleerige lantseti sisestamise sügavust, et vähendada ebamugavustunnet. Hoidke lantseti kork alles.

Vereglükoosi test

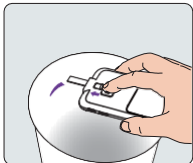
Kui PDA ekraan on sisse lülitatud, läheb PDA automaatselt vereglükoosi testi ekraanile, kui testriba sisestatakse testriba porti. Animatsioon palub teil lisada testribale verd.

Pärast vereproovi kandmist testribale loeb PDA 5 sekundit tagasi ja kuvab testi tulemuse.



Eemaldage testriba

Pärast testi lõpetamist libistage testiriba väljapoole, nagu on näidatud pildil, testiriba eemaldamiseks.



Vereglükoosi mõõtja ja laboratoorsete tulemuste võrdlemine

Teie PDA vereglükoosimõõtja ja laboriseadmed näitavad mõlemad glükoosi kontsentratsiooni teie vere seerumis või plasmakomponendis. Siiski on erinevused nende kahe näitaja vahel normaalsed ning teie mõõtja ja laboratoorsete tulemused võivad veidi erineda.

Mõõtja ja laboratoorsete tulemuste mõistliku võrdluse tagamiseks järgige järgmisi juhiseid:

- Veenduge, et teie PDA töötab korralikult.
- Võrdlused on täpsemad, kui te ei söö vähemalt neli tundi (soovitavalt kaheksa tundi) enne testimist.
- Tooge oma PDA, testribad ja kontrolllahus laborisse.
- Veenduge, et PDA-ga tehtavate testide ja laboratooriumi uuringute vaheline aeg ei ületa 15 minutit.
- Enne vereproovi võtmist peske ja kuivatage käed.
- Veenduge, et järgite täpselt käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiseid.

Testi tulemustes võib esineda väikesi kõrvalekaldeid, mis võivad olla tingitud järgmistest põhjustest: Vere hapniku- ja punaliblede arv varieerub inimeselt inimesele ja isegi sama inimese puhul. Glükoosimõõtja testib vere glükoosisisaldust võimalikult paljude inimeste puhul. Kui kasutaja vereindeksid jäävad vahemiku keskele, on tulemus ideaalne. Vastasel juhul

esineb mõningaid väikesi kõrvalekaldeid. (Kõrvalekalded peaksid jääma kohaliku omavalitsuse poolt lubatud vahemikku).

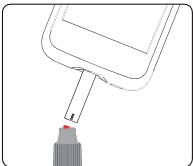
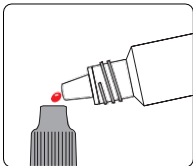
Kvaliteedikontrolli testid

Kontrolllahus on teadaoleva kontsentratsiooniga glükoosilahus, mida kasutatakse PDA vereglükoosimõõtja ja testribade nõuetekohase töö kinnitamiseks. Kontrolllahust 1 kasutatakse tavaliselt esimesena ja kontrolllahust 2 siis, kui on vaja teha teise taseme test. MicroTech pakub eraldi saadaval olevat kontrolllahuse paketti, mis sisaldab nii kontrolllahust 1 kui ka kontrolllahust 2. Kasutage alati kontrolllahust kvaliteedikontrolli testimiseks, et tagada täpne vereglükoosi tase.

Kui te kahtlustate, et mõõtja või testribad ei tööta korralikult, või kui te kahtlustate, et teie testi tulemused on ebatäpsed või ei vasta teie tunnetusele, peaksite tegema alljärgneva kontrolllahuse testi:

- Kui PDA ekraan on sisse lülitatud, sisestage lihtsalt testriba PDA testriba porti ja ekraanile ilmub vereglükoosi test.

Märkige allosas olev märkeruut "*Control Solution Test*". Animatsioon asendatakse kontrollahuse tilkumise animatsiooniga. Loksutage kontrollahuse pudelit, pigistage kontrollahus ettevaatlikult välja, visake esimene tilk ära ja tilgutage teine tilk puhtale mitteimavale pinnale. Seejärel asetage teine tilk testriba proovialale. Ärge laske pudelil puutuda riba endaga kokku.



- Kui kontrollahust on kasutatud piisavalt, loeb ekraan 5 sekundit tagasi ja kuvab seejärel testi tulemuse. Tulemus kuvatakse ekraani ülemises osas. Kui

tulemus jääb testribade pakendile märgitud vahemikku (tavaliselt CTRL 1), töötab seade korralikult.

