

PRI/MA

Uputstvo za upotrebu



Anytime

Sistem za kontinuirano
praćenje glukoze
CT3A

Napomena:

Pročitajte uputstvo za upotrebu

Izjava o zaštićenim pravima

- Sva prava na ovo uputstvo za upotrebu zadržavaju Zhejiang POCTech Co., Ltd / Prizma Kragujevac d.o.o. Bez saglasnosti uputstvo se ne sme umnožavati ili distribuirati trećim licima, kao ni pojedinačni delovi ili odlomci iz ovog uputstva.
- U suprotnom, može doći do zahteva za naknadu štete ili pokretanja sudskog postupka.
- Izmene u uputstvu mogu biti unete bez prethodne najave, u tom slučaju će biti objavljena nova verzija uputstva.



- Ovaj aparat nosi oznaku CE, što ukazuje na njegovu usaglašenost sa odredbama Direktive Saveta (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima i zadovoljava osnovne zahteve Priloga I ove regulative.
- Anytime sistem za kontinuirano praćenje nivoa glukoze CT3A proizvodi Zhejiang POCTech Co, Ltd.

01 Uvod

1 Predgovor

Poštovani korisniče,

Hvala što ste izabrali Anytime sistem CT3A za kontinuirano praćenje glukoze u realnom vremenu (rtCGM)! Korišćenjem ovog medicinskog uređaja, Vaše vrednosti glukoze biće prikazane na ekranu Vašeg mobilnog telefona jednostavnim nošenjem malog senzora!

Prednosti korišćenja Anytime sistema rtCGM CT3A za upravljanje glukozom:

- **Poboljšano upravljanje glikemijom kod pacijenata:** Dopunjuje samostalno praćenje nivoa glukoze u krvi praćenjem nivoa intersticijalne glukoze, što omogućava procenu varijacija nivoa glukoze tokom dana i noći radi poboljšanja glikemijskog upravljanja.
- **Pomoć u ranom otkrivanju epizoda hiperglikemije:** Funkcija alarma pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije. Ove informacije mogu upozoriti pacijente da je potrebno da provere nivo glukoze u krvi i preduzmu mere za lečenje ili prevenciju hiperglikemijskih događaja, što je posebno korisno za osobe sa smanjenom svesti o hiperglikemiji.
- **Smanjenje epizoda hiperglikemije:** Vreme tokom koga su izmerene vrednosti iznad ciljnog opsega TAR ($>10,0$ mmol/l, eng. *Time Above Range*) je koristan parametar za podešavanje doze insulina i ponovnu procenu plana lečenja. Smanjenje TAR parametra povezano je sa smanjenjem epizoda hiperglikemije.
- **Pomoć u ranom otkrivanju epizoda hipoglikemije:** Funkcija alarma pomaže u otkrivanju epizoda hipoglikemije. Ove informacije mogu upozoriti pacijente da je potrebno da provere

nivo glukoze u krvi i preduzmu mere za lečenje ili prevenciju hipoglikemijskih događaja, što je posebno korisno za osobe sa smanjenom svesti o hipoglikemiji.

- **Smanjenje epizoda hipoglikemije:** Vreme tokom koga su izmerene vrednosti ispod ciljanog opsega TBR ($<3,9$ mmol/l i $<3,0$ mmol/l, eng. *Time Below Range*) predstavlja važan parametar za prilagođavanje doze insulina i ponovnu procenu plana lečenja. Smanjenje TBR vremena doprinosi smanjenju učestalosti epizoda hipoglikemije.
- **Smanjenje dugoročnih komplikacija dijabetesa:** Glikemijska varijabilnost (GV) i vreme tokom koga su izmerene vrednosti u opsegu TIR (eng. *Time In Range*) predstavljaju standardizovane pokazatelje kontinuiranog praćenja glukoze u realnom vremenu (rtCGM), koji se koriste u terapiji dijabetesa sa ciljem smanjenja dugoročnih komplikacija. Prema preporukama, TIR je koristan parametar glikemijske kontrole i obrazaca glukoze, i dobro korelira sa vrednostima HbA1c. Povećane vrednosti TIR povezane su sa smanjenjem rizika od komplikacija.

Molimo Vas da pažljivo pročitate Uputstvo za upotrebu koje dolazi uz Vaš CT3A sistem za kontinuirano praćenje glukoze u realnom vremenu (rtCGM) pre upotrebe kako biste u potpunosti razumeli uputstva za upotrebu, indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere opreza i napomene. Uputstvo za upotrebu uvek čuvajte za buduću upotrebu.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća u vezi sa korišćenjem Vašeg sistema rtCGM CT3A, budite slobodni da nas kontaktirate. Sve neželjene događaje prijavite nadležnim organima ili preduzecu PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

Neželjeni događaji odnose se na događaje koji direktno ili indirektno imaju, mogu imati ili bi mogli imati bilo koju od sledećih posledica:

- štetu po korisnika ili bilo koju drugu osobu;
- ozbiljnu pretnju javnom zdravlju.

2 Čemu služi uputstvo?

Ovde opisana uputstva namenjena su korišćenju uz POCTech Anytime sistem rtCGM CT3A. Zadržavamo pravo da sadržaj uputstva za upotrebu izmenimo bez prethodnog obaveštenja.

3 Ograničenje odgovornosti

POCTech / Prizma Kragujevac d.o.o. ne snose odgovornost za povredu ili štetu nastalu zbog nepridržavanja uputstava za upotrebu Anytime sistema rtCGM CT3A, odnosno zbog nepoštovanja indikacija, kontraindikacija, upozorenja i mera opreza, što između ostalog uključuje i:

- Nepravilnu upotrebu (na primer, upotrebu pre koje nisu uklonjene zaštitne folije ili upotrebu bez indikacija);
- Nepropisno održavanje (na primer, namerno oštećenje kablova ili elektroda, neovlašćene popravke ili modifikacije sistema itd.).

4 Značenje simbola



Upozorenje

Znak UPOZORENJA obaveštava o potencijalno opasnim situacijama koje mogu imati ozbiljne posledice ukoliko se ne izbegnu.



Oprez

Znak za OPREZ obaveštava o potencijalno opasnim situacijama koje mogu dovesti do blažih ili srednje ozbiljnih povreda korisnika ili do oštećenja medicinskog sredstva ili drugih predmeta.

Napomena

NAPOMENA pruža dodatne smernice kako bi se izbegli problemi tokom korišćenja.

5 Informacije o bezbednosti i efikasnosti

Ovo uputstvo se odnosi na upotrebu sistema Anytime. Obaveštenja o bezbednosti i efikasnosti sistema mogu se naći na internet stranici www.poctechcorp.com

6 Osnovne karakteristike softvera

- Naziv softvera: Yuwell Anytime (AnytimeWell), Follow Anytime (AnytimeFollow)
- Radno okruženje softvera

Tabela uslova radnog okruženja za električni aparat

	iOS	Android
Tipična konfiguracija hardvera:		
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
Memorija	3 GB	4 GB
Hard disk	64 GB	64 GB
Ekran	1792 × 828	1920 × 1080
Bluetooth®	4.0	4.0
Uobičajena konfiguracija servera	OS iOS 13 kompatibilna verzija	Android 7 kompatibilna verzija

02 Obaveštenje o bezbednosti

1 Pročitajte uputstvo za upotrebu

Molimo Vas da pažljivo pročitate celo uputstvo za upotrebu pre prvog korišćenja sistema Anytime CT3A za kontinuirano merenje glukoze u realnom vremenu (rtCGM). U slučaju bilo kakvih nedoumica ili pitanja u vezi sa korišćenjem sistema, obratite se svom lekaru ili preduzeću Prizma Kragujevac d.o.o. Tekst sadrži detaljna uputstva za upotrebu, informacije o indikacijama i kontraindikacijama, kao i upozorenja, mere opreza i druge važne informacije.

Upozorenje

- Anytime rtCGM CT3A nije sistem za održavanje života. U slučaju oštećenja sistema (transmitera i senzora), uklonite isti. Ukoliko osećate tegobe koje se mogu povezati sa neuobičajenim vrednostima glukoze, proverite vrednosti uz pomoć aparata za merenje nivoa glukoze u krvi iz prsta. U protivnom može doći do ozbiljne hipoglikemije (niske vrednosti glukoze u krvi) ili hiperglikemije (visoke vrednosti glukoze u krvi) koja dovodi do komplikacija dijabetesa.
- Senzor se isporučuje i čuva u sterilnom pakovanju. Držite senzor u sterilnom pakovanju do upotrebe. Prevremeno otvaranje može izazvati kontaminaciju mikrobima.
- Nikada ne zanemarujte simptome hiper- ili hipoglikemije. Kada osetite simptome visoke ili niske glukoze **proverite vrednosti pomoću aparata za merenje glukoze u krvi.**
- Sistem Anytime rtCGM CT3A se koristi kao dopuna informacijama za upravljanje dijabetesom. Ako sistem alarmira hiperglikemijski ili hipoglikemijski događaj, **potrebno je da testirate nivo glukoze u krvi** kako biste utvrdili da li je potrebno preduzeti mere za lečenje ili prevenciju hipoglikemije ili hiperglikemije, ili da se konsultujete sa Vašim lekarom.
- Ukoliko vrednosti merenja prelaze preporučenu ili zadatu vrednost, obavezno se obratite lekaru.
- Promene na koži poput rana, ožiljaka, crvenila, otoka ili infekcije mogu uticati na postavljanje ili funkcionisanje senzora.
- Ukoliko imate anemiju ili odstupanja od normalnih vrednosti hematokrita, rezultati merenja glukoze u krvi iz prsta mogu biti nepouzdana.

