

wellion[®] SENSOR



DE	Inhalt	
	Wichtige Sicherheitshinweise	3
	Hinweise zur Anwendung	3
	AnwenderInnen	3
	Gegenanzeigen	4
	Vorsichtsmaßnahmen	4
	Produktkomponenten	6
	Beschreibung der Komponenten	8
	Verwendung eines neuen Glukosesensors	10
	Anbringen des Sensors	10
	Entfernen des Sensors	13
	Wellion AiDEX SENSOR APP – Diabetes Management System	14
	Pflege Ihres kontinuierlichen Glukose-Überwachungssystems (CGMS)	14
	Spezifikationen	16
	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
	Symbole	22

Hinweise zur Anwendung

Das Wellion SENSOR CGMS ist für die kontinuierliche und regelmäßige Überwachung des Glukosespiegels im subkutanen Gewebe geeignet und wird zur täglichen Überwachung und Selbstkontrolle des Glukosespiegels bei Personen ab 14 Jahren verwendet. Es ist für die Verwendung durch Personen zu Hause und in Gesundheitseinrichtungen bestimmt.

Die Interpretation der Wellion SENSOR-Ergebnisse sollte auf den Glukosetrends und mehreren aufeinanderfolgenden Messwerten basieren. Das Wellion SENSOR CGMS hilft auch bei der Erkennung von Hyperglykämie und Hypoglykämie.

Für etwaige Änderungen der Therapie sollten nicht nur ausschließlich die Glukosewerte des Wellion SENSOR CMGs herangezogen werden, sondern auch die Vergleichswerte eines Blutzuckermessgeräts.

AnwenderInnen

- Das Kontinuierliche Glukose Monitoring System ist für AnwenderInnen mit Diabetes geeignet, die eine regelmäßige Blutzuckerüberwachung benötigen.

Gegenanzeigen

AnwenderInnen die:

- an Alkoholismus, Drogenmissbrauch oder schweren psychischen Störungen (wie Depressionen, Schizophrenie) leiden.
- bewusstlos sind.
- nicht in der Lage sind, die Verwendung des Geräts zu verstehen oder zu beherrschen.
- eine schwere Hör- oder Sehbehinderung haben.
- unter 14 Jahre sind oder nicht in der Lage sind, eine Diabetestherapie selbst durchzuführen oder die das kontinuierliche Glukosemessgerät immer unter strikter Überwachung durch die Eltern oder durch qualifizierte medizinische Fachkräfte verwenden müssen.

Vorsichtsmaßnahmen

- CGMS-Messwerte sollten nur als Referenz für die ergänzende Überwachung von Diabetes mellitus und nicht als Grundlage für klinische Diagnosen verwendet werden.
- Das CGMS sollte vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) vollständig entfernt werden.
- Das CGMS enthält viele Kleinteile, die beim Verschlucken gefährlich sein können.
- Bei schnellen Änderungen des Blutzuckers (mehr als 0,1 mmol/l = 1,8 mg/dl pro Minute) stimmen die vom CGMS in der interstitiellen

Flüssigkeit gemessenen Glukosewerte möglicherweise nicht mit den Blutzuckerwerten überein. Wenn der Blutzuckerspiegel schnell abfällt, kann der Sensor einen höheren Messwert als den tatsächlichen Blutzuckerspiegel anzeigen. Wenn der Blutzuckerspiegel dagegen schnell ansteigt, kann der Sensor einen niedrigeren Messwert als den tatsächlichen Blutzuckerspiegel liefern. Bei Symptomen einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie werden die Sensorwerte mit einem herkömmlichen Blutzuckermessgerät an der Fingerspitze überprüft.

- Starke Dehydrierung oder übermäßiger Wasserverlust können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie vermuten, dass Sie dehydriert sind, befragen Sie sofort einen Arzt.
- Wenn Sie vermuten, dass der Messwert des CGMS-Sensors ungenau oder widersprüchlich ist, verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Ihren Blutzuckerspiegel zu messen, oder kalibrieren Sie den Glukosesensor. Wenn das Problem weiterhin bestehen sollte, entfernen und ersetzen Sie den Sensor.
- Obwohl umfangreiche Benutzertests mit dem Wellion SENSOR CGMS bei AnwenderInnen mit Typ-I- und Typ-II-Diabetes durchgeführt wurden, umfassten die Studiengruppen keine Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes.
- Die Leistung des CGMS wurde bei gemeinsamer Verwendung mit einem anderen implantierbaren medizinischen Gerät, wie z.B. einem Herzschrittmacher, nicht beurteilt.

- Mit dem CGMS dürfen nur Verbrauchsmaterialien des Wellion SENSORS verwendet werden.
- Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt wurde, verwenden Sie das Produkt nicht mehr.
- Bei Verwendung in einer medizinischen Einrichtung sollte der Benutzer während der Verwendung Handschuhe tragen.

Produktkomponenten

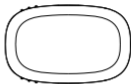
Produktname: Wellion SENSOR System zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung (CGMS)

Das Glukosesensorsystem besteht aus folgenden Komponenten:

Applikator mit
eingebautem Sensor



Transmitter



Empfänger



Portabler Diabetes
Assistent (PDA)



Wellion AiDEX
SENSOR App*

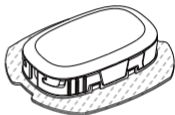
*Sie können die Wellion AiDEX SENSOR App im App Store (iOS) oder Google Play Store downloaden.

Wellion SENSOR Portabler Diabetes Assistent (PDA)

Der PDA kann separat erworben werden - mehr Informationen zur Anwendung finden Sie im beige-packten Handbuch.

Wellion SENSOR Transmitter

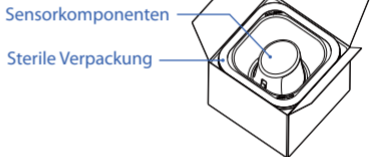
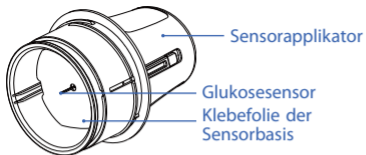
Der Transmitter wird zusammen mit der Sensorbasis verwendet. Wenn der Sensor und der Transmitter am Körper aktiviert werden, misst und speichert er die Glukosewerte und überträgt die Messwerte an den PDA/die Wellion AiDEX SENSOR App.



Wellion SENSOR CGMS-Packung (=Sensorbasis)

In dieser Packung befindet sich ein Sensorapplikator, in dem die sterilisierte Sensorbasis enthalten ist.

Die Packung wird durch Gammabestahlung sterilisiert.



Anbringen des Sensors

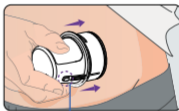
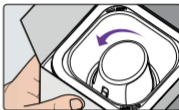
- Empfohlene Bereiche für die Sensorapplikation sind der Bauch sowie die Außenseite und die Rückseite des Oberarms. Für eine optimale Leistung vermeiden Sie übermäßige Bewegungen, die die Funktionalität des Sensors und des Klebebands herabsetzen könnten. Vermeiden Sie versehentliches Herausreißen des Sensors. Das Tragen des Sensors im Bauchbereich ist dem Anbringen des Sensors am Oberarm oder anderen Bereichen stark vorzuziehen.
- Verwenden Sie vor dem Anbringen Alkoholtupfer, um den ausgewählten Hautbereich zu desinfizieren. Warten Sie eine Minute, um die Haut trocknen zu lassen. Wechseln Sie die Sensorstellen regelmäßig, um Beschwerden oder Hautirritationen zu vermeiden.
- Öffnen Sie die Sensorpackung.
- Schrauben Sie den Applikator mit



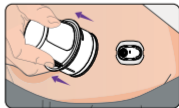
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Sensor nicht abgelaufen ist, indem Sie das Ablaufdatum überprüfen. Wenn der Sensor abgelaufen oder die sterilisierte Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie ihn bitte nicht.

dem integrierten Sensor gegen den Uhrzeigersinn ab und nehmen Sie ihn aus der Verpackung.

- Platzieren Sie den Applikator über der ausgewählten Stelle. Drücken Sie fest nach unten und drücken Sie den Auslöseknopf, um den Sensor einzusetzen. Warten Sie nach dem Einsetzen des Sensors einige Sekunden, damit das Sensorbasispflaster auf der Haut haften kann.
- Entfernen Sie den Applikator. Der Sensor sollte nun erfolgreich angebracht sein.
- Richten Sie den Transmitter auf der Sensorbasis aus und drücken Sie den Transmitter solange fest auf die Sensorbasis, bis er in diese einrastet und sicher darauf befestigt ist.

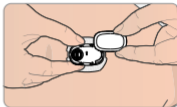


Auslöseknopf



Hinweis: Das Einsetzen des Sensors kann Blutergüsse oder Blutungen verursachen. Wenn die Blutung nicht aufhört, entfernen Sie den Sensor und bringen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle an.

- Der recycelbare Applikator ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die gebrauchte Sensorpackung und den Sensorapplikator gemäß den örtlichen Vorschriften.



Hinweis: Wenn die Ausrichtung des Transmitters und der Sensorbasis nicht übereinstimmen, kann der Transmitter nicht richtig installiert werden.

- Befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte sorgfältig und stellen Sie sicher, dass Sie nur Komponenten verwenden, die von MicroTech Medical hergestellt wurden. Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten kann zu Verletzungen führen.



Entfernen des Sensors

Entfernen Sie den alten Sensor, wenn der PDA/die Wellion AiDEX SENSOR App anzeigt, dass der Sensor abgelaufen ist, oder wenn Sie Reizungen an der Tragestelle oder Beschwerden verspüren.

- Ziehen Sie die Klebefolie des Sensors vorsichtig von der Haut ab, bis der gesamte Sensor entfernt ist. Verwenden Sie warmes Seifenwasser, um verbleibende klebrige Rückstände zu entfernen.
- Drücken Sie auf die beiden Verriegelungstasten auf der Seite der



Sensorbasis, ziehen Sie den Transmitter von der Sensorbasis ab und entfernen Sie dann den Transmitter, damit er wiederverwendet werden kann.

- Der Sensor ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor gemäß Ihren örtlichen Vorschriften.

Wellion AiDEX SENSOR APP – Diabetes Management System

Die Wellion AiDEX SENSOR APP wird zusammen mit dem Wellion SENSOR CGMS zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung verwendet.

Mehr Informationen dazu auf der Website:

www.wellion.at

Pflege Ihres kontinuierlichen Glukose-Überwachungssystems (CGMS)

Reinigung des-Transmitters

- Desinfizieren Sie den Transmitter mit einem Alkoholtupfer.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Nagellackentferner oder Farbverdünner, um die äußere Oberfläche zu reinigen.
- Transmitter trocken halten
- Verwenden Sie keine Schmiermittel

Hinweis: Tauchen Sie den Transmitter nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Entsorgung

Entsorgen Sie Transmitter und Sensoren, die Sie nicht mehr verwenden, gemäß den örtlichen Vorschriften für elektronische Geräte, Batterien, scharfe Gegenstände und biologisch gefährliche Materialien. Bitte werfen Sie alte Produkte oder Zubehör nicht direkt weg. Für weitere Informationen zur Entsorgung von Systemkomponenten wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Transport

Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf den Transmitter. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und Regen.

Lagerung

Wenn Sie Transmitter oder Sensor vorübergehend nicht verwenden, lagern Sie die Komponenten an einem kühlen, trockenen, sauberen und gut belüfteten Ort.

Transmitter und Sensor sind Präzisionsinstrumente. Wenn sie ausfallen, können sie nur zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden. Reparaturen dürfen nicht von Drittpersonen oder -organisationen durchgeführt werden. Schaltpläne und Listen der Komponenten sind im Handbuch nicht enthalten.

Artikel		Zusätzliche Komponenten		
		Transmitter	Sensor	PDA
14 Tage	Modellnummer & Lebensdauer	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 Jahre	14 Tage	4 Jahre
			Haltbarkeit: 1 Jahr	
10 Tage	Modellnummer & Lebensdauer	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 Jahre	10 Tage	4 Jahre
			Haltbarkeit: 1 Jahr	
Betriebstemperatur		5-40°C (41-104°F)		
Betriebsfeuchtigkeit		10-93% (nicht kondensierend)		
Lager- und Transporttemperatur		-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Feuchtigkeit bei Lagerung und Transport		5-95% (nicht kondensierend)		
Lager- und Transportdruck		700hpa-1060hpa		
Schutz vor Wassereintritt		IPX7		IPX0
Erfassungsbereich		36 mg/dl - 450 mg/dl (2,0 mmol/L-25,0 mmol/L)		
Kabellose Frequenz und Bandbreite		Frequenz: 2,402GHz-2,48 GHz Bandbreite: 1Mbps		
Drahtlose Modulation		GFSK		
Abgestrahlte Leistung		-2dBm		

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Tragbare oder mobile RF Kommunikationsstörungen können sich auf das Gerät auswirken.

Die Verwendung von Zubehör, das nicht für das Gerät vorgesehen ist, wird nicht empfohlen. Sie können zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Immunität des Geräts führen.

Das Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn eine Verwendung nebeneinander oder gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

Die Leistungsfähigkeit wird in der folgenden Tabelle beschrieben:

Leistung	Beschreibung
Messgenauigkeit	<p>Wenn die Glukosekonzentration $>4,2$ mmol/L (75 mg/dL) beträgt, liegt die maximale Abweichung der Sensorgenauigkeit unter ± 20 %;</p> <p>Bei einer Glukosekonzentration von $\leq 4,2$ mmol/L (75 mg/dL) liegt die maximale Genauigkeitsabweichung unter $\pm 1,1$ mmol/l (20 mg/dL).</p>

IEC60601-1-2:

Emissionsprüfung	Konformität
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Immunitätstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Elektrischer schneller transients Ausstoß IEC 61000-4-4	±2 kV Netzkabel ±1 kV Eingang/Ausgang	±2 kV Netzkabel ±1 kV Eingang/Ausgang
Überspannungsschutz nach IEC 61000-4-5	±0.5 kV und ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en).	±0.5 kV und ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en).
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % 230 V für 1 Zyklus 0 % 230 V für 0,5 Zyklen bei 8 Phasenwinkeln 70 % 230 V (30 % Abfall bei 230 V) für 25/30 Zyklen 0 % 230 V für 250/300 Zyklen	0 % 230 V für 1 Zyklus 0 % 230 V für 0,5 Zyklen bei 8 Phasenwinkeln 70 % 230 V (30 % Abfall bei 230 V) für 25/30 Zyklen 0 % 230 V für 250/300 Zyklen
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Diese Geräte sind für den Einsatz in einer Umgebung bestimmt, in der gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts

Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Trennstrecke nach Senderfrequenz (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	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

Für Transmitter mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P , die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt ist (W) nach Angaben des Transmitterherstellers.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.



Medizinprodukt der Klasse II



Nur zur einmaligen Verwendung



Anwendungsteil Typ BF



Lagertemperatur



Sterilisation durch Bestrahlung



Gebrauchsanweisung beachten



Biologisches Risiko



Medizinprodukt



Nichtionisierende Strahlung



Siehe Gebrauchsanweisung



Wasserdichtigkeitsgrad



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Importeur

СЪДЪРЖАНИЕ

BG

Важна информация за безопасност	25
Показания за употреба	25
Потребители	25
Противопоказания	26
Предпазни мерки	26
Компоненти на продукта	28
Описание на компонентите	29
Използване на нов сензор за кръвна захар	31
Поставяне на сензора	31
Премахване на сензор	34
Wellion AiDEX SENSOR APP - приложение за управление на диабета	35
Грижи за вашата система за непрекъснат мониторинг на кръвната захар (СНМКЗ)	35
Спецификации	37
Електромагнитна съвместимост	38
Символи	45

Показания за употреба

Системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (СНМКЗ) Wellion SENSOR е предназначена за непрекъснат или редовен мониторинг на нивата на глюкозата в подкожната тъкан, устройството се използва и за ежедневно определяне и саморегулиране на нивата на глюкозата при лица на 14 или повече години. Системата е предназначена за ползване от потребителите в домашни условия, както и в здравни заведения.

Разчитането на резултатите, получени от системата „Wellion SENSOR“, следва да се извършва в зависимост от хода на кръвната захар и въз основа на няколко последователни показания, отчетени за известен период от време. СНМКЗ „Wellion SENSOR“ помага също и за установяване на епизоди на хипергликемия или на хипогликемия. Измерванията не следва да се използват за регулиране на лечението, а по-скоро като напомняне кога е необходимо да се определи нивото на кръвната с изследване на кръв от върха на пръста.

Потребители

- Системата за непрекъснат мониторинг на кръвната захар е подходяща за потребители с диабет, които се нуждаят от редовен мониторинг на кръвната захар.

Противопоказания

BG

- Страдат от алкохолизъм, злоупотреба с медикаменти, остри психични разстройства (като депресия, шизофрения).
- Са в безсъзнание.
- Не са в състояние да разберат или да усвоят как да използват устройството.
- Имат тежки слухови или зрителни нарушения.
- Ползващите са под 14 годишна възраст или не са в състояние сами да провеждат лечението си за диабет, както и такива, които трябва да ползват постоянен монитор за кръвна захар под стриктното наблюдение на родители или на квалифицирани професионалисти по здравни грижи.

Предпазни мерки

- Показанията, получени от СНМКЗ, трябва да се използват единствено за референция при допълващия мониторинг на захарния диабет, но не трябва да се използват като основа за клинично диагностициране.
- СНМКЗ трябва да бъде изцяло премахната преди изследване с магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР).
- СНМКЗ се състои от множество малки части, които могат да бъдат опасни, ако бъдат погълнати.
- При бързи промени в кръвната захар (повече от 0.1mmol/L на минута), нивата на глюкозата, измерени в интерстициалната течност със СНМКЗ, могат да не бъдат същите като нивата на

- кръвната захар. Когато нивата на кръвната захар падат бързо, сензорът може да отчете по-висока стойност от нивото на кръвната захар. Обратно, когато нивата на кръвната захар се покачват бързо, сензорът може да отчете по-ниска стойност от нивото на кръвната захар. При симптоми на хипогликемия или на хипергликемия показанията на сензора се проверяват като се използва глюкомер за изследване на кръв от върха на пръста.
- Тежката дехидратация или прекомерната загуба на вода могат да доведат до неточни резултати. Ако имате съмнения, че вие сте дехидратирани, незабавно се консултирайте с професионалист по здравни грижи.
 - Ако считате, че показанията на СНМКЗ са неточни или непоследователни, използвайте глюкомер, за да изследвате нивото на кръвната си захар или калибрирайте сензора за кръвна захар. Ако проблемът продължава, отстранете или заменете сензора.
 - В обширното потребителско изпитване на СНМКЗ „Wellion SENSOR“ при потребители с диабет тип 1 и тип 2, в изследваните групи не са включени жени с гестационен диабет.
 - На работата на СНМКЗ не е правена оценка, ако тя се използва едновременно с друго имплантиращо се медицинско устройство като например пейсмейкър.
 - Единствено консумативите за „Wellion SENSOR“ трябва да се използват със СНМКЗ.
 - Ако продуктът не работи правилно или е повреден, спрете да използвате продукта.

- Когато устройството се използва в медицинско заведение, операторът трябва да носи ръкавици по време на употребата.

BG

Компоненти на продукта

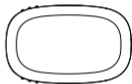
Наименование: Система за непрекъснат мониторинг на кръвната захар „Wellion SENSOR“

Сензорната система за кръвна захар се състои от следните компоненти:

Апликатор с
вграден сензор



Трансмитер



Четец



Портативен Диабетен
Асистент (ПДА)



Приложение
Wellion AiDEX
SENSOR App*

*Може да изтеглите приложението Wellion AiDEX SENSOR App от App Store (iOS) или Google Play Store (Android)

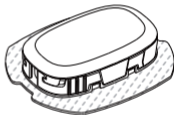
Описание на компонентите

Wellion SENSOR Портативен помощник при диабет (ППД)

ППД може да се закупи отделно – за повече информация, касаеща използването му, вижте включеното указание.

Wellion SENSOR трансмитер

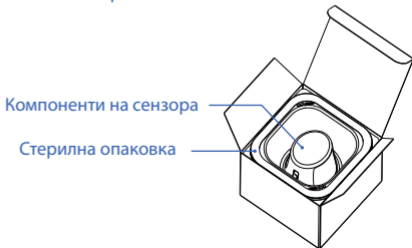
Трансмитерът се използва заедно с основата на сензора за глюкоза. Когато сензорът и трансмитерът бъдат активирани върху тялото на човека, устройството измерва и съхранява показанията за глюкозата, като също така предава показанията към ППД / мобилното приложение Wellion AiDEX SENSOR.



