

Hippo H1

Folyamatos glükózmonitorozó eszköz

Modell:H1

Használati utasítás

Magyar mmol/L



HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

60 PAYA LEBAR ÚT

#11-53 PAYA LEBAR SQUARE

SZINGAPÚR

Dokumentumszám: H1EN-CETF-002 Revízió dátuma: 2025. április Revízió: V1.1

Tartalomjegyzék

1 Használat előtt	4
1.1 Általános leírás	6
Rendeltetésszerű használat / Cél	6
Használati javallatok	6
Célpopuláció	6
Tervezett felhasználók	6
Használati követelmények	6
Környezeti követelmények	7
1.2 Ellenjavallatok	7
1.3 Figyelmeztetések	7
1.4 Óvintézkedések	8
1.4.1 Általános óvintézkedések	8
1.4.2 Gyermekgyógyászati használatra vonatkozó óvintézkedések (1) Felügyeleti követelmények	9
1.5 Súlyos balesetek jelentése	9
2. Termékbemutató	11
2.1 Termék neve	11
2.2 Működési elv	11
2.3 Szerkezet és összetétel	11
2.5 A termék csomagolási listája	12
3. Az alkalmazás használata	12
3.1 Az alkalmazás szimbólumainak bemutatása APP	12
A szimbólumok bemutatása	12
Trendnyilak definíciója	13
3.2 Az alkalmazás telepítése és bejelentkezés	13
A szoftver működési környezete	13
Az alkalmazás telepítése és bejelentkezés	14
Engedélybeállítások	14
3.3 A szenzor párosítása és használata	15
Vércukorszint-mérések megtekintése	16
Mi a teendő, ha a szenzor nincs csatlakoztatva a telefonhoz?	16
3.4 Az alkalmazás funkcionális áttekintése	17
Várható teljesítmény	17
Kezdőlap (Főoldal)	17
Jelentésoldal	19
Eseményoldal	21
Enyém	22
Riasztások beállítása	23
Riasztások használata	23
Magasglükóz-riasztás	24
Alacsonyglükóz-riasztás	25
Sürgős alacsonyglükóz- riasztás	26
Riasztás prioritása	26
Egyéb beállítások	27
Jelvestésriasztás	27
3.5 Az alkalmazás karbantartása és támogatása	27
Szoftverkiadás verziója:	27
Szoftverfrissítések	28
Kompatibilitás	28
Az alkalmazás eltávolítása	28
3.6 Hálózati jellemzők és kiberbiztonsági intézkedések	28
3.7 Szolgáltatásminőség-összefoglaló	29

4. A szenzor használata	29
4.1 A viselési hely kiválasztása és tisztítása	29
4.2 A szenzor viselése	30
4.3 A szenzor párosítása.....	34
4.4 Monitorozás.....	34
4.5 A szenzor eltávolítása	34
5. Karbantartás és ártalmatlanítás	35
5.1 Karbantartás.....	35
5.2 Ártalmatlanítás	35
Szenzor:.....	35
Szenzorapplikátor:.....	35
6. Információk a potenciálisan zavaró anyagokról	35
7. Klinikai vizsgálatokra vonatkozó információk.....	36
7.1 Klinikai vizsgálatok összefoglalása	36
7.2 Klinikai előnyök	36
7.3 Fennmaradó kockázatok	36
8. Gyakori problémák és megoldások.....	36
9. Termékspecifikáció.....	37
Besorolás.....	37
Termékspecifikáció	37
Vezeték nélküli és hálózati specifikáció	38
10. Elektromágneses összeférhetőség.....	38
Elektromágneses sugárzás.....	39
Elektromágneses immunitás 1.....	40
Elektromágneses immunitás 2.....	41
Ajánlott biztonságos távolságok	42
11. RoHS leírás	42
12. Jelmagyarázat	44
13. Szószedet.....	46
14. Gyártói információk.....	47
Ügyfélszolgálat és műszaki támogatás:.....	47

1 Használat előtt

Üdvözljük a Hippo H1-nél!

Ez a termék betegek és egészségügyi személyzet által egyaránt használható. A folyamatos glükózmonitorozó eszköz (CGM) használata előtt figyelmesen olvassa el a rövid üzembe helyezési útmutatót és a használati utasítást, mivel ezek fontos biztonsági információkat és használati irányelveket tartalmaznak. Kövesse az alkalmazásban található utasításokat, vagy használja a készüléket szakszerű betanítást követően. Otthoni használatra a termék vény nélkül is beszerezhető. Használat előtt javasolt az orvosi konzultáció, annak érdekében, hogy a szenzor glükózadatait a leghatékonyabban tudja felhasználni egészségi állapota nyomon követése során.

Telepítés előtt győződjön meg arról, hogy felkészült, és a következő eszközök a rendelkezésére állnak:

- Kompatibilis okostelefon Bluetooth- és kamera funkcióval
- Alkoholos törülőkendő
- Stabil és biztonságos internetkapcsolat



Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült!

A termék kicsomagolása után ellenőrizze, hogy az sértetlen-e.

Ha bármilyen alkatrész hiányzik vagy sérült, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Felhasználói biztonsági információk

Az Ön biztonsága és a termék integritásának megőrzése érdekében ez a szakasz a termék használata során követendő biztonsági információkat tartalmazza. Ide tartoznak a javallatok, ellenjavallatok (amikor a használat kerülendő), óvintézkedések és figyelmeztetések.

Az alábbi táblázat az útmutatóban használt kifejezéseket és konvenciókat ismerteti.

Megállapodás	Leírás
Rendeltetésszerű használat	A termék rendeltetése, valamint azon felhasználói csoport meghatározása, akik számára a használat javasolt.
Ellenjavallatok	Azokra a körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek esetén a termék használata kerülendő, mivel azok ártalmasak lehetnek a felhasználóra, vagy károsíthatják a terméket.
Megjegyzés	A megjegyzés további hasznos információkat tartalmaz.
Figyelmeztetés	Olyan lehetséges veszélyre figyelmeztet, amely – ha nem kerülik el – kisebb vagy közepes súlyosságú sérülést, illetve a berendezés károsodását okozhatja.
Óvintézkedések	Felhívja a figyelmet azokra a konkrét helyzetekre, amelyek során fokozott óvatossággal kell eljárnia, kisebb és közepes súlyosságú személyi sérülések, illetve a termék károsodásának megelőzése érdekében.
FIGYELMEZTETÉS	Lehetséges veszélyforrásra figyelmeztet, amely halált vagy komoly sérülést okozhat, továbbá leírhat súlyos mellékhatásokat és biztonsági kockázatokat is.

1.1 Általános leírás

A H1 folyamatos glükózmonitorozó (CGM) eszköz cukorbetegségben szenvedő személyeknél az intersticiális (szövetközi) folyadék glükózsintjének folyamatos monitorozására szolgál. Az eszköz használata 3 éves kor felett javasolt, és a terhesség ideje alatt is alkalmazható. Valós idejű glükózmérést biztosít, lehetővé téve a felhasználók számára, hogy nyomon kövessék glükózsintjük trendjeit, és riasztásokat kapjanak, ha a szintek egy előre beállított küszöbérték alá esnek vagy meghaladják azt. A termék egyszer használatos, egyetlen felhasználó általi egyszeri használatra készült, nem igényel ujjbegyszűrős kalibrálást, és akár 14 napig is használható.

A mérések alátámaszthatják az orvosi döntéseket, és alapul szolgálhatnak a cukorbetegség kezelésének meghatározásához vagy módosításához.

A 3 és 12 év közötti gyermekek az eszközt csak 18 év feletti személy felügyelete mellett használhatják. A felügyelettel megbízott személy felelőssége az alkalmazás és a szenzor rendeltetésszerű és biztonságos használata, a mért glükózértékek értelmezése és a gyermek támogatása azok megértésében.

Rendeltetésszerű használat / Cél

A készülék szenzorból (beleértve a szenzorvezetékét és a távadót), applikátorból és szoftverből áll. A készülék a szövetközi folyadék glükózsintjének folyamatos monitorozására szolgál.

Használati javallatok

A készülék 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára készült, és a glükózminták és trendek monitorozására szolgál.

Célpopuláció

A készüléket 3 évnél idősebb, 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára tervezték. Használata a terhesség ideje alatt is megengedett.

Tervezett felhasználók

A leírásban szereplő célcsoporti feltételeknek megfelelnek. A 3 és 12 év közötti gyermekek ezt az alkalmazást és a szenzort csak 18 év feletti személy felügyelete mellett használhatják. A felügyelettel megbízott személy felelőssége az alkalmazás és a szenzor rendeltetésszerű és biztonságos használata, a mért glükózértékek értelmezése és a gyermek támogatása azok megértésében.

Használati követelmények

Mivel a folyamatos glükózmonitorozás otthoni környezetben és laikus felhasználók által is elvégezhető, a rendeltetésszerű használatra és a felhasználói környezetre speciális követelmények vonatkoznak.

A közvetlen célfelhasználóra vonatkozó követelmények

Nem	Tétel	Követelmény
1	Nyelvismeret Megértés	<ul style="list-style-type: none">• Képesnek kell lennie a felhasználói kézikönyv és az alkalmazás tartalmának elolvasására és megértésére• A helyi nyelv ismerete
2	Ismeret	<ul style="list-style-type: none">• Minimum: olvasás és megértés• Testrészek megkülönböztetése• Higiéniai alapfogalmak ismerete <p>Szoftverhasználati követelmények</p> <ul style="list-style-type: none">■ Okostelefon használatának alapvető ismerete■ Az alkalmazás beállításának képessége Android vagy iOS operációs rendszerű eszközökkelAz eszközzengedélyek kezelésének képessége Android vagy iOS platformon
3	Megengedett károsodások	<ul style="list-style-type: none">• Korrigált vizuális képességgel képesnek kell lennie az alkalmazásértékek és egyéb alkalmazásinformációk leolvasására.• Korrigált hallással a felhasználó képes érzékelni a riasztást.

Megjegyzés:

- Azok a betegek, akik nem rendelkeznek megfelelő önellátási képességekkel, a terméket csak 18 éven felüli személy felügyelete mellett használhatják.

- Azok a betegek, akik nem rendelkeznek megfelelő látási és hallási képességgel a riasztások felismeréséhez és az azokra való reagálásához, szintén csak 18 éven felüli személy felügyelete mellett használhatják a terméket.

Környezeti követelmények

Bár a folyamatos glükózmonitorozó eszköz otthoni egészségügyi ellátásban való használatra készült, és nem igényel speciális környezetet, azonban kérjük, vegye figyelembe a következő szempontokat:

Helyzet	Teendők	Tilos
Sportok	<ul style="list-style-type: none"> • Fólia használata a szenzor védelmére 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne ütögesse a szenzort.
Alvás	<ul style="list-style-type: none"> • Tartsa a telefont a szenzortól legfeljebb 10 méterre akadályok (például falak vagy fém) nélkül, különben a kommunikáció megszakadhat. • Ellenőrizze, hogy a hang és/vagy rezgés be van-e kapcsolva a telefonon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne kapcsolja ki az ébresztőket vagy emlékeztetőket, amíg szüksége van rájuk. • Ne nyomja, ne ütögesse a szenzort és ne feküdjön rá. • Ne engedélyezze a "Ne zavarj" módot vagy az "Alvás" funkciót a telefonján.
Fürdés, zuhanyozás és úszás	<ul style="list-style-type: none"> • Az eszköz vízálló, fürdés, zuhanyozás vagy úszás közben is viselhető. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne tegye ki a szenzort 1 méternél mélyebb víznek, vagy ne tartsa víz alatt 30 percnél tovább. • Ne tegye ki tengervíz vagy sós víz hatásának. • Ne vigye be forró szaunába.