Upozorenje

- Ukoliko dođe do prekida u komunikaciji između mobilnog telefona i transmitera, nećete primiti upozorenja u realnom vremenu.
- Transmitter i senzor imaju sertifikat IP58 (za potapanje u vodu do 2,5 m dubine u trajanju od 1 sata). Međutim, zbog individualnih razlika u nivou prijanjanja, preporučuje se da transmitter-senzor ne potapate u vodu na duže vreme.
- Izbegavajte napore fizičke aktivnosti i udarce jer mogu prouzrokovati potpuno ili delimično odvajanje senzora i nepouzdana merenje.
- Uklonite transmitter i senzor ako se podvrgavate **magnetnoj rezonanci**.
- Izbegavajte jaka magnetna polja jer mogu izazvati smetnje kod druge medicinske opreme u ekstremnim uslovima. Detalje videti u Izjavi o elektromagnetnoj kompatibilnosti.
- Senzor postavite na najmanje 5 cm udaljenosti od mesta infuzionog seta Vaše pumpe za insulin ili od mesta uboda injekcije.
- Ne kombinujte sastavne delove sistema Anytime rtCGM CT3A sa komponentama drugih sistema. Ne povezujte Anytime rtCGM CT3A sa drugim uređajima ili mrežama. U deklaraciji proizvođača potražite obaveštenja o kompatibilnosti senzora.
- Iskorišćene senzore treba pravilno odlagati u skladu sa zakonima koji regulišu odlaganje predmeta kontaminiranih krvlju, kako bi se izbegla mogućnost prenosa infekcija. Obratite pažnju na to da li se igla uvlači ili odvaja nakon upotrebe. Uvijte je u papirni ubrus da izbegnete povredu.



Upozorenje

- Transmitter, punjač i AC/DC ispravljač su elektronski aparati. Ne perite ih vodom. Ne koristite ih u vlažnom okruženju ili u jakom magnetnom polju.
- Medicinski uređaji koji nisu deo određenog POCtech CGM sistema ne smeju se priključivati na sistem.
- Deca bez nadzora odraslih ne smeju da imaju pristup Anytime rtCGM CT3A. Ne gutati sitne delove zbog opasnosti od gušenja.

Oprez

- Pre upotrebe Anytime sistema rtCGM CT3A za kontinuirano merenje glukoze, pročitajte uputstvo u celosti.
Ukoliko imate pitanja, obratite se lekaru ili preduzeću Prizma Kragujevac d.o.o.
- **Pre svake upotrebe potpuno napuniti transmitter (odašiljač).**
- Voditi računa da se senzor ne odvoji od kože. Određene osobe imaju stanja koja dovode do preranog odvajanja senzora od kože, što dovodi do nepouzdanih rezultata. Ukoliko je potrebno, upotrebiti dodatno medicinsko sredstvo za pričvršćivanje radi zaštite senzora.
- Preporučljivo je da svako novo mesto uboda bude najmanje 6 cm udaljeno od prethodnog.
- Korišćenje istog mesta uboda može izazvati iritaciju i ožiljke.
- Prekomerno znojenje može uticati na rad senzora. Slab kontakt, znojenje, prodor krvi i/ili vode mogu dovesti do netačnog očitavanja. Ako primetite neuobičajene rezultate koji

Oprez

moгу biti uzrokovani fizičkom aktivnošću, znojenjem, prodorom vode ili krvi, preporučuje se čišćenje kontakata na transponderu i senzoru ili uklanjanje senzora.

- Ne postoje posebni zahtevi u pogledu održavanja transpondera, punjača ili USB kabla. Ukoliko se površina zaprlja, očistite je alkoholom. Pustite da se površina u potpunosti osuši pre naredne upotrebe.
- Transponder puniti pomoću USB kabla tipa C i AC/DC ispravljača koji je sertifikovan prema standardu IEC 60601-1.
- Anytime sistem rtCGM CT3A ne sadrži delove koje korisnik može sam da popravi. Ako imate bilo kakvih problema obratite se preduzeću Prizma Kragujevac d.o.o. Nemojte pokušavati da otvarate aparat, vršite izmene ili zamenu delova aparata.

2 Značenje simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Pročitati u uputstvu		Jednosmerna struja

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Sterilisano zračenjem		Proveriti u uputstvu
	Nejonizujuće zračenje		Primenjen deo tipa BF
	Ne odlagati kao nerazvrstan otpad		Nije za ponovnu upotrebu
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena		Ograničenje temperature (2 ~ 30°C)
IP58	Nivo vodootpornosti IP58		USB ulaz
	Nije za ponovnu sterilizaciju		Oprema klase II
	Ne izlagati sunčevoj svetlosti		Čuvati na suvom
	Datum proizvodnje		Rok upotrebe

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Maksimalni broj redova za slaganje u visinu		Ovom stranom gore
			Upozorenje
	Proizvođač		Medicinsko sredstvo
	Broj serije		Serijski broj
	Kataloški broj		CE oznaka
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji		Jedinstveni identifikator uređaja
	Broj modela		Neprihvatljiv rizik za sva lica koja se nalaze u okruženju magnetne rezonance.
	Ograničenje relativne vlažnosti vazduha		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i zaštitnim pakovanjem spolja

3 Namena aparata

Anytime sistem rtCGM CT3A je namenjen za upravljanje dijabetesom kod odraslih (osobe starije od 18 godina). Tumačenje rezultata Anytime sistema rtCGM CT3A treba zasnivati na trendovima glukoze i nekoliko uzastopnih očitavanja tokom vremena. Anytime sistem rtCGM CT3A takođe pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije. Namenjen je za upotrebu kod jednog pacijenta.

4 Indikacije

Namenjen je pacijentima sa dijabetesom tipa 1 ili 2, kao i svim osobama starijim od 18 godina kojima je potrebno praćenje trenda glukoze.

5 Ograničenja

Sistem nije namenjen za upotrebu u kombinaciji sa sistemom za automatsko doziranje insulina, u svrhu upravljanja dijabetesom.

6 Kontraindikacije

- Uklonite sistem pre snimanja magnetnom rezonancom.
- Ukoliko ste podložni krvarenjima ili oštećenjima na koži, ukoliko ste alergični na sredstva za dezinfekciju i na medicinske flastere, kao i u slučaju da imate osetljivu kožu, posavetujte se sa lekarom i koristite Anytime sistem rtCGM CT3A pod nadzorom lekara.

03 Osnovni podaci o uređaju

1 Naziv uređaja

Anytime sistem za kontinuirano praćenje glukoze

2 Model

CT3A (Senzor CT-312, Transmitter CT-301D)

3 Princip rada

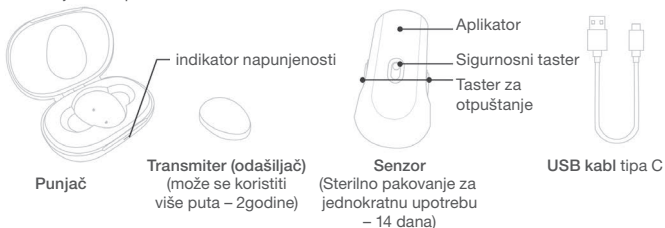
Glukoza u međucelijskoj tečnosti reaguje sa glukoznom oksidazom u senzorskoj membrani, proizvodeći vodonik-peroksid koji zatim reaguje na senzorskoj elektrodi kako bi generisao elektrohemijski električni signal. Taj električni signal proporcionalan je koncentraciji glukoze u međucelijskoj (intersticijalnoj) tečnosti. Električni signal se zatim pretvara u numeričku vrednost kojom se predstavlja nivo glukoze.

4 Komponente sistema

Tabela 1. Komponente sistema – model rtCGM CT3A

Hardverske komponente	Applikacija – softver		Pribor
Senzor CT-312 Transmitter CT-301D	Yuwell Anytime Follow Anytime	AnytimeWell AnytimeFollow	Punjač za transmitter USB kabl tipa C AC/DC ispravljač (opciono) Uputstvo za upotrebu

Za detalje o komponentama videti sliku 1.