Wellion SENSOR CHMK3 пакет (= основа на сензора)

Пакетът съдържа стерилизиран сензор прикачен към основата на сензора.

Пакетът е стерилизиран чрез облъчване с гама лъчи.



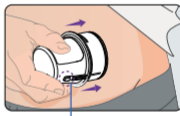
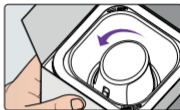
Поставяне на сензора

- Препоръчителните области за поставяне на сензора са корема, външната и задната част на горната част на ръката /предмишница/. За да работи сензорът по най-добрия начин, избягвайте да се движите прекалено много, тъй като това може да отслаби сензора и неговата залепваща лента. Внимавайте сензорът да не пада случайно. Много по-препоръчително е да поставите сензора върху корема си, отколкото върху ръката или други области на тялото.
- Преди поставянето, използвайте памуче със спирт, за да дезинфекцирате кожата на избраната област и изчакайте една минута, за да изсъхне кожата. Редовно променяйте мястото на сензора, за да не чувствата дискомфорт или кожно раздразнение.
- Отворете пакета на сензора



Забележка: Убедете се, че сензорът е годен като проверите срока му на годност. Ако годността е изтекла или стерилната опаковка е нарушена, моля, не го използвайте.

- Извадете апликатора за сензора като го завъртите обратно на часовниковата стрелка.
- Поставете апликатора в най-горната част на желаното място за сензора. Натиснете го силно към кожата и натиснете бутона, за да освободите и да поставите сензора. След поставянето на сензора, изчакайте няколко секунди, за да може лепенката върху основата на сензора да се залепи върху кожата.
- Отстранете апликатора. Сензорът би трябвало да е поставен успешно.

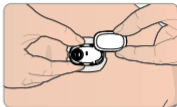


Бутон за освобождаване



Забележка: Поставянето на сензора може да причини натъртване или кървене. Ако кървенето не спира, премахнете сензора и поставете нов сензор на друго място.

- Поставете трансмитера точно върху основата на сензора и притиснете силно трансмитера към основата на сензора докато той щракне върху основата на сензора и се прикрепи здраво към нея.



Забележка: Ако позиционирането на трансмитера и основата на сензора не съвпадат съвсем точно, трансмитерът не може да бъде инсталиран правилно.

- Апликаторът може да се рециклира и е предвиден само за еднократна употреба. Изхвърлете използваната опаковка на сензора и апликатора за сензора съгласно местните наредби.
- Следвайте внимателно описаните по-горе стъпки, като се уверите, че използвате единствено компоненти, които са произведени от компанията MicroTech Medical. Използването на неодобриени компоненти може да доведе до наранявания.

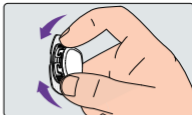


Премахване на сензор

Махнете старият сензор когато ПДА/Wellion AiDex Sensor app съобщи, че срока на ползване на сензора е изтекъл или пък ако чувствате раздразване на кожата или дискомфорт

- Внимателно изтеглете лепенката, която прикрепва сензора към кожата, като започнете от ръба и бавно я отлепвате, докато изцяло премахнете сензора. Може да използвате топла вода, за да отстраните евентуално останалите следи от лепилото.
- Натиснете двете заключващи лостчета към едната страна на основата на сензора, изтеглете трансмитера от основата на сензора и го отстранете, за да можете да го използвате отново.

- Сензорът е предназначен само за еднократна употреба. Изхвърлете сензора съгласно местните разпоредби.



Wellion AiDEX SENSOR APP - приложение за управление на диабета

Wellion AiDEX SENSOR APP се използва заедно със системата Wellion SENSOR CGMS за непрекъснато следене на глюкозата. За повече информация посетете www.wellion.bg

Грижи за вашата система за непрекъснат мониторинг на кръвната захар (СНМКЗ)

Почистване на трансмитера

- Дезинфекцирайте етрансмитера с кърпа, напоена със спирт.
- Не използвайте разтворители, лакочистители или разтворители за боя при почистване на външната повърхност.
- Пазете трансмитера сухи.
- Пазете чиста зоната около порта за тест лентата.

Забележка: Не потапяйте трансмитера във вода или други течности.

Изхвърляне

Изхвърляйте трансмитерите и сензорите, които вече не използвате, като спазвате местните разпоредби за електронните устройства, батериите, остри инструменти и биологично опасните материали. Моля, не изхвърляйте старите продукти и аксесоари директно в местата за отпадъци. Ако се нуждаете от допълнителна информация относно изхвърлянето на компонентите на системата, моля, свържете се с обслужване на клиенти.

Транспортиране

Не поставяйте тежки предмети върху трансмитера. Пазете от директна слънчева светлина и дъжд.

Съхранение

Ако временно не използвате трансмитера или системата сензори, съхранявайте компонентите на хладно, сухо, чисто и лесно проветриво място.

трансмитерът и сензорът са инструменти с висока точност. Ако се повредят, те могат да бъдат върнати за ремонтване единствено на производителя. Не е позволено на трети лица или организации да извършват ремонт. Диаграми на електрическите веригите и списъци с компонентите не се предоставят в ръководството.

Спецификации

Артикул		Подкомпонент		
		Трансмитер	Сензор	ПДА
14 дни	Номер на модела & Срок на експлоатация	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 години	14 дни	4 години
Допустим срок за съхранение: 1 година				
10 дни	Номер на модела & Срок на експлоатация	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 години	10 дни	4 години
Допустим срок за съхранение: 1 година				
Температура при работа		5-40°C (41-104°F)		
Влажност на работа		10-93% (без кондензация)		
Температура при съхранение и транспортиране		-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Влажност при съхранение и транспортиране		5-95% (без кондензация)		
Налягане при съхранение и транспортиране		700hpa-1060hpa		
Ниво на защита срещу проникване		IPX7		IPX0
Обхват на определяне		2,0 mmol/L-25,0 mmol/L		
Безжична честота и честотна лента		Честота: 2,402GHz-2,48 GHz Честотна лента: 1Mbps		
Безжична модулация		GFSK		
Излъчена мощност		-2dBm		

Електромагнитна съвместимост

BG

Тези устройства са предназначени за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или ползвателят трябва да подсигурят точно такава среда за използване на устройството.

Смущения от портативни или мобилни радиочестотни комуникации могат да окажат въздействие върху работата на устройството.

Не се препоръчва използване на други аксесоари освен, точно определените за устройството. Употребата на други аксесоари може да доведе до повишени емисии или намаляване на устойчивостта на устройството на смущения.

Устройството не трябва да се използва в близост до или едновременно с друг вид оборудване. Ако това все пак се налага, първо трябва да се провери и докаже, че устройството ще работи нормално в желаната конфигурация.

Основните характеристики са описани в следната таблица:

Работа	Описание
Точност на измерване	<p>Когато концентрацията на глюкозата е $>4.2\text{mmol/l}$ (75mg/dL), отклонението в точността на сензора не надвишава $\pm 20\%$.</p> <p>Когато концентрацията на глюкозата е $\leq 4.2\text{mmol/L}$ (75mg/dL), отклонението в точността не надвишава $\pm 1,1\text{mmol/l}$ (20mg/dL).</p>

Стандарт IEC60601-1-2:

Изпитване за емисии	Съответствие
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1, Клас Б

Стандарт IEC60601-1-2:

BG

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения		
Устройството е предназначено за употреба в точно определената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или ползвателят трябва да подсигурят точно такава среда за използване на устройството.		
Изпитване за устойчивост на електромагнитни смущения	Ниво на изпитване съгласно стандарт IEC 60601	Ниво на съответствие
Електростатични разряди (ЕСР) IEC 60601-4-2	±8 kV Контакт ±15 kV Въздух	±8 kV Контакт ±15 kV Въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулс IEC 61000-4-4	±2 kV захранващ кабел ±1 kV входящ / изходящ	±2 kV захранващ кабел ±1 kV входящ / изходящ
Устойчивост на отскок 61000-4-5	± 0,5 kV и ± 1 kV линия(и) до линия(и).	± 0,5 kV и ± 1 kV линия(и) до линия(и).
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението за устройства с входен ток IEC 61000-4- 11	0% 230 V за 1 цикъл 0% 230 V за 0,5 цикъл при 8 фазови ъгли 70% 230 V (30% спад в 230V) за 25/30 цикъла 0% 230V за 250/300 цикъла	0% 230 V за 1 цикъл 0% 230 V за 0,5 цикъл при 8 фазови ъгли 70% 230 V (30% спад в 230V) за 25/30 цикъла 0% 230V за 250/300 цикъла
Устойчивост на магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения		
Устройството е предназначено за употреба в точно определената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или ползвателят трябва да подсигурият точно такава среда за използване на устройството.		
Изпитване за устойчивост на електромагнитни смущения	Ниво на изпитване съгласно стандарт IEC 60601	Ниво на съответствие
Проведен RF IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Радиочестотно излъчване IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

Препоръчително отстояние между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и устройството

Тези устройства са предназначени за употреба в среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или ползващият устройството могат да допринесат за намаляване на електромагнитните смущения като поддържат минимално отстояние между портативните и мобилни РЧ устройства за комуникация (предаватели) и устройството в зависимост от максималната изходяща мощност на устройствата за комуникация.

Стойност на максималната изходяща мощност на предавател (W)	Отстояние в зависимост от честотата на предавателя (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели, чиято стойност на максимална изходна мощност не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние „d“ в метра (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където „P“ е максималната стойност за изходна мощност във вата (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания не са приложими за всички случаи. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от конструкции, предмети и хора.

Символи



Оборудване от клас 2



Само за еднократна употреба



Тип BF /проводим контакт с потребителя/
приложена част



Температура на съхранение



Стерилизация чрез радиация



Справка в ръководството за употреба / брошурата



Биологична опасност



Медицинско изделие



Нейонизираща радиация



Вижте ръководството за потребителя



Ниво на водоустойчивост



Направете справка в указанията за употреба



Производител



Вносител

Obsah

CZ	Důležité bezpečnostní informace	45
	Indikace pro použití	45
	Uživatelé	45
	Kontraindikace	46
	Předběžná varování	46
	Komponenty produktu	48
	Popis komponentů	49
	Použití nového senzoru	51
	Aplikace senzoru	51
	Vyjmutí senzoru	54
	Wellion AiDEX SENSOR APP – Management systém	55
	Péče o systém kontinuální monitorace koncentrace glukózy (CGMS)	55
	Specifikace	57
	Elektromagnetická kompatibilita	58
	Symboly	62

Důležité bezpečnostní informace

Indikace pro použití

Systém pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy Wellion SENSOR (CGMS) je indikován pro kontinuální nebo časté měření hladiny glukózy z intersticiální (mezibuněčné) tekutiny v podkožní tkáni u osob ve věku 14 a více let. Systém je určen pro běžné každodenní použití v domácím prostředí, či zdravotnických zařízeních.

Výsledky měření systémem Wellion SENSOR by měly být interpretovány na základě trendů glykémie a několika sekvenčních měření v různých časech. Systém Wellion SENSOR (CGMS) slouží rovněž k detekci epizod hyperglykémie a hypoglykémie (zvýšených a snížených koncentrací glukózy). Pro jakékoli změny terapie nepoužívejte pouze hodnoty glukózy zjištěné z Wellion SENSOR CGMS, ale také srovnávací hodnoty z glukometru.

Uživatelé

- Systém pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy je vhodný pro uživatele, u nichž je třeba pravidelně kontrolovat koncentraci glukózy v intersticiální tekutině.

Kontraindikace

Uživatelé, kteří:

- Trpí alkoholismem, závislostmi na lécích a drogách, závažnými mentálními poruchami (jako jsou deprese, schizofrenie apod.).
- Jsou v bezvědomí.
- Nejsou schopni pochopit či zvládat obsluhu zařízení.
- Mají významně zhoršený sluch či zrak.
- Jsou mladší 14 let nebo nejsou schopni samostatně zvládat léčbu svého diabetu. Uživatelé, kteří by při použití systému pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy vyžadovali přísný dozor a supervizi rodičů či kvalifikovaných profesionálních zdravotnických pracovníků.

Předběžná varování

- Výsledky kontinuální monitorace koncentrace glukózy by měly sloužit výhradně jako referenční přídavné hodnoty pro monitoraci diabetu a nelze je používat jako základ pro klinickou diagnostiku.
- Pokud by měl být uživatel vyšetřován pomocí zobrazení magnetickou rezonancí (MR), je nutno systém pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy zcela odstranit.
- Systém pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy obsahuje velký počet malých součástí, pokud by došlo k jejich spolknutí, představuje to vážné nebezpečí.
- V průběhu rychlých změn koncentrace glukózy v krvi (více než 0,1 mmol/l za minutu) nemusejí být hodnoty koncentrace glukózy

naměřené systémem pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy v intersticiální tekutině shodné s reálnými koncentracemi glukózy v krvi. Pokud koncentrace glukózy v krvi rychle klesne, může senzor naměřit vyšší hodnoty, než je tato reálná glykémie. Naopak, když koncentrace glukózy v krvi rychle stoupne, senzor může ukazovat oproti reálné koncentraci glukózy hodnoty nižší. Pokud tedy pociťujete příznaky hyperglykémie či hypoglykémie, je třeba výsledky naměřené senzorem zkontrolovat za použití glukometru využívajícího testování ze vzorků kapilární krve odebraných z prstu.

- Výraznější dehydratace či nadměrný úbytek tekutin mohou způsobit získání nesprávných výsledků monitorace. Pokud se tedy obáváte, že trpíte dehydratací, je třeba okamžité konzultace s ošetřujícím lékařem či zdravotnickým pracovníkem.
- Máte-li podezření, že výsledky získávané senzorem pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy nejsou zcela správné nebo konzistentní, použijte k zjištění koncentrace glukózy glukometr nebo proveďte kalibraci senzoru. Pokud by problém přetrvával, je třeba senzor odstranit a vyměnit za nový.
- Se systémem pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy Wellion SENSOR byla u pacientů s diabetem I. i II. typu provedena řada studií, ty však nezahrnovaly ženy s gestačním diabetem.
- Výkonnost systému pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy nebyla hodnocena při jeho používání současně s jinými implantabilními zařízeními jako je např. kardiostimulátor.

- Spolu se systémem pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy smí být používán výhradně spotřební materiál Wellion SENSOR.
- Pokud přístroj nefunguje správně nebo je poškozen, přestaňte jej používat.
- Při používání systému ve zdravotnickém zařízení musí jeho obsluha nosit ochranné rukavice.

Komponenty produktu

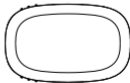
Název: Systém pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy Wellion SENSOR

Systém senzoru obsahuje následující komponenty:

Aplikátor s vestavěným senzorem



Transmitter



Přenosný ovladač
(PDA)



Aplikace Wellion AiDEX
SENSOR App*

*Aplikaci Wellion AiDEX SENSOR můžete stáhnout z App Store (iOS) nebo Google Play Store (Android).

Popis komponentů

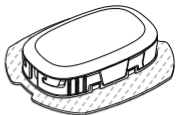
Wellion SENSOR Přenosný ovladač (PDA)

PDA lze zakoupit samostatně – více informací o použití naleznete v příloženém návodu.

Wellion SENSOR Transmitter

Transmitter se používá spolu s bází senzoru.

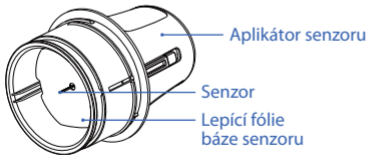
Jakmile jsou senzor a transmitter aktivovány na povrchu těla, začínají měřit a do paměti zaznamenávat výsledky testování koncentrace glukózy a současně je přenášejí do PDA/ aplikace Wellion AiDEX SENSOR.

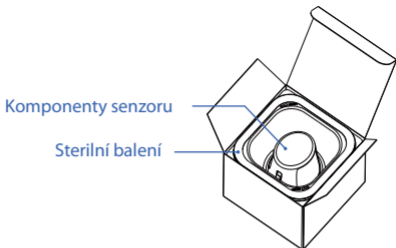


Wellion SENSOR Balení senzoru

Balení senzoru obsahuje sterilní aplikátor senzoru s integrovanou bází senzoru.

Sterilizace balení je provedena gama zářením.





Použití nového senzoru

Aplikace senzoru

- K doporučeným oblastem pro aplikaci senzoru patří břicho a vnější, zadní oblast horní části paže. Doporučuje se umisťovat senzor raději na břicho než na paži či jiné oblasti. Pro zajištění co nejvyšší výkonnosti senzoru se vyvarujte prudších pohybů, které mohou oslabit výkonnost senzoru a upevňovací schopnost lepicí fólie. Zabraňte jakýmkoli náhodným nárazům na senzor.

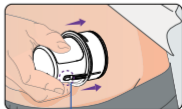
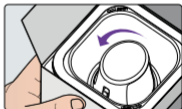


- 2
- Před vlastní aplikací senzoru dezinfikujte zvolené místo na kůži tamponem namočeným v etylalkoholu a vyčkejte jednu minutu než dezinfikované místo oschne. Místa aplikace senzoru pravidelně střídejte, abyste tak zabránili nepříjemným pocitům či podráždění kůže.
 - Otevřete balení senzoru.



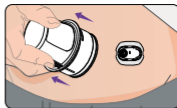
Poznámka: Kontrolou data expirace se ujistěte, že senzor není expirován. Pokud k expiraci senzoru došlo nebo pokud je poškozen jeho sterilní obal, senzor nepoužívejte.

- Vyšroubujte aplikátor s vestavěným senzorem proti směru hodinových ručiček a uvolněte jej z balení.
- Umístěte aplikátor na místo aplikace, lehce jej přitiskněte ke kůži a stiskem uvolňovacího tlačítka umístěte senzor na zvolené místo. Po umístění senzoru vyčkejte několik sekund, aby lepicí fólie mohla pevně přilnout ke kůži.
- Aplikátor opatrně odtáhněte a ujistěte se, že je senzor úspěšně a bezpečně umístěn na kůži.

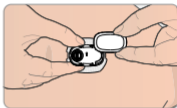


Poznámka: Při aplikaci senzoru může dojít k mírnému pohmoždění kůže nebo krvácení. Pokud by se krvácení nezastavilo, je třeba senzor odstranit a aplikovat senzor nový na jiné místo.

- Zarovnejte transmitter s bází senzoru a pevně jej kní přitiskněte, zaklapněte transmitter do držáku na senzoru, čímž jej bezpečně připojíte.



CZ



Poznámka: Pokud byste nedodrželi správnou orientaci transmitteru a báze senzoru, nebylo by možno transmitter správně instalovat.

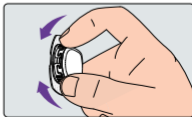
- Recyklovatelný aplikátor je určen pouze pro jedno použití. Použitý aplikátor i s obalem senzoru zlikvidujte podle platných lokálních předpisů pro zacházení s nebezpečným odpadem.



- Postupujte opatrně podle kroků popsaných výše a ujistěte se, že používáte pouze komponenty vyrobené společností MicroTech Medical. Použití neschválených komponentů by mohlo vést k poranění.

Vyjmutí senzoru

- Pokud PDA/Wellion AiDEX SENSOR app indikuje, že je senzor expirován, nebo pokud pociťujete jakékoli podráždění kůže či nepříjemné pocity, je třeba starý senzor odstranit.
- Opatrně od okraje zatáhněte za fólii, která přidrzuje senzor ke kůži a pomalu ji celou odlepujte, dokud není uvolněn celý senzor. K odstranění eventuálních zbytků lepidla po fólii lze použít teplou mýdlovou vodu.
- Stiskněte dva zamykací výběžky po stranách transmitteru, odtáhněte transmitter od senzorové báze a poté



jej odejměte tak, aby mohl být použit znovu.

- Senzor je určen pouze pro jedno použití. Použitý senzor je třeba zlikvidovat v souladu s platnými lokálními předpisy pro likvidaci nebezpečného odpadu.

Wellion AiDEX SENSOR APP – Management systém

Wellion AiDEX SENSOR App se používá v kombinaci s Wellion SENSOR CGMS pro kontinuální monitorování glukózy.