- Víznek való kitettség:** A készülék vízálló, úszás közben is viselhető, azonban a korrozív sós víznek - például óceán vagy sós vizű medence - való kitettség befolyásolhatja a készülék teljesítményét. Nem ajánlott ilyen környezeteknek kitenni, mivel az pontatlanságot és működési hibát okozhat.
- Telefon- és internetkövetelmények:** Az eszköz működéséhez mobiltelefonos alkalmazás szükséges. Győződjön meg arról, hogy kompatibilis telefonkészülékkel és stabil internetkapcsolattal rendelkezik az alkalmazás hatékony eléréséhez és használatához.

Figyelmeztetések:

A szenzor viselése közben, különösen intenzív testmozgás vagy a szenzor ütődése esetén, a szenzor meglazulhat, vagy a vezetéke leválhat a bőrről. Az ilyen elmozdulás megbízhatatlan mérési eredményekhez vagy átviteli hibákhoz vezethet. Ha az adatértékek nem egyeznek meg azzal, amit érez, ellenőrizze, hogy nem lazult-e meg a szenzor. Ha igen, távolítsa el, és helyezzen fel egy új szenzort. Ne próbálja meg a meglazult szenzort visszahelyezni. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon egészségügyi szakemberhez.

1.2 Ellenjavallatok

- Ha a felhasználónak erős mágneses térrel vagy elektromágneses sugárzással járó orvosi vizsgálatot kell végeznie, beleértve a röntgenvizsgálatot, MRI-t (mágneses rezonancia képalkotás) vagy nagyfrekvenciás elektromos hőkezelést (diatermiát), CT (komputertomográfia) szkennelést, a készülék használata során a viselt szenzort el kell távolítani, és a vizsgálat után új szenzort kell viselni. Jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok arról, hogy ezen orvosi eljárások milyen hatással vannak a készülék teljesítményére.
- Érzékeny bőrű betegeknek a terméket fokozott óvatossággal kell használniuk.
- Bőrfekélyekre hajlamos betegeknek tilos a termék használata.
- Testnedvekkal terjedő betegségekben szenvedő betegek használat előtt konzultáljanak orvosukkal.



1.3 Figyelmeztetések

- Ne használja a szenzort, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva, mert fertőzést okozhat.
- Ne hagyja figyelmen kívül azokat a tüneteket, amelyek hiperglikémiára vagy hipoglikémiára utalhatnak. Ha olyan tüneteket tapasztal, amelyek nem egyeznek a CGM glükózértékeivel és riasztásaival, vagy ha gyanítja, hogy ezek az értékek és



riasztások pontatlanok lehetnek, mindig ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyből vett mintával, vércukorszintmérő segítségével.

3. A termék egy darabból áll, a szenzor, a távadó és az applikátor csak egyszer, egyetlen személy által használható, kérjük, ne használja fel újra.
4. A módosítások tilosak. Ne módosítsa a folyamatos glükózmonitorozó eszköz egyetlen alkatrészét sem.
5. A készüléket tilos automatizált inzulinadagoló (AID) eszközökkel használni, beleértve a zárt hurkú és inzulin-felfüggesztéses eszközöket, illetve nem engedélyezett szoftverrel irányítani az inzulin adagolását.
6. Ha a gombot véletlenül megnyomják, a tű kiugorhat, ami szúrásveszéllyel jár. A gomb felhelyezése után azonnal fedje le az alsó fedelet, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az applikátort.
7. A folyamatos glükózmonitorozó eszköz apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelés esetén veszélyesek lehetnek. A terméket mindig tartsa gyermekek és háziállatok elől elzárva.
8. Kórházban fekvő gyermekeknél az anyagcsere-stressz és a gyógyszerek potenciálisan csökkenthetik a CGM pontosságát; az egészségügyi személyzetnek érdemes a mért értékeket vércukorszintmérésekkel megerősíteni, különösen kritikus állapotú betegek esetében.

1.4 Óvintézkedések

1.4.1 Általános óvintézkedések

1. Kerülje, hogy a monitort ismételten ugyanarra a helyre helyezze fel, mivel ez hegeseést vagy bőrirritációt okozhat.
2. Azok a betegek, akik nem rendelkeznek megfelelő önellátási képességekkel, a terméket csak 18 éven felüli személy felügyelete mellett használhatják.
3. Azok a betegek, akik nem rendelkeznek megfelelő látási és hallási képességgel a riasztások felismeréséhez és az azokra való reagálásához, szintén csak 18 éven felüli személy felügyelete mellett használhatják a terméket.
4. Ha a felhasználó jelentős bőrirritációt észlel a szenzor körül vagy alatta viselés közben, folyamatosan kísérelje figyelemmel az állapotot. Ha javul, a használat folytatható, ha nem enyhül vagy kellemetlenséget okoz, távolítsa el a terméket, vagy forduljon orvoshoz.
5. A termék viselése során ügyeljen a külső behatások elkerülésére; ruházat viselése vagy levétele során kerülje a szenzor túlzott súrlódását; legyen óvatos az ajtóban való áthaladáskor, a liftben történő lökdösődéskor.
6. Intenzív mozgás közben a szenzor - izzadság hatására vagy a mozgatás miatt - meglazulhat. Ha a szenzor laza vagy leválik az alkalmazási helyről, előfordulhat, hogy a mért adatok megbízhatatlanná válnak. Ebben az esetben távolítsa el, és ne próbálja meg visszahelyezni. Ha azt észleli vagy gyanítja, hogy a szenzor szondája eltört, ne kezelje egyedül - kérjen segítséget egészségügyi szakembertől.
7. A szenzor és a jeladó vízálló, fürdés, zuhanyzás és úszás közben is viselhető. Azonban ne merítse 1 méternél mélyebb vízbe, és ne tartsa víz alatt 30 percnél tovább.
8. A glükóz gyors változása (több mint 0,1 mmol/l percenként) során a folyamatos glükózmonitorozó eszköz szenzora által mért glükózszint az intersticiális folyadékban nem feltétlenül tükrözi pontosan a glükózszintet. Ilyen esetekben a szenzor glükózértéke ujjbegyből vett vérmintavétellel ellenőrizhető, vércukormérő készülék segítségével.
9. Ha a folyamatos glükózmonitorozó eszköz (CGMS) szenzora által mért hipoglikémia vagy hipoglikémia közeli állapot megerősítésére van szükség, ujjbegyből vett vérvizsgálatot kell végezni vércukormérővel.
A hipoglikémia vagy hiperglikémia által okozott tüneteket nem szabad figyelmen kívül hagyni. Ha a tünetek nem egyeznek a mérésekkel, vagy ha gyanítja, hogy a mérések pontatlanok lehetnek, ellenőrizze a szenzor glükózértékeit ujjbegyből vett vércukorszintméréssel, vércukormérő készülék segítségével.
10. Vegye figyelembe, hogy olyan tényezők, mint a glükózszint gyors változásai, a kiszáradás, valamint bizonyos egészségügyi állapotok vagy gyógyszerek befolyásolhatják a CGM pontosságát. Ha a mérési eredmények nem egyeznek a tünetekkel, ujjbegyből vett vérvizsgálatot kell végezni. A súlyos kiszáradás vagy a túlzott vízvesztés pontatlan mérési eredményekhez vezethet, ezért azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy kiszáradás történt.
11. A készülék teljesítményét nem vizsgálták beültetett orvostechnikai eszközökkel, például pacemakerrel vagy EKG-val való együttes használat esetén.
12. A szenzort nem szabad olyan területre helyezni, ahol súlyos bőrsérülés, égési sérülés, leégés, seb, fekély vagy műtési heg található.

13. A készülék nem alkalmazható olyan betegeknél, akik testfelületén súlyos bőrelváltozások, például kiterjedt ekcéma, kiterjedt hegek, kiterjedt tetoválások, herpeszes dermatitisz, súlyos ödéma és pikkelysömör áll fenn.
14. Ez a termék orvosi ragasztószalaggal rögzíti a jeladót a bőr felületéhez. A bőrkárosodás, hegek, diffúz bőr alatti csomók, bőrpír vagy fertőzés befolyásolhatja az eszköz alkalmazását és a termék teljesítményét, ezért a fenti területeket kerülni kell az eszköz alkalmazásakor.
15. Súlyos vérszegénység vagy kóros hematokrit állapot fennállása esetén az eszköz működését nem vizsgálták, ilyen esetekben fokozott óvatosság ajánlott.
16. Fordítson figyelmet a hangjelző terminálra. Ha a felhasználó vezeték nélküli vagy vezetékes fejhallgatót használ, vagy hangszóróhoz csatlakozik az eszköz használata közben, a riasztási hang az eszközbeállításokban beállított megfelelő terminálról szólal meg, a telefon hangszórója nem ad ki riasztást.

1.4.2 Gyermekgyógyászati óvintézkedések

(1) Felügyeleti Követelmények

1. A 3-12 éves gyermekek az alkalmazást és a szenzort csak 18 éven felüli személy folyamatos felügyelete mellett használhatják. Ez a személy felelős a gyermek alkalmazás- és szenzorhasználatának irányításáért, valamint a gyermek támogatásáért a szenzor glükózértékeinek értelmezésében.
2. A 14 év alatti gyermekeknek szigorúan tilos a szenzor önálló behelyezése. Kerülniük kell a szoftver önálló használatát is, hogy elkerüljék a véletlen adattörlést vagy a riasztási funkciók kikapcsolását/módosítását.

(2) A felügyeletet ellátó személy felelőssége

1. Napi ellenőrzés: Ellenőrizze a szenzor besúrási helyét legalább naponta kétszer (ébredéskor és lefekvés előtt) a bőrpír, duzzanat, váladékozás vagy egyéb rendellenességek észlelése érdekében. Győződjön meg arról, hogy a szenzor biztonságosan rögzül. Ha jelentős bőrirritációt észlel, kísérelje meg figyelmeztetéssel, vagy azonnal távolítsa el a terméket. Ha a tünetek továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez.
2. Biztonsági emlékeztetők: Tájékoztassa a gyermeket a lehetséges bőrirritációról vagy a szenzor leválásának lehetőségéről, és kérje meg, hogy azonnal jelezze a kellemetlenségeket. Hangsúlyozza, hogy a termék nem játék. A használt behelyezőket és szenzorokat gyermekektől elzárva kell tartani, és megfelelően módon gondoskodni kell az ártalmatlanításukról. Akadályozza meg, hogy a gyermekek eltávolítsák és lenyeljék a szenzorokat, és figyelmeztesse őket, hogy használat közben védjék azt a külső behatásoktól.
3. Aktivitási óvintézkedések: A gyermekek magas aktivitási szintje miatt a szenzorok hajlamosak a tapadási problémákra vagy a leválásra. Mindig használjon védőtapaszt a szenzor rögzítéséhez. Intenzív tevékenységek (pl.: sport, úszás) után azonnal ellenőrizze a szenzor tapadását. Ha a ragasztós szélek több mint 2 mm-rel felemelkednek, azonnal cserélje ki a védőtapaszt, vagy rögzítse újra a szenzort.

1.4.3 Óvintézkedések várandós felhasználók számára

(1) Adatértelmezési megjegyzések

A várandós nők jelentős és dinamikus anyagcsere-változásokat tapasztalnak a terhesség alatt, ami befolyásolhatja az inzulinérékenységet és a glükóz-homeosztázist. A folyamatos glükózmonitorozás (CGM) adatainak értelmezésekor vegye figyelembe ezeket a terhességre jellemző eltéréseket és a cukorbetegség típusát (1-es típusú, 2-es típusú vagy terhességi cukorbetegség).

(2) Különleges körülmények kezelése

1. Súlyos reggeli rosszullét esetén vegye figyelembe, hogy a kiszáradás pontatlanságot okozhat a szenzor által mért értékekben. Ha a felhasználó több mint 12 órán át nem evett, ideiglenesen távolítsa el a szenzort, és váltson át az ujjbegyből vett vércukorszintmérésre. Kísérje figyelemmel a gyógyszerek glükózsztintre gyakorolt hatását. Ha rendellenes glükózingadozások lépnek fel, vizsgálja meg a lehetséges zavaró tényezőket, és szüntesse meg azokat.

