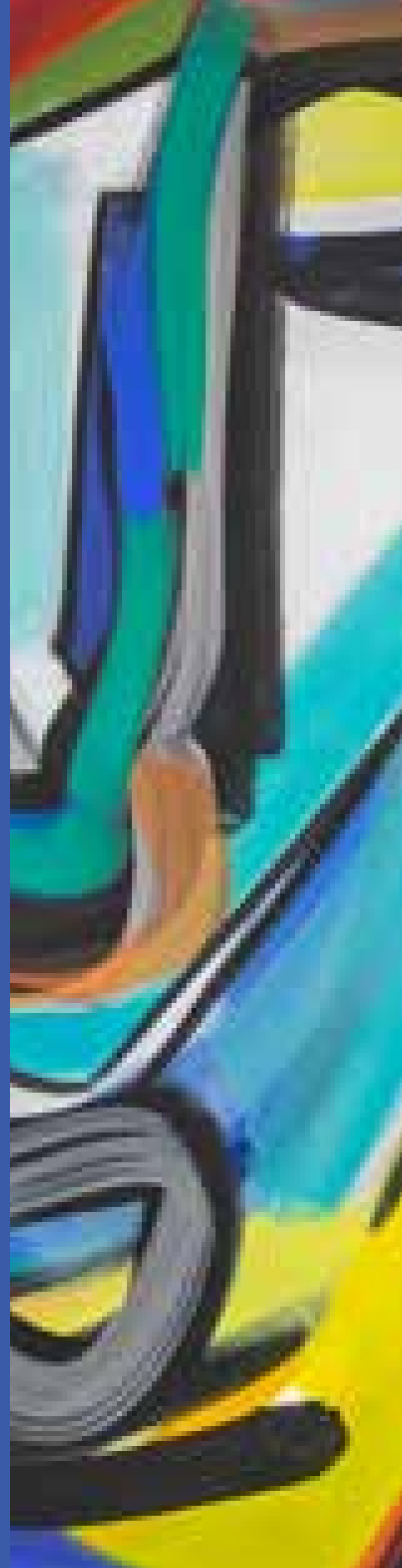
wellion®

SENSOR





DE Systembeschreibung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Wellion SENSOR Kontinuierliche Glukose-Überwachungssystem (rtCGMS) (im Folgenden CGM genannt) entschieden haben. Das Wellion SENSOR CGMS umfasst Produkte wie einen Portablen Diabetes-Assistenten, einen Transmitter und einen Glukosesensor.

Das Wellion SENSOR CGM liefert Glukosewerte in Echtzeit und ermöglicht Ihnen die kontinuierliche Anzeige Ihrer Sensor-Glukosewerte auf dem von Ihnen gewählten Mobilgerät. Das System überwacht Ihren Blutzuckerspiegel jede Minute, indem es die Menge an Glukose in der Gewebsflüssigkeit misst. Ein Sensor, der unter Ihre Haut eingeführt wird, sendet die Glukosewerte an den Portablen Diabetes-Assistenten.

Hinweis: Bitte lesen Sie alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie diese Produkte verwenden.

Inhalt

DE

Systembeschreibung **2**
Wichtige Sicherheitshinweise **5**
Anwendungsgebiet 5
Verwendungszweck 5
Indikationen 6
PatientInnen 6
Vorgesehene Anwender 7
Gegenanzeigen 7
Warnung 8
Vorsichtsmaßnahmen 10
Mögliche klinische Nebenwirkungen 12
Zusätzliche Sicherheitsinformationen 12
Produktkomponenten **14**
Beschreibung der Komponenten **17**
Portabler Diabetes Assistent 17
Wellion SENSOR Tansmitter 17
Wellion SENSOR CGM-Packung 17
Verwendung eines neuen Glukosesensors **18**
Anbringen des Sensors 18
Koppeln mit einem neuen Transmitter 22
Inbetriebnahme des Sensors 22

Kalibrieren des Sensors 23
Entfernen des Sensors 24
Ersetzen des Sensors 25
Wellion AiDEX SENSOR App – Diabetes Management System 25
Pflege Ihres kontinuierlichen Glukose-Überwachungssystems (rtCGM) 25
Reinigung des Transmitters 25
Entsorgung 26
Transport 26
Lagerung 26
Spezifikationen 27
Elektromagnetische Verträglichkeit 28
Klinische Leistung 34
Anhang 39
Symbole 39
Informationen über mögliche Wechselwirkungen 41
Mögliche Risiken 41
Ungenaue Glukosewerte 41
Leichte bis schwere Reaktionen in Verbindung mit dem Tragen des Sensors: 42
Hyperglykämie oder Hypoglykämie 42
Möglicher klinischer Nutzen 42
Glossar 42

Wichtige Sicherheitshinweise

Anwendungsgebiet

Das kontinuierliche Glukose-Überwachungssystem dient der durchgehenden Glukoseüberwachung in Echtzeit. Wenn das System zusammen mit kompatiblen Geräten verwendet wird, ist es für das Diabetesmanagement von Menschen ab 2 Jahren geeignet. Es wurde entwickelt, um die Blutzuckermessung am Finger bei Entscheidungen über die Diabetesbehandlung zu ersetzen.

Die Interpretation der Systemergebnisse sollte auf Grundlage der Glukosetrends und mehrerer aufeinanderfolgender Messwerte im Verlauf der Zeit erfolgen. Das System erkennt außerdem Trends, erfasst Muster und hilft bei der Erkennung von Hyper- und Hypoglykämie-Episoden, was sowohl die akute als auch die langfristige Therapieanpassung erleichtert.

Verwendungszweck

Sensor des kontinuierlichen Glukose-Überwachungssystems: Wird der Sensor zusammen mit kompatiblen Geräten verwendet, dient er der fortlaufenden Messung des Glukosegehalts in der Gewebeflüssigkeit und soll die Blutzuckermessung (BZ-Messung) am Finger für Behandlungsentscheidungen ersetzen.

Transmitter des kontinuierlichen Glukose-Überwachungssystems: Wird

der Transmitter des kontinuierlichen Glukose-Überwachungssystems zusammen mit kompatiblen Geräten verwendet, dient er der fortlaufenden Messung der Glukose in der Gewebeflüssigkeit und soll die Blutzuckermessung (BZ-Messung) am Finger für Behandlungsentscheidungen ersetzen.

PDA des kontinuierlichen Glukose-Überwachungssystems: Wird das PDA des kontinuierlichen Glukose-Überwachungssystems zusammen mit kompatiblen Geräten verwendet, dient es der fortlaufenden Messung der Glukose in der Gewebeflüssigkeit und soll die Blutzuckermessung (BZ-Messung) am Finger für Behandlungsentscheidungen ersetzen.

Indikationen

1. Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2
2. Spezielle Diabetesformen (mit Ausnahme von monogenen Diabetes-Syndromen, Erkrankungen der exokrinen Bauchspeicheldrüse und medikamentös oder chemisch induziertem Diabetes)
3. Abnormale Blutzuckerspiegel
4. PatientInnen, die eine verbesserte glykämische Kontrolle benötigen
5. Menschen, die eine häufige oder kontinuierliche Überwachung des Blutzuckers benötigen

PatientInnen

PatientInnen mit Diabetes (≥2 Jahre alt).

Vorgesehene Anwender

Die Zielgruppe für dieses medizinische Gerät sind Personen ab 18 Jahren mit grundlegenden kognitiven Fähigkeiten, Lese- und Schreibkenntnissen sowie unabhängiger Mobilität. Es ist sowohl für medizinisches Fachpersonal als auch für die Heimanwendung durch erwachsene Nutzer gedacht, die ihren eigenen oder den Blutzuckerspiegel anderer Personen kontinuierlich oder in regelmäßigen Abständen überwachen müssen.

Gegenanzeigen



Das kontinuierliche Glukose-Überwachungssystem muss vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) entfernt werden. Tragen Sie Ihren CGM-Sensor nicht bei einer Computertomographie (CT) oder einer elektrischen Hochfrequenzwärmetherapie (Diathermie).
Die Einnahme einer höheren als der maximalen Paracetamol-Dosis (z. B. > 1 Gramm alle 6 Stunden bei Erwachsenen) kann die rtCGMS-Messwerte beeinflussen und höher erscheinen lassen, als sie tatsächlich sind.

Das CGM System wurde für die folgenden Personen nicht evaluiert:

- Schwangere Frauen
- Peritonealdialyse-Patienten
- Patienten mit implantierten Herzschrittmachern

- Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen.

Warnung

- Tragen Sie Ihren CGM-Sensor nicht bei einer Computertomographie (CT) oder elektrischen Hochfrequenzwärmetherapie (Diathermie).
- Tragen Sie Ihr CGM nicht, wenn Sie Elektrokauter, Elektrochirurgiegeräte und Diathermiegeräte verwenden.
- Das CGM-System wurde nicht für Peritonealdialyse-Patienten, Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, bewertet. Bevor Sie das Wellion SENSOR CGM-System verwenden, sollten Sie alle Anweisungen zum Produkt durchlesen.
- Das rtCGMS sollte nicht von Patienten verwendet werden, die diffuse subkutane Knötchen haben.
- Bevor Sie das Wellion SENSOR CGM-System verwenden, lesen Sie bitte die gesamte Produktanleitung.
- Das Benutzerhandbuch enthält alle Sicherheitshinweise und Gebrauchsanweisungen.
- Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachperson darüber, wie Sie die Glukosemesswerte Ihres Sensors nutzen sollten, um Ihren Diabetes zu kontrollieren.
- Wenn Sie das System nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden, kann dies dazu führen, dass Sie eine schwere

Hypoglykämie oder Hyperglykämie übersehen und/oder eine Behandlungsentscheidung treffen, die zu einer Schädigung führen kann. Wenn Ihre Glukose-Warnungen und die angezeigten Werte des Systems nicht mit den Symptomen oder Erwartungen übereinstimmen, bestimmen Sie den Blutzucker mit einem Blutzuckermessgerät an der Fingerbeere, um Entscheidungen über die Diabetesbehandlung zu treffen. Suchen Sie, wenn nötig, medizinische Hilfe.

- Die Verwendung dieses Geräts neben oder über anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.
- Wenn die Verwendung in dieser Weise notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Übertrager und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jeglichem Teil des Transmitters und PDAs verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

- Prüfen Sie nach dem Neustart Ihres Telefons nochmals, ob Bluetooth eingeschaltet ist. Wenn es ausgeschaltet ist, aktivieren Sie Bluetooth bitte wieder, um die Echtzeit-Datenübertragung und Benachrichtigungen zu gewährleisten.
- Vermeiden Sie beim Einsetzen der Sensoren Bereiche
  1. mit schlaffer Haut oder ohne genügend Fett, um Muskeln und Knochen zu verschonen.
  2. die gestoßen oder gequetscht werden, oder auf denen man beim Schlafen liegt.
  3. im Umkreis von 3 Zoll/7,5 cm um eine Infusions- oder Injektionsstelle.
  4. in der Nähe des Hosenbundes oder mit Reizungen, Narben, Tätowierungen oder viel Haar.
  5. mit Muttermalen oder Narben.
- Android-Nutzer sollten nach der Aktivierung des Flugzeugmodus noch einmal überprüfen, ob Bluetooth eingeschaltet ist: Wenn es ausgeschaltet ist, aktivieren Sie Bluetooth bitte wieder, um die Datenübertragung und Benachrichtigungen in Echtzeit zu gewährleisten. iOS Nutzer müssen dies vorerst nicht beachten.

Vorsichtsmaßnahmen

- rtCGMS-Messwerte sollten nur als Referenz für die ergänzende Überwachung von Diabetes mellitus und nicht als Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden.

- Das rtCGMS sollte vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) vollständig entfernt werden.
- Das rtCGMS enthält viele Kleinteile, die beim Verschlucken gefährlich sein können.
- Bei schnellen Änderungen des Blutzuckers (mehr als 1.8mg/dL (0,1 mmol/l) pro Minute) stimmen die vom rtCGMS 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 rtCGMS-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 Patientinnen mit Typ-I- und Typ-II-Diabetes durchgeführt wurden, umfassten die Studiengruppen keine Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes. Die Leistung des rtCGMS wurde bei gemeinsamer Verwendung mit einem anderen implantierbaren medizinischen Gerät, wie z. B. einem Herzschrittmacher, nicht beurteilt.
- Mit dem rtCGMS dürfen nur Verbrauchsmaterialien von Wellion SENSOR 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.

Mögliche klinische Nebenwirkungen

Wie jedes medizinische Gerät kann auch das Wellion SENSOR CGMS Nebenwirkungen haben. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Hautrötungen und die Bildung von Geschwüren an der Einsetzstelle des Sensors.

Zusätzliche Sicherheitsinformationen

- Physiologische Unterschiede der interstitiellen Flüssigkeit und des Kapillarbluts können zu unterschiedlichen Glukosewerten führen. Unterschiede zwischen den Glukosemesswerten des Sensors in der

interstitiellen Flüssigkeit und der Glukosemesswerten in Kapillarblut können bei einem sich schnell verändernden Blutzuckerspiegel beobachtet werden, wie z. B. nach dem Essen, nach Insulingaben oder nach sportlicher Betätigung.

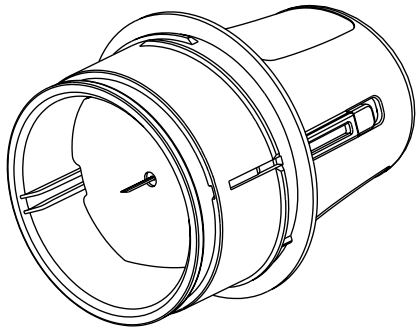
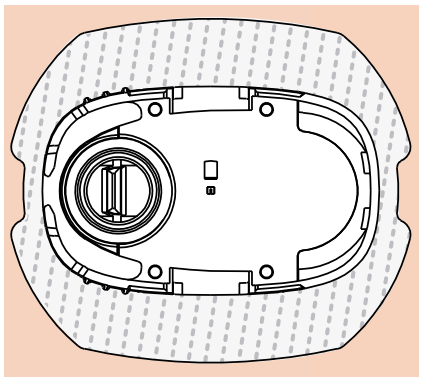
- Wenn Sie sich einer körperlichen Untersuchung unterziehen müssen, die mit starker magnetischer oder elektromagnetischer Strahlung einhergeht (z. B. MRT oder CT), entfernen Sie Ihren Sensor und setzen Sie nach der Untersuchung einen neuen Sensor ein. Die Auswirkung dieser Verfahren auf die Sensorleistung wurde nicht untersucht.
- Der Sensor-Applikator ist in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril.
- Lassen Sie den Sensor nicht einfrieren. Verwenden Sie ihn nicht mehr, wenn er abgelaufen ist.
- Sie sind für die ordnungsgemäße Sicherung und Verwaltung Ihres Telefons verantwortlich. Wenn Sie ein unerwünschtes Cyber-Sicherheitsereignis in Verbindung mit der Wellion AiDEX SENSOR App vermuten, wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Telefon und Sensor-Kit an einem sicheren Ort unter Ihrer Kontrolle aufbewahrt werden. Dies ist wichtig, damit niemand darauf zugreifen oder das System manipulieren kann.
- Die Wellion AiDEX SENSOR App ist nicht für die Verwendung auf einem Telefon vorgesehen, das verändert oder angepasst wurde, um die vom Hersteller genehmigte Konfiguration oder Nutzungsbeschränkung zu entfernen, zu ersetzen oder zu umgehen oder, das auf andere Weise die Herstellergarantie verletzt.

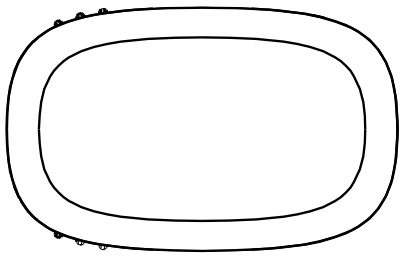
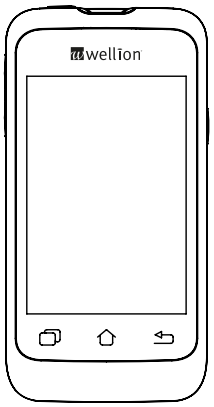
DE

Produktkomponenten

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

Systemkonfiguration: Dieses Produkt umfasst einen Portablen Diabetes-Assistenten, einen Transmitter und einen Glukosesensor.
Der Portablen Diabetes-Assistent wird im folgenden Text als PDA bezeichnet.

Was Sie sehen	Wie es heißt	Modellnummer	Was es macht
 Glukosesensor vor dem Einsetzen (Sensor-Applikator)	Sensor für das System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung	G7-S01A: 10 Tage	• Der Sensor-Applikator hilft Ihnen, den Sensor unter die Haut zu setzen. Er enthält eine Nadel, mit der die Haut durchstochen und der flexible Sensor in die Haut eingeführt wird. Sobald der Sensor platziert ist, wird die Nadel in den Behälter zurückgezogen. • Der Sensor ist ein Einbauteil, welches erst nach dem Anbringen sichtbar ist. Der Sensor misst und speichert Glukosewerte, wenn er am Körper getragen wird.
 Glukosesensor nach dem Einsetzen			

Was Sie sehen	Wie es heißt	Modellnummer	Was es macht
	Transmitter für das kontinuierliche Glukoseüberwachungssystem	G7-T01A: 10 Tage	Wenn der Transmitter zusammen mit der Glukosesensor-Basis verwendet wird, misst und speichert er die Glukosewerte, sobald der Sensor und der Sender am Körper aktiviert sind, und überträgt die Werte an den PDA/ die Wellion AiDEX Sensor App.
	PDA für das System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung	G7-P02	Der PDA wird zur Anzeige von Glukosemesswerten und historischen Daten verwendet, wenn er mit einem funktionsfähigen Sensor-Transmitter-Set gekoppelt ist.

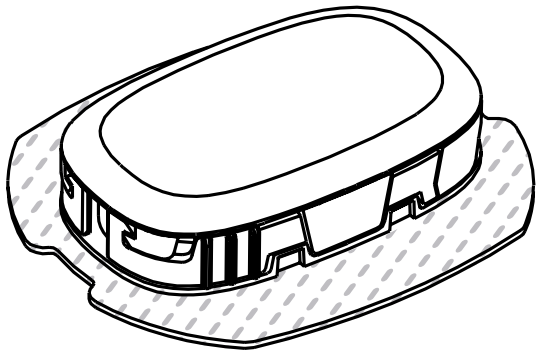
Beschreibung der Komponenten

Portabler Diabetes Assistent

Der PDA kann separat erworben werden - Informationen zur Verwendung finden Sie im separaten PDA-Handbuch.

Wellion SENSOR Tansmitter

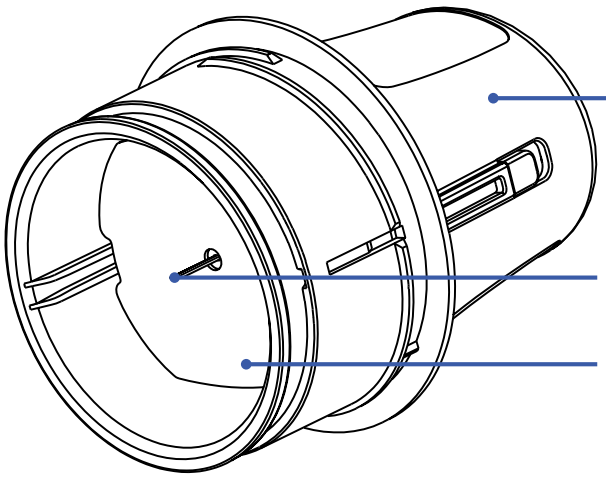
Der Transmitter wird zusammen mit der Glukosesensor-Basis verwendet. Wenn der Sensor und der Transmitter am Körper aktiviert werden, misst und speichert er die Glukosewerte und überträgt sie an den PDA/ die Wellion AiDEX SENSOR App.



Wellion SENSOR CGM-Packung

Die Glukosesensor-Packung enthält einen sterilisierten Glukosesensor, der an einer Sensorbasis befestigt ist, und einen Sensor-Applikator.

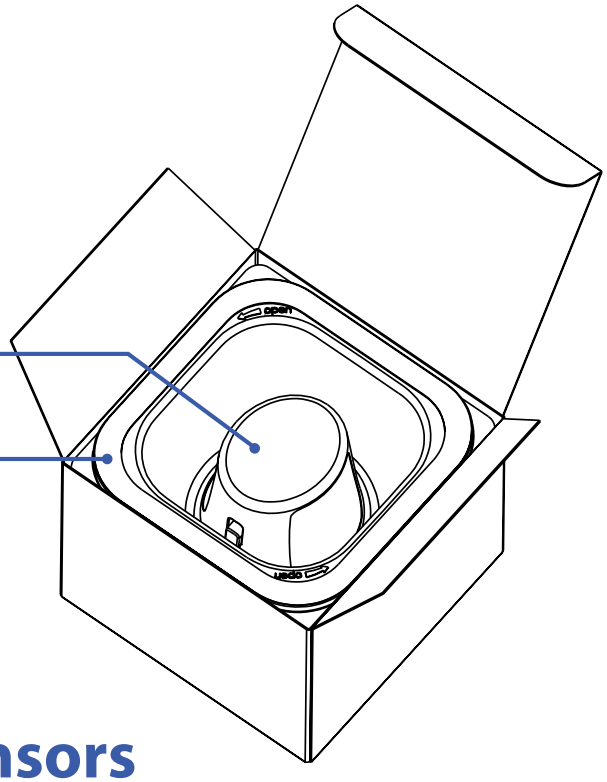
Die Packung wird durch Bestrahlung sterilisiert.



SensorApplikator

Glukosesensor

Klebefolie der Sensorbasis



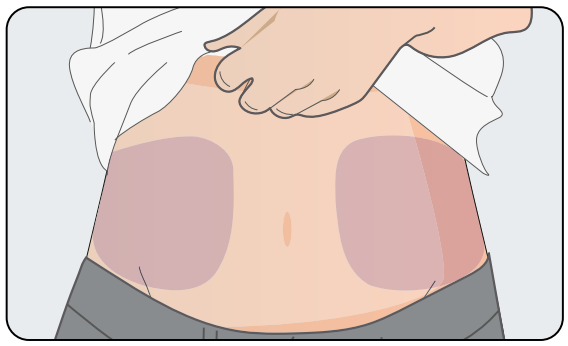
Sensorkomponenten

Sterile Verpackung

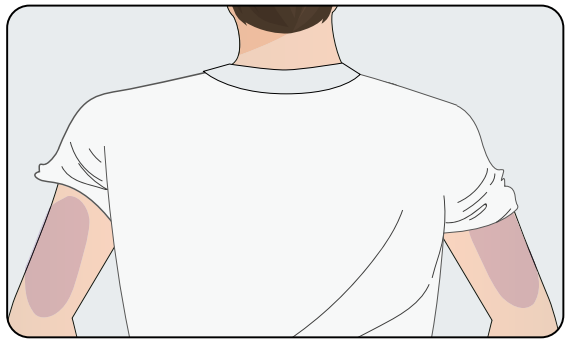
Verwendung eines neuen Glukosesensors

Anbringen des Sensors

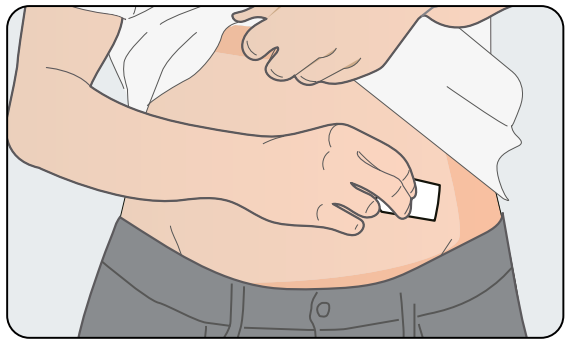
- Empfohlene Bereiche für die Sensor-Anbringung sind der Bauch sowie die Außenseite und die Rückseite des Oberarms. Für eine optimale Leistung vermeiden Sie übermäßige Bewegungen, die die Funktionalität des Sensors und des Klebebands herabsetzen könnten. Vermeiden Sie versehentliches Herausreißen des Sensors. Das Tragen



des Sensors im Bauchbereich ist dem Anbringen des Sensors am Oberarm oder anderen Bereichen stark vorzuziehen.

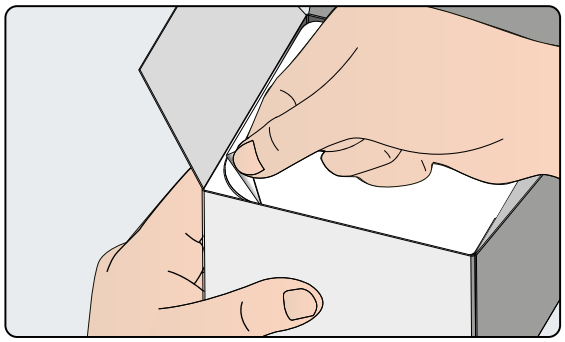


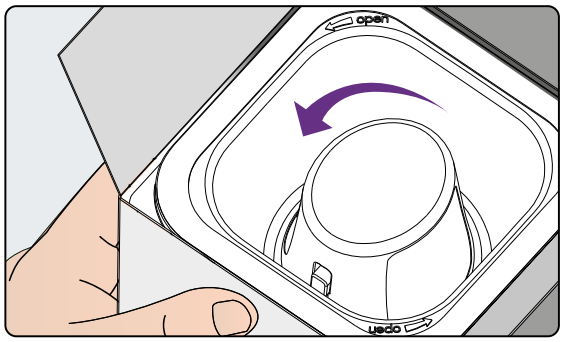
- Verwenden Sie vor dem Anbringen Alkoholtupfer, um den ausgewählten Hautbereich zu desinfizieren. Warten Sie eine Minute, um die Haut trocknen zu lassen. Wechseln Sie die Sensorstellen regelmäßig, um Beschwerden oder Hautirritationen zu vermeiden.



- Öffnen Sie die Sensorpackung.

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.

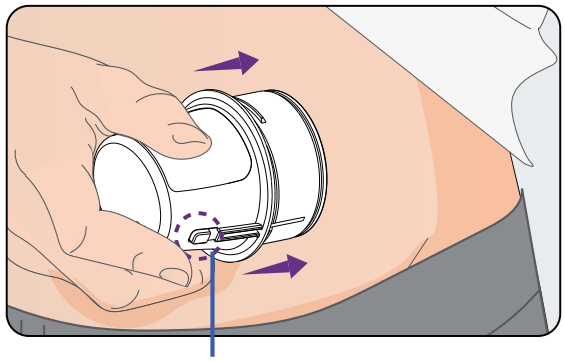


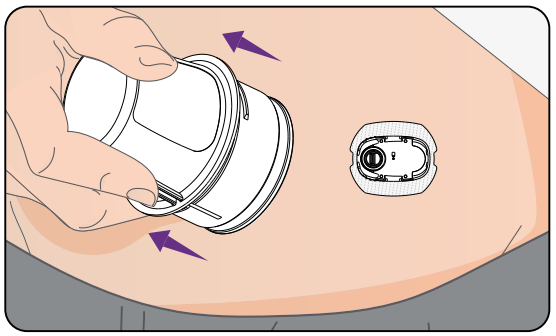


- Schrauben Sie den Applikator mit dem integrierten Sensor gegen den Uhrzeigersinn ab und nehmen Sie ihn aus der Verpackung.

DE

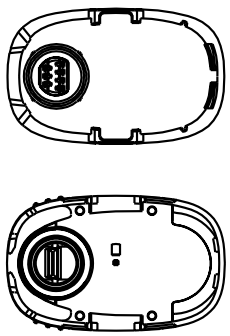
- Platzieren Sie den Applikator über der ausgewählten Stelle. Drücken Sie Ihn fest nach unten gegen die Haut und drücken Sie den Auslöseknopf, um den Sensor einzusetzen. Warten Sie nach dem Einsetzen des Sensors einige Sekunden, damit das Sensorbasispflaster auf der Haut haften kann.
- Entfernen Sie den Applikator. Der Sensor sollte nun erfolgreich angebracht sein.