Pro více informací navštivte: www.elekta.cz nebo www.wellion.cz

Péče o systém kontinuální monitorace koncentrace glukózy (CGMS)

Čištění transmitteru

- Transmitter dezinfikujte ubrouskem s etylalkoholem.
- Nepoužívejte k čištění zevního povrchu žádná rozpouštědla, odstraňovače laků na nehty nebo ředidla barev.
- Udržujte transmitter v suchu.
- Nepoužívejte nikdy žádný lubrikační prostředek.

Poznámka: Neponořujte transmitter do vody ani jiných tekutin.

Likvidace použitých komponentů a odpadu

Použité a vyřazené transmitters a senzory, s nimiž již nebudete pracovat, zlikvidujte v souladu s platnými lokálními předpisy pro likvidaci nebezpečného odpadu a materiálu představujícího biologické riziko, elektronických zařízení, baterií a ostrých předmětů. Budete-li potřebovat jakékoli další informace o likvidaci komponentů systému, kontaktujte zákaznický servis.

Transport

Vyvarujte se pokládání jakýchkoli těžších předmětů na horní stranu PDA a transmitteru a chraňte tyto součásti před přímým slunečním světlem.

Skladování

Pokud nebudete transmitter nebo senzor po určitou dobu používat, uchovávejte je v chladném, suchém, čistém a dobře ventilovaném prostředí.

Transmitter i senzor jsou mimořádně přesné instrumenty. Pokud by některý z nich selhal, lze jej k opravě svěřit výhradně jeho výrobcí. Opravy nejsou oprávněny provádět jakékoli třetí osoby či subjekty. Manuál neobsahuje schémata a seznamy komponentů.

Specifikace

Artikl		Doplňkové komponenty		
		Transmitter	Senzor	PDA
14 dní	Číslo modelu & Doba použití (životnost)	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 roky	14 dní Trvanlivost: 1 rok	4 roky
10 dní	Číslo modelu & Doba použití (životnost)	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 roky	10 dní Trvanlivost: 1 rok	4 roky
Provozní teplota		5 - 40 °C (41 - 104 °F)		
Provozní vlhkost		10 – 93 % (nekondenzující)		
Teplota při skladování a transportu		-20 - 60 °C	4 - 30 °C	-20 - 60 °C
Vlhkost při skladování a transportu		5 – 95 % (nekondenzující)		
Tlak při skladování a transportu		700 hPa - 1060 hPa		
Úroveň ochrany před průnikem vody		IPX7		IPX0
Detekční rozmezí		2,0 mmol/l - 25,0 mmol/l		
Bezdrátová frekvence a šíře pásma		Frekvence: 2,402 GHz - 2,48 GHz Šíře pásma: 1 Mbps		
Bezdrátová modulace		GFSK		
Vyzařovací výkon		-2 dBm		

Elektromagnetická kompatibilita

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel musí zajistit, že je používáno právě v takovém prostředí.

Zařízení mohou negativně ovlivňovat komunikační interference přenosných a mobilních zařízení.

Spolu s testovacím zařízením se nesmějí používat jiné než doporučené a schválené doplňky a příslušenství. Mohlo by to způsobit zvýšení emisí nebo snížení imunity zařízení.

Zařízení by nemělo být používáno v těsné blízkosti či v kontaktu s jinými přístroji. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba testovací zařízení pečlivě kontrolovat, zda v takové konfiguraci pracuje normálně.

Základní výkon je popsán v následující tabulce:

Výkon	Popis
Přesnost měření	<p>Pokud je koncentrace glukózy $> 4,2$ mmol/l (75 mg/dl), nepřekračuje odchylka přesnosti senzoru ± 20 %.</p> <p>Pokud je koncentrace glukózy $\leq 4,2$ mmol/l (75 mg/dl), nepřekračuje odchylka přesnosti senzoru $\pm 1,1$ mmol/l (20 mg/dl).</p>

IEC 60601-1-2:

Emisní test	Kompliance
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1, Třída B

CZ

IEC 60601-1-2 :

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita		
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel musí zajistit, že je používáno právě v takovém prostředí.		
Imunitní test	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň compliance
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Vzduch	±8 kV Kontakt ±15 kV Vzduch
Rychlý transienční elektrický výboj IEC 61000-4-4	±2 kV napájecí šňůra ±1 kV vstup/výstup	±2 kV napájecí šňůra ±1 kV vstup/výstup
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV a ±1 kV vedení vůči zemi	±0,5 kV a ±1 kV vedení vůči zemi
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na vstupních kabelech IEC 61000-4-11	0% 230 V na 1 cyklus 0% 230 V pro 0,5 cyklu v 8 fázových úhlech 70 % 230 V (30 % ponor do 230 V) pro 25/30 cyklů 0% 230V pro 250/300 cyklů	0% 230 V na 1 cyklus 0% 230 V pro 0,5 cyklu v 8 fázových úhlech 70 % 230 V (30 % ponor do 230 V) pro 25/30 cyklů 0% 230V pro 250/300 cyklů
Magnetické pole sítové frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

IEC 60601-1-2:

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník či uživatel musí zajistit, že bude používáno právě v takovém prostředí.

Imunitní test	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň compliance
Převodní radiofrekvence IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Vyzařovaná radiofrekvence IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz

Doporučené separační (bezpečnostní) vzdálenosti mezi zařízením a přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními přístroji

Toto zařízení je určeno pro používání v prostředí s kontrolovanými vyzařovanými radiofrekvenčními poruchami. Zákazník nebo uživatel zařízení může napomoci v prevenci elektromagnetických interferencí tím, že bude zachovávat minimální vzdálenost mezi zařízením a přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními přístroji (transmittery) doporučenými dále, a to v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální výstupní výkon transmitteru (W)	Separační (bezpečnostní) vzdálenost v závislosti na frekvenci transmitteru (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

Pro transmittery s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše je možno odhadnout doporučenou separační (bezpečnostní) vzdálenost v metrech (m) s užitím rovnice aplikovatelné na frekvenci transmitteru, kde P je maximální výstupní výkon transmitteru ve wattch (W) dle údajů výrobce.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační (bezpečnostní) vzdálenosti pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto instrukce nemusejí platit ve všech situacích. Elektromagnetické vyzařování je ovlivňováno absorpcí a odrazy z okolních struktur, objektů a osob.

Symbols



Zařízení třídy II



Pouze pro jedno použití



Typ bazální frekvence použité části



Teplota pro uskladnění



Sterilizace provedena radiací



Viz instrukce pro použití (v manuálu)



Biologické riziko



Zdravotnický prostředek



Neionizující záření



Viz instrukce pro použití (v manuálu)



Stupeň vodní rezistence



Seznamte se s instrukcemi pro použití



Výrobce



Dovozce

Content

Important safety information **65**

Indications for use 65

EN Users 65

Contraindications 65

Precautions 66

Product components **67**

Component description 69

Using a new glucose sensor **70**

Applying a sensor 70

Removing a sensor 73

Wellion AiDEX SENSOR APP – Diabetes Management System 74

Caring for your Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) 74

Specifications **75**

Electromagnetic compatibility **77**

Symbols **81**

Important safety information

Indications for use

The Wellion SENSOR Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) is indicated for continuous or regular monitoring of glucose levels in subcutaneous tissue, and is used for daily detection and self-management of glucose levels in people 14 years or older. It is intended for use by users at home and in healthcare facilities.

Interpretation of the Wellion SENSOR results should be based on the glucose trends and several sequential readings over time. The Wellion SENSOR CGMS also aids in the detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia.

For any changes in therapy, do not only use the glucose values of the Wellion SENSOR CGMS, but also the comparative values of a blood glucose meter.

Users

- The Continuous Glucose Monitoring System is suitable for users with diabetes requiring regular blood glucose monitoring.

Contraindications

Users who:

- Suffer from alcoholism, drug abuse, severe mental disorders (such

as depression, schizophrenia).

- Are unconscious.
- Are unable to understand or master the usage of the device.
- Have severe hearing or vision impairment.
- User below the age of 14 or are not capable of administering diabetes therapy themselves or who always need to use Continuous Glucose Monitor under strict supervision of parents or qualified healthcare professionals.

Precautions

- CGMS readings should only be used as a reference for the supplemental monitoring of diabetes mellitus and should not be used as a basis for clinical diagnosis.
- The CGMS should be completely removed before Magnetic Resonance Imaging (MRI).
- The CGMS contains many small parts that can be dangerous if swallowed.
- During rapid changes in blood glucose (more than 0.1mmol/L per minute), glucose levels measured in interstitial fluid by the CGMS may not be the same as blood glucose levels. When blood glucose levels drop rapidly, the sensor may produce a higher reading than the blood glucose level; Conversely, when blood glucose levels rise rapidly, the sensor may produce a lower reading than the blood glucose level. When experiencing symptoms of hypoglycemic or hyperglycemic, the sensor readings are checked by using a blood

glucose meter for a fingertip blood glucose test.

- Severe dehydration or excessive loss of water may result in inaccurate results. When you suspect you are dehydrated, consult a healthcare professional immediately.
- If you think the CGMS sensor reading is inaccurate or inconsistent, use a blood glucose meter to test your blood glucose level or calibrate the glucose sensor. If the problem persists, remove and replace the sensor.
- While extensive user testing was done on Wellion SENSOR CGMS in Type I and Type II diabetics, the study groups did not include women with gestational diabetes.
- The performance of the CGMS has not been evaluated when used with another implantable medical device, such as a pacemaker.
- Only Wellion SENSOR consumables should be used with the CGMS.
- If the product is not working properly or has been damaged, stop using the product.
- When used in a medical facility, the operator should wear gloves while using.

Product components

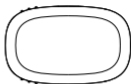
Name: Wellion SENSOR continuous glucose monitoring system

The glucose sensor system consists of the following components:

Applicator with Built-in Sensor



Transmitter



Receiver



Portable Diabetes Assistant (PDA)



Wellion AiDEX
SENSOR App*

*You can download the Wellion AiDEX SENSOR App from App Store (iOS) or Google Play Store (Android)

Component description

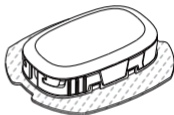
Wellion SENSOR Portable Diabetes Assistant (PDA)

PDA may be purchased separately – for more information about usage refer to the enclosed manual

EN

Wellion SENSOR Transmitter

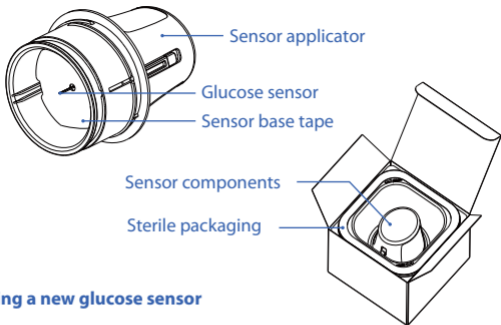
The transmitter is used together with the glucose sensor base. When the sensor and transmitter are activated on one's body, it measures and stores glucose readings as well as transmitting the readings to the PDA/the Wellion AiDEX SENSOR mobile App.



Wellion SENSOR CGMS Pack (=sensor base)

This package contains a sterilized sensor applicator with integrated sensor base.

The package is sterilized by gamma irradiation.



Using a new glucose sensor

Applying a sensor

- Recommended areas for sensor application includes the abdomen, the outside and the back of the upper arm. For best performance, avoid excessive motion which may weaken the sensor and its adhesive tape. Avoid accidental knocking off the sensor. It is strongly recommended to put sensor on your abdomen rather than arms or other areas.



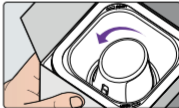
- Before application, use alcohol pads to disinfect your selected skin area and wait for a minute to let the skin dry. Change your sensor sites regularly to avoid discomfort or skin irritation.
- Open the sensor package.

Note: Ensure the sensor is not expired by checking its expiration date. If the sensor is expired or the sterilized package is damaged, please do not use it

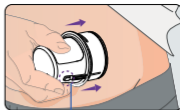
- Take out the sensor applicator by turning it anti-clock wise.
- Place the applicator on the top of the desired sensor site. Press it firmly against skin and press the button to launch the sensor. After inserting the sensor, wait a few seconds to allow the sensor base patch to adhere to the skin.
- Remove the applicator. Now, the sensor should be successfully attached.



EN

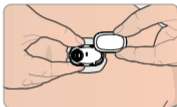


Note: Applying a sensor may cause bruising or bleeding. If bleeding does not stop, remove the sensor and apply a new sensor to a different location.



Release button

- Align the transmitter to the sensor base and press the transmitter firmly onto the sensor base until it snaps onto the sensor base and attaches to it securely.



Note: If the orientation of the transmitter and sensor base mismatch, the transmitter cannot be installed properly.

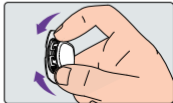
- The recyclable applicator is meant for single use only. Dispose the used sensor package and sensor applicator according to your local regulations.
- Follow the steps described above carefully and be sure to only use components that are made by MicroTech Medical. Use of unapproved components can result in injury.



EN

Removing a sensor

- Remove the old sensor when the PDA/Wellion AiDEX SENSOR app indicates that the sensor has expired or if you feel any site irritation or discomfort.
- Carefully pull the tape that holds the sensor to the skin from the edge and slowly uncover it until the entire sensor is removed. You can use warm soapy water to remove any remaining sticky residue.
- Press the two locking arms on one side of the sensor base, pull the transmitter away from the sensor base, and then remove the transmitter so that it can be used again.
- The sensor is meant for one-time use only. Dispose the used sensor according to your local regulations.



Wellion AiDEX SENSOR APP – Diabetes Management System

The Wellion AiDEX SENSOR App is used combined with the Wellion SENSOR CGMS for continuous glucose monitoring.

EN For more information visit www.wellion.at

Caring for your Continuous Glucose Monitoring System (CGMS)

Cleaning the transmitter

- Disinfect the transmitter with an alcohol wipe.
- Do not use solvents, nail polish remover, or paint thinner to scrub the outer surface.
- Keep the transmitter dry.
- Do not use any lubricant.

Note: Do not immerse the transmitter in water or other liquids.

Disposal

Dispose transmitters and sensors that you do not use any more in compliance with local regulations for electronic devices, batteries, sharps, and biohazard materials. Please do not discard old products or accessories directly. For further information on how to dispose of system components, please contact customer service.

Transportation

Avoid placing heavy weight on top of the PDA and transmitter. Avoid direct sunlight and rain.

Storage

If you are temporarily not using the transmitter, or sensor system, store the components in a cool, dry, clean and well-ventilated area.

The transmitter and sensor are precision instruments. If they fail, they can only be returned to the manufacturer to repair. No third-party individuals or organizations are allowed to perform repairs. Circuit diagrams and component lists are not provided in the manual.

Specifications

Item		Subcomponent		
		Transmitter	Sensor	PDA
14 days	Model number & Use Life	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 years	14 days	4 years
Durability: 1 year				
10 days	Model number & Use Life	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 years	10 days	4 years
Durability: 1 year				

Operating temperature	5-40°C (41-104°F)		
Operating humidity	10-93% (non-condensing)		
Storage and transportation temperature	-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Storage and transportation humidity	5-95% (non-condensing)		
Storage and transportation pressure	700hpa-1060hpa		
Ingress protection level	IPX7		IPX0
Detection range	2,0 mmol/L-25,0 mmol/L (36 mg/dl - 450 mg/dl)		
Wireless frequency and bandwidth	Frequency: 2,402GHz-2,48 GHz Bandwidth: 1Mbps		
Wireless modulation	GFSK		
Radiated power	-2dBm		

Electromagnetic compatibility

These devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.

EN

Portable and mobile RF communication interference may have an impact on the device.

The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

The basic performance is described in the following table:

Performance	Description
Measurement accuracy	When the glucose concentration is >4.2 mmol/L (75mg/dL), the sensor accuracy deviation does not exceed $\pm 20\%$; When the glucose concentration is ≤ 4.2 mmol/L (75mg/dL), the accuracy deviation does not exceed $\pm 1,1$ mmol/l (20mg/dL)

IEC60601-1-2:

Emissions test	Compliance
Radio Frequency emissions CISPR 11	Group 1, Class B

IEC 60601-1-2:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge(ESD) IEC 60601-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	± 2 kV power cord ± 1 kV input/output	± 2 kV power cord ± 1 kV input/output
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV and ± 1kV line(s) to line(s).	± 0.5 kV and ± 1 kV line(s) to line(s).
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4- 11	0% 230 V for 1 cycle 0% 230 V for 0.5 cycle at 8 phase angles 70% 230 V (30% dip in 230V) for 25/30 cycles 0% 230V for 250/300 cycles	0% 230 V for 1 cycle 0% 230 V for 0.5 cycle at 8 phase angles 70% 230 V (30% dip in 230V) for 25/30 cycles 0% 230V for 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

IEC 60601-1-2:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

EN These devices are intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Maximum rated output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Symbols



Class II equipment



Single use only



Type BF applied part



Storage temperature



Sterilized by radiation



Refer to instruction manual/booklet



Biohazard



Medical device



Non-ionizing radiation



See instructions for use



Water resistance level



Consult instructions for use



Manufacturer



Importer

Contenu

Consignes de sécurité importantes 83

Domaine d'application 83

Utilisateurs 83

Contre-indications 84

Précautions à prendre 84

Composants du produit 86

Description des composants 87

Utilisation d'un nouveau capteur de glucose 89

Mise en place du capteur 89

Retirer le capteur 92

App Wellion® AiDEX Sensor App 93

Entretien de votre Système de Mesure
du Glucose en Continu (CGM) 93

Spécifications 95

Compatibilité électromagnétique 96

Symboles 100

Consignes de sécurité importantes

Domaine d'application

Le système de mesure du glucose en continu Wellion® SENSOR est indiqué pour la surveillance continue ou régulière de la glycémie en sous-cutané, et est utilisé pour la mesure quotidienne et l'autocontrôle du glucose interstitiel chez les personnes âgées de 14 ans et plus. Il est destiné à être utilisé par les patients à domicile ou dans des établissements de santé.

FR

L'interprétation des résultats obtenus avec Wellion® SENSOR doit se baser sur les tendances glycémiques et sur plusieurs lectures successives. Le système de mesure du glucose en continu Wellion® SENSOR aide également à détecter des épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Pour toute modification éventuelle du traitement, ne vous basez pas uniquement sur les valeurs de glucose du Wellion® SENSOR, mais également sur les valeurs d'un lecteur de glycémie capillaire.

Utilisateurs

- Le système de mesure du glucose en continu est approprié pour les patients atteints de diabète qui ont besoin d'une surveillance régulière de leur glycémie.

Contre-indications

Le système de mesure du glucose en continu Wellion® SENSOR est contre-indiqué aux utilisateurs qui :

- souffrent d'alcoolisme, de toxicomanie ou de troubles psychiques graves (comme la dépression ou la schizophrénie).
- sont inconscients
- ne sont pas en mesure de comprendre ou de maîtriser l'utilisation de ce dispositif médical
- présentent une déficience auditive ou visuelle grave
- ont moins de 14 ans ou ne sont pas en mesure de suivre eux-mêmes un traitement pour le diabète ou qui doivent toujours utiliser le système de mesure du glucose en continu sous la stricte surveillance de leurs parents ou de professionnels de santé qualifiés.

Précautions à prendre

- Les valeurs mesurées par le système de mesure du glucose en continu (CGM) ne doivent être utilisées que comme surveillance complémentaire du diabète et ne doivent pas servir à poser un diagnostic clinique.
- Le système CGM doit être complètement retiré avant une imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Le système CGM contient de nombreuses petites pièces qui peuvent être dangereuses en cas d'ingestion.
- Lorsque la glycémie varie rapidement (plus de 1,8 mg/dL par

minute), les valeurs mesurées par le système CGM dans le liquide interstitiel peuvent ne pas correspondre aux valeurs de la glycémie mesurée dans le sang. Si la glycémie chute rapidement, le capteur peut donner une lecture plus élevée que la glycémie réelle. Si, au contraire, la glycémie augmente rapidement, le capteur peut donner une lecture plus basse que la glycémie réelle. En cas de symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, les valeurs du capteur doivent être vérifiées à l'aide d'un lecteur de glycémie classique et d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt.