1.5 Súlyos események jelentése

Minden olyan súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak, a helyi forgalmazónak (lásd a címkét) vagy a szolgáltatóknak.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a következő elérhetőségeken:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

Cím: 60 PAYA LEBAR ROAD, #11-53 PAYA LEBAR SQUARE, SINGAPORE

Irányítószám: 409051

Email:info@hippodiabetes.com

Az Európai Unió tagállamaiban a súlyos incidenseket az Ön országában illetékes hatóságnak (az orvostechikai eszközökért felelős kormányzati szervnek) is jelenteni kell. Kérjük, tekintse meg a kormányzati weboldalt az illetékes hatóság elérhetőségeivel kapcsolatban.

A „súlyos esemény” minden olyan eseményt jelent, amely közvetlenül vagy közvetve a következőkhöz vezetett, vezethetett vagy vezethet:

- Páciens, felhasználó vagy más személy halála,
- A beteg, a felhasználó vagy más személyek egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása.

2. Termékbemutató

2.1 A termék neve

Termék neve: Folyamatos glükózmonitorozó eszköz

Modell:H1




Védjegy: HiPPO BioSensors

2.2 Működési elv

Ez a termék egy valós idejű, folyamatos glükózmonitorozó eszköz. Úgy működik, hogy méri a felkar bőre alá helyezett rugalmas szenzordróton lévő glükóz-oxidáz és a szövetnedvben lévő glükóz közötti elektrokémiai reakció által generált áramjeleket. Ezeket a jeleket az adó továbbítja, ezt követően egy alkalmazásalgoritmus feldolgozza, majd a telefon képernyőjén megjeleníti a szövetnedv glükózsintjét.

2.3 Szerkezet és összetétel

A készülék négy részből áll: szenzorvezeték, távadóból, applikátorból és szoftverből. A termék hardvere eldobható és egyszer használatos. A szenzorvezeték és a bevezető tű steril (besugárzásos sterilizálás), a többi alkatrész és a távadó nem steril. A szenzor egy szenzorvezeték és egy távadóból áll.

H1 folyamatos glükózmonitorozó eszköz		
Hardver		Szoftver
Applikátor	Szenzor	Alkalmazás
		
Eldobható	Eldobható Beleértve a szenzorvezeték (steril) és a távadót, amelyek összeszerelést követően az applikátorban található.	Többször felhasználható

Hardverfelépítés – áttekintő ábra



2.5 A termék csomagolási listája

- Folyamatos glükózmonitorozó eszköz (integrált kialakítás)
- Fólia (a szervizcsomagon belül)
- Rövid útmutató

3. Az alkalmazás használata

Ez a szakasz részletes információkat nyújt az alkalmazásról, valamint arról, hogyan kell egy okoseszközt a telepített glükózkezelő szoftverrel Bluetooth vezeték nélküli kommunikáción keresztül csatlakoztatni a szenzorhoz, és adatokat lekérni róla.

Megjegyzés:

Az ebben a szakaszban bemutatott szoftverfelület képernyőképeitájékoztató jellegűek, az Ön okoseszközén megjelenő tényleges tartalom eltérő lehet.






3.1 Az alkalmazásszimbólumok bemutatása APP

A szimbólumok bemutatása

Grafikák	Definíció	Grafikák,	Definíció
	Előző nap/Előző átlag		Következő nap/Következő átlag
	Bluetooth csatlakoztatva		A Bluetooth nincs csatlakoztatva
	Riasztás		Riasztás felfüggesztése
	Emlékeztető		Emlékeztető olvasatlan üzenettel
	Menü megjelenítése		Vízszintes megjelenítés
	Események		Jelvestés
	Beállítás		Esemény hozzáadása

	Súgó, magyarázat		Szerkesztés
	Jelentés megosztása		Vércukorszint-beállítás
	Vércukorszint		Gyógyszer
	Sportok		Étel
	Inzulin		Jelentés
	Opció be		Opció ki

Trendnyilak Definíciója

Nyilak	Definíció
	Stabil A glükóz stabil (percenként legfeljebb 0,06 mmol/l emelkedés vagy csökkenés).
	Lassú növekedés A glükóz percenként 0,06-0,11 mmol/l-rel nő.
	Növekedés A glükóz percenként több mint 0,11 mmol/l-rel emelkedett.
	Lassú csökkenés A glükóz percenként 0,06-0,11 mmol/l-rel csökkent.
	Csökkenés A glükóz percenként több mint 0,11 mmol/l-rel csökkent.

3.2 Az alkalmazás telepítése és bejelentkezés

Szoftveroperációs-környezet

A telefonnak meg kell felelnie az alábbi minimális követelményeknek.

Tétel	Android	iOS
Operációs rendszerek	Android 7.0 vagy újabb	iOS 13.0.0 vagy újabb
CPU	2,0 GHz-es 64 bites kétmagos és újabb	1,4 GHz-es 64 bites kétmagos és újabb
Futó memória	4 GB és újabb	2 GB és újabb
Képernyőméret	Legalább 5,0 hüvelyk	Legalább 4,7 hüvelyk
Akkumulátorkapacitás	Legalább 3000 mAh	Legalább 1810 mAh
Szélessávú internet	Legalább 5 Mbps	
Képernyő maximális fényereje	Legalább 150 cd/m ²	

Környezeti fény	Környezeti fény érzékelése, automatikus és manuális fényerőszabályozás
-----------------	--

Az alkalmazás telepítése és bejelentkezés

Megjegyzés:

- Ne telepítsen mobilalkalmazásokat jailbreakelt (Apple) vagy rootolt (Android) okoseszközre.
- A használatot során biztosítson stabil és biztonságos internetkapcsolatot.



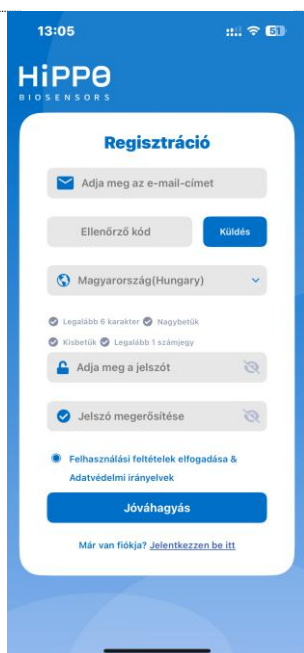
1. lépés:

Olvassa be a QR-kódot mobiltelefonjával, vagy keresse meg és töltsse le az alkalmazást az alkalmazáspiacról, majd folytassa a telepítéssel.



2. lépés:

Az alkalmazás megnyitásához kattintson az ikonra. A regisztrációhoz és a bejelentkezéshez kövesse az oldalon megjelenő utasításokat.



3. lépés:

Miután regisztrált és bejelentkezett, adja meg személyes adatait, és fejezze be a beállítási folyamatot.

Megjegyzés: Ha elfelejtette az alkalmazás jelszavát bejelentkezéskor, koppintson az „Elfelejtett jelszó?” gombra a bejelentkezési képernyőn. Kövesse az alkalmazás utasításait a felhasználói jelszó visszaállításához.

Engedélyek beállítása

Az optimális felhasználói élmény érdekében kérjük, adja meg a következő engedélyeket:

- Bluetooth és helymeghatározás: Engedélyezze a Bluetooth és a helymeghatározás elérését.
- Értesítés: Értesítések engedélyezése
- Automatikus frissítés/Automatikus indítás és Energiatakarékosság: Automatikus frissítés/automatikus indítás engedélyezése és az Alacsony töltöttségű mód letiltása

3.3 A szenzor párosítása és használata

Megjegyzés:

Engedélyeznie kell az alkalmazás Bluetooth- és kamerafunkcióit, hogy az okoseszköz csatlakozhasson a szenzorhoz, glükózádatokat kérhessen le, és szkennelést végezhesen.



1. lépés:

Kövesse az alkalmazásban megjelenő útmutatást a szenzor hozzáadásához. Kattintson a „Csatlakozás új szenzorhoz” gombra a képernyőn

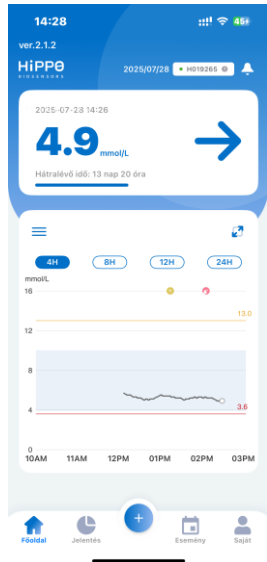


2. lépés

Olvassa be az applikátorra nyomtatott QR-kódot, vagy adja meg manuálisan a kódot a szenzor párosításához. Ha a párosítás sikeres volt, megjelenik az „Eszköz inicializálása” képernyő.

A szenzor az első viselési órában inicializált állapotban lesz. Ez idő alatt az alkalmazás főképernyőjén megjelenik a szenzor inicializálási állapotából hátralévő idő (pl. 59 perc, 58 perc), és a felhasználó egy ideig nem tud glükózértékeket lekérdezni.

Vércukorszint-Értékek Megtekintése



1 óra elteltével a szenzor inicializálási állapota befejeződik.

Ettől a ponttól kezdve a szenzor által mért glükózértékek elérhetővé válnak, és ha a Bluetooth-kapcsolat megfelelő, az értékek 3 percenként frissülnek.

Mi a teendő, ha a szenzor és a telefon közötti kapcsolat megszakad?

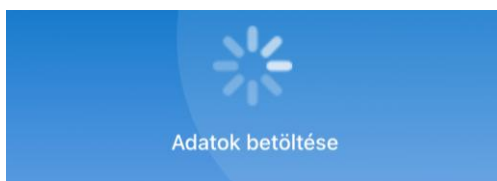


Ha az okoseszköz le van választva a szenzorról, a monitorozás kezdőlapján az „Eszköz keresése” üzenet jelenik meg.

Az újracsatlakozáshoz kövesse az alábbi utasításokat:

1. Ellenőrizze, hogy be van-e kapcsolva a telefon Bluetooth-funkciója. Próbálja meg követni az eszköz utasításait a Bluetooth bekapcsolásához és a szenzorhoz való újbóli csatlakozáshoz.
2. Ellenőrizze, hogy a telefon és a szenzor közötti távolság nem túl nagy-e (több mint 10 m), és győződjön meg arról, hogy nincs akadály a telefon és a szenzor között. Ha igen, helyezze a telefont a szenzor közelébe.
3. Ha a felhasználó okoseszköze újra csatlakozik egy olyan szenzorhoz, amely több mint egy órája működik, a szenzor gyorsan feltölti az összes rögzített adatot a szoftverbe. Miután az adatok feltöltése befejeződött, a glükózértékek 3 percenként frissülnek, amíg a szenzor el nem éri élettartama végét (14 nap).
4. Az adatok pontosságának és biztonságának biztosítása érdekében egyszerre csak egy szenzor párosítható egy fiókkal. A párosított szenzorfiókok nem párosíthatók új szenzorokkal, amíg az eszköz le nem jár, vagy a kapcsolat meg nem szűnik. Ha nem sikerül csatlakoznia, kérjük, ellenőrizze, hogy a fiók nincs-e használatban egy másik telefonon. Ebben az esetben jelentkezzen be újra a fiókba ezen a telefonon, hogy folytatni tudja az eredeti szenzor használatát. A telefon használat közben kicserélhető, de a szenzort újra kell párosítani a kód újbóli beolvasásával.
5. Indítsa újra a telefont, és csatlakozzon újból a szenzorhoz.

Megjegyzés:



Ha a szenzor hosszú ideig nem volt csatlakoztatva a telefonhoz, az újracsatlakozást követően az adatátvitel némi időt vehet igénybe. Kérjük, legyen türelmes. Az adatátvitel befejezése után a képernyőn megjelennek az aktuális értékek és a pontos idő.