Slika 1 Komponente Anytime sistema rtCGM-CT3A

04 Karakteristike sistema

- ▶ Vreme zagrevanja: 1 sat.
- ▶ Radni vek senzora: 14 dana.
- ▶ Efektivni raspon glukoze: 1,7 - 27,8 mmol/l
- ▶ Broj merenja nivoa glukoze tokom 24 sata: 480 (1 merenje na svaka 3 minuta)
- ▶ Senzor je jednokratni medicinski uređaj sterilisan β zračenjem visoke energije (*E-beam*).
- ▶ Tačnost laboratorijskih testova (linearno odstupanje): unutar $\pm 20\%$.
- ▶ Senzor može automatski nadgledati i ispravljati elektrohemijske smetnje. Interval unutar koga se očekuje da će rezultati testova biti tačni je od 80% do 120% (n=12, uz paracetamol (acetiminofen) od 20 mg/l i vitamin C (askorbinsku kiselinu) od 60 mg/l).
- ▶ **Napajanje transmitera (odašiljača):** putem punjive baterije od 3,7 V jednosmerne struje. Može da se koristi AC/DC ispravljač koji dolazi uz aparat (opciono) ili neki drugi AC/DC ispravljač odgovarajućih karakteristika.
 - Specifikacija AC/DC ispravljača koji dostavlja proizvođač (opciono):
 - usklađenost sa standardom IEC 60601-1
 - ulaz: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,35 A; izlaz: 5,0 V DC; 1,0 A
 - Potrebne karakteristike drugih AC/DC ispravljača koje pacijent može da koristi:
 - usklađenost sa standardom IEC 60601-1
 - izlaz: 5,0 V; 1,0 A

► **Uslovi rada:**

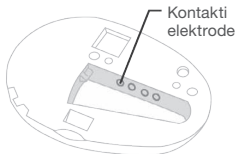
- Transmitter (odašiljač), punjač i AC/DC ispravljač rade pri temperaturi između 5°C i 40°C, uz maksimalnu relativnu vlažnost od 93%. Ako je transmitter bio uskladišten na temperaturi nižoj od 5°C, treba ga ostaviti da se zagreje do sobne temperature pre upotrebe.
 - Uslovi rada senzora:
 - normalna temperatura okruženja i opseg pritiska od 700 hPa do 1060 hPa.
- Pacijent može samostalno rukovati transmitterom, senzorom, punjačem za transmitter, USB kablom i AC/DC ispravljačem.
- Klinički podaci za sistem rtCGM CT3A
- Glavni podaci o performansama

Opseg vrednosti nivoa glukoze	Procenat unutar 20/20% EKF (%)	Odnos oblasti A+B Klarkove mreže grešaka	Odnos oblasti A+B Konsenzus mreže grešaka	MARD%
Čitav opseg	91,49%	99,74%	99,95%	9,07%

05 Način rada

1 Priprema transmitera (odašiljača)

- Očistite transponder (ukoliko je to potrebno): očistite kontakte elektrode (slika 2) i površinu transpondera.
- Napunite transponder: stavite transponder na punjač. Tokom punjenja belo svetlo će treptati, dok plava boja označava da je punjenje završeno. **Obavezno napuniti transponder u potpunosti pre svake upotrebe.**



Slika 2 Kontakti elektrode transpondera

2 Priprema Vašeg mobilnog telefona

Preuzmite aplikaciju *Yuwell Anytime (Anytime Well)* skeniranjem QR kod sa pakovanja senzora ili transpondera, ili preuzmite aplikaciju iz App store-a ili Google Play prodavnice.

• Prijava

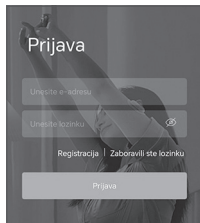
Instalirajte aplikaciju *Yuwell Anytime (AnytimeWell)* i pokrenite je. Ukoliko je prvi put koristite, pratite uputstva sa ekrana i registrujte svoj nalog. Za registrovanje naloga koristite svoju e-mail adresu i postavite željenu lozinku kako biste dovršili postupak (slika 3). Nakon što ste registrovali svoj nalog potrebno je da se na isti prijavite unosom Vaše email adrese, lozinke i klikom na **Prijava** (pre klika na **Prijava** potrebno je prihvatiti Politiku privatnosti čekiranjem polja na dnu ekrana).

- **Podešavanje Vašeg profila**

Ukoliko prvi put pristupate svom nalogu, prikazaće Vam se ekran profila, kao na slici 4. Unesite tražene podatke kako biste napravili svoj profil. Ovaj korak možete preskočiti i svoj profil dopuniti kasnije.

3 Povezivanje transmitera (odašiljača) i Vašeg telefona

- Potpuno napunjen transponder (odašiljač) odvojite od punjača. Time će se Bluetooth® transpondera prebaciti u režim emitovanja/pretrage. Aktivirajte funkciju Bluetooth® na svom telefonu. Telefon prinesite transponderu. Na ekranu u aplikaciji dodirnite polje **Sljedeće** (kao na slici 5). Aplikacija će početi da traži transponder. Na telefonu će se prikazati spisak dostupnih transpondera u blizini.



Slika 3 Prijava



Slika 4 Podešavanje profila

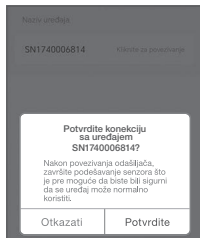


Slika 5 Dodirnite polje **Sljedeće**

- Odaberite serijski broj svog transmitera i dodirnite za povezivanje, a zatim dodirnite polje **Potvrdite** da povežete transponder sa telefonom, kao na slici 6.

4 Zagrevanje senzora

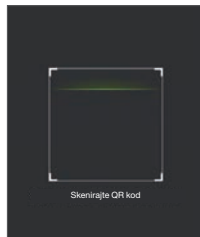
- Kada se uspešno uspostavi veza između Vaše aplikacije i transmitera, na ekranu će se pojaviti prikaz koji od Vas traži da skenirate QR kod sa zaštitne folije pakovanja ili kućišta senzora. Skenirajte svojim telefonom QR kod kao što je prikazano na slici 7. Možete i ručno uneti podatke o senzoru ukoliko posle više pokušaja ne uspete da skenirate QR kod. Kada primi informaciju o senzoru, sistem prelazi u fazu zagrevanja.



Slika 6 Povezivanje sa transponderom (odašiljačem)



Slika 7 Skeniranje QR koda sa zaštitne folije pakovanja ili kućišta senzora

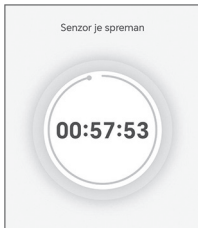


- **Zagrevanje senzora**

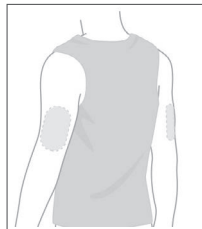
Nakon uspešnog povezivanja, senzor će nastaviti da se zagreva narednih sat vremena. Na ekranu će biti prikazano odbrojavanje, kao što je prikazano na slici 8.

5 Priprema Vaše kože

- Proverite sterilno pakovanje senzora. Ne koristite senzor ukoliko je pakovanje oštećeno ili otvoreno.
- Proverite rok trajanja senzora pre otvaranja. Ne koristite ukoliko je istom istekao rok trajanja.
- Za mesto postavljanja senzora odaberite stomak ili ruku (kao na slici 9):
 1. Izbegavajte mesta na koži na kojima primećujete ožiljke, rane, crvenilo, otok ili infekciju.



Slika 8 Zagrevanje senzora



Slika 9 Mesta postavljanja senzora

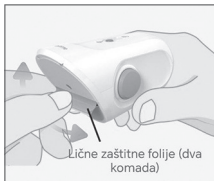
2. Senzor postavite na najmanje 5 cm udaljenosti od mesta na kome je postavljena pumpa za insulin, odnosno od mesta uboda.
 3. Ukoliko ste odabrali abdomen, senzor postavite na najmanje 5 cm udaljenosti od pupka.
 4. Izbegavajte mesta snažne mišićne aktivnosti.
 5. Izbegavajte delove tela koji mogu da prime udarac, ili na kojima ležite dok spavate.
 6. Izbegavajte mesta na kojima bi senzor mogao biti izložen trenju, kao što je, na primer, mesto kaiša.
- Prvo očistite i dezinfikujte mesto uboda vatom navlaženom alkoholom ili drugim odgovarajućim sredstvom.

6 Postavljanje senzora i odvajanje aplikatora

- Otvoriti sterilno pakovanje, izvaditi senzor, odvojite obe samolepive zaštitne folije (slika 10)
- Čvrsto pritisnuti senzor na čistu i suhu kožu (slika 11)
- Sigurnosnu bravu pomerite na gore da biste „otključali“  aplikator senzora. Čvrsto držati aplikator i istovremeno pritisnuti oba siva tastera za istiskivanje kako biste aplikovali senzor. Kada je senzor aplikovan, pažljivo odvojiti aplikator od senzora (slike 12 i 13). Aplikator odložiti kao medicinski otpad.

7 Povezivanje transmitera (odašiljača) sa senzorom

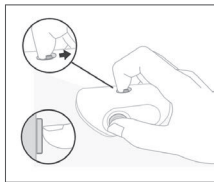
- Povežite transponder sa senzorom (slika 14). Prvo spojite udubljenje (ležište) na transponderu sa ispupčenjem na senzoru.
- Zatim pritisnite transponder nadole i okrenite isti kao što je prikazano na slici 14 dok ne čujete jasan „klik“. Zvuk ukazuje da su senzor i transponder (odašiljač) pravilno povezani.



