

HIPPO H1

Pidev glükoosi seire seade

Mudel: H1

Kasutusjuhend
Eesti keeles (mmol/L)



HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

60 PAYA LEBAR ROAD
#11-53 PAYA LEBAR PLATS
SINGAPORE

Dokumendi number: H1EN-CETF-002 Läubivaatamise kuupäev: 2026: V1.3

Sisukord

1 ENNE KASUTAMIST	5
1.1 ÜLDINE KIRJELDUS.....	7
KASUTUSOTSTARVE / EESMÄRK.....	7
KASUTAMISE NÄIDUSTUSED.....	7
SIHTRÜHM.....	7
KAVANDATUD KASUTAJAD.....	7
KASUTAMISE NÕUDED.....	7
NÕUDED KESKKONNALE.....	8
1.2 VASTUNÄIDUSTUSED	9
1.3 HOIATUSED.....	9
1.4 ETTEVAATUSABINÕUD	9
1.4.1 ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD	9
1.4.2 ETTEVAATUSABINÕUD PEDIAATRILISE KASUTAMISE KORRAL.....	10
(1) JÄRELEVALVENÕUDED	10
(2) HOOLDAJA KOHUSTUSED	10
1.4.3 ETTEVAATUSABINÕUD RASEDATELE KASUTAJATELE	12
1.5 TÖSISTEST VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE	12
2. TOOTE TUTVUSTUS	13
2.1 TOOTE NIMETUS.....	13
2.2 TÖÖPÕHIMÕTE.....	13
2.3 STRUKTUUR JA KOOSTIS	13
2.4 TOOTE PAKENDI SISU	14
3. RAKENDUSE KASUTAMINE	15
3.1 RAKENDUSE SÜMBOLITE TUTVUSTUS.....	15
SÜMBOLI MÄÄRATLUSED	15
TRENDNOOLTE MÄÄRATLUS	16
3.2 RAKENDUSE PAIGALDAMINE JA SISSELOGIMINE.....	16
TARKVARA TEGEVUSKESKKOND.....	16
PAIGALDA JA LOGI RAKENDUSSE SISSE	17
LUBADE SEADED.....	18
3.3 ANDURI ÜHENDAMINE JA KASUTAMINE	18
GLÜKOOSINÄITUDE VAATAMINE.....	19
MIDA TEHA, KUI ANDUR ON NUTISEADMEST LAHTI ÜHENDATUD?.....	20
3.4 RAKENDUSE FUNKTSIOONIDE ÜLEVAADE.....	20
OODATAVAD TULEMUSED.....	21
AVAKUVA	21
ARUANDE LEHEKÜLG	23
SÜNDMUSE LEHEKÜLG.....	25
MINU	26
HÄIRETE SEADISTAMINE	27
HÄIRETE KASUTAMINE	27
KÕRGE GLÜKOOSIHÄIRE.....	28
MADAL GLÜKOOSIHÄIRE	29
KIIRELOOMULINE MADAL HÄIRE	30
HÄIREPRIORITEET	30

MUUD SEADED.....	31
SIGNAALI KADUMISE HÄIRE.....	31
3.5 RAKENDUSE HOOLDUS JA TUGI	31
TARKVARA VERSIOON	31
TARKVARA UUENDUSED.....	31
ÜHILDUVUS.....	32
RAKENDUSE EEMALDAMINE	32
3.6 VÕRGU OMADUSED JA KÜBERTURVALISUSE MEETMED	32
3.7 TEENUSE KVALITEEDI KOKKUVÕTE	33
<u>4. ANDURI KASUTAMINE</u>	<u>33</u>
4.1 PAIGALDUSKOHA VALIMINE JA PUHASTAMINE	33
4.2 ANDURI PAIGALDAMINE	34
4.3 ANDURI SIDUMINE	38
4.4 JÄRELEVALVE.....	38
4.5 ANDURI EEMALDAMINE	39
<u>5. HOOLDUS JA KÕRVALDAMINE</u>	<u>40</u>
5.1 HOOLDUS	40
5.2 KÕRVALDAMINE.....	40
ANDUR	40
ANDURI APLIKAATOR.....	40
<u>6. TEAVE SEADME TÖÖD POTENTSIAALSELT HÄIRIVATE AINETE KOHTA.....</u>	<u>40</u>
<u>7. TEAVE KLIINILISTE UURINGUTE KOHTA.....</u>	<u>41</u>
7.1 KLIINILISTE UURINGUTE KOKKUVÕTE	41
7.2 KLIINILINE KASU.....	41
7.3 JÄÄKRISKID.....	41
<u>8. ÜLDISED PROBLEEMID JA LAHENDUSED</u>	<u>41</u>
<u>9. TOOTE SPETSIFIKATSIOONID</u>	<u>43</u>
KLASSIFITSEERIMINE.....	43
TOOTE SPETSIFIKATSIOONID	43
TRAADITA SIDE JA VÕRGU SPETSIFIKATSIOONID	44
<u>10. ELEKTROMAGNETILINE SOBIVUS</u>	<u>45</u>
ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS	45
ELEKTROMAGNETILINE IMMUUNUS 1.....	46
ELEKTROMAGNETILINE IMMUUNUS 2	47
SOOVITATAVAD OHUTUD VAHEMAAD.....	48
<u>11. ROHS KIRJELDUS</u>	<u>49</u>

12. MÄRGISTUSE SÜMBOLID JA TÕLGENDAMINE	49
13. SÕNASTIK	52
14. TOOTJA TEAVE	53
KLIENDITEENINDUS JA TEHNILINE TUGI.....	53

1 Enne kasutamist

Tere tulemast Hippo H1-le!

See toode on mõeldud kasutamiseks patsientidele või professionaalsele tervishoiutöötajale. Enne CGM-i kasutamist lugege hoolikalt läbi kiirjuhend ja kasutusjuhend, sest need sisaldavad olulist ohutusala teavet ja kasutusjuhiseid. Järgige rakenduse juhiseid või kasutage seadet pärast professionaalse väljaõppe saamist. Koduses keskkonnas ei ole selle toote kasutamiseks vaja arsti retsepti. Palun konsulteerige oma tervishoiutöötajatega, et saada juhiseid, kuidas kasutada tõhusalt anduri glükoosiandmeid oma tervise juhtimiseks.

Enne paigaldamist veenduge, et olete valmis. Lisaks vajate järgmisi esemeid:

- Ühilduv nutitelefoni seade (Bluetooth ja kaamera funktsiooniga)
- Alkoholiga immutatud puhastuslapid (alkoholitampoonid)
- Stabiilne ja turvaline internetiühendus



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud Lahtipakkimisel kontrollige, kas toode on terve.

Kui mõni osa on puudu või kahjustatud, võtke palun ühendust klienditeenindusega.

Kasutaja ohutusalane teave

Teie ohutuse ja toote terviklikkuse tagamiseks on selles jaotises esitatud oluline ohutusteave, sh näidustused, vastunäidustused (olukorrad, mille korral tuleb kasutamist vältida), ettevaatusabinõud ja hoiatused.

Järgnevas tabelis kirjeldatakse käesolevas juhendis kasutatud mõisteid ja konventsioone.

Konventsioon	Kirjeldus
Kasutusotstarve	Eesmärk, mille jaoks toode on mõeldud, ja konkreetne kasutajarühm, kellele see on mõeldud.
Vastunäidustused	Teavitab olukordadest, mille korral tuleb toote kasutamist vältida, sest vastasel juhul võib see kahjustada kasutajat või seadet.
Märkus	Märkus annab täiendavat kasulikku teavet.
ETTEVAATUST	ETTEVAATUST teavitab võimalikust ohust. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi või seadme kahjustumise.
Ettevaatusabinõud	Meeldetuletus olukordadest, kus kasutamise ajal tuleb olla eriti tähelepanelik, et vältida kergemaid või mõõdukaid vigastusi või toote kahjustumist.
HOIATUS	Hoiatus teavitab teid võimalikust ohust, mille vältimata jätmise korral võib see põhjustada surma või tõsiseid vigastusi. Samuti võib see kirjeldada võimalikke tõsiseid kõrvaltoimeid ja ohutusriske.

1.1 Üldine kirjeldus

H1 Pideva glükoosimonitooringu (CGM) seade on ette nähtud interstitsiaalse vedeliku glükoositaseme pidevaks jälgimiseks 3-aastastel ja vanematel suhkurtõvega isikutel, sealhulgas rasedatel. Seade annab reaajas glükoosinäitajad, võimaldades kasutajatel jälgida oma glükoositaseme suundumusi ja saada hoiatusi, kui tase langeb alla või tõuseb üle eelseadistatud piirmäära. Toode on ühekordseks kasutamiseks ning mõeldud kasutamiseks ühe kasutaja poolt. ei vaja sõrmeotsaverest tehtavate mõõtmistega kalibreerimist ja seda saab kasutada kuni 14 päeva.

Mõõtmised võivad toetada meditsiinilisi otsuseid ja neid saab kasutada diabeetiliste patsientide raviskeemi määramise või kohandamise alusena.

3-12-aastaste laste puhul on näidustus piiratud vähemalt 18-aastase hooldaja järelevalve all olevate lastega. Hooldaja vastutab lapse juhtimise või abistamise eest rakenduse ja anduri juhtimisel ning samuti anduri glükoosinäitude tõlgendamise eest või aitab lapsel neid tõlgendada.

Kasutusotstarve / eesmärk

Seade koosneb andurist (sealhulgas andurijuhist ja saatjast), aplikaatorist ja tarkvarast. Seade on ette nähtud interstitsiaalse vedeliku glükoositaseme pidevaks jälgimiseks.

Kasutamise näidustused

Seade on näidustatud 1. või 2. tüüpi diabeediga isikute diabeedi raviks, et jälgida glükoosimustreid ja -suundumusi.

Sihtrühm

Seade on mõeldud kasutamiseks 1. või 2. tüüpi diabeediga 3-aastastele ja vanematele patsientidele (sh rasedatele naistele).

Kavandatud kasutajad

Sama, mis on määratletud sihtrühma puhul. Lapsed vanuses 3-12 aastat peavad kasutama seda rakendust ja andurit vähemalt 18-aastase hooldaja järelevalve all. Hooldaja vastutab rakenduse ja anduri haldamise eest või abistab last selle kasutamisel ning tõlgendab või aitab lapsel tõlgendada anduri glükoosinäitusi.

Kasutamise nõuded

Kuna pidevat glükoosimonitooringut saab kasutada koduses tervishoiukeskkonnas ja tavakasutajate poolt, on ettenähtud kasutajale ja keskkonnale mõned erinõuded:

Nõuded ettenähtud kasutajale

NR	Punkti	Nõue
1	Keel Arusaamine	<ul style="list-style-type: none"> • suutma lugeda ja mõista kasutusjuhendi ja rakenduse sisu. • Mõista kohalikku keelt
2	Teadmised	<ul style="list-style-type: none"> • Minimaalne: lugeda ja mõista • Oskab eristada kehaosi • mõistab hügieenimõisteid Tarkvara kasutamise nõuded <ul style="list-style-type: none"> ■ Teadmised nutitelefoni seadme kasutamise kohta ■ Võimalus kasutada Androidi või iOSi operatsioonisüsteeme rakenduse seadistamiseks ■ Võimaldab hallata seadme õigusi Androidi või iOSi platvormidel.
3	Nägemis- ja kuulmisnõuded	<ul style="list-style-type: none"> • Korrigeeritud nägemine piisab rakenduse näitude ja muu rakenduse teabe lugemiseks • Pärast parandamist võib kasutaja kuulda häiresignaali

Märkus:

- Ebapiisava enesehooldusvõimega patsiendid peaksid kasutama toodet ainult vähemalt 18-aastase hooldaja järelevalve all.
- Patsiendid, kellel puudub hea nägemis- ja kuulmisvõime hoiatuste äratundmiseks ja neile reageerimiseks, peaksid toodet kasutama ainult vähemalt 18-aastase hooldaja järelevalve all.