- Une forte déshydratation ou une perte d'eau excessive peut entraîner des résultats imprécis. Si vous pensez être déshydraté, consultez immédiatement un professionnel de santé.
- Si vous pensez que la mesure du capteur CGM est imprécise ou incohérente, utilisez un lecteur de glycémie classique pour mesurer votre glycémie ou calibrez le capteur. Si le problème persiste, retirez et remplacez le capteur.
- Bien que des tests approfondis avec des utilisateurs aient été réalisés avec le système CGM Wellion® SENSOR chez des patientes atteintes de diabète de type 1 et 2, les groupes d'étude n'incluaient pas de femmes atteintes de diabète gestationnel.
- Les performances du système CGM n'ont pas été évaluées lorsqu'il est utilisé conjointement avec un autre dispositif médical implantable, tel qu'un stimulateur cardiaque.
- Seuls les consommables du système Wellion® SENSOR peuvent être utilisés avec ce système CGM.

- Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou a été endommagé, ne l'utilisez plus.
- En cas d'utilisation dans un établissement médical, l'utilisateur doit porter des gants de protection.

FR

Composants du produit

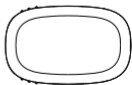
Nom: Système de Mesure du Glucose en Continu (CGM)
Wellion® SENSOR

Le système de mesure du glucose en continu est composé des éléments suivants :

Applicateur avec capteur intégré



Transmetteur



Récepteur



Programmateur PDA
(Portable Diabetes Assistant)



Wellion® AiDEX
SENSOR App*

FR

*Vous pouvez télécharger l'application Wellion® Sensor AiDEX App sur l'App Store (iOS) ou sur Google Play Store (Android).

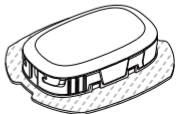
Description des composants

Programmateur PDA Wellion® SENSOR

Pour plus d'informations sur son utilisation, consultez le manuel d'utilisation complet ci-joint.

Transmetteur Wellion® SENSOR

Le transmetteur s'utilise avec la base du capteur de glycémie. Lorsque le capteur et le transmetteur sont posés sur le corps,



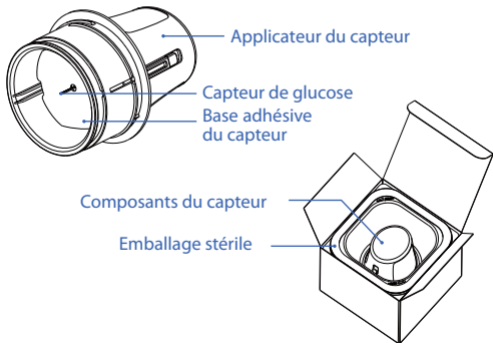
ils mesurent et enregistrent la valeur du glucose interstitiel et transmettent les valeurs mesurées au PDA / à l'application Wellion® AiDEX Sensor App.

Conditionnement du capteur Wellion® SENSOR (= base du capteur)

FR

Le conditionnement contient un capteur stérilisé, fixé à une base de capteur et un applicateur.

L'applicateur est stérilisé par irradiation gamma.



Utilisation d'un nouveau capteur de glucose

Mise en place du capteur

- Les zones recommandées pour l'application du capteur sont l'abdomen ainsi que l'arrière du bras. Pour une performance optimale, évitez les mouvements excessifs qui pourraient réduire la performance du capteur et de la base adhésive. Évitez d'arracher accidentellement le capteur. Il est fortement préférable de porter le capteur au niveau de l'abdomen plutôt que de le placer sur le bras ou à d'autres endroits.
- Avant l'application, désinfectez la peau de la zone sélectionnée pour la pose du capteur avec un coton imbibé d'alcool. Attendez une minute pour laisser sécher la peau. Changez régulièrement la zone de pose des capteurs afin d'éviter toute gêne ou irritation cutanée.
- Ouvrez l'emballage du capteur

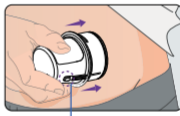
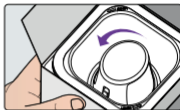


FR

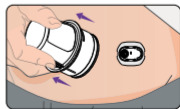


Remarque : Assurez-vous que le capteur n'est pas périmé en vérifiant la date de péremption. Si le capteur est périmé ou si l'emballage stérilisé est endommagé, veuillez ne pas l'utiliser.

- FR
- Dévissez l'applicateur avec le capteur intégré dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-le de l'emballage.
 - Placez l'applicateur au-dessus de la zone sélectionnée. Appuyez fermement vers le bas et appuyez sur le bouton de déclenchement pour insérer le capteur. Après avoir inséré le capteur, attendez quelques secondes pour que la base du capteur adhère bien à la peau.
 - Retirez l'applicateur. Le capteur devrait maintenant être fixé avec succès.



Bouton de déclenchement



Remarque : L'insertion du capteur peut provoquer des hématomes ou des saignements. Si le saignement ne s'arrête pas, retirez le capteur et installez un nouveau capteur à un autre endroit.

- Alignez le transmetteur sur la base du capteur et appuyez fermement sur le transmetteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la base du capteur et y soit solidement fixé.



Remarque : Si l'orientation du transmetteur et de la base du capteur ne correspondent pas, le transmetteur ne peut pas être installé correctement.

- Éliminez le conditionnement des capteurs usagés et l'applicateur conformément aux réglementations en vigueur.



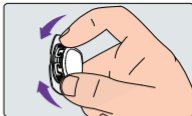
- Suivez attentivement les étapes décrites ci-dessus et assurez-vous que vous utilisez uniquement des composants fabriqués par MicroTech Medical. L'utilisation de composants non autorisés peut entraîner des blessures.

Retirer le capteur

Retirez l'ancien capteur lorsque le PDA ou l'APP indique que le capteur est périmé ou lorsque vous ressentez une irritation ou une gêne au niveau du site de pose.

- Retirez délicatement la base adhésive du capteur de la peau jusqu'à ce que tout le capteur soit retiré. Utilisez de l'eau chaude savonneuse pour enlever les éventuels résidus collants restants.
- Appuyez sur les deux boutons de verrouillage situés sur le côté de la base du capteur, retirez le transmetteur de la base du capteur, puis retirez le transmetteur afin de pouvoir le réutiliser.

- Le capteur est destiné à un usage unique. Éliminez le capteur usagé conformément aux réglementations en vigueur.



FR

App Wellion® AiDEX Sensor App

L'App Wellion® AiDEX Sensor App s'utilise avec le système de mesure du glucose en continu (CGM) Wellion® SENSOR.

Entretien de votre Système de Mesure du Glucose en Continu (CGM)

Nettoyage du transmetteur

- Désinfectez le transmetteur avec un tampon d'alcool.
- N'utilisez pas de solvants, de dissolvants pour vernis à ongles ou de diluants pour peinture pour nettoyer la surface extérieure.
- Garder le transmetteur au sec.
- N'utilisez pas de lubrifiant.

Remarque : N'immergez pas le transmetteur dans l'eau ou dans tout autre liquide.

Élimination

Éliminez les transmetteurs et les capteurs que vous n'utilisez plus, conformément aux réglementations locales relatives aux appareils électroniques, aux piles, aux objets tranchants et aux matériaux biologiquement dangereux. Veuillez ne pas jeter directement les produits utilisés ou accessoires. Pour plus d'informations sur l'élimination des composants du système, veuillez contacter votre prestataire / pharmacien.

Transport

Ne placez pas d'objets lourds sur le PDA et le transmetteur. Évitez l'exposition directe au soleil et à la pluie.

Stockage

Si temporairement vous n'utilisez pas le transmetteur ou les capteurs, stockez les composants dans un endroit frais, sec, propre et bien ventilé.

Le transmetteur et le capteur sont des instruments de précision. S'ils tombent en panne, ils ne peuvent être renvoyés qu'au distributeur. Les réparations ne doivent pas être effectuées par d'autres personnes ou entreprises. Les diagrammes de circuit et les listes des composants ne sont pas inclus dans le manuel.

Spécifications

Article		Composants supplémentaires		
		Transmetteur	Capteur	PDA
14 jours	Numéro du modèle & Durée de conservation	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 ans	14 jours Durée de conservation: 1 an	4 ans
10 jours	Numéro du modèle & Durée de conservation	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 ans	10 jours Durée de conservation: 1 an	4 ans
Température de fonctionnement		entre 5 et 40 °C (41 et 104°F)		
Taux d'humidité de fonctionnement		entre 10 et 93% (sans condensation)		
Température de stockage et de transport		entre -20 et 60°C	entre 4 et 30 °C	entre -20 et 60 °C
Taux d'humidité pendant le stockage et le transport		entre 5 et 95% (sans condensation)		
Pression lors du stockage et du transport		entre 700 hPa et 1060 hPa		
Étanchéité		IPX7		IPX0
Intervalle de mesure		entre 36 mg/dL et 450 mg/dL		
Fréquence et bande passante sans fil		Fréquence: 2,402 GHz - 2,48 GHz Largeur de bande : 1Mbps		
Modulation sans fil		GFSK		
Puissance rayonnée		- 2 dBm		

Compatibilité électromagnétique

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le patient ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

FR

Les interférences de communication RF portables ou mobiles peuvent avoir un impact sur le dispositif.

L'utilisation d'accessoires non prévus avec ce dispositif n'est pas recommandée. Ils peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres appareils. Si une utilisation côte à côte ou empilée est nécessaire, il convient de surveiller le dispositif afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

La performance de base est décrite dans le tableau suivant :

Puissance	Description
Précision de la mesure	Lorsque la mesure du glucose interstitiel est >75 mg/dL (4,2 mmol/L), l'écart de précision du capteur est inférieur à ± 20 %. Lorsque la mesure du glucose interstitiel est ≤ 75 mg/dL (4,2 mmol/L), l'écart de précision est inférieur à ± 20 mg/dL (1,1 mmol/l).

IEC60601-1-2:

Test d'émission	Respect
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 1, Classe B

IEC60601-1-2:

FR

Instructions et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le patient ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Décharge électrique transitoire rapide IEC 61000-4-4	±2 kV Câble d'alimentation ±1 kV entrée/sortie	±2 kV Câble d'alimentation ±1 kV entrée/sortie
Surtension IEC 61000-4-5	± 0.5 kV et ± 1kV ligne(s) à ligne(s).	± 0.5 kV et ± 1 kV ligne(s) à ligne(s).
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% 230 V pour 1 cycle 0% 230 V pour 0,5 cycle à 8 angles de phase 70% 230 V (baisse de 30% en 230V) pour 25/30 cycles 0% 230V pour 250/300 cycles	0% 230 V pour 1 cycle 0% 230 V pour 0,5 cycle à 8 angles de phase 70% 230 V (baisse de 30% en 230V) pour 25/30 cycles 0% 230V pour 250/300 cycles
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Instructions et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le patient ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

FR

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
RF conduites IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement où les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le patient ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur (W)	Distance de sécurité en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	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

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P , est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W), telle que spécifiée par le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 : Pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité s'applique à la gamme de fréquences supérieure.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles



Dispositif médical de classe II



Ne pas réutiliser



Pièce d'application type BF



Limite de température



Stérilisé par rayonnement



Consulter le manuel d'utilisation



Risque biologique



Dispositif Médical



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Attention



Degré d'étanchéité



Consulter le mode d'emploi



Fabriqueur



Importateur

Sadržaj

Važne sigurnosne informacije **103**

Indikacije za upotrebu 103

Korisnici 103

Kontraindikacije 104

HR

Mjere opreza 104

Komponente proizvoda **105**

Opis komponenti 107

Korištenje novog senzora za mjerenje glukoze **109**

Umetanje senzora 109

Uklanjanje senzora 112

Wellion AiDEX SENSOR APP – sustav upravljanja dijabetesom 113

Održavanje vašeg sustava
za kontinuirano mjerenje glukoze (CGMS) 113

Spezifikationen **115**

Elektromagnetska kompatibilnost **116**

Simboli **120**

Važne sigurnosne informacije

Indikacije za upotrebu

Wellion SENSOR CGMS prikladan je za kontinuirano i redovno mjerenje razine glukoze u potkožnom tkivu, i koristi se za svakodnevno praćenje i samokontrolu razine glukoze kod osoba u dobi od 14 i više godina. Namijenjen je za korištenje korisnicima kod kuće, i u zdravstvenim ustanovama.

HR

Interpretacija rezultata dobivenih putem Wellion SENSORa trebala bi se temeljiti na trendovima glukoze, i nekoliko uzastopnih očitavanja tijekom vremena. Wellion SENSOR CGMS također pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije. Za bilo kakve promjene u terapiji, treba koristiti ne samo vrijednosti glukoze Wellion SENSOR CMGa, već i usporedne vrijednosti uređaja sa samokontrolu glukoze u krvi.

Korisnici

- Sustav za kontinuirano mjerenje glukoze prikladan je za korisnike s dijabetesom kojima je potrebno redovno praćenje glukoze u krvi.

Kontraindikacije

Korisnici koji:

- Pate od alkoholizma, zlouporabe droga, ili teških psihičkih poremećaja (kao što su depresija, shizofrenija).
- Nisu pri svijesti
- Nisu u stanju razumjeti ili savladati princip korištenja uređaja.
- Imaju teško oštećenje sluha ili vida.
- Mlađi su od 14 godina, ili ne mogu sami provoditi terapiju dijabetesa, ili moraju stalno koristiti kontinuirani uređaj za mjerenje glukoze pod strogim nadzorom roditelja ili kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

Mjere opreza

- Očitavanja CGMS-a trebaju se koristiti samo kao referenca za dodatno praćenje stanja kod dijabetes melitusa, a ne kao osnova za kliničku dijagnozu.
- CGMS treba u potpunosti ukloniti prije snimanja magnetskom rezonancom (MRI).
- CGMS sadrži mnogo sitnih dijelova koji mogu biti opasni ako se progutaju.
- Kada se glukoza u krvi brzo mijenja (više od 0,1 mmol/L po minuti), očitavanja glukoze u intersticijskoj tekućini iz CGMS-a možda neće odgovarati očitanjima glukoze u krvi. Ako razina glukoze u krvi brzo pada, senzor može pokazati veće očitavanje od stvarne razine glukoze u krvi; s druge strane, ako razina glukoze u krvi brzo raste,

senzor može dati niže očitavanje od stvarne razine vrijednosti glukoze u krvi. Ako postoje simptomi hipoglikemije ili hiperglikemije, očitavanja senzora provjeravaju se konvencionalnim uređajem za mjerenje glukoze u krvi iz vrha prsta.

- Teška dehidracija ili pretjerani gubitak vode mogu dati netočne rezultate. Ako sumnjate da ste dehidrirani, odmah se obratite liječniku.
- Ako sumnjate da je očitavanje dobiveno iz CGMS senzora netočno ili nedosljedno, upotrijebite uređaj za mjerenje glukoze u krvi kako biste izmjerili razinu glukoze u krvi, ili kalibrirajte senzor. Ako se problem nastavi, uklonite i zamijenite senzor.
- Iako je provedeno opsežno korisničko testiranje Wellion SENSOR CGMS kod korisnika s dijabetesom tipa I i tipa II, testirane skupine nisu uključivale žene s gestacijskim dijabetesom.
- Učinak CGMS-a nije procijenjen kada se koristi s drugim implantabilnim medicinskim uređajem, kao što je srčani stimulator.
- Uz CGMS smije se koristiti samo Wellion SENSOR potrošni materijal.
- Ako proizvod ne radi ispravno ili je oštećen, prestanite ga koristiti.
- Kada se koristi u medicinskoj ustanovi, osoba koja rukuje s njim bi trebala nositi rukavice tijekom uporabe.

Komponente proizvoda

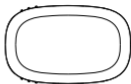
Naziv: Wellion SENSOR sustav za kontinuirano mjerenje glukoze (CGMS)

Sustav senzora za praćenje glukoze sastoji se od sljedećih komponenti:

Aplikator s ugrađenim senzorom



Odašiljač



Prijamnik



Prijenosni Dijabetes
Asistent (PDA)



Wellion AiDEX
SENSOR aplikacija*

Wellion AiDEX SENSOR App aplikaciju možete preuzeti iz App Store (iOS) ili Google Play Store.

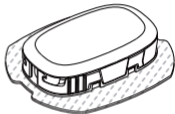
Opis komponenti

Wellion SENSOR Prijenosni Dijabetes Asistent

PDA se može kupiti zasebno - više informacija o korištenju možete pronaći u priloženom priručniku.

Wellion SENSOR odašiljač

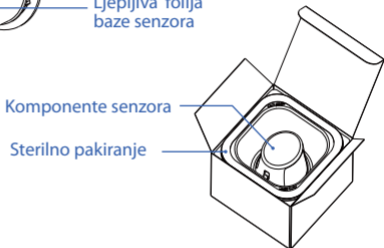
Odašiljač se koristi zajedno s bazom senzora za mjerenje glukoze u krvi. Kada se senzor i odašiljač aktiviraju na tijelu, on mjeri i pohranjuje očitavanja glukoze, i prenosi očitavanja u PDA/ aplikaciju Wellion AiDEX SENSOR.



Pakiranje Wellion SENSOR CGMS (=baza senzora)

U ovom pakiranju nalazi se aplikator za senzor u kojem je uključena sterilizirana baza senzora.

Pakiranje je sterilizirano gama zračenjem.



Korištenje novog senzora za mjerenje glukoze

Umetanje senzora

- Preporučena područja za umetanje senzora uključuju trbuh, te vanjski i stražnji dio nadlaktice. Za najbolju izvedbu izbjegavajte pretjerano kretanje koje može oslabiti senzor i njegovu ljepljivu traku. Izbjegavajte nehotično udaranje senzora. Preporučljivo je staviti senzor na trbuh, a ne na ruke ili druga područja.
- Prije nanošenja, koristite alkoholne blazinice za dezinfekciju odabranog područja kože, i pričekajte minutu da se koža osuši. Redovito mijenjajte mjesta umetanja senzora kako biste izbjegli nelagodu ili iritaciju kože.
- Otvorite pakiranje senzora

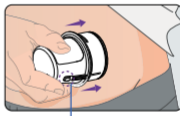
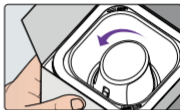


HR



Napomena: Provjerite da senzoru nije istekao rok valjanosti, tako da provjerite datum. Ako je senzoru istekao rok valjanosti, ili je sterilizirano pakiranje oštećeno, nemojte ga koristiti.

- Izvadite aplikator senzora okrećući ga u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
- Stavite aplikator na odabrano područje. Čvrsto pritisnite gumb za otpuštanje kako biste umetnuli senzor. Nakon umetanja senzora, pričekajte nekoliko sekundi kako bi se baza senzora pričvrstila za kožu.
- Uklonite aplikator. Senzor bi sada trebao biti uspješno pričvršćen.

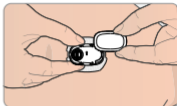


Gumb za otpuštanje



Napomena: Umetanje senzora može uzrokovati modrice ili krvarenje. Ako krvarenje ne prestane, uklonite senzor i postavite novi senzor na drugo mjesto.

- Poravnajte odašiljač s postoljem senzora, i čvrsto pritisnite odašiljač na bazu senzora dok ne škljocne, i čvrsto se ne pričvrsti na nju.



HR



Napomena: Ako se orijentacija odašiljača i baze senzora ne podudaraju, odašiljač se ne može pravilno instalirati.

- Aplikator koji se može reciklirati je samo za jednokratnu upotrebu. Zbrinite iskorišteno pakiranje senzora i aplikator u skladu s lokalnim propisima.

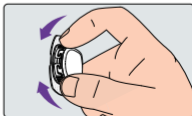


- Pažljivo slijedite gore navedene korake, i osigurajte da koristite samo komponente koje proizvodi MicroTech Medical. Korištenje neodobrenih komponenti može dovesti do ozljeda.

Uklanjanje senzora

Uklonite stari senzor kada PDA/Wellion AiDEX SENSOR aplikacija pokaže da je senzoru istekao rok trajanja ili ako osjetite iritaciju ili nelagodu na mjestu nošenja.

- Nježno odlijepite ljepljivu podlogu senzora s kože, sve dok se cijeli senzor ne ukloni. Koristite toplu vodu sa sapunom kako biste uklonili sve preostale ostatke ljepila.
- Pritisnite dvije poluge za zaključavanje s jedne strane baze senzora, povucite odašiljač od baze senzora, a zatim uklonite odašiljač kako biste ga mogli ponovno koristiti.



- Senzor je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Zbrinite korišteni senzor u skladu s lokalnim propisima.