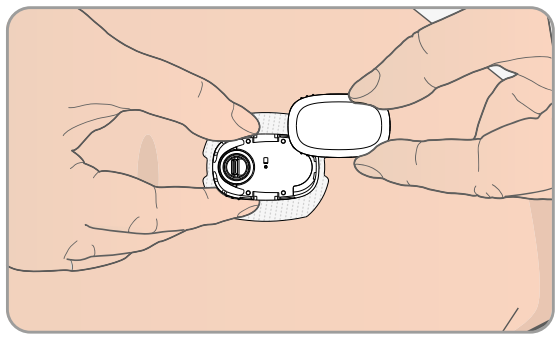


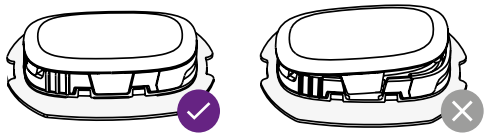


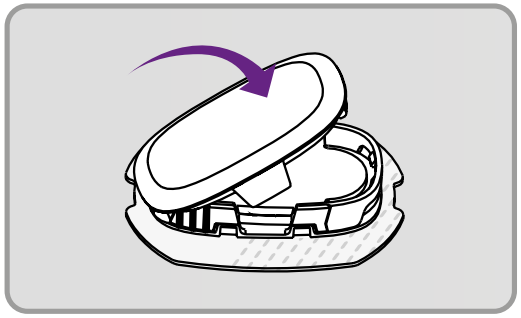
Hinweis: Das Einsetzen des Sensors kann Blutergüsse oder Blutungen verursachen. Wenn die Blutung nicht aufhört, entfernen Sie den Sensor und bringen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle an.

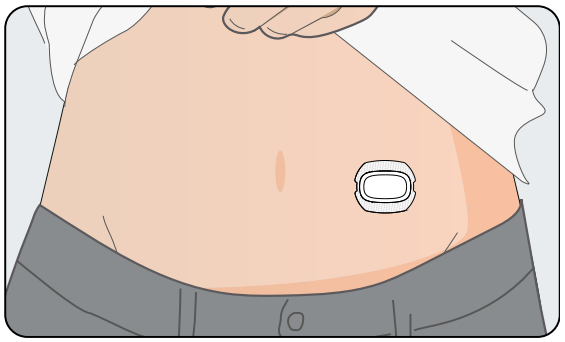
- Richten Sie den Transmitter auf der Sensorbasis aus und drücken Sie den Transmitter solange fest auf die Sensorbasis, bis er in diese einrastet und sicher darauf befestigt ist.





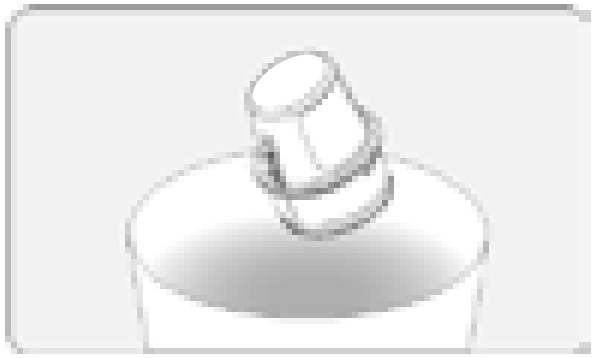






Hinweis: Wenn die Ausrichtung des Transmitters und der Sensorbasis nicht übereinstimmen, kann der Transmitter nicht richtig installiert werden.

Hinweis: Wenn der Sensor und der Transmitter zusammengesetzt sind, kann die Schutzart IP48 erreicht werden, was bedeutet, dass der Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern die Stufe 4 und der Schutz gegen das Eindringen von Wasser mit schädlichen Auswirkungen Stufe 8 beträgt.



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

Koppeln mit einem neuen Transmitter

Wie Sie Ihren Transmitter mit der Wellion AiDEX Sensor App auf Ihrem Mobiltelefon koppeln (und entkoppeln), entnehmen Sie bitte dem App-Handbuch im Hilfezentrum der Wellion AiDEX Sensor App.

Inbetriebnahme des Sensors

Nachdem der Sensor erfolgreich an Ihrem Körper angebracht und mit dem Transmitter verbunden wurde, fragt der gekoppelte PDA/die App nach einer Bestätigung, ob es sich um einen neuen oder einen gebrauchten Sensor handelt. Wenn er nicht automatisch von der App erkannt wird, bestätigen Sie einen „neuen Sensor". Nun zeigt der PDA/die App für ca. 1 Stunde „Sensor wird aufgewärmt" an. Nach 1 Stunde erhalten Sie Glukosewerte und Alarme.

Wenn der Transmitter die Verbindung mit dem Sensor verliert und sie wiederherstellt, werden Sie von der App gefragt, ob es sich um einen neuen oder einen gebrauchten Sensor handelt. Wenn er nicht automatisch von der App erkannt wird, bestätigen Sie einen „gebrauchten Sensor". Der PDA/die App überspringt den Aufwärmprozess und beginnt sofort mit der Anzeige Ihres aktuellen Glukosewerts.

Hinweis: Brechen Sie den Aufwärmprozess nicht ab, wenn Sie einen neuen Sensor verwenden. Das Überspringen der Initialisierung des neuen Sensors kann dazu führen, dass das System falsche Glukosewerte anzeigt.

Kalibrieren des Sensors

Die Kalibrierung Ihres rtCGMS mit Ihrem Blutzuckermessgerät ist optional. Sie können den Wert des Blutzuckermessgeräts manuell zur Kalibrierung eingeben, wenn der prozentuale Unterschied mehr als 20 % beträgt. Es wird empfohlen, zur Kalibrierung Ihres rtCGMS Messwerte von mehr als 72 mg/dL (4 mmol/L) zu verwenden.

Durch die Kalibrierung mit Ihrem Blutzuckermessgerät können Sie Ihre rtCGMS-Messwerte mit den Werten Ihres Blutzuckermessgeräts in Einklang bringen.

Einzelheiten zur Kalibrierung Ihres CGMS finden Sie im App-Handbuch im Hilfezentrum der Wellion AiDEX Sensor App. Wenn Sie Ihr rtCGMS mit Ihrem Blutzuckermessgerät kalibrieren möchten, geben Sie den Wert des Blutzuckermessgeräts innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme einer Blutprobe ein.

Einheitliches BZ-Messgerät: Wenn Sie das rtCGMS mit Ihrem Blutzuckermessgerät kalibrieren, verwenden Sie während der gesamten Sensor-Sitzung dasselbe Messgerät.

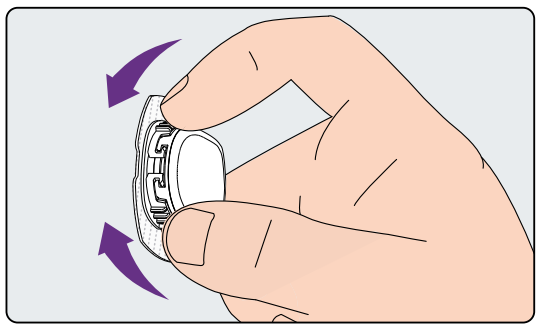
Verwenden Sie zur Kalibrierung des rtCGMS nur die Messung an der Fingerspitze. Verwenden Sie NICHT die Testwerte einer alternativen Stelle (Nicht-Fingerspitze).

Eine Kalibrierung wird nicht empfohlen, wenn die Glukosewerte schnell steigen oder schnell fallen.

Wichtig: Kalibrieren Sie nicht öfter als einmal alle 6 Stunden.

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.

Hinweis: Bitte stellen Sie sicher, dass die Wellion AiDEX SENSOR App mit dem Sensor gekoppelt ist, bevor Sie die Kopplung aufheben. Wenn der Sensor nicht mit der App verbunden ist, könnten Sie den Sensordatensatz dauerhaft löschen, indem Sie auf „Löschen“ klicken.

Ersetzen des Sensors

Nach Ablauf der Sensor-Laufzeit funktioniert Ihr Sensor nicht mehr und muss ersetzt werden. Außerdem sollten Sie Ihren Sensor austauschen, wenn Sie eine Reizung oder Unbehagen an der Tragestelle feststellen oder wenn die Anbringung fehlschlägt.

Wellion AiDEX SENSOR App – Diabetes Management System

Die Wellion AiDEX SENSOR App wird zusammen mit dem Wellion SENSOR CGM zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung verwendet.
Mehr Informationen dazu auf der Website:
www.wellion.at

Pflege Ihres kontinuierlichen Glukose-Überwachungs-systems (rtCGM)

Reinigung des Transmitters

- Desinfizieren Sie den Transmitter mit einem Alkoholtupfer.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Nagellackentferner oder Farb-verdünner, 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.

Spezifikationen

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">Artikel</th><th colspan="3">Zusätzliche Komponenten</th></tr>
<tr><th>Transmitter</th><th>Sensor</th><th>PDA</th></tr>
<tr><td rowspan="3">10 Tage</td><td rowspan="3">Modellnummer
&
Lebensdauer</td><td>WELL19-S10D00T
(G7-T01A)</td><td>WELL19-S10D
(G7-S01A)</td><td>WELL19-S00PDA
WELL19-S00PDAMM
(G7-P02)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4 Jahre</td><td>10 Tage</td><td rowspan="2">4 Jahre</td></tr>
<tr><td>Haltbarkeit: 1 Jahr</td></tr>
<tr><td colspan="2">Betriebstemperatur</td><td colspan="3">5-40°C (41-104°F)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Betriebsfeuchtigkeit</td><td colspan="3">10-93% (nicht kondensierend)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Lager- und Transporttemperatur</td><td>-20 - 60°C</td><td>4 - 30°C</td><td>-20 - 60°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Feuchtigkeit bei Lagerung und Transport</td><td colspan="3">5-95% (nicht kondensierend)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Lager- und Transportdruck</td><td colspan="3">700hpa-1060hpa</td></tr>
<tr><td colspan="2">Schutz vor Wassereintritt</td><td colspan="2">IP48</td><td>IP20 (nicht wasserdicht)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Erfassungsbereich</td><td colspan="3">36 mg/dL - 450 mg/dL (2,0 mmol/L-25,0 mmol/L)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Kabellose Frequenz und Bandbreite</td><td colspan="3">Frequenz: 2,402GHz-2,48 GHz
Bandbreite: 1Mbps</td></tr>
<tr><td colspan="2">Drahtlose Modulation</td><td colspan="3">GFSK</td></tr>
<tr><td colspan="2">Abgestrahlte Leistung</td><td colspan="3">-2dBm</td></tr>
</table>

DE Elektromagnetische Verträglichkeit

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	Wenn die Glukosekonzentration > 75 mg/dL (4,2 mmol/L) beträgt, liegt die maximale Abweichung der Sensorgenauigkeit unter ±20 %; Bei einer Glukosekonzentration von ≤ 75 mg/dL (4,2 mmol/L) liegt die maximale Genauigkeitsabweichung unter ± 20 mg/dL (1,1 mmol/l).

IEC 60601-1-2:

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privater Haushalte und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Begeben Sie sich an einen Ort innerhalb des normalen Betriebstemperaturbereichs und wiederholen Sie den Test.
Spannungsschwankungen/Flickeraussendung IEC 61000-3-3	Konform	Wiederholen Sie den Test. Wenn Sie das gleiche Ergebnis feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

IEC 60601-1-2:

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**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer schneller transienter Ausstoß IEC 61000-4-4	±2 kV Netzkabel ±1 kV Eingang/ Ausgang	±2 kV Netzkabel ±1 kV Eingang/ Ausgang	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungsschutz nach IEC 61000-4-5	±1KV Leiter zu Erde ±2KV Leiter zu Erde	±1KV Leiter zu Erde ±2KV Leiter zu Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT für 0,5 Wochen (>95 % Einbruch bei UT) 40 % UT für 5 Wochen (60 % Einbruch bei UT) 70 % UT für 25 Wochen (30 % Einbruch bei UT) <5 % UT für 5 s (>95 % Einbruch bei UT)	<5 % UT für 0,5 Wochen (>95 % Einbruch bei UT) 40 % UT für 5 Wochen (60 % Einbruch bei UT) 70 % UT für 25 Wochen (30 % Einbruch bei UT) <5 % UT für 5 s (>95 % Einbruch bei UT)	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb während Stromnetzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte die Eigenschaften des Magnetfeldpegels der Netzfrequenz an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung haben.

IEC 60601-1-2:

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**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 10V (technisches medizinisches Frequenzband) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz-2,7GHz	3V(Vrms) 10V (technisches medizinisches Frequenzband) 3V/m	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der anhand der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Transmittern, wie eine elektromagnetische Untersuchung belegt, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

IEC60601-1-2:

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-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 RF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	**Trennstrecke nach Senderfrequenz (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

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 Ausgansleistung des Transmitters in Watt (W) ist, 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.

DE Klinische Leistung

Um die Genauigkeit des CGM-Systems nachzuweisen, wurden zwei prospektive klinische Studien an 9 Zentren in China durchgeführt. Die Studien umfassten sowohl erwachsene (18 Jahre und älter) als auch pädiatrische (2 bis 18 Jahre) Teilnehmer. In die Studien wurden insgesamt 121 erwachsene (18 Jahre und älter) und 90 pädiatrische (2 bis 18 Jahre) Teilnehmer mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Diabetes mellitus Typ 2 eingeschlossen. Insgesamt 209 Personen haben die Studien abgeschlossen.

Die Teilnehmer trugen entweder zwei oder vier Sensoren für bis zu 14 Tage. Für die Präzisionsstudie wurden einer Untergruppe von Teilnehmern mindestens 2 Sensoren angelegt, um die Variabilität der Messwerte zwischen den Sensoren zu vergleichen. Die erwachsenen Teilnehmer trugen ihr rtCGMS am Bauch und am Oberarm; die pädiatrischen trugen ihr rtCGMS am Bauch. Die klinische(n) Untersuchung(en) fand(en) an Tag 1-2, Tag 6-8 und Tag 14-15 statt. Je nach Alter der Teilnehmer, nahmen sie an einer Untersuchung in der Klinik von unterschiedlicher Dauer teil.

Die Genauigkeit des rtCGMS wurde durch Vergleich bewertet:

In der erwachsenen Studie mit rtCGMS-Werten, die zum gleichen oder einem ähnlichen Zeitpunkt mit dem Vergleichsgerät YS1 erhoben wurden.

In der pädiatrischen Studie mit rtCGMS-Werten, die zum gleichen oder

einem ähnlichen Zeitpunkt wie mit dem Vergleichsgerät EKF ermittelt wurden.

Genauigkeitsergebnisse aus der Erwachsenenstudie (Heimanwender)

Indikator	Ergebnis
Mittlere Absolute Relative Abweichung (MARD%)	8.66%
Bei einem Blutzuckerspiegel > 79 mg/dL (4,4 mmol/L)	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ±20% des Referenzwerts.	94.56%
Bei einem Blutzuckerspiegel ≤ 79 mg/dL (4,4 mmol/L)	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 19 mg/dL (1,1mmol/L) vom Referenzwert.	1.72%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Clarke-Error-Grid Zonen A+B fallen	100%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Consensus-Error-Grid Zonen A+B fallen	100%

Warnungs-Quote

Erfolgsquote der Hyperglykämie-Warnung: 89,23 % (Schwellenwert für die Hyperglykämie-Warnung bei 200mg/dL (11,1 mmol/L));
Erfolgsquote der Hypoglykämie-Warnung: 100,0% (Schwellenwert für die Hypoglykämie-Warnung bei 79 mg/dL (4,4 mmol/L)).

DE

Genauigkeits-Ergebnisse aus der Erwachsenenstudie (Nutzer im Krankenhaus)

Indikator	Ergebnis
Mittlere Absolute Relative Abweichung (MARD%)	9.55%
Bei einem Blutzuckerspiegel > 79 mg/dL (4,4 mmol/L)	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 20% des Referenzwerts.	93.02%
Bei einem Blutzuckerspiegel ≤ 79 mg/dL (4,4 mmol/L)	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 19 mg/dL (1,1mmol/L) vom Referenzwert.	2.44%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Clarke-Error-Grid Zonen A+B fallen	100%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Consensus-Error-Grid Zonen A+B fallen	100%

Warnungs-Quote

Erfolgsquote der Hyperglykämie-Warnung: 90,57 % (Schwellenwert für die Hyperglykämie-Warnung bei 200 mg/dL (11,1 mmol/L));
Erfolgsquote der Hypoglykämie-Warnung: 97,37 % (Schwellenwert für die Hypoglykämie-Warnung bei 79 mg/dL (4,4 mmol/L)).

Sicherheit

In beiden Benutzergruppen wurden 3 unerwünschte Ereignisse (Blutungen, Schmerzen und Hautrötungen an der Einsetzstelle) im Zusammenhang mit dem Gerät registriert.

Genauigkeitsergebnisse aus der pädiatrischen Studie

Indikator	Ergebnis
Mittlere Absolute Relative Abweichung (MARD%)	9.51%
Bei einer Glukosekonzentration ≥ 70 mg/dL (3,90 mmol/L) und < 180 mg/dL (10,00 mmol/L)	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 15 % des Referenzwerts.	82.10%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ±40 % des Referenzwerts.	99.93%
Bei einer Glukosekonzentration ≥ 180 mg/dL (10,00 mmol/L)	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 15 % des Referenzwerts.	89.48%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 40% des Referenzwerts.	100.00%
Bei einer Glukosekonzentration < 70 mg/dL (3,90 mmol/L)	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 14 mg/dL (0,83mmol/L) des Referenzwerts.	91.28%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 40 mg/dL (2,22 mmol/L) des Referenzwerts.	91.28%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Clarke-Error-Grid Zonen A+B fallen	98.85%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Consensus-Error-Grid Zonen A+B fallen	99.95%

Warnungs-Quote

Erfolgsquote der Hyperglykämie-Warnung: 90,57 % (Schwellenwert für die Hyperglykämie-Warnung bei 200 mg/dL (11,1 mmol/L));
Erfolgsquote der Hypoglykämie-Warnung: 97,37 % (Schwellenwert für die Hypoglykämie-Warnung bei 79 mg/dL (4,4 mmol/L)).

Klinische Nebenwirkung

In der pädiatrischen Studie wurden 6 gerätebezogene unerwünschte Ereignisse (Schmerzen, juckende Haut, Schwellung, Eiterthrombus, subkutane Wucherung und Dermatitis) an der Einsetzstelle des Sensors registriert.

Anhang

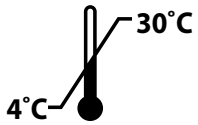
Symbole



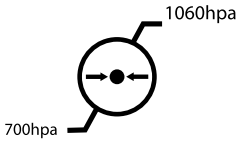
Nicht wiederverwenden



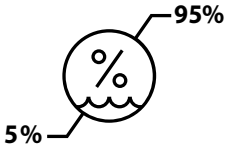
Anwendungsteil vom Typ BF



Temperaturbegrenzung



Luftdruck, Begrenzung



Luftfeuchte, Begrenzung



Einfaches Sterilbarrierensystem mit äußerer Schutzverpackung, sterilisiert durch Bestrahlung



Siehe Bedienungsanleitung



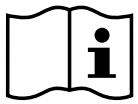
Medizinprodukt



Nicht-ionisierende Strahlung



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

	Importeur
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Nicht MR-sicher
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
LOT	Fertigungslosnummer, Chargencode
SN	Seriennummer
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-geräten
UDI	Produktidentifizierungsnummer
CE 0197	CE-Kennzeichnung
IP48	Der Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern beträgt 4 (Schutz gegen feste Fremdkörper von 1,0 mm Ø und größer). Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser mit beschädigender Auswirkung ist 8 (Geschützt gegen die Auswirkungen von anhaltendem Eintauchen in Wasser).

Informationen über mögliche Wechselwirkungen

Es wurde untersucht, dass bei der Einnahme normaler Dosen von Ascorbinsäure oder Paracetamol, das Medikament die Glukosemessung des Sensors nicht beeinträchtigt (Ascorbinsäure-Konzentration im Blut <1mg/dL (0,055mmol/L), Paracetamol-Konzentration im Blut <1mg/dL (0,055mmol/L)). Hydroxyurea hat einen signifikanten Einfluss auf die CGM-Messwerte. Die Fehlergröße hängt von der tatsächlichen Konzentration des Blutharnsäurewertes ab. Wenn der Benutzer das Gefühl hat, dass der aktuelle körperliche Zustand nicht mit den Glukosemesswerten des kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystems übereinstimmt oder den Verdacht hat, dass die Messungen ungenau sein könnten, kann der Blutzuckertest mit einem Fingerblutzuckermessgerät durchgeführt werden. Entsprechende Regulierungsmaßnahmen können auf der Grundlage der Testwerte getroffen werden. Wenn Sie ein Fingerblutzuckermessgerät verwenden, notieren Sie Ihre Blutzuckerwerte sofort nach der Messung, um zu vermeiden, dass sie vergessen oder ungenau eingetragen werden.

Mögliche Risiken

Ungenaue Glukosewerte

Langfristige Hitzeeinwirkung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

DE

Leichte bis schwere Reaktionen in Verbindung mit dem Tragen des Sensors:

z. B. allergische Reaktion, mäßiger bis starker Juckreiz, Hautausschlag, Erythem, Blutung, leichte Infektionen an der Einsetzstelle, Unbehagen beim Einsetzen.

Hyperglykämie oder Hypoglykämie

Hypo- und hyperglykämische Ereignisse, die auf übersehene Warnhinweise oder Ungenauigkeit des Sensors zurückzuführen sind.

Möglicher klinischer Nutzen

Die möglichen klinischen Vorteile des Wellion SENSOR CGM-Systems sind ein verbessertes HbA1C und TIR (Time-in-Range, Zeit im Zielbereich) Management für eine engere Blutzuckerkontrolle.
Zudem eine verkürzte Dauer von Hypoglykämie und Hyperglykämie sowie eine Verringerung von Hypoglykämie- und Hyperglykämie-Ereignissen bei Diabetespatienten.

Glossar

Blutzuckermessgerät

Ein Gerät zur Messung des Blutzuckerspiegels.

Blutzuckerergebnisse

Die Glukosekonzentration im Blut wird entweder in Milligramm Glukose pro Deziliter Blut (mg/dL) oder in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L) gemessen.

Kontinuierliches Glukose-Messgerät (CGM)

Ein CGM verwendet einen kleinen Sensor, der unter die Haut eingeführt wird, um die Glukosemenge in der Flüssigkeit in der Haut, der sogenannten interstitiellen Flüssigkeit, zu messen. Diese Glukosemesswerte werden dann an einen PDA/App gesendet, wo sie als Glukosespiegel und langfristige Glukosetrends angezeigt werden.

Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel)

Hoher Glukosegehalt im Blut, auch bekannt als Blutzuckeranstieg. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu schweren Komplikationen führen. Sprechen Sie mit ihrer medizinischen Fachperson, um Ihren hohen Blutzuckerspiegel zu beurteilen.

Hypoglykämie (Unterzuckerung)

Niedriger Glukosespiegel im Blut, auch bekannt als Unterzuckerung. Unbehandelt kann eine Hypoglykämie zu ernsthaften Komplikationen führen. Sprechen Sie mit ihrer medizinischen Fachperson, um Ihren niedrigen Glukosespiegel zu beurteilen.

DE

Interstitielle Flüssigkeit

Die Flüssigkeit, die alle Zellen des Körpers umgibt.

Insulin

Ein von der Bauchspeicheldrüse produziertes Hormon, das den Stoffwechsel von Glukose und anderen Nährstoffen reguliert. Wenn die Bauchspeicheldrüse geschädigt ist und kein Insulin produziert, kann ein Arzt Insulininjektionen verschreiben, um Menschen mit Diabetes die Verarbeitung von Glukose (Zucker) zu erleichtern.

Beschränkungen

Ein Sicherheitshinweis, der bestimmte Situationen beschreibt, in denen das Wellion SENSOR CGM nicht verwendet werden sollte, weil es für Sie schädlich sein oder das System beschädigen könnte.

mg/dL

Milligramm pro Deziliter; eine der beiden Standardeinheiten für die Messung der Blutzuckerkonzentration

mmol/L

Millimol pro Liter; eine von zwei Standardmaßeinheiten für die Konzentration von Blutzucker.

Описание на системата

Благодарим Ви, че избрахте системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата (rtCGMS) Wellion SENSOR (наричана по-нататък CGM). Системата Wellion SENSOR CGM включва продукти като преносим асистент за диабет, предавател и сензор за глюкоза.

Wellion SENSOR CGM предоставя нивата на глюкоза в реално време и ви позволява да виждате непрекъснато стойностите на глюкозата от сензора на избраното от вас
мобилно устройство. Системата проследява глюкозата ви всяка минута, като измерва количеството глюкоза в междуклетъчната течност. Сензор, поставен в кожата ви, изпраща резултатите за глюкозата към Portable Diabetes Assistant.

Забележка: Моля, прочетете всички инструкции, предоставени в настоящата инструкция за употреба, преди да използвате тези продукти.

BG

СЪДЪРЖАНИЕ

Описание на системата **45**

Важна информация за безопасност **48**

Показания за употреба 48

Предназначение 48

Показания 49

Пациенти 50

Предназначение 50

Противопоказания 50

Внимание 51

Предпазни мерки 54

Възможни клинични странични ефекти 55

Допълнителна информация за безопасността 55

Компоненти на продукта **57**

Описание на компонентите **60**

преносим асистент за диабет 60

Wellion SENSOR трансмитер 60

Wellion SENSOR CGM пакет 60

Използване на нов сензор за кръвна захар **61**

Поставяне на сензора 61

Свързване с нов предавател 65

Стартиране на сензора 65

Калибриране на сензора 66
Премахване на сензор 67
Подмяна на сензора 68
Wellion AiDEX SENSOR App - приложение за управление на диабета 68
Грижи за вашата система за непрекъснат мониторинг на кръвната захар (CGMS) 68
Почистване на трансмитера 68
Изхвърляне 69
Транспортиране 69
Съхранение 69
Спецификации 70
Електромагнитна съвместимост 71
Клинични резултати 77
Приложение 82
Символи 82
Информация за потенциални смущения 84
Потенциални рискове 84
Неточни стойности на глюкозата 84
Леки до тежки реакции, свързани с износването на сензора 85
Хипергликемия или хипогликемия 85
Потенциални клинични ползи 85
Речник 86

Важна информация за безопасност

BG

Показания за употреба

Системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата е устройство за наблюдение на глюкозата в реално време. Когато системата се използва заедно с съвместими устройства, тя е подходяща за управление на диабета при хора на възраст 2 и повече години. Тя е проектирана да замести тестването на кръвната глюкоза чрез убождане на пръста за вземане на решения за лечение на диабета.

Интерпретацията на резултатите от системата трябва да се основава на тенденциите в нивата на глюкозата и няколко последователни измервания във времето. Системата също така открива тенденции и проследява модели, като помага за откриването на епизоди на хипергликемия и хипогликемия, улеснявайки както острата, така и дългосрочната терапевтична корекция.

Предназначение

Сензор за система за непрекъснато наблюдение на глюкозата: Когато сензорът за система за непрекъснато наблюдение на глюкозата се използва заедно с съвместими устройства, той е предназначен за непрекъснато измерване на глюкозата в междуклетъчната течност и е проектиран да замести тестването на кръвната глюкоза (BG) чрез убождане на пръста за вземане на решения за лечение.

Предавател за система за непрекъснато наблюдение на глюкозата: Когато предавателят за система за непрекъснато наблюдение на глюкозата се използва заедно с съвместими устройства, той е предназначен за непрекъснато измерване на глюкозата в междуклетъчната течност и е проектиран да замести теста за кръвна глюкоза (BG) чрез убождане на пръста за вземане на решения за лечение.

Система за непрекъснато наблюдение на глюкозата PDA: Когато системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата PDA се използва заедно с съвместими устройства, тя е предназначена за непрекъснато измерване на глюкозата в междуклетъчната течност и е проектирана да замести тестването на кръвната глюкоза (BG) чрез убождане на пръста за вземане на решения за лечение.

Показания

1. Захарен диабет тип 1 и тип 2
2. Специални видове диабет (с изключение на моногенни синдроми, заболявания на екзокринния панкреас и диабет, предизвикан от лекарства или химикали).
3. Анормални нива на кръвна захар
4. Пациенти, които се нуждаят от подобрен гликемичен контрол
5. Хора, които се нуждаят от често или непрекъснато наблюдение на кръвната захар

Пациенти

Пациенти с диабет (на възраст ≥2 години).

Предназначение

Целевите потребители на това медицинско изделие са лица на възраст над 18 години, които притежават основни когнитивни, грамотни и самостоятелни двигателни умения.
То е предназначено както за медицински специалисти, така и за непрофесионалисти, които се нуждаят от непрекъснато или периодично наблюдение на нивата на глюкозата у себе си или у други хора.

Противопоказания



Системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата трябва да бъде премахната преди магнитно-резонансна томография (МРТ). Не носете сензора за непрекъснато наблюдение на глюкозата (CGM) по време на компютърна томография (КТ) или лечение с високочестотна електрическа топлина (диатермия).
Приемането на доза ацетаминофен, по-висока от максималната (например > 1 грам на всеки 6 часа при възрастни), може да повлияе на показанията на rtCGMS и да ги направи
по-високи, отколкото са в действителност.