Nõuded keskkonnale

Pideva glükoosimonitooringu seade on mõeldud kasutamiseks kodus tervishoiuasutuses ja ei nõua spetsiaalset keskkonda. Pange siiski tähele järgmisi kaalutlusi:

Stsenaarium	Soovitused	Mida vältida
Sport	<ul style="list-style-type: none"> • Anduri kaitsmiseks kasutage pealiskleeplinti (katteplaastrit). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vältige anduri löömist
Magamine	<ul style="list-style-type: none"> • Hoidke nutiseadet 10 meetri (32 jala) kaugusel andurist ilma takistusteta (nt seinad või metall), sest vastasel juhul võib side olla häiritud. • Kontrollige, kas nutiseadme heli ja/või vibratsioon on sisse lülitatud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ärge lülitage häireid ega meeldetuletusi välja, kui vajate neid hüpo- või hüperglükeemia tuvastamiseks. • Vajutage seda, pörutage seda, lükake seda või lamage selle peal. Lülitage oma nutiseadmes sisse režiim "Ära häiri" või puhkerežiim.
Ujumine, duši all käimine ja vannis käimine	<ul style="list-style-type: none"> • Veekindel ja seda võib kanda suplemise, duši all või ujumise ajal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Andur ei tohi sattuda vette sügavamal kui 1 meetri sügavusel või kauem kui 30 minutit. Ärge kandke seda kuumas saunas

1. **Veekindlus:** seade on veekindel ja seda võib kanda ujumise ajal. Ärge pange andurit vette üle 1 meetri sügavusel või kauem kui 30 minutit.
2. **Nutiseadme ja Interneti nõuded:** Seadme töö sõltub nutiseadme rakendusest. Veenduge, et teil on ühilduv nutiseade - ja stabiilne internetiühendus, et pääseda rakendusele ligi ja seda tõhusalt kasutada.

Hoiatused:

Kandmise ajal, eriti intensiivse treeningu ajal või kui andur saab löögi, võib andur lahti tulla või anduri niit võib naha alt väljuda. See võib põhjustada ebausaldusväärseid näite või andmeedastuse katkestusi. Kui anduri näidud ei vasta teie enesetundele, kontrollige, kas andur on lödvenenud. Kui andur on lödvenenud, eemaldage see ja paigaldage uus andur. Ärge püüdke andurit uuesti sisestada. Kui probleem püsib, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

1.2 Vastunäidustused

1. Kui kasutaja peab anduri kandmise ajal läbima tugeva magnetvälja või elektromagnetilise kiirgusega seotud meditsiinilisi uuringuid (sh röntgenuuring, magnetresonantstomograafia (MRI), diatermia või kompuutertomograafia (CT)), eemaldage praegune andur ja paigaldage pärast uuringut uus andur. Nende protseduuride mõju seadme toimivusele ei ole hinnatud.
2. Tundliku nahaga patsiendid peaksid kasutama toodet ettevaatlikult.
3. Patsientidel, kellel on kalduvus nahahaavanditele, on toote kasutamine keelatud.
4. Patsiendid, kes kannatavad kehavedeliku kaudu levivate haiguste all, peaksid enne kasutamist konsulteerima arstiga.



1.3 Hoiatused

1. Ärge kasutage andurit, kui selle steriilne pakend on kahjustatud või avatud, sest see võib põhjustada infektsiooni.
2. Ärge jätkke tähelepanuta sümptomeid, mis võivad viidata hüperglükeemiale või hüpoglükeemiale. Kui teil tekivad sümptomid, mis ei ole kooskõlas teie CGM-i glükoosinäitude ja -hoiatustega, või kui te kahtlustate, et need näidud ja hoiatused võivad olla ebatäpsed, kontrollige alati oma veresuhkru taset sõrmejäljekatsega, kasutades veresuhkru mõõtjat.
3. See toode on üheosaline, andur, saatja ja aplikaator on mõeldud ainult ühe inimese ühekordseks kasutamiseks, palun ärge kasutage seda uuesti.
4. Muudatused on keelatud. Ärge muutke ühtegi pideva glükoosimonitooringu seadme komponenti.
5. Seadet ei tohi kasutada koos automaatse insuliini annustamise (AID) seadmetega, sealhulgas suletud ahelaga ja insuliini peatamise seadmetega, ega kasutada koos lubamatu tarkvaraga insuliini annustamise juhtimiseks.
6. Kui nuppu vajutatakse kogemata liiga vara, võib andur vallanduda enne paigaldamist, mis võib põhjustada punktsiooniohtu. Pärast nupu vajutamist pange viivitamatult tagasi alumine kate ja hävitage aplikaator vastavalt kohalikele eeskirjadele.
7. Pideva glükoosimonitooringu seade sisaldab väikeseid osi, mille allaneelamine võib olla ohtlik, ning kasutajatel soovitatakse hoida toode alati lastele või lemmikloomadele kättesaamatus kohas.
8. Haiglaravil viibivate laste puhul võivad metaboolsed stressitegurid ja ravimid vähendada CGM-i täpsust; tervishoiuteenuse osutajad peaksid kaaluma näitude kinnitamist veresuhkru mõõtmistega, eriti kriitiliselt haigetel patsientidel.



1.4 Ettevaatusabinõud

1.4.1 Üldised ettevaatusabinõud

1. Vältige anduri korduvat pealekandmist samale kohale, sest see võib põhjustada armistumist või nahaärritust.
2. Ebapiisava enesehooldusvõimega patsiendid peaksid kasutama toodet ainult vähemalt 18-aastase hooldaja järelevalve all.
3. Patsiendid, kellel puudub hea nägemis- ja kuulmisvõime hoiatuste äratundmiseks ja neile reageerimiseks, peaksid toodet kasutama ainult vähemalt 18-aastase hooldaja järelevalve all.
4. Kui kasutajad märkavad kandmise ajal anduri ümber või all märkimisväärset nahaärritust, võivad nad seda ise jälgida ja käsitleda. Kui olukord leevendub, võivad nad selle kasutamist jätkata. Kui olukord püsib või kui kasutaja tunneb end halvasti, on soovitatav toode eemaldada või konsulteerida meditsiinitöötajaga.
5. Selle toote kandmise ajal olge ettevaatlik ja kaitske seda. Vältige väliste jõudude mõju; kui kannate või võtate riided maha, veenduge, et see ei saaks varrukate poolt kraabitud; vältige põrkamist vastu ust või lifti.
6. Intensiivse liikumise ajal võib andur higistamise tõttu lahti tulla. Kui andur on lahti tulnud või paigalduskohast eemaldunud, ei pruugi see näitu anda. Kui näit on ebausaldusväärne, eemaldage andur. Ärge püüdke andurit uuesti sisestada. Kui märkate või kahtlustate, et anduritraat on katki, ärge püüdke seda ise eemaldada. Pöörduge tervishoiutöötaja poole.

7. Andur ja saatja on veekindlad ja neid saab kanda suplemise, duši all käimise ja ujumise ajal. Ärge viige seda sügavamale kui 1 meetri sügavusele vette ega kastke seda vette kauemaks kui 30 minutiks.
8. Glükoositaseme kiire muutumise korral (rohkem kui 0,1 mmol/L minutis) ei pruugi CGM-anduri mõõdetud glükoositaseme interstitsiaalses vedelikus peegeldada vere glükoositaset täpselt. Sellistel juhtudel kinnitage anduri näit glükomeetriga tehtud sõrmeotsaverest mõõtmisega.
9. Kui on vaja kinnitust hüpoglükeemia või peaaegu hüpoglükeemia kohta, mida on mõõdetud pideva glükoosimonitooringu seadme (CGM) anduriga, tuleb teha vereproov sõrmeotsaga, kasutades glükomeetrit.
Sümptomeid, mis võivad olla põhjustatud hüpoglükeemiast või hüperglükeemiast, ei tohi eirata. Kui sümptomid ei vasta näitudele või kui te kahtlustate, et näidud võivad olla ebatäpsed, kontrollige anduri glükoosinäitu, tehes sõrmeotsaga veresuhkru testi glükoosimõõdiku abil
10. Olge teadlik, et sellised tegurid nagu glükoositaseme kiire muutus, dehüdratsioon ja teatud haigusseisundid või ravimid võivad mõjutada CGM-i täpsust. Kui näidud ei vasta sümptomitele, tuleb teha sõrmeanalüüs. Raske dehüdratsioon või liigne veekaotus võib põhjustada ebatäpseid tulemusi, seega konsulteerige kohe tervishoiutöötajaga, kui arvate, et tegemist on dehüdratsiooniga.
11. Selle seadme toimivust ei ole hinnatud, kui seda kasutatakse koos implanteeritud meditsiiniliste seadmetega, näiteks südamestimulaatorite või EKG-dega.
12. Andurit ei tohi paigaldada kohale, kus on raske nahakahjustus, põletused, päikesepõletused, haavad, haavandid või kirurgilised armid.
13. Seade ei ole mõeldud patsientidele, kellel on raskeid nahakahjustusi kogu kehal, näiteks ulatuslik ekseem, ulatuslikud armid, ulatuslikud tätoveeringud, herpetiformne dermatiit, raske ödeem ja psoriaas.
14. See toode kasutab saatja kinnitamiseks nahapinnale meditsiinilist teipi. Nahakahjustused, armid, laialivalguvad nahaalused sõlmed, punetus või infektsioon võivad mõjutada seadme pealekandmist ja mõjutada toote toimimist. Seetõttu tuleb seadme pealekandmisel vältida eespool nimetatud piirkondi.
15. Toote toimivust ei ole hinnatud juhtudel, kui kasutajal on raske aneemia või ebanormaalne hematokrit. Seetõttu kasutage seda ettevaatlikult.
16. Pöörake tähelepanu helisignaali terminalile. Kui kasutaja kasutab seadme kasutamise ajal juhtmeta või juhtmega kõrvaklappe või ühendab kõlariga, kostub häireheli seadme seadetes määratud vastavast terminalist ja nutiseadme kõlar ei anna häireheli.

1.4.2 Ettevaatusabinõud pediaatrilise kasutamise korral

(1) Järelevalvenõuded

1. Lapsed vanuses 3-12 aastat peavad seda rakendust ja andurit kasutama 18-aastase või vanema hooldaja pideva järelevalve all. Hooldaja vastutab selle eest, et laps saaks rakendust ja andurit kasutada ning abistab last anduri glükoosinäitude tõlgendamisel.
2. Alla 14-aastastel lastel on rangelt keelatud iseseisvalt anduri sisestada. Samuti peaksid nad vältima tarkvara iseseisvat kasutamist, et vältida andmete juhuslikku kustutamist või häirefunktsioonide deaktiveerimist/muutmist.

(2) Hooldaja kohustused

1. Igapäevane kontroll: Kontrollige vähemalt kaks korda päevas (ärgates ja enne magamaminekut) anduri paigalduskohta punetuse, turse, erituse või muude kõrvalekallete suhtes. Veenduge, et andur on kindlalt kinnitatud. Kui täheldatakse märkimisväärset nahaärritust, jälgige hoolikalt või eemaldage toode kohe. Kui sümptomid püsivad või süvenevad, pöörduge viivitamatult tervishoiutöötaja poole.
2. Ohutusalsed meeldetuletused: Õpetage last võimaliku nahaärrituse või anduri irdumise kohta ja juhendage teda, et ta teataks kohe igast ebamugavustundest. Rõhutage, et toode ei ole mänguasi. Kasutatud sisestusseadmeid ja andureid tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas ja hävitada nõuetekohaselt. Hoidke lapsi Sensori eemaldamisest ja allaneelamisest ning tuletage neile meelde, et nad kaitseksid Andurit kasutamise ajal.
3. Tegevusega seotud ettevaatusabinõud: Laste suure aktiivsuse tõttu on andurid alati kleepumisprobleemidele või eraldumisele. Kasutage anduri kinnitamiseks alati üleriietust. Pärast intensiivset tegevust (nt sportimine, ujumine) kontrollige viivitamatult anduri

kinnitust. Kui kleepuvad servad tõstetakse rohkem kui 2 mm võrra, vahetage kattekate välja või kinnitage andur viivitamata uuesti.

1.4.3 Ettevaatusabinõud rasedatele kasutajatele

(1) Andmete tõlgendamine Märkused

Rasedatel inimestel toimuvad kogu raseduse ajal olulised ja dünaamilised metaboolsed muutused, mis võivad mõjutada insuliinitundlikkust ja glükoosi homöostaasi. Pideva glükoosimonitooringu (CGM) andmete tõlgendamisel arvestage neid rasedusspetsiifilisi muutusi ja diabeedi tüüpi (1. tüüpi, 2. tüüpi või rasedusdiabeet).

(2) Eriolukordade käsitlemine -

1. Raske hommikuse haiguse korral olge tähelepanelik, et dehüdratsioonist tingitud anduri näitude ebatäpsused võivad olla ebatäpsed. Kui kasutaja ei ole söönud üle 12 tunni, eemaldage ajutiselt andur ja lülitage üle sõrmejälgimise veresuhkru jälgimisele.
2. Jälgige ravimite mõju glükoosisisaldusele. Uurige ja kõrvaldage võimalikud häirivad tegurid, kui esineb ebanormaalseid glükoosi kõikumisi.

1.5 Tõsistest vahejuhtumitest teatamine

Teatage kõigist selle seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja kohalikule turustajale (vt etikett) või teenusepakkujale.