Wellion AiDEX SENSOR APP – sustav upravljanja dijabetesom

Wellion AiDEX SENSOR APP koristi se s Wellion SENSOR CGMS za kontinuirano praćenje glukoze.

Posjetite www.wellion.hr za više informacija

Održavanje vašeg sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (CGMS)

Čišćenje odašiljača

- Dezinficirajte odašiljač alkoholnom vaticom.
- Nemojte koristiti otapala, sredstvo za uklanjanje laka za nokte, ili razrjeđivač boje za čišćenje vanjske površine.
- Održavajte odašiljač suhim
- Nemojte koristiti maziva.

Napomena: Ne uranjajte odašiljač u vodu, ili bilo koju drugu tekućinu.

Odlaganje

Odložite uređaje, odašiljače i senzore koje više ne koristite u skladu s lokalnim propisima za elektroničke uređaje, baterije, oštre predmete i biološki opasne materijale. Nemojte izravno baciti stare proizvode ili pribor. Za više informacija o odlaganju komponenti sustava, obratite se korisničkoj službi.

Prijevoz

Ne stavljajte teške predmete na odašiljač. Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost i kišu.

Skladištenje

Kada privremeno ne koristite odašiljač ili senzor, pohranite komponente na hladno, suho, čisto i dobro prozračeno mjesto.

Odašiljač i senzor su precizni instrumenti. Ako ne rade, mogu se vratiti samo proizvođaču na popravak. Popravke ne smiju obavljati pojedinci ili organizacije trećih strana. Dijagrami sklopova i popisi komponenti nisu navedeni u priručniku.

Spezifikationen

Artikl		Dodatne komponente		
		Odašiljač	Senzor	PDA
14 dana	Broj modela & Životni vijek	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 godine	14 dana	4 godine
Rok trajanja: 1 godina				
10 dana	Broj modela & Životni vijek	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 godine	10 dana	4 godine
Rok trajanja: 1 godina				
Radna temperatura		5-40°C (41-104°F)		
Radna vlažnost		10-93% (bez kondenzacije)		
Temperatura skladištenja i transporta		-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Vlažnost tijekom skladištenja i transporta		5-95% (bez kondenzacije)		
Tlak tijekom skladištenja i transporta		700hpa-1060hpa		
Zaštita od prodora vode		IPX7		IPX0
Raspon detekcije		2,0 mmol/L-25,0 mmol/L		
Bežična frekvencija i širina pojasa		Frekvencija: 2,402GHz-2,48 GHz Širina pojasa : 1Mbps		
Bežična modulacija		GFSK		
Snaga zračenja		-2dBm		

Elektromagnetska kompatibilnost

Ovi su uređaji namijenjeni za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj u takvom okruženju i koristi.

HR Prijenosne ili mobilne RF komunikacijske smetnje mogu utjecati na uređaj.

Ne preporučuje se korištenje pribora koji nije namijenjen za ovaj uređaj. Oni mogu dovesti do povećanja emisija, ili smanjenja otpornosti uređaja.

Uređaj se ne smije koristiti uz drugu opremu ili slagati s drugom opremom. Ako je potrebna usporedna ili složena uporaba, uređaj treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

Osnovne performanse opisane su u sljedećoj tablici:

Izvedba	Opis
Točnost mjerenja	Ako je koncentracija glukoze $>4,2$ mmol/L (75 mg/dL), maksimalna pogreška u točnosti senzora je manja od $\pm 20\%$; Pri koncentraciji glukoze $\leq 4,2$ mmol/L (75 mg/dL), maksimalna pogreška točnosti je manja od $\pm 1,1$ mmol/l (20 mg/dL).

IEC60601-1-2 Tablica 201

Ispitivanje emisija	Usklađenost
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1, Klasa B

IEC60601-1-2 Tablica 202

HR

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se u takvom okruženju i koristi.

Test imuniteta	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Zrak	±8 kV Kontakt ±15 kV Zrak
Električna brza prolazna emisija IEC 61000-4-4	±2kV kabel za napajanje ±1 kV ulaz/izlaz	±2 kV kabel za napajanje ±1 kV ulaz/izlaz
Prenapon IEC 61000-4-5	± 0,5 kV i ± 1 kV vodovi do linija(e).	± 0,5 kV i ± 1 kV vodovi do linija(e).
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% 230 V za 1 ciklus 0% 230 V za 0,5 ciklusa u 8 faznih kutova 70% 230 V (30% pad u 230 V) za 25/30 ciklusa 0% 230V za 250/300 ciklusa	0% 230 V za 1 ciklus 0% 230 V za 0,5 ciklusa u 8 faznih kutova 70% 230 V (30% pad u 230 V) za 25/30 ciklusa 0% 230V za 250/300 ciklusa
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

IEC60601-1-2

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se u takvom okruženju i koristi.

Test imuniteta	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti
Provedeni RF IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
RF zračenje IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

HR

Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja

Ovi su uređaji namijenjeni za korištenje u okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijskog uređaja

Maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Sigurnosna udaljenost ovisno o frekvenciji odašiljača (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost odvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1. Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se sigurnosna udaljenost za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2. Ove smjernice se možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Simboli



Medicinski proizvod klase II



Samo za jednokratnu upotrebu



Primijenjeni dio tipa BF



Temperatura skladištenja

STERILE R

Sterilizirano zračenjem



Pogledajte priručnik/brošuru s uputama



Biološka opasnost

MD

Medicinski proizvod



Neionizirajuće zračenje



Vidi upute za uporabu

IPX7

Ocjena vodootpornosti



Pogledajte upute za uporabu



Proizvođač



Uvoznik

ÍNDICE

Informação Importante de Segurança	123
Indicações de Uso	123
Utilizadores	123
Contraindicações	124
Precauções	124
Sobre o Produto	126
Descrição dos Componentes	127
Utilizar um Novo Sensor de Glicose	128
Colocar o Sensor	128
Remover o Sensor	131
APP Wellion AiDEX SENSOR – Sistema de Gestão da Diabetes	132
Manutenção do Seu Sistema de Monitorização Contínua da Glicose	132
Especificações	134
Compatibilidade Eletromagnética	135
Símbolos	140

PT

Informação Importante de Segurança

Indicações de Uso

O Sistema de Monitorização Contínua da Glicose (CGMS) Wellion SENSOR é indicado para monitorização regular ou contínua dos níveis de glicose no tecido subcutâneo, através da deteção e controlo dos níveis de glicose em pessoas com idade igual ou superior a 14 anos. Indicado para uso doméstico ou hospitalar.

PT

A interpretação dos resultados do Wellion SENSOR deve ser baseada nas tendências de glicose e nas leituras sequenciais ao longo do tempo. O Wellion SENSOR CGMS também alerta caso sejam detetados episódios de hiperglicemia e hipoglicemia. Para efetuar alterações na terapia da diabetes, não utilize apenas os valores do Wellion SENSOR CGMS, mas também os valores comparativos de um medidor de glicose no sangue.

Utilizadores

- O Sistema de Monitorização Contínua da Glicose é indicado para utilizadores que requerem medições regulares da glicose no sangue.

Contraindicações

Utilizadores que:

- Sofram de alcoolismo, toxicodependência ou distúrbios mentais severos (depressão, esquizofrenia, etc.).
- Estejam inconscientes.
- Estejam impossibilitados de compreender ou dominar a utilização do dispositivo.
- Tenham problemas severos de audição ou visão.
- Tenham idade inferior a 14 anos, sejam incapazes de administrar a terapia da diabetes de forma independente ou necessitem de utilizar o Sistema de Monitorização Contínua da Glicose sob supervisão médica ou parental.

Precauções

- As leituras CGMS devem ser utilizadas apenas como referência suplementar na monitorização da Diabetes Mellitus e não deverão ser utilizadas como base para um diagnóstico clínico.
- O CGMS deve ser completamente removido antes de uma Ressonância Magnética (RM/MRI).
- O CGMS contém peças pequenas que podem ser perigosas em caso de ingestão.
- Durante a ocorrência de flutuações superiores a 1,8 mg/dL por minuto, os níveis de glicose medidos pelo CGMS no líquido intersticial podem não corresponder aos níveis de glicose no sangue. Quando os níveis de glicose no sangue descem

drasticamente, o sensor poderá produzir leituras superiores aos níveis de glicose no sangue. Por outro lado, quando os níveis de glicose no sangue sobem drasticamente, o sensor poderá produzir leituras inferiores aos níveis de glicose no sangue. Quando experimentar sintomas de hipo ou hiperglicemia, deverá confirmar as leituras do sensor através de um teste de glicose no sangue com uma amostra de sangue capilar (recolhida da ponta do dedo).

- A desidratação severa ou a perda excessiva de água podem gerar resultados imprecisos. Quando suspeitar que está desidratado, consulte imediatamente um profissional de saúde.
- Se sentir que as leituras do sensor CGMS são imprecisas ou inconsistentes, utilize o seu medidor de glicose no sangue para efetuar um teste ou calibre o sensor. Se o problema persistir, remova e substitua o sensor.
- Embora tenham sido realizados testes extensivos com o Wellion SENSOR CGMS em utilizadores com Diabetes Tipo I e Tipo II, os grupos de estudo não incluíam mulheres com diabetes gestacional.
- O desempenho do CGMS não foi avaliado quando utilizado em utilizadores com outros dispositivos médicos implantáveis, como por exemplo, um Pacemaker.
- Utilize apenas consumíveis Wellion SENSOR com o CGMS.
- Se o produto não estiver a funcionar corretamente, interrompa a sua utilização.
- Se a utilização do dispositivo ocorrer em unidades de saúde, o operador deverá utilizar luvas.

Sobre o Produto

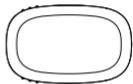
Nome: Sistema de Monitorização Contínua da Glicose Wellion SENSOR

Componentes:

Aplicador com Sensor Incluído



Transmissor



Recetor



Assistente Portátil da
Diabetes (PDA)



App AiDEX Wellion
SENSOR*

*Pode efetuar o download da App Wellion AiDEX SENSOR da App Store (iOs) ou da Google Play Store (Android).

Descrição dos Componentes

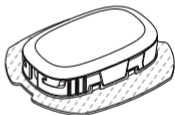
Assistente Portátil da Diabetes (PDA) Wellion SENSOR

O PDA pode ser adquirido em separado – para mais informações acerca da sua utilização, consulte o Manual de Instruções.

PT

Transmissor Wellion SENSOR

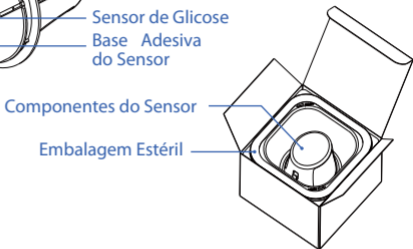
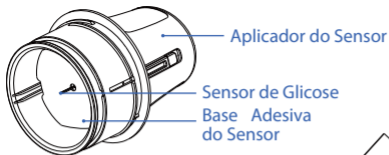
O transmissor é utilizado juntamente com a base do sensor de glicose. O sensor e o transmissor, quando são ativados no corpo, medem e armazenam as leituras de glicose, transmitindo as mesmas para o PDA e/ou para a App Wellion SENSOR.



Conjunto CGMS Wellion SENSOR (Base do Sensor)

A embalagem do sensor contém um sensor de glicose esterilizado, conectado a uma base e a um aplicador.

A embalagem é esterilizada por irradiação gama.



Utilizar um Novo Sensor de Glicose

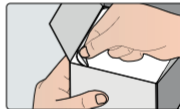
Colocar o Sensor

- Escolha um local no abdómen ou na zona externa e superior do braço. Para um melhor desempenho, evite movimentos excessivos que poderão enfraquecer o adesivo e o próprio sensor. Evite batidas



acidentais no sensor. É fortemente recomendada a colocação do sensor no abdómen, ao invés dos braços ou outros locais.

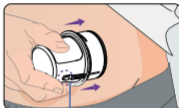
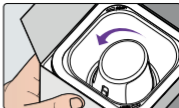
- Lave e seque bem as mãos. Limpe a zona de aplicação do sensor com uma toalhita alcoólica. Deixe o local secar antes de avançar. Alterne os locais de aplicação do sensor para evitar desconforto ou irritações na pele.
- Abra a embalagem do sensor.



PT

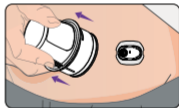
Nota: Certifique-se de que o sensor está dentro do prazo de validade. Não utilize o sensor se o mesmo estiver fora do prazo de validade ou se a embalagem esterilizada estiver danificada.

- Desenrosque o aplicador no sentido contrário aos ponteiros do relógio e retire-o da caixa.
- Coloque o aplicador sobre o local pretendido. Pressione com firmeza e clique no botão para aplicar o sensor. Após aplicação do sensor, aguarde alguns segundos para permitir que a base do sensor adira à pele.
- Gentilmente, afaste o aplicador do corpo. Certifique-se de que o sensor está seguro.

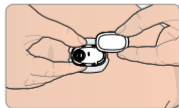


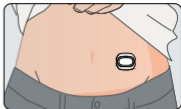
Botão de Aplicação

Nota: A aplicação do sensor pode causar sangramento ou hematomas. Se continuar a sangrar, remova o sensor e aplique um novo sensor num local diferente.



- Alinhe o transmissor à base do sensor e pressione firmemente até que este encaixe e, de forma segura, fique fixo na base.





Nota: Se a orientação do transmissor e do sensor não coincidirem, o transmissor não poderá ser instalado corretamente.

PT

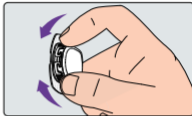
- O aplicador reciclável é de uso único. Descarte a embalagem do sensor e o aplicador de acordo com a regulamentação local.
- Siga cuidadosamente os passos acima e certifique-se de que utiliza apenas componentes fabricados pela MicroTech Medical. A utilização de outros componentes pode causar danos.



Remover o Sensor

Remova o sensor antigo quando o PDA/a App Wellion AiDEX SENSOR indicar que o sensor expirou ou se sentir alguma irritação cutânea ou desconforto no local de aplicação.

- Numa das pontas, puxe cuidadosamente o adesivo que cola o sensor à pele e retire lentamente até que todo o sensor seja removido. Pode utilizar água morna com sabão para remover resíduos pegajosos.
- Pressione as duas patilhas num dos lados da base do sensor, retire o transmissor da base do sensor e, de seguida, remova o transmissor para que possa ser utilizado novamente.
- O sensor é de uso único. Descarte o sensor de acordo com a regulamentação local.



APP Wellion AiDEX SENSOR – Sistema de Gestão da Diabetes

A APP Wellion AiDEX SENSOR é utilizada em conjunto com o CGMS Wellion SENSOR para a monitorização contínua da glicose.

Para obter mais informações, visite o nosso website em www.wellion.pt

Manutenção do Seu Sistema de Monitorização Contínua da Glicose

Limpeza do Transmissor

- Desinfete o transmissor com uma toalhita.
- Não utilize solventes, acetona ou diluente para limpar a superfície exterior.

- Mantenha o transmissor secos.
- Não utilize qualquer lubrificante.

Nota: Não submerja o transmissor em água ou outros líquidos.

Descarte

Descarte os transmissores e os sensores usados de acordo com as regulamentações locais para dispositivos eletrônicos, baterias, objetos cortantes e materiais de risco biológico. Não descarte diretamente produtos ou acessórios antigos. Para obter mais informações sobre o descarte dos componentes do sistema, entre em contato com o serviço de apoio ao cliente.

Transporte

Evite colocar objetos pesados em cima do transmissor. Evite a luz solar direta e a chuva.

Armazenamento

Se não estiver a utilizar temporariamente o transmissor ou o sistema de sensor, armazene os componentes num local fresco, seco, limpo e bem ventilado.

O transmissor e o sensor são instrumentos de precisão. Se caírem, deverão ser devolvidos ao fabricante para reparar. Nenhuma outra entidade está autorizada a efetuar reparações. Este manual não providencia diagramas de circuito e listas de componentes.

Especificações

Item		Componentes		
		Transmissor	Sensor	PDA
14 Dias	Referência & Vida Útil	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 Anos	14 Dias	4 Anos
Validade: 1 Ano				
10 Dias	Referência & Vida Útil	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 Anos	10 Dias	4 Anos
Validade: 1 Ano				
Temperatura de Funcionamento		5-40°C (41-104°F)		
Humidade de Funcionamento		10-93% (sem condensação)		
Temperatura de Armazenamento e Transporte		-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Humidade de Armazenamento e Transporte		5-95% (sem condensação)		
Pressão de Armazenamento e Transporte		700hpa-1060hpa		
Nível de Proteção		IPX7		IPX0
Intervalo de Medição		36 mg/dL - 450 mg/dL		
Precisão de Medição		Quando a concentração de glicose é >75 mg/dL (4,2mmol/L), o desvio de precisão do sensor não excede ±20%; quando a concentração de glicose é ≤75 mg/dL (4,2mmol/L), o desvio de precisão do sensor não excede ±20%;		

Frequência e Largura de Banda Sem Fios	Frequência: 2,402GHz-2,48 GHz Largura de Banda: 1Mbps
Modulação Sem Fios	GFSK
Energia Radiada	-2dBm

Compatibilidade Eletromagnética

PT

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético abaixo especificado.

O utilizador deve garantir que a utilização do dispositivo ocorre no ambiente indicado.

Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF podem ter impacto no dispositivo.

A utilização de acessórios que não estejam especificados para o dispositivo não é recomendada. Os mesmos poderão resultar num aumento das emissões e numa redução da imunidade do dispositivo.

O dispositivo não deve ser empilhado ou utilizado de forma adjacente a outros equipamentos. Se houver essa necessidade, deverá verificar a sua operação na configuração em que irá ser utilizado.

O desempenho básico é descrito na tabela abaixo:

Desempenho	Descrição
Precisão de Medição	Quando a concentração de glicose é >75 mg/dL (4.2mmol/L), o desvio de precisão do sensor não excede $\pm 20\%$; Quando a concentração de glicose é ≤ 75 mg/dL (4.2mmol/L), o desvio de precisão do sensor não excede ± 20 mg/dL (1,1 mmol/l);

PT

IEC60601-1-2

Teste de Emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B

IEC60601-1-2 Tabela 202

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética		
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve assegurar-se de que o dispositivo é utilizado no ambiente correto.		
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV Contacto ±15 kV Ar	±8 kV Contacto ±15 kV Ar
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída
Onda IEC 61000-4-5	± 0.5 kV e ± 1kV linha(s) para linha(s).	± 0.5 kV e ± 1kV linha(s) para linha(s).
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação - IEC 61000-4- 11.	0% 230 V para 1 ciclo 0% 230 V para 0.5 ciclos em ângulos 8 fases 70% 230 V (30% dip in 230V) para 25/30 ciclos 0% 230V para 250/300 ciclos	0% 230 V para 1 ciclo 0% 230 V para 0.5 ciclos em ângulos 8 fases 70% 230 V (30% dip in 230V) para 25/30 ciclos 0% 230V para 250/300 ciclos
Frequência de Potência (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve assegurar-se de que o dispositivo é utilizado no ambiente correto.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade
Conduzido por RF IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Radiado por RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

Recomenda-se a distância entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF e o Modelo PG-800B11

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente em que as perturbações RF sejam controladas. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz-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

Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada através da utilização da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para intervalos de maior frequência.

NOTA 22: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

Símbolos



Equipamento Classe II



Uso Único



Parte Aplicada Tipo BF



Temperatura de Armazenamento



Esterilizado por Radiação



Consultar Instruções de Utilização



Risco Biológico



Dispositivo Médico



Radiação Não Ionizante



Consultar Instruções de Utilização



Nível de Resistência à Água



Consultar Instruções de Utilização



Fabricante



Importador

Index

Viktig säkerhetsinformation	143
Indikationer för användning	143
Användare	143
Kontraindikationer	143
Försiktighetsåtgärder	144
SE Produktkomponenter	145
Komponentbeskrivning	147
Använda en ny glukossensor	148
Applicering av en sensor	148
Ta bort en sensor	151
Wellion AiDEX SENSOR App – Diabeteshanteringssystem	152
Ta hand om ditt kontinuerliga glukosövervakningssystem (CGMS)	152
Specifikationer	153
Elektromagnetisk kompatibilitet	154
Symboler	159

Viktig säkerhetsinformation

Indikationer för användning

Wellion SENSOR är ett system för kontinuerlig glukosövervakning (CGMS). Indikationen är kontinuerlig eller regelbunden övervakning av glukosnivåer i subkutan vävnad, och används för daglig självkontroll av glukosnivåer. För personer från 14 år och uppåt. Den är avsedd att användas av användare i hemmet och på vårdinrättningar.