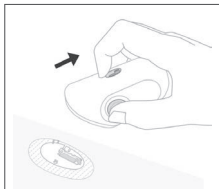
Slika 10
Uklonite samolepljive zaštitne folije



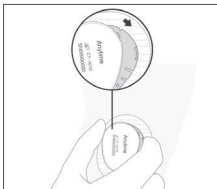
Slika 11
Čvrsto prislonite senzor



Slika 12
Otključajte sigurnosnu bravu
pomeranjem sigurnosnog tastera na
aplikatoru i aplikujte senzor

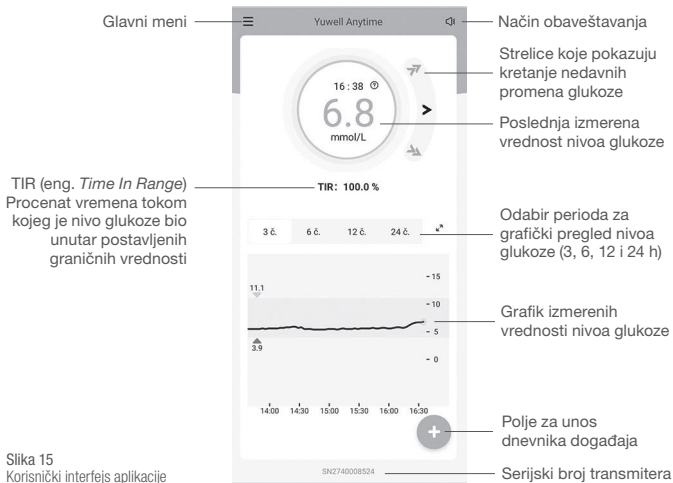


Slika 13 Odvojite aplikator



8 Interfejs aplikacije *Yuwell Anytime (AnytimeWell)* je prikazan na slici 15

- Posle jednog sata zagrevanja Anytime sistema rtCGM CT3A, aplikacija *Yuwell Anytime (Anytime Well)* počinje da prikazuje informacije o izmerenim vrednostima nivoa glukoze.
- Korisnički interfejs pri praćenju glukoze Anytime sistemom rtCGM CT3A:
 1. Aplikacija prikazuje poslednju izmerenu vrednost glukoze, kao i vreme poslednjeg merenja. Izmerena vrednost se ažurira svaka 3 minuta.
 2. Takođe, prikazuje se strelica trenda kretanja glukoze i grafik izmerenih vrednosti nivoa glukoze.
 3. Različite boje predstavljaju različite opsege nivoa glukoze.
 4. Možete birati da li želite da pratite krivu glukoze u periodu od 3, 6, 12 i 24 sata.
 5. Ukoliko komunikacija sa transponderom putem *Bluetooth®*-a prestane posle perioda neaktivnosti, *Yuwell Anytime (Anytime Well)* će ponovo uspostaviti vezu za prenos podataka čim ponovo pokrenete aplikaciju.
 6. Značenja strelica koje pokazuju trend vrednosti glukoze prikazana su na slici 16.



Slika 15
Korisnički interfejs aplikacije

9 Vođenje dnevnika događaja

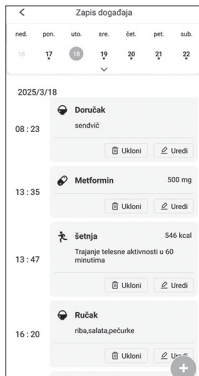
Da unesete događaj u dnevnik, dodirnite **Zapis događaja** u glavnom meniju, ili na  na početnoj strani aplikacije i otvorite stranicu sa dnevnikom događaja. Vodite računa da sve događaje unosite u realnom vremenu. Vaš Anytime rtCGM CT3A omogućava praćenje četiri tipa događaja, načina ishrane, unosa lekova, vežbanja i insulina. Dodirnite  u donjem delu ekrana da unesete događaj. Za brisanje unosa, obeležite željeni događaj i dodirnite , kao na slici 17.

10 Okončavanje jednog perioda praćenja

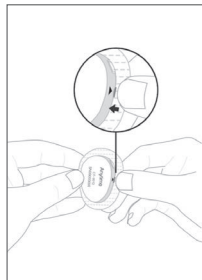
- Tokom 14-odnevnog perioda praćenja nivoa glukoze, aplikacija *Yuwell Anytime (AnytimeWell)* na ekranu prikazuje preostalo vreme trajanje senzora. Sistem će automatski okončati period praćenja kada istekne radni vek senzora.
- Uklonite senzor: počnite sa jednog kraja flastera i pažljivo odvojte senzor i transmitter zajedno.
- Pregledajte kožu na mestu gde je bio postavljen senzor. Ukoliko primetite modrice, infekciju, crvenilo ili otok, slikajte dato mesto i pokažite sliku lekaru ili mu se obratite radi pregleda.
- Transmitter se može koristiti više puta. Nakon uklanjanja, pritisnite kopču senzora na dole i zarotirajte transmitter (kao na slici 18) kako biste odvojili transmitter (odašiljač) od senzora. Očistite transmitter alkoholom i postavite ga na punjač kako biste isti pripremili za narednu upotrebu.



Slika 16
Strelice koje pokazuju kretanje nedavnih promena glukoze



Slika 17 Događaji



Slika 18
Razdvajanje transmitera od senzora

11 Podešavanje aplikacije *Yuwell Anytime (AnytimeWell)*

- Postavljanje upozorenja na visoke i niske vrednosti
Dodirnite ikonicu  u gornjem levom uglu početnog ekrana kako biste ušli u meni. Dodirnite **Gornja/donja granica ciljne vrednosti**. Skrolujte kroz brojeve i postavite željene vrednosti, dodirnite **Sačuvaj** da potvrdite izbor, kao na slici 19.

- Obaveštenja

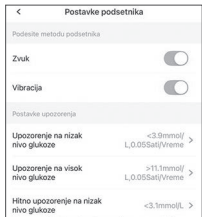
Dodirnite ikonicu  u gornjem levom uglu početnog ekrana kako biste ušli u meni. Dodirnite **Postavke podsetinka**, kao na slici 20. Možete da postavite svoja podešavanja podsetnika prateći uputstva sa ekrana.

- CGM Podmeniji

1. Dodirnite ikonicu u gornjem levom uglu početnog ekrana kako biste ušli u meni. Dodirnite **CGM uređaj** da biste videli serijski broj transmitera koji je povezan sa aplikacijom *Yuwell Anytime (AnytimeWell)*, kao na slici 21 (strana 28).

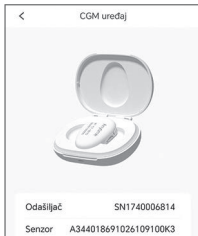


Slika 19 Postavljanje upozorenja za visoke i niske vrednosti

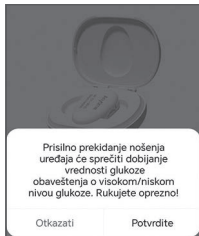


Slika 20 Podešavanje obaveštenja

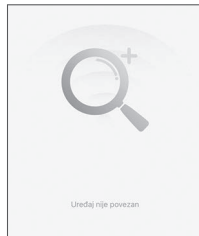
2. Da okončate sesiju senzora tokom redovne sesije praćenja, dodirnite **Završi upotrebu**. Pojaviće se prozor koji će tražiti da potvrdite izbor, kao na slici 22. Ukoliko je sesija okončana u aplikaciji *Yuwell Anytime (AnytimeWell)*, pojaviće se obaveštenje da nema povezanih uređaja. Na ovaj način transmitter će biti trajno odvojen od aplikacije na telefonu. Transmitter je tada spreman da napravi novu vezu sa novim senzorom.
3. Kada se prekine veza između transmitera i aplikacije *Yuwell Anytime (AnytimeWell)*, na ekranu će se prikazivati **Uređaj nije povezan**, kao na slici 23. To znači da je sistem spreman da primi novi senzor.



Slika 21 Prikaz interfejsa
rtCGM sistema



Slika 22 Potvrda okončanja
sesije praćenja

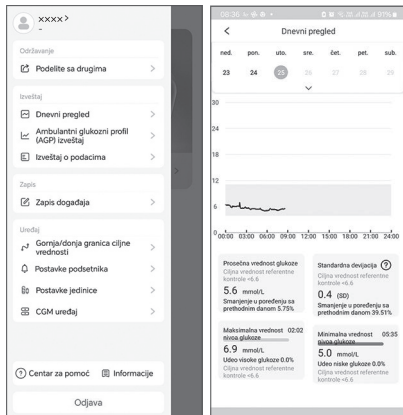


Slika 23
Uređaj nije povezan

12 Izveštaji merenja glukoze

• Dnevni pregled

Dodirnite ikonicu  u gornjem levom uglu početnog ekrana da uđete u meni. Dodirnite **Dnevni pregled** kako biste videli dnevni pregled rezultata merenja. U ovom pod-meniju možete pogledati i dnevni pregled za prethodne dane dodirom željenog datuma. Dnevni pregled čine: grafički prikaz nivoa glukoze i glavni pokazatelji kao na slici 24.



Slika 24 Dnevni pregled rezultata merenja

- **Izveštaj o podacima**

Dodirnite **Izveštaj o podacima** u meniju da biste pregledali izveštaj o podacima prikupljenim tokom jedne sesije rada senzora.