Palun võtke ühendust klienditeenindusega aadressil

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

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

Postiindeks: 409051

E-post: info@hippodabetes.com

Euroopa Liidu liikmesriikides tuleb tõsistest vahejuhtumitest teatada ka teie riigi pädevale asutusele (meditsiiniseadmete eest vastutav valitsusasutus). Palun vaadake oma valitsuse veebisaidilt üksikasju selle kohta, kuidas võtta ühendust oma pädeva asutusega.

"Tõsine vahejuhtum" tähendab mis tahes vahejuhtumit, mis otseselt või kaudselt viis, oleks võinud viia või võib viia:

- Patsiendi, kasutaja või muu isiku surm.
- Patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine.

2. Toote tutvustus

2.1 Toote nimetus

Toote nimi: Glükoosi pideva jälgimise seade: Pidev glükoosi jälgimise seade

Mudel: H1




Kaubamärk: HiPPo BioSensors

2.2 Tööpõhimõte

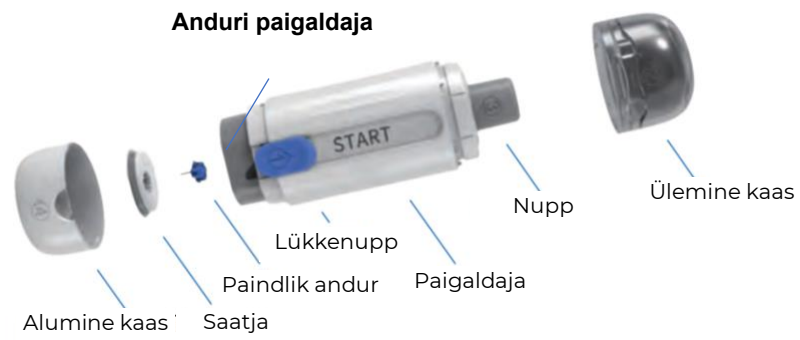
See toode on pidev glükoosisalduse jälgimise seade reaalajas. See töötab, mõõtes voolusignaale, mis tekivad elektrokeemilisest reaktsioonist glükoosi-oksüdaasi ja koevedelikus oleva glükoosi vahel, mis on kantud paindlikule andurijuhtmele, mis on paigaldatud käsivarre naha alla. Neid signaale edastab saatja ja töötleb rakenduse algoritm, mis seejärel kuvab nutiseadme ekraanil koevedeliku glükoositaseme.

2.3 Struktuur ja koostis

Seade koosneb neljast osast: Andurijuhtmest, saatjast, aplikaatorist ja tarkvarast. Toote riistvara on ühekordselt kasutatav. Sensori traat ja sisestusnõel on steriilsed (kiiritussteriliseerimine), muud osad ja saatja on mittesteriilsed. Andur koosneb anduri traadist ja saatjast.

H1 pidev glükoosi seire seade		
Riistvara		Tarkvara
Rakendaja	Andur	App
		
Ühekordsed	Ühekordsed Sealhulgas andurijuhe (steriilne) ja saatja, mis on pakendatult aplikaatori sees.	Taaskasutatav

Riistvara koostise skeem



2.4 Toote pakendi sisu

- Pideva glükoosiseire seade (integreeritud konstruktsioon)
- Kinnitusplaaster (pakendi sees)
- Kiirjuhend

3. Rakenduse kasutamine




Selles jaotises on esitatud üksikasjalik teave rakenduse kohta ja selle kohta, kuidas kasutada nutiseadet, millele on paigaldatud glükoosihaldustarkvara, et ühendada anduriga traadita Bluetoothi kaudu ja saada andurilt andmeid.

Märkus:






Käesolevas jaotises esitatud tarkvaraliidese ekraanipildid on ainult võrdluseks ja nutiseadme ekraanil kuvatu peaks lähtuma tegelikust olukorrast.

3.1 Rakenduse sümbolite tutvustus

Sümboli määratlused

Graafika	Määratlus	Graafika	Määratlus
	Eelmine päev/ Eelmine keskmine		Järgmine päev/järgmine keskmine
	Bluetooth on ühendatud		Bluetooth ei ole ühendatud
	Hoiatus		Häire peatamine
	Meeldetuletus		Meeldetuletus lugemata sõnumiga
	Näita menüüd		Horisontaalne ekraan
	Sündmused		Signaali kaotus
	Seaded		Lisa sündmus
	Aidates, selgitades		Muuda
	Aruande jagamine		Glükoosi seadistamine
	Vere glükoosisisaldus		Meditsiin
	Sport		Toit
	Insuliin		Aruanne
	Valik on sisse lülitatud		Valik on välja lülitatud

Trendnoolte määratlus

Nooled	Määratlus
	Stabiilne Glükoosisisaldus on stabiilne (mitte rohkem kui 0,06 mmol/l tõus või langus minutis).
	Aeglane kasv Glükoosisisaldus suureneb 0,06-0,11 mmol/l minutis.
	Kiire kasv Glükoosisisaldus tõusis rohkem kui 0,11 mmol/l minutis.
	Aeglane langus Glükoosisisaldus vähenes 0,06-0,11 mmol/l minutis.
	Kiire langus Glükoosisisaldus vähenes rohkem kui 0,11 mmol/l minutis.

3.2 Rakenduse paigaldamine ja sisselogimine

Tarkvara tegevuskeskkond

Teie nutiseade peab vastama minimaalsetele süsteeminõuetele.

Omadus	Android	iOS
Operatsioonisüsteemid	Android 7.0 või uuemad versioonid	iOS 13.0.0 või uuem versioon
CPU	2.0GHz 64-bitine kahetuumaline ja rohkem	1,4 GHz 64-bitine kahetuumaline protsessor ja üle selle
Jooksev mälu	4 GB ja rohkem	2GB ja rohkem
Ekraani suurus	Mitte vähem kui 5,0 tolli	Vähemalt 4,7 tolli
Aku mahutavus	Mitte vähem kui 3000 mAh	Mitte vähem kui 1810 mAh
Interneti-lairibaühendus	Vähemalt 5Mbps	
Ekraani maksimaalne heledus	Mitte vähem kui 150 cd/m ²	
Keskkonnavalgus	Funktsioonidega, mis hõlmavad ümbritseva valguse tuvastamist, ekraani heleduse korrigeerimist, ekraani heleduse automaatset reguleerimist ja käsitsi reguleerimist.	

Paigalda ja logi rakendusse sisse

Märkus:

- Ärge installige nutiseadme rakendusi jailbreakitud (Apple) või juurdunud (Android) nutiseadmesse.
- Veenduge, et töö ajal on olemas stabiilne ja turvaline internetiühendus.



1. samm:

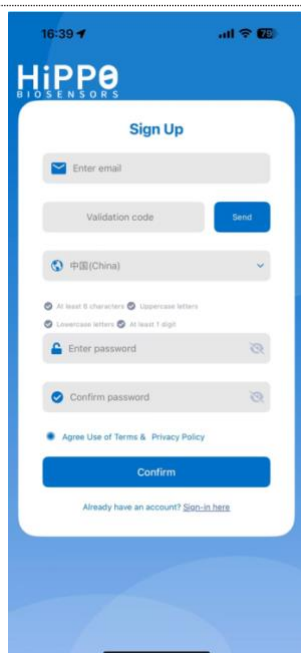
Skaneerige QR-kood oma nutiseadmega või otsige rakendus App Store'ist ja laadige see alla, seejärel jätkake installimist.



2. samm:

Rakenduse avamiseks puudutage ikooni.

Registreerumiseks ja sisselogimiseks järgige lehel olevaid juhiseid.



3. samm:

Kui olete registreerunud ja sisse loginud, sisestage oma isikuandmed ja lõpetage seadistamine.

Märkus: Kui rakenduse parool on sisselogimisel ununenud, puudutage sisselogimisekraanil valikut Unustasid parooli? Järgige rakenduse juhiseid kasutaja parooli lähtestamiseks.

Lubade seaded

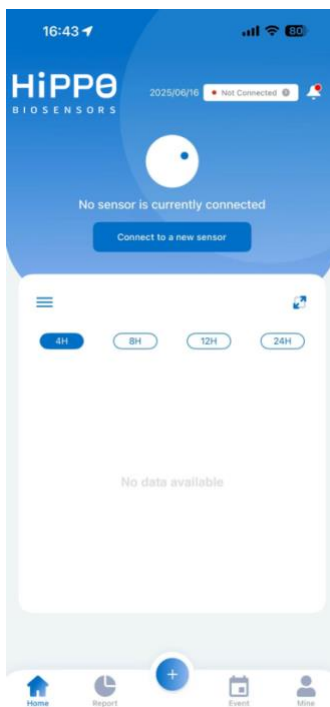
Optimaalse kasutajakogemuse tagamiseks andke järgmised õigused:

- Bluetooth ja asukoht: Bluetooth- ja asukohaühenduse loa andmine
- Teavitamine: Teavituste lubamine
- Automaatne uuendamine/automaatne käivitamine ja energiasääst: Lubage automaatne värskendamine/automaatne käivitamine ja keelake aku säästurežiim.

3.3 Anduri ühendamine ja kasutamine

Märkus:

Nutiseadme ja anduri ühendamiseks, glükoosisalduse andmete saamiseks ja skaneerimiste tegemiseks peate andma rakendusele loa kasutada Bluetoothi ja kaamerat.



1. samm:

Järgige rakenduse juhiseid, et lisada oma andur. Puudutage nuppu „Connect to a new Sensor“ („Ühenda uus andur“).



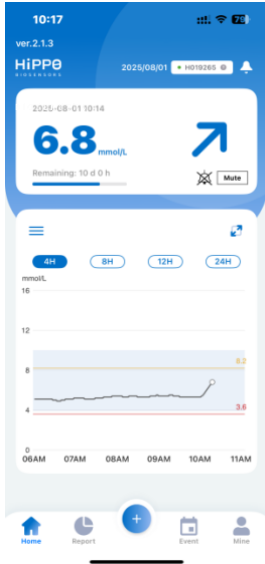
2. samm

Sensori sidumiseks skaneerige aplikaatorile trükitud QR-koodi või sisestage kood käsitsi. Kui sidumine õnnestus, kuvatakse leht „Device initializing“ (seadme initsialiseerimine).

Andur on esimesel tunnil pärast paigaldamist initsialiseerimise olekus.

Selle aja jooksul kuvatakse rakenduse põhiekraanil järelejäänud aeg, mille jooksul andur on olnud initsialiseerimise olekus (nt 59 minutit, 58 minutit.) ja kasutaja ei saa mõnda aega glükoosinäitajaid mõõta.

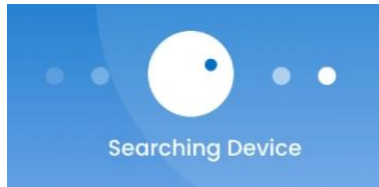
Glükoosinäitude vaatamine



Pärast 1 tunni möödumist on anduri initsialiseerimisolek lõppenud.

Siinkohal saate anduri poolt tuvastatud glükoosinäidu, mida uuendatakse iga 3 minuti järel, kui Bluetooth-ühendus on normaalne.

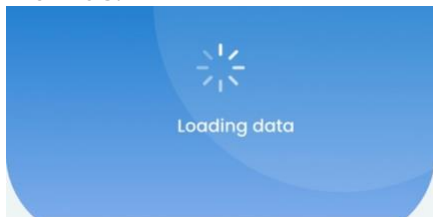
Mida teha, kui andur on nutiseadmest lahti ühendatud?



Kui nutiseade on andurist lahti ühendatud, kuvatakse avakuval teade „Otsitakse seadet“.
Järgige uuesti ühendamise juhiseid:

1. Kontrollige, kas nutiseadme Bluetooth-funktsioon on sisse lülitatud. Proovige järgida seadme juhiseid, et lülitada Bluetooth sisse ja luua uuesti ühendus anduriga.
2. Kontrollige, kas nutiseadme ja anduri vaheline kaugus on üksteisest liiga kaugel, üle 10 m, ja veenduge, et nutiseadme ja anduri vahel ei ole takistusi. Kui see on nii, asetage nutiseade andurile lähemale.
3. Kui kasutaja nutiseade ühendatakse uuesti anduriga, mis on töötanud üle tunni aja, laeb andur kiiresti kõik salvestatud andmed tarkvarasse üles. Pärast kõigi salvestatud andmete üleslaadimist kuvatakse kasutajale glükoosiandmeid 3-minutiliste intervallidega, kuni andurit on kantud 14 päeva, misjärel andur aegub.
4. Andmete täpsuse ja turvalisuse tagamiseks saab ühe kontoga korraga ühendada ainult ühe anduri. Paaritud andurikontosid ei saa siduda uute anduritega enne, kui seadme kehtivusaeg lõpeb või kui seade on lahti seotud. Kui ühendamine ei õnnestu, kontrollige, kas kontot kasutatakse juba mõnes teises nutiseadmest. Saate selle nutiseadme kontole uuesti sisse logida, et siduda algne Anduriga. Nutiseadme võib kasutamise ajal välja vahetada, kuid Andur tuleb uuesti paaritada, skaneerides koodi uuesti.
5. Proovige nutiseadme taaskäivitamist ja ühendage see uuesti anduriga.