Tolkning av resultaten från Wellion SENSOR baseras på glukostrender och flera sekventiella avläsningar över tid. Wellion SENSOR CGMS hjälper också till att upptäcka episoder av hyperglykemi och hypoglykemi. Vid eventuella förändringar i behandlingen, använd inte bara glukosvärdena från Wellion SENSOR CGMS, utan även jämförande blodsockervärden.

SE

Användare

- Systemet för kontinuerlig glukosövervakning är lämpligt för användare med diabetes som kräver regelbunden övervakning av glukosnivåer.

Kontraindikationer

Användare som:

- Lider av alkoholism, drogmissbruk, allvarliga psykiska störningar

(som depression, schizofreni).

- Är medvetlös.
- Kan inte förstå eller behärska användningen av enheten.
- Har grav hörsel- eller synnedättning.
- Användare som inte kan administrera diabetesbehandling själva eller som alltid behöver använda kontinuerlig glukosmätare under strikt övervakning av föräldrar eller kvalificerad vårdpersonal.

Försiktighetsåtgärder

- CGMS-avläsningar ska endast användas som referens för den kompletterande övervakningen av diabetes mellitus och bör inte användas som underlag för klinisk diagnos.
- CGMS ska avlägsnas helt före magnetisk resonanstomografi (MRT).
- CGMS innehåller många små delar som kan vara farliga om de sväljs.
- Under snabba förändringar i blodsockret (mer än 0,1 mmol/L per minut) är glukosnivåer som uppmäts i interstitiell vätska av CGMS kanske inte desamma som blodsockernivåer. När blodsockernivåerna sjunker snabbt kan sensorn ge en högre avläsning än blodsockernivån; Omvänt, när blodsockernivåerna stiger snabbt, kan sensorn ge en lägre avläsning än blodsockernivån. När du upplever symptom på hypoglykemi eller hyperglykemi, kontrolleras sensoravläsningarna med hjälp av en blodsockermätare för ett blodsockertest av fingertopparna.
- Allvarlig uttorkning eller överdriven förlust av vatten kan resultera

i felaktiga resultat. När du misstänker att du är uttorkad, kontakta sjukvårds personal omedelbart.

- Om du tror att CGMS-sensorns avläsning är felaktig eller inkonsekvent, använd en blodsockermätare för att testa din blodsockernivå eller kalibrera glukossensorn. Om problemet kvarstår, ta bort och byt ut sensorn.
- Även om omfattande användartester gjordes på Wellion SENSOR CGMS hos typ I- och typ II-diabetespatienter, inkluderade studiegrupperna inte kvinnor med graviditetsdiabetes.
- Prestandan hos CGMS har inte utvärderats när den används med en annan implanterbar medicinsk utrustning, såsom en pacemaker.
- Endast Wellion SENSOR förbrukningsvaror ska användas med detta CGM-system.
- Om produkten inte fungerar som den ska eller har blivit skadad, sluta använda produkten.
- Vid användning på en medicinsk anläggning bör operatören bära handskar under användning.

SE

Produktkomponenter

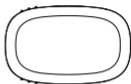
Produktnamn: Wellion SENSOR kontinuerligt glukosövervakningssystem

Glukossensorsystemet består av följande komponenter:

Applikator med inbyggd sensor



Sändare



Mottagare



Portabel
diabetesassistent (PDA)



Wellion AiDEX
SENSOR App*

*Du kan ladda ner Wellion AiDEX SENSOR-appen från App Store (iOS) eller Google Play Store (Android).

OBS! Välj Wellion Aidex App för mmol/L.

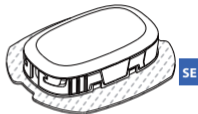
Komponentbeskrivning

Wellion SENSOR portabel diabetesassistent

PDA kan köpas separat – för mer information om användning, se i den bifogade manualen

Wellion SENSOR sändare

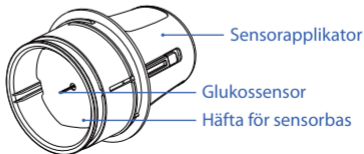
Sändaren används tillsammans med glukosensorn. När sensorn och sändaren aktiveras på kroppen, mäter och lagrar den glukosvärden samt sänder avläsningarna till PDA/ Wellion SENSOR mobilappen.

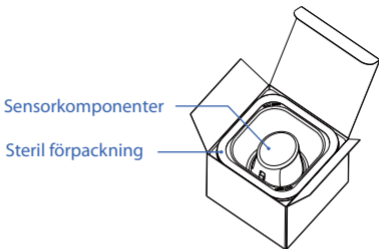


Wellion SENSOR

Glukosensornpaketet innehåller en steril glukosensor ansluten till en sensorbas och en applikator.

Steriliseringmetod: gammastrålning.





SE

Använda en ny glukossensor

Applicering av en sensor

- Rekommenderade områden för sensorapplicering är buken och baksidan av överarmen. För bästa prestanda, undvik överdriven rörelse som kan försvaga sensorn och dess självhäftande tejp. Undvik att oavsiktlig slå av sensorn. Det rekommenderas starkt att placera sensorn på magen istället för armarna eller andra områden.



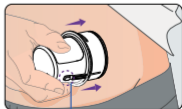
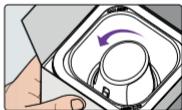
- Innan applicering, använd alkohol för att desinficera det valda hudområdet och vänta en minut för att låta huden torka. Byt placering av sensorn regelbundet för att undvika obehag eller hudirritation.
- Öppna sensorpaketet.

Observera: Se till att sensorn inte har gått ut genom att kontrollera dess utgångsdatum. Om sensorn har gått ut eller den sterila förpackningen är skadad, använd den inte.

- Ta ur sensorapplikatoren från förpackningen genom att vrida den moturs.
- Placera applikatoren på den valda platsen för sensorn. Tryck applikatoren stadigt mot huden och tryck på frigöringsknappen för att fästa sensorn. Vänta några sekunder efter att sensorn är på plats innan sensorbasen fästs på huden.

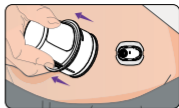


SE



Frigöringsknapp

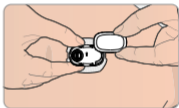
- Ta bort applikatorn. Sensorn är då applicerad som den ska.



Observera: Att applicera en sensor kan orsaka blåmärken eller blödningar. Om blödningen inte upphör, ta bort sensorn och applicera en ny sensor på en annan plats.

SE

- Rikta in sändaren mot sensorbasen och tryck fast sändaren ordentligt på basen tills den snäpper fast i sensorbasen och fäster ordentligt.



Observera: Om sändaren och sensorbasen inte placeras rätt kan sändaren inte fästas korrekt.

- Applikatorn är endast avsedd för engångsbruk. Kassera den använda sensorförpackningen och sensorapplikatorn enligt dina lokala föreskrifter. Applikatorn är återvinningsbar.
- Följ stegen som beskrivs ovan noggrant och se till att endast använda komponenter som är tillverkade av MicroTech Medical. Användning av ej godkända komponenter kan leda till skada.



SE

Ta bort en sensor

Ta bort den gamla sensorn när PDA/Wellion AiDEX SENSOR-appen indikerar att sensorns tid har gått ut eller om du känner irritation / obehag på platsen.

- Dra tejpens som håller sensorn försiktigt från kanten och dra bort den långsamt tills hela sensorn har tagits bort. Du kan använda varmt tvålwater för att ta bort eventuella klistriga rester.
- Tryck ihop de två låsknapparna på ena sidan av sensorbasen, dra bort sändaren från sensorbasen och ta sedan bort sändaren så att den kan användas igen.



- Sensorn är endast avsedd för engångsbruk. Kassera den använda sensorn enligt dina lokala föreskrifter.

Wellion AiDEX SENSOR App – Diabeteshanteringssystem

Wellion AiDEX SENSOR App används i kombination med Wellion SENSOR CGMS för kontinuerlig glukosövervakning.
Besök www.wellion.se för mer information

SE

Ta hand om ditt kontinuerliga glukosövervakningssystem (CGMS)

Rengöring av sändare

- Desinficera sändaren med en spritservett.
- Använd inte lösningsmedel eller nagellackborttagningsmedel för att skrubba den yttre ytan.
- Håll sändaren torr.
- Använd inget smörjmedel.

Observera: Sänk inte ner sändaren i vatten eller andra vätskor.

Avfallshantering

Kassera sändare och sensorer som du inte längre använder i enlighet med lokala föreskrifter för elektroniska enheter, batterier, vassa föremål och biologiskt farliga material. Släng inte gamla produkter eller

tillhör direkt. För ytterligare information om hur man gör sig av med systemkomponenter, vänligen kontakta vår kundtjänst.

Transport

Undvik att lägga tung vikt ovanpå sändare. Undvik direkt solljus och regn.

Lagring

Om du tillfälligt inte använder sändaren eller sensor, förvara komponenterna på ett svalt, torrt, rent och välventilerat utrymme.

SE

Sändare och sensor är precisionsinstrument. Om de felar kan de endast returneras till tillverkaren för reparation. Inga tredjepartspersoner eller organisationer får utföra reparationer. Kretsscheman och komponentlistor finns inte i manualen.

Specifikationer

Artikel		Underkomponent		
		Sändare	Sensor	PDA
14 dagar	Modellnummer & Livslängd	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 år	14 dagar hållbarhet: 1 år	4 år

10 dagar	Modellnummer & Livslängd	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 år	10 dagar hållbarhet: 1 år	4 år
Driftstemperatur		5-40°C (41-104°F)		
Fuktighet vid drift		10-93 % (icke-kondenserande)		
Lagrings- och transporttemperatur		-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Förvaring och transportfuktighet		5-95 % (icke-kondenserande)		
Lagrings- och transporttryck		700hpa-1060hpa		
Nivå för intrångsskydd		IPX7		IPX0
Detektionsområde		2,0 mmol/L-25,0 mmol/L		
Trådlös frekvens och bandbredd		Frekvens: 2,402GHz-2,48 GHz Bandbredd: 1Mbps		
Trådlös modulering		GFSK		
Utstrålade kraft		-2dBm		

Elektromagnetisk kompatibilitet

Dessa enheter är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsstörning kan påverka enheten. Användning av andra tillbehör än de som specificeras för enheten rekommenderas inte. De kan resultera i ökade emissioner eller minskad

immunitet hos enheten.

Enheten bör inte användas intill eller staplas med annan utrustning. Om intilliggande eller staplad användning är nödvändig, bör enheten observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den kommer att användas i.

Den grundläggande prestandan beskrivs i följande tabell:

Prestanda	Beskrivning
Mätnoggrannhet	När glukoskoncentrationen är $>4,2$ mmol/L (75 mg/dL), överstiger inte sensorns noggrannhetsavvikelse ± 20 %; När glukoskoncentrationen är $\leq 4,2$ mmol/L (75 mg/dL), överstiger inte noggrannhetsavvikelsen $\pm 1,1$ mmol/l (20 mg/dL)

SE

IEC60601-1-2 Tabell 201

Strålningstest	Efterlevnad
Radiofrekvensemissioner CISPR 11	Grupp 1, Klass B

IEC60601-1-2 Tabell 202

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Elektrisk snabbövergång IEC 61000-4-4	±2 kV nätsladd ±1 kV ingång/utgång	±2 kV nätsladd ±1 kV ingång/utgång
Överspänning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV och ± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar).	± 0,5 kV och ± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar).
Spänningsdippar, kort avbrott och spänning variationer på strömförsörjning ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % 230 V för 1 cykel 0 % 230 V för 0,5 cykel vid 8 fasvinklar 70 % 230 V (30 % dopp i 230 V) för 25/30 cykler 0 % 230V för 250/300 cykler	0 % 230 V för 1 cykel 0 % 230 V för 0,5 cykel vid 8 fasvinklar 70 % 230 V (30 % dopp i 230 V) för 25/30 cykler 0 % 230V för 250/300 cykler
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

IEC60601-1-2

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå
Genomförd RF IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

SE

IEC60601-1-2 Tabell 206

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Dessa enheter är avsedda för användning i en miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.

Maximal nominell utteffekt för sändaren (W)

Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)

150kHz-80MHz
 $d=1.2 \sqrt{P}$

80 MHz-800 MHz
 $d=1.2 \sqrt{P}$

800 MHz-2.5 GHz
 $d=2.3 \sqrt{P}$

0,01
0,1
1
10
100

0,12
0,38
1,2
3,8
12

0,12
0,38
1,2
3,8
12

0,23
0,73
2,3
7,3
23

För sändare som har en maximal utteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBSERVERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBSERVERA 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Symboler



Klass II utrustning



Endast för engångsbruk



Typ BF applicerad del



Förvaringstemperatur



Sterilm Metod: strålning



Se bruksanvisning



Biologisk risk



Medicinsk utrustning



Icke-joniserande strålning



Se bruksanvisning

IPX7

Vattentäthetsnivå



Se bruksanvisning



Tillverkare



Importör

VSEBINA

Pomembne varnostne informacije	161
Indikacije za uporabo	161
Uporabniki	161
Kontraindikacije	162
Previdnostni ukrepi	162
Sestavni deli izdelka	164
SI Opis sestavnih delov	165
Uporaba novega senzorja za glukozo	167
Vstavljanje senzorja	167
Odstranitev senzorja	170
Wellion AiDEX SENSOR APP – sistem za upravljanje sladkorne bolezni	171
Vzdrževanje sistema za kontinuirano merjenje glukoze (CGMS)	171
Specifikacije	173
Elektromagnetna združljivost	174
Simboli	178

Pomembne varnostne informacije

Indikacije za uporabo

Sistem za kontinuirano spremljanje glukoze Wellion SENSOR (CGMS) je primeren za neprekinjeno ali redno merjenje glukoze v podkožnem tkivu in se uporablja za vsakodnevno odkrivanje in samonadzor ravni glukoze pri osebah, starih 14 let ali več. Namenjen je uporabnikom doma in v zdravstvenih ustanovah.

Razlaga rezultatov, dobljenih s sistemom Wellion SENSOR mora temeljiti na spreminjanju vrednosti glukoze in več zaporednih odčitkih v daljšem časovnem obdobju. Sistem Wellion SENSOR CGMS pomaga tudi pri odkrivanju epizod hiperglikemije in hipoglikemije. Rezultatov meritev ne smete uporabljati za prilagajanje zdravljenja, temveč kot opomnik, kdaj je potrebno merjenje iz blazinice prsta.

Uporabniki

- Sistem za kontinuirano merjenje glukoze je primeren za osebe s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo redno spremljanje glukoze. (deleto v krvi)

Kontraindikacije

Uporabniki, ki:

- trpijo zaradi alkoholizma, zlorabe drog, resnih duševnih motenj (kot sta depresija, shizofrenija),
- so v nezavesti,
- ne morejo razumeti ali obvladati uporabe naprave,
- imajo močno okvarjen sluh ali vid,
- so mlajši od 14 let ali niso sposobni sami izvajati zdravljenja sladkorne bolezni ali morajo merilnik za kontinuirano spremljanje glukoze vedno uporabljati pod strogim nadzorom staršev ali usposobljenih zdravstvenih delavcev.

SI

Previdnostni ukrepi

- Odčitke CGMS je treba uporabljati le kot priporočilo za dodatno spremljanje sladkorne bolezni in ne kot podlago za klinično diagnozo.
- Pred slikanjem z magnetno resonanco (MRI) je treba CGMS popolnoma odstraniti.
- CGMS ima veliko majhnih delov, ki so lahko nevarni, če jih pogoltnete.
- Če se glukoza v krvi hitro spreminja (več kot 0,1 mmol/l na minuto), se vrednosti glukoze, izmerjene s sistemom CGMS v intersticijski tekočini, morda ne bodo ujemale z vrednostmi glukoze v krvi. Če raven glukoze v krvi hitro pade, lahko senzor pokaže višjo vrednost od dejanske ravni glukoze v krvi; če pa se po drugi

strani raven glukoze v krvi hitro dvigne, lahko senzor pokaže nižje odčitke od dejanske ravni glukoze v krvi. Če se pojavijo simptomi hipoglikemije ali hiperglikemije, se odčitki sensorja preverijo z običajnim merilnikom za merjenje glukoze v krvi iz blazinice prsta.

- Huda dehidracija ali prevelika izguba vode lahko povzroči netočne rezultate.
- Če sumite, da ste dehidrirani, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če menite, da je odčitek sensorja CGMS netočen ali nedosleden, uporabite merilnik glukoze v krvi, da preverite raven glukoze v krvi ali umerite senzor. Če se težava nadaljuje, odstranite in zamenjajte senzor.
- Opravljeno je bilo obsežno uporabniško testiranje sistema Wellion SENSOR CGMS pri osebah s sladkorno boleznijo tipa I in tipa II, vendar testirane skupine niso vključevale žensk z gestacijsko sladkorno boleznijo.
- Delovanje sistema CGMS ni bilo ovrednoteno pri uporabi z drugim medicinskim pripomočkom za vsaditev, kot je srčni spodbujevalnik.
- S sistemom CGMS se sme uporabljati samo potrošni material Wellion SENSOR.
- Če izdelek ne deluje pravilno ali je bil poškodovan, ga prenehajte uporabljati.
- Pri uporabi v zdravstveni ustanovi mora oseba, ki ravna z izdelkom, med uporabo nositi rokavice.

Sestavni deli izdelka

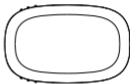
Naziv: Wellion SENSOR sistem za kontinuirano spremljanje glukoze

Sistem senzorja za spremljanje glukoze ima naslednje sestavne dele:

Aplikator z vgrajenim senzorjem



Oddajnik



Sprejemnik



Prenosni asistent za diabetes (PDA)



Aplikacija Wellion
AiDEX SENSOR*

*Aplikacijo Wellion AiDEX SENSOR lahko prenesete iz trgovine App Store (iOS) ali Google Play Store (Android).

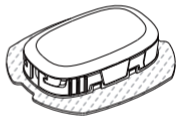
Opis sestavnih delov

Wellion SENSOR prenosni asistent za diabetes (PDA)

PDA je mogoče kupiti ločeno - za več informacij o uporabi si oglejte priloženi priročnik.

Wellion SENSOR Oddajnik

Oddajnik se uporablja skupaj z osnovo senzorja za merjenje glukoze. Ko se senzor in oddajnik aktivirata na telesu, meri in shranjuje odčitke glukoze ter odčitke posreduje v aplikacijo PDA-ja/Wellion AiDEX SENSOR.



SI

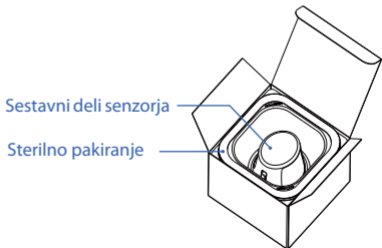
Wellion SENSOR CGMS paket (=osnova senzorja)

Paket vsebuje steriliziran aplikator za senzor in integrirano osnovo senzorja.

Paket je steriliziran s sevanjem gama.



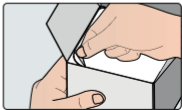
SI



Uporaba novega senzorja za glukozo

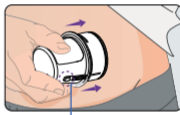
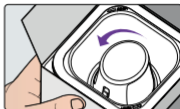
Vstavljanje senzorja

- Priporočena območja za namestitev senzorja so trebuh in zunanja ter zadnja stran nadlakti. Za najboljšo izvedbo se izogibajte pretiranemu premikanju, ki lahko oslabi senzor in njegov lepilni trak. Izogibajte se naključnim udarcem senzorja. Senzor je veliko bolj priporočljivo namestiti na trebuhu kot na roko ali druge dele telesa.
- Pred namestitvijo z alkoholnimi blazinicami razkužite izbrano področje kože in počakajte minuto, da se koža posuši. Redno menjajte mesta namestitve senzorja, da se izognete nelagodju ali draženju kože.
- Odprite embalažo senzorja.



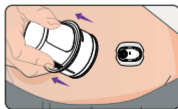
Opomba: Preverite datum izteka roka uporabe in se prepričajte, da senzorju ni potekel rok uporabe. Če je senzorju potekel rok uporabe ali je sterilizirano pakiranje poškodovano, ga ne uporabite.