1. Odaberite željenu sesiju senzora, kao na slici 25.
2. Podaci o aparatu prikazani su na slici 26. Dodirnite **Korišćenje / Prikaz podataka** da pogledate detaljan izveštaj o podacima
3. Rezultati praćenja prikazani su na slici 27.
4. Panoramski pregled vrednosti glukoze prikazan je na slici 28.
5. Uporedni grafički prikaz vrednosti tokom 24h prikazan je na slici 29 (kriva za svaki pojedini dan je različito obojena).
6. Grafikon kretanja nivoa glukoze u toku 24 sata, odnosno dnevni trend glukoze prikazan je na slici 30.
7. Površinski grafikon visokog/niskog nivoa glukoze prikazan je na slici 31.
8. Grafikon razmere vremena visokog/niskog nivoa glukoze prikazan je na slici 32.
9. Profil koncentracije glukoze prikazan je na slici 33.

- **Ambulantni glukozni profil (AGP) izveštaj**

Dodirnite **Ambulantni glukozni profil (AGP) izveštaj** na meniju kada želite da pregledate ili podelite izveštaj o AGP-u (ambulantni glukozni profil) za aktuelnu sesiju senzora.

2024-06-14 13:06 ~ 2024-06-14 13:16

Slika 25

Odabir željene sesije senzora

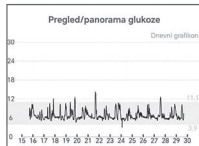
Odašiljač SN	SN1740006814
Model	CT3
Korišćenje	Prikaz podataka >

Slika 26

Podaci o transponderu (odašiljaču)

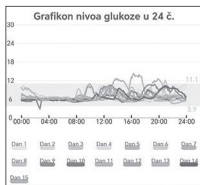
Broj merenja	6720 vreme
Prosečna vrednost	6.8 mmol/L
Standardna devijacija	1.4 mmol/L

Slika 27 Rezultati praćenja



Slika 28

Pregled/panorama glukoze



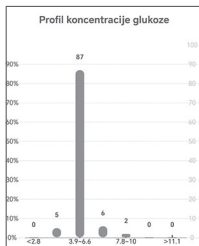
Slika 29 Uporedni grafički pregled vrednosti u toku 24 sata



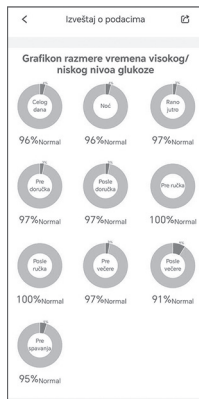
Slika 30 Grafikon kretanja nivoa glukoze u 24 sata



Slika 31 Površinski grafikon visokog/niskog nivoa glukoze



Slika 33 Profil koncentracije glukoze



Slika 32 Grafikon razmere vremena visokog/niskog nivoa glukoze

13 Ostali podmeniji

- Lični podaci

Dodirnite  u gornjem levom uglu ekrana i uđite u meni. Dodirnite polje svoj nadimak (ukoliko ste uneli) ili  i uđite u podešavanja profila gde možete da postavite ili promenite svoju profilnu sliku, nadimak, pol, datum rođenja, visinu i težinu, kao na slici 34.

- Centar za Pomoć

Dodirnite **Centar za pomoć** u meniju da biste pregledali materijale za podršku, kao što je prikazano na slici 35.

- Informacije o aplikaciji

Dodirom opcije **Informacije** u meniju možete pregledati: ažuriranje verzije aplikacije, licencu i uslove korišćenja, Pravnu izjavu i Politiku privatnosti, kao što je prikazano na slici 36.

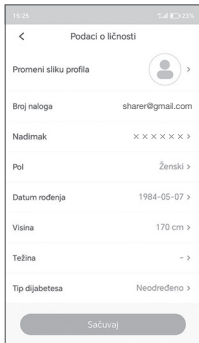
Aplikacija za iOS **AnytimeWell** podržava autorizaciju korisnika za deljenje podataka sa **Apple Health** aplikacijom.

- Odjavljivanje

Dodirnite  u gornjem levom uglu početnog ekrana i uđite u meni. Dodirnite **Odjava** na dnu ekrana kako biste se odjavili sa svog trenutnog naloga. Naredni put biće potrebno da se prijavite kako biste pristupili svom nalogu, kao što je prikazano na slici 37.

- Podešavanja jedinice za glukozu

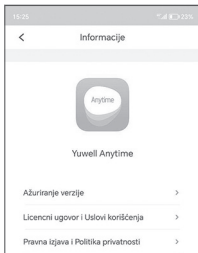
Dodirnite  u gornjem levom uglu početnog ekrana i uđite u meni. Dodirnite **Postavke jedinice**. Odaberite željene jedinice mg/dl ili mmol/l. Slika 38.



Slika 34
Podešavanje ličnih podataka



Slika 35 Centar za pomoć



Slika 36 Informacije o aplikaciji

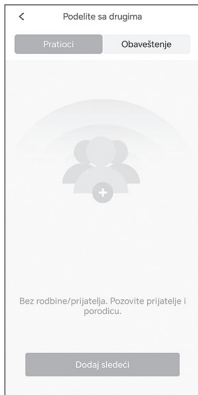


Slika 38
Podešavanje mernih jedinica
(Postavke jedinica)



Slika 37
Odjavljivanje:
– potvrditi
– odustati

Kada je u podešavanjima telefona odabran srpski jezik, aplikacija je na srpskom jeziku, a jedinica mere podešena na mmol/l. Kada je odabran engleski jezik, aplikacija je na engleskom jeziku, a jedinica mere podešena na mg/dl. Preporučujemo da proverite koju jedinicu mere aplikacija koristi i, ukoliko je potrebno, podesite je ručno u aplikaciji.



Slika 39
Pozivanje delilaca

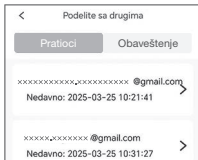
- **Deljenje rezultata nivoa glukoze u realnom vremenu sa pratiocima**

Možete deliti svoje rezultate praćenja glukoze u realnom vremenu sa svojim lekarom, starateljima i članovima porodice putem aplikacije *Folow Anytime (AnytimeFolow)*. Vaši pratioci treba da preuzmu *Folow Anytime (AnytimeFolow)* aplikaciju na svoje pametne telefone i kreiraju nalog. Pratioci mogu pratiti Vaše podatke o glukozi nakon što im pošaljete pozivnicu.

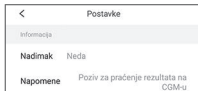
- **Deljenje sa pratiocima**

Dodirnite  u gornjem levom uglu početnog ekrana i uđite u meni. Dodirnite ***Podelite sa drugima***.

1. Dodirnite ***Dodaj*** da biste pozvali svoje pratioce. Unesite email adresu pratioca i dodajte beleške kao što je prikazano na Slici 39. Vaši pratioci treba da preuzmu aplikaciju *Folow Anytime (AnytimeFolow)* na svoje pametne telefone i kreiraju nalog. Nakon što pratilac prihvati Vaš zahtev za praćenje, može početi da prati informacije o Vašem nivou glukoze.
2. Možete proveriti pratioce koje ste pozvali i obaveštenja na listama ispod ***Pratioci*** i ***Obaveštenje***, kao što je prikazano na Slici 40.
3. Podesite svoje pratioce. Dodirnite strelicu na desnoj strani pratioca da biste pregledali beleške ili prekinuli deljenje (***Otkazi deljenje***), kao što je prikazano na slici 41.



Slika 40 Lista pratioca i obaveštenja



Slika 41 Podešavanje pratioca

14 Yuwell Anytime View (AnytimeView)

AnytimeView (Yuwell Anytime View) softver koristi medicinsko osoblje. Može uspostaviti vezu sa *AnytimeWell* (Yuwell Anytime) softverom putem email naloga. *AnytimeWell* (Yuwell Anytime) prenosi podatke o nivou glukoze u krvi na *AnytimeView* (Yuwell Anytime View) softver putem mreže, omogućavajući pregled podataka.

Za uputstva o korišćenju *AnytimeView* (Yuwell Anytime View), pogledajte dokument CGM14-RF-13.

06 Odlaganje na otpad

- ▶ **Senzor:** upotrebljeni senzori odlažu se u skladu sa važećim propisima koji se odnose na tretman medicinskog otpada.
- ▶ **Transmitter, punjač za transmitter, USB kabl i AC/DC ispravljač:** transmitter, punjač za transmitter, USB kabl i AC/DC ispravljač mogu se koristiti ponovo posle čišćenja. Za čišćenje spoljnih površina preporučuje se upotreba vate navlažene alkoholom. Uređaji kojima je istekao rok upotrebe odlažu se u skladu sa važećim propisima koji se odnose na elektronski medicinski otpad.