Системата CGMS не е одобрена за следните лица:

- Бременни жени
- Пациенти на перитонеална диализа
- Пациенти с имплантирани пейсмейкъри
- Пациенти с нарушения на кръвосъсирването или приемащи антикоагуланти лекарства.

Внимание

- Не носете сензора за CGM по време на компютърна томография (КТ) или лечение с високочестотна електрическа топлина (диатермия).
- Не носете CGM, докато използвате електрокаутери, електрохирургични апарати и диатермично оборудване.
- Системата CGM не е тествана при пациенти на перитонеална диализа, пациенти с имплантирани пейсмейкъри и пациенти с коагулационни нарушения или такива, които приемат антикоагуланти. Преди да използвате системата Wellion SENSOR CGM, прочетете всички инструкции за продукта.
- rtCGMS не трябва да се използва от пациенти с дифузни подкожни възли.
- Преди да използвате системата Wellion SENSOR CGM, прочетете всички инструкции за продукта.
- Ръководството за употреба съдържа цялата информация за безопасност и инструкции за употреба.
- Консултирайте се с вашия лекар как да използвате информацията

от сензора за глюкоза, за да контролирате диабета си.

- Неправилното използване на системата в съответствие с инструкциите за употреба може да доведе до пропускане на сериозен случай на ниска или висока кръвна захар и/или до вземане на решение за лечение, което може да доведе до нараняване. Ако предупрежденията за кръвната захар и показанията от системата не съответстват на симптомите или очакванията, използвайте стойността на кръвната захар, измерена с глюкомер, за да вземете решение за лечението на диабета. Потърсете медицинска помощ, когато е необходимо.
- Използването на това оборудване в непосредствена близост до или в комбинация с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такова използване е необходимо, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на оборудването и да доведе до неправилна работа.
- Преносимите радиочестотни комуникационни устройства (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от всяка част на предавателя и PDA,

включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на работата на това оборудване.

- След като рестартирате телефона си, моля, проверете отново дали Bluetooth е включен. Ако е изключен, моля, включете Bluetooth отново, за да осигурите предаване на данни и известия в реално време.
- Избягвайте тези области за поставяне на сензора:

1. С отпусната кожа или без достатъчно мазнини, за да се избегнат мускулите и костите.
2. Които се удрят или натискат, или върху които лежите, докато спите.
3. На разстояние до 7,5 см от мястото на инфузия или инжекция.
4. Близо до колана или с раздразнения, белези, татуировки или много косми.
5. С бенки или белези.

- Потребители на Android, след като активирате режим „В самолета“, моля, проверете отново дали Bluetooth е включен. Ако е изключен, моля, активирайте Bluetooth отново, за да осигурите предаване на данни и известия в реално време. Потребителите на iOS засега не трябва да се съобразяват с това.

Предпазни мерки

BG

- Показанията, получени от CGMS, трябва да се използват единствено за референция при допълващия мониторинг на захарния диабет, но не трябва да се използват като основа за клинично диагностициране.
- CGMS трябва да бъде изцяло премахната преди изследване с магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР).
- CGMS 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 CGMS, 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 CGMS 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 CHMK3 „Wellion SENSOR“ при потребители с диабет тип 1 и тип 2, в изследваните групи не са включени жени с гестационен диабет.
- На работата на CGMS 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 CGMS.
- Ако продуктът не работи правилно или е повреден, спрете да използвате продукта.

Възможни клинични странични ефекти

Както всяко медицинско устройство, Wellion SENSOR CGMS има възможни странични ефекти. Най-честите странични ефекти включват зачервяване на кожата и язви по мястото на поставяне на сензора.

Допълнителна информация за безопасността

- Физиологичните разлики между интерстициалната течност и капилярната кръв могат да доведат до различни показания на глюкозата. Разлики между показанията на глюкозата от сензора

от интерстициалната течност и капилярната кръв могат да се наблюдават по време на периоди на бързи промени в нивата на глюкозата в кръвта, като например след хранене, инсулинови дози или физически упражнения.

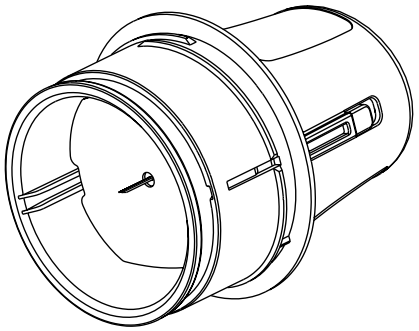
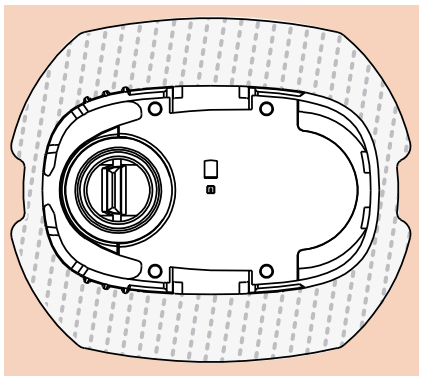
- Ако трябва да се подложите на физически преглед, включващ силно магнитно или електромагнитно излъчване (например ЯМР или КТ), махнете сензора и поставете нов след прегледа.
- Въздействието на тези процедури върху работата на сензора не е оценено.
- Апликаторът на сензора е стерилен в запечатани и неповредени опаковки.
- Не замразявайте сензора. Не го използвайте след изтичане на срока на годност.
- Вие носите отговорност за правилното съхранение и управление на телефона си. Ако подозирате неблагоприятно събитие, свързано с киберсигурността на
- приложението Wellion AiDEX SENSOR, свържете се с обслужването на клиенти
- Уверете се, че телефонът и комплектът с сензора се съхраняват на сигурно място под ваш контрол. Това е важно, за да се предотврати достъпът на други лица до
- системата или нейното манипулиране.
- Приложението Wellion AiDEX SENSOR не е предназначено за използване на телефон, който е бил променен или персонализиран, за да се премахне, замени или заобиколи

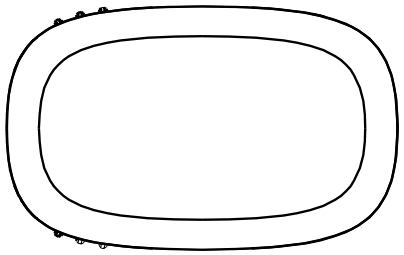
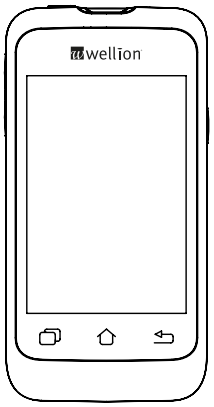
- одобрената от производителя конфигурация или ограничение за използване, или който по друг начин нарушава гаранцията на производителя.

Компоненти на продукта

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

Конфигурация на системата: Този продукт включва преносим асистент за диабет, предавател и сензор за глюкоза.
преносим асистент за диабет ще бъде наричан PDA в текста по-долу.

Какво виждате	Как се нарича	Модел	Какво прави
 Глюкозен сензор преди поставяне (апликатор за сензор)	Сензор за непрекъснато наблюдение на глюкозата	G7-S01A: 10 дни	• Апликаторът за сензор ви помага да поставите сензора под кожата. Той съдържа игла, с която се пробива кожата и се поставя гъвкавият сензор. След като сензорът е на мястото си, иглата се прибира в контейнера. • Сензорът е приложна част, която е видима само след поставянето. Сензорът измерва и съхранява показанията на глюкозата, когато се носи върху тялото.
 Глюкозен сензор след поставяне			

Какво виждате	Как се нарича	Модел	Какво прави
	Предавател за система за непрекъснато наблюдение на глюкозата	G7-T01A: 10 дни	Когато предавателят се използва заедно с основата на сензора за глюкоза, когато сензорът и предавателят са активирани върху тялото, той измерва и съхранява показанията на глюкозата, както и предава показанията към PDA/Приложението Wellion AiDEX
	PDA за система за непрекъснато наблюдение на глюкозата	G7-P02	PDA се използва за показване на показанията на глюкозата и историческите данни, когато е свързан с работещ комплект сензор-предавател.

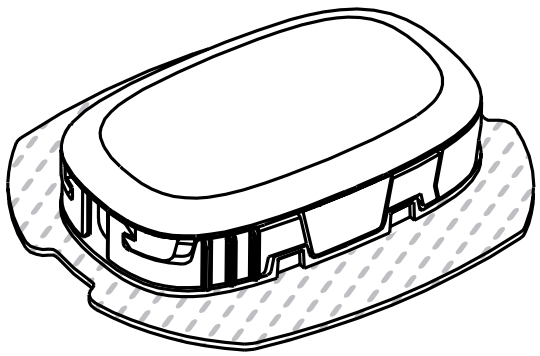
Описание на компонентите

BG

преносим асистент за диабет

PDA може да се закупи отделно – информация за неговото използване можете да намерите в отделното ръководство за PDA.

Wellion SENSOR трансмитер

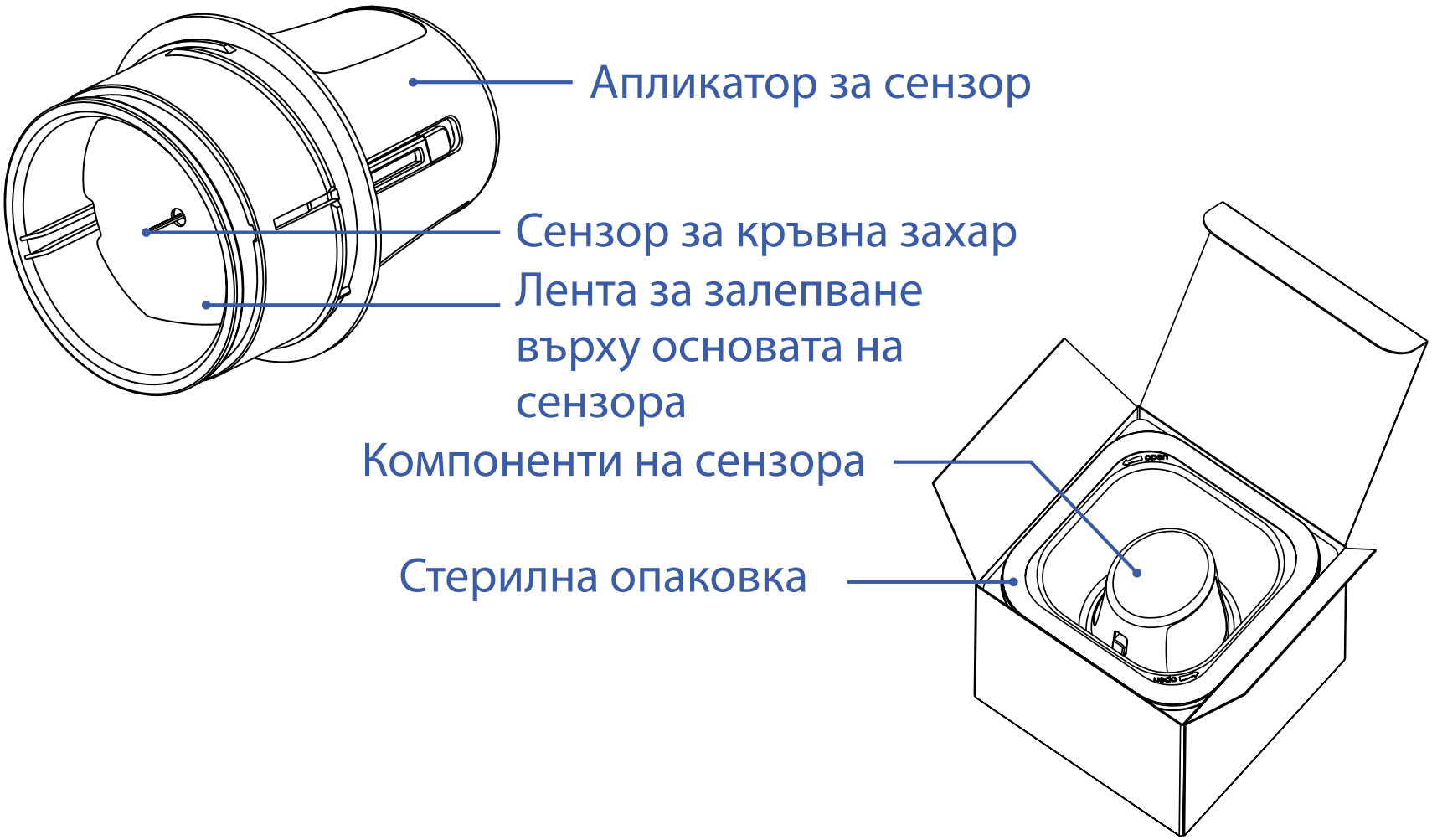


Трансмитерът се използва заедно с основата на сензора за глюкоза. Когато сензорът и трансмитерът бъдат активирани върху тялото на човека, устройството измерва и съхранява показанията за глюкозата, като също така предава показанията към ППД / мобилното приложение Wellion AiDEX SENSOR.

Wellion SENSOR CGM пакет

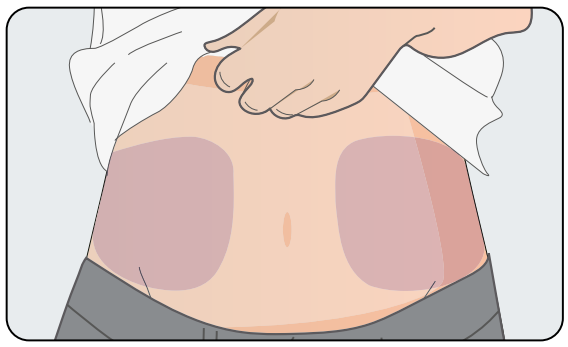
Пакетът с глюкозен сензор съдържа стерилизиран глюкозен сензор, прикрепен към сензорна основа, и апликатор за сензора.

Опаковката се стерилизира без облъчване.



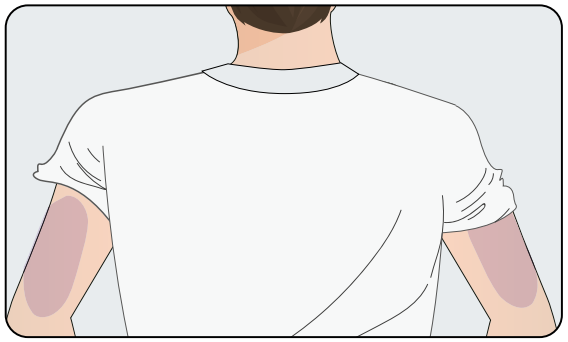
Използване на нов сензор за кръвна захар

Поставяне на сензора

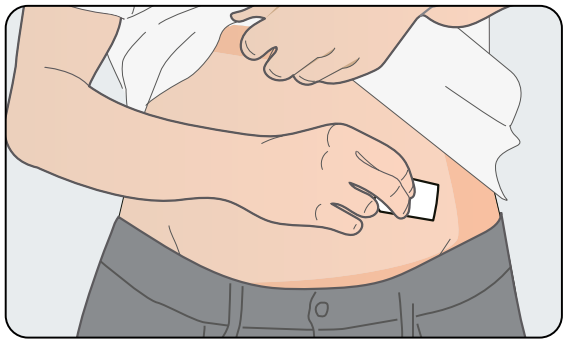


- Препоръчителните области за поставяне на сензора са корема, външната и задната част на горната част на ръката /предмишница/. За да работи сензорът по най-добрия начин, избягвайте да се движите прекалено много, тъй като това може да отслаби сен-

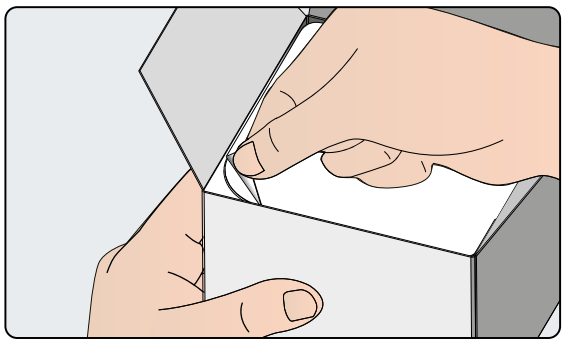
зора и неговата залепваща лента. Внимавайте сензорът да не пада случайно. Много по-препоръчително е да поставите сензора върху корема си, отколкото върху ръката или други области на тялото.



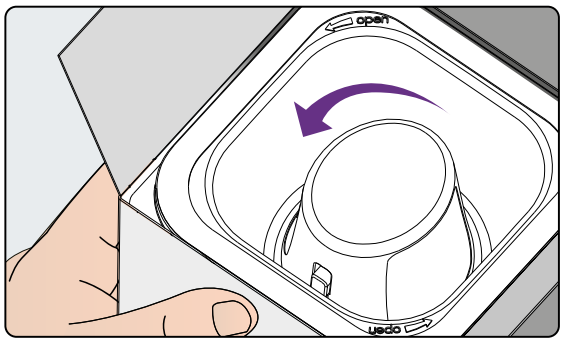
- Преди поставянето, използвайте памуче със спирт, за да дезинфекцирате кожата на избраната област и изчакайте една минута, за да изсъхне кожата. Редовно променяйте мястото на сензора, за да не чувствата дискомфорт или кожно раздразнение.



- Отворете пакета на сензора

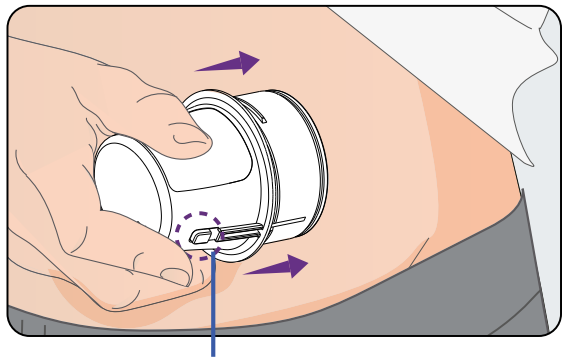


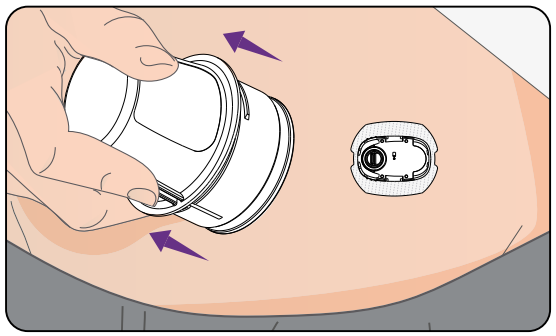
Забележка: Убедете се, че сензорът е годен като проверите срока му на годност. Ако годността е изтекла или стерилната опаковка е нарушена, моля, не го използвайте.



- Извадете апликатора за сензора като го завъртите обратно на часовниковата стрелка.

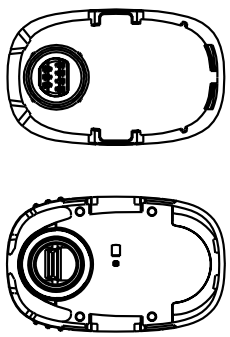
- Поставете апликатора в най-горната част на желаното място за сензора. Натиснете го силно към кожата и натиснете бутона, за да освободите и да поставите сензора. След поставянето на сензора, изчакайте няколко секунди, за да може лепенката върху основата на сензора да се залепи върху кожата.
- Отстранете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

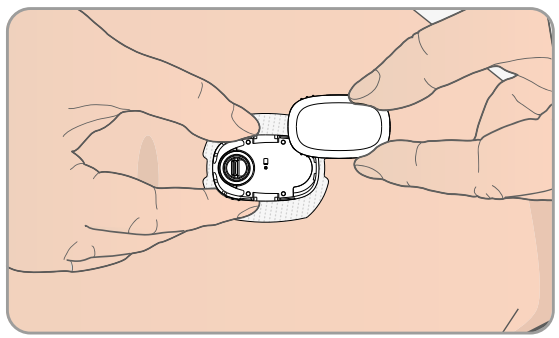




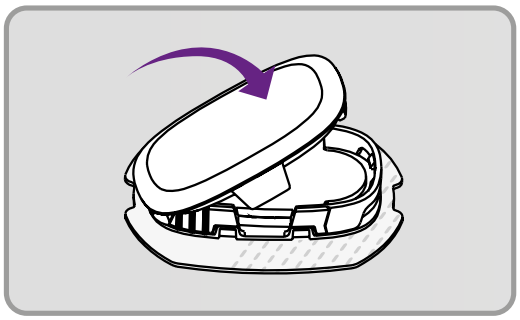
Забележка: Поставянето на сензора може да причини натъртване или кървене. Ако кървенето не спира, премахнете сензора и поставете нов сензор на друго място.

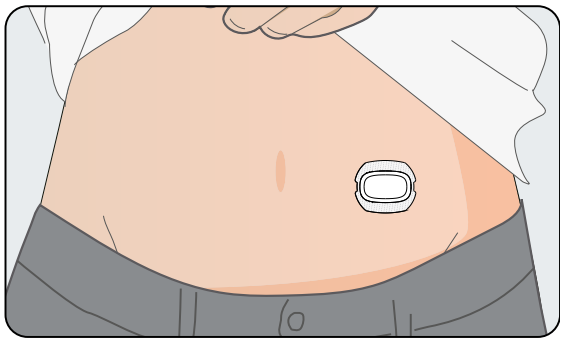
- Поставете трансмитера точно върху основата на сензора и притиснете силно трансмитера към основата на сензора докато той щракне върху основата на сензора и се прикрепи здраво към нея.





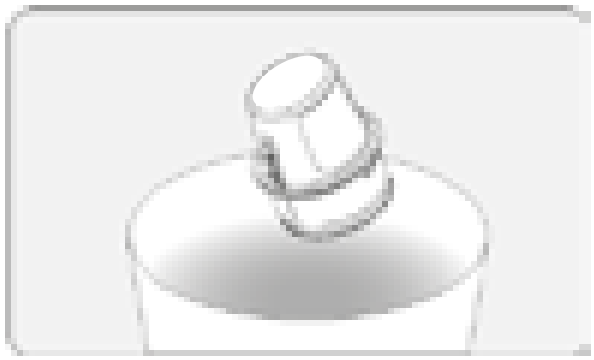






Забележка: Ако позиционирането на трансмитера и основата на сензора не съвпадат съвсем точно, трансмитерът не може да бъде инсталиран правилно.

Забележка: Когато сензорът и предавателят са комбинирани, нивото на защита може да достигне IP48, което означава, че нивото на защита срещу
проникване на твърди чужди тела е 4, а нивото на защита срещу проникване на вода с вредни ефекти е 8.



- 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 компания MicroTech Medical. Използването на неодобрени компоненти може да доведе до наранявания.

Свързване с нов предавател

За свързване (и развързване) на предавателя с приложението Wellion AiDEX Sensor на мобилния ви телефон, моля, вижте ръководството за приложението в Център за помощ на приложението Wellion AiDEX Sensor).

Стартиране на сензора

След като сензорът е успешно приложен към тялото ви и свързан с предавателя, сдвоеният PDA/приложението ще ви попита за потвърждение дали се касае за нов или използван сензор. Ако приложението не го открие автоматично, потвърдете „нов сензор“. Сега PDA/приложението ще покаже „Сензорът се загрява“ за около 1 час. След 1 час ще получите стойностите на глюкозата и алармите.

Когато предавателят загуби връзка със сензора и се свърже отново, приложението ще ви помоли да потвърдите дали се касае за нов или използван сензор. Ако приложението не го открие автоматично, потвърдете „използван сензор“. PDA/приложението ще пропусне процеса на загряване и веднага ще започне да показва текущата ви стойност на кръвната захар.

Забележка: Не прекъсвайте процеса на загряване, когато използвате нов сензор. Пропускането на инициализацията на новия сензор може да доведе до показване на неправилни стойности на кръвната захар от системата

Калибриране на сензора

Калибрирането на rtCGMS с помощта на глюкомера е по избор. Можете ръчно да въведете стойността от глюкомера за калибриране, когато процентната разлика е по-голяма от 20%. Препоръчително е да използвате показанията на глюкомера над 4 mmol/L (72 mg/dL) за калибриране на rtCGMS .

Калибрирането с глюкомера може да съгласува показанията на rtCGMS с стойностите на глюкомера.

За подробности относно калибрирането на rtCGMS вижте ръководството за приложението в Центъра за помощ на приложението Wellion AiDEX Sensor. Ако искате да калибрирате rtCGMS с помощта на глюкомера, въведете стойността от глюкомера в рамките на 5 минути след вземането на кръвна проба от пръста.

Постоянен глюкомер: Ако калибрирате rtCGMS с помощта на глюкомера, използвайте същия глюкомер през цялата сесия на сензора.

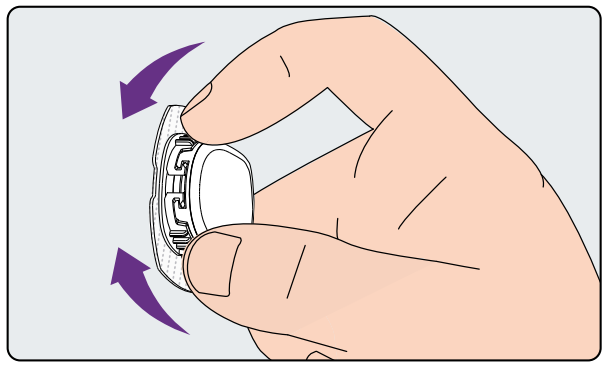
Използвайте само тест на върха на пръста, за да калибрирате rtCGMS. НЕ използвайте тестови стойности от алтернативно място (не от върха на пръста).

Калибрирането не се препоръчва, когато стойностите на глюкозата се повишават или понижават бързо.

Важно: Не калибрирайте повече от веднъж на всеки 6 часа.

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 де 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.

Забележка: Преди да прекъснете връзката, се уверете, че приложението Wellion AiDEX SENSOR е свързано със сензора. Ако сензорът не е свързан с приложението, можете да изтриете записите от сензора завинаги, като кликнете върху „Изтрий“.

Подмяна на сензора

След изтичане на срока на годност сензорът автоматично спира да работи и трябва да бъде заменен. Освен това, ако забележите някакво дразнене или дискомфорт на мястото на поставяне или ако поставянето не е успешно, трябва да замените сензора.

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 (CGMS)

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, острите 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 ремонтиране 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

BG

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Артикул</td><td colspan="3">Подкомпонент</td></tr>
<tr><td>Трансмитер</td><td>Сензор</td><td>ПДА</td></tr>
<tr><td rowspan="3">10 дни</td><td rowspan="3">Номер на модела&
Срок на експлоатация</td><td rowspan="3">WELL19-S10D00T
(G7-T01A)</td><td>WELL19-S10D
(G7-S01A)</td><td>WELL19-S00PDA
WELL19-S00PDAMM
(G7-P02)</td></tr>
<tr><td>10 дни</td><td rowspan="2">4 години</td></tr>
<tr><td>Допустим срок за Срок на годност: 1 година</td></tr>
<tr><td colspan="2">Температура при работа</td><td colspan="3">5-40°C (41-104°F)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Влажност на работа</td><td colspan="3">10-93% (без кондензация)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Температура при съхранение и транспортиране</td><td>-20 - 60°C</td><td>4 - 30°C</td><td>-20 - 60°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Влажност при съхранение и транспортиране</td><td colspan="3">5-95% (без кондензация)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Налягане при съхранение и транспортиране</td><td colspan="3">700hpa-1060hpa</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ниво на защита срещу проникване</td><td colspan="2">IP48</td><td>IP20 (не е водоустойчив)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Обхват на определяне</td><td colspan="3">2,0 mmol/L-25,0 mmol/L</td></tr>
<tr><td colspan="2">Безжична честота и честотна лента</td><td colspan="3">Честота: 2,402GHz-2,48 GHz
Честотна лента: 1Mbps</td></tr>
<tr><td colspan="2">Безжична модулация</td><td colspan="3">GFSK</td></tr>
<tr><td colspan="2">Излъчена мощност</td><td colspan="3">-2dBm</td></tr>
</table>

Електромагнитна съвместимост

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	Когато концентрацията на глюкозата е >4.2mmol/l (75mg/dL), отклонението в точността на сензора не надвишава ±20%. Когато концентрацията на глюкозата е ≤4.2 mmol/L (75mg/dL), отклонението в точността не надвишава ± 1,1 mmol/l (20 mg/dL).

IEC 60601-1-2:

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост		
Устройството е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такава среда.		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – указания**
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Устройството използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близките електронни устройства.
RF emissions CISPR 11	Клас B	Устройството е подходящо за използване във всички помещения, включително домашни помещения и такива, които са директно свързани с обществената нисковолтова електропреносна мрежа.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	Преместете се на място в рамките на нормалния диапазон на работна температура и повторете теста.
Колебания на напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства	Повторете теста. Ако видите същия резултат, незабавно се свържете с вашия лекар.