- Izvlecite aplikator senzorja tako, da ga obračate v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Aplikator namestite na izbrano mesto za senzor. Trdno ga pritisnite ob kožo in pritisnite gumb za sprostitvev senzorja. Po vstavitvi senzorja počakajte nekaj sekund, da se osnova senzorja prilepi na kožo.



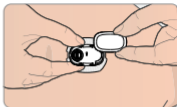
Gumb za sprostitvev

- Odstranite aplikator. Senzor bi moral biti uspešno nameščen.



Opomba: Uporaba senzorja lahko povzroči modrice ali krvavitev. Če se krvavitev ne ustavi, odstranite senzor in namestite novi senzor na drugem mestu.

- Oddajnik poravnajte z osnovo senzorja in senzor močno pritisnite na osnovo senzorja tako, da se zaskoči in se nanjo trdno pritrdi.



Opomba : Če se usmeritev oddajnika in osnove senzorja ne ujema, oddajnika ni mogoče pravilno namestiti.

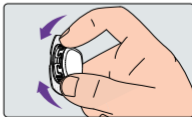
- Aplikator, ki ga je mogoče reciklirati, je namenjen samo enkratni uporabi. Uporabljeno embalažo senzorja in aplikator senzorja odvrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Natančno upoštevajte zgoraj opisane korake in se prepričajte, da uporabljate samo sestavne dele, ki jih je izdelala družba MicroTech Medical. Uporaba neodobrenih sestavnih delov lahko povzroči poškodbe.



SI Odstranitev senzorja

Odstranite stari senzor, ko PDA/aplikacija Wellion AiDEX SENSOR pokaže, da je senzor potekel, ali če začutite draženje ali nelagodje na mestu uporabe.

- Lepljivo folijo, ki drži senzor na koži, previdno odlepите z roba in jo počasi vlecite, dokler ne odstranite celotnega senzorja. Vse lepljive ostanke lahko odstranite s toplo milnico.
- Pritisnite obe zaklepni ročici na eni strani podlage senzorja, povlecite oddajnik stran od podlage senzorja in



nato odstranite oddajnik, da ga lahko znova uporabite.

- Senzor je namenjen samo enkratni uporabi. Uporabljeni senzor odvrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Wellion AiDEX SENSOR APP – sistem za upravljanje sladkorne bolezni

Wellion AiDEX SENSOR APP se uporablja s sistemom Wellion SENSOR CGMS za kontinuirano merjenje glukoze.

Za več informacij obiščite spletno stran www.wellion.si.

SI

Vzdrževanje sistema za kontinuirano merjenje glukoze (CGMS)

Čiščenje PDA-ja in oddajnika

- Oddajnik razkužite z alkoholnim robčkom.
- Za čiščenje zunanje površine ne uporabljajte topil, odstranjevalcev laka za nohte ali razredčil za barve.
- Oddajnik hranite na suhem.
- Ne uporabljajte maziv.

Opomba: Oddajnika ne potaplajte v vodo ali druge tekočine.

Odstranjevanje

Oddajnike in senzorje, ki jih ne uporabljate več, zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za elektronske naprave, baterije, ostre predmete in biološko nevarne materiale. Starih izdelkov ali dodatkov ne zavržite neposredno. Za več informacij o odstranjevanju sestavnih delov sistema se obrnite na službo za pomoč strankam.

Prevoz

Na oddajnik ne polagajte težkih predmetov. Izogibajte se neposredni sončni svetlobi in dežju.

SI

Shranjevanje

Če oddajnika ali senzorskega sistema začasno ne boste uporabljali, hranite sestavne dele na hladnem, suhem, čistem in dobro prezračenem mestu.

Oddajnik in senzor so natančni instrumenti. Če ne delujejo, jih lahko v popravilo vrnete samo proizvajalcu. Tretjim osebam ali organizacijam ni dovoljeno opravljati popravil. Sheme vezij in sezname sestavnih delov v priročniku niso na voljo.

Specifikacije

Postavka		Dodatne komponente		
		Oddajnik	Senzor	PDA
14 dni	Številka modela & Življenjska doba	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 leta	14 dni Rok uporabnosti: 1 leto	4 leta
10 dni	Številka modela & Življenjska doba	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 leta	10 dni Rok uporabnosti: 1 leto	4 leta
Delovna temperatura		5–40 °C (41–104 °F)		
Delovna vlažnost		10–93 % (brez kondenzacije)		
Temperatura pri skladiščenju in prevozu		-20–60 °C	4–30 °C	-20–60 °C
Vlažnost pri skladiščenju in prevozu		5–95 % (brez kondenzacije)		
Pritisk pri skladiščenju in prevozu		700 hpa–1060 hpa		
Stopnja zaščite pred vdorom vode		IPX7		IPX0
Območje zaznavanja		2,0–25,0 mmol/L		
Brezžična frekvenca in pasovna širina		Frekvenca: 2,402–2,48 GHz Pasovna širina: 1Mbps		
Brezžična modulacija		GFSK		
Moč sevanja		-2 dBm		

SI

Elektromagnetna združljivost

Te naprave so namenjene uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo naprave v takšnem okolju.

Motnja prenosne in mobilne RF komunikacije lahko vpliva na napravo.

Uporaba dodatne opreme, ki ni navedena za to napravo, ni priporočljiva.

Povzroči lahko povečane emisije ali zmanjšano odpornost na motnje.

SI Naprave ne smete uporabljati poleg ali v bližini drugih naprav. Če je potrebna uporaba naprave poleg ali v bližini druge naprave, morate napravo opazovati, da preverite normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se uporablja.

Osnovno delovanje je opisano v spodnji tabeli:

Učinkovitost	Opis
Točnost merjenja	Če je koncentracija glukoze > 4,2 mmol/L (75 mg/dL), odstopanje od točnosti ne presega $\pm 20\%$; Če je koncentracija glukoze > 4,2 mmol/L (75 mg/dL), odstopanje od točnosti ne presega $\pm 1,1$ mmol/L (20 mg/dL).

IEC60601-1-2:

Preskus emisije	Ustreznost
Radiofrekvenčne emisije CISPR11	Skupina 1, Razred B

IEC60601-1-2:

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo naprave v takšnem okolju.		
Preizkus odpornosti	Preizkusna raven IEC 60601	Raven skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak
Električni hitri prehodni pojav IEC 61000-4-4	±2 kV napajalni kabel ±1 kV vhod/izhod	±2 kV napajalni kabel ±1 kV vhod/izhod
Prenapetost IEC 61000-4-5	± 0.5 kV in ± 1kV linija(e) do linija(e)	± 0.5 kV in ± 1kV linija(e) do linija(e)
Upadi napetosti, kratke prekinitve napetosti in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % 230 V za 1 cikel 0 % 230 V za 0,5 cikla pri 8 faznih kotih 70 % 230 V (30 % padec v 230 V) za 25/30 ciklov 0 % 230 V za 250/300 ciklov	0 % 230 V za 1 cikel 0 % 230 V za 0,5 cikla pri 8 faznih kotih 70 % 230 V (30 % padec v 230 V) za 25/30 ciklov 0 % 230 V za 250/300 ciklov
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

SI

IEC60601-1-2

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo naprave v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Preizkusna raven IEC 60601	Raven skladnosti
Prevodnost RF IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Sevanje RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

IEC60601-1-2 Tabela 206

Priporočljiva razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter napravo

Te naprave so namenjene uporabi v okolju, kjer so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Maksimalna izhodna moč oddajnika (W)	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika (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

Pri oddajnikih z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) mogoče oceniti z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh pogojih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

SI

Simboli



Oprema razreda II



Ni za ponovno uporabo



Uporabljeni del tipa BF



Temperatura shranjevanja



Sterilizirano s sevanjem



Glejte priročnik/brošuro z navodili



Biološka nevarnost



Medicinski pripomoček



Neionizirajoče sevanje



Pozor! Oglejte si navodila za uporabo



Stopnja vodoodpornosti



Glejte navodila za uporabo



Proizvajalec



Uvoznik

Obsah

Dôležité bezpečnostné informácie	181
Indikácie na použitie	181
Používatelia	181
Kontraindikácie	181
Opatrenia	182
Súčasti produktu	183
Opis súčastí	185
Použitie nového glukózového senzora	186
Zavedenie senzora	186
Odstránenie senzora	189
Wellion AiDEX SENSOR App – Diabetes Management Systém	190
Starostlivosť o Váš systém na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGMS)	190
Špecifikácie	192
Elektromagnetická kompatibilita	193
Symboly	197

SK

Dôležité bezpečnostné informácie

Indikácie na použitie

Systém na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGMS) Wellion SENSOR je určený na kontinuálne alebo pravidelné monitorovanie hladiny glukózy v podkožnom tkanive a používa sa na každodenné meranie a samoreguláciu hladiny glukózy u osôb vo veku od 14 rokov. Je určený na použitie používateľmi doma a v zdravotníckych zariadeniach.

Interpretácia výsledkov merania s Wellion SENSOR by sa mala zakladať na tendencii vývoja hladiny glukózy a viacerých výsledkoch nameraných v priebehu času. Wellion SENSOR CGMS tiež pomáha pri detekcii hyperglykemických a hypoglykemických stavov. Pri akýchkoľvek zmenách v terapii by sa nemali používať len hodnoty glukózy Wellion SENSOR CMG, ale aj porovnávacie hodnoty glukomera v krvi.

Používatelia

- Systém na kontinuálne monitorovanie glukózy je vhodný pre používateľov s diabetom, u ktorých je potrebné pravidelné monitorovanie hladiny glukózy v krvi.
-

Kontraindikácie

Používatelia, ktorí:

- trpia alkoholizmom, závislosťou od drog, závažnými duševnými

poruchami (napr. depresia, schizofrénia).

- sú v bezvedomí.
- nedokážu pochopiť alebo zvládnuť obsluhu zariadenia.
- trpia závažným zrakovým alebo sluchovým postihnutím.
- majú menej ako 14 rokov alebo nie sú schopní sami si podávať liečbu diabetu, alebo ktorí používajú zariadenie na kontinuálne monitorovanie glukózy vždy pod prísny dohľadom rodičov alebo kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.

Opatrenia

- Výsledky namerané CGMS by sa mali používať iba ako referencia pri doplnkovom monitorovaní diabetu mellitus a nemali by sa používať ako základ pre stanovenie klinickej diagnózy.
- Pred vyšetrením magnetickou rezonanciou (MRI) je potrebné úplne odstrániť CGMS.
- CGMS obsahuje mnoho malých častí, ktorých prehltutie môže byť nebezpečné.
- Pri rýchlych zmenách hladiny glukózy v krvi (viac ako 0,1 mmol/l za minútu) nemusia byť výsledky merania hladiny glukózy v tkanivovom moku namerané CGMS rovnaké ako hladina glukózy v krvi. Ak hladina glukózy rýchlo klesá, senzor môže namerať hodnotu vyššiu ako hladina glukózy v krvi. Ak hladina glukózy rýchlo stúpa, senzor zasa môže namerať hodnotu nižšiu ako hladina glukózy v krvi. Pri príznakoch hypoglykémie alebo hyperglykémie si overte hodnoty namerané senzorom tak, že si odmeriate hladinu

glukózy v krvi z prsta glukomerom.

- Silná dehydratácia alebo nadmerná strata vody môže spôsobiť nepresnosť výsledkov. Ak máte podozrenie, že ste dehydrovaní, ihneď sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.
- Ak si myslíte, že sú výsledky merania so senzorom CGMS nepresné alebo nekonzistentné, odmerajte si hladinu glukózy v krvi glukomerom alebo kalibrujte glukózový senzor. Ak problém pretrváva, odstráňte a vymeňte senzor.
- Wellion SENSOR CGMS bol podrobený rozsiahlemu testovaniu používateľmi trpiacimi diabetom 1. aj 2. typu, v študijných skupinách však neboli ženy trpiace gestačným diabetom.
- Výkonnosť CGMS nebola posudzovaná pri súčasnom použití inej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, napr. kardiostimulátora.
- S CGMS by sa mal používať iba spotrebný materiál Wellion SENSOR.
- Nepoužívajte zariadenie, ak nefunguje správne alebo je poškodené.
- Pri používaní v zdravotníckom zariadení by mala osoba obsluhujúca prístroj mať rukavice.

Súčasti produktu

Názov: Systém na kontinuálne monitorovanie glukózy Wellion SENSOR

System glukozového senzora obsahuje nasledujúce súčasti:

Aplikátor so zabudovaným senzorom



Vysielač



Prijímač



Osobný asistent pre diabetes (PDA)



Aplikácia Wellion
AiDEX SENSOR App*

*Aplikáciu Wellion AiDEX SENSOR si môžete stiahnuť z App Store (iOS) alebo Google Play Store (Android)

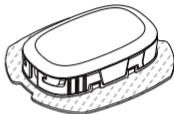
Opis súčastí

Osobný asistent pre diabetes (PDA) Wellion SENSOR

PDA je možné zakúpiť samostatne – viac informácií o používaní nájdete v priloženom návode

Vysielač Wellion SENSOR

Vysielač sa používa so základňou glukózového senzora. Keď sú senzor a vysielač aktivované na tele, merajú hladinu glukózy a ukladajú výsledky merania a tiež prenášajú výsledky merania do PDA/mobilnej aplikácie Wellion SENSOR.

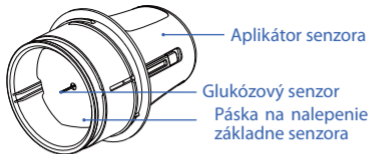


SK

Balenie CGMS Wellion SENSOR (= základňa senzora)

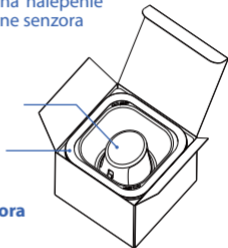
Toto balenie obsahuje sterilný aplikátor senzora s integrovanou základňou senzora.

Balenie bolo sterilizované gama žiarením.



Súčasti senzora

Sterilné balenie



Použitie nového glukózového senzora

Zavedenie senzora

- Časti tela odporúčané na zavedenie senzora sú brucho, vonkajšia a zadná strana ramena. Pre čo najlepšie fungovanie sa vyhýbajte nadmernému pohybu, ktorý by mohol oslabiť senzor a jeho lepiacu pásku. Zabráňte náhodnému odtrhnutiu senzora. Dôrazne sa odporúča uprednostniť zavedenie senzora do brucha

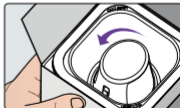


pred ramenom alebo inými časťami tela.

- Pred zavedením použite tampón namočený v liehu na dezinfekciu Vami zvoleného miesta zavedenia a chvíľu počkajte, kým koža uschne. Miesta zavedenia senzora pravidelne striedajte, aby ste predišli ťažkostiam alebo podráždeniu kože.
- Otvorte balenie senzora

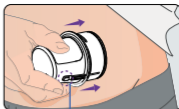
Poznámka: Uistite sa, že senzoru neuplynul dátum expirácie. Ak dátum expirácie senzora uplynul alebo je sterilizované balenie poškodené, nepoužívajte ho.

- Vyberte aplikátor senzora tak, že ho odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek.
- Priložte aplikátor na vybrané miesto zavedenia senzora. Silno ho pritlačte na kožu a zatlačte tlačidlo na zavedenie senzora. Po zavedení senzora počkajte pár sekúnd, aby lepiaca páska základne senzora priľnula k pokožke.

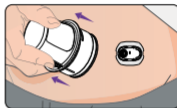


- Odstráňte aplikátor. Senzor by mal byť úspešne zavedený.

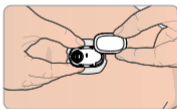
Poznámka: Zavedenie senzora môže spôsobiť modriny alebo krvácanie. Ak krvácanie neprestáva, odstráňte senzor a zaveďte nový senzor na iné miesto.



Tlačidlo uvoľnenia



- Zarovnajte vysieláč so základňou senzora a silno pritlačte vysieláč k základni senzora, kým do základne senzora nezapadne a pevne sa na nej neprichytí.



Poznámka: Ak nie sú vysielateľ a základňa senzora otočené rovnakým smerom, vysielateľ nemožno správne nasadiť.

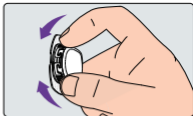
- Aplikátor sa dá recyklovať a je určený na jednorazové použitie. Použité balenie senzora a aplikátor senzora zneškodnite v súlade s miestnymi predpismi.
- Starostlivo dodržiavajte kroky uvedené vyššie a uistite sa, že používate iba súčasti vyrobené spoločnosťou MicroTech Medical. Použitie iných ako schválených súčastí môže spôsobiť zranenie.



Odstránenie senzora

- Odstráňte starý senzor, keď PDA/aplikácia Wellion AiDEX SENSOR signalizuje, že platnosť senzora vypršala, alebo ak pociťujete akékoľvek podráždenie alebo nepohodlie.
- Opatrne chyťte okraj pásky, ktorá drží senzor na koži, a pomaly ho ťahajte, až kým neodstránite senzor. Na odstránenie zvyškov lepidla môžete použiť teplú mydlovú vodu.
- Stlačte obe západky na bočnej strane základne senzora, odtiahnite vysielateľ od základne senzora a potom vysielateľ odstráňte, aby sa dal znova použiť.

- Senzor je určený na jednorazové použitie. Použitý senzor zneškodnite v súlade s miestnymi predpismi.



Wellion AiDEX SENSOR App – Diabetes Management Systém

Wellion AiDEX SENSOR App sa používa v kombinácii s Wellion SENSOR CGMS na nepretržité monitorovanie glukózy.

SK Viac informácií nájdete na www.wellion.sk

Starostlivosť o Váš systém na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGMS)

Čistenie PDA a vysielача

- Vydezinfikujte vysielач tampónom namočeným v liehu.
- Na utieranie vonkajšieho povrchu nepoužívajte rozpúšťadlá, odlakovač ani riedidlá.
- Vysielач udržiavajte v suchu.
- Nepoužívajte žiadne mazivá.

Poznámka: Neponárajte vysielач do vody ani iných tekutín.

Zneškodnenie

Vysielač a senzory, ktoré už nepoužívate, zneškodnite v súlade s miestnymi predpismi pre elektronické zariadenia, batérie, ostré predmety a biologicky nebezpečné materiály. Nepoužívané výrobky a príslušenstvo neodhadzujte rovno do koša. Pre viac informácií o zneškodňovaní súčastí systému kontaktuje službu zákazníkom.

Preprava

Na vysielač neumiestňujte ťažké predmety. Chráňte pred priamym slnečným žiarením a dažďom.

Skladovanie

Ak vysielač alebo senzory momentálne nepoužívate, uchovávajte ich súčasti na chladnom, suchom, čistom a dobre vetranom mieste.

Vysielač a senzor sú nástrojmi založenými na presnosti. Ak nefungujú správne, je potrebné vrátiť ich výrobcovi na opravu. Opravy nesmú vykonávať žiadne tretie strany (jednotlivci ani organizácie). Príručka neobsahuje schémy obvodov ani zoznam súčastí.

Špecifikácie

Položka		Ďalšie súčasti		
		Vysielač	Senzor	PDA
14 dní	Číslo modelu & Doba použiteľnosti	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 roky	14 dní	4 roky
Doba skladovateľnosti: 1 rok				
10 dní	Číslo modelu & Doba použiteľnosti	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 roky	10 dní	4 roky
Doba skladovateľnosti: 1 rok				
Prevádzková teplota		5-40°C (41-104°F)		
Prevádzková vlhkosť		10 – 93 % (nekondenzačná)		
Skladovacia a prepravná teplota		-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Skladovacia a prepravná vlhkosť		5 – 95 % (nekondenzačná)		
Skladovací a prepravný tlak		700hpa-1060hpa		
Stupeň ochrany krytom		IPX7		IPX0
Detekčné rozmedzie		2,0 mmol/L-25,0 mmol/L		
Frekvencia a šírka pásma bezdrôtového pripojenia		Frekvencia: 2,402GHz-2,48 GHz Šírka pásma: 1Mbps		
Modulácia bezdrôtového pripojenia		GFSK		
Vyžiarený výkon		-2dBm		

Elektromagnetická kompatibilita

Tieto prístroje sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.

Rušenie prenosných a mobilných VF komunikačných zariadení môže mať vplyv na prístroj.