07 Obaveštenja i rešavanje problema

- ▶ **Problem sa napajanjem:** Vaš *Yuwell Anytime (AnytimeWell)* poslaće Vam obaveštenje i možda prestati da prikazuje podatke o glukozi ukoliko napajanje senzora izađe iz uobičajenog raspona vrednosti. Prodor tečnosti, krvi ili prekomerno znojenje najčešći su uzrok visokih vrednosti napajanja. Niske vrednosti najčešće se javljaju kada senzor nije dobro pričvršćen. Ukoliko se vrednosti napajanja vrate u normalu posle kraćeg poremećaja, možete dovršiti započetu sesiju praćenja senzorom. Ukoliko se napajanje ne normalizuje, prekinite praćenje i uklonite senzor.
- ▶ **Nizak nivo baterije transmitera:** Vaš *Yuwell Anytime (AnytimeWell)* će Vam poslati obaveštenje ako nije u stanju da uspostavi kontakt sa transponderom zbog niskog nivoa baterije. U tom slučaju, napunite bateriju transmitera u potpunosti pre sledećeg pokušaja povezivanja.
- ▶ **Upozorenje na visoke vrednosti:** Fabrički definisana vrednost za visoki nivo glukoze iznosi 11,1 mmol/l. Moguće je podesiti vrednost koja Vama odgovara u skladu sa savetom lekara.

- ▶ **Upozorenje na niske vrednosti:** Upozorenje na niske vrednosti je najvažnije svojstvo praćenja glukoze u realnom vremenu kod pacijenata koji nisu svesni da imaju hipoglikemiju. Kada su vrednosti praćenja glukoze putem sistema Anytime rtCGM CT3A ispod definisane najniže vrednosti (npr. 3,9 mmol/l), primićete upozorenje na nisku vrednost. Vrednost za nizak nivo glukoze možete i sami podesiti drugačije u skladu sa savetom lekara.
- ▶ **Postoje dva slučaja kada dolazi do prekida Bluetooth® veze:** **1) Yuwell Anytime (AnytimeWell)** ne može da pronađe transmitter tokom prvobitne potrage. Do ovog slučaja najčešće dolazi kada je nivo baterije transmitera nizak. **2) Veza se prekine tokom redovne sesije praćenja.** Uzrok je najčešće prekoračenje dometa Bluetooth-a. Prinesite telefon bliže transmitteru kako biste ponovo uspostavili vezu. Povremeno se dešava da se korisnik nađe u okruženju gde postoje jake smetnje, na primer na železničkoj stanici, aerodromu i sl. U tom slučaju nećete primati upozorenja u realnom vremenu. Čim se ponovo uspostavi Bluetooth veza, primićete sve zaostale podatke. U ovakvim situacijama obično ne dolazi do gubitka podataka.
- ▶ **Hitno upozorenje na niske vrednosti: Definisana vrednost kod hitnog upozorenja na niske vrednosti je postavljena na 3,1 mmol/l i istu nije moguće menjati niti isključiti zvuk upozorenja.** Kada vrednost očitavanja sistemom Anytime CT3A padne ispod 3,1 mmol/l primićete zvučno i pisano upozorenje. Nivo glukoze u krvi možete proveriti pomoću odgovarajućeg aparata za merenje glukoze.
- ▶ **Upozorenje na nizak nivo glukoze, koji može nastupiti uskoro:** Primićete zvučno i pisano upozorenje kada sistem prognozira dostizanje definisane niske vrednosti u narednih 20 minuta.
- ▶ **Upozorenje na visok nivo glukoze, koji može nastupiti uskoro:** Primićete zvučno i pisano upozorenje kada sistem prognozira dostizanje definisane visoke vrednosti u narednih 30 minuta.
- ▶ **Upozorenje na brzi porast vrednosti:** Primićete zvučno i pisano upozorenje kada Vaš Anytime sistem rtCGM CT3A zabeleži brzi porast vrednosti. Možete odabrati da omogućite ili onemogućite upozorenje o brzom porastu nivoa glukoze.

- ▶ **Upozorenje na brzi pad vrednosti:** Primićete zvučno i pisano upozorenje kada Vaš Anytime sistem rtCGM CT3A zabeleži nagli pad vrednosti. Možete odabrati da omogućite ili onemogućite upozorenje o brzom padu nivoa glukoze.
- ▶ **Senzor nije u pravilnom položaju** (odvajanje senzora): Senzor se može odlepiti usled znojenja, fizičke aktivnosti ili mašćenja kože. U tom slučaju, možda ćete morati da okončate započetu sesiju, uklonite senzor i započnete novu sesiju merenja.
- ▶ **Nedovoljno lepljiv flaster:** Ukoliko flaster počne da se odlepljuje, dodatno ga ojačajte i zaštitite drugim flasterom.
- ▶ **Kašnjenje prijema rezultata merenja glukoze:** Ovo ukazuje na prekid veze i biće prikazana poruka ***Uređaj nije povezan*** na Yuwell Anytime (*AnytimeWell*). Proverite da li je Bluetooth Vašeg telefona uključen. Možete pokušati da restartujete Bluetooth ili aplikaciju kako biste ponovo uspostavili vezu.

Ukoliko imate bilo kakvih drugih pitanja, molimo Vas da se obratite preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

Važno upozorenje

Da biste blagovremeno primali obaveštenja i upozorenja, molimo Vas da sve vreme nosite telefon sa sobom i da proveravate da li postoji *Bluetooth* veza. Zvuk aplikacije treba da bude dovoljno jak da možete da ga čujete u svakom trenutku. Pokušajte da isključite što više drugih aplikacija dok u pozadini radi Yuwell Anytime (*AnytimeWell*). Nemojte čistiti keš memoriju aplikacije Yuwell Anytime (*AnytimeWell*), jer na taj način možete izazvati ozbiljne greške u radu kao što su ponovno pokretanje aplikacije ili brisanje podataka iz nje.

08 Izjava o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK)

- Sistem rtCGM CT3A namenjen je za upotrebu u skladu sa EMK standardima. Isti treba instalirati i koristiti isključivo u skladu sa EMK informacijama navedenim u ovom uputstvu.
- Prenosna i mobilna komunikaciona oprema koja koristi radio frekvencije može uticati na funkcionisanje medicinskog električnog uređaja.
- Vodite računa da koristite kablove navedene u donjoj tabeli kako biste poštovali preporuke koje se tiču elektromagnetnog zračenja i elektromagnetne imunosti:

Tip	Dužina
USB kabl za prenos podataka	1,2 m

- Korišćenje dodataka i kablova koje nije naveo ili dostavio proizvođač ovog aparata može dovesti do povećanog elektromagnetnog zračenja i smanjene imunosti na elektromagnetno zračenje.
- Ne postavljajte CT3A u blizini drugih uređaja i ne stavljajte isti na druge uređaje. Ukoliko je upotreba u blizini drugih uređaja neizbežna, CT3A treba nadzirati radi provere rada.
- Svojstva

Punjenje	Normalno punjenje pri smetnjama.
Rad	Odstupanja izmerenih vrednosti ne smeju da pređu ± 1 mmol/l pri smetnjama

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetno zračenje

Sistem rtCGM CT3A namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u ovoj tabeli. Kupac ili korisnik sistema rtCGM CT3A je dužan da obezbedi odgovarajuće okruženje.

Zračenje	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF zračenje CISPR11	Grupa 1	Sistem CT3A emituje nisku RF energiju potrebnu za funkcionisanje, pa stoga nije verovatno da će uticati na okolne električne uređaje.
RF zračenje CISPR11	Klasa B	Sistem rtCGM CT3A pogodan je za upotrebu u svim objektima, uključujući domaćinstva i objekte koji su direktno povezani sa javnom niskonaponskom električnom mrežom koja snabdeva stambene zgrade.
Harmonijska emisija IEC 6100-3-2	Klasa A	
Fluktuacija napona IEC 61000-3-3	Usklađen	

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunost

Sistem rtCGM CT3A namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u ovoj tabeli. Kupac ili korisnik sistema rtCGM CT3A je dužan da obezbedi odgovarajuće okruženje.

Test imunosti	IEC60601 Nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vazduh	± 8k V kontakt ± 15 kV vazduh	Pod treba da bude od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ukoliko je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost ne sme biti manja od 30%
Električni brzi tranzijent / pik IEC61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne / izlazne vodove	2kV za vodove napajanja Nije primenljivo	Kvalitet napajanja treba da bude uobicajen za bolničko ili komercijalno okruženje

Skok napona IEC61000-4-5	± 1 kV između faznih linija ± 2 kV između faze i uzemljenja	± 1 kV između faznih linija Nije primenljivo	Kvalitet napajanja treba da bude uobičajen za bolničko ili komercijalno okruženje
Pad napona, kratki prekid i varijacije napona na dolaznim strujnim linijama IEC61000-4-11	0% U_T za 1 ciklus 0% U_T za 0,5 ciklusa na 8 faznih uglova 70 % U_T za 25/30 ciklusa 0% U_T za 250/300 ciklusa	0% U_T za 1 ciklus 0% U_T za 0,5 ciklusa na 8 faznih uglova 70 % U_T za 25/30 ciklusa 0% U_T za 250/300 ciklusa	Kvalitet napajanja treba da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje. Ukoliko je korisniku potrebno da oprema radi tokom nestanka struje, preporučuje se upotreba generatora ili baterije.
Frekvencija napajanja i magnetno polje (50 / 60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija napajanja i magnetno polje treba da bude uobičajeni za bolničko ili komercijalno okruženje

Napomena: U_T predstavlja naponski nivo u električnoj mreži pre ispitivanja

Smernice i deklaracija proizvođača1 – elektromagnetna imunost

Sistem rtCGM CT3A namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u ovoj tabeli. Kupac ili korisnik sistema rtCGM CT3A je dužan da obezbedi odgovarajuće okruženje.