3.4 Az alkalmazás funkcionális áttekintése

Az alkalmazás a folyamatos glükózmonitorozó eszköz fontos eleme, amely a szenzoroktól érkező glükózadatokat fogadja, és segíti a felhasználókat a glükózsztint monitorozásában.

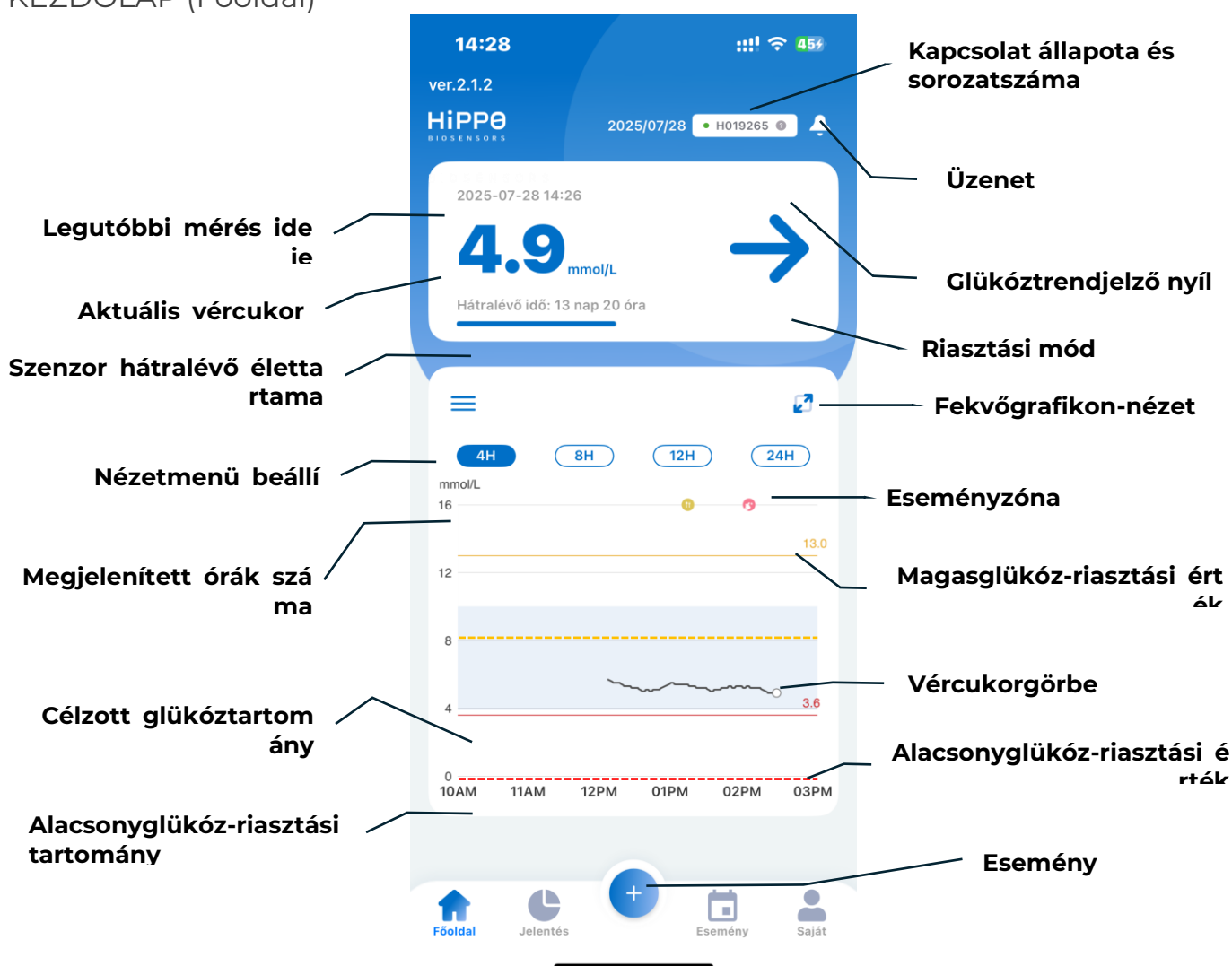
Várható teljesítmény

A glükóz adatok 3 percenként frissülnek, és az alkalmazás megjeleníti az új értékeket.

Szoftverhasználat – fontos megjegyzések

- Ha a mért glükózérték nem felel meg a felhasználó aktuális egészségi állapotának, a felhasználónak vércukorszintmérőt kell használnia, és szükség esetén konzultálnia kell egy egészségügyi szakemberrel, és a tanácsai alapján meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket.
- Ha az okoseszköz tárhelye nem elegendő, az alkalmazás rendellenesen futhat. Ebben az esetben a felhasználónak fel kell szabadítania az eszköz tárhelyét, majd újra kell futtatnia az alkalmazást a normál használat folytatásához. Javasolt a készülék tárhelyének rendszeres karbantartása.
- A szenzor felhelyezése után a monitorozási adatok továbbítódnak a jeladóhoz, és az adatok továbbítódnak a jeladó és az alkalmazás között. Az eszköz által nem meghatározott egyéb komponenseket tilos csatlakoztatni.

KEZDŐLAP (Főoldal)



Terület	Magyarázat
Kapcsolat állapota és sorozatszama	Megjeleníti a Bluetooth állapotát és a szenzor sorozatszámát
Üzenet	Rendszerüzenet
Glükóztrendjelző nyíl	Megmutatja, hogy milyen irányba változik a vércukorszint
Fekvőgrafikon-nézet	Váltás fekvő grafikonra

Vércukorgörbe	Az aktuális és a tárolt vércukorértékek görbéje
Szenzor fennmaradó ideje	A szenzor hátralévő használati ideje napokban megadva
Mért érték megtekintése	A grafikon és a riasztási beállítások módosítása
Célérték-tartomány	Céltartomány (zöld árnyékolt terület): A 3,9-10,0 mmol/l a nemzetközi az ajánlott céltartomány konszenzusa.
Alacsonyglükóz-tartomány	A standard alacsony vércukorszint-tartomány
Események	Esemény hozzáadása és megtekintése
Eseményzóna	Események hozzáadása ikon és idő
Magasglükóz-riasztási érték	Megjeleníti a magasglükózsint-riasztási értékét, ha bekapcsolja a magasglükózsint-riasztást
Alacsonyglükóz-riasztási érték	Megjeleníti az alacsonyglükózsint-riasztási értékét, ha bekapcsolja az alacsony glükózsint-riasztást
Riasztási mód	Emlékeztet a riasztás állapotára, például a némított módra vagy egyebekre



Napi jelentés

Tekintse meg a felhasználó napi glükózjelentését. A jelentés napi szintű adatokat tartalmaz, napi standard és személyre szabott TIR-értékeket (Time in Range – a céltartományban eltöltött idő). A glükózmutatók és a glükóztrend segítenek átfogó képet adni a napi glükózsint alakulásáról.

Az aktuális napi elemzésen túl más dátumok glükózádatait is kiválaszthatja:

- az előző nap adatainak megtekintéséhez kattintson a „<” jelre;
- a következő nap adatainak megtekintéséhez kattintson a „>” jelre,
- illetve egy tetszőleges korábbi dátumot is kiválaszthat (amelyhez CGM-adat rendelkezésre áll) glükózelemzés céljából.



Munkamenet-jelentés

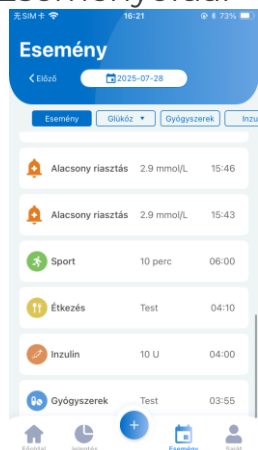
Tekintse meg a felhasználó munkamenet-jelentését a glükózértékekről.

A jelentés az alábbi adatokat tartalmazza:

- napi standard és személyre szabott TIR-érték,
- glükózmutatók,
- átfedő és AGP-jelentések.

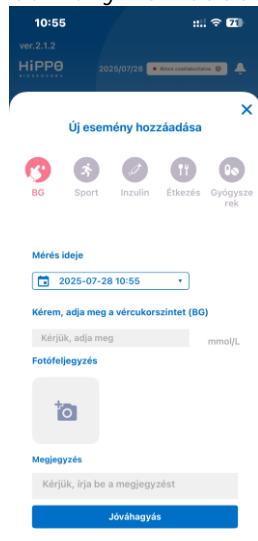
Ezek az elemek segítenek átfogó képet nyújtani a glükózsztint alakulásáról a vizsgált időszakban.

Eseményoldal



Rögzíti a munkamenet összes eseményét és leolvasását.

Esemény hozzáadása



A felhasználók a kezdőlapon az „Esemény hozzáadása” gombra kattintva rögzíthetik tevékenységeiket, például:

- étkezéseket,
- testmozgást,
- injekciókat,
- gyógyszereket,
- ujjbegyes vércukormérést stb.

Az esemény rögzítése után az aktuális glükózgörbén megjelenik az eseményhez tartozó ikon, így könnyen nyomon követhető az események és a vércukorszint közötti kapcsolat.

Eseményikonok



Ujjbegyes vércukormérés

Kattintson erre az ikonra az ujjbegyből vett vizezsgálati eredmény hozzáadásához.



Sport

Kattintson erre az ikonra a sporttevékenység hozzáadásához, a kezdési és befejezési idő rögzítéséhez.



Inzulin

Kattintson erre az ikonra az inzulinadagolás hozzáadásához.



Étkezés

Kattintson erre az ikonra az étkezési feljegyzések hozzáadásához, az étkezés típusának és részleteinek rögzítéséhez.



Gyógyszerek

Kattintson erre az ikonra a gyógyszeradagolási feljegyzések hozzáadásához.

Saját profil



Információk szerkesztése

Kattintson ide az alapadatok szerkesztéséhez: Név, Születési dátum, Cukorbetegség típusa és Nem

Kép és azonosító

Profilkép, fiók és azonosító megjelenítése

Az azonosítóját ügyfélszolgálati célokra használhatja

Eszközadatok

Az aktuális eszközinformációk megjelenítése.

Munkamenet-jelentés

Munkamenet-jelentés megtekintése és megosztása.

Vércukorszint-beállítások

A vércukorszint mértékegységének és küszöbértékének szerkesztése és beállítása

Riasztási feljegyzések

Vércukorszint- és eszközriasztások megjelenítése

Beállítások

Nyelv beállítása, fiók törlése vagy kijelentkezés

Súgóközpont


Itt küldhet nekünk visszajelzést és képeket.

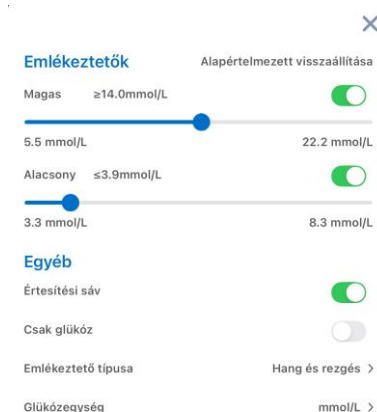
Rólunk

Szoftverinformációk, alkalmazásverzió, szoftverfrissítés

A felhasználási feltételek és az adatvédelmi irányelvek használata

Riasztások beállítása

A riasztások beállításához vagy bekapcsolásához:
Lépjen a Kezdőlapra, majd kattintson a  ikonra,
vagy lépjen az „Saját profil” >
„Vércukorbeállítások” menüpontra.
Ezután válassza ki a bekapcsolni kívánt riasztást,
és állítsa be.



Riasztások használata

Az alacsonyglükóz-riasztás értesíti, ha a vércukorszint a beállított szint alá esik.
Nyissa meg az alkalmazást, vagy kattintson a „Megerősítés” gombra a riasztás megerősítéséhez.