IEC60601-1-2:

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**	**Електромагнитна среда - насоки**
Електростатични разряди (ECP) IEC 60601-4-2	±6 kV Контакт ±8 kV Въздух	±6 kV Контакт ±8 kV Въздух	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30 %
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV захранващ кабел ±1 kV входящ / изходящ	±2 kV захранващ кабел ±1 kV входящ / изходящ	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда.
Устойчивост на отскок 61000-4-5	±1KV линия към GND ±2KV линия към GND	±1KV линия към GND ±2KV линия към GND	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда

Краткотрайни спадания на напрежението, кратко-трайни прекъсвания и изменения на напрежението за устройства с входен ток IEC 61000-4- 11	<5% UT за 0,5 седмици (>95% спад в UT) 40% UT за 5 седмици (60% спад в UT) 70% UT за 25 седмици (30% спад в UT) <5% UT за 5 секунди (>95% спад в UT)	<5% UT за 0,5 седмици (>95% спад в UT) 40% UT за 5 седмици (60% спад в UT) 70% UT за 25 седмици (30% спад в UT) <5% UT за 5 секунди (>95% спад в UT)	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова, каквото е в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на устройството изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в електрозахранването, се препоръчва устройството да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
Устойчивост на магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитното поле с честотата на електроенергията трябва да има характеристиките на нивото на магнитното поле с честота на електроенергията на нетипично място в типична търговска и болнична среда.

IEC 60601-1-2:

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**	**Електромагнитна среда - насоки**
Проведен RF IEC 61000-4-67 Радиочестотно излъчване IEC 61000-4-3	3V(Vrms) 150 kHz ~ 80 MHz 10V(инженерна медицинска честотна лента) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz-2,7GHz	3V(Vrms) 10V (инженерна медицинска честотна лента) 3V/m	Преносимите и мобилни RF комуникационни устройства не трябва да се използват по-близо до която и да е част от устройството, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя в ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние в метри (m). Силата на полето от стационарни RF предаватели, определена чрез електромагнитно проучване на място, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. В близост до оборудване, маркирано със следния символ, може да възникне смущение:

BG

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.

Клинични резултати

За да се демонстрира точността на CGM системата, бяха проведени две проспективни клинични проучвания в 9 центъра в Китай. Проучванията включваха както възрастни (на 18 години и повече), така и деца (на възраст от 2 до 18 години). В проучванията са включени общо 121 възрастни (на 18 години и повече) и 90 деца (на възраст от 2 до 18 години) с диабет тип 1 или диабет тип 2. Общо 209 участници са завършили проучванията.

Участниците носеха два или четири сензора в продължение на до 14 дни. Най-малко 2 сензора бяха приложени на подгрупа от участници за проучването на прецизността, за да се сравни вариативността на показанията между сензорите. Възрастните участници носеха rtCGMS на корема и горната част на ръката; децата носеха rtCGMS на корема. Клиничните сесии се проведоха на 1-2-ри, 6-8-ми и 14-15-ти ден. В зависимост от възрастта на участниците, те участваха в една клинична сесия с различна продължителност.

Точността на rtCGMS беше оценена чрез сравнение:

rtCGMS стойности, получени в същия или подобен момент от време, с устройството за сравнение YS1 в проучването с възрастни.

rtCGMS стойности, получени в същия или подобен момент от време, с устройството за сравнение EKF в проучването с деца.

Резултати за точността, получени от проучването при възрастни (домашни потребители)

Индикатор	Резултат
Средна абсолютна относителна разлика (MARD%)	8.66%
Когато нивото на кръвната захар е > 4,4 mmol/L	
Резултати в рамките на отклонение от ± 20% от референтната стойност.	94.56%
Когато нивото на кръвната захар е ≤ 4,4 mmol/L	
Резултати в рамките на отклонение от ± 1,1 mmol/L от референтната стойност.	1.72%
Процентът на данните, които попадат в зоните A+B на грешката на Кларк	100%
Процентът на данните, които попадат в зоните A+B на грешката на Консенсус	100%

Процент на предупреждения

Процент на успеваемост при предупреждение за хипергликемия: 89,23% (праг за предупреждение за хипергликемия, зададен на 11,1 mmol/L);

Процент на успеваемост при предупреждение за хипогликемия: 100,0% (праг за предупреждение за хипогликемия, зададен на 4,4 mmol/L).

Резултати за точност, получени от проучване при възрастни (болнични потребители)

Индикатор	Резултат
Mean Absolute Relative Difference (MARD%)	9.55%
When blood glucose level > 4.4 mmol/L	
Резултати в рамките на отклонение от ± 20% от референтната стойност.	93.02%
Когато нивото на кръвната захар е ≤ 4,4 mmol/L	
Резултати в рамките на отклонение от ± 1,1 mmol/L от референтната стойност.	2.44%
Процентът на данните, които попадат в зоните A+B на грешката на Кларк	100%
Процентът на данните, които попадат в зоните A+B на грешката на Консенсус	100%

Процент на предупреждения

Процент на успех на предупрежденията за хипергликемия: 90,57% (праг на предупреждение за хипергликемия, зададен на 11,1 mmol/L);

Процент на успех на предупрежденията за хипогликемия: 97,37% (праг на предупреждение за хипогликемия, зададен на 4,4 mmol/L).

Безопасност

В двете групи потребители са регистрирани 3 нежелани събития, свързани с устройството (кървене, болка и зачервяване на кожата в мястото на вмъкване).

Резултати за точност, получени от педиатрично проучване

Показател	Резултат
Средна абсолютна относителна разлика (MARD%)	9.51%
Когато концентрацията на глюкоза е ≥ 3,90 mmol/L и < 10,00 mmol/L	
Резултати в рамките на отклонение от ± 15% от референтната стойност.	82.10%
Резултати в рамките на отклонение от ± 40% от референтната стойност.	99.93%
Когато концентрацията на глюкоза е ≥ 10,00 mmol/L	
Резултати в рамките на отклонение от ± 15% от референтната стойност.	89.48%
Резултати в рамките на отклонение от ± 40% от референтната стойност.	100.00%
Когато концентрацията на глюкоза е < 3,90 mmol/L	
Резултати в рамките на отклонение от ± 0,83 mmol/L от референтната стойност.	91.28%
Резултати в диапазон на отклонение ± 2,22 mmol/L от референтната стойност.	91.28%
Процентът на данните, които попадат в зоните A+B на грешката на Кларк	98.85%
Процентът на данните, които попадат в зоните A+B на грешката на Консенсус	99.95%

Процент на предупреждения

Процент на успех на предупрежденията за хипергликемия: 90,57% (праг на предупреждение за хипергликемия, зададен на 11,1 mmol/L);
Процент на успех на предупрежденията за хипогликемия: 97,37% (праг на предупреждение за хипогликемия, зададен на 4,4 mmol/L).

Клинични странични ефекти

6 нежелани събития, свързани с устройството (болка, сърбеж на кожата, подуване, гнойни тромби, подкожна маса и дерматит в мястото на поставяне на сензора) са регистрирани в педиатричното проучване.

Приложение

BG

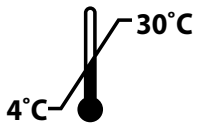
Символи



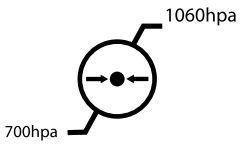
Не използвайте повторно



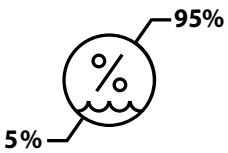
ТТип BF /проводим контакт с потребителя/ приложена част



Ограничение на температурата



Ограничение на атмосферното налягане



Ограничение на влажността



Единична стерилна бариерна система с защитна опаковка извън използване на облъчване



Справка в ръководството за употреба / брошурата



Медицинско изделие



Нейонизираща радиация



Вижте ръководството за потребителя



Прочетете инструкциите за употреба



Производител

	Вносител
EU REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	MR небезопасно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	Дата на производство.
	Срок на годност.
LOT	Номер на партидата.
SN	Сериен номер.
	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO).
UDI	Уникален идентификатор на устройството.
CE 0197	Маркировка CE.
IP48	Нивото на защита срещу проникване на твърди чужди тела е 4 (защита срещу твърди чужди тела с диаметър 1,0 mm и повече). Нивото на защита срещу проникване на вода с вредни ефекти е 8 (защита срещу ефектите от продължително потапяне във вода).

Информация за потенциални смущения

BG

Проучвания показват, че когато потребителите приемат нормални дози аскорбинова киселина или ацетаминофен (концентрация на аскорбинова киселина в кръвта <0,055 mmol/L (1 mg/dL), концентрация на ацетаминофен в кръвта <0,055 mmol/L (1 mg/dL), лекарството не влияе на измерването на глюкозата от сензора. Хидроксиуреа има значително влияние върху стойностите на измерването на CGM. Размерът на грешката зависи от действителната концентрация на пикочната киселина в кръвта. Ако потребителят счита, че текущото му физическо състояние не съответства на показанията за глюкоза, получени от системата за непрекъснато измерване на глюкозата, или подозира, че измерванията може да са неточни, може да се извърши тест за кръвна глюкоза с помощта на глюкомер за пръст и да се предприемат съответните мерки въз основа на стойностите от теста. Когато използвате глюкомер за пръст, запишете стойностите на кръвната глюкоза веднага след измерването, за да избегнете забравяне или неточности в показанията.

Потенциални рискове

Неточни стойности на глюкозата

Дълготрайното излагане на топлина може да доведе до неточни резултати.

Леки до тежки реакции, свързани с износването на сензора

Например алергична реакция, умерено до силно сърбеж, обрив, еритема, кървене, лека инфекция в мястото на поставяне, дискомфорт по време на поставянето.

Хипергликемия или хипогликемия

Случаи на хипо- и хипергликемия, дължащи се на пропуснати предупреждения или неточности на сензора.

Потенциални клинични ползи

Потенциалните клинични ползи от системата Wellion SENSOR CGM са подобрено управление на HbA1C и TIR за по-строг гликемичен контрол.

Съкратено време, прекарано в хипогликемия и хипергликемия, намаляване на случаите на хипо- и хипергликемия при пациенти с диабет.

Речник

BG

Глюкомер
Устройство, използвано за измерване на нивата на глюкоза в кръвта.

Резултати от измерване на кръвната глюкоза
Концентрацията на глюкоза в кръвта се измерва в милиграми глюкоза на децилитър кръв (mg/dL) или милимол глюкоза на литър кръв (mmol/L).

Непрекъснат монитор на глюкозата (CGM)
CGM използва малък сензор, поставен под кожата, за да измерва количеството глюкоза в течността в кожата, наречена интерстициална течност. Резултатите от измерването на глюкозата се изпращат към PDA/приложение, където се показват като нива на глюкоза и дългосрочни тенденции на глюкозата.

Хипергликемия (висока кръвна глюкоза)
Високи нива на глюкоза в кръвта, известни още като висока кръвна глюкоза. Ако не се лекува, хипергликемията може да доведе до сериозни усложнения. Консултирайте се с вашия лекар, за да определите нивото на глюкозата си.

Хипогликемия (ниска кръвна глюкоза)
Ниски нива на глюкоза в кръвта, известни още като ниска кръвна глюкоза. Ако не се лекува, хипогликемията може да доведе до

сериозни усложнения. Консултирайте се с вашия лекар, за да определите нивото на ниска глюкоза.
ниво.

Интерстициална течност
Течността, която обгражда всички клетки в тялото.

Инсулин
Хормон, произвеждан от панкреаса, който регулира метаболизма на глюкозата и други хранителни вещества. Ако панкреасът е увреден и не произвежда инсулин, лекарят може да предпише инсулинови инжекции, за да помогне на хората с диабет да преработват глюкозата (захарта).

Ограничения
Декларация за безопасност, описваща конкретни ситуации, в които Wellion SENSOR CGM не трябва да се използва, защото може да бъде вредно за вас или да повреди системата.

mg/dL
Милиграми на децилитър; една от двете стандартни единици за измерване на концентрацията на кръвна глюкоза (захар).

mmol/L
Милимол на литър; една от двете стандартни единици за измерване на концентрацията на кръвна глюкоза (захар).

Popis systému

CZ

Děkujeme, že jste si vybrali systém kontinuálního monitorování glukózy (rtCGMS) Wellion SENSOR (dále jen CGM). Systém Wellion Systém SENSOR CGM zahrnuje výrobky, jako je přenosný diabetický asistent, vysílač a senzor glukózy.

Senzor CGM Wellion SENSOR zajišťuje měření hladiny glukózy v reálném čase a umožňuje průběžně sledovat hodnoty glukózy ze senzoru na vybraném mobilním zařízení. Systém sleduje hladinu glukózy každou minutu měřením množství glukózy v intersticiální tekutině. Senzor zavedený do kůže odesílá výsledky glykemie do přenosného diabetického asistenta.

Poznámka: Před použitím těchto výrobků si přečtěte všechny pokyny uvedené v tomto návodu k použití.

Obsah

Popis systému 88

Důležité bezpečnostní informace 91

Indikace pro použití 91

Určený účel 91

Indikace 92

Pacienti 92

Určení uživatelé 92

Kontraindikace 93

Upozornění 93

Předběžná varování 96

Možné klinické vedlejší účinky 97

Další bezpečnostní informace 98

Komponenty produktu 99

Popis komponentů 102

Přenosný diabetický asistent 102

Wellion SENSOR Transmitter 102

Balení prostředku CGM Wellion SENSOR 102

Použití nového senzoru 103

Aplikace senzoru 103

Párování s novým vysílačem 106

Spuštění senzoru 106

Kalibrace senzoru 107
Vyjmutí senzoru 108
Výměna senzoru 109
Wellion AiDEX SENSOR App – Management systém 109
Péče o systém kontinuální monitorace koncentrace glukózy (rtCGMS) 110
Čištění transmitteru 110
Likvidace použitých komponentů a odpadu 110
Transport 110
Skladování 111
Specifikace 111
Elektromagnetická kompatibilita 112
Klinická studie 118
Příloha 123
Symboly 123
Informace o potenciálním rušení 125
Potenciální rizika 125
Nepřesné hodnoty glukózy 125
Mírné až závažné reakce související s opotřebením senzoru 125
Hyperglykémie nebo hypoglykémie 126
Potenciální klinické přínosy 126
Slovníček 127

Důležité bezpečnostní informace

Indikace pro použití

Systém kontinuálního monitorování glukózy je prostředek pro kontinuální monitorování glukózy v reálném čase. Pokud je systém používán společně s kompatibilními zařízeními, je indikován k léčbě diabetu u osob ve věku 2 let a starších. Je navržen tak, aby nahradil měření hladiny glukózy z prstu při rozhodování o léčbě diabetu.

Interpretace výsledků systému by měla být založena na trendech glykémie a několika po sobě jdoucích měřeních v průběhu času. Systém také zjišťuje trendy a sleduje vzorce a pomáhá při odhalování epizod hyperglykémie a hypoglykémie, čímž usnadňuje úpravu léčby jak v akutním, tak dlouhodobém horizontu.

Určený účel

Senzor systému kontinuálního monitorování glukózy: Při použití senzoru systému kontinuálního monitorování glukózy společně s kompatibilními zařízeními je jeho účelem nepřetržité monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině a je navržen tak, aby nahradil měření hladiny glukózy z prstu (BG) při rozhodování o léčbě.

Vysílač systému kontinuálního monitorování glukózy: Při použití vysílače systému kontinuálního monitorování glukózy společně s kompatibilními zařízeními je jeho účelem nepřetržité monitorování

hladiny glukózy v intersticiální tekutině a je navržen tak, aby nahradil měření hladiny glukózy z prstu (BG) při rozhodování o léčbě.

CZ

PDA systému kontinuálního monitorování glukózy: PDA systému kontinuálního monitorování glukózy je spolu s kompatibilními zařízeními určen k nepřetržitému měření glukózy v intersticiální tekutině a je navržen tak, aby při rozhodování o léčbě nahradil vyšetření glykémie z prstu (BG).

Indikace

1. Diabetes mellitus 1. a 2. typu
2. Speciální typy diabetu (kromě monogenních diabetických syndromů, onemocnění exokrinní slinivky břišní a léky nebo chemickými látkami indukovaného diabetu)
3. Abnormální hladiny glukózy v krvi
4. Pacienti vyžadující zlepšení kontroly glykémie
5. Lidé vyžadující časté nebo nepřetržité monitorování krevní glukózy

Pacienti

Pacienti s diabetem (≥ 2 roky).

Určení uživatelé

Cílovými uživateli tohoto zdravotnického prostředku jsou osoby starší 18 let, které mají základní kognitivní schopnosti, gramotnost a samostatnou mobilitu. Je určen jak lékařům, tak dospělým, kteří

potřebují průběžně nebo pravidelně sledovat hladinu glukózy u sebe nebo u jiných osob.

Kontraindikace



Před vyšetřením magnetickou rezonancí (MR) musí být systém kontinuálního monitorování glukózy odstraněn. Senzor CGM nenoste při vyšetření počítačovou tomografií (CT) ani při léčbě vysokofrekvenčním elektrickým teplem (diatermie).
Užívání vyšších než maximálních dávek paracetamolu (např. > 1 gram každých 6 hodin u dospělých) může ovlivnit hodnoty rtCGMS a způsobit, že budou uváděny vyšší, než ve skutečnosti jsou.

CGM systém nebyl testován na následujících skupinách osob:

- Těhotné ženy
- Pacienti na peritoneální dialýze
- Pacienti s implantovanými kardiostimulátory
- Pacienti s poruchami srážlivosti nebo pacienti užívající antikoagulační léky.

Upozornění

- Senzor CGM nenoste při vyšetření počítačovou tomografií (CT) ani při léčbě vysokofrekvenčním elektrickým teplem (diatermie).
- Nenoste senzor CGM při používání elektrokauteru, elektro-

chirurgických jednotek a diatermických zařízení.

- Systém CGM nebyl testován u pacientů na peritoneální dialýze, pacientů s implantovaným kardiostimulátorem ani u pacientů s poruchami srážlivosti krve nebo užívajících antikoagulační léky. Před použitím systému Wellion SENSOR CGM si přečtěte všechny pokyny k výrobku.
- Senzory CGM by neměli používat pacienti, kteří mají rozptýlené podkožní uzlíky.
- Před použitím systému Wellion SENSOR CGM si přečtěte všechny pokyny k výrobku.
- Tento návod k použití obsahuje všechny bezpečnostní informace a pokyny k použití.
- Poraďte se se svým lékařem o tom, jak byste měli informace o glukóze ze senzoru používat při léčbě diabetu.
- Nepoužití systému podle návodu k použití může vést k přehlédnutí závažné hypoglykémie nebo hyperglykémie a/nebo k rozhodnutí o léčbě, které může způsobit újmu. Pokud varování o hladině glukózy a naměřené hodnoty ze systému nesouhlasí s příznaky nebo očekáváními, použijte při rozhodování o léčbě diabetu hodnotu hladiny glukózy z kapky krve změřenou glukometrem. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Tento prostředek by se neměl používat vedle jiných zařízení nebo na nich, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci.
  Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento prostředek i ostatní zařízení sledovat a ujistit se, že fungují normálně.

- Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto prostředku, by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto prostředku a způsobit jeho nesprávnou funkci.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části vysílače a PDA, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto prostředku.
- Po restartování telefonu znovu zkontrolujte, zda je zapnuta funkce Bluetooth. Pokud je vypnutá, znovu povolte Bluetooth, abyste zajistili přenos dat a oznámení v reálném čase.
- Při zavádění senzoru se vyhněte těmto oblastem:

1. S volnou kůží nebo s nedostatkem tukové tkáně, aby nedošlo k zásahu svalů či kostí.
2. Které jsou vystaveny nárazům, tlaku nebo na kterých ležíte během spánku.
3. Do 8 cm od místa zavedení infuze nebo vpichu.
4. V blízkosti pasu nebo místům s podrážděním, jizvami, tetováním či hustým ochlupením.
5. S mateřskými znaménky nebo jizvami.

- Uživatelé systému Android musí po zapnutí režimu letadlo zkontrolovat, zda je zapnuta funkce Bluetooth. Pokud je vypnutá, znovu povolte Bluetooth, abyste zajistili přenos dat a oznámení

v reálném čase. Uživatelé iOS to aktuálně nemusí brát v úvahu.

CZ

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 hypoglykémie nebo hyperglykémie, 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.

Možné klinické vedlejší účinky

Jako každý zdravotnický prostředek má i Wellion SENSOR CGMS možné vedlejší účinky. Mezi nejčastější vedlejší účinky patří zarudnutí kůže

a kožní ulcerace v místě zavedení senzoru.

CZ

Další bezpečnostní informace

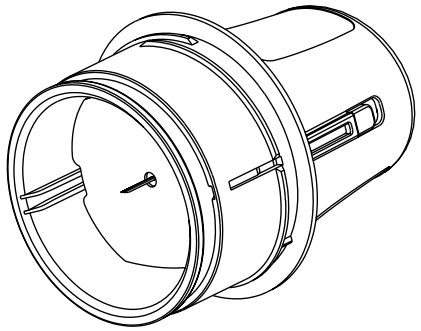
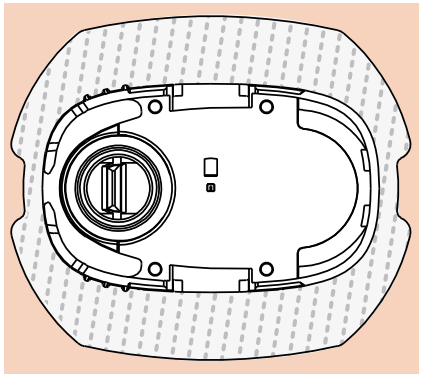
- Fyziologické rozdíly mezi intersticiální tekutinou a kapilární plnou krví mohou způsobit rozdílné hodnoty glukózy. Rozdíly mezi hodnotami glukózy ze senzoru (z intersticiální tekutiny) a hodnotami z kapilární krve se mohou objevit během rychlých změn hladiny glukózy v krvi, například po jídle, podání inzulínu nebo fyzické námaze.
- Pokud se musíte podrobit lékařskému vyšetření, které zahrnuje silné magnetické nebo elektromagnetické záření (např. magnetická rezonance nebo počítačová tomografie), odstraňte senzor a po vyšetření zaveďte nový.
  Vliv těchto postupů na funkci senzoru nebyl vyhodnocen.
- Aplikátor senzoru je sterilní v neotevřených a nepoškozených obalech.
- Senzor nezmrazujte. Po uplynutí doby použitelnosti jej nepoužívejte.
- Za správné zabezpečení a správu telefonu jste zodpovědní vy sami. Pokud máte podezření na nežádoucí kybernetickou bezpečnostní událost související s aplikací Wellion AiDEX SENSOR, kontaktujte zákaznický servis.
- Ujistěte se, že Váš telefon a sada senzorů jsou uchovávány na bezpečném místě pod Vaší kontrolou. To je důležité, aby bylo zabráněno neoprávněnému přístupu k systému nebo jeho manipulaci.
- Aplikace Wellion AiDEX SENSOR není určena k použití na telefonu,

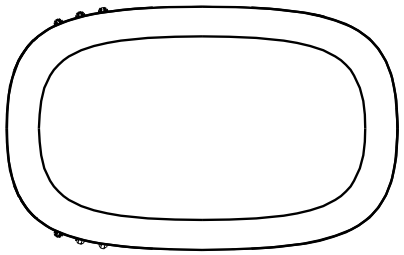
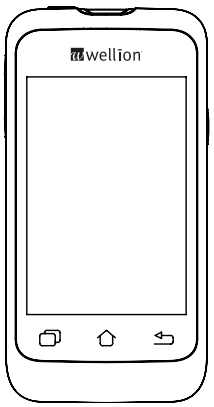
který byl upraven nebo přizpůsoben tak, aby odstranil, nahradil či obešel výrobcem schválenou konfiguraci nebo omezení používání, nebo jinak porušoval záruční podmínky výrobce.

Komponenty produktu

Název: Systém pro kontinuální monitoraci koncentrace glukózy Wellion SENSOR

Konfigurace systému: Tento výrobek obsahuje přenosný diabetického asistenta, vysílač a senzor glukózy. Přenosný diabetický asistent bude v dalším textu označován jako PDA (Přenosný diabetický asistent).

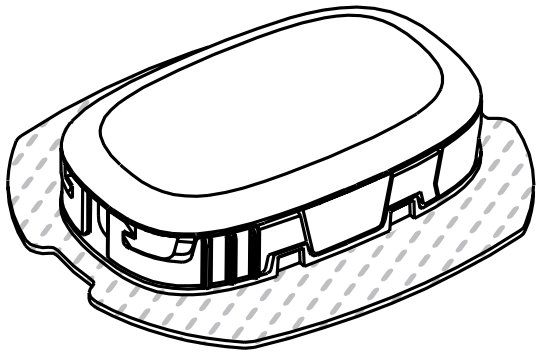
Co vidíte	Jak se to jmenuje	Číslo modelu	Co to dělá
 Senzor glukózy před zavedením (aplikátor senzoru)	Senzor systému kontinuálního monitorování glykémie	G7-S01A: 10 dní	• Aplikátor senzoru vám pomůže zavést senzor pod kůži. Obsahuje jehlu, kterou se propíchne kůže, a používá se k zavedení pružného senzoru. Jakmile je senzor umístěn, jehla se zasune do pouzdra. • Senzor je aplikační část, která je viditelná až po zavedení. Při nošení na těle měří a ukládá hodnoty glukózy.
 Senzor glukózy po zavedení			

Co vidíte	Jak se to jmenuje	Číslo modelu	Co to dělá
	Vysílač systému kontinuálního monitorování glykémie	G7-T01A: 10 dní	Pokud se vysílač používá společně se základnou pro senzor glukózy, po aktivaci senzoru a vysílače na těle měří a ukládá hodnoty glukózy a přenáší je do PDA /aplikace Wellion AiDEX SENSOR.
	PDA systému kontinuálního monitorování glykémie	G7-P02	PDA lze zakoupit samostatně – informace o jeho použití naleznete v samostatné příručce PDA.

Popis komponentů

CZ

Přenosný diabetický asistent



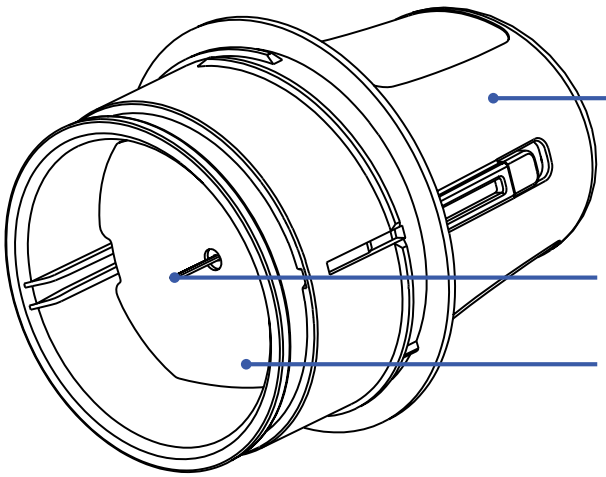
PDA lze zakoupit samostatně – informace o jeho použití naleznete v samostatné příručce PDA.

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.

Balení prostředku CGM Wellion SENSOR

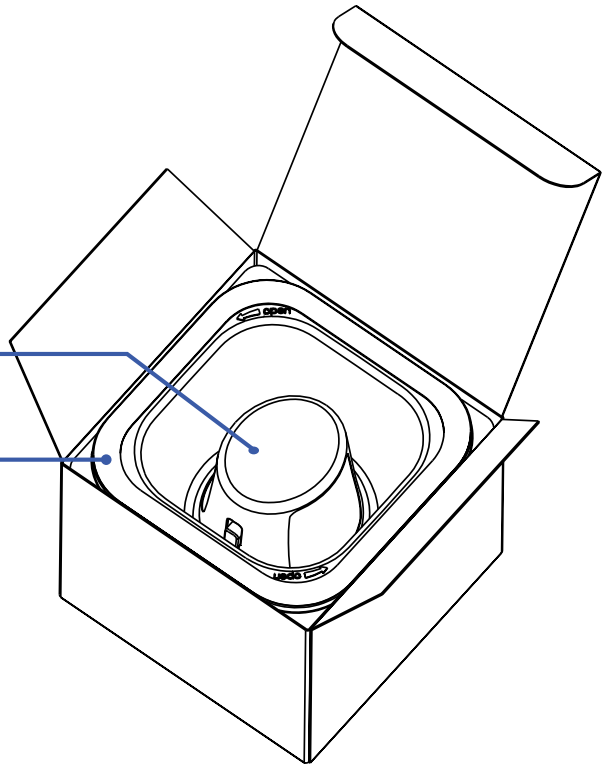
Balení senzoru glukózy obsahuje sterilizovaný senzor glukózy připevněný k základně senzoru a aplikátor senzoru.
Obal je sterilizován ozářením.