Märkus:



Kui andur ei ole pikka aega nutiseadmega ühendatud, võib andmete edastamine pärast uuesti ühendamist võtta aega. Palun olge kannatlik. Kui ülekanne on lõpule viidud, kuvatakse ekraanil praegused näitajad ja kellaaeg.

3.4 Rakenduse funktsioonide ülevaade

rakendus on pideva glükoosimonitooringu seadme oluline komponent, mis saab anduritelt glükoosiga seotud andmeid, et aidata kasutajatel jälgida glükoositaset.

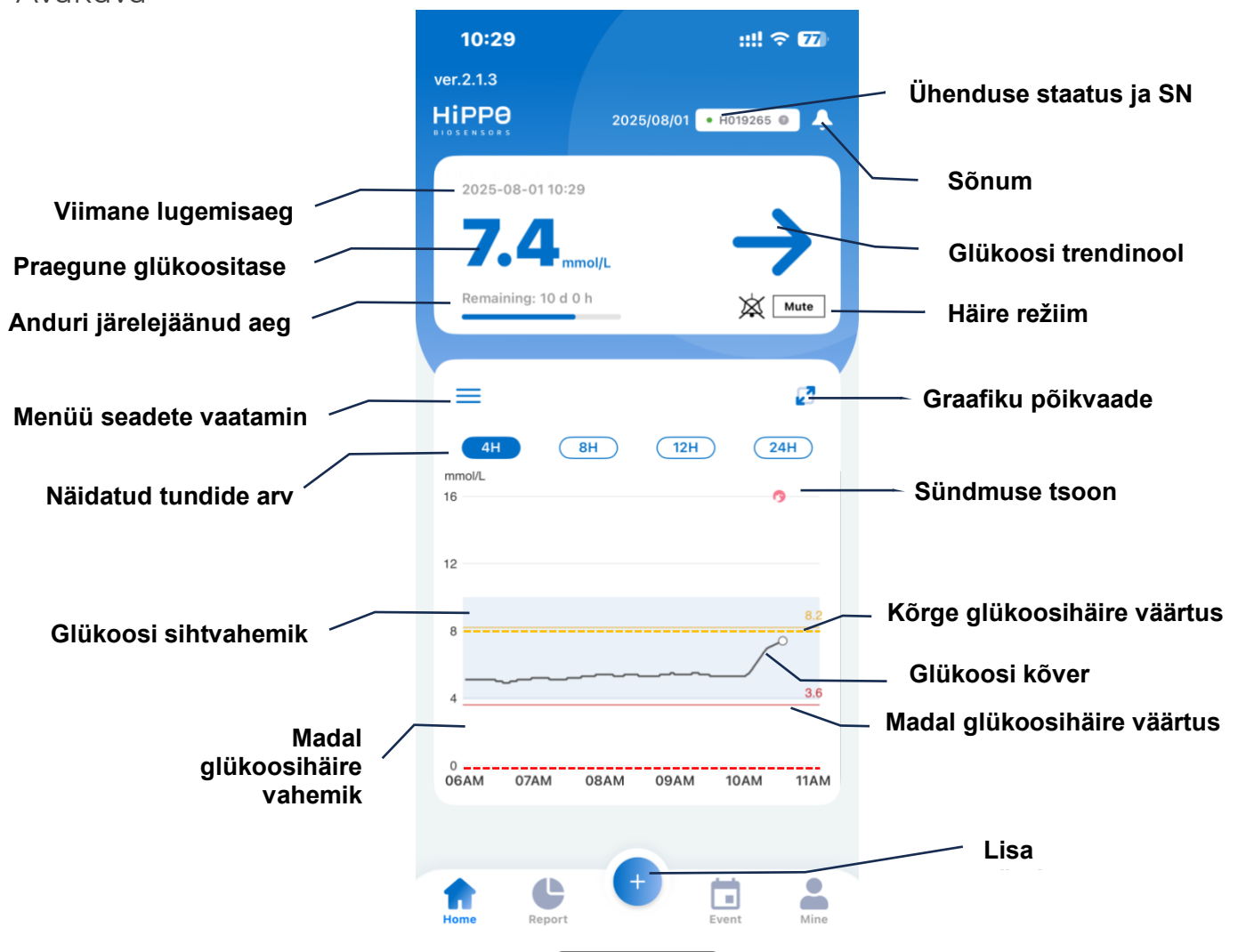
Oodatavad tulemused

Glükoosi ajakohastamise aeg: Näitab uusi glükoosiandmeid iga 3 minuti järel.

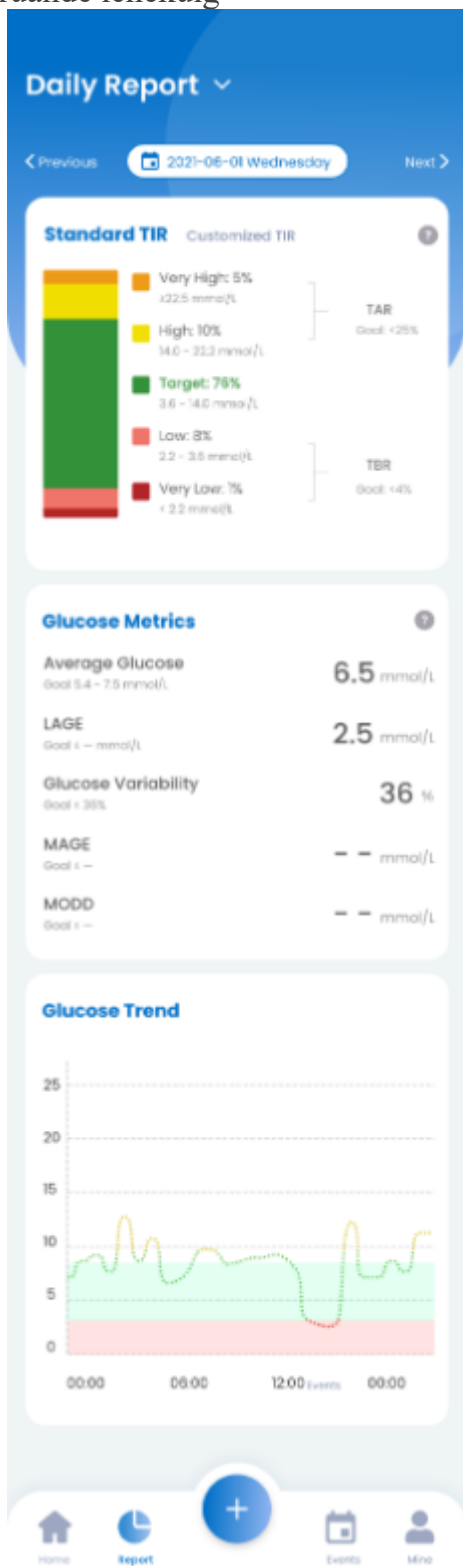
Tarkvara kasutamine Olulised märkused

- Kui saadud glükoosinäit ei vasta kasutaja praegusele tervislikule seisundile, peaks kasutaja kasutama veresuhkru mõõtjat ja vajaduse korral konsulteerima tervishoiutöötajaga ning võtma asjakohaseid meetmeid tervishoiutöötaja nõuannete alusel.
- Rakendus võib töötada ebanormaalselt, kui nutiseadme salvestusruum on ebapiisav. Sellisel juhul peab kasutaja seadme salvestusruumi puhastama ja seejärel rakenduse uuesti käivitama, et jätkata selle normaalset kasutamist. Kasutajatel soovitatakse nutiseadme salvestusruumi regulaarselt tühendada.
- Pärast anduri kasutamist edastatakse seireandmed saatjale ning andmed edastatakse saatja ja rakenduse vahel. Muid seadme poolt määratlemata komponente ei tohi ühendada.

Avakuva



Piirkond	Selgitus
Ühenduse staatus ja SN	Kuvab Bluetoothi oleku ja anduri SN
Sõnum	Seadme sõnum
Glükoosi trendinool	Suund, kuhu teie glükoos läheb
Graafiku horisontaalvaade	Muuda graafik horisontaalpaigutusse
Glükoosi kõver	Teie praeguste ja salvestatud glükoosinäitude kõverad
Anduri järelejäänud aeg	Anduri järelejäänud elupäevade arv
Vaata meetme seadistust	Diagrammi ja häire seadete muutmine
Glükoosi sihtvahemik	Sihtmärgi ulatus (roheline varjuala): 3,9-10,0 mmol/l on rahvusvaheline konsensus soovituslikuks sihtvahemikuks.
Madal glükoosi vahemik	Standardne madala glükoosi vahemik
Sündmused	Sündmuse lisamine ja vaatamine
Sündmuse tsoon	Sündmuste ikooni ja aja lisamine
Kõrge glükoosihäire väärtus	Näitab teie kõrge glükoosihäire väärtust, kui lülitate kõrge glükoosihäire sisse.
Madal glükoosihäire väärtus	Näitab teie madala glükoosihäire väärtust, kui lülitate madala glükoosihäire sisse.
Häire režiim	Tuletab teile meelde häire olekut nagu vaikimisrežiim või muud



Igapäevane aruanne

Vaadake kasutaja igapäevast glükoosiaruannet. Igapäevased andmed annavad kasutajale igapäevase standardse ja kohandatud TIR-i. Glükoosimõõdikud ja glükoositrend aitavad teil igakülgsest mõista oma igapäevast glükoosiseisundit.

Lisaks tänase päeva analüüsile saate vaadata ka varasemate päevade, glükoosiandmeid. Selleks puudutage eelmise päeva nuppu „<“ või järgmise päeva nuppu „>“ või valige kuupäev kalendrist.



Seansi aruanne

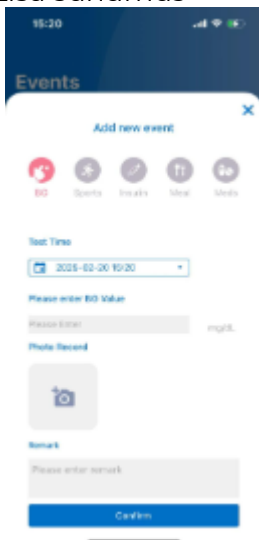
Vaadake kasutaja seansi glükoosiaruannet. Seansiaruanne annab kasutajale igapäevased standard- ja kohandatud TIR-, glükoosimöödikud, ülekatted ja AGP-aruanded, mis aitavad teil terviklikult mõista teie seansi glükoosiseisundit.

Sündmuse lehekülg



Salvestab kõik sessiooni sündmused ja lugemised.

Lisa sündmus



Kasutajad saavad avakuval puudutada valikut „Lisa sündmus“, et registreerida tegevusi (nt söömine, treening, insuliini süstimine, ravimid, sõrmeotsamõõtmised jm). Pärast sündmuse lisamist kuvatakse reaalajas glükoosikõveral vastava sündmuse ikoon.

Sündmuse ikoonid



Sõrmeotsaveresuhkru kirje

Puudutage seda ikooni, et lisada sõrmeotsaverest tehtud veresuhkru mõõtmise kirje.



Sport

Klõpsake sellel ikoonil, et lisada oma spordirekord. Salvestage algus- ja lõpuaeg.



Insuliin

Klõpsake sellel ikoonil, et lisada oma insuliiniandmed.



Söök

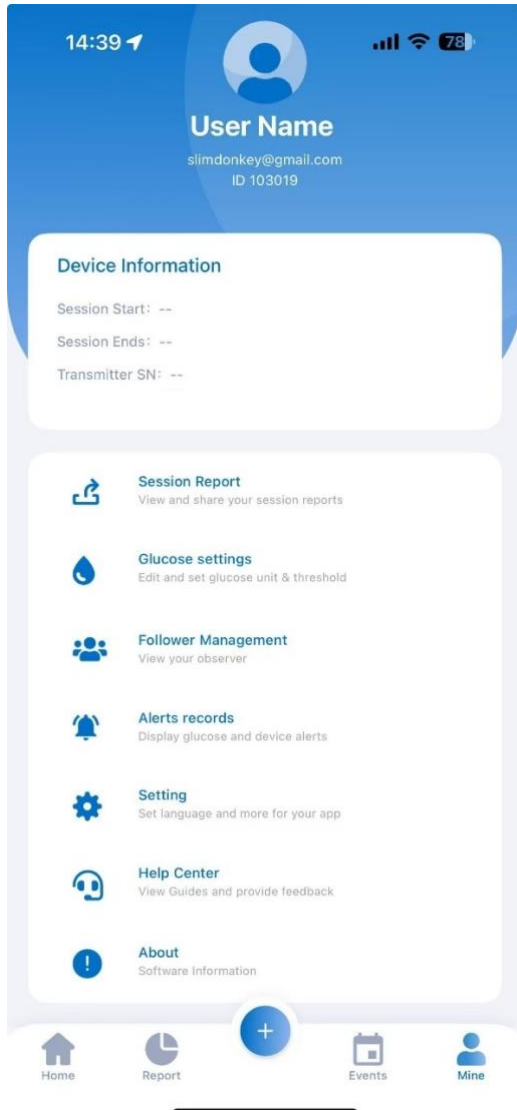
Klõpsake sellel ikoonil, et lisada oma söögikordade andmed. Salvestage söögi tüüp ja üksikasjad.