A magasglükóz-riasztás értesíti, ha a vércukorszint a beállított szint fölé emelkedik.
Nyissa meg az alkalmazást, vagy kattintson az „Megerősítés” gombra a riasztás megerősítéséhez.

A jelvesztésriasztás értesíti, ha a szenzor 20 percig nem kommunikált az alkalmazással, és nem kap vércukorszintmérési eredményeket, illetve alacsony- vagy magasglükóz-riasztásokat.
A jelvesztést okozhatja, hogy a szenzor túl messze van a telefontól (több mint 10 méter), vagy egyéb, a szenzorral kapcsolatos hiba vagy probléma.
Nyissa meg az alkalmazást, és kattintson az ikonra a riasztás megerősítéséhez.

Megjegyzés:

Ha nem utasítja el a vércukorszint-riasztási értesítést, akkor 3 percenként megkapja azt, amíg a vércukorszintje magas vagy alacsony marad. Ha felfüggeszti a riasztási értesítést, a riasztás a beállított felfüggesztési idő alatt nem jelenik meg újra.
Csak a legutóbbi riasztások jelennek meg a képernyőn.

Magasglükóz-riasztás

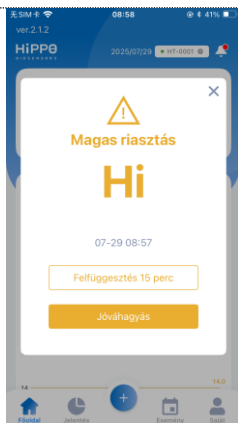


A magasglükóz-riasztás értékének módosítása

A magasglükóz-riasztás alapértelmezés szerint be van kapcsolva.

Koppintson a csúszkára a riasztás be- vagy kikapcsolásához. Csúsztassa el a pontot a magasglükóz-riasztás értékének módosításához.

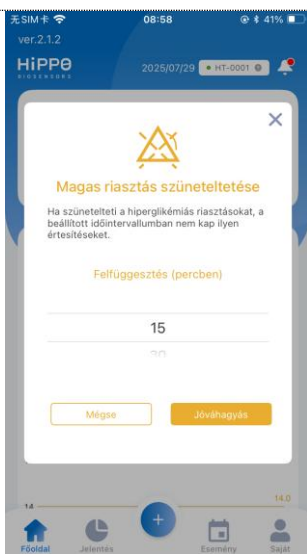
A magas vércukorszint riasztási értéke 5,5 mmol/l és 22,2 mmol/l között módosítható



Riasztás megerősítése

Ha a riasztás be van kapcsolva, akkor Ön a kiválasztott módon kap értesítést, amikor a vércukorszintje a riasztási szint fölé emelkedik.

Az alapértelmezett magas glükóz-riasztás értéke: 14,0 mmol/l


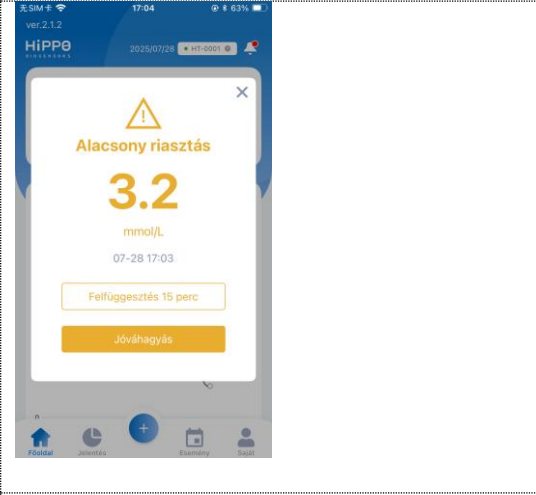
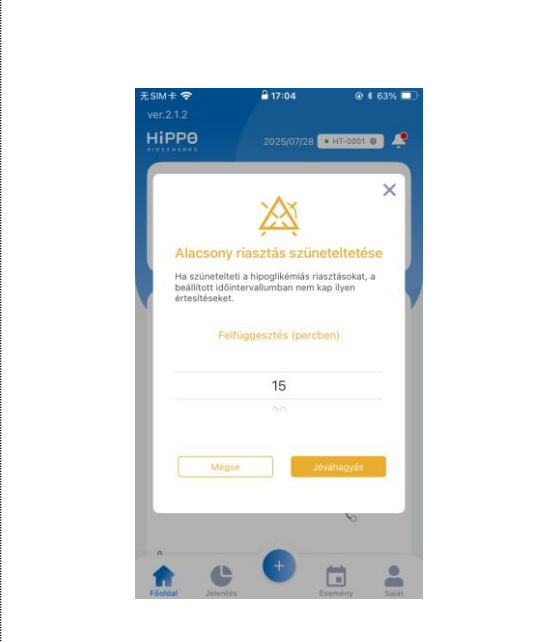


Riasztás felfüggesztési idejének beállítása

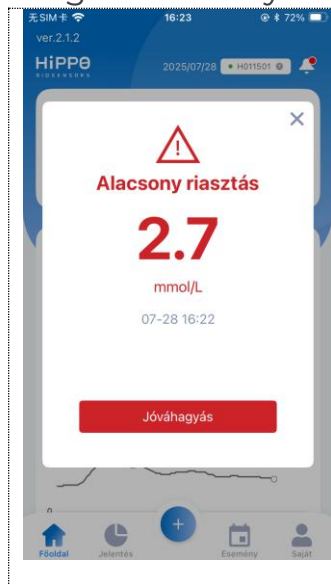
A riasztás felfüggesztéséhez kattintson ide a képernyőn.

Ha a hiperglikémiás riasztás szüneteltetését választja, a beállított időintervallumon belül nem kap riasztást még akkor sem, ha a vércukorszintje továbbra is magas.

Alacsony Vércukorszint-Riasztás

	<p>Az alacsonyglükóz-riasztás értékének beállítása</p> <p>Az alacsonyglükóz-riasztás alapértelmezés szerint be van kapcsolva.</p> <p>Koppintson a csúszkára a riasztás be- vagy kikapcsolásához. Csúsztassa el a pontot az alacsonyglükóz-riasztás értékének módosításához.</p> <p>Az alacsonyglükóz-riasztás értéke 3,3 mmol/l és 8,3 mmol/l között módosítható.</p>
	<p>Ha a riasztás be van kapcsolva, akkor Ön a kiválasztott módon kap értesítést, amikor a vércukorszintje a riasztási szint alá süllyed. Az alapértelmezett alacsonyglükóz-riasztás értéke: 3,9 mmol/l.</p> <p>A riasztás megerősítése után az ismételten meg fog jelenni, ha a felfüggesztési időszak után a vércukorszint továbbra is a beállított érték alatt marad.</p>
	<p>Riasztás felfüggesztési idejének beállítása</p> <p>A riasztási idő felfüggesztéséhez kattintson ide.</p> <p>Ha a hipoglikémiás riasztás szüneteltetését választja, a beállított időintervallumon belül nem kap értesítést a hipoglikémiás riasztásokról.</p>

Sürgős Alacsony Vércukorszint-Riasztás



Sürgős alacsonyglükóz-riasztás bevezetése

A sürgős alacsonyglükóz-riasztás értéke: 3,1 mmol/l. Ez a beállítás nem módosítható.

Riasztás prioritása

Sorszám	Riasztás típusa	Prioritás	Riasztás módja
1	Sürgős alacsonyglükóz-riasztás	Magas prioritás	1. Vizuális riasztás: A sürgős alacsonyglükóz-értesítés piros betűszínnel jelenik meg. 2. Hangriasztás. 3. Rezgő riasztás. 4. Nem reteszelő riasztás. 5. A riasztás felfüggeszthető.
2	Magasglükóz-riasztás Alacsonyglükóz-riasztás	Közepes prioritás	1. Vizuális riasztás: A magas- vagy alacsonyglükóz-értesítés piros betűszínnel jelenik meg. 2. Hangriasztás. 3. Rezgő riasztás. 4. Nem reteszelő riasztás. 5. A riasztás felfüggeszthető.

Megjegyzés:

- 1) A riasztás megfelelő működéséhez az alkalmazásnak és a telefonnak bekapcsolt állapotban kell lennie.
- 2) A telefon újraindítása nem befolyásolja a riasztási beállításokat.
- 3) A riasztási állapot késleltetése és a riasztás generálása közötti maximális összesített idő 10 perc, átlagos összege 6 perc. A riasztási állapot belső késleltetése kevesebb mint 10 perc.
- 4) A hangriasztás hangnyomástartománya: 60dB(A)-80dB(A).
- 5) A hangerő a telefon hangerejének megfelelően van beállítva, a tényleges hangerő telefononként eltérő lehet.

Figyelmeztetés:

- 1) Bármely független területen használt azonos vagy hasonló berendezés potenciális veszélyt jelenthet, ha eltérő riasztási előbeállításokat használnak.
- 2) Ha a mobiltelefon áramkimaradási ideje nem haladja meg a 30 másodpercet, az áramkimaradás előtti riasztási beállítások automatikusan visszaállnak, azaz az áramkimaradás előtti riasztási beállítások megmaradnak.
- 3) Kezelői pozíció: a képernyő előtt 1 méteren belül.

Egyéb Beállítások



Értesítési sáv megjelenítése

Be- vagy kikapcsolhatja az eszköz értesítési sávját.

Csak glükóz

Kiválaszthatja, hogy más ikonesemények is megjelenjenek-e a főoldal trenddiagramján.

Emlékeztető típusának beállítása

Mégse	Emlékeztető típusa	Jóváhagyás
	Hang és rezgés	
	Hang	
	Rezgés	
	Néma	

Emlékeztető típusa	Bevezetés
Hang és rezgés	A riasztást hanggal és rezgéssel is jelzi a rendszer.
Hang	A rendszer csak hangjelzést használ az értesítésekhez.
Rezgés	A rendszer csak rezgést használ az értesítésekhez.
Némítás	Nem lesz riasztás lejátszva.

Jelvestési riasztás

1. A jelvestés miatti riasztás alapértelmezés szerint BE van kapcsolva. Koppintson a csúszkára az riasztás bekapcsolásához. Ha a riasztás be van kapcsolva, értesítést kap, ha a szenzor 20 percig nem kommunikált az alkalmazással, és nem kap vércukorszint-mérési eredményeket, illetve alacsony- vagy magasglükóz-riasztásokat.

Megjegyzés: A jelvestés miatti riasztás automatikusan bekapcsol, amikor először bekapcsolja az alacsony- vagy magasglükóz-riasztást.

2. Válassza ki a riasztás hangját. A hangerő és a rezgés a telefon beállításainak megfelelően fog működni. Koppintson a „MENTÉS” gombra.

3. A telefon hang- és rezgésbeállításainak felülbírálásához döntse el, hogy bekapcsolja-e a „Ne zavarj felülbírálása” funkciót ehhez a riasztáshoz. Kapcsolja BE, ha azt szeretné, hogy a riasztás mindig hangot adjon, és megjelenjen a zárolási képernyőn, még akkor is, ha a telefon médiahangereje némítva van. Megjegyzés: A funkció használatához el kell fogadnia az alkalmazás „Ne zavarj” hozzáférési engedélykérelmét. A „Ne zavarj” hozzáférési beállítást közvetlenül az alkalmazás értesítési beállításaiából is engedélyezheti.

5. Koppintson a „**Vissza**” gombra a fő riasztási beállítások képernyőjére való visszatéréshez.

3.5 Az alkalmazás karbantartása és támogatása

A glükózkezelő szoftver technikai karbantartási támogatását a következő biztosítja:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

A vállalat rendszeresen frissíti a szoftvert és az új verziókat elérhetővé teszi az alkalmazásáruházakban.

Szoftveverzió:

1

Szoftverfrissítések

A szoftver manuális frissítéséhez:

Lépjen az „Saját profil” > „Névjegy” menüpontra a frissítések ellenőrzéséhez.

A frissítés az App Store-on és a Google Playen keresztül történik.