Aplikátor senzoru

Senzor

Lepící fólie báze senzoru



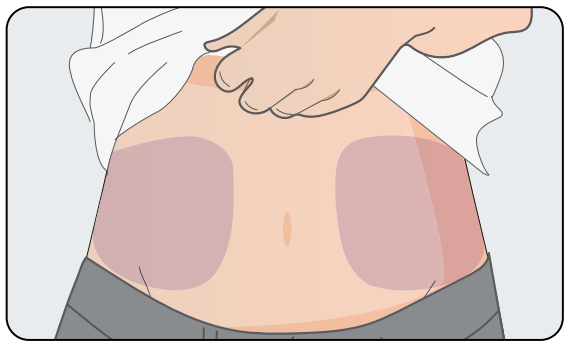
Komponenty senzoru

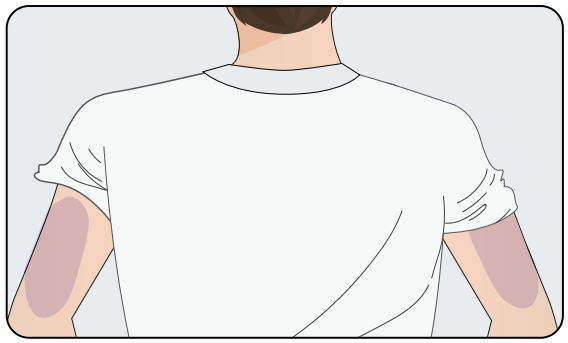
Sterilní balení

Použití nového senzoru

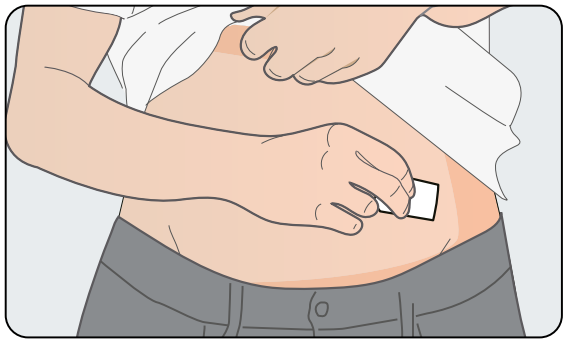
Aplikace senzoru

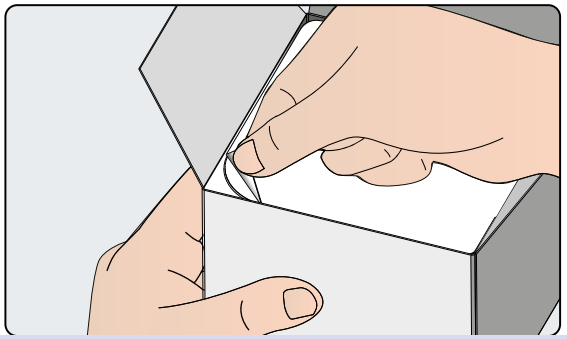
- K doporučeným oblastem pro aplikaci senzoru patří břicho a vnější, zadní oblast horní části paže. Doporučuje se umisťovat senzor raději na břicho než na paži či jiné oblasti. Pro zajištění co nejvyšší výkonnosti senzoru se vyvarujte prudších pohybů, které mohou oslabit výkonnost senzoru a upevňovací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





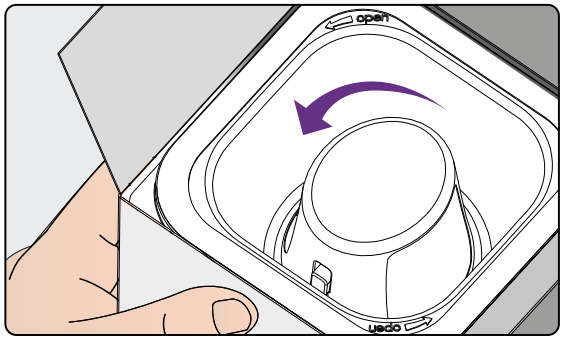
- Před vlastní aplikací senzoru dezinfikujte zvolené místo na kůži tamponem namočeným v etylalkoholu a vyčkejte jednu minutu než dezinfikované místo oschne. Místa aplikace senzoru pravidelně střídejte, abyste tak zabránili nepříjemným pocitům či podráždění kůže.
- Otevřete balení senzoru.

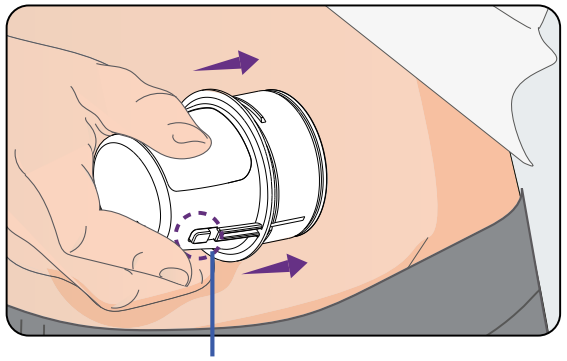




Poznámka: Kontrolou data exspirace se ujistěte, že senzor není exspirován. Pokud k exspiraci senzoru došlo nebo pokud je poškozen jeho sterilní obal, senzor nepoužívejte.

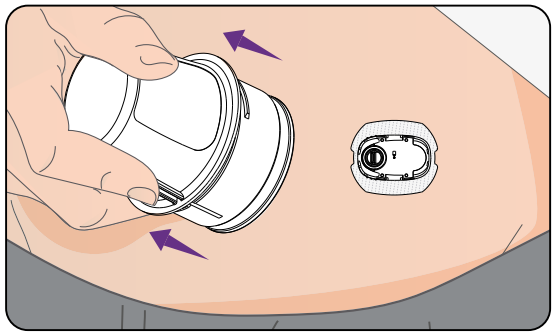
- Vyšroubujte aplikátor s vestavěným senzorem proti směru hodinových ručiček a uvolněte jej z balení.
- Umístěte aplikátor na místo aplikace, lehce jej přitiskněte ke kůži a stiskem uvolňovacího tlačítka umístěte senzor na zvolené místo. Po umístění senzoru vyčkejte několik sekund, aby lepící fólie báze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



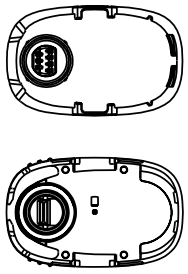


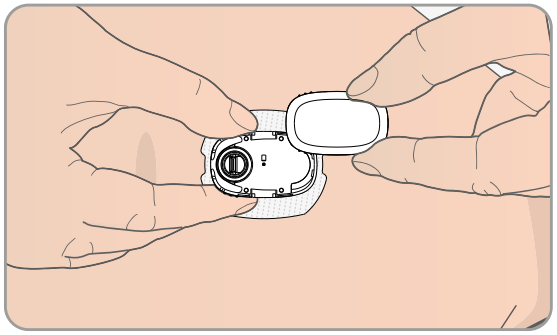
Uvolňovací tlačítko

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.

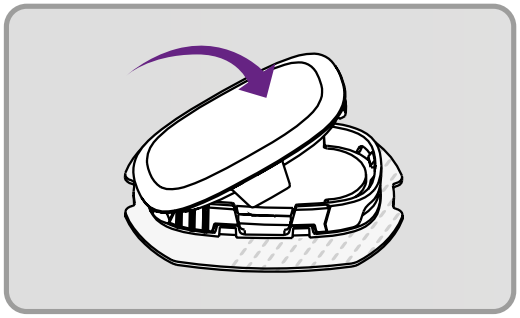


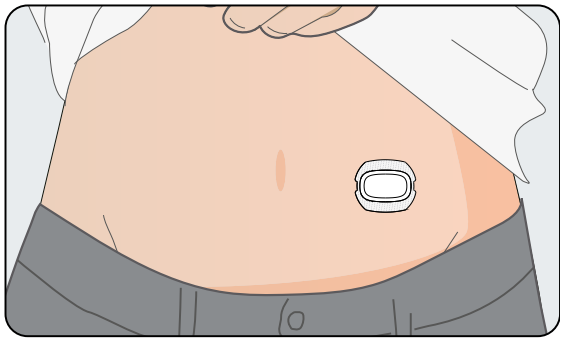
- Zarovnejte transmitter s bází senzoru a pevně jej k ní přitiskněte, zaklapněte transmitter do držáku na senzoru, čímž jej bezpečně připojíte.







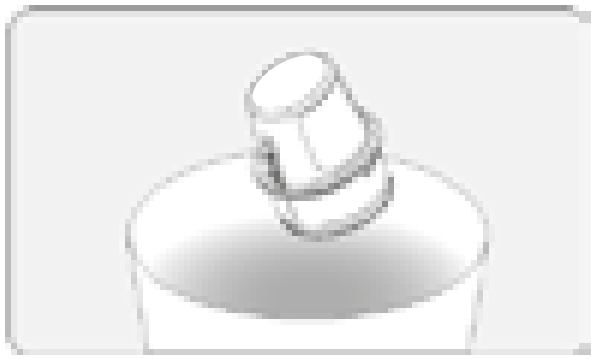




Poznámka: Pokud byste nedodrželi správnou orientaci transmitteru a báze senzoru, nebylo by možno transmitter správně instalovat.

Poznámka: Když jsou senzor a vysílač spojeny, může systém dosáhnout stupně krytí IP48, což znamená, že ochrana proti vniknutí pevných cizích předmětů je na úrovni 4 a ochrana proti vniknutí vody s nežádoucími účinky je na úrovni 8.

- Nerecyklovatelný 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.

Párování s novým vysílačem

Informace o párování (a zrušení párování) vysílače s aplikací Wellion AiDEX Sensor v mobilním telefonu naleznete v příručce k aplikaci v centru nápovědy aplikace Wellion AiDEX Sensor.

Spuštění senzoru

Po úspěšném umístění senzoru na tělo a jeho připojení k vysílači se vás spárovaný PDA/aplikace zeptá, zda se jedná o nový, nebo již použitý senzor. Pokud není automaticky detekován aplikací, potvrďte

„nový senzor“. Nyní se na displeji PDA / v aplikaci po dobu přibližně 1 hodiny zobrazí zpráva „Senzor se zahřívá“. Po 1 hodině začnete dostávat hodnoty glukózy a alarmy.

Když vysílač ztratí spojení se senzorem a znovu se připojí, aplikace vás požádá o potvrzení, zda se jedná o nový nebo použitý senzor. Pokud není automaticky detekován aplikací, potvrďte „použitý senzor“. PDA/ aplikace přeskočí proces zahřívání a okamžitě začne zobrazovat vaši aktuální hodnotu glukózy.

Poznámka: Při použití nového senzoru proces zahřívání nepřerušujte. Přeskočení inicializace nového senzoru může způsobit, že systém bude zobrazovat nesprávné hodnoty glukózy.

Kalibrace senzoru

Kalibrace systému rtCGMS pomocí glukometru je volitelná. Hodnotu glukometru pro kalibraci můžete zadat ručně, když je procentuální rozdíl větší než 20 %. Ke kalibraci systému rtCGMS se doporučuje používat hodnoty glykémie vyšší než 4 mmol/l (72 mg/dL).

Kalibrace pomocí glukometru může pomoci sladit hodnoty naměřené pomocí rtCGMS s hodnotami z glukometru.

Podrobnosti o kalibraci systému rtCGMS naleznete v příručce k aplikaci v centru nápovědy aplikace Wellion AiDEX SENSOR).

Pokud chcete kalibrovat svůj CGMS pomocí glukometru, zadejte hodnotu z glukometru do 5 minut po provedení odběru kapky krve z prstu.

Konzistentní použití glukometru: Pokud kalibrujete rtCGMS pomocí glukometru, používejte po celou dobu používání senzoru stejný glukometr.

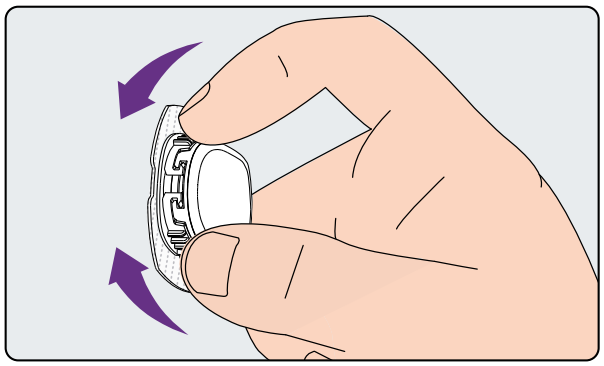
Ke kalibraci rtCGMS používejte pouze naměřené hodnoty z konečku prstu. NEPOUŽÍVEJTE hodnoty naměřené z alternativního místa (jiného než z prstu).

Kalibrace se nedoporučuje, pokud hodnoty glukózy rychle stoupají nebo klesají.

Důležité: Kalibraci neprovádějte častěji než jednou za 6 hodin.

Vyjmutí senzoru

- Pokud PDA / aplikace Wellion AiDEX SENSOR indikuje, že je senzor exspirován, nebo pokud pociťujete jakékoli podráždění kůže či nepříjemné pocity, je třeba starý senzor odstranit.
- Opatrně od okraje zatáhněte za fólii, která přidržuje 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.

Poznámka: Před zrušením spárování se ujistěte, že je aplikace Wellion AiDEX SENSOR se senzorem spárována. Pokud senzor není připojen k aplikaci, můžete záznam o senzoru trvale odstranit kliknutím na tlačítko „Vynutit odstranění“.

Výměna senzoru

Po vypršení použitelnosti senzoru přestane senzor automaticky fungovat a je třeba jej vyměnit. Pokud zaznamenáte podráždění nebo nepohodlí na místě aplikace nebo pokud aplikace selže, senzor byste měli také vyměnit.

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 (rtCGMS)

CZ

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 transmittery 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 výrobci. Opravy nejsou oprávněny provádět jakékoli třetí osoby či subjekty. Manuál neobsahuje schémata a seznamy komponentů.

Specifikace

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">Artikl</th><th colspan="3">Doplňkové komponenty</th></tr>
<tr><td>Transmitter</td><td>Senzor</td><td>PDA</td></tr>
<tr><td rowspan="3">10 dní</td><td rowspan="3">Číslo modelu
&
Doba použití (životnost)</td><td>WELL19-S10D00T
(G7-T01A)</td><td>WELL19-S10D
(G7-S01A)</td><td>WELL19-S00PDA
WELL19-S00PDAMM
(G7-P02)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4 roky</td><td>10 dní</td><td rowspan="2">4 roky</td></tr>
<tr><td>Doba použitelnosti:
: 1 rok</td></tr>
<tr><td colspan="2">Provozní teplota</td><td colspan="3">5 - 40 °C (41 - 104 °F)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Provozní vlhkost</td><td colspan="3">10 – 93 % (nekondenzující)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Teplota při skladování a transportu</td><td>-20 - 60 °C</td><td>4 - 30 °C</td><td>-20 - 60 °C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Vlhkost při skladování a transportu</td><td colspan="3">5 – 95 % (nekondenzující)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tlak při skladování a transportu</td><td colspan="3">700 hPa - 1060 hPa</td></tr>
<tr><td colspan="2">Úroveň ochrany před průnikem vody</td><td colspan="2">IP48</td><td>IP20 (není vodotěsný)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Detekční rozmezí</td><td colspan="3">2,0 mmol/l - 25,0 mmol/l</td></tr>
</table>

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	Pokud je koncentrace glukózy > 4,2 mmol/l (75 mg/dL), nepřekračuje odchylka přesnosti senzoru ± 20 %. Pokud je koncentrace glukózy ≤ 4,2 mmol/l (75 mg/dL), nepřekračuje odchylka přesnosti senzoru ± 1,1 mmol/l (20 mg/dL).

IEC 60601-1-2:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Prostředek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel prostředku by měl zajistit, aby byl prostředek v takovém prostředí používán.		
Emisní test	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
VF emise dle CISPR 11	Skupina 1	Prostředek využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení v blízkých elektronických zařízeních.
VF emise CISPR 11	Třída B	Prostředek je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti.
Harmonické emise dle IEC 61000-3-2	Třída A	Přesuňte na místo s normálním rozsahem provozních teplot a test zopakujte.
Kolísání napětí / emise flikru dle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Opakujte test. Pokud se objeví stejný výsledek, neprodleně kontaktujte svého lékaře.

IEC 60601-1-2:

CZ

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

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 kompliance**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 60601-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Vzduch	±8 kV Kontakt ±15 kV Vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlý transientní elektrický výboj IEC 61000-4-4	±1 kV mezi vedením a zemí ±2 kV mezi vedením a zemí	±1 kV mezi vedením a zemí ±2 kV mezi vedením a zemí	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vedením a zemí ±2 kV mezi vedením a zemí	±1 kV a ±2 kV vedení vůči zemi	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na vstupních kabelech IEC 61000-4- 11	<5 % UT po dobu 0,5 týdne (> 95% pokles napětí UT) 40 % UT po dobu 5 týdnů (60% pokles napětí UT) 70 % UT po dobu 25 týdnů (30% pokles napětí UT) < 5 % UT po dobu 5 s (> 95% pokles napětí UT)	<5 % UT po dobu 0,5 týdne (> 95% pokles napětí UT) 40 % UT po dobu 5 týdnů (60% pokles napětí UT) 70 % UT po dobu 25 týdnů (30% pokles napětí UT) < 5 % UT po dobu 5 s (> 95% pokles napětí UT)	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel prostředku vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byl prostředek napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole o síťové frekvenci by mělo mít vlastnosti magnetického pole o síťové frekvenci na atypickém místě v typickém komerčním a nemocničním prostředí.

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 kompliance**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Převodní radiofrekvence IEC 61000-4-67 Vyzařovaná radiofrekvence IEC 61000-4-3	3V(Vrms) 150 kHz ~ 80 MHz 10V(technické lékařské frekvenční pásmo) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz-2,7GHz	3V(Vrms) 10V (technické lékařské frekvenční pásmo) 3V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části prostředku, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:

IEC 60601-1-2:

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

CZ

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 wattech (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.

Klinická studie

CZ

K prokázání přesnosti systému CGM byly provedeny dvě prospektivní klinické studie v 9 centrech v Číně. Studie zahrnovaly jak dospělé (18 let a starší), tak dětské (2 až 18 let) účastníky. Do studií bylo zařazeno 121 dospělých osob (18 let a starší) a 90 dětských účastníků (2 až 18 let) s diabetem mellitus 1. typu nebo diabetem mellitus 2. typu. Celkem 209 subjektů dokončilo studie.

Účastníci nosili dva nebo čtyři senzory po dobu až 14 dní. U podskupiny účastníků byly použity alespoň 2 senzory pro provedení studie přesnosti, která porovnávala variabilitu údajů mezi jednotlivými senzory. Dospělí účastníci nosili rtCGMS v oblasti břicha a horní části paže; dětští účastníci nosili rtCGMS na břiše. Klinická návštěva (nebo návštěvy) proběhla ve dnech 1–2, 6–8 a 14–15. V závislosti na věku účastníka se účastnici zúčastnili jedné klinické návštěvy v různé délce trvání. Přesnost rtCGMS byla hodnocena porovnáním:

Hodnot rtCGMS získaných ve stejném nebo podobném časovém bodě jako u srovnávacího prostředku YS1 ve studii u dospělých účastníků.

Hodnot rtCGMS získaných ve stejném nebo podobném časovém bodě jako u srovnávacího prostředku EKF ve studii u dětských účastníků.

Výsledky přesnosti získané ze studie u dospělých účastníků (domácí uživatelé)

Indikátor	Výsledek
Průměrný absolutní relativní rozdíl (MARD%)	8.66%
Při hladině glukózy v krvi > 4,4 mmol/l	
Výsledky v rozmezí odchylky +/- 20 % od referenční hodnoty.	94.56%
Při hladině glukózy v krvi ≤ 4,4 mmol/l	
Výsledky v rozmezí odchylky +/- 1,1 mmol/l od referenční hodnoty.	1.72%
Procento datových bodů, které spadají do zón A+B Clarkeova chybového grafu.	100%
Procento datových bodů, které spadají do chybových zón A+B konsenzuálního chybového grafu.	100%

Míra opatrnosti

Úspěšnost hyperglykemické opatrnosti: 89,23 % (hyperglykemický práh opatrnosti je stanoven na 11,1 mmol/l);
Úspěšnost hypoglykemické opatrnosti: 100,0 % (práh hypoglykemické opatrnosti je stanoven na 4,4 mmol/l).

Výsledky přesnosti získané ze studie u dospělých účastníků (nemocniční uživatelé)

Indikátor	Výsledek
Průměrný absolutní relativní rozdíl (MARD%)	9.55%
Při hladině glukózy v krvi > 4,4 mmol/l	
Výsledky v rozmezí odchylky +/- 20 % od referenční hodnoty.	93.02%
Při hladině glukózy v krvi ≤ 4,4 mmol/l	
Výsledky v rozmezí odchylky +/- 1,1 mmol/l od referenční hodnoty.	2.44%
Procento datových bodů, které spadají do zón A+B Clarkeova chybového grafu.	100%
Procento datových bodů, které spadají do chybových zón A+B konsenzuálního chybového grafu.	100%

Míra opatrnosti

Úspěšnost hyperglykemické opatrnosti: 90,57% (hyperglykemický práh opatrnosti je stanoven na 11,1 mmol/l);
Úspěšnost hypoglykemické opatrnosti: 97,37 % (práh hypoglykemické opatrnosti je stanoven na 4,4 mmol/l).

Bezpečnost

V obou skupinách uživatelů byly zaznamenány 3 nežádoucí příhody související s prostředkem (krvácení, bolest a zarudnutí kůže v místě zavedení).

Výsledky přesnosti získané z pediatrické studie

Indikátor	Výsledek
Průměrný absolutní relativní rozdíl (MARD%)	9.51%
Při koncentraci glukózy ≥ 3,90 mmol/l a < 10,00 mmol/l	
Výsledky v rozmezí odchylky +/-15 % od referenční hodnoty.	82.10%
Výsledky v rozmezí odchylky +/-40 % od referenční hodnoty.	99.93%
Při koncentraci glukózy ≥ 10,00 mmol/l	
Výsledky v rozmezí odchylky +/-15 % od referenční hodnoty.	89.48%
Výsledky v rozmezí odchylky +/-40 % od referenční hodnoty.	100.00%
Při koncentraci glukózy < 3,90 mmol/l	
Výsledky v rozmezí odchylky +/-0,83 mmol/l od referenční hodnoty.	91.28%
Výsledky v rozmezí odchylky +/-2,22 mmol/L od referenční hodnoty.	91.28%
Procento datových bodů, které spadají do zón A+B Clarkeova chybového grafu.	98.85%
Procento datových bodů, které spadají do chybových zón A+B konsenzuálního chybového grafu.	99.95%

Míra opatrnosti

Úspěšnost hyperglykemické opatrnosti: 90,57% (hyperglykemický práh opatrnosti je stanoven na 11,1 mmol/l);
Úspěšnost hypoglykemické opatrnosti: 97,37 % (práh hypoglykemické opatrnosti je stanoven na 4,4 mmol/l).

Klinické vedlejší účinky

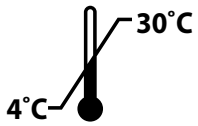
6 nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem (bolest, svědění kůže, otok, hnisavý trombus, podkožní útvar a dermatitida v místě zavedení senzoru) bylo zaznamenáno ve studii u dětských účastníků.

Příloha

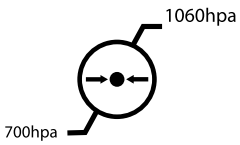
Symboly


Nepoužívejte opakovaně

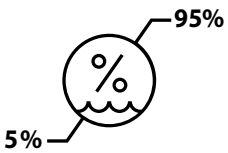

Typ bazální frekvence použité části



Omezení teploty



Omezení atmosférického tlaku



Omezení vlhkosti



Systém jedné sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem, sterilizovaný ozařováním

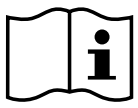

Viz instrukce pro použití (v manuálu)



Zdravotnický prostředek


Neionizující záření


Viz instrukce pro použití (v manuálu)


Přečtěte si návod k použití


Výrobce

	Dovozce
EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nebezpečné v prostředí MR
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum výroby
	Datum spotřeby
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
CE 0197	Označení CE
IP48	Stupeň krytí proti vniknutí pevných cizích předmětů je 4 (chráněno proti pevným cizím předmětům o průměru 1,0 mm a větším). Stupeň krytí proti vniknutí vody se škodlivými účinky je 8 (chráněno proti účinkům trvalého ponoření do vody).

Informace o potenciálním rušení

Bylo zjištěno, že pokud uživatelé užívají normální dávky kyseliny askorbové nebo paracetamolu (koncentrace kyseliny askorbové v krvi < 0,055 mmol/l (1 mg/dL), koncentrace paracetamolu v krvi < 0,055 mmol/l (1 mg/dL), lék nebude ovlivňovat měření glukózy senzorem. Hydroxyurea má významný vliv na naměřené hodnoty CGM. Velikost chyby závisí na skutečné koncentraci kyseliny močové v krvi. Pokud má uživatel pocit, že jeho aktuální fyzický stav neodpovídá hodnotám glykémie zjištěným systémem kontinuálního monitorování glykémie nebo má podezření, že měření může být nepřesné, lze zjistit hladinu glukózy v krvi pomocí glukometru z kapky krve z prstu a na základě zjištěných hodnot lze provést odpovídající opatření. Při použití prstového glukometru zaznamenávejte hodnoty glykémie ihned po měření, aby nedošlo k zapomenutí nebo nepřesnostem v odečtech.

Potenciální rizika

Nepřesné hodnoty glukózy

Dlouhodobé vystavení teplu může způsobit nepřesné výsledky.

Mírné až závažné reakce související s opotřebením senzoru

Např. alergická reakce, středně závažné až závažné svědění, vyrážka, erytém, krvácení, menší infekce v místě zavedení, nepříjemné pocity při zavádění.

Hyperglykémie nebo hypoglykémie

Případy hypoglykémie a hyperglykémie způsobené přehlédnutím varování nebo nepřesností senzoru.

CZ

Potenciální klinické přínosy

Potenciální klinické přínosy systému Wellion SENSOR CGM spočívají ve zlepšení řízení HbA1C a TIR pro přísnější kontrolu glykémie.

Zkrácení doby strávené v hypoglykémii a snížení počtu hypoglykémií a hyperglykémií u pacientů s diabetem.

Slovníček

Glukometr

Přístroj používaný k měření hladiny glukózy v krvi.

Výsledky glykémie

Koncentrace glukózy v krvi se měří v miligramech glukózy na decilitr krve (mg/dL) nebo v milimolech glukózy na litr krve (mmol/l).

Kontinuální monitor glukózy (CGM)

Přístroj CGM používá malý senzor zavedený pod kůži, který měří množství glukózy v tekutině v kůži, tzv. intersticiální tekutině.
Výsledky glukózy jsou poté odeslány do PDA/aplikace, kde jsou zobrazeny jako hladiny a dlouhodobé trendy glukózy.

Hyperglykémie

Vysoká hladina glukózy v krvi Neřešená hyperglykémie může vést k závažným komplikacím.
Poraďte se se svým lékařem, aby určil vaši vysokou hladinu glukózy.

Hypoglykémie

Nízká hladina glukózy v krvi
Neřešená hypoglykémie může vést k závažným komplikacím. Poraďte se se svým lékařem, aby určil vaši nízkou hladinu glukózy.

Intersticiální tekutina

Tekutina, která obklopuje všechny buňky těla.

CZ

Inzulin

Hormon produkovaný slinivkou břišní, který reguluje metabolismus glukózy a dalších živin. Pokud je slinivka břišní poškozena a neprodukuje inzulin, může lékař předepsat inzulinové injekce, které pomáhají lidem s diabetem zpracovávat glukózu (cukr).

Omezení

Bezpečnostní prohlášení s popisem konkrétních situací, ve kterých by prostředek Wellion SENSOR CGM neměl být používáno, protože by mohlo být škodlivé pro vás nebo poškodit systém.

mg/dL

Miligramy na decilitr; jedna ze dvou standardních jednotek pro měření koncentrace glukózy (cukru) v krvi.

mmol/L

Milimol na litr; jedna ze dvou standardních jednotek pro měření koncentrace glukózy (cukru) v krvi.

System Description

Thank you for choosing the Wellion SENSOR Continuous Glucose Monitoring System (rtCGMS) (hereafter referred to as CGM). The Wellion SENSOR CGM System includes products such as Portable Diabetes Assistant, a Transmitter and a Glucose Sensor.