Používanie iného príslušenstva než toho, ktoré je špecificky určené na použitie s týmto prístrojom, sa neodporúča. Môže to spôsobiť zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia voči rušeniu.

Prístroj by sa nemal používať vedľa alebo v blízkosti ďalších zariadení. Ak je potrebné použiť ho vedľa alebo v blízkosti iných zariadení, je potrebné prístroj pozorovať na overenie normálneho fungovania v konfigurácii, v ktorej bude používaný.

Základné údaje o výkonnosti sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Výkon	Popis
Presnosť merania	Keď je koncentrácia glukózy >4,2 mmol/l (75 mg/dl), odchýlka presnosti snímača nepresahuje $\pm 20\%$; Keď je koncentrácia glukózy $\leq 4,2$ mmol/l (75 mg/dl), odchýlka presnosti nepresiahne $\pm 1,1$ mmol/l (20 mg/dl).

IEC60601-1-2 Tabuľka 201

Test emisii	Súlrad
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1, Trieda B

IEC60601-1-2 Tabuľka 202

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť		
Tento prístroj je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.		
Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Vzduch	±8 kV Kontakt ±15 kV Vzduch
Rýchle elektrické prechodové javy IEC 61000-4-4	±2 kV sieťový kábel ±1 kV vstup/výstup	±2 kV sieťový kábel ±1 kV vstup/výstup
Prepätie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV a ± 1 kV vedenia do riadok(y).	± 0,5 kV a ± 1 kV vedenia do riadok(y).
Poklesy napätia, krátke prerušenia a rozdiely napätia na vstupnom napájacom vedení IEC 61000-4-11	0% 230 V na 1 cyklus 0% 230 V pre 0,5 cyklu v 8 fázových uhloch 70 % 230 V (30 % ponor do 230 V) pre 25/30 cyklov 0% 230V pre 250/300 cyklov	0% 230 V na 1 cyklus 0% 230 V pre 0,5 cyklu v 8 fázových uhloch 70 % 230 V (30 % ponor do 230 V) pre 25/30 cyklov 0% 230V pre 250/300 cyklov
Magnetické polia sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Tento prístroj je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu
Vedené RF IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a Vaším prístrojom

Tieto prístroje sú určené na použitie v prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie kontrolované. Zákazník alebo používateľ prístroja môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním odporúčanej minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a prístrojom uvedenej nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz-800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie je možné odhadnúť odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie rozmedzie frekvencie.

POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od stavieb, predmetov a osôb.

Symbols



Zariadenie triedy II



Iba na jednorazové použitie



Použitá súčasť typu BF



Skladovacia teplota



Sterilizované žiarením



Prečítajte si príručku/návod



Nebezpečenstvo biologického pôvodu



Zdravotnícka pomôcka



Neionizujúce žiarenie



Prečítajte si návod na použitie



Úroveň vodoodolnosti



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Dovozca

Περιεχόμενα

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας	199
Ενδείξεις χρήσης	199
Χρήστες	199
Αντενδείξεις	200
Προειδοποιήσεις	200
Τα μέρη του συστήματος	202
Περιγράφοντας τα εξαρτήματα του συστήματος	203
GR	
Χρήση νέου αισθητήρα γλυκόζης	204
Τοποθέτηση αισθητήρα	204
Αφαίρεση αισθητήρα	207
Εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR – Σύστημα Διαχείρισης Διαβήτη	208
Συντήρηση του Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης (CGMS)	208
Προδιαγραφές	210
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	211
Σύμβολα	215

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης (CGMS) Wellion SENSOR ενδείκνυται για συνεχή ή τακτική παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης στον υποδόριο ιστό, και χρησιμοποιείται για την καθημερινή ανίχνευση και αυτοδιαχείριση των επιπέδων της γλυκόζης σε άτομα ηλικίας 14 ετών και άνω. Προορίζεται για χρήση από άτομα κατ' οίκον και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του Wellion SENSOR θα πρέπει να βασίζεται στις τάσεις της γλυκόζης και σε αρκετές διαδοχικές μετρήσεις στην πάροδο του χρόνου. Το Wellion SENSOR CGMS επίσης βοηθά στην ανίχνευση επεισοδίων υπεργλυκαιμίας και υπογλυκαιμίας.

Για οποιοσδήποτε αλλαγές στη θεραπεία, μην χρησιμοποιείτε μόνο τις τιμές γλυκόζης του Wellion SENSOR CGMS, αλλά και τις συγκριτικές τιμές ενός μετρητή γλυκόζης αίματος.

Χρήστες

- Το Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης (CGMS) είναι κατάλληλο για άτομα με σακχαρώδη διαβήτη που απαιτούν τακτική παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα.

Αντενδείξεις

Άτομα που:

- Υποφέρουν από αλκοολισμό, κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών σοβαρές ψυχολογικές διαταραχές (όπως κατάθλιψη, σχιζοφρένεια).
- Είναι αναισθητοί.
- Δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν ή να καταφέρουν την χρήση της συσκευής.
- Έχουν σοβαρή απώλεια ακοής ή όρασης.
- Είναι άτομα ηλικίας κάτω των 14 ετών ή δεν είναι ικανοί για να χειριστούν οι ίδιοι την θεραπεία για τον διαβήτη ή που χρειάζεται πάντα να χρησιμοποιούν το Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης υπό την αυστηρή επίβλεψη των γονέων ή εξειδικευμένων επαγγελματιών υγείας.

Προειδοποιήσεις

- Οι μετρήσεις με το CGMS θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως αναφορά για την συμπληρωματική παρακολούθηση του σακχαρώδη διαβήτη και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βάση για κλινική διάγνωση.
- Το CGMS πρέπει να αφαιρεθεί τελείως πριν από Μαγνητική Τομογραφία (MRI).
- Το CGMS περιέχει πολλά μικρά μέρη τα οποία ενδέχεται να είναι επικίνδυνα σε περίπτωση κατάποσης.
- Κατά την διάρκεια περιπτώσεων ραγδαίας μεταβολής της γλυκόζης στο αίμα (περισσότερο από 0.1mmol/L ανά λεπτό), τα επίπεδα γλυ-

κόζης του διάμεσου υγρού που μετρούνται από το CGMS μπορεί να μην είναι ίδια με τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μειώνονται ραγδαία, ο αισθητήρας μπορεί να εμφανίσει υψηλότερη ένδειξη από το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Αντίθετα, όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα αυξάνονται γρήγορα, ο αισθητήρας μπορεί να εμφανίσει χαμηλότερη ένδειξη από το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Όταν αντιμετωπίζετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας, ελέγξτε τις ενδείξεις γλυκόζης του αισθητήρα, διεξάγοντας έλεγχο με δείγμα αίματος από το ακροδάχτυλο χρησιμοποιώντας μετρητή γλυκόζης αίματος.

- Σοβαρή αφυδάτωση ή υπερβολική απώλεια υγρών μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα. Εάν πιστεύετε ότι έχετε αφυδατωθεί, συμβουλευτείτε αμέσως έναν επαγγελματία υγείας.
- Εάν πιστεύετε ότι οι ενδείξεις του αισθητήρα CGMS είναι ανακριβείς ή ασυνεπείς χρησιμοποιήστε έναν μετρητή γλυκόζης αίματος για να ελέγξετε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα ή για να βαθμονομήσετε τον αισθητήρα γλυκόζης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αφαιρέστε τον αισθητήρα και τοποθετήστε έναν νέο.
- Εκτενής αξιολόγηση χρήσης του Wellion SENSOR CGMS έγινε σε άτομα με διαβήτη Τύπου I και Τύπου II, ενώ οι γυναίκες με διαβήτη κύησης δεν περιλαμβάνονται στις ομάδες μελέτης.
- Η απόδοση του CGMS δεν έχει εκτιμηθεί όταν αυτό χρησιμοποιείται με άλλα εμφυτευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως βηματοδότες.
- Μόνο τα αναλώσιμα Wellion SENSOR θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το CGMS.

- Εάν το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά ή έχει υποστεί βλάβη, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε.
- Όταν χρησιμοποιείται σε ιατρικές εγκαταστάσεις, ο χειριστής θα πρέπει να φοράει γάντια κατά τη χρήση.

Τα μέρη του συστήματος

Όνομασία: Σύστημα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης Wellion SENSOR

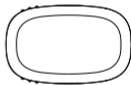
Το σύστημα αισθητήρα γλυκόζης αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

GR

Συσκευή εφαρμογής
με ενσωματωμένο
αισθητήρα



Πομπός



Δέκτης

Φορητό Βοήθημα
Διαβήτη (PDA)



Εφαρμογή Wellion
SENSOR*



*Μπορείτε να κατεβάσετε την εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR από το App Store (για iOS) ή από το Google Play Store (για Android)

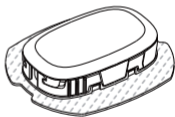
Περιγράφοντας τα εξαρτήματα του συστήματος

Φορητό Βοήθημα Διαβήτη (PDA) Wellion SENSOR

Το PDA μπορεί να αγοραστεί ξεχωριστά – για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του, ανατρέξτε στο συνημμένο εγχειρίδιο.

Πομπός Wellion SENSOR

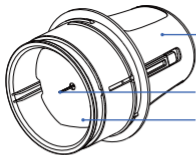
Ο πομπός χρησιμοποιείται μαζί με τη βάση του αισθητήρα γλυκόζης. Όταν ο αισθητήρας και ο πομπός ενεργοποιούνται στο σώμα, μετρούν και αποθηκεύουν τις τιμές γλυκόζης, καθώς και τις μεταδίδουν στο PDA/την εφαρμογή κινητού Wellion AiDEX SENSOR



Βάση αισθητήρα Wellion SENSOR CGMS

Αυτή η συσκευασία περιλαμβάνει μια αποστειρωμένη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα με ενσωματωμένη βάση αισθητήρα.

Η συσκευασία αποστειρώνεται με ακτίνες γάμα.



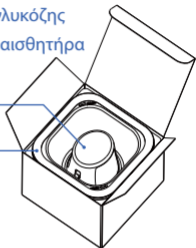
Συσκευή εφαρμογής αισθητήρα

Αισθητήρας γλυκόζης

Ταινία βάσης αισθητήρα

Τα μέρη του αισθητήρα

Αποστειρωμένη συσκευασία



Χρήση νέου αισθητήρα γλυκόζης

Τοποθέτηση αισθητήρα

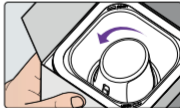
- Συνιστώμενες περιοχές για την εφαρμογή του αισθητήρα αποτελούν η κοιλιά, η εξωτερική και η πίσω πλευρά του άνω βραχίονα. Για βέλτιστη απόδοση, αποφύγετε την υπερβολική κίνηση η οποία μπορεί να εξασθενίσει τον αισθητήρα και την κολλητική ταινία. Αποφύγετε την τυχαία αποκόλληση του αισθητήρα. Συνιστάται ιδιαίτερα να τοποθετείτε τον αισθητήρα στην κοιλιά σας παρά στα χέρια ή σε άλλες περιοχές.



- Πριν την εφαρμογή, χρησιμοποιήστε ματηλάκια αλκοόλης για να απολυμάνετε το δέρμα στην επιλεγμένη περιοχή και περιμένετε ένα λεπτό για να στεγνώσει. Για την αποφυγή ενόχλησης ή ερεθισμού του δέρματος αλλάζετε τακτικά τα σημεία τοποθέτησης του αισθητήρα σας.
- Ανοίξτε τη συσκευασία του αισθητήρα.

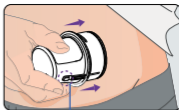
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν έχει λήξει ελέγχοντας την ημερομηνία λήξης του. Εάν ο αισθητήρας έχει λήξει ή η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, παρακαλούμε να μην τον χρησιμοποιήσετε.

- Αφαιρέστε την συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα στρίβοντάς την αριστερόστροφα.
- Τοποθετήστε την συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα πάνω στην επιλεγμένη περιοχή. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω στο δέρμα και πατήστε το κουμπί για να τοποθετήσετε τον αισθητήρα στο σώμα σας. Αφού εισάγετε τον αισθητήρα, περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα για να επιτρέψετε στο επίθεμα της βάσης του αισθητήρα να κολλήσει στο δέρμα.



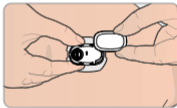
- Αφαιρέστε την συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα. Τώρα, ο αισθητήρας θα πρέπει να έχει προσκολληθεί επιτυχώς.

Σημείωση: Η εφαρμογή του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει μώλωπες ή αιμορραγία. Εάν η αιμορραγία δεν σταματά, αφαιρέστε τον αισθητήρα και εφαρμόστε έναν νέο σε διαφορετική περιοχή.



Κουμπί απελευθέρωσης

- Ευθυγραμμίστε τον πομπό με τη βάση του αισθητήρα και πιέστε τον πομπό σταθερά στη βάση του αισθητήρα μέχρι να κουμπώσει στη βάση του αισθητήρα και να στερεωθεί με ασφάλεια.



Σημείωση: Εάν η κατεύθυνση του πομπού δεν ταιριάζει με αυτήν της βάσης του αισθητήρα, ο πομπός δεν μπορεί να εγκατασταθεί σωστά.

- Η ανακυκλώσιμη συσκευή εφαρμογής προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευασία αισθητήρα και τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τα βήματα που αναφέρθηκαν πιο πάνω και βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που κατασκευάζονται από την MicroTech Medical. Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.



Αφαίρεση αισθητήρα

- Αφαιρέστε τον παλιό αισθητήρα όταν η εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR/PDA υποδεικνύει ότι ο αισθητήρας έχει λήξει ή εάν αισθάνεστε οποιοδήποτε ερεθισμό ή δυσφορία στο σημείο.
- Τραβήξτε προσεκτικά το άκρο της ταινίας που συγκρατεί τον αισθητήρα στο δέρμα και ξεκολλήστε την αργά μέχρι να αφαιρεθεί ολόκληρος ο αισθητήρας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ζεστό νερό με σαπούνι για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα κόλλας.
- Πιέστε τα δύο άκρα συγκράτησης στη μία πλευρά της βάσης του αισθητήρα, τραβήξτε τον πομπό μακριά από τη βάση του αισθητήρα και στη συνέχεια αφαιρέστε τον πομπό ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.



- Ο αισθητήρας προορίζεται για μια μόνο χρήση. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο αισθητήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR – Σύστημα Διαχείρισης Διαβήτη

Η εφαρμογή Wellion SENSOR χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύστημα CGMS Wellion SENSOR για συνεχή παρακολούθηση της γλυκόζης.

Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.wellion.gr

GR Συντήρηση του Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης (CGMS)

Καθαρισμός του πομπού

- Απολυμάνετε τον πομπό με ένα μαντηλάκι αλκοόλης.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες, ασετόν ή διαλυτικό βαφής για να σκουπίσετε την εξωτερική επιφάνεια.
- Κρατήστε τον πομπό στεγνό.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα λιπαντικό.

Σημείωση: Μην βυθίζετε τον πομπό σε νερό ή άλλα υγρά.

Απόρριψη

Απορρίψτε τους πομπούς και τους αισθητήρες που δεν χρησιμοποιείτε πλέον σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικών συσκευών, μπαταριών, αιχμηρών και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Μην απορρίπτετε τα παλιά προϊόντα ή τα εξαρτήματα απευθείας. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των εξαρτημάτων του συστήματος.

Μεταφορά

Αποφύγετε να τοποθετήσετε βαριά αντικείμενα πάνω στον PDA και τον πομπό. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως και τη βροχή.

GR

Αποθήκευση

Εάν δεν χρησιμοποιείτε προσωρινά τον πομπό ή το σύστημα αισθητήρα, αποθηκεύστε τα εξαρτήματα του συστήματος σε δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο χώρο.

Ο πομπός και ο αισθητήρας είναι όργανα ακριβείας. Εάν αποτύχει η λειτουργία τους, μπορούν να επιστραφούν μόνο στον κατασκευαστή για επισκευή. Δεν επιτρέπεται σε τρίτα άτομα ή άλλους οργανισμούς να εκτελούν επισκευές. Δεν παρέχονται διαγράμματα κυκλωμάτων και λίστες εξαρτημάτων στο εγχειρίδιο.

Προδιαγραφές

Είδος		Υπο-εξαρτήματα		
		Πομπός	Αισθητήρας	PDA
14 μέρες	Αριθμός μοντέλου & Διάρκεια ζωής	WELL19-S14D00T (G7-T01)	WELL19-S14D (G7-S01)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 χρόνια	14 μέρες Ανθεκτικότητα: 1 χρόνος	4 χρόνια
10 μέρες	Αριθμός μοντέλου & Διάρκεια ζωής	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 χρόνια	10 μέρες Ανθεκτικότητα: 1 χρόνος	4 χρόνια
Θερμοκρασία λειτουργίας		5-40°C (41-104°F)		
Υγρασία λειτουργίας		10-93% (χωρίς συμπύκνωση)		
Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς		-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς		5-95% (χωρίς συμπύκνωση)		
Πίεση αποθήκευσης και μεταφοράς		700hpa-1060hpa		
Βαθμός προστασίας εισόδου		IPX7		IPX0
Εύρος ανίχνευσης		2,0 mmol/L-25,0 mmol/L (36 mg/dl - 450 mg/dl)		
Ασύρματη συχνότητα και εύρος ζώνης		Ασύρματη συχνότητα: 2,402GHz-2,48 GHz Εύρος ζώνης: 1Mbps		
Ασύρματη διαμόρφωση		GFSK		
Ακτινοβολούμενη ισχύς		-2dBm		

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Οι παρεμβολές από την ραδιοσυχνότητα φορητών και κινητών συσκευών μπορεί να επηρεάσουν τη συσκευή.

Δεν συνιστάται η χρήση άλλων εξαρτημάτων εκτός αυτών που έχουν καθοριστεί για τη συσκευή. Μπορεί να προκαλέσουν αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη προστασία της συσκευής.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση της συσκευής δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να παρατηρείται για να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της στην συγκεκριμένη διαμόρφωση που θα χρησιμοποιηθεί.

Η βασική απόδοση περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Απόδοση	Περιγραφή
Ακρίβεια μέτρησης	Όταν η συγκέντρωση γλυκόζης είναι $>4,2$ mmol/L (75mg/dL), η απόκλιση ακρίβειας του αισθητήρα δεν υπερβαίνει το $\pm 20\%$. Όταν η συγκέντρωση γλυκόζης είναι $\leq 4,2$ mmol/L (75mg/dL), η απόκλιση ακρίβειας δεν υπερβαίνει το $\pm 1,1$ mmol/l (20mg/dL).

IEC60601-1-2:

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1, Τάξη B

IEC 60601-1-2:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική προστασία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή προστασίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα
Ταχεία ηλεκτρική μεταβατική ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV καλώδιο τροφοδοσίας ±1 kV γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV καλώδιο τροφοδοσίας ±1 kV γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 0,5 kV και ± 1 kV γραμμή(ες) προς γραμμή(ες).	± 0,5 kV και ± 1 kV γραμμή(ες) προς γραμμή(ες).
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης των γραμμών εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4- 11	0% 230 V για 1 κύκλο 0% 230 V για 0,5 κύκλο σε 8 γωνίες φάσης 70% 230 V (30% βύθιση σε 230 V) για 25/30 κύκλους 0% 230V για 250/300 κύκλους	0% 230 V για 1 κύκλο 0% 230 V για 0,5 κύκλο σε 8 γωνίες φάσης 70% 230 V (30% βύθιση σε 230 V) για 25/30 κύκλους 0% 230V για 250/300 κύκλους
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

IEC 60601-1-2:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-67	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής

Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε ένα περιβάλλον, όπου οι διαταραχές ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της συσκευής όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς βαθμονομημένους σε μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Σύμβολα



Εξοπλισμός Κλάσης II



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF



Θερμοκρασία αποθήκευσης



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών



Βιοεπικίνδυνο



Ιατροτεχνολογική συσκευή



Μη ιονίζουσα ακτινοβολία



Προσοχή – Δείτε τις οδηγίες χρήσης

IPX7

Επίπεδο αντοχής σε νερό



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εισαγωγέας

wellion®

SENSOR



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China

EC

REP

LOTUS NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

CE 0197



Service and Distribution:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at; www.wellion.at



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

W19-S14D32 20231012