- Pärast testi lõpetamist eemaldage testiriba. Kui kontrolllahuse tulemused jäävad võrdlusvahemikust välja:
 - Kinnitage, et sobite õigesse vahemikku. Kontrolllahuse 1 tulemused peavad olema vastavuses testribade viaalile (või fooliumpakendile) märgitud CTRL1 vahemikuga.
 - Kontrollige testribade ja kontrolllahuse aegumiskuupäeva. Veenduge, et pakendid ei oleks olnud avatud kauem kui 6 kuud. Visake kõik aegunud testribad ja kontrolllahused ära.
 - Kinnitage, et testite õiges temperatuuri-vahemikus (15-30 °C). Veenduge, et testribade viaal ja kontrolllahuse pudel on korralikult suletud.
 - Veenduge, et kasutate õige kaubamärgiga kontrolllahust.
- Veenduge, et järgite nõuetekohaselt kasutusjuhendi

juhiseid.

Pärast kõigi eespool nimetatud tingimuste kontrollimist korrake kvaliteedikontrolli uue testribaga. Kui kvaliteedikontrolli testi tulemused jäävad endiselt väljapoole testviaalile (või fooliumpakendile) märgitud vahemikku, võib teie mõõteriistaga olla probleem. Paluge abi ja võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Enamiku enesekontrolli vajaduste rahuldamiseks piisab kontrolllahusest 1. Kui te arvate, et teie mõõtur või ribad ei tööta õigesti, võite teha ka 2. taseme testi. Mõlema (CTRL 1 ja CTRL 2) vahemikud on näidatud testribade viaalil (või fooliumpakendil). Lihtsalt korrake testiprotseduuri, kasutades kontrolllahust 2. Tulemuste kinnitamiseks peavad kontrolllahuse 1 testid jääma CTRL 1 vahemikku ja kontrolllahuse 2 testid CTRL 2 vahemikku.

Kiirteavitus

BG häiresõnum	Sõnumi tüüp	Lahendus
<i>BG Meter initialization error</i>	Heli- ja vibratsioonihäire koos sõnumiga	Käivitage oma PDA uuesti. Kui probleem püsib, võtke ühendust oma edasimüüjaga.
<i>Test strip was removed during the test</i>	Heli- ja vibratsioonihäire koos sõnumiga	Korrake testi ja veenduge, et testriba püsib paigal.
<i>Test strip is contaminated, used or the blood sample is added to the test strip prematurely</i>	Heli- ja vibratsioonihäire koos sõnumiga	Testige uuesti uue ribaga.
<i>Insufficient sample</i>	Heli- ja vibratsioonihäire koos sõnumiga	Testige uuesti uue ribaga. Veenduge, et testimisakna täitmiseks on piisavalt verd.
<i>Temperature exceeds operation range</i>	Heli- ja vibratsioonihäire koos sõnumiga	Liikuge tavapärase töötemperatuuri vahemikus asuvasse kohta ja korrake testi.
<i>Test result is below the measurement range</i>	Heli- ja vibratsioonihäire koos sõnumiga	Korrake testi. Kui tulemus on sama, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.
<i>Test result is above the measurement range</i>	Heli- ja vibratsioonihäire koos sõnumiga	Korrake testi. Kui tulemus on sama, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.
<i>Check ketones</i>	Heli- ja vibratsioonihäire koos sõnumiga	Kontrollige ketoonide sisaldust ja võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Personaalse diabeedi- assistendi (PDA) laadimine

Täielikult laetud PDA peaks vastu pidama kuni 4 päeva. Aku kestus võib sõltuvalt kasutamisest erineda. Kui aku järelejäänud võimsusest piisab umbes üheks päevaks, annab PDA aku tühjenemise hoiatuse.

- Sisestage PDA laadimiskaabel PDA-laadijasse. Ühendage laadimiskaabli teine ots PDA laadimisporti.
- Sisestage PDA-laadija 220 V pistikupessa.
 - Kui PDA on välja lülitatud, kuvatakse aku laadimise animatsioon.
 - Kui PDA on sisse lülitatud, muutub aku ikoon laadimise ikooniks.
- PDA aku täielikuks laadimiseks võib kuluda kuni 2 tundi.
- Akude kasutusiga on tavaliselt umbes 4 aastat, kuid see võib sõltuvalt kasutusest erineda.