The Wellion SENSOR CGM provides real-time glucose levels and allows you to continuously view your sensor glucose values on your selected mobile device. The system tracks your glucose every minute by measuring the amount of glucose in the interstitial fluid. A sensor inserted in your skin, sends glucose results to the Portable Diabetes Assistant.

Note: Please read all the instructions provided in this Instruction for Use before using these products.

EN

Content

System Description 129
Important safety information 132
Indications for use 132
Intended Purpose 132
Indications 133
Patients 133
Intended User 133
Contraindications 134
Warning 134
Precautions 137
Potential clinical side-effects 138
Additional security information 138
Product components 139
Component description 142
Portable Diabetes Assistant 142
Wellion SENSOR Transmitter 142
Wellion SENSOR CGM package 142
Using a new glucose sensor 143
Applying a sensor 143
Pairing with a new transmitter 146
Sensor start-up 146

Sensor calibration 147
Removing a sensor 148
Replacing the sensor 149
Wellion AiDEX SENSOR App – Diabetes Management System 149
Caring for your Continuous Glucose Monitoring System (rtCGMS) 149
Cleaning the transmitter 149
Disposal 150
Transportation 150
Storage 150
Specifications 151
Electromagnetic compatibility 152
Clinical performance 157
Appendix 162
Symbols 162
Potential interference information 164
Potential Risks 164
Inaccurate glucose values 164
Mild to severe to sensor related-wear reactions 164
Hyperglycemia or hypoglycemia 165
Potential clinical benefits 165
Glossary 166

Important safety information

Indications for use

EN

The Continuous Glucose Monitoring System is a real- time, continuous glucose monitoring device. When the system is used together with compatible devices, it is indicated for the management of diabetes in people age 2 and older. It is designed to replace finger stick blood glucose testing for diabetes treatment decisions.

Interpretation of the system results should be based on the glucose trends and several sequential readings over time. The system also detects trends and tracks patterns, and aids in the detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia, facilitating both acute and long-term therapy adjustment.

Intended Purpose

Continuous Glucose Monitoring System Sensor: When the Continuous Glucose Monitoring System Sensor is used together with compatible devices, it is intended to continuously measure the glucose in the interstitial fluid and is designed to replace fingerstick blood glucose (BG) testing for treatment decisions.

Continuous Glucose Monitoring System Transmitter: When the Continuous Glucose Monitoring System Transmitter is used together with compatible devices, it is intended to continuously measure the

glucose in the interstitial fluid and is designed to replace fingerstick blood glucose (BG) testing for treatment decisions.

Continuous Glucose Monitoring System PDA: When the Continuous Glucose Monitoring System PDA is used together with compatible devices, it is intended to continuously measure the glucose in the interstitial fluid and is designed to replace fingerstick blood glucose (BG) testing for treatment decisions.

Indications

1. Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus
2. Special types of diabetes (excluding monogenic diabetes syndromes, diseases of the exocrine pancreas, and drug or chemical induced diabetes)
3. Abnormal blood glucose levels
4. Patients requiring improved glycemic control
5. People requiring frequent or continuous monitoring of blood glucose

Patients

Patients with diabetes (≥2 years old).

Intended User

The target users of this medical device are individuals aged 18 and above, who possess basic cognitive, literacy, and independent mobility

skills. It is intended for both medical professionals and non-professional adults who need to continuously or periodically monitor their own or others' glucose levels.

EN

Contraindications



The Continuous Glucose Monitoring System must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI).
Don't wear your CGM sensor for computed tomography (CT) scan, or high-frequency electrical heat (diathermy) treatment.
Taking higher than the maximum dose of acetaminophen (e.g. > 1 gram every 6 hours in adults) may affect the rtCGMS readings and make them look higher than they really are.

The CGM System was not evaluated for the following persons:

- Pregnant women
- Peritoneal dialysis patients
- Patients with implanted pacemakers
- Patients with coagulation disorders or those taking anticoagulant drugs.

Warning

- Don't wear your CGM sensor for computed tomography (CT) scan, or high-frequency electrical heat (diathermy) treatment.

- Don’t wear your CGM while using electrocautery, electrosurgical units and diathermy equipment.
- The CGM system was not evaluated for the peritoneal dialysis patients, patients with implanted pacemakers and patients with coagulation disorders or those taking anticoagulant drugs. Before you use the Wellion SENSOR CGM system, review all the product instructions.
- The rtCGMS should not be used by Patients who have diffuse subcutaneous nodules.
- Before you use the Wellion SENSOR CGM system, review all the product instructions.
- The user’s manual includes all safety information and instructions for use.
- Talk to your healthcare professional about how you should use your sensor glucose information to help manage your diabetes.
- Failure to use the system according to the instructions for use may result in you missing a severe low blood glucose or high blood glucose event and/or making a treatment decision that may result in injury. If your glucose cautions and readings from the system do not match symptoms or expectations, use a fingerstick blood glucose value from a blood glucose meter to make diabetes treatment decisions. Seek medical attention when Appropriate.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment

should be observed to verify that they are operating normally.

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Transmitter and PDA, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- After restarting your phone, please check again if Bluetooth is turned on. If it's turned off, please enable Bluetooth again to ensure real-time data transmission and notifications.
- Avoid these areas for sensor insertion:
  1. With loose skin or without enough fat to avoid muscles and bones.
  2. That get bumped or pushed, or that you lie on while sleeping.
  3. Within 3 inches of infusion or injection site.
  4. Near waistband or with irritations, scarring, tattoos, or lots of hair.
  5. With moles or scars.
- Android users, after enabling airplane mode, please double-check if Bluetooth is turned on. If it's turned off, please enable Bluetooth again to ensure real-time data transmission and notifications. iOS users don't need to consider this for the time being.

Precautions

- rtCGMS 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 rtCGMS should be completely removed before Magnetic Resonance Imaging (MRI).
- The rtCGMS contains many small parts that can be dangerous if swallowed.
- During rapid changes in blood glucose (more than 1.8 mg/dL or 0.1mmol/L per minute), glucose levels measured in interstitial fluid by the rtCGMS 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 hypoglycemia or hyperglycemia, 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 rtCGMS 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 rtCGMS has not been evaluated when used with another implantable medical device, such as a pacemaker.

EN

- Only Wellion SENSOR consumables should be used with the rtCGMS.
- 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.

Potential clinical side-effects

Like any medical device, the Wellion SENSOR CGMS has potential side effects. The most common side effects include skin redness and skin ulceration at the sensor insertion site.

Additional security information

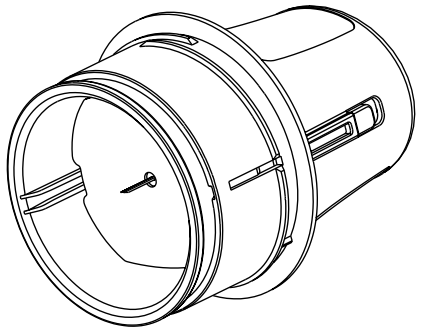
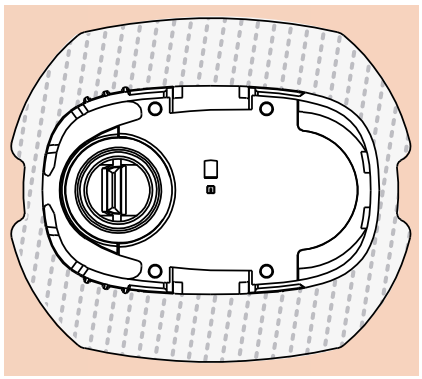
- Physiological differences between interstitial fluid and capillary whole blood may cause different glucose readings. Differences between sensor glucose readings from interstitial fluid and capillary blood can be observed during periods of rapid changes in blood glucose levels, such as after eating, insulin doses, or exercise.
- If you have to undergo a physical examination involving strong magnetic or electromagnetic radiation (e.g. MRI or CT), remove your sensor and insert a new sensor after the examination.
  The impact of these procedures on sensor performance has not been evaluated.

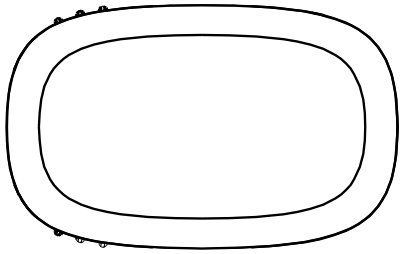
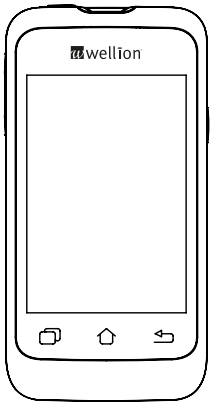
- The sensor Applicator is sterile in unopened and undamaged packages.
- Don't freeze the sensor. Do not use it after it expires.
- You are responsible for properly securing and managing your phone. If you suspect an adverse cyber security event related to the Wellion AiDEX SENSOR App, contact the customer service.
- Make sure that your phone and sensor kit are kept in a safe place, under your control. This is important to prevent anyone from accessing or tampering the System.
- The Wellion AiDEX SENSOR App is not intended for use on a phone that has been altered or customized to remove, replace or circumvent the manufacturer's Approved configuration or use restriction, or that otherwise violates the manufacturer's warranty.

Product components

Name: Wellion SENSOR continuous glucose monitoring system

System configuration: This product includes a Personal Diabetes Assistant, a Transmitter and a Glucose Sensor.
The Personal Diabetes Assistant will be referred to as PDA in the text below.

What you see	What it´s called	Model Number	What it does
 Glucose Sensor before insertion (Sensor Applicator)	Continuous glucose monitoring system sensor	G7-S01A: 10 days	• The Sensor-Applicator helps you to insert the Sensor under your skin. It contains a needle with which the skin is pierced and the flexible sensor is inserted into the skin. Once the sensor is in place, the needle is retracted into the container. • The Sensor is an Applied part which is only visible after Application, the sensor measures and stores glucose readings when worn on your body.
 Glucose Sensor after insertion			

What you see	What it´s called	Model Number	What it does
	Continuous glucose monitoring system transmitter	G7-T01A: 10 days	When 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 transmits the readings to the PDA /the Wellion AiDEX Sensor App.
	Continuous glucose monitoring system PDA	G7-P02	The PDA is used to display glucose readings and historical data, when paired with an operational sensor-transmitter set.

Component description

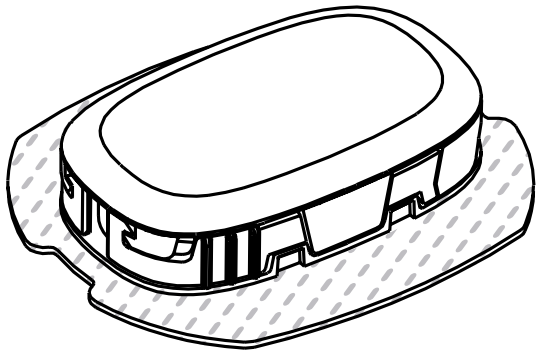
Portable Diabetes Assistant

EN

The PDA may be purchased separately – information about its usage, refer to the separate PDA manual.

Wellion SENSOR Transmitter

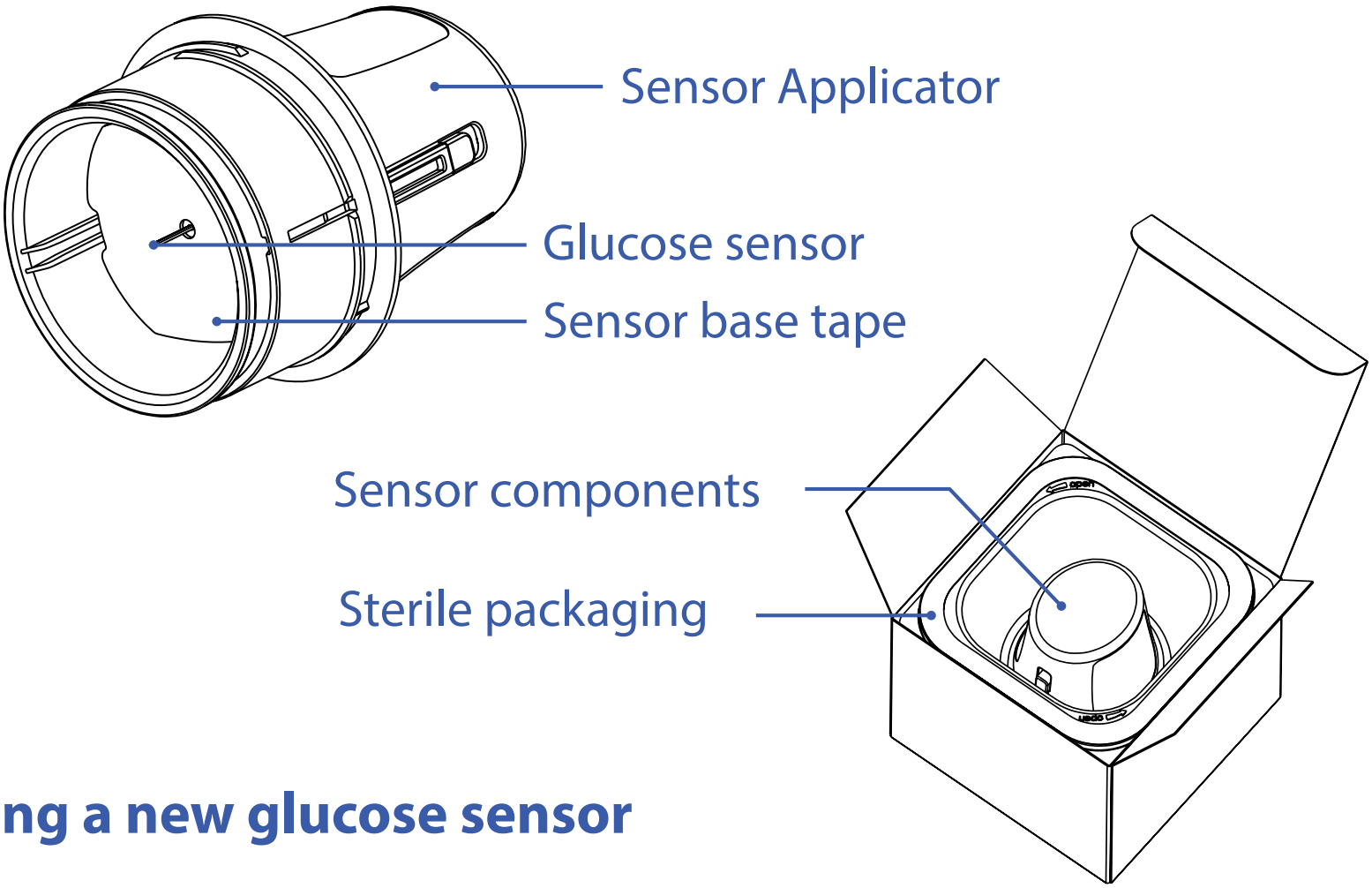
The transmitter is used together with the glucose sensor base. When the sensor and transmitter are activated on one's body, it measures and stores glucose readings as well as transmits the readings to the PDA/the Wellion AiDEX SENSOR App.



Wellion SENSOR CGM package

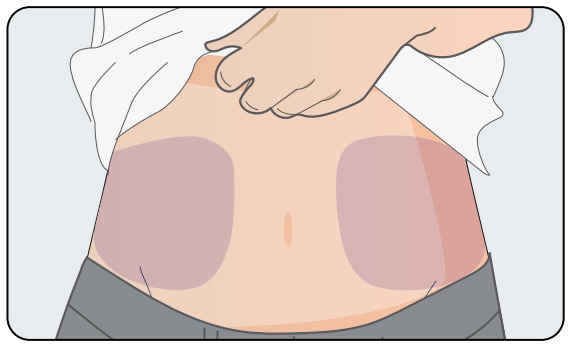
The glucose sensor package contains a sterilized glucose sensor attached to a sensor base, and a sensor Applicator.

The package is sterilized by irradiation.



Using a new glucose sensor

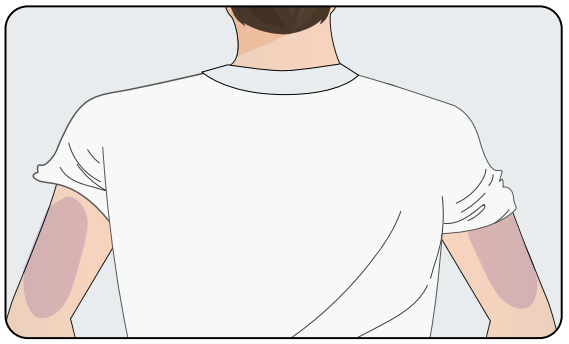
Applying a sensor

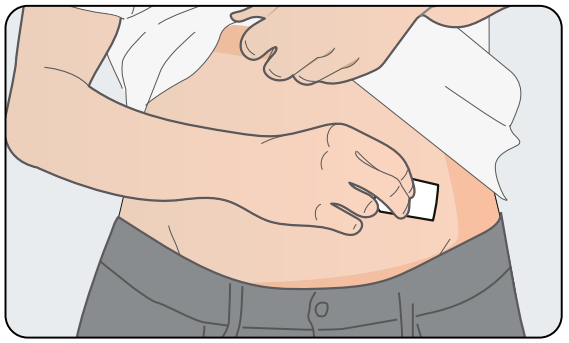


- Recommended areas for sensor Application includes the abdomen, the outside and the back of the upper arm. For best performance, avoid excessive motion which may weaken the sensor and its adhesive tape. Avoid accidental knocking off the sensor. It is strongly recommended to put the sensor on your abdomen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

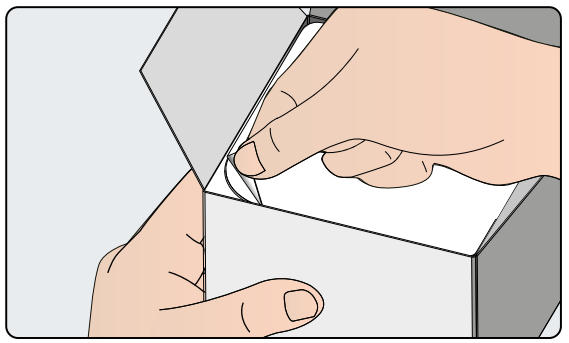
EN

- 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.

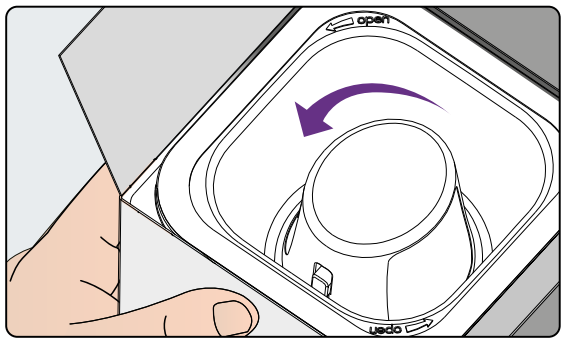




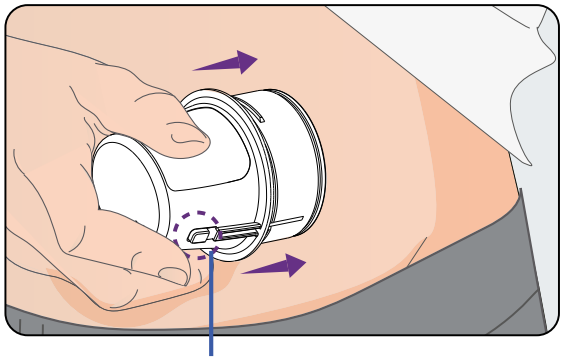
Note: Ensure the sensor is not expired by checking its expiration date. If the sensor is expired or the sterilized package is damaged, please do not use it



- Take out the sensor Applicator by turning it anticlock 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.

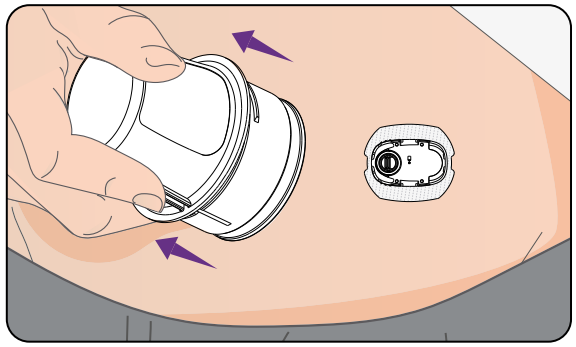


- Remove the Applicator. Now, the sensor should be successfully attached.

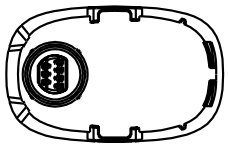


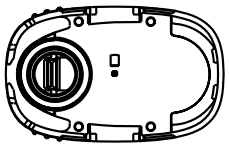
EN

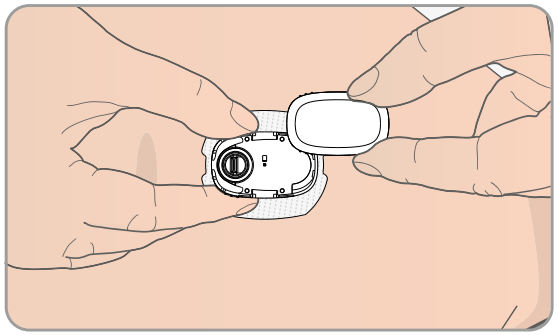
Note: Applying a sensor may cause bruising or bleeding. If bleeding does not stop, remove the sensor and Apply a new sensor to a different location.



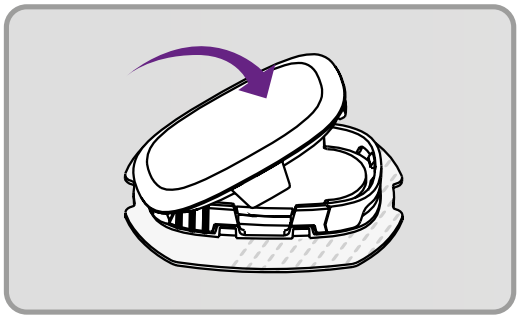
- Align the transmitter to the sensor base and press the transmitter firmly onto the sensor base until it snaps onto the sensor base and attaches to it securely.

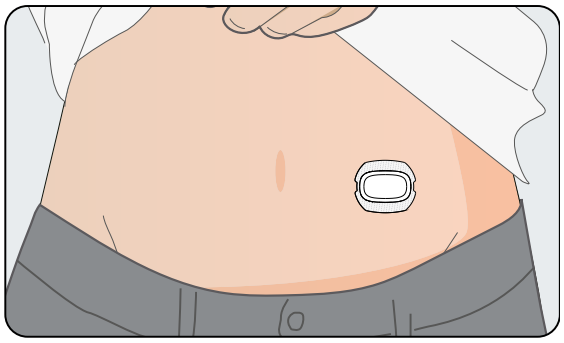








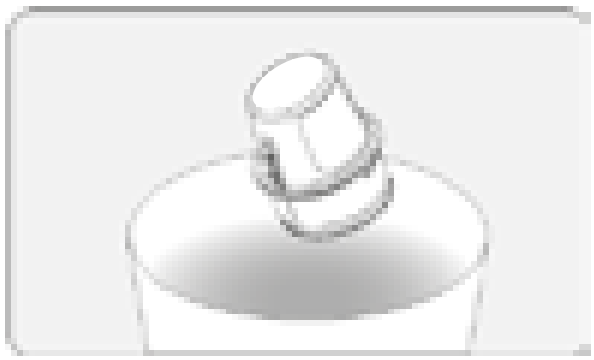




Note: If the orientation of the transmitter and sensor base mismatch, the transmitter cannot be installed properly.

Note: When the Sensor and Transmitter are combined, the protection level can reach to IP48, which means the level of protection against ingress of solid foreign objects is 4, and the level of protection against ingress of water with harmful effects is 8.

EN



- The non-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.

Pairing with a new transmitter

For pairing (and unpairing) your transmitter with the Wellion AiDEX Sensor App on your mobile phone, please refer to the App manual in the Help Center of the Wellion AiDEX Sensor App).

Sensor start-up

After the sensor is successfully Applied to your body and connected to the transmitter, the paired PDA/App will ask for a confirmation, if it is a new or a used sensor. If not automatically detected by the App, confirm a “new sensor”. Now the PDA/App will display “Sensor is warming up” for around 1 hour. After 1 hour you receive glucose values and alarms.

When the transmitter loses the connection with the sensor and reconnects, the App will ask you to confirm, if it is a new or an used sensor . If not automatically detected by the App, confirm a “used sensor”. The PDA/App will skip the warm-up process and starts displaying your current glucose value immediately.

Note: Do not cancel the warm-up process when using a new sensor. Skipping the new sensor initialization may make the system display incorrect glucose values.

Sensor calibration

Calibrating your rtCGMS using your BG meter is optional. You can manually input the BG meter value for calibration when the percentage difference is greater than 20%. It’s recommended to use BG meter readings of more than 4 mmol/L (72 mg/dL) to calibrate your rtCGMS .

Calibration with your BG meter may align your rtCGMS readings with your BG meter values.

For details about how to calibrate your rtCGMS, refer to the App manual in the Help Center of the Wellion AiDEX Sensor App.
If you want to calibrate your CGMS using your BG meter, enter the BG meter value within 5 minutes of taking a fingerstick.

Consistent BG meter: If you calibrate rtCGMS using your BG meter, use the same meter throughout the sensor session.

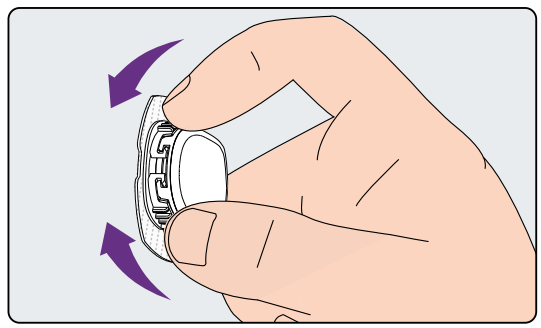
Only use fingertips test to calibrate rtCGMS. DO NOT use testing values from the alternative site (non-fingertip).

Calibration is not recommended when glucose values are rising or falling fast.

Important: Do not calibrate more than once every 6 hours.

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.



Note: Please make sure the Wellion AiDEX SENSOR App is paired with the sensor before unpairing. If the sensor is not connected to the App, you may delete the sensor record permanently by clicking "Delete".

Replacing the sensor

After sensor expiration, your sensor will automatically stop working and needs to be replaced. In addition, if you notice any irritation or discomfort at the Application site, or if the Application fails, you should replace your sensor.

Wellion AiDEX SENSOR App – Diabetes Management System

The Wellion AiDEX SENSOR App is used in combination with the Wellion SENSOR CGMS for continuous glucose monitoring.
For more information visit www.wellion.at

Caring for your Continuous Glucose Monitoring System (rtCGMS)

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.

Disposal

EN

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

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

Avoid placing heavy weight on top of the 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

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">Item</th><th colspan="3">Subcomponent</th></tr>
<tr><th>Transmitter</th><th>Sensor</th><th>PDA</th></tr>
<tr><td rowspan="3">10 days</td><td rowspan="3">Model number
&
Use Life</td><td>WELL19-S10D00T
(G7-T01A)</td><td>WELL19-S10D
(G7-S01A)</td><td>WELL19-S00PDA
WELL19-S00PDAMM
(G7-P02)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4 years</td><td>10 days</td><td rowspan="2">4 years</td></tr>
<tr><td>Shelf life: 1 year</td></tr>
<tr><td colspan="2">Operating temperature</td><td colspan="3">5-40°C (41-104°F)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Operating humidity</td><td colspan="3">10-93% (non-condensing)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Storage and transportation temperature</td><td>-20 - 60°C</td><td>4 - 30°C</td><td>-20 - 60°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Storage and transportation humidity</td><td colspan="3">5-95% (non-condensing)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Storage and transportation pressure</td><td colspan="3">700hpa-1060hpa</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ingress protection level</td><td colspan="2">IP48</td><td>IP20 (not waterproof)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Detection range</td><td colspan="3">2,0 mmol/L-25,0 mmol/L (36 mg/dL - 450 mg/dL)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wireless frequency and bandwidth</td><td colspan="3">Frequency: 2,402GHz-2,48 GHz
Bandwidth: 1Mbps</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wireless modulation</td><td colspan="3">GFSK</td></tr>
<tr><td colspan="2">Radiated power</td><td colspan="3">-2dBm</td></tr>
</table>

EN

Electromagnetic compatibility

EN

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.

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 ±20%; When the glucose concentration is ≤4.2 mmol/L (75mg/dL), the accuracy deviation does not exceed ± 1,1 mmol/l (20mg/dL)

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.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	Move to a place within the normal operating temperature range and repeat the test.
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	Repeat test. If you see the same result, contact your healthcare professional immediately.