Ha már telepítette az alkalmazást a telefonjára, és frissítenie kell, a telepítés során az új verzió minden esetben felülírja a régi verziót. Az alkalmazás nem telepíthető egynél több verzióban ugyanarra az okoseszközre, csak egy verzió tartható meg, és a tényleges funkciók a legutóbb telepített verzión alapulnak.

Kompatibilitás

Kompatibilitás más alkalmazásokkal

Az alkalmazás nem okoz funkcionalitásvesztést vagy hibákat más szoftverekben, amikor azokkal egyidejűleg fut.

Telefonkompatibilitás

Az alkalmazás csak bizonyos mobileszközökkel és operációs rendszerekkel kompatibilis. A telefon vagy az operációs rendszer frissítése előtt ellenőrizze a gyártó hivatalos weboldalán a kompatibilitással kapcsolatos információkat.

Az alkalmazás eltávolítása

Az alkalmazás eltávolításához kövesse az alábbi lépéseket azon az okoseszközön, amelyre az alkalmazás telepítve van:

- Nyomja meg hosszan az alkalmazás ikonját, az ikon mellett megjelenik az „Eltávolítás” opció;
- Kattintson az „Eltávolítás” lehetőségre a szoftver eltávolításához.

Alternatív megoldásként a szoftver eltávolítható az okoseszköz „Beállítások” > „Alkalmazáskezelés” menüpontban is.

Megjegyzés:

Az okoseszközök gyártói eltérő eltávolítási módszereket alkalmazhatnak. Kérjük, tekintse meg a gyártó által kiadott hivatalos eltávolítási útmutatót.

3.6 Hálózati jellemzők és kiberbiztonsági intézkedések

Ez a szakasz leírja, hogyan csatlakozik a Hippo H1 CGM-eszköz az eszközeihez, és milyen intézkedések történnek az adatai védelme érdekében.

3.6.1 Adó és alkalmazás kommunikációja (Bluetooth)

- Hálózati jellemzők: a szenzor /adó csak a kompatibilis okostelefonon lévő párosított Hippo-alkalmazással kommunikál Bluetooth Low Energy (BLE) segítségével, amely egy szabványos vezeték nélküli technológia. Nem csatlakozik más módszerekkel, például Wi-Fi-vel vagy Bluetooth Classic-kal.
- Működési tartomány: Ez a kapcsolat 10 méteres (32 láb) akadálymentes távolságon belül működik a legjobban. A falak vagy fém akadályok zavarhatják a kommunikációt.
- Adatátvitel: A jeladó körülbelül 5 percenként küld glükózatokat az alkalmazásnak. Ha a kapcsolat ideiglenesen megszakad, az adó tárolja az adatokat (akár 14 napig), és az újracsatlakozást követően újra elküldi azokat az alkalmazásnak.
- Biztonsági intézkedések (BLE):
 - Párosítás: Az eszköz biztonságos párosítási folyamatot használ annak biztosítására, hogy az adó csak az Ön által elismert és engedélyezett okostelefon-alkalmazással kommunikáljon.
 - Titkosítás: A BLE-n keresztüli adatátvitel a technológiára jellemző szabványos titkosítási protokollokat használja az adatok bizalmasságának védelme érdekében az adó és az alkalmazás közötti átvitel során.
 - Interfészvédelem: A jeladó olyan biztonsági réseket tartalmaz, amelyek védelmet nyújtanak az ismert Bluetooth-sebezhetőségek és a jogosulatlan csatlakozási kísérletek ellen.

3.6.2 Alkalmazás és felhőkommunikáció (internet)

- Hálózati jellemzők: Ha a felhasználó engedélyezi, a Hippo-alkalmazás időszakosan kommunikálhat egy biztonságos felhőszerverrel az okostelefon internetkapcsolatán (Wi-Fi vagy mobil adatforgalom) keresztül. Ez a funkció olyan funkciókhoz használható, mint az adatok biztonsági mentése vagy megosztása (ha alkalmazható). Ezekhez a funkciókhoz aktív internetkapcsolat szükséges az okostelefonon.
- Biztonsági intézkedések (felhő):
 - Titkosítás: A Hippo-alkalmazás és a biztonságos felhőszerver közötti összes kommunikációt erős, iparági szabványnak megfelelő titkosítás (például TLS/HTTPS) védi az adatok bizalmasságának és integritásának védelme érdekében az internetes átvitel során.

- **Fiókbiztonság:** A felhőben tárolt adatokhoz való hozzáféréshez biztonságos felhasználói fiók-hitelesítés szükséges (pl. felhasználónév és jelszó). Az Ön felelőssége, hogy erős, egyedi jelszót válasszon, és bizalmasan kezelje fiókja hitelesítő adatait.

3.6.3 Védelem a jogosulatlan hozzáférés ellen

A glükózzadatok védelme magában foglalja az eszköz által hozott intézkedéseket és az Ön által tett műveleteket:

- **Eszközmérések:**
 - **Biztonságos párosítás:** Megakadályozza, hogy jogosulatlan eszközök csatlakozzanak az adóhoz (a fent leírtak szerint).
 - **Alkalmazáshitelesítés:** A Hippo-alkalmazáshoz és adataihoz való hozzáféréshez jellemzően fel kell oldani az okostelefont a beépített biztonsági funkciókkal (pl. jelszó, ujjlenyomat, arcfelismerés). Maga az alkalmazás bejelentkezési adatokat kérhet bizonyos funkciók vagy felhőadatok eléréséhez.
 - **Titkosított kommunikáció:** Védi az adatokat az átvitel során (BLE és internet, a fent leírtak szerint).
 - **Szerverbiztonság:** A felhőszerveren iparági szabványnak megfelelő biztonsági intézkedések vannak érvényben a tárolt adatok jogosulatlan hozzáférés elleni védelme érdekében.
- **Felhasználói felelősségek:**
 - **Okostelefonja biztosítása:** Használjon erős jelszót, PIN-kódot vagy biometrikus zárat okostelefonján, hogy megakadályozza az alkalmazáshoz és adataihoz való jogosulatlan hozzáférést, ha telefonja elveszik vagy ellopják.
 - **Fiókja biztosítása:** Felhőfunkciók használata esetén gondosan védje Hippo-fiókja hitelesítő adatait (felhasználónév/jelszó). Ne ossza meg őket.
 - **Óvakodjon az adathalásztatól:** Legyen óvatos a gyanús e-mailekkel vagy üzenetekkel, amelyek a fiókadatait kérik.

Tartsa naprakészen a szoftvert: Azonnal telepítse a Hippo-alkalmazás és a telefon operációs rendszerének frissítéseit, mivel ezek fontos biztonsági fejlesztéseket tartalmazhatnak.

3.7 Szolgáltatási minőség összefoglalása

A Bluetooth Low Energy technológiát használó eszköz vezeték nélküli kommunikációjának minősége 10 méteres akadálymentes hatótávolságon belül hatékony. A kommunikáció rendszeres 5 perces időközönként történik a jeladó és a párosított kijelző eszköz között. Ha a jeladó és a kijelző eszköz közötti kapcsolat megszakad, az újracsatlakozás után a hiányzó adatcsomagok (akár 14 napra visszamenőleg) újraküldődnek a jeladóról a kijelző eszközre. A készülék a felismert és párosított kijelző eszközökről származó rádiófrekvenciás (RF) kommunikációt fogadja.

4. A szenzor használata

4.1 Válassza ki és tisztítsa meg a viselési helyet

Megjegyzés:

A szenzor csak a felkar hátsó részére helyezhető, a has területe nem megfelelő.

Kerülje az olyan bőrfelületet, amelyen heg, anyajegy vagy csomó található.

Válasszon olyan bőrfelületet, amely a mindennapi tevékenységek során általában lapos (nincsenek rajta hajlatok vagy ráncok). A kiválasztott terület legyen legalább 2,5 cm-re az inzulin beadási helyétől.

A kellemetlenségek és a bőrirritáció elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a szenzort ne ugyanoda helyezze, ahol előzőleg is viselte.

Lépés

Leírás

Illusztráció

1

Alaposan mosson kezet, és hagyja megszáradni.



2

A szenzort a felkar külső, hátsó részére helyezze fel.
Olyan területet válasszon, amely jellemzően több zsírszövettel rendelkezik, mivel az általában puhább és kevésbé hajlamos az elmozdulásra.



3

Mossa le az alkalmazás helyét semleges szappannal, alkoholos törlőkendővel áttörölve fertőtlenítsse, és hagyja teljesen megszáradni. A szappannal és alkoholos törlőkendővel történő tisztítás segít eltávolítani az olajos maradványokat, ezáltal javítva a szenzor tapadását. A levegőn történő száradás helyett a szárítás csökkentheti a szennyeződés kockázatát.



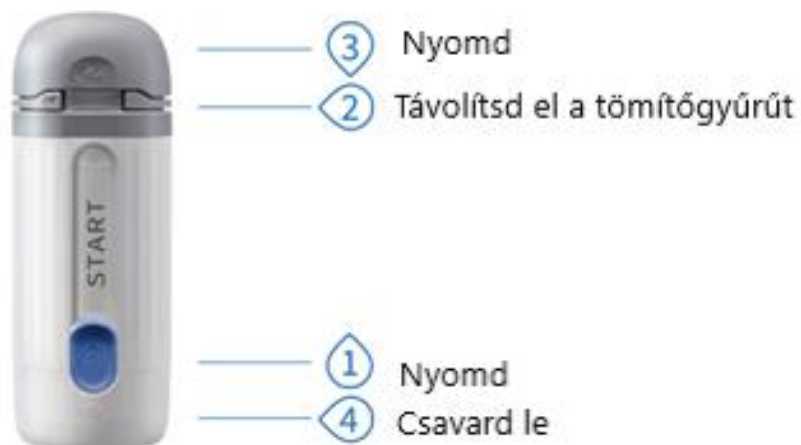
4.2 A szenzor viselése

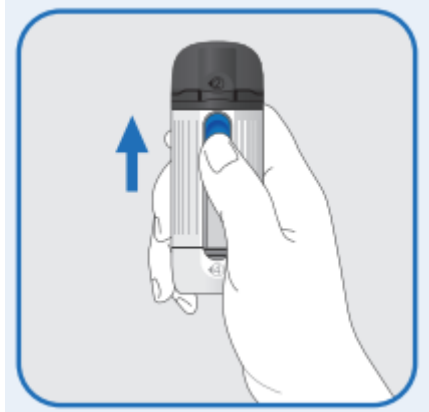






Figyelmeztetés:

- Ne nyomja le az applikátort, mielőtt az előkészített helyre helyezné, hogy elkerülje a nem kívánt működést vagy sérüléseket.
- A szenzor felhelyezése zúzódást vagy kisebb vérzést okozhat. Ha a vérzés nem áll el, vegye ki a szenzort, és helyezzen fel egy újat egy másik területre.
- Használat előtt ellenőrizze a termék épségét. Ha azt tapasztalja, hogy felbontották, ne használja.
- Soha ne érintse meg az applikátor belsejét, mivel a benne lévő tű sérülést okozhat.
- A szenzor fedelének kinyitása után és a felhelyezés előtt ne érintse meg kézzel a kioldógombot, és ne zárja vissza a fedelet, mert az helytelen használathoz, terméksérüléshez vagy személyi sérüléshez vezethet.

Kövesse az applikátoron található numerikus kijelzőt a következő működési sorrendben:

Használati sorrend



Lépés	Leírás	Ábra
1	Csúsztassa fel a kék gombot a legfelső pozícióba. <i>Nyomja felfelé a kék gombot addig, amíg el nem éri az ütközőt, ahonnan már nem mozdítható tovább.</i>	
	Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék teljesen új-e. Ha a kék nyomógomb nem volt a helyén (nem látható a „Start” jel), vagy bármelyik kupak nyitva volt, ne használja a terméket!	
2	Távolítsa el a tömítőgyűrűt, majd nyissa ki a felső kupakot.	
3	Nyomja le teljesen a gombot. A művelet sikeres befejezése után a gombnak be kell süllyednie a készülék házába, és nem szabad visszaugrania.	
	Nyomja le addig, amíg kattantást nem hall.	
4	Csavarja le az alsó kupakot.	
	Kérjük, ne nyomja le az applikátort, amíg a kívánt helyre nem helyezte.	