- Kui aku vajab väljavahetamist, võtke uue aku saamiseks ühendust meie klienditeenindajaga.

Märkus

Kasutage kindlasti MicroTech Medicali pakutavaid akusid ja laadijaid. Kinnitamata komponentide kasutamine võib põhjustada vigastusi.

Pideva glükoosiseire süsteemi (CGMS) eest hoolitsemine

PDA ja saatja puhastamine

- Puhastage PDA välispind kerge pesuvahendi ja pehme niiske lapiga. Kasutage kuivatamiseks teist lappi.
- Desinfitseerige PDA ja saatja alkoholiga.
- Ärge kasutage välispinna puhastamiseks lahusteid,

küünelaki eemaldajat või värvi lahjendajat.

- Hoidke PDA ja saatja kuivana.
- Ärge kasutage mingeid määrdeaineid.
- Hoidke testribade ava piirkond puhtana.

Märkus

Ärge sukeldage PDA-d või saatjat vette või muudesse vedelikesse. Vältige tolmu, mustuse, vere, kemikaalide, vee või muude ainete sattumist PDA testribale ja laadimisportidele.

Likvideerimine

Likvideerige PDA, saatjad ja andurid, mida te enam ei kasuta, kooskõlas kohalike eeskirjadega elektroonikaseadmete, akude, teravate instrumentide ja bioloogiliselt ohtlike materjalide kohta. Ärge visake vanu tooteid või tarvikuid lihtsalt ära. Lisateavet süsteemi komponentide likvideerimise kohta saate klienditeenindusest.

Ärge visake akusid ära, kui need on kahjustunud või aegunud. Utiliseerige akud vastavalt kohalikele akude kõrvaldamise eeskirjadele.

Transport

Vältige raskete raskuste asetamist PDA ja saatja peale. Vältige otsest päikesevalgust ja vihma.

Ladustamine

Kui te ajutiselt ei kasuta PDA-d, saatjat või andurisüsteemi, hoidke komponente jahedas, kuivas, puhtas ja hästi ventileeritud kohas. Kui te otsustate PDA-d pikema aja jooksul mitte kasutada, tuleb akut hoida eraldi.

PDA, saatja ja andur on täppisinstrumendid. Kui need lähevad rikki, saab neid ainult tootjale remondiks tagastada. Kolmandad isikud või organisatsioonid ei tohi remonti teostada. Kasutusjuhendis ei ole esitatud elektriskeeme ja komponentide nimekirju.

Spetsifikatsioonid

Üksus	Alamkomponent		
	Saatja	Andur	PDA
Mudeli number	G7-T01	G7-S01	G7-P02
Töötamistemperatuur	5-40°C (41-104 °F)		
Töötamise õhuniiskus	10-93% (mitte-kondenseeruv)		
Ladustamise ja transpordi temperatuur	-20°C -60°C	4°C -30°C	-20°C -60°C
Ladustamise ja transpordi õhuniiskus	5-95% (mitte-kondenseeruv)		
Ladustamise ja transpordi rõhk	700hpa~1060hpa		
Sissepääsukaitse tase	IPX7		IPX0
Kasutusaaeg	4 aastat	G7-S01: 14 päeva Säilivusaeg: 1 aasta	4 aastat
Tuvastusvahemik	2.0mmol/L-25.0 mmol/L		
Mõõtmise täpsus	Kui glükoosisisaldus on >4,2 mmol/l (75 mg/dl), ei ületa anduri täpsuse kõrvalekalle ±20%; kui glükoosisisaldus ≤4,2 (75 mg/dl), ei ületa täpsuse kõrvalekalle ±1 mmol/l (18 mg/dl).		
Juhtmevaba side sagedus ja ribalaius	Sagedus: 2,402 GHz ~ 2,48 GHz Ribalaius: 1Mbps		
Juhtmevaba modulatsioon	GFSK		
Kiirusvõimsus	-2dBm		

Elektromagnetiline ühilduvus

Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Kaasaskantava ja mobiilse RF-side häired võivad mõjutada seadet.