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**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge(ESD) IEC 60601-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	± 2 kV power cord ± 1 kV input/output	± 2 kV power cord ± 1 kV input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1KV line to GND ±2KV line to GND	±1KV line to GND ±2KV line to GND	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4- 11	<5% UT for 0.5 weeks (>95% dip in UT) 40% UT for 5 weeks (60% dip in UT) 70% UT for 25 weeks (30% dip in UT) <5% UT for 5s (>95% dip in UT)	<5% UT for 0.5 weeks (>95% dip in UT) 40% UT for 5 weeks (60% dip in UT) 70% UT for 25 weeks (30% dip in UT) <5% UT for 5s (>95% dip in UT)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The power frequency magnetic field should have the characteristics of power frequency magnetic field level at a atypical place in a typical commercial and hospital environment.

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**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3V(Vrms) 150 kHz ~ 80 MHz 10V(engi-neering medical frequency band) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz-2,7GHz	3V(Vrms) 10V (engineering medical frequency band) 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation Applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the trans-mitter manu- facturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

EN

IEC60601-1-2:

EN

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
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 $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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
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.			

Clinical performance

To demonstrate the accuracy performance of the CGM System, two prospective clinical studies were conducted at 9 centers in China. The studies included both adult (18 years and older) and pediatric (2 to 18 years) participants. The studies enrolled a total of 121 adult (18 years and older) and 90 pediatric (2 to 18 years) participants with Type 1 diabetes mellitus or Type 2 diabetes mellitus. A total of 209 subjects completed the studies.

Participants wore either two or four sensors for up to 14 days. At least 2 sensors were Applied to a subset of participants for the precision study to compare the variability of readings between sensors. Adult participants wore their rtCGMS in the abdomen and upper arm; pediatric subjects wore their rtCGMS in the abdomen. Clinic session(s) took place on Day 1-2, Day 6-8 and Day 14-15. Depending on the participant's age, they participated in one clinic session of varying duration.

Accuracy of the rtCGMS was evaluated by comparing:

rtCGMS values obtained at the same or similar time point to the comparator device YS1 in the adult study.

rtCGMS values obtained at the same or similar time point to the comparator device EKF in the pediatric study.

Accuracy results obtained from Adult Study (Home user)

Indicator	Result
Mean Absolute Relative Difference (MARD%)	8.66%
When blood glucose level > 4.4 mmol/L (79 mg/dL)	
Results within a deviation range of ±20% from the reference value.	94.56%
When blood glucose level ≤ 4.4 mmol/L (79 mg/dL)	
Results within a deviation range of ±1.1mmol/L (19mg/dL) from the reference value.	1.72%
The percentage of data points that fall within Clarke error grid zones A+B	100%
The percentage of data points that fall within Consensus error grid zones A+B	100%

Caution rate

Success rate of hyperglycemic caution: 89.23% (hyperglycemic caution threshold set at 11.1mmol/L (200mg/dL));
Success rate of hypoglycemic caution: 100.0% (hypoglycemic caution threshold set at 4.4mmol/L (79mg/dL)).

Accuracy results obtained from Adult Study (Hospital user)

Indicator	Result
Mean Absolute Relative Difference (MARD%)	9.55%
When blood glucose level > 4.4 mmol/L (79 mg/dL)	
Results within a deviation range of ±20% from the reference value.	93.02%
When blood glucose level ≤ 4.4 mmol/L (79 mg/dL)	
Results within a deviation range of ±1.1mmol/L (19mg/dL) from the reference value.	2.44%
The percentage of data points that fall within Clarke error grid zones A+B	100%
The percentage of data points that fall within Consensus error grid zones A+B	100%

Caution rate

Success rate of hyperglycemic caution: 90.57% (hyperglycemic caution threshold set at 11.1mmol/L (200mg/dL));
Success rate of hypoglycemic caution: 97.37% (hypoglycemic caution threshold set at 4.4mmol/L (79mg/dL)).

Safety

3 device-related adverse events (bleeding, pain and skin redness at the insertion site) were recorded in both user groups.

EN

Accuracy results obtained from pediatric Study

Indicator	Result
Mean Absolute Relative Difference (MARD%)	9.51%
When glucose concentration ≥ 3.90mmol/L (70 mg/dL) and< 10.00mmol/L (180 mg/dL)	
Results within a deviation range of ± 15% from the reference value.	82.10%
Results within a deviation range of ± 40% from the reference value.	99.93%
When the glucose concentration ≥ 10.00mmol/L (180 mg/dL)	
Results within a deviation range of ± 15% from the reference value.	89.48%
Results within a deviation range of ± 40% from the reference value.	100.00%
When the glucose concentration < 3.90mmol/L (70 mg/dL)	
Results within a deviation range of ± 0.83mmol/L (14 mg/dL) from the reference value.	91.28%
Results within a deviation range of ± 2.22mmol/L (40 mg/dL) from the reference value.	91.28%
The percentage of data points that fall within Clarke error grid zones A+B	98.85%
The percentage of data points that fall within Consensus error grid zones A+B	99.95%

Caution rate

Success rate of hyperglycemic caution: 90.57% (hyperglycemic caution threshold set at 11.1mmol/L (200mg/dL));
Success rate of hypoglycemic caution: 97.37% (hypoglycemic caution threshold set at 4.4mmol/L (79mg/dL)).

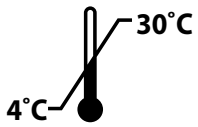
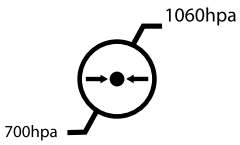
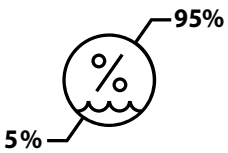
Clinical side effect

6 device-related adverse events (pain, itchy skin, swelling, pus thrombus, subcutaneous mass, and dermatitis at the sensor insertion site) were recorded in the pediatric trial.

Appendix

Symbols

EN

	Do not re-use
	Type BF Applied part
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	Single sterile barrier system with protective packaging outside using irradiation
	Refer to instruction manual
	Medical device
	Non-ionizing radiation
	Caution
	Consult the Instructions for Use
	Manufacturer



Importer

EU REP

Authorised Representative in the European Community



MR unsafe



Do not use if package is broken



Date of manufacture



Use-by date

LOT

Batch Number

SN

Serial Number



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

UDI

Unique device identifier

CE 0197

CE Mark

IP48

The level of protection against ingress of solid foreign objects is 4 (Protected against solid foreign objects of 1,0 mm Ø and greater).
The level of protection against ingress of water with harmful effects is 8 (Protected against the effects of continuous immersion in water).

Potential interference information

EN

It has been studied that when users take normal doses of ascorbic acid or acetaminophen (ascorbic acid blood concentration <0.055mmol/L (1mg/dL), acetaminophen blood concentration <0.055mmol/L (1mg/dL)); the drug will not interfere with the sensor glucose measurement. The hydroxyurea has a significant impact on CGM measurement values. The error size depends on the actual concentration of the blood uric acid value. If the user feels that the current physical condition does not match the glucose readings obtained by the Continuous Glucose Monitoring System or suspects that the measurements may be inaccurate, the blood glucose test can be performed using a finger blood glucose meter and corresponding management actions can be taken based on the test values. When using a finger blood glucose meter, record your blood glucose values promptly after measurement to avoid forgetting or inaccuracies in the readings.

Potential Risks

Inaccurate glucose values

Exposure to heat for longtime may cause in accurate results.

Mild to severe to sensor related-wear reactions

E.g. allergic reaction, moderate to severe itching, rash, erythema,

bleeding, minor infection at the insertion site, discomfort during insertion.

Hyperglycemia or hypoglycemia

Hypo- and hyperglycemia events stemming from missed cautions or sensor inaccuracies.

Potential clinical benefits

The potential clinical benefits of the Wellion SENSOR CGM system are improved management of A1C and TIR for tighter glycemic control. Shortened time spent in hypoglycemia and hyperglycemia reduction in hypo- and hyperglycemia events in diabetes patients.

Glossary

EN

Blood glucose meter

A device used to measure the levels of glucose in the blood.

Blood glucose results

The concentration of glucose in the blood is measured as either milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL) or millimol of glucose per liter of blood (mmol/L).

Continuous glucose monitor (CGM)

A CGM uses a small sensor inserted below your skin to measure the amount of glucose in the fluid in your skin, called interstitial fluid. Those glucose results are then sent to an PDA/App, where they are displayed as glucose levels and long-term glucose trends.

Hyperglycemia (high blood glucose)

High levels of glucose in the blood, also known as high blood glucose. When left untreated, hyperglycemia can lead to serious complications. Talk to your healthcare professional to determine your high glucose level.

Hypoglycemia (low blood glucose)

Low levels of glucose in the blood, also known as low blood glucose. When left untreated, hypoglycemia can lead to serious complications.

Talk to your healthcare professional to determine your low glucose level.

Interstitial fluid
The fluid that surrounds all the cells of the body.

Insulin
A hormone produced by the pancreas that regulates the metabolism of glucose and other nutrients. If the pancreas is damaged and does not produce insulin, a doctor may prescribe insulin injections to help people with diabetes process glucose (sugar).

Limitations
A safety statement outlining specific situations in which the Wellion SENSOR CGM should not be used because it may be harmful to you or damage the system.

mg/dL
Milligrams per deciliter; one of two standard units of measurement for the concentration of blood glucose (sugar).

mmol/L
Millimol per liter; one of two standard units of measurement for the concentration of blood glucose (sugar).

Description du système

FR

Merci d'avoir choisi le système de mesure en continu du glucose Wellion® SENSOR (ci-après dénommé CGM). Le système CGM Wellion® SENSOR comprend les dispositifs médicaux suivant: un programmateur (PDA), un transmetteur et un capteur de glucose.

Le système de mesure en continu du glucose Wellion® SENSOR CGM fournit les niveaux de glucose en temps réel et vous permet de visualiser en continu vos valeurs de glucose sur le dispositif mobile de votre choix. Le système surveille votre glycémie chaque minute en mesurant la quantité de glucose dans le liquide interstitiel. Un capteur inséré sous la peau transmet les résultats au programmateur.

Note: Veuillez lire attentivement toutes les instructions fournies dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.

Contenu

Description du système 168
Consignes de sécurité importantes 171
Indications d'utilisation 171
Utilisation 171
Indications 172
Patients 172
Utilisateur prévu 172
Contre-indications 173
Avertissement 174
Précautions à prendre 176
Effets secondaires cliniques potentiels 178
Informations de sécurité supplémentaires 178
Composants du produit 180
Description des composants 182
Programmateur 182
Transmetteur Wellion® SENSOR 182
Kit Wellion® SENSOR CGM 182
Utilisation d'un nouveau capteur de glucose 184
Mise en place du capteur 184
Appairage avec un nouveau transmetteur 187
Démarrage du capteur 187

Calibration du capteur 188
Retirer le capteur 189
Remplacement du capteur 190
App Wellion® AiDEX Sensor App 191
Entretien de votre Système de Mesure du Glucose en Continu (CGM) 191
Nettoyage du transmetteur 191
Élimination 191
Transport 192
Conservation 192
Spécifications 192
Compatibilité électromagnétique 194
Performances cliniques 199
Appendice 204
Symboles 204
Informations sur les interférences potentielles 206
Risques potentiels 206
Valeurs de glucose inexactes 206
Réactions d'usure liées au port du capteur 206
Hyperglycémie ou hypoglycémie 207
Avantages cliniques potentiels 207
Glossaire 207

Consignes de sécurité importantes

Indications d'utilisation

Le système de mesure en continu du glucose est un dispositif de surveillance continue de la glycémie en temps réel. Lorsqu'il est utilisé avec des dispositifs compatibles, il est indiqué pour la prise en charge du diabète chez les personnes âgées de 2 ans et plus. Il est conçu pour remplacer les tests de glycémie réalisés au bout des doigts pour prendre des décisions thérapeutiques.

L'interprétation des résultats du système doit se baser sur les tendances de la mesure du glucose et sur plusieurs relevés successifs dans le temps. Le système détecte les tendances et contribue à la détection d'épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, facilitant l'ajustement du traitement à court et à long terme.

Utilisation

Système de mesure en continu du glucose: lorsque le capteur du CGM est utilisé avec des dispositifs compatibles, il est destiné à mesurer en continu le glucose dans le liquide interstitiel et est conçu pour remplacer les tests de glycémie capillaire au bout des doigts pour les décisions relatives au traitement.

Transmetteur du système de mesure continue du glucose: lorsque le transmetteur du CGM est utilisé avec des dispositifs compatibles, il est

destiné à mesurer en continu le glucose dans le liquide interstitiel et est conçu pour remplacer les tests de glycémie capillaire au bout des doigts pour les décisions relatives au traitement.

Programmateur du système de mesure continue du glucose (PDA): lorsque le programmateur du CGM est utilisé avec des dispositifs compatibles, il est destiné à mesurer en continu le glucose dans le liquide interstitiel et est conçu pour remplacer les tests de glycémie capillaire au bout des doigts pour les décisions relatives au traitement.

Indications

1. Diabète de type 1 et de type 2
2. Types particuliers de diabète (à l'exclusion des syndromes diabétiques monogéniques, des maladies du pancréas exocrine et du diabète induit par des médicaments ou des produits chimiques)
3. Niveaux de glycémie anormaux
4. Patients nécessitant un meilleur contrôle glycémique
5. Personnes nécessitant une surveillance fréquente ou continue de la glycémie

Patients

Patients diabétiques (≥2 ans).

Utilisateur prévu

Les utilisateurs cibles de ce dispositif médical sont des personnes âgées de 18 ans et plus, possédant des capacités cognitives, et des

compétences d'alphabétisation et de mobilité. Il est destiné aussi bien aux professionnels de santé qu'aux adultes non professionnels qui ont besoin de surveiller en continu ou périodiquement leur propre glycémie ou celle d'autrui.

Contre-indications



Le système de mesure du glucose en continu doit être retiré avant une imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne portez pas votre capteur de glycémie en continu lors d'une tomodensitométrie (TDM) ou d'un traitement par chaleur électrique à haute fréquence (diathermie).
La prise de doses d'acétaminophène supérieures à la dose maximale (par exemple, plus de 1 gramme toutes les 6 heures chez l'adulte) peut affecter les mesures du CGM et les laisser paraitre plus élevées qu'elles ne le sont réellement.

Le système CGM n'a pas été évalué pour les personnes suivantes :

- Femmes enceintes
- Patients sous dialyse péritonéale
- Patients porteurs de stimulateurs cardiaques implantés
- Les patients présentant des troubles de la coagulation ou prenant des anticoagulants.

Avertissement

- Ne portez pas votre capteur CGM lors d'une tomodensitométrie (TDM) ou d'un traitement par chaleur électrique à haute fréquence (diathermie).
- Ne portez pas votre CGM lorsque vous utilisez des appareils d'électrocautérisation, d'électrochirurgie et de diathermie.
- Le système de mesure en continu du glucose (CGM) n'a pas été évalué chez les patients sous dialyse péritonéale, les patients porteurs de stimulateurs cardiaques implantés et les patients présentant des troubles de la coagulation ou prenant des anticoagulants. Lire attentivement le manuel d'utilisation du système Wellion® SENSOR CGM avant de l'utiliser.
- Le CGM ne doit pas être utilisé par les patients présentant des nodules sous-cutanés diffus.
- Avant d'utiliser le système Wellion® SENSOR CGM, veuillez consulter toutes les instructions relatives au dispositif.
- Le manuel d'utilisation contient toutes les informations de sécurité et les instructions d'utilisation.
- Discutez avec votre professionnel de santé de la façon dont vous pouvez utiliser les informations fournies par votre capteur de glucose pour mieux gérer votre diabète.
- Le non-respect des instructions d'utilisation du système peut entraîner la non-détection d'une hypoglycémie sévère ou d'une hyperglycémie et la conséquente prise d'une décision thérapeutique pouvant entraîner des malaises / accidents. Si vos

alertes et les mesures fournies pas le CGM ne sont pas cohérentes avec vos symptômes ou objectifs, utilisez la valeur de votre glycémie capillaire mesurée à l'aide d'un lecteur de glycémie traditionnel. Consultez un médecin si nécessaire.

- L'utilisation de ce dispositif à proximité ou en superposition d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller le dispositif et les autres équipements afin de vérifier leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du dispositif médical pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, ceci pouvant entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du transmetteur et du programmateur (PDA), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce dispositif pourraient être dégradées.
- Après avoir redémarré votre téléphone, veuillez vérifier à nouveau si le Bluetooth est activé. S'il est désactivé, veuillez le réactiver pour garantir la transmission des données et les notifications en temps réel.

- Évitez les zones suivantes pour l'insertion du capteur:

1. Avec une peau relâchée ou sans suffisamment de graisse pour éviter les muscles et les os.
2. Celles qui sont pressées, ou sur lesquelles vous vous allongez en dormant.
3. À moins de 7,6 cm du site de perfusion ou d'injection.
4. Près de la ceinture ou en cas d'irritations, de cicatrices, de tatouages ou de poils abondants.
5. Avec des grains de beauté ou des cicatrices.

- Utilisateurs Android: après avoir activé le mode avion, veuillez vérifier que le Bluetooth est bien activé. S'il est désactivé, veuillez le réactiver pour garantir la transmission des données et les notifications en temps réel. Les utilisateurs iOS n'ont pas à se soucier de cette procédure pour le moment.

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.
- Lors de variations rapides de la glycémie (supérieures à 1,8 mg/

dL ou 0,1 mmol/L par minute), les taux de glucose mesurés dans le liquide interstitiel par le système de mesure en continu du glucose (CGM) peuvent différer des taux de glucose sanguin. En cas de chute rapide de la glycémie, le capteur peut afficher une valeur supérieure à la glycémie réelle ; inversement, en cas d'augmentation rapide de la glycémie, le capteur peut afficher une valeur inférieure à la glycémie réelle. En cas de symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, les mesures du capteur doivent être vérifiées à l'aide d'un lecteur de glycémie et d'un test réalisé 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.

Effets secondaires cliniques potentiels

Comme tout dispositif médical, l'utilisation du capteur Wellion® SENSOR CGM comporte des effets secondaires potentiels. Les effets secondaires les plus fréquents sont les rougeurs et les irritations cutanées au niveau du site d'insertion du capteur.

Informations de sécurité supplémentaires

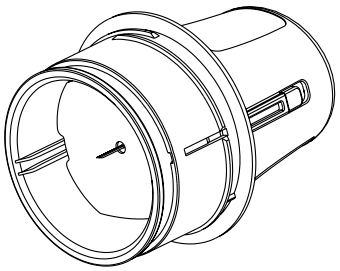
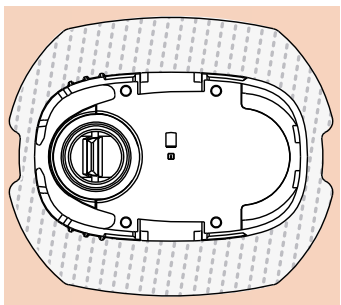
- Les différences physiologiques entre le liquide interstitiel et le sang capillaire total peuvent entraîner des différences de glycémie. Les différences entre les mesures effectuées par le capteur à partir du liquide interstitiel et les mesures sur sang capillaire peuvent être observées pendant les périodes de variations rapides de la glycémie, par exemple après un repas, une injection d'insuline ou un exercice physique.
- Si vous devez subir un examen physique impliquant de fortes radiations magnétiques ou électromagnétiques (par exemple un IRM ou un scanner), retirez votre capteur et insérez-en un nouveau après l'examen. L'impact de ces examens sur les performances des capteurs n'a pas été évalué.

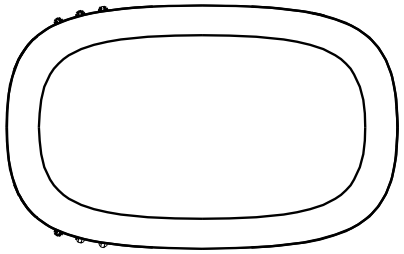
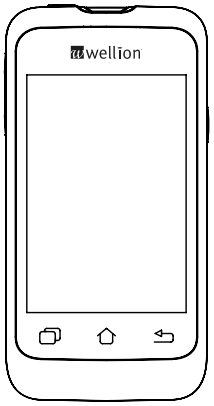
- L’applicateur du capteur est stérile dans son emballage non ouvert et non endommagé.
- Ne congelez pas le capteur. Ne l’utilisez pas après sa date de péremption.
- Il vous incombe de sécuriser et de gérer correctement votre téléphone. Si vous pensez avoir été victime d’un incident de cybersécurité impliquant l’APP Wellion® AIDEX Sensor sur votre téléphone, veuillez contacter le service client.
- Assurez-vous que votre téléphone et votre kit de capteurs soient conservés dans un endroit sûr, sous votre contrôle. Ceci est important pour empêcher toute personne d’y accéder ou de falsifier le système.
- L’application Wellion® AiDEX SENSOR n’est pas conçue pour être utilisée sur un téléphone qui a été modifié ou personnalisé pour supprimer, remplacer ou contourner la configuration approuvée par le fabricant ou les restrictions d’utilisation, ou qui enfreint autrement la garantie du fabricant.

Composants du produit

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

FR Configuration du système: ce dispositif est composé d'un programmateur (PDA), un transmetteur et un capteur de glucose. Le programmateur sera désigné par l'acronyme PDA dans le texte ci-dessous.

Ce que vous voyez	Comment cela s'appelle	Numéro du modèle	Ce que cela fait
 Capteur de glucose avant insertion (applicateur de capteur)	Système de mesure en continu du glucose par capteur	G7-S01A : 10 jours	• L'applicateur du capteur permet d'insérer le capteur sous la peau. Il contient une aiguille qui permet de perforer la peau et d'y insérer le capteur flexible. Une fois le capteur en place, l'aiguille est rétractée dans son étui. • Le capteur est une pièce appliquée qui n'est visible qu'après son application. Le capteur mesure et enregistre les taux de glucose lorsqu'il est porté sur le corps.
 Capteur de glucose après insertion			

Ce que vous voyez	Comment cela s'appelle	Numéro du modèle	Ce que cela fait
	Le transmetteur du système de mesure en continu du glucose	G7-T01A : 10 jours	Lorsque le transmetteur est utilisé avec la base du capteur de glucose, et lorsque le capteur et le transmetteur sont activés sur le corps, le capteur mesure et enregistre les valeurs de glucose et les transmet au PDA/ application Wellion® AiDEX SENSOR.
	PDA du système de mesure en continu du glucose	G7-P02	Le programmateur (PDA) est utilisé pour afficher les mesures de glycémie et les données historiques, lorsqu'il est associé à un ensemble capteur-trans-metteur opérationnel.

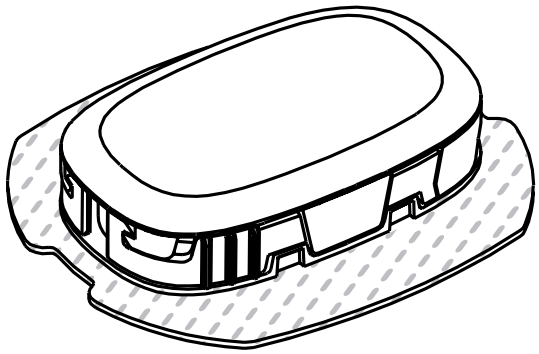
Description des composants

Programmateur

Le PDA est fourni séparément – pour plus d'informations sur son utilisation, veuillez consulter le manuel d'utilisation.

FR

Transmetteur Wellion® SENSOR

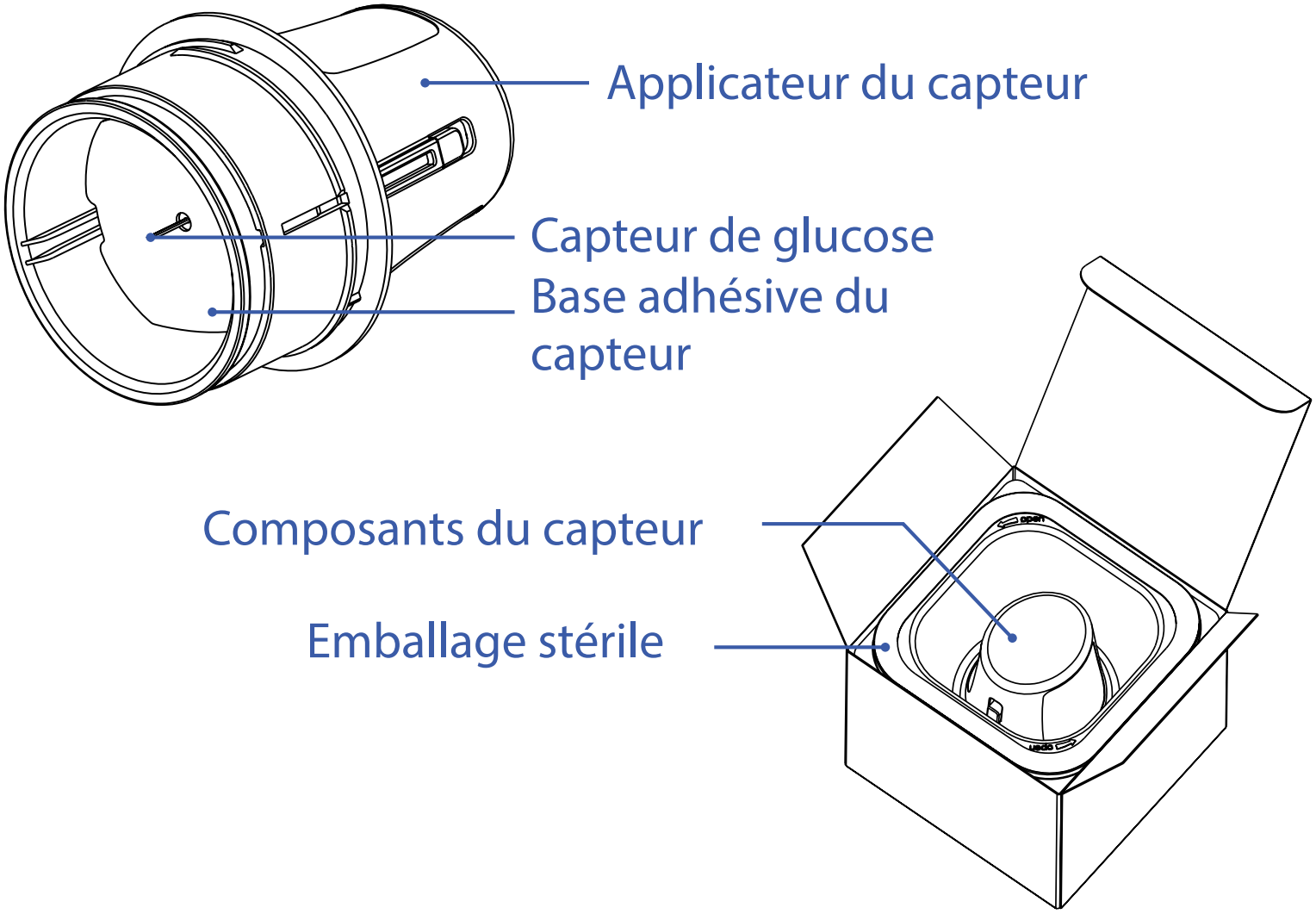


Le transmetteur est utilisé avec la base du capteur de glucose. Lorsque le capteur et le transmetteur sont activés sur le corps, ils mesurent et enregistrent les taux de glucose, et les transmettent au programmateur (PDA) / à l'application mobile Wellion® AiDEX SENSOR.

Kit Wellion® SENSOR CGM

Le capteur de glucose stérilisé est emballé fixé à une base de capteur et un applicateur de capteur.

L'emballage est stérilisé par irradiation.