Ravimid

Klõpsake sellel ikoonil, et lisada oma ravimiandmed.

Minu



Muuda teavet

Klõpsake oma põhiteabe muutmiseks: Nimi, sünnipäev, diabeedi tüüp ja sugu.

Pilt ja isikut tõendav dokument

Näita oma profiilipilti, kontot ja ID-d

Saate kasutada oma ID-d klienditeeninduse eesmärgil

Seadme teave

Kuvab praeguse seadme teabe.

Sessiooni aruanne

Vaadake ja jagage oma seansiaruannet.

Glükoosi seaded

Glükoosiühiku ja künnisväärtuse muutmine ja seadistamine

Hoiatusrekordid

Glükoosi ja seadme hoiatuste kuvamine

Seaded

Keel, konto tühistamine ja väljalogimine

Abikeskus


Saada meile tagasisidet ja pilte siit

kohta

Tarkvara teave, rakenduse versioon, tarkvara uuendamine, tingimuste kasutamine ja privaatsuspoliitika

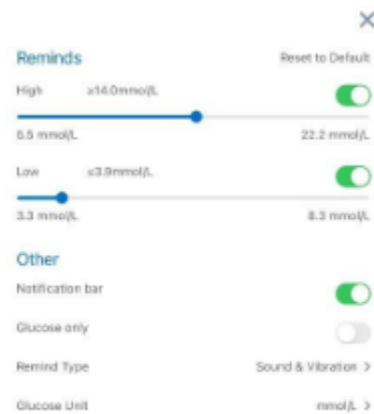
Häirete seadistamine

Hoiatuste seadistamiseks või sisselülitamiseks toimige järgmiselt:

Avage Home ja koputage .

Või mine "Glükoosi seaded".

Seejärel valige hoiatus, mida soovite sisse lülitada ja seadistada.



Häirete kasutamine

Madal glükoosihäire teavitab teid, kui teie glükoosisisaldus langeb alla seadistatud taseme. Avage rakendus või puudutage nuppu Kinnita, et kinnitada häire.

Kõrge glükoosihäire teavitab teid, kui teie glükoosisisaldus tõuseb üle seatud taseme. Avage rakendus või puudutage häire kinnitamiseks nuppu „Kinnita“.

Signaali kadumise häire teavitab teid, kui teie andur ei ole 20 minuti jooksul rakendusega suhelnud ja te ei saa glükoosinäitusi ega madala või kõrge glükoosisisalduse häireid.

Signaali kadumine võib olla põhjustatud sellest, et andur on teie nutiseadmest liiga kaugel (üle 10 meetri) või mõnest muust probleemist, näiteks veast või anduriga seotud probleemist.

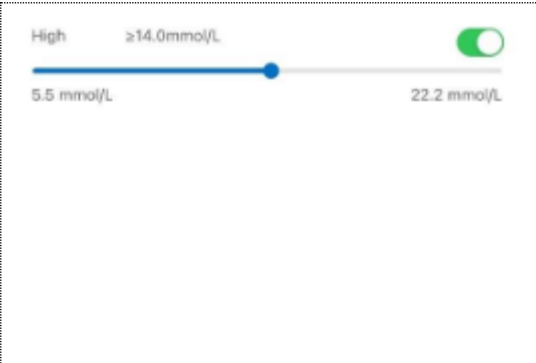
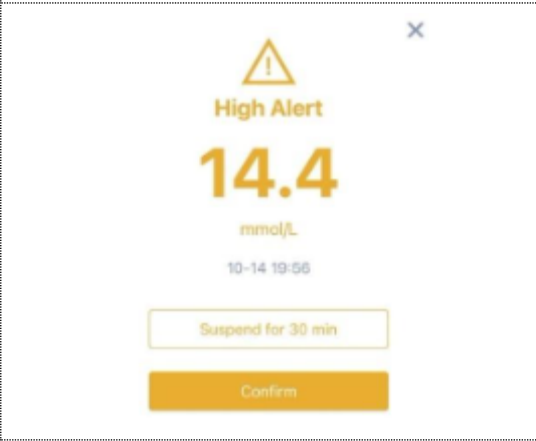
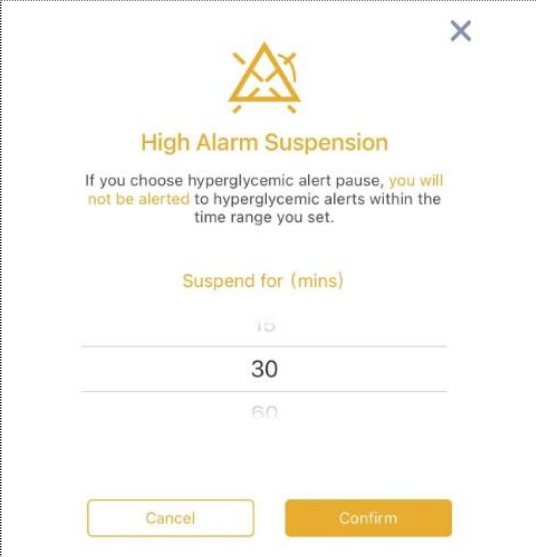
Avage rakendus ja puudutage häire kinnitamiseks nuppu.

Märkus:

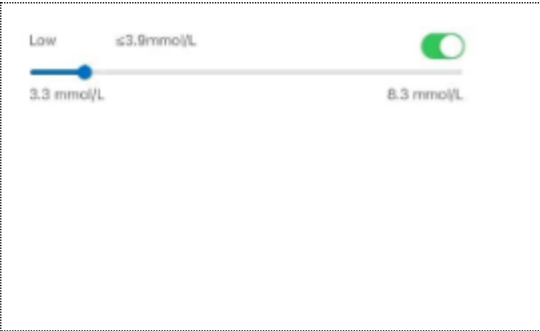
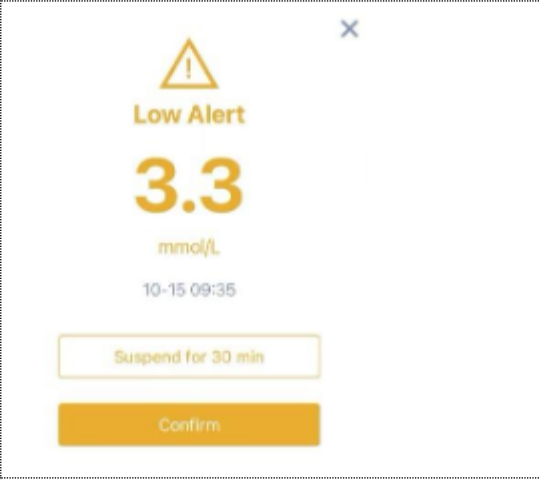
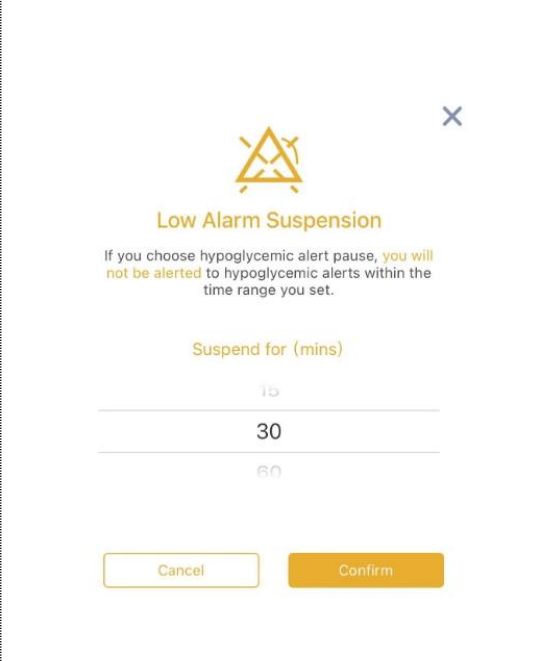
Kui te ei lükka glükoosihäire teadet tagasi, saate selle iga 3 minuti järel, kui teie glükoosisisaldus on jätkuvalt kõrge või madal. Kui te peatate häireteate, ei esitata häiret enam teie poolt määratud peatamise ajal.

Ekraanil kuvatakse ainult teie viimased häired.

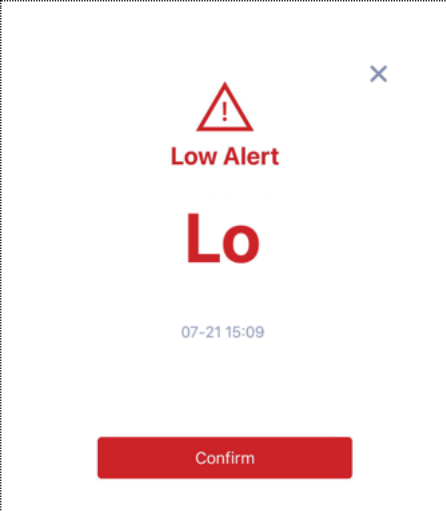
Kõrge glükoosihäire

	<p>Kõrge glükoosihäire väärtuse reguleerimine</p> <p>Kõrge glükoosihäire on vaikimisi sisse lülitatud. Puudutage liugurit, et lülitada häire sisse või välja. Libistage punkti, et muuta kõrge glükoosihäire väärtust. Kõrge glükoosihäire väärtust saab muuta vahemikus 5,5 mmol/l kuni 22,2 mmol/l.</p>
	<p>Kinnitage häire</p> <p>Kui häire on sisse lülitatud, teavitatakse teid valitud teavitustüübiga, kui teie glükoositase langeb alla häiretaseme. Vaikimisi kõrge glükoosihäire on 14,0 mmol/l.</p>
	<p>Häire peatamise aja reguleerimine</p> <p>Häire peatamiseks saate klõpsata ekraanilt valida. Kui valite hüperglükeemiahoiatuse pausi, ei teavitata teid hüperglükeemiahoiatustest teie poolt määratud ajavahemiku jooksul.</p>

Madal glükoosihäire

	<p>Madala glükoosihäire väärtuse reguleerimine</p> <p>Madal glükoosihäire on vaikimisi sisse lülitatud. Puudutage liugurit, et lülitada häire sisse või välja. Libistage punkti, et muuta madala glükoosi häire väärtust.</p> <p>Madala glükoosi häire väärtust saab muuta vahemikus 3,3 mmol/l kuni 8,3 mmol/l.</p>
	<p>Kui häire on sisse lülitatud, teavitatakse teid valitud teavitustüübiga, kui teie glükoosisisaldus tõuseb üle häiretaseme. Vaikimisi on madal glükoosihäire 3,9 mmol/L.</p> <p>Pärast häire kinnitamist kordub see, kui teie näit jääb pärast peatamisperioodi allapoole seadistust.</p>
	<p>Häire peatamise aja reguleerimine</p> <p>Saate klõpsata, et valida häireaja peatamine. Kui valite hüpoglükeemilise häirepausi, teid ei teavitata hüpoglükeemiahoiatustest teie poolt määratud ajavahemiku jooksul.</p>

Kiireloomuline madal häire

	<p>Kiireloomuline madal häire Kiireloomuline madal glükoosihäire tase on 3,1 mmol/l. Seda seadistust ei saa muuta.</p>
--	--

Häireprioriteet

Nr	Häire tüüp	Prioriteet	Häire režiim
1	Kiireloomuline madal häire	Kõrge prioriteet	1. Visuaalne häire: Kiireloomulised madala glükoosisalduse teated kuvatakse punase värviga. 2. Helisignaal. 3. Vibratsioonihäire. 4. Mittelukustuv häire. 5. Häire saab peatada.
2	Kõrge glükoosihäire Madal glükoosihäire	Keskmine prioriteet	1. Nägemishäire: Kõrge või madala glükoosisalduse teated kuvatakse punase värviga. 2. Helisignaal. 3. Vibratsioonihäire. 4. Mittelukustuv häire. 5. Häire saab peatada.