- 5 Helyezze az applikátor alját a kiválasztott helyre. Nyomja erősen a felső kupakot és tartsa lenyomva az applikátort, amíg egy jól hallható „kattanó” hangot nem hall.



- 6 Ezután tartsa lenyomva az applikátort 5 másodpercig, majd óvatosan húzza ki függőlegesen a bőrből. Ezt követően helyezze vissza a szenzor kupakját az applikátorra. A használt applikátort a hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kezelje.



Kérjük, ne dobja ki azonnal az applikátort!

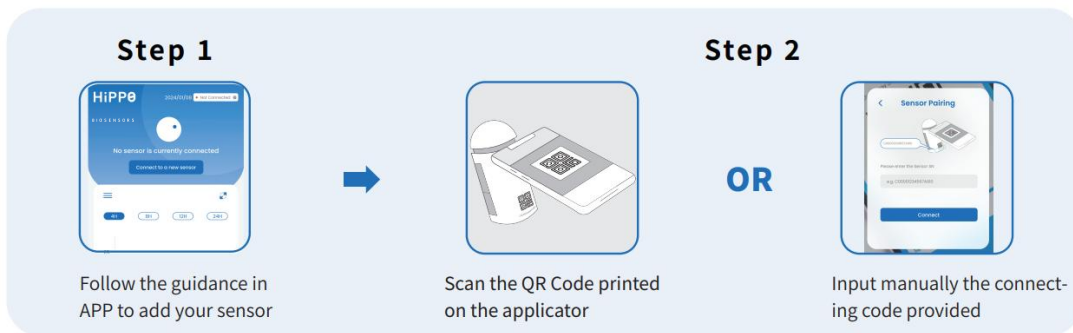


- 7 A ragasztószalag finom átdörzsölésével győződjön meg arról, hogy a szenzor biztonságosan rögzült a bőréhez.

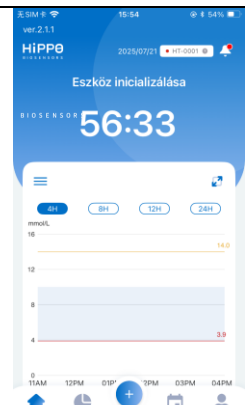


4.3 A szenzor párosítása

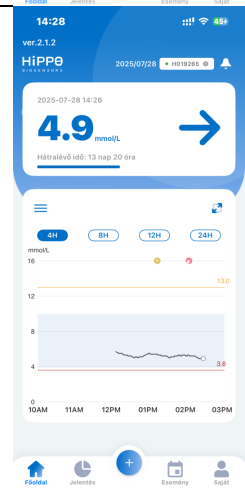
Az alkalmazás megnyitása és a sikeres bejelentkezés után a szkennelkerettel olvassa be a külső csomagoláson vagy az applikátoron található QR-kódot, majd kapcsolódjon a szenzorhoz. További információkért olvassa el a 3.3. fejezetet.



4.4 Monitorozás



A szenzor sikeres csatlakoztatása után az eszköz belép az inicializálási felületre



Az 1 órás inicializálást követően az alkalmazás megjeleníti a valós idejű glükózértéket és a trendnyilat.

A szoftverrel kapcsolatos információkért lásd a 3. fejezetet.

4.5 A szenzor eltávolítása

Amikor a 14 napos viselési idő lejárt, és az alkalmazás emlékeztetőt jelenít meg, távolítsa el a szenzort, és helyezzen fel egy újat.

A szenzort idő előtt el kell távolítani, ha az alábbiak bármelyike előfordul:

- használat közben bármilyen allergiás reakció vagy irritáció lép fel,
- a szenzor meglazul,
- a szenzor hegye kijön a szenzorból.

Kérjük, mielőbb helyezzen fel új szenzort a folyamatos monitorozás biztosítása érdekében.

Óvatosan emelje fel az orvosi ragtapasz szélét, és finoman válassza le a szenzort a bőrfelületről.



5. Karbantartás és ártalmatlanítás

Figyelmeztetés:

- A bőrön maradt ragadós maradványok meleg, szappanos vízzel eltávolíthatók.
- A használt szenzorokat és jeladókat a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5.1 Karbantartás

Ez a folyamatos glükózmonitorozó eszköz egyszer használatos, és nem tartalmaz javítható alkatrészeket.

5.2 Ártalmatlanítás

Megjegyzés:

- A szenzorok nem kivehető elemeket tartalmaznak, ezért tilos elégetni őket, mivel az elemek tűz hatására felrobbanhatnak.

A szenzor:

A szenzort ne a kommunális hulladékgyűjtőbe dobja ki. Az EU 2012/19/EU irányelve értelmében az elektromos és elektronikus hulladékokat külön kell gyűjteni. Részletes információkért kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval. A terméket megsemmisítés előtt ajánlott megtörölni, mivel a szenzor testnedvekkel érintkezhetett.

Szenzorapplikátor:

Győződjön meg arról, hogy a kupak biztonságosan illeszkedik a szenzorapplikátorra, mivel a benne található tű sérülést okozhat. A szenzorapplikátorok megfelelő ártalmatlanítása érdekében forduljon a helyi hulladékkezelő hatósághoz és kérje tájékoztatásukat az éles tárgyak kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadására vonatkozóan.

6. Információk a potenciálisan zavaró anyagokról

Bizonyított, hogy az aszkorbinsav 0,6 mmol/l, az acetaminofen 1,1 mmol/l, az ibuprofen 2,8 mmol/l és az aszpirin 3,3 mmol/l nem zavarja a szenzor teljesítményét.

7. Klinikai vizsgálattal kapcsolatos információk

7.1 A klinikai vizsgálat összefoglalása

A termék értékelése multicentrikus párosított klinikai vizsgálat keretében történt, ahol az EKF-analizátor szolgált arany standard referenciaként.

Összesen 66 cukorbetegségben szenvedő járóbetegot vontak be a vizsgálatba három különböző klinikai központban, az eszköz hatékonyságának és biztonságosságának értékelésére.

A klinikai vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a termék hatékonysága és biztonságossága megfelel a klinikai alkalmazás igényeinek.

Az alábbiakban a pontosságra vonatkozó főbb eredmények szerepelnek.

Hatékonyságértékelési mutatók	Rendelőintézet
EKF vénás glükózértékek EKF-analizátorral mérve >4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Az eltérés $\pm 20\%$ -on belül van 1728/1801 (95.95%)
EKF vénás glükózérték, EKF-analizátorral mérve $\leq 4,4$ mmol/l/dl (80 mg/dl)	Az eltérés $\pm 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) határon belül van 73/74 (98.65%)
EKF vénás glükózértékek, EKF-analizátorral mérve Az értékek 20/20%-os egyezése	1801/1875 (96.05%)
MARD (átlagos abszolút relatív különbség)	7.43%
A hiperglikémiás riasztások sikerességi/sikertelenségi aránya	99.86%/2.37%
A hipoglikémiás riasztások sikerességi/sikertelenségi aránya	100%/0.28%
A hiperglikémia észlelésének sikeres/sikertelen aránya	96.92%/3.08%
A hipoglikémia észlelésének sikeres/sikertelen aránya	87.05%/12.05%
Szenzor ismételhetősége	0.06
Szenzor élettartama	95.20%

Megjegyzés:

A kutató ariasztási funkciót statisztikailag elemzik a 11,1 mmol/l vagy annál nagyobb hiperglikémia emlékeztető küszöbértéke és a 4,4 mmol/l alatti hipoglikémia emlékeztető küszöbértéke alapján.

Javasolt, hogy az emlékeztető küszöbérték:

11,1 mmol/l vagy annál nagyobb hiperglikémia

és az emlékeztető küszöbérték

hipoglikémia kevesebb, mint 4,4 mmol/l.

Megjegyzés:

A riasztási funkció statisztikai elemzése a következő emlékeztető küszöbértékeken alapul:

- **Hiperglikémia:** 11,1 mmol/l vagy annál magasabb érték
- **Hipoglikémia:** 4,4 mmol/l alatti érték

Javaslat:

Az emlékeztető küszöbértékek beállítása a következő módon ajánlott:

- Hiperglikémiára: $\geq 11,1$ mmol/l
- Hipoglikémiára: $< 4,4$ mmol/l

7.2 Klinikai előnyök

- Javuló glikémiás kontroll
- Fokozott biztonság a glükózmonitorozásban
- Előnyök speciális populációk számára

7.3 Fennmaradó kockázatok

A készülék használatával járó fennmaradó kockázatok a következők:

- Riasztások elmaradása
- A készülék használata olyan kezelési döntések meghozatalára, amikor az nem lenne indokolt
- Szenzor behelyezésével kapcsolatos problémák
- Ragasztóanyaggal szembeni reakciók
- A szenzorvezeték visszamaradása a bőrben
- Pontatlan szenzormérések

8. Gyakori problémák és megoldások

Kérdés	Valószínűsíthető ok	Válasz
SZENZOR Nem tapad a bőrhöz.	Szennyeződés, olaj, haj vagy izzadság van a területen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Távolítsa el a jeladó és a szenzorszerelvényt. 2. Fontolja meg a terület borotválását és/vagy szappanos vízbe történő tisztítását. 3. Kövesse a kötszer és a szenzor szerelvényének utasításait.
Bőrirritáció az alkalmazás helyén	Dörzsölődés a területen a ruházat varrásai, szűkülése vagy kiegészítők miatt.	Győződjön meg róla, hogy semmilyen ruhadarab nem dörzsölődik a területhez.
	Allergiás lehet a ragasztóanyagra.	<p>Ha irritáció lép fel ott, ahol a ragasztó érintkezik a bőrrel.</p> <p>A legjobb megoldás meghatározásához forduljon egészségügyi szakemberhez.</p>
ALKALMAZÁS Nem lehet leolvasni a vércukorszint adatait	A Bluetooth nincs csatlakoztatva, a GPS nincs bekapcsolva, vagy a jel gyenge	Csatlakoztassa a Bluetooth-t, kapcsolja be a GPS-t, vagy menjen olyan helyre, ahol erős a jel.

9. Termékspecifikáció

Besorolás

Az IEC 60601-1 szabvány szerint a készülék a következőképpen van besorolva:

- Belső tápellátású,
- BF-típusú alkalmazott alkatrészekkel ellátott,
- Hagyományos berendezés,
- A berendezés nem alkalmas gyúlékony altatószerkeverék jelenlétében való használatra.
- Folyamatos működésre tervezett.
- IP27 védetségű szint.

Termékspecifikáció

Mérési tartomány	2,0 mmol/l~30,0 mmol/l
Üzemi feltételek	5 °C~40 °C, relatív páratartalom: 10%~90%, 700~1060 hPa
Tárolási és szállítási feltételek	2 °C~30 °C, relatív páratartalom: 10%~90%, 700~1060 hPa
Vízállósági besorolás	A szenzor és az adóegység csatlakoztva IPX7 (7-es osztály) szerint vízálló
Lejárat dátum (eltarthatóság)	18 hónap
Szenzor élettartama	14 nap

Vezeték nélküli és hálózati specifikáció

<i>Bluetooth</i> Interfész típusa: kis teljesítményű Bluetooth vezeték nélküli átvitel Kommunikációs protokoll: Bluetooth BLE	
Vezeték nélküli átvitel és vétel frekvenciasávjai és sávszélességei	2,402 GHz~2,480 GHz; Sáv: 2,402 GHz~2,480 GHz; Sávszélesség: 2 MHz
Modulációs típusok vezeték nélküli átvitelhez és vételhez	GFSK
A vezeték nélküli eszközök effektív kisugárzott teljesítménye, átvitelek	-2dBm
Alkalmazási rész	A termék betegekkel érintkező részei közé tartozik a ragasztószalag, az áramköri burkolat és a rugalmas szenzor.
Bluetooth-hatótávolság	10 méter (32 láb) akadálytalanul

10.Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

⚠ Az aktív orvostechikai eszközökre különleges EMC-óvintézkedések vonatkoznak, és azokat ezen irányelveknek megfelelően kell telepíteni és használni.