Palun kasutage kaasasolevaid kaableid ja tarvikuid. Kaablite andmed on järgmised:

#	Üksus	Pikkus(m)	Varjestatud	Märkused
1	PDA laadimise kaabel	1.0m	Jah	EUT DC 5V

Muude kui seadme jaoks ettenähtud tarvikute kasutamine ei ole soovitatav. Need võivad põhjustada seadme

kiirguse suurenemist või vähendada selle häirekindlust. Seadet ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega koos teiste seadmetega. Kui seadet on vaja kasutada kõrvuti või virmas, tuleb seadet jälgida, et veenduda selle normaalse toimimise kohta konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.

Jõudlus	Kirjeldus
Mõõtmise täpsus	Kui glükoosi kontsentratsioon on > 4,2 mmol/l (75 mg/dl), ei ületa anduri täpsuse kõrvalekalle rohkem kui $\pm 20\%$; Kui glükoosisisaldus on $\leq 4,2$ mmol/l (75 mg/dl), ei ületa täpsuse kõrvalekalle ± 20 mg/dl.

IEC60601-1-2 Tabel 201

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häirekindlus

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - suunised
RF kiirgused CISPR 11	Grupp 1	Seade kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-kiirgused väga väikesed ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedal-asuvates elektroonikaseadmetes.
RF kiirgused CISPR 11	Klass B	Seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja nendes, mis on otseselt ühendatud avaliku madalpingevõrguga.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Klass A	Liikuge normaalse töötemperatuuri vahemikku jäävasse kohta ja korrake testi.
Pinge kõikumised / vilke-kiirgused IEC 61000-3-3	Vastab	Korrake testi. Kui tulemus on sama, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.

IEC 60601-1-2: Tabel 202

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häirekindlus


Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 60601-4-2	±6KV kontakt ±8KV õhk	±6KV kontakt ±8KV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4-4	±2KV toitejuhe ±1KV sisend/väljund	±2KV toitejuhe ±1KV sisend/väljund	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingelaine IEC 61000-4-5	±1KV liin GND-le ±2KV liin GND-le	±1KV liin GND-le ±2KV liin GND-le	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	<5% UT 0,5 nädalaks (>95% UT langus) 40% UT 5 nädalaks (60% UT langus) 70% UT 25 nädalaks (30% UT langus) <5% UT 5s jooksul (>95% UT langus)	<5% UT 0,5 nädalaks (>95% UT langus) 40% UT 5 nädalaks (60% UT langus) 70% UT 25 nädalaks (30% UT langus) <5% UT 5s jooksul (>95% UT langus)	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui seadme kasutaja vajab jätkuvat tööd elektrivõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et seade saaks toidet katkematu toiteallikast või akust.
Võimsussageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Võimsussageduslik magnetväli peaks omama võimsussagedusliku magnetvälja taseme omadusi ebatüüpilises kohas tüüpilises kaubandus- ja haiglakeskkonnas.

IEC 60601-1-2: Tabel 204

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häirekindlus

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Häire-kindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Juhitud RF IEC 61000-4-6	3V(Vrms) 150kHz~80MHz 10V(tehniline meditsiiniline sagedusala) 150kHz~80MHz	3V(Vrms) 10V (tehniline meditsiiniline sagedusala)	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada ühelegi seadme osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel arvatud soovituslik eralduskaugus. Soovitatav eralduskaugus $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise asukoha uuringuga a, peaksid olema väiksem kui vastavuse tase igas sagedusvahemikus b. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 
Kiirgav RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.5GHz	10V/m	

IEC60601-1-2: Tabel 206

Soovitavad kaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ja seadme vahel

Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks keskkonnas, kus raadio-sageduslikke häireid kontrollitakse. Klient või seadme kasutaja võib aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse kauguse kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja seadme vahel, nagu on soovitatud allpool, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23












Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul võib soovituslikku eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugust.

MÄRKUS 2 Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

Lisa

Sümbolid

II klassi seadmed	
Ainult ühekordseks kasutamiseks	
BF-tüüpi rakendatav osa	
Ladustamise temperatuur	
Steriliseeritud kiirgusega	
Vaadake kasutusjuhendit/voldikut	
Bioloogiline oht	
<i>In vitro</i> diagnostikavahend	
Mitte-ioniseeriv kiirgus	
Vaata kasutusjuhendit	
Veekindluse tase	IPX7
Tutvu kasutusjuhendiga	



MicroTech Medical (Hangzhou) Co.,Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.

1016-PMTL-251. V02