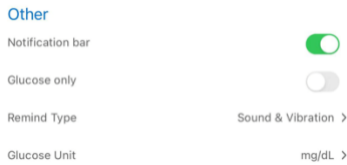
Märkus:

- 1) Selleks, et häire korralikult toimiks, peaks rakendus olema sisse lülitatud ja nutiseade peaks olema sisse lülitatud.
- 2) Nutiseadme taaskäivitamine ei mõjuta häire seadistusi.
- 3) Häireoleku staatuse viivitus ja häire tekkimise viivitus on maksimaalselt 10 minutit. Häireoleku staatuse ja häire tekkimise viivituse keskmine summa on 6 minutit. Häireoleku oleku sisemine viivitus on alla 10 minuti.
- 4) Helisignaali helirõhu vahemik on: 60 dB(A)-80 dB(A).
- 5) Helitugevust reguleeritakse vastavalt nutiseadme helitugevusele ja tegelik helitugevus on erinevate nutiseadmete puhul erinev.

Hoiatus:

- 1) Samad või sarnased seadmed, mida kasutatakse mis tahes sõltumatul alal, võivad kujutada endast potentsiaalset ohtu, kui kasutatakse erinevaid häiresignaalide eelseadistusi.
- 2) Kui nutiseadme elektrikatkestuse aeg ei ületa 30 sekundit, taastuvad automaatselt enne elektrikatkestust tehtud häiresignaalide seaded, st säilitatakse enne elektrikatkestust tehtud häiresignaalide seaded.
- 3) Operaatori asukoht: 1 meetri kaugusel ekraani ees.

Muud seaded



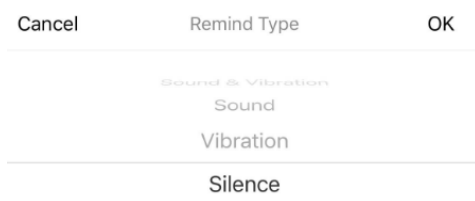
Teavitusriba

Saate valida, kas seadme teavitusriba sisse või välja lülitada.

Ainult glükoos

Saate valida, kas kuvada teisi ikoonisündmusi põhilehe trendigraafikul.

Teavitustüübi seadistamine



Teavituse tüüp	Sissejuhatus
Heli ja vibratsioon	Häiresignaalist teavitatakse nii heli kui ka vibratsiooniga.
Heli	Teavitamiseks kasutatakse ainult heli
Vibratsioon	Teavitamiseks kasutatakse ainult vibratsiooni
Vaikus	Häire ei helise

Signaali kadumise häire

1. Signaali kadumise häire on vaikimisi sisse lülitatud. Häire sisselülitamiseks puudutage liugurit. Kui häire on sisse lülitatud, saate teate, kui teie andur ei ole 20 minutit rakendusega suhelnud ja te ei saa glükoosinäitusi ega madala või kõrge glükoosisisalduse häireid.

Märkus: Signaali kadumise häire lülitub automaatselt sisse, kui lülitate madala või kõrge glükoosihäire esimest korda sisse.

2. Valige selle häire heli. Helitugevus ja vibratsioon vastavad teie nutiseadme seadetele. Puudutage valikut „SAVE“ („Salvesta“).

3. Nutiseadmete heli- ja vibratsiooniseadete tühistamiseks valige, kas lülitada selle häire puhul sisse käsk "Ära häiri". Lülitage sisse, kui soovite, et äratussignaal mängiks alati heli ja ilmuks lukustusekraanile, isegi kui teie nutiseadmete Meedia helitugevus on vaigistatud.

Märkus: Selle funktsiooni kasutamiseks peate nõustuma rakenduse luba taotluse Do Not Disturb (Ära häiri) kasutusõiguse saamiseks. Te võite lubada juurdepääsu "Ära häiri" seadistust ka otse rakenduse teavitussätete kaudu.

4. Puudutage nuppu "tagasi", et naasta häire põhisätete ekraanile.

3.5 Rakenduse hooldus ja tugi

Glükoosihaldustarkvara tehnilist hooldustuge pakub

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

Uuendage rakendust regulaarselt saadaolevate tarkvarauuendustega.

Tarkvara versioon

1

Tarkvara uuendused

Tarkvara käsitsi uuendamiseks:

Mine" > "About", et kontrollida värskendust.
Uuendus toimub App Store'i ja Google Play kaudu.

Kui olete rakenduse juba oma nutiseadmesse paigaldanud ja peate rakendust uuendama, siis uue versiooni installimine kirjutab vana versiooni üle. Rakendust ei saa samale nutiseadmele paigaldada rohkem kui ühte versiooni, vaid ainult üks versioon võib säilida ja tegelikud funktsioonid põhinevad viimati paigaldatud versioonil.

Ühilduvus

Äæhilduvus teiste rakendustega

Rakendus ei põhjusta samaaegsel kasutamisel funktsionaalsuse kadumist ega vigu muus tarkvaras. Rakendus ei põhjusta samaaegsel kasutamisel funktsionaalsuse kadumist ega vigu muus tarkvaras. Nutiseadmete ühilduvus.

Rakendus ühildub ainult teatud nutiseadmete ja operatsioonisüsteemidega.

Enne nutiseadme või selle operatsioonisüsteemi uuendamist kontrollige enne uuendamise alustamist veebisaidil olevat asjakohast teavet, et veenduda ühilduvuses.

Rakenduse eemaldamine

Vajutage nutiseadmes pikalt rakenduse ikooni. Seejärel ilmub selle kõrvale valik Uninstall.

Rakenduse eemaldamiseks puudutage valikut „Uninstall“ („Eemalda“).

Teise võimalusena saab tarkvara eemaldada nutiseadme jaotises "Seaded" > "Rakenduste haldamine".

Märkus:

Eemaldamismeetodid võivad sõltuvalt nutiseadme tootjast erineda. Palun vaadake tootja juhiseid õige protseduuri kohta.

3.6 Võrgu omadused ja küberturvalisuse meetmed

Selles jaotises kirjeldatakse, kuidas Hippo H1 CGM-seade ühendatakse teie seadmetega ja milliseid meetmeid on võetud teie andmete kaitsmiseks.

3.6.1 Saatja ja rakenduse side (Bluetooth)

- Võrgu omadused: Andur/saatja suhtleb ainult teie ühilduvas nutiseadmes oleva Hippo rakendusega, kasutades Bluetooth Low Energy (BLE) standardset traadita tehnoloogiat. See ei ühendu muude meetodite, näiteks Wi-Fi või Bluetooth Classic abil.
- Tööpiirkond: See ühendus töötab kõige paremini 10 meetri (32 jala) ulatuses takistusteta raadiuses. Seinad või metallist takistused võivad sidet häirida.
- Andmete edastamine: Glükoosiandmed saadetakse saatjast rakendusse umbes iga 3 minuti järel. Kui ühendus on ajutiselt katkenud, salvestab saatja andmed (kuni 14 päeva) ja saadab need rakendusele uuesti, kui ühendus taastub.
- Turvameetmed (BLE):
 - Paaritamine: Seade kasutab turvalist sidumisprotsessi, mis tagab, et saatja suhtleb ainult teie tunnustatud ja volitatud nutiseadme rakendusega.
 - Krüpteerimine: Andmete edastamisel BLE kaudu kasutatakse tehnoloogiale omaseid standardseid krüpteerimisprotokolle, et kaitsta andmete konfidentsiaalsust saatja ja rakenduse vahelise edastamise ajal.
 - Liidesekaitse: Saatja sisaldab kaitsemeetmeid, mis on kavandatud kaitsma teadaolevate Bluetooth-haavatavuste ja volitamata ühenduskatsete eest.

3.6.2 Rakendus- ja pilveside (Internet)

- Võrgu omadused: Kui kasutaja on selle lubanud, võib Hippo rakendus perioodiliselt suhelda turvalise pilveserveriga, kasutades teie nutiseadme internetiühendust (Wi-Fi või mobiilandmeside). Seda funktsiooni võib kasutada selliste funktsioonide jaoks nagu andmete varundamine või jagamine (kui see on kohaldatav). Nende funktsioonide kasutamiseks on vaja aktiivset internetiühendust teie nutiseadmes.
- Turvameetmed (pilv):
 - Krüpteerimine: Kogu side Hippo rakenduse ja turvalise pilveserveri vahel on kaitstud tugeva, tööstusstandardi kohase krüpteerimisega (nt TLS/HTTPS), et tagada andmete konfidentsiaalsus ja terviklikkus Interneti-ülekande ajal.

- Konto turvalisus: Juurdepääs pilves salvestatud andmetele nõuab turvalist kasutajakonto autentimist (nt kasutajanimi ja parool). Teie kohustus on valida tugev ja ainulaadne parool ning hoida oma konto andmed konfidentsiaalsena.

3.6.3 Kaitse volitamata juurdepääsu eest

Teie glükoosisisalduse andmete kaitsmine hõlmab nii seadme poolt võetavaid meetmeid kui ka teie poolt võetavaid meetmeid:

- Seadme meetmed:
 - Turvaline sidumine: Vältib volitamata seadmete ühendamist teie saatjaga (nagu eespool kirjeldatud).
 - Rakenduse autentimine: Juurdepääs Hippo rakendusele ja selle andmetele eeldab tavaliselt, et avate oma nutiseadme, kasutades selle sisseehitatud turvaelemente (nt pääsukood, sõrmejalg, näotuvastus). Rakendus ise võib nõuda teatud funktsioonidele või pilveandmetele juurdepääsu saamiseks sisselogimise andmeid.
 - Krüpteeritud side: Kaitseb andmeid edastamise ajal (BLE ja Internet, nagu eespool kirjeldatud).
 - Serveri turvalisus: Pilveserveris rakendatakse tööstusstandardite kohaseid turvameetmeid, et kaitsta salvestatud andmeid volitamata juurdepääsu eest.
- Kasutaja kohustused:
 - Kaitske oma nutiseadet: Kasutage oma nutiseadmes tugevat salasõna, PIN-koodi või biomeetrilist lukku, et vältida loata juurdepääsu rakendusele ja teie andmetele, kui teie nutiseade on kadunud või varastatud.
 - Kaitske oma kontot: Kui kasutate pilvefunktsioone, kaitske hoolikalt oma Hippo konto andmeid (kasutajanimi/parool). Ärge jagage neid.
 - Hoiduge andmepüügist: olge ettevaatlik kahtlaste e-kirjade või sõnumite suhtes, milles küsitakse teie kontoandmeid.

Hoidke tarkvara ajakohasena: Installige Hippo rakenduse ja oma nutiseadme operatsioonisüsteemi uuendused kohe, sest need võivad sisaldada olulisi turvauuendusi.

3.7 Teenuse kvaliteedi kokkuvõte

Selle Bluetooth Low Energy tehnoloogiat kasutava seadme traadita side kvaliteet on tõhus 10 meetri ulatuses. Side toimub regulaarselt umbes 3-minutiliste intervallidega saatja ja ühendatud kuvaseadme vahel. Kui ühendus saatja ja kuvari vahel katkeb, saadetakse pärast uuesti ühendamist puuduvad andmepaketid (kuni 14 päeva tagasi) saatjalt kuvari seadmele uuesti. Seade võtab vastu raadiosagedusside (RF), mis pärineb tunnustatud ja paaritatud kuvaseadmetest.

4. Anduri kasutamine

4.1 Paigalduskoha valimine ja puhastamine

Märkus:

Andurit tohib kanda ainult õlavarre tagaküljel; ärge paigaldage andurit kõhule. Vältige piirkondi, kus on armid, sünnimärgid või kühmud. Valige nahapiirkond, mis on igapäevaste tegevuste ajal tavaliselt tasane (ei tohi olla kõverusi ega kortse). Valige osa, mis on vähemalt 2,5 cm kaugusel insuliini süstekohast. Et vältida ebamugavustunnet või nahaärritust, valige eelmisest erinev piirkond.

Samm	Kirjeldus	Illustratsioon
------	-----------	----------------

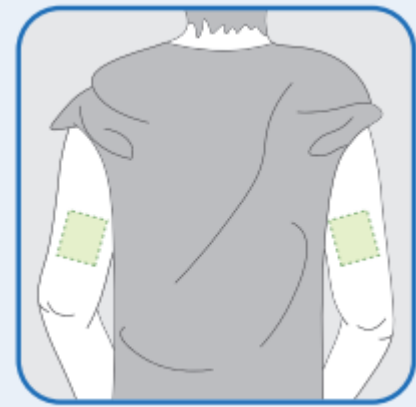
1

Peske oma käed põhjalikult ja laske neil õhu käes kuivada.



2

Kandke andur ainult ülemise käsivarre välisküljele. Valige piirkond, kus on tavaliselt rohkem rasvkoe, mis on üldiselt pehmem ja vähem liikumisvõimeline.



3

Pesta pealekandmiskoht tavalise seebiga. Desinfitseerige alkoholiga pühkides, pühkige ja laske sellel täielikult õhu käes kuivada.
Puhastamine seebi ja alkoholiga aitab eemaldada õljägid, parandades seeläbi anduri haarduvust. Õhukuivatamine, mitte föönitamine, võib vähendada saastumisohtu.