Test imunosti	IEC60601 Nivo testa	Nivo usaglašenosti	Smernice za elektromagnetno okruženje
Sproveden RF IEC61000 -4-6 RF zračenje IEC 61000 -4-3	3 V 0,15MHz-80MHz 6V u ISM pojasu između 0,15MHz i 80MHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V 0,15MHz-80MHz 6V u ISM pojasu između 0,15MHz i 80MHz 10 V/m	Prenosivu i mobilnu oprema za komunikaciju radiotalasima ne postavljati uz druge uređaje i kablove na udaljenosti manjoj od preporučene. Preporučena udaljenost može se proračunati pomoću jednačine koja se primenjuje na frekvenciju transmitera. Preporučena udaljenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz-80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz-800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5GHz U jednačini P je maksimalna snaga transmitera u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača transmitera, d je preporučena udaljenost u metrima. Snaga polja fiksnih RF transmitera, kako je utvrđeno ispitivanjem lokacije^a, biće niža od nivoa usaglašenosti za svaki frekventni opseg^b. Smetnje se mogu javiti u blizini uređaja koji nose obeležje: 

Smernice i deklaracija proizvođača¹ – elektromagnetna imunost

Napomena 1: za vrednosti 80MHz i 800MHz primenjuje se udaljenost za višu frekvenciju.

Napomena 2: ove se smernice ne mogu odnositi na svaku situaciju. Elektromagnetno polje zavisi i od sposobnosti upijanja i odbijanja građevinskih objekata, predmeta i osoba.

- a) Teoretski, jačina elektromagnetnog polja od fiksnih transmitera, kao što su bazne stanice za radio (bežične i mobilne telefone), amaterske radio-uređaje, AM i FM emisije i TV emisije ne može se pouzdano predvideti. Za procenu elektromagnetnog okruženja uzrokovanog fiksnim RF predajnicima treba razmotriti sprovođenje elektromagnetnog ispitivanja lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji gde se koristi CT3A premašuje važeći nivo usaglašenosti za RF, CT3A treba posmatrati kako bi se pratilo normalno funkcionisanje. Ukoliko se primeti neuobičajeno ponašanje aparata, možda će biti potrebno da se primene dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili lokacije CT3A.
- b) U opsegu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 10 V/m.

Preporučena udaljenost između prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju i sistema rtCGM CT3A

Sistem rtCGM CT3A je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim emitovanim RF smetnjama. Kupac ili korisnik aparata CT3A može da doprinese sprečavanju elektromagnetnih smetnji tako što će voditi računa o minimalnoj udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (transmitera) i CT3A, u skladu sa vrednostima preporučenim u donjoj tabeli, i u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Maksimalna izlazna snaga transmitera [W]	Udaljenost u zavisnosti od frekvencije transmitera [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d=1,2 \sqrt{P}$
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

Za transmiere čija maksimalna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tabeli, preporučena udaljenost u metrima može se izračunati pomoću jednačine koja se primenjuje za frekvenciju transmitera, gde je P maksimalna izlazna snaga transmitera u vatima (W) koja je navedena u specifikaciji proizvođača transmitera.

Napomena 1: Za vrednosti 80MHz i 800MHz primenjuje se udaljenost za višu frekvenciju.

Napomena 2: Ove se smernice ne mogu odnositi na svaku situaciju. Elektromagnetno polje zavisi i od sposobnosti upijanja i odbijanja građevinskih objekata, predmeta i osoba.

09 Serijski broj, datum proizvodnje i radni vek

1 Transmitter (odašiljač)

- Serijski broj transmitera: nalazi se na spoljašnje pakovanu transmitera i na transponderu
- Datum proizvodnje transmitera: nalazi se na pakovanju
- Radni vek: 2 godine

2 Punjač transmitera, USB kabl i AC/DC ispravljač (opciono)

- Datum proizvodnje: nalazi se na nalepnici na pakovanju
- Radni vek: 2 godine

3 Senzor

- Broj serije, datum proizvodnje i datum isteka roka trajanja senzora, mogu se naći na nalepnici pakovanja senzora.
- Radni vek senzora: 12 meseci

10 Održavanje, čuvanje i transport

1 Održavanje

- Transmitter (odašiljač), punjač transmitera i AC/DC ispravljač su precizni elektronski aparati koje treba držati dalje od vlage i elektromagnetnog zračenja.

- Transmitter (odašiljač), punjač transmitera i AC/DC ispravljač ne zahtevaju posebno održavanje. Ukoliko primetite nečistoće, prebrišite ih mekom tkaninom navlaženom alkoholom i pustite da se osuše.
- Ukoliko primetite bilo kakve probleme pri upotrebi transmitera, punjača transmitera, USB kabla i AC/DC ispravljača, molimo Vas da kontaktirate preduzeće Prizma Kragujevac d.o.o. Ne otvarajte samostalno aparat, ne popravljajte ga sami, nemojte menjati delove ili vršiti izmene na istim.
- Punjač koristi punjivu litijumsku bateriju (koja se ne može zameniti). Kada transmitter ne koristite, stavite ga na punjač i puniti ga na pola godine kao redovno održavanje. Punjač je usklađen sa standardom IEC 60601-1.

2 Uslovi transporta

Uslovi sredine	Transmitter (sa punjačem) i AC/DC ispravljač	Senzor
Temperatura [°C]	-15 ~ 45 °C	2 ~ 45
Relativna vlažnost vazduha	≤ 93%	Nema posebnih zahteva
Atmosferski pritisak	700-1060 hPa	700-1060hPa

3 Uslovi čuvanja

Uslovi sredine	Transmitter (sa punjačem) i AC/DC ispravljač	Senzor
Temperatura [°C]	od -15 do 45 °C	2 ~ 30 °C (12 meseci)
Relativna vlažnost vazduha	≤93%	Nema posebnih zahteva
Atmosferski pritisak	700-1060 hPa	700-1060hPa

11 Dodatna oprema, pribor i potrošni materijal

- Kratko uputstvo u pakovanju senzora.
- Kada se više aparata isporučuje jednom korisniku ili na jednu lokaciju, ukoliko je poručio saglasan, moguće je da samo jedna kopija uputstva za upotrebu bude isporučena. Ukoliko postoji potreba poručilac svakako može da zahteva dostavljanje dodatnog broja kopija besplatno.
- Sadržaj pakovanja transmitera: 1 punjač, 1 USB kabl tipa C, AC/DC ispravljač (opciono) i uputstvo za upotrebu. Moguće je kupiti AC/DC ispravljač naknadno ili od drugog dobavljača. Neophodno je da AC/DC ispravljač ima odgovarajuće karakteristike. Zamenite isti ukoliko ne radi ispravno.

12 Osnovne bezbednosne karakteristike

- Klasifikacija prema tipu zaštite od strujnog udara: **unutrašnje električno napajanje (u radu), klasa II (pri punjenju)**
- Klasifikacija prema stepenu zaštite od strujnog udara: **primenjen Tip BF (u radu), tip BF nije primenjen (pri punjenju)**
- Klasifikacija prema stepenu zaštite od prodora tečnosti: **IP58 (transmitter)**
- Klasifikacija prema bezbednosti upotrebe u okruženju gde postoji smeša zapaljivih anestetskih gasova i vazduha ili kiseonika ili azot oksida: **nije pogodan**
- Klasifikacija prema načinu rada: **neprekidan**
- Napon i frekvencija napajanja transmitera: **3,7 V jednosmerne struje (u radu), 100-240 V ~, 50/60Hz (pri punjenju)**

- Ulazna snaga transmitera:
0,35 A (pri punjenju)
- Delovi otporni na defibrilaciju: nema
- Delovi koji signaliziraju ulaz i izlaz: nema
- Da li je postavljanje trajno: ne

13 Evropska direktiva o radijskoj opremi (RED)

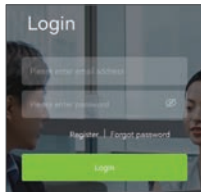
Proizvođač POCTech Co., LTD izjavljuje da je sistem rtCGM CT3A u skladu sa Direktivom 2014/53/EU.

14 Dodatak: uputstvo za upotrebu aplikacije *Follow Anytime (AnytimeFollow)*

1. Prijava

Vaš pratilac treba da preuzme, instalira i otvori aplikaciju *Follow Anytime (AnytimeFollow)*. Pratilac registruje svoj nalog na aplikaciji *Follow Anytime (AnytimeFollow)* uz pomoć svoje E-mail adrese, zatim postavlja lozinku i prijavljuje se na *Follow Anytime (AnytimeFollow)*, kao na slici 1.

Slika 1 Prijavljivanje na
Follow Anytime (AnytimeFollow)



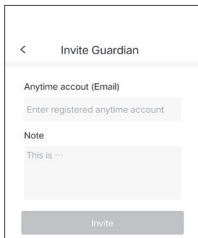
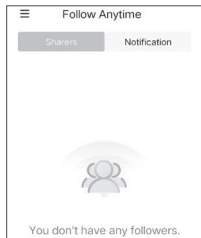
2. Dodavanje

Vaš pratilac Vas može dodati na svoju listu u aplikaciji *Follow Anytime (AnytimeFollow)*.