⚠ A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések használatát.

A folyamatos glükózmonitorozó eszközt tilos más berendezések közelében vagy azokkal egymásra helyezve használni. Amennyiben mégis ilyen elrendezésben szükséges használnia, figyelemmel kell kísérni és folyamatosan ellenőrizni, hogy a rendszer ebben a konfigurációban megfelelően működik-e.

Útmutató és gyártói nyilatkozatok - Elektromágneses sugárzás


A folyamatos glükózmonitorozó eszközt az alábbiakban meghatározott környezetben való használatra tervezték, a vásárlónak vagy a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Kompozit típusa	Elektromágneses környezet - Útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR11	1. csoport	A folyamatos glükózmonitorozó eszköz csak belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát, ezért alacsony az RF-kibocsátása, és kevés interferenciát okoz a közeli elektronikus eszközöknek.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR11	B osztály	A folyamatos glükózmonitorozó eszköz minden létesítményben használható, beleértve a lakossági létesítményeket és azokat az épületeket is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakossági célú épületeket ellátó kisfeszültségű villamosenergia-hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/vill ogás IEC61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutató és gyártói nyilatkozatok - Elektromágneses immunitás			
A folyamatos glükózmonitorozó eszköz az alábbiakban meghatározott környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a felhasználónak garantálnia kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Védettségi teszt	IEC 60601 IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
Elektrosztatikus kisülés IEC61000-4-2	± 6 kV érintkezési kisülés ± 8 kV légkisülés	± 8 kV Levegős kisülés	A padlónak fából, betonból vagy csempéből kell készülnie. Amennyiben a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranzien্স kitörés IEC61000-4-4	± 2 kV a hálózati vezetékhez ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékhez	N/A	/
Túlfeszültség IEC61000-4-5	± 1 kV a vezetéktől a vezetékig ± 2 kV a földhöz	N/A	/
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápkábelben IEC61000-4-11	Kevesebb, mint 5% U_T , 0,5 hét időtartammal (több mint 95%-os feszültségeseés az U_T -en) 40% U_T , 5 hetes időtartammal (60%-os feszültségeseés az U_T -en) 70% U_T , 25 hetes időtartammal (30%-os feszültségeseés az U_T -en) Kevesebb, mint 5% U_T , 5 másodperc időtartammal (Több mint 95%-os feszültségeseés az U_T -en)	N/A	/
Mágneses mező - Hálózati frekvencia (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezőjének tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintekkel kell rendelkeznie.
Megjegyzés: Az U_T a tesztszint alkalmazása előtti váltakozó áramú hálózati feszültségre utal.			

Útmutató és gyártói nyilatkozatok - Elektromágneses immunitás

A folyamatos glükózmonitorozó eszköz az alábbiakban meghatározott környezetben való használatra készült.
A vásárlónak vagy a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben lehessen használni.

Védettségi teszt	IEC60601 tesztszint	Megfelelő ségi szintek	Elektromágneses környezet - Útmutató
Rádiófrekvenciás vezetés IEC61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz-80 MHz	Nem alkalmazható	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a folyamatos glükózmonitorozó eszköz bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, az ajánlott izolációs távolságnál közelebb használni. Ezt a távolságot az adófrekvenciának megfelelő képlettel kell kiszámítani. Ajánlott izolációs távolság: d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz-800 MHz d=2,3√P 800 MHz – 2,5 GHz
Rádiófrekvenciás sugárzás IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	A P a jeladó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítményt jelenti wattban (W), míg a d a javasolt izolációs távolságot jelenti méterben (m). Az álló rádiófrekvenciás adó télerősségét az elektromágneses helyszín felméréssel ^a határozzák meg, amelynek alacsonyabbnak kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományokban az összetett szint ^b . Interferencia léphet fel a következő szimbólumokkal jelölt berendezések körül: 

1. megjegyzés: A magasabb frekvenciasáv képlete 80 MHz-es és 800 MHz-es frekvenciákon használatos.
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az abszorpció és a visszaverődés a szerkezetekről, tárgyakról és emberekről.

^a Az álló adók, például a vezeték nélküli (mobil/vezeték nélküli) telefonok és a földi mobil bázisállomások, az amatőr mobilvonalak, az AM és FM rádióadások, valamint a televízióadások télerőssége elméletileg nem jelezhető pontosan előre. Az álló rádiófrekvenciás adók elektromágneses környezetének értékeléséhez mérlegelni kell az elektromágneses helyszín felmérését. Ha a folyamatos glükózmonitorozó eszköz mért télerőssége magasabb, mint a fenti alkalmazandó rádiófrekvenciás megfelelőségi szint, a folyamatos glükózmérő eszközt meg kell figyelni a normál működésének ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlelnek, kiegészítő intézkedésekre lehet szükség, például a folyamatos glükózmérő eszköz átirányítására vagy áthelyezésére.

^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományon belül a télerősségnek kevesebbnek kell lennie, mint 3 V/m

Ajánlott biztonságos távolságok

Ajánlott izolációs távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a folyamatos glükózmonitorozó eszköz között

A folyamatos glükózmonitorozó eszközt várhatóan olyan elektromágneses környezetben használják, ahol szabályozott rádiófrekvenciás kibocsátási zavarok vannak. A kommunikációs berendezés maximális teljesítménye alapján a folyamatos glükózmonitorozó eszköz vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses interferenciát a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezés (adó) és a folyamatos glükózmonitorozó eszköz közötti minimális távolság betartásával, az alábbiakban ajánlottak szerint.

Az adó névleges teljesítménye (W)	Az adóteljesítménynek megfelelő biztonsági távolság (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

A fenti táblázatban fel nem sorolt adó maximális kimenő teljesítménye, az ajánlott szigetelési távolság d , méterben (m), az adó megfelelő frekvencia oszlopában található képlettel határozható meg; a képletben a "P" az adó gyártója által megadott maximális kimenő teljesítményre utal, wattban (W).

- megjegyzés: A magasabb frekvenciasáv képlete 80 MHz-es és 800 MHz-es frekvenciákon használatos.
- megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az abszorpció és a visszaverődés a szerkezetekről, tárgyakról és az emberi testről.

Elektromágneses kompatibilitás - Alapvető teljesítmény:

Az eszköz megfelelően működik, az alkalmazással való kommunikáció zavartalan, nincsenek összeomlási hibák.

11. RoHS-leírás


Alkatrész neve	Veszélyes anyagok
----------------	-------------------

	Ólom (Pb) és vegyülete	Hígany (HG) és vegyülete	Kadmium és vegyülete	Króm(VI) (Cr(VI)) vegyület	Polibrómozott bifenil (PBB)	Polibrómozott difeniléter (PBDE)
Nyomtatott áramkört lap	o	o	o	o	o	o
Elektronikus alkatrészek	o	o	o	o	o	o
Akkumulátor	o	o	o	o	o	o
Ház	o	o	o	o	o	o
Szenzor	o	o	o	o	o	o
Csomagolás	o	o	o	o	o	o


















o: Azt jelzi, hogy a veszélyes anyag szintje az IEC 62321:2008 szabványban az alkatrész összes homogén anyagára vonatkozóan meghatározott határérték alatt van.

x: Ez azt jelenti, hogy az alkatrész legalább egy homogén anyagában a veszélyes anyagok tartalma meghaladja az IEC 62321:2008 szabvány által meghatározott határértékeket.

A fenti táblázatban az "x" jelöléssel jelzett rész technikai okok miatt nem cserélhető ki, de műszaki fejlesztésekkel fokozatosan javításra kerül.

 Amennyiben a felhasználó a terméket a használati utasításnak megfelelően használja, a termékben található veszélyes anyagok nem szivárognak ki, nem mutálódnak, és 10 éven belül nem okoznak súlyos környezetszennyezést, illetve nem jelentenek komoly veszélyt sem a felhasználó egészségére, sem a vagyontárgyaira nézve.

12. Jelmagyarázat

	Gyártó
	Gyártási idő
	Gyártó ország
	Minőségét megőrzi (nap/hónap/év)
	Tételszám
	Sorozatszám
	Sugárzással sterilizálva
	Másodlagos felhasználás tilos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszeres steril védőburkolatú eszköz külső védőcsomagolással
	Napfénytől védve tartandó
	Egyedi eszközazonosító
	Használat előtt olvassa el a használati útmutatót
	Páratartalom-határértékek
	Hőmérséklet-határértékek
	Szárason tartandó
	BF-típusú alkalmazási alkatrészek



Nem ionizáló sugárzás



Az MRI-felvételek nem biztonságosak



IP védettség fokozat, a termék részleteit lásd a műszaki információkban



A hulladékkezelést a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni,



Törékeny tárgyak esetén óvatosan kell kezelni.



Importőr/forgalmazó



Figyelmeztetés



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



CE megfelelési jelölés



A csomagolóanyagok újrahasznosíthatók.



Orvostechikai eszköz



e-Használati útmutató

13. Szószedet

Fogalom	Magyarázat
CGM	Folyamatos glükózmonitorozás
TAR	Tartomány feletti idő A normál vércukorszint feletti idő arányát lásd a teljes időn belül.
TBR	Tartomány alatti idő A normál vércukorszint alatti idők százalékos arányát lásd a teljes időn belül.
TIR	Tartományon belüli idő A normál vércukorszinttel eltöltött idő arányát lásd a teljes időn belül.
SN	Sorozatszám Számokból és betűkből áll, minden termék esetében egyedi, a csomagoláson és az applikátor testén található. Az alkalmazáshoz való csatlakozás után az SN megjelenik az alkalmazásban.
Szenzor	A monitorozó eszköz alkatrésze, beleértve a szenzorvezetékét és a szenzor adóaljzatát. Az applikátor a szenzorvezetékét a bőr alá helyezi, amely az intersticiális folyadékokban méri a vércukorszintet.
Applikátor	Egy eldobható termék, amely a szenzort a bőr alá helyezi, és a szenzor behelyezése után eltávolítják.
Alkalmazás	A mobil szoftver, amely glükózinformációkat fogad, megjeleníti a glükózértékeket, a trendgörbéket, a trendnyilakat és a szenzor állapotát.
Alapértelmezett érték	Az előre beállított értékek a készülékkel együtt járnak.
Vércukorérték	Vércukorszintmérővel mért értékek.
VG	Vércukorszint
Szenzorral mért glükózértékek	Folyamatos glükózmonitorozó eszközökkel mért értékek
Trendgörbe	Megjeleníti a vércukorszint változásait és tendenciáit, valamint az aktuális glükózállapotot egy adott időszak alatt.
Trendnyíl	A vércukorszint változásának sebességét jelzi.
Adatvételi tartomány	Az alkalmazás és a termék közötti kommunikációs távolság
Gyógyszerek	Gyógyszerek

14. Gyártói információk



Regisztráló/Gyártó:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

Cím:

60 PAYA LEBAR ÚT
#11-53 PAYA LEBAR SQUARE
SZINGAPÚR

Irányítószám: 409051

Email: info@hippodiaabetes.com

Weboldal: <https://www.hippodiabetes.com/>

Ügyfélszolgálat és műszaki
támogatás:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

Email:

info@hippodiaabetes.com

Weboldal:

<https://www.hippodiabetes.com/>



Európai hivatalos képviselő

PureCE BV

Distributieweg 13
2742 RB Waddinxveen
HOLLANDIA
Email: ear@purece.nl
Tel.: +31108990449
SRN: NL-AR-000006069