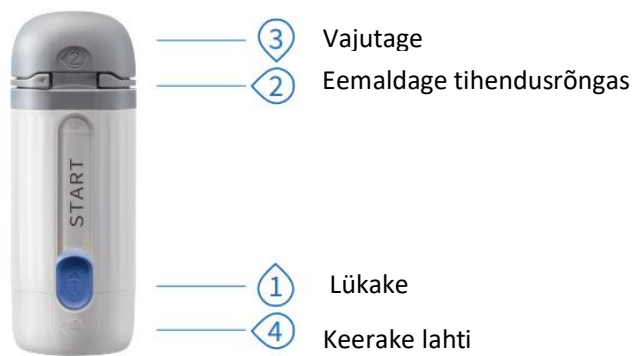
4.2 Anduri paigaldamine


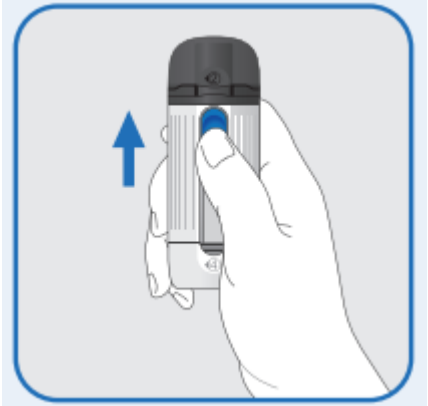

Ettevaatust:

- Ärge vajutage aplikaatorile enne selle asetamist ettevalmistatud kohale, et vältida soovimatuid tulemusi või vigastusi.
- Kasutamine võib põhjustada verevalumeid või väiksemat verejooksu. Kui verejooks ei peatu, eemaldage andur ja paigaldage uus andur teise piirkonda.
- Kontrollige toote terviklikkust enne kasutamist. Kui leiate, et see on avatud, ärge kasutage seda.
- Ärge kunagi puudutage aplikaatori sisemust, sest selle sees olev nõel võib põhjustada vigastusi.
- Pärast anduri kaane avamist ja enne pealekandmist ärge puudutage käega pealekandmise päästikut ega sulgege kaane uuesti, sest see võib põhjustada väärkasutust ja põhjustada toote või isiklike vigastusi.

Järgige aplikaatoril olevat numbrilist näitajat järgmises tööjärjekorras:

Kasutusjärjestus



Samm	Kirjeldus	Illustratsioon
<p>1</p> 	<p>Vajutage nupp ülemisse asendisse. <i>Vajutage nuppu ülespoole, kuni see jõuab oma piirini ja seda ei saa enam edasi vajutada.</i></p> <p>Enne kasutamist kontrollige, et toode oleks täiesti uus! Kui surunupp ei olnud eelnevalt paigas (te ei näe märki "Start") või kui mõni kork on avatud, ärge kasutage toodet!</p>	
	<p>2</p> <p>Eemaldage rõngas ja seejärel avage ülemine kork.</p>	
<p>3</p> 	<p>Vajutage nupp lõpuni alla. Pärast edukat toimingut peaks nupp olema paigutatud seadme põhikorpusesse ja see ei tohiks uuesti välja hüpata.</p> <p>Vajutage alla, kuni kuulete "klõpsu".</p>	
<p>4</p> 	<p>Keerake alumine kork lahti.</p> <p>Ärge vajutage aplikaatorile enne, kui olete selle asetanud ettenähtud kohale.</p>	

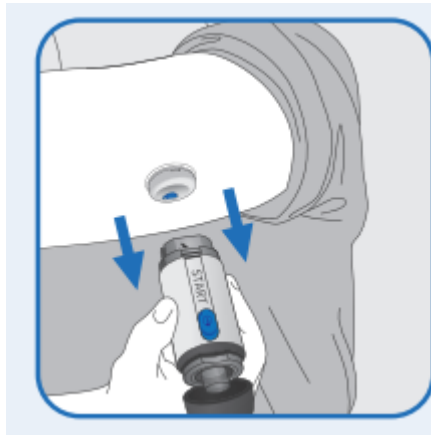
- 5 Asetage aplikaatori põhi vastu kavandatud paigalduskohta. Vajutage aplikaatorit tugevalt, kuni kuulete selget "klõpsu".



- 6 Hoidke aplikaatorit 5 sekundit. Eemaldage aplikaator ettevaatlikult vertikaalselt. Asetage anduri kork tagasi anduri aplikaatorisse. Asetage anduri kork tagasi aplikaatorile.



Seejärel hävitage kasutatud aplikaator vastavalt kohalikele jäätmekäitlusnõuetele.



- 7 Veenduge, et andur on kindlalt teie naha külge kinnitatud, hõõrudes õrnalt kleelindi ümber.



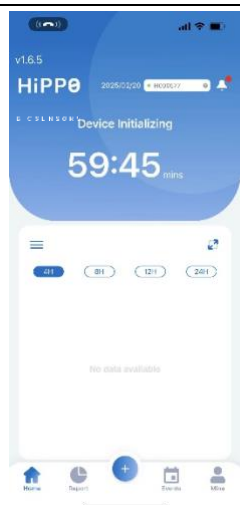
4.3 Anduri sidumine

Pärast rakenduse avamist ja edukat sisselogimist kasutage skanneriraami, et skannida välispakendil või aplikaatoril olevat QR-koodi, et luua ühendus anduriga.

Palun vaadake peatükki 3.3.



4.4 Järelevalve



Pärast anduri edukat ühendamist siseneb seade initsialiseerimisliidesesse.



Pärast 1 tunni pikkust initsialiseerimist kuvab rakendus reaalajas glükoosi väärtust ja trendinoolt.

Tarkvara osa kohta vt 3. peatükki.

4.5 Anduri eemaldamine

Kui 14 päeva on möödunud ja andurile ilmub meeldetuletus, eemaldage andur ja asendage see uuega. Kui ilmneb järgmine olukord, tuleb andur varakult eemaldada:

- Mis tahes allergilised reaktsioonid või ärritus tekivad kasutamise ajal.
- Anduri plaster on lahti
- Anduri ots tuleb andurist välja

Pideva jälgimise tagamiseks rakendage uus andur kiiresti.

Tõstke ettevaatlikult meditsiinilise teibi serva ja eemaldage andur ettevaatlikult rakendatud piirkonnast.



5. Hooldus ja kõrvaldamine

5.1 Hooldus

See pidev glükoosisalduse jälgimise seade on ühekordseks kasutamiseks ja sellel ei ole remonditavaid osi.

5.2 Kõrvaldamine

Märkus:

- Andurid sisaldavad mittevahetatavaid patareid ja neid ei tohi põletada. Patareid võivad põletamisel plahvatada.

Andur

Ärge kõrvaldage andurit tavalise olmejäätmete kogumise kaudu. Vastavalt ELi direktiivile 2012/19/EL tuleb elektri- ja elektroonikajäätmed koguda eraldi. Üksikasjaliku teabe saamiseks võtke ühendust tootjaga. Kuna andur võib kokku puutuda kehavedelikega, on soovitatav see enne kõrvaldamist ära pühkida.

Anduri aplikaator

Veenduge, et kork on kindlalt anduri aplikaatoril, kuna see sisaldab nõela. Konsulteerige oma kohaliku jäätmekäitlusasutuse juhenditega selle kohta, kuidas sensoraplikaatorite nõuetekohane kõrvaldamine määratud teravate instrumentide kogumispunktides toimub.

6. Teave seadme tööd potentsiaalselt häirivate ainete kohta

On tõestatud, et askorbiinhape 0,6 mmol/l, atsetaminofeen 1,1 mmol/l, ibuprofeen 2,8 mmol/l ja aspiriin 3,3 mmol/l ei mõjuta anduri töövõimet.

7. Teave kliiniliste uuringute kohta

7.1 Kliiniliste uuringute kokkuvõte

Hindamine viidi läbi mitmekesuselises paarisuuringus, kasutades kuldstandardina EKF-analüsaatorit. Efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks kaasati 66 ambulatoorset diabeetikut kolme kliinilise uuringu keskusesse.

Kliiniliste uuringute tulemused näitasid, et toote tõhusus ja ohutus vastavad kliinilise kasutamise vajadustele, mille peamised täpsustulemused on järgmised.

Tõhususe hindamise näitajad	Ambulatoorne kliinik
EKF-analüsaatoriga mõõdetud veenisese glükoosi väärtus >4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Kõrvalekalle jääb $\pm 20\%$ piiresse 1728/1801 (95.95%)
EKF Analüsaatoriga mõõdetud veenisese glükoosi väärtus EKF ≤ 4.4 mmol/L/dL (80 mg/dL)	Kõrvalekalle jääb $\pm 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) piiresse. 73/74 (98.65%)
EKF venoosse glükoosi mõõdetud väärtused EKF analüsaatoriga 20/20% väärtuste kokkulangevus	1801/1875 (96.05%)
MARD (keskmine absoluutne suhteline erinevus)	7.43%
Hüperglükeemiliste hoiatuste edukuse / ebaõnnestumise määrad	99.86%/2.37%
Hüpoglükeemiahoiatuste edukuse / ebaõnnestumise määrad	100%/0.28%
Hüperglükeemia tuvastamise edukuse / ebaõnnestumise määr	96.92%/3.08%
Hüpoglükeemia tuvastamise edukuse / ebaõnnestumise määr	87.05%/12.05%
Anduri korratavus	0.06
Anduri eluiga	95.20%

Märkus:

Uurija hoiatusfunktsiooni statistiliselt analüüsitakse hüperglükeemia meeldetuletuskünnise alusel, mis on suurem või võrdne 11,1 mmol/L, ja hüpoglükeemia meeldetuletuskünnise alusel, mis on väiksem kui 4,4 mmol/L.

Soovitav on, et meeldetuletuskünnis on:

hüperglükeemia on suurem või võrdne 11,1 mmol/l.

ja meeldetuletuskünnis

hüpoglükeemia alla 4,4 mmol/l.

7.2 Kliiniline kasu

- Parem glükeemiline kontroll
- Glükoosiseire tõhustatud ohutus
- Elanikkonna erisoodustused

7.3 Jääkriskid

Seadme kasutamisega seotud jääkriskid on järgmised:

- Ei saa hoiatusi
- Seadme kasutamine raviotsuste tegemiseks, kui seda ei tohiks teha
- Anduri sisestamise probleemid
- Adhesiivsed reaktsioonid
- Säilitatud anduri traat
- Ebatäpsed anduri näidud

8. Üldised probleemid ja lahendused

Küsimus	Tõenäoline põhjus	Lahendus
Andur ei ole kindlalt naha küljes	Piirkonnas on mustust, õli, juukseid või higi.	1. Eemaldage saatja ja anduri koost. 2. Kaaluge piirkonna raseerimist ja/või puhastamist seebiveega. 3. Järgige anduri kinnitamise juhiseid.
Nahaärritus paigalduskohas	Riietuse õmblustest, kitsastest rõivastest või aksessuaaridest põhjustatud hõõrdumine. Võite olla liimmaterjali suhtes allergiline.	Veenduge, et ükski riideese ei hõõruks seda piirkonda. Kui tekib ärritus kohas, kus liim puutub kokku nahaga, võtke sobiva lahenduse leidmiseks ühendust tervishoiutöötajaga.
Rakendus: veresuhkruandmete lugemine ei ole võimalik	Bluetooth on välja lülitatud, GPS ei ole sisse lülitatud või signaal on nõrk.	Lülitage Bluetooth ja GPS sisse või liikuge tugevama signaaliga kohta.

9. Toote spetsifikatsioonid

Klassifitseerimine

Vastavalt IEC 60601-1 määratlusele on seade klassifitseeritud järgmiselt:

- Sisemine toiteallikas.
- Tüüp BF kohaldatavad osad.
- Tavalised seadmed.
- Seadmed, mis ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetikumide segu juuresolekul.
- Pidev töö.
- IP27

Toote spetsifikatsioonid

Mõõtmisvahemik	2.0 mmol/L~30.0 mmol/L
Töötingimused	5 °C ~ 40 °C, suhteline õhuniiskus: 10% ~ 90%, 700 ~ 1060 hPa
Ladustamis- ja transporditingimused	2 °C~30 °C, suhteline õhuniiskus: 10%~90%, 700~1060 hPa
Veekindel hinnang	Anduri koost ja saatja koost, kui need on ühendatud, on veekindlad vastavalt klassile 7.
Aegumiskuupäev (säilivusaeg)	18 kuud
Anduri eluiga	Kuni 14 päeva

Traadita side ja võrgu spetsifikatsioonid

<i>Bluetooth</i> Liidesetüüp: vähese võimsusega traadita Bluetooth-ülekanne Sideprotokoll: Bluetooth BLE	
Raadiosagedusalad ja ribalaiused traadita edastamiseks ja vastuvõtmiseks	2.402 GHz~2.480 GHz; Sagedusala: 2,402 GHz ~ 2,480 GHz; Ribalaius: 2 MHz
Modulatsioonitüübid traadita edastamiseks ja vastuvõtmiseks	GFSK
Traadita ülekannete efektiivne kiirusvõimsus	-2dBm
Rakenduse osa	Patsientidega kokkupuutuvate toote osade hulka kuuluvad kleeplint, trükkplaadi kest, paindlik sensor
Bluetoothi ulatus	10 meetrit (32 jalga) takistusteta

10. Elektromagnetiline sobivus

⚠ Aktiivse meditsiiniseadme suhtes kehtivad spetsiaalsed EMV ettevaatusabinõud ning seda tuleb paigaldada ja kasutada vastavalt käesolevatele juhistele.