Vaši pratioci mogu zatražiti pristup deljenju podataka tako što će dodirnuti **Add**, uneti e-mail adresu osobe koja deli podatke, dodati belešku i poslati pozivnicu (vidi Slika 2). Osoba koja deli podatke (*Sharer*) će zatim primiti obaveštenje o zahtevu (Vašu email adresu) u aplikaciji *Yuwell Anytime (AnytimeWell)*.

3. Spisak delilaca

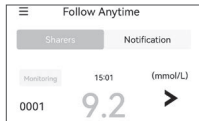
Vaši pratioci će na glavnom ekranu (SHARERS) *Follow Anytime (AnytimeFollow)* aplikacije videti listu delilaca - osoba koje sa njima dele podatke, uključujući njihova imena i očitavanja nivoa glukoze (slika 3). Dodirivanjem imena određenog korisnika pristupa se detaljima o praćenju glukoze.



Slika 2 Dodavanje osobe koja sa Vama deli podatke

4. Lista obaveštenja

Lista obaveštenja prikazuje kako upućene tako i primljene zahteve za deljenje, kao na slici 4.



Slika 3 Spisak osoba koje sa Vama dele podatke

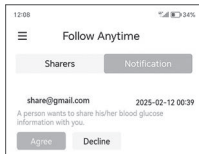
5. Detalji

Praćenje u realnom vremenu – *Real-time Monitoring*

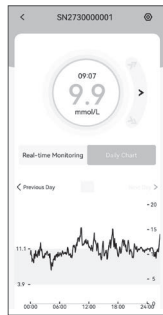
Vaši pratioci mogu odabrati osobu koja deli podatke kako bi pristupili detaljnom praćenju u realnom vremenu, uključujući trend kretanja glukoze, očitavanja nivoa glukoze, dijagram, evidenciju događaja i dnevni pregled (slika 5).

Dnevni pregled — *Daily Chart*

Vaši pratioci mogu da vide dnevni pregled Vaših merenja i odaberu datum za koji žele da vide dijagram, dnevnik događaja i dnevni pregled, kao na slici 6.



Slika 4 Spisak obaveštenja u aplikaciji *Follow Anytime* (*AnytimeFollow*)



Slika 6 Dnevni pregled (*Daily View*) u aplikaciji *Follow Anytime* (*AnytimeFollow*)

Slika 5 Praćenje u realnom vremenu

Podešavanja

Vaši pratioci mogu pristupiti podešavanjima dodirom na ikonicu u gornjem desnom uglu ekrana **Real-time Monitoring** (praćenje u realnom vremenu). Tu mogu pregledati informacije, prilagođavati obaveštenja i prekinuti praćenje, kao što je prikazano na slici 7.

1. Hitno upozorenje na niske vrednosti

Hitno upozorenje na niske vrednosti je podešeno na zadatu vrednost od 3,1 mmol/l. Vaši pratioci ne mogu da izmene ovu vrednost u svojoj aplikaciji *Follow Anytime (AnytimeFollow)*. Kada Vaša očitavanja Anytime sistemom rtCGM CT3A padnu ispod 3,1 mmol/l, Vaši pratioci će primiti zvučno obaveštenje.

2. Upozorenje na niske vrednosti

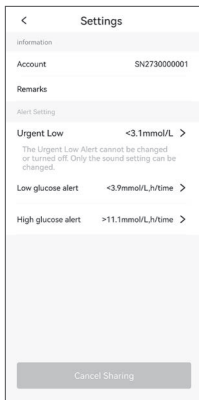
Vrednost za upozorenje na niske vrednosti postavljena je na 3,9 mmol/l. Kada Vaša očitavanja Anytime sistemom rtCGM CT3A padnu ispod 3,9 mmol/l, aplikacija šalje upozorenja. Vaši pratioci mogu da isključe ovo upozorenje ili da podese intervale za upozorenja u skladu sa savetom lekara na svojoj aplikaciji *Follow Anytime (AnytimeFollow)* kao što je prikazano na slici 8.

3. Upozorenje na visoke vrednosti

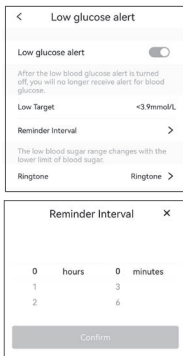
Vrednost za upozorenje na visoke vrednosti postavljena je na 11,1 mmol/l. Kada Vaša očitavanja Anytime sistemom rtCGM CT3A porastu iznad 11,1 mmol/l, aplikacija šalje upozorenja. Vaši pratioci mogu da promene zadatu najvišu vrednost, da isključe ovo upozorenje ili da podese intervale za upozorenja u skladu sa savetom lekara na svojoj aplikaciji *Follow Anytime (AnytimeFollow)*.

6. Otvaranje profila u aplikaciji *Follow Anytime (AnytimeFollow)*

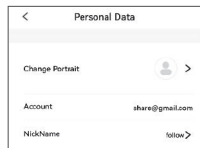
Vaši pratioci mogu dodirom na ikonu u gornjem levom uglu početnog ekrana ući u meni. Kada dodirnu **Personal Data** mogu da vide i izmene podatke, kao što je prikazano na slici 9.



Slika 7
Podešavanje aplikacije
Follow Anytime (AnytimeFollow)



Slika 8
Podešavanje upozorenja na
niske vrednosti u aplikaciji
Follow Anytime (AnytimeFollow)



Slika 9
Podešavanja profila u aplikaciji
Follow Anytime (AnytimeFollow)

7. Podešavanja mernih jedinica

Vaši pratioci mogu da kliknu na *Unit Settings* na meniju i da pristupe podešavanju mernih jedinica, kao što je prikazano na slici 10.

8. Dodatne informacije – *About*

Vaši pratioci mogu da kliknu na *About* na meniju da pogledaju detalje, ažuriranje (*update*) softvera, sporazum o korisničkoj licenci, uslove upotrebe, pravne odredbe i politiku privatnosti, kao na slici 11.

9. Odjavljivanje

Vaši pratioci mogu da uđu u meni i kliknu na *Logout* kako bi se odjavili sa trenutnog naloga. Kada sledeći put budu želeli da pristupe svom nalogu, Vaši pratioci će morati da se ponovo prijave, kao na slici 12.



Slika 10
Podešavanje merne jedinice



Slika 11 *About* – podaci o softveru



Slika 12
Odjavljivanje iz aplikacije
Follow Anytime (AnytimeFollow)

Sadržaj

01	Uvod	01
02	Obaveštenje o bezbednosti	05
03	Osnovni podaci o uređaju	13
04	Karakteristike sistema	15
05	Način rada	17
06	Odlaganje na otpad	36
07	Obaveštenja i rešavanje problema	36
08	Izjava o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK)	39
09	Serijski broj, datum proizvodnje i radni vek	46
10	Održavanje, čuvanje i transport	46
11	Dodatna oprema, pribor i potrošni materijal	48
12	Osnovne bezbednosne karakteristike	48
13	Evropska direktiva o radijskoj opremi (RED)	49
14	Dodatak: uputstvo za upotrebu aplikacije Follow Anytime (AnytimeFollow) ...	49



 Proizvođač	Zhejiang POCtech Co., Ltd., No. 1633 Hongfeng Road, Building 11 & 12, Huzhou City 313000, Zhejiang, KINA Tel: +86 400 118 8528 Web: www.poctechcorp.com		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> Predstavnik u EU	EC	REP	Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, NEMAČKA
EC	REP		
Uvoznik / Ovlašćeni predstavnik proizvođača	PRIZMA KRAGUJEVAC DOO Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SRBIJA www.prizma.rs		
Broj rešenja ALIMS / Verzija	001666298 2024 59010 009 000 515 059 04 004 / 09/2024		

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO

Kragujevac, Kumanovska 8

BESPLATAN POZIV **0800 200 000**

E-mail: info@prizma.rs



www.prizma.rs • online prodavnica



IZJAVA O SAOBRAZNOSTI

Izjavljujemo da je proizvod saobrazan ugovoru u skladu sa Zakonom o zaštiti potrošača. Zakonski rok saobraznosti iznosi **dve godine** od datuma kupovine proizvoda, a što se dokazuje fiskalnim ili drugim računom.

Ukoliko je proizvod nesaobrazan zbog neispravnosti komponenti ili drugih nedostataka u izradi, isti će biti popravljen ili zamenjen bez novčane nadoknade.

Izjava se ne odnosi na:

Potrošni materijal: Senzor

Pribor isporučen uz proizvod: USB Kabl

Proizvod koji je neispravan usled:

- Mehaničkih oštećenja (krivicom kupca ili treće osobe) i curenja baterije
- Nepoštovanja preporuka datih u uputstvu za upotrebu i neodgovarajuće brige o proizvodu.
- Vršjenja popravki, prepravki ili izmena u strukturi proizvoda od strane neovlašćenih lica
- Upotrebe potrošnog materijala, pribora, delova i/ili opreme koje nije isporučio proizvođač.
- Delovanja više sile ili prirodnih nepogoda kao što su poplave, požari, zemljotresi, udari groma i dr.