⚠ Kaasaskantavad ja mobiilside RF-seadmed võivad mõjutada meditsiiniliste elektriseadmete kasutamist.

Pideva glükoosimonitooringu seadet ei tohiks kasutada teiste seadmete läheduses või virnas, ja kui seda tuleb kasutada läheduses või virnas, tuleb jälgida ja kontrollida selle nõuetekohast toimimist selles konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.

Elektromagnetiline kiirgus


Suunised ja tootja deklaratsioonid - elektromagnetiline kiirgus		
Pideva glükoosimonitooringu seade on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud keskkonnas ning ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste test	Komposiitne tüüp	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Raadiosagedusemissioon CISPR11	1 rühm	Pideva glükoosimonitooringu seade kasutab RF-energiat ainult oma sisemisteks funktsioonideks. Seetõttu on selle RF-emissioon madal ja tekitab vähe häireid lähedalasuvatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosagedusemissioon CISPR11	B-klass	Pidev glükoosisisalduse jälgimise seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpingevõrku, mis varustab koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid.
Harmoniline emissioon IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumine / värelus IEC61000-3-3	Ei kohaldata	

Suunised ja tootja deklaratsioonid - elektromagnetiline immuunsus			
<p>Pideva glükoosisalduse jälgimise seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.</p>			
Immuunsuse test	IEC 60601 IEC 60601 katse tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - Suunised
Elektrostaatiline tühjendus IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktide tühjendamine ± 8 kV õhupuhastus	± 8 kV Õhu väljalaskmine	Põrand peaks olema puidust, betoonist või plaadist, ja kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirderingi plahvatus IEC 61000-4-4	± 2 kV elektriliinile ± 1 kV sisend-/väljundliinile	N/A	/
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV liinilt liinile ± 2 kV liin maasse	N/A	/
Pinge langused, lühikesed katkestused ja pingemuutused toitekaablis IEC 61000-4-11	Alla 5% U_T , mille kestus on 0,5 nädalat (üle 95% pingelangusest U_T). 40% U_T , kestusega 5 nädalat. (60% pinge langus U_T) 70% U_T , mille kestus on 25 nädalat. (30% pinge langus U_T) Vähem kui 5% U_T , kestusega 5s. (Rohkem kui 95% pingelangusest U_T)	N/A	/
Magnetvälja võimsus Sagedus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võimsussageduslik magnetväli peaks olema tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale iseloomulikul tasemel.
Märkus: U_T viitab vahelduvvoolu võrgupingele enne katsetaseme rakendamist.			

Elektromagnetiline immuunsus 2

Suunised ja tootja deklaratsioonid - elektromagnetiline immuunsus

Pideva glükoosimonitooringu seade on ette nähtud kasutamiseks allpool nimetatud keskkondades. Ostja või kasutaja peaks tagama, et see on määratud kasutamiseks sellises keskkonnas.

Immuunsuse test	IEC60601 testi tase	Vastavus Tasandid	Elektromagnetiline keskkond - suunised
RF-juhtimine IEC61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz	Ei kohaldata	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada lähemal kui soovitatud eralduskaugus, sealhulgas kaablid, ning see kaugus arvutatakse saatja sagedusele vastava valemi abil.</p> <p>Soovitatav eralduskaugus:</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz</p>
RF-kiirgus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	<p>P viitab saatja tootja poolt ettenähtud saatja maksimaalsele väljundvõimsusele vattides (W), samas kui d viitab soovitatavale eralduskaugusele meetrites (m).</p> <p>Stationsaarse RF-saatja väljatugevus määratakse elektromagnetilise asukoha mõõtmise teel^a, mis peab olema madalam kui kombineeritud tase igas sagedusvahemikus^b.</p> <p>Järgmiste sümbolitega tähistatud seadmete ümbruses võib esineda häireid.</p> 

Märkus 1 Kõrgema sagedusala valemite kasutatakse sagedustel 80 MHz ja 800 MHz.

Märkus 2 Need suunised ei pruugi olla kohaldatavad kõigil juhtudel. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

^a Stationsaarsete saatjate, näiteks traadita (mobiiltelefonide/ühendusetu) telefonide ja maapealsete mobiilside tugijaamade, amatööride mobiilsideliinide, AM- ja FM-raadiosaadete ning telesaadete väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Stationsaarsete RF-saatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb arvesse võtta elektromagnetilist asukoha uuringut. Kui pideva glükoosimonitooringu seadme mõõdetud väljatugevus on suurem kui eespool nimetatud kohaldatav raadiosageduslik vastavustase, tuleb pideva glükoosimonitooringu seadet jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist. Kui täheldatakse ebanormaalset toimimist, võib osutada vajalikuks võtta täiendavaid meetmeid, nagu näiteks glükoosi pideva seire seadme ümberpaigutamine või ümberpaigutamine.

^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

Soovitatavad ohutud vahemaad

Soovitatavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ja pideva glükoosimonitooringu seadme vahel.

Pideva glükoosisisalduse jälgimise seadet kasutatakse eeldatavasti elektromagnetilises keskkonnas, kus on kontrollitud RF-emissiooni häired. Vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele võib pideva glükoosimonitooringu seadme ostja või kasutaja vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse kauguse kantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatja) ja pideva glükoosimonitooringu seadme vahel, nagu on soovitatud allpool.

Saatja nimivõimsus (W)	Ohutuskaugus vastavalt saatja võimsusele (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

Ülaltoodud tabelis loetlemata saatja maksimaalne väljundvõimsus, soovitatav eralduskaugus d , meetrites (m), saab määrata saatja vastavas sagedussambas oleva valemi abil; "P" valemis viitab saatja tootja poolt esitatud saatja maksimaalsele väljundvõimsusele, vattides (W).

Märkus 1: Kõrgema sagedusala valemit kasutatakse sagedustel 80 MHz ja 800 MHz.

Märkus 2: Need suunised ei pruugi sobida kõigi olukordade puhul. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimkehast.


Elektromagnetiline ühilduvus Põhiline jõudlus:

Seade töötab normaalselt, suhtlus rakendusega on normaalne ja krahhivead puuduvad.


















11. RoHS kirjeldus

Komponendi nimi	Ohtlikud ained					
	Plii (Pb) ja selle ühend	Elavhõbe (HG) ja selle ühend	Kaadmium ja selle ühend	Kroom VI (Cr(VI)) ühend	Polübroomitud bifenüül (PBB)	Polübroomitud difenüüleeter (PBDE)
Trükkplaat	o	o	o	o	o	o
Elektroonilised komponendid	o	o	o	o	o	o
Aku	o	o	o	o	o	o
Eluase	o	o	o	o	o	o
Andur	o	o	o	o	o	o
Pakkimine	o	o	o	o	o	o

o: Näitab, et ohtliku aine sisaldus on alla IEC 62321:2008 standardis sätestatud piirnormi kõigi komponendi homogeensete materjalide puhul.
 x: See tähendab, et ohtlike ainete sisaldus vähemalt ühes komponendi homogeenses materjalis ületab IEC 62321:2008 sätestatud piirnorme.
 Ülaltoodud tabelis olevat osa "x" ei saa tehnilistel põhjustel asendada ja seda parandatakse järk-järgult koos tehnika arenguga.

 Kui kasutaja kasutab toodet tavapäraselt vastavalt toote juhistele, ei leki ega muteeru tootes sisalduvad ohtlikud ained ning ei põhjusta 10 aasta jooksul tõsist keskkonnareostust ega tõsist kahju oma isiklikule elule ja varale.

12. Märgistuse sümbolid ja tõlgendamine

	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	Tootjariik
	Kasutatud kuupäevaks
	Partii/partii kood
	Seerianumber
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Ühtne steriilne barjääriseade koos kaitsepakendiga väljastpoolt
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Unikaalne seadme identifitseerimine
	Palun lugege juhendit enne kasutamist
	Niiskuse piirväärtused
	Temperatuuripiirangud
	Hoida kuivana
	Tüüp BF rakendusosad



Mitteioniseeriv kiirgus



MR ebaturvaline

IP 27

IP-kaitseklass, vt tehnilist teavet toote üksikasjade kohta



Kõrvaldamine peab toimuma vastavalt kohalikele eeskirjadele.



Habras ese, käsitsege neid ettevaatlikult



Importija



Ettevaatust

EL REP

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

CE

CE-vastavusmärgis



Pakendimaterjalid on taaskasutatavad.

MD

Meditsiiniline seade



e-IFU

13. Sõnastik

Termin	Selgitus
CGM	Pidev glükoosiseire
TAR	Aeg vahemikust kõrgemal. Viitab normaalse veresuhkru väärtust ületava aja osakaalule kogu ajas.
TBR	Aeg allapoole vahemikku. Vaadake alla normaalse veresuhkru väärtuse jäävate kordade protsentuaalset osakaalu kogu ajast.
TIR	Aeg vahemikus. Viitab normaalse veresuhkru sisaldusega aja osakaalule kogu ajast.
SN	Seerianumber. Koosneb numbritest ja tähtedest, see on iga toote jaoks unikaalne ja on leitav pakendil ja aplikaatori korpusel, pärast ühendamist rakendusega, SN kuvatakse rakenduses.
Andur	Seireseadme komponent, sealhulgas andurijuhe ja anduri saatja alus. Aplikaator sisestab anduri traadi naha alla, et mõõta vere glükoosisisaldust interstitsiaalsetes vedelikes.
Paigaldaja	Ühekordselt kasutatav toode, mis sisestab anduri naha alla ja eemaldatakse pärast anduri sisestamist.
App	Nutikas seadme tarkvara, mis võtab vastu glükoosiinfot, kuvab glükoosinäidud, trendikõverad, trendinooled ja anduri oleku.
Vaikimisi väärtus	Eelseadistatud väärtused on seadmega kaasas.
Veresuhkru väärtus	Veresuhkru mõõtmisega mõõdetud väärtused.
BG	Vere glükoosisisaldus
Sensori glükoosinäitajad	Pideva glükoosimonitooringu seadmetega mõõdetud väärtused.
Trendikõver	Kuvab vere glükoosisisalduse muutusi ja suundumusi perioodi jooksul ning hetke glükoosiseisundit.
Trendnool	Märkige veresuhkru taseme muutumise kiirus.
Andmete vastuvõtupiirkond	Suhtluskaugus rakenduse ja toote vahel.
Meds	Ravimid
AGP	Ambulatoorne glükoosiprofiil

14. Tootja teave



Registreerija/tootja:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

Address:

60 PAYA LEBAR ROAD
#11-53 PAYA LEBAR PLATS
SINGAPORE

Postiindeks: 409051

E-post: info@hippodiabetes.com

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

Klienditeenindus ja tehniline tugi

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

E-post:

info@hippodiabetes.com

Veebileht:

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



Euroopa volitatud esindaja

PureCE B.V.

Distributieweg 13
2742 RB Waddinxveen
MADALMAAD
E-post: ear@purece.nl
Tel: +31108990449
SRN: NL-AR-000006069

Läbivaatamise ajalugu

Versioon	Kuupäev	Muudatuse(de) kirjeldus
V1.0	18. detsember 2024	Uus dokument
V1.1	7. aprill 2025	Uuendage faili vastavalt CE registreerimisväljaande sisule.
V1.2	25. juuli 2025	1) Indeks Muutus uuele paigutusele 2) Muudetud 1,5 M IP-taseme selgitus 1.1. osas 1,5 M asemel 1 M IP-tasemele. 3) Lisatud AGP 13. ossa
V1.3	26. jaanuar 2026	1. Osa 3.6.1 Korrigeeritud transiit ligikaudu aeg 5 minutilt 3 minutile 2. Muud ajakohastatud järjepidevuse tagamiseks

Allkiri

Ettevalmistanud	Auditeeritud	Heaks kiidetud
Yang Han	Changyun Liu	Jiajia Xing
2026-01-20	2026-01-20	2026-01-20
	