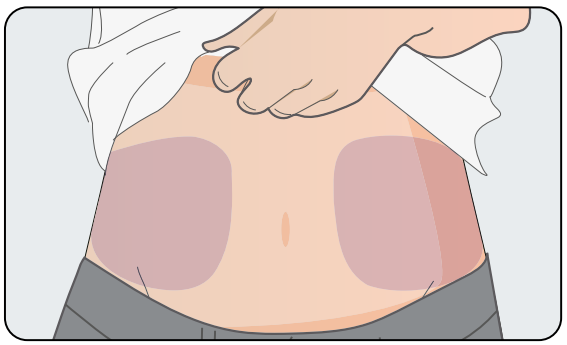

Applicateur du capteur
Capteur de glucose
Base adhésive du capteur
Composants du capteur
Emballage stérile

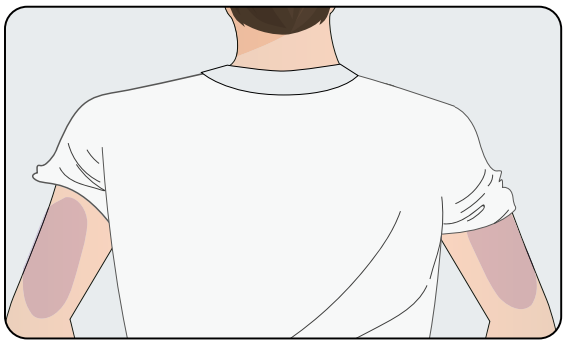
Utilisation d'un nouveau capteur de glucose

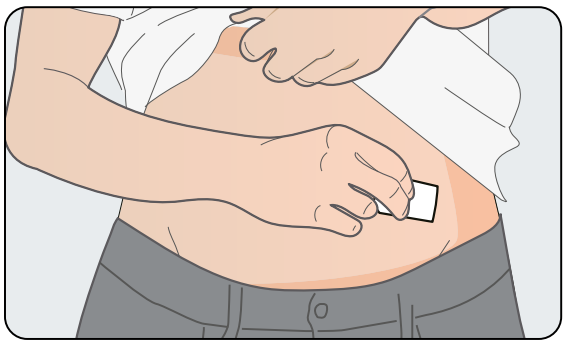
Mise en place du capteur

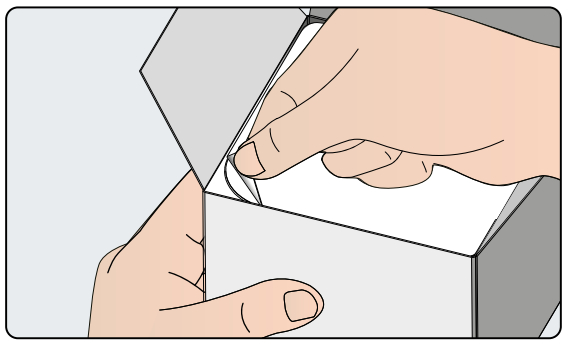
FR

- Les zones recommandées pour la pose 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 de poser le capteur, désinfectez la peau de la zone sélectionnée 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



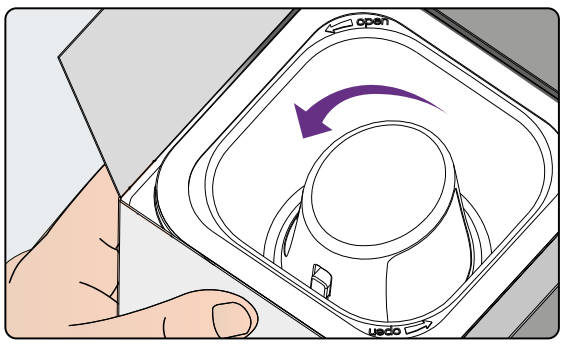


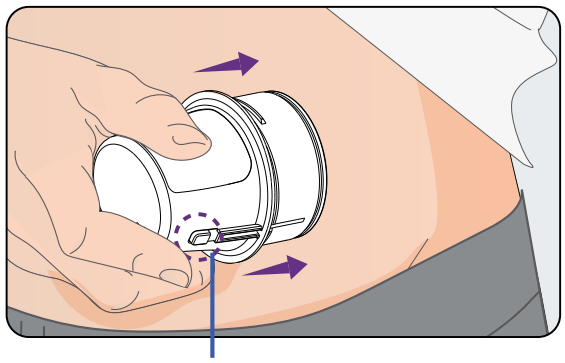




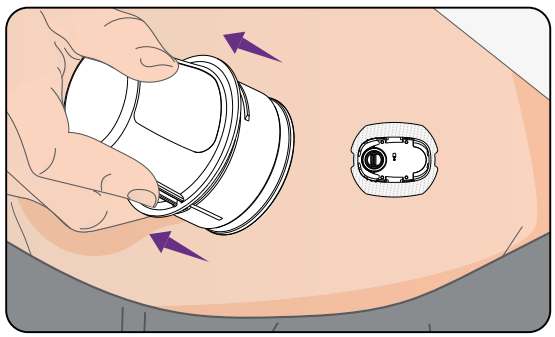
Remarque : Assurez-vous que le capteur n'est pas périmé en vérifiant la date de péremption. Si le capteur est périmé ou si l'emballage stérilisé est endommagé, veuillez ne pas l'utiliser.

- 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.





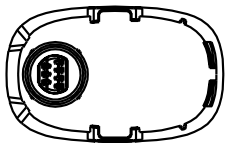
Bouton de déclenchement

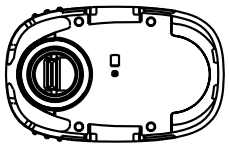


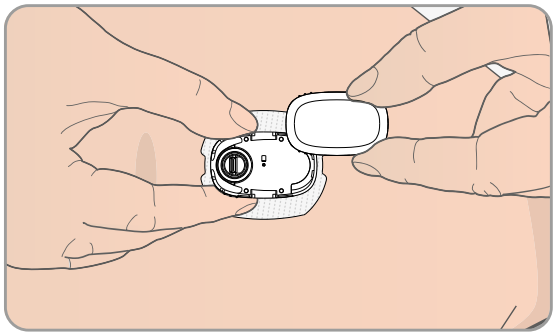
Remarque: L'insertion du capteur peut provoquer des hématomes ou des saignements. Si le saignement ne s'arrête pas, retirez le capteur et installez un nouveau capteur à un autre endroit.

FR

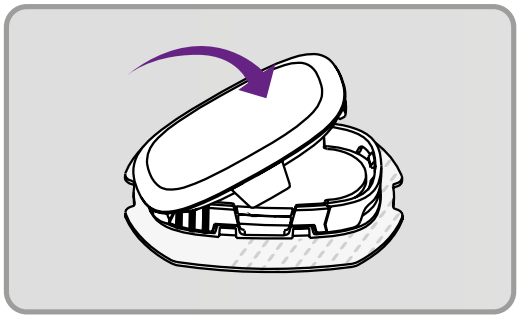
- Alignez le transmetteur sur la base du capteur et appuyez fermement sur le transmetteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la base du capteur et y soit solidement fixé.

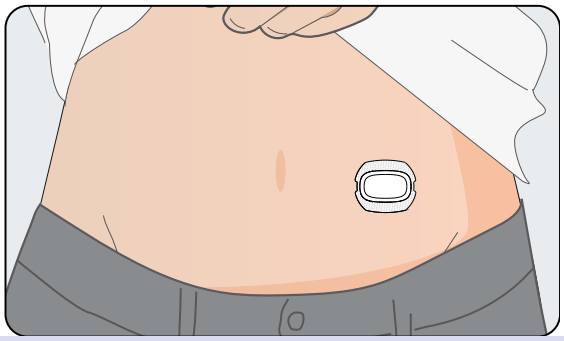






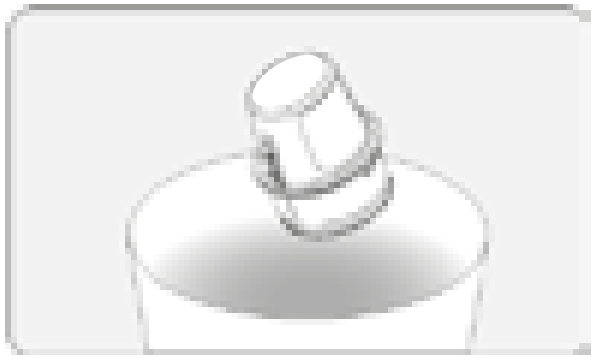






Remarque : Si l'orientation du transmetteur et de la base du capteur ne correspondent pas, le transmetteur ne peut pas être installé correctement.

Remarque : Lorsque le capteur et le transmetteur sont combinés, le niveau de protection peut atteindre IP48, ce qui signifie un niveau de protection contre l'introduction de corps étrangers solides (niveau 4) et contre la pénétration d'eau aux effets nocifs (niveau 8).



- L'applicateur n'est pas recyclable. Il est à usage unique. Jeter l'emballage usagé et l'applicateur de capteurs conformément à la réglementation 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.

Appairage avec un nouveau transmetteur

Pour appairer (et désappairer) votre transmetteur avec l'application Wellion® AiDEX Sensor sur votre téléphone mobile, veuillez-vous référer au manuel de l'application sur le centre d'aide en ligne de l'application Wellion® AiDEX Sensor.

Démarrage du capteur

Une fois le capteur correctement appliqué sur votre corps et connecté au transmetteur, l'application/ le PDA associé vous demanderont la confirmation qu'il s'agit d'un capteur neuf ou usagé. Si l'application ne le détecte pas automatiquement, confirmez qu'il s'agit d'un « nouveau capteur ». L'application affichera alors « Capteur en cours de préchauffage » pendant environ une heure. Au bout d'une heure, vous recevrez vos valeurs de glycémie et les alarmes.

Lorsque le transmetteur perd la connexion avec le capteur puis la rétablit, l'application vous demandera de confirmer s'il s'agit d'un capteur neuf ou usagé. Si l'application ne le détecte pas automatiquement, confirmez qu'il s'agit d'un capteur usagé. Le programmateur / l'application ignorera alors la phase de préchauffage et affichera immédiatement votre glycémie.

Remarque : Ne pas annuler la procédure de préchauffage lors de l'utilisation d'un nouveau capteur. Ignorer l'initialisation du nouveau capteur peut entraîner l'affichage de valeurs de glycémie incorrectes.

Calibration du capteur

La calibration de votre système de mesure en continu du glucose (CGM) à l'aide de votre lecteur de glycémie est facultative. Vous pouvez saisir manuellement la valeur donnée par le lecteur de glycémie lorsque la différence est supérieure à 20 %. Il est recommandé d'utiliser des lectures de glycémie supérieures à 4 mmol/L (72 mg/dL) pour calibrer votre CGM.

La calibration avec votre lecteur de glycémie peut permettre d'aligner les mesures de votre CGM avec les valeurs de votre lecteur de glycémie.

Pour plus de détails sur comment calibrer votre CGM, reportez-vous au

manuel de l'application dans la section centre d'aide du site en ligne de l'application Wellion® AiDEX Sensor.
Si vous souhaitez calibrer votre CGM à l'aide de votre lecteur de glycémie, saisissez la valeur du lecteur dans les 5 minutes suivant la piqûre au doigt.

Capteur de glycémie fiable : Si vous calibrez votre CGM, utilisez toujours le même lecteur de glycémie.

Utilisez uniquement le test au bout du doigt pour calibrer le CGM N'utilisez PAS les valeurs de test provenant d'un autre site (autre que le bout des doigts).

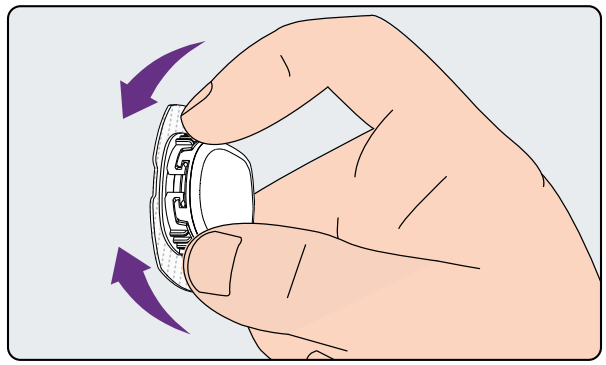
La calibration n'est pas recommandée lorsque les valeurs de glucose augmentent ou diminuent rapidement.

Important : Ne pas calibrer plus d'une fois toutes les 6 heures.

Retirer le capteur

- Retirez l'ancien capteur lorsque le programmateur PDA/l'APP Wellion® AiDEX SENSOR indique que le capteur est périmé ou si vous ressentez une irritation ou une gêne au niveau de la zone concernée.
- 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.

Remarque : Veuillez-vous assurer que l'application Wellion® AiDEX SENSOR est bien associée au capteur avant de le dissocier. Si le capteur n'est pas connecté à l'application, vous pouvez supprimer définitivement l'enregistrement du capteur en cliquant sur "Supprimer".

Remplacement du capteur

Après la date d'expiration du capteur, celui-ci cessera automatiquement de fonctionner et devra être remplacé. De plus, si vous remarquez une irritation ou si vous ressentez une gêne au niveau du site de pose, ou si l'application ne fonctionne pas, vous devez remplacer votre capteur.

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.

Conservation

FR

Si temporairement vous n'utilisez pas le transmetteur ou les capteurs, conservez 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

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">Article</th><th colspan="3">Composants supplémentaires</th></tr>
<tr><th>Transmetteur</th><th>Capteur</th><th>PDA</th></tr>
<tr><td rowspan="3">10 jours</td><td rowspan="3">Numéro du modèle
&
Durée de conservation</td><td rowspan="2">WELL19-S10D00T
(G7-T01A)</td><td rowspan="2">WELL19-S10D
(G7-S01A)</td><td rowspan="2">WELL19-S00PDA
WELL19-S00PDAMM
(G7-P02)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4 ans</td><td rowspan="2">4 ans</td></tr>
<tr><td>10 jours
Durée de conservation :1 an</td></tr>
<tr><td colspan="2">Température de fonctionnement</td><td colspan="3">entre 5 et 40 °C (41 et 104°F)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Taux d'humidité de fonctionnement</td><td colspan="3">entre 10 et 93% (sans condensation)</td></tr>
</table>

Température de conservation et de transport	entre -20 et 60°C	entre 4 et 30 °C	entre -20 et 60 °C
Taux d'humidité pendant la conservation et le transport	entre 5 et 95% (sans condensation)		
Pression lors de la conservation et du transport	entre 700 hPa et 1060 hPa		
Étanchéité	IP48		IP20 (non étanche)
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).

IEC 60601-1-2:

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Ce dispositif médical convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris à domicile, et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Se déplacez dans un endroit où la température est dans l'intervalle des températures de fonctionnement normales et répétez le test.
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	Répétez le test. Si le résultat reste le même, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

IEC60601-1-2:

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**	**Environnement électromagnétique - guide**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 60601- 4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
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	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Ligne ±1 kV à la masse Ligne ±2 kV à la masse	Ligne ±1 kV à la masse Ligne ±2 kV à la masse	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT pendant 0,5 semaine (>95 % de diminution de l'UT) 40 % UT pendant 5 semaines (60 % de diminution de l'UT) 70 % UT pendant 25 semaines (30 % de diminution de l'UT) <5 % UT pendant 5 semaines (>95 % de diminution de l'UT)	<5 % UT pendant 0,5 semaine (>95 % de diminution de l'UT) 40 % UT pendant 5 semaines (60 % de diminution de l'UT) 70 % UT pendant 25 semaines (30 % de diminution de l'UT) <5 % UT pendant 5 semaines (>95 % de diminution de l'UT)	La qualité du réseau électrique doit être comparable à celle d'un environnement domestique ou hospitalier classique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé de l'alimenter par un onduleur ou une batterie.

Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à fréquence industrielle doit présenter les caractéristiques du niveau de champ magnétique à fréquence industrielle dans un lieu typique d'un environnement domestique et hospitalier typique.

IEC60601-1-2

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**	**Environnement électromagnétique - guide**
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3V (Vrms) 150 kHz - 80 MHz 10V (bande de fréquence médicale) 150 kHz - 80 MHz 3V/m 80 MHz - 2,7GHz	3V (Vrms) 150 kHz - 80 MHz 10V (bande de fréquence médicale) 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, et ce, pour toute partie de l'appareil, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz où P représente la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au seuil de conformité dans chaque gamme de fréquences.« »

IEC60601-1-2 Tableau 206

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 $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

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.

Performances cliniques

Afin de démontrer la précision du système de mesure en continu du glucose (CGM), deux études cliniques prospectives ont été menées dans neuf centres en Chine. Ces études incluaient des participants adultes (18 ans et plus) et pédiatriques (2 à 18 ans). Au total, 121 adultes (18 ans et plus) ont été recrutés, ainsi que 90 participants pédiatriques (de 2 à 18 ans) atteints de diabète de type 1 ou de type 2. Au total, 209 sujets ont conclu ses études.

Les participants ont porté deux ou quatre capteurs pendant une durée maximale de 14 jours. Au moins deux capteurs ont été appliqués à un sous-groupe de participants pour comparer la variabilité des mesures entre les capteurs. Les participants adultes portaient leur capteur de glycémie en continu (CGM) sur l'abdomen et le haut du bras ; les sujets en âge pédiatrique portaient leur CGM au niveau de l'abdomen. Les visites ont eu lieu les jours 1 et 2, les jours 6 à 8 et les jours 14 et 15. La précision du CGM a été évaluée en comparant :

- les valeurs du CGM obtenues au même moment ou à un moment similaire à celui du dispositif comparateur YS1 dans l'étude chez l'adulte.
- les valeurs du CGM obtenues au même moment ou à un moment similaire à celui du dispositif de comparaison EKF dans l'étude pédiatrique.

Résultats de précision obtenus lors d'une étude auprès d'adultes (utilisateurs à domicile)

Indicateur	Résultat
Différence relative absolue moyenne (MARD%)	8,66%
Lorsque le taux de glucose sanguin est supérieur à > 79 mg/dL (4,4 mmol/L)	
Résultats dans un intervalle de déviation de ± 20 % de la valeur de référence.	94,56%
Lorsque le taux de glucose sanguin est ≤ 79 mg/dL (4,4 mmol/L)	
Résultats dans un intervalle de déviation de ± 19 mg/dL (1,1mmol/L) par rapport à la valeur de référence.	1,72%
Le pourcentage de points de données qui se situent dans les zones A+B de la grille d'erreur de Clarke	100%
Le pourcentage de points de données qui se situent dans les zones A+B de la grille d'erreur de consensus	100%

Alarmes

Taux de réussite de l'alarme en cas d'hyperglycémie : 89,23 % (seuil de vigilance en cas d'hyperglycémie fixé à 200 mg/dL (11,1 mmol/L)) ;
Taux de réussite de l'alarme hypoglycémique: 100,0 % (seuil de vigilance hypoglycémique fixé à 79 mg/dL (4,4 mmol/L)).

Résultats de précision obtenus à partir d'une étude menée auprès d'adultes (utilisateurs hospitaliers)

Indicateur	Résultat
Différence relative absolue moyenne (MARD%)	9,55%
Lorsque le taux de glucose sanguin est supérieur à > 79 mg/dL (4,4 mmol/L)	
Résultats dans une plage de déviation de ± 20 % de la valeur de référence.	93,02%
Lorsque le taux de glucose sanguin est ≤ 79 mg/dL (4,4 mmol/L)	
Résultats dans un intervalle de déviation de ± 19 mg/dL (1,1mmol/L) par rapport à la valeur de référence.	2,44%
Le pourcentage de points de données qui se situent dans les zones A+B de la grille d'erreur de Clarke	100%
Le pourcentage de points de données qui se situent dans les zones A+B de la grille d'erreur de consensus	100%

Alarmes

Taux de réussite de l'alarme hyperglycémique: 90,57 % (seuil de vigilance hyperglycémique fixé à 200 mg/dL (11,1 mmol/L)) ;
Taux de réussite de l'alarme hypoglycémique: 97,37 % (seuil de vigilance hypoglycémique fixé à 79 mg/dL (4,4 mmol/L)).

Sécurité

3 événements indésirables liés au dispositif (saignements, douleurs et rougeurs cutanées au niveau du site d'insertion) ont été enregistrés dans les deux groupes d'utilisateurs.

FR

Résultats de précision obtenus à partir d'une étude pédiatrique

Indicateur	Résultat
Différence relative absolue moyenne (MARD%)	9,51%
Lorsque la concentration de glucose est ≥ 70 mg/dL (3,90 mmol/L) et < 180 mg/dL (10,00 mmol/L)	
Résultats dans un intervalle de déviation de ±15 % de la valeur de référence.	82,10%
Résultats dans un intervalle de déviation de ± 40 % de la valeur de référence.	99,93%
Lorsque la concentration de glucose ≥ 180 mg/dL (10,00 mmol/L)	
Résultats dans un intervalle de déviation de ±15 % de la valeur de référence.	89,48%
Résultats dans un intervalle de déviation de ± 40 % de la valeur de référence.	100,00%
Lorsque la concentration de glucose < 70 mg/dL (3,90 mmol/L)	
Résultats dans un intervalle de déviation de ± 14 mg/dL (0,83mmol/L) par rapport à la valeur de référence.	91,28%
Résultats dans un intervalle de déviation de ± 40 mg/dL (2,22 mmol/L) par rapport à la valeur de référence.	91,28%
Le pourcentage de points de données qui se situent dans les zones A+B de la grille d'erreur de Clarke	98,85%
Le pourcentage de points de données qui se situent dans les zones A+B de la grille d'erreur de consensus	99,95%

Alarmes

Taux de réussite de l'alarme hyperglycémique: 90,57 % (seuil de vigilance hyperglycémique fixé à 200 mg/dL (11,1 mmol/L).
Taux de réussite de l'alarme hypoglycémique : 97,37 % (seuil de vigilance hypoglycémique fixé 79 mg/dL (4,4 mmol/L).

Effet secondaire clinique

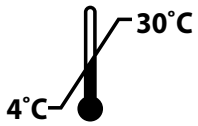
6 événements indésirables liés au dispositif (douleur, démangeaisons cutanées, gonflement, thrombus purulent, masse sous-cutanée et dermatite au niveau du site d'insertion du capteur) ont été enregistrées lors de l'essai pédiatrique.

Appendice
Symboles

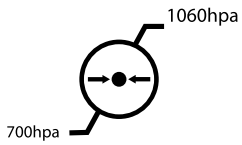
FR


Ne pas réutiliser

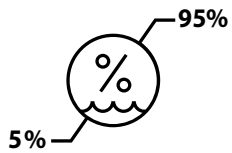

Pièce d'Application type BF



Limites de température



Limites de pression atmosphérique



Limites du taux d'humidité



Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur en utilisant l'irradiation


Consulter le manuel d'utilisation



Dispositif Médical


Rayonnement électromagnétique non ionisant


Attention


Consulter la notice d'utilisation


Fabricant



Importateur

EU REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne



MR dangereux



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

LOT

Numéro de lot

SN

Numéro de série



Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

UDI

Identifiant unique de l'appareil

CE 0197

Marquage CE

IP48

Le niveau de protection contre la pénétration de corps étrangers solides est de 4 (protection contre les corps étrangers solides de 1,0 mm Ø et plus).
Le niveau de protection contre la pénétration d'eau aux effets nocifs est de 8 (protection contre les effets d'une immersion continue dans l'eau).

Informations sur les interférences potentielles

Il a été démontré que lorsque les utilisateurs prennent des doses normales d'acide ascorbique (concentration sanguine d'acide ascorbique < 0,055 mmol/L (1 mg/dL), ou d'acétaminophène (concentration sanguine d'acétaminophène < 0,055 mmol/L (1 mg/dL), le médicament n'interférera pas avec la mesure de la glycémie par capteur. L'hydroxy urée a un impact significatif sur les valeurs de mesure du CGM. L'ampleur de l'erreur dépend de la concentration réelle d'acide urique dans le sang. Si l'utilisateur estime que son état physique actuel ne correspond pas aux valeurs de glycémie obtenues par le système de mesure en continu de la glycémie, ou bien que les valeurs sont suspectes, un test de glycémie de contrôle peut être effectué à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire pour prendre des décisions quant à la gestion du diabète. Si vous utilisez un lecteur de glycémie capillaire, notez les valeurs de glycémie obtenues rapidement après la mesure afin d'éviter les oublis ou les inexactitudes dans les relevés.

FR

Risques potentiels

Valeurs de glucose inexactes

Une exposition prolongée à la chaleur peut fausser les résultats.

Réactions d'usure liées au port du capteur

D'intensité légère à sévère (par exemple, réaction allergique,

démangeaisons modérées à sévères, éruption cutanée, érythème, saignement, infection mineure au point d'insertion, inconfort lors de l'insertion).

Hyperglycémie ou hypoglycémie

Événements d'hypoglycémie et d'hyperglycémie résultant d'alarmes manquées ou d'imprécisions du capteur.

Avantages cliniques potentiels

Les avantages cliniques potentiels du système Wellion® SENSOR CGM sont une meilleure gestion de l'HbA1c et du TIR (Temps dans la Cible) pour un contrôle glycémique plus strict.
Réduction du temps passé en hypoglycémie et diminution des épisodes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie chez les patients diabétiques.

Glossaire

Lecteur de glycémie

Un dispositif utilisé pour mesurer le taux de glucose dans le sang.

Résultats de la glycémie

La concentration de glucose dans le sang est mesurée soit en milligrammes de glucose par décilitre de sang (mg/dL), soit en

millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L).

Système de mesure en continu du glucose (CGM)

Un CGM utilise un petit capteur inséré sous la peau pour mesurer la quantité de glucose dans le liquide présent dans la peau, appelé liquide interstitiel.

Ces résultats de glycémie sont ensuite envoyés à un programmateur (PDA) / à une application, où ils sont affichés sous forme de niveaux de glucose et de tendances glycémiques à long terme.

Hyperglycémie (taux de glucose sanguin élevé)

Un taux élevé de glucose dans le sang, également appelé hyperglycémie. Non traitée, l'hyperglycémie peut entraîner de graves complications.Consultez votre professionnel de santé pour déterminer votre taux de glucose élevé.

Hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang)

Faible taux de glucose dans le sang, également appelé hypoglycémie. Non traitée, l'hypoglycémie peut entraîner de graves complications. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer votre taux de glycémie basse.

Liquide interstitiel

Le liquide qui entoure toutes les cellules du corps.

Insuline

Une hormone produite par le pancréas qui régule le métabolisme du glucose et d'autres nutriments. Si le pancréas est endommagé et ne produit plus d'insuline, un médecin peut prescrire des injections d'insuline aux patients diabétiques pour les aider à métaboliser le glucose (sucre).

Limites

Une déclaration de sécurité décrivant les situations spécifiques dans lesquelles le capteur Wellion® SENSOR CGM ne doit pas être utilisé car il pourrait être nocif pour vous ou endommager le système.

mg/dL

Milligrammes par décilitre ; l'une des deux unités de mesure standard de la concentration de glucose (sucre) dans le sang.

mmol/L

Millimol par litre ; l'une des deux unités de mesure standard de la concentration de glucose (sucre) dans le sang.

Opis sustava

Hvala vam što ste odabrali Wellion SENSOR sustav za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS) (u daljnjem tekstu CGM). Wellion SENSOR CGM sustav uključuje proizvode kao što su personalni dijabetes asistent, odašiljač i senzor glukoze.

Wellion SENSOR CGM pruža razinu glukoze u stvarnom vremenu i omogućuje vam kontinuirani pregled vrijednosti glukoze izmjerene senzorom na odabranom mobilnom uređaju. Sustav prati vašu glukozu svake minute mjereći količinu glukoze u međustaničnoj tekućini. Senzor umetnut u vašu kožu šalje rezultate glukoze personalnom dijabetes asistentu.

Napomena: Molimo pročitajte sve upute navedene u ovim Uputama za uporabu prije upotrebe ovih proizvoda.

Sadržaj

Opis sustava 210

Važne sigurnosne informacije 213

Indikacije za upotrebu 213

Namijenjena svrha 213

Indikacije 214

Pacijenti 214

Namijenjeni korisnik 214

Kontraindikacije 215

Upozorenje 215

Mjere predostrožnosti 218

Moguće kliničke nuspojave 219

Dodatne sigurnosne informacije 219

Komponente proizvoda 220

Opis komponenti 223

Personalni dijabetes asistent 223

Wellion SENSOR odašiljač 223

Pakiranje Wellion SENSOR CGMS (=baza senzora) 223

Korištenje novog senzora glukoze 225

Postavljanje senzora 225

Uparivanje s novim odašiljačem 228

Pokretanje senzora 228

Kalibriranje senzora 229
Uklanjanje senzora 230
Zamjena senzora 231
Wellion AiDEX SENSOR App – sustav upravljanja dijabetesom 231
Održavanje vašeg sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (rtCGMS) 231
Čišćenje odašiljača 231
Zbrinjavanje 232
Prijevoz 232
Skladištenje 232
Specifikacije 233
Elektromagnetska kompatibilnost 234
Klinička učinkovitost 239
Dodatak 244
Simboli 244
Informacije o potencijalnim interferencijama 246
Potencijalni rizici 246
Netočna očitanja glukoze 246
Blage do teške reakcije povezane s habanjem senzora 247
Hiperglikemija ili hipoglikemija 247
Potencijalne kliničke koristi 247
Kazalo pojmova 248

Važne sigurnosne informacije

Indikacije za upotrebu

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze je uređaj za kontinuirano praćenje glukoze u stvarnom vremenu. Kada se koristi s kompatibilnim uređajima, prikladan je za upravljanje dijabetesom kod osoba u dobi od 2 godine i starijih. Dizajniran je kao zamjena za testiranje glukoze u krvi ubodom prsta pri donošenju odluka o liječenju dijabetesa.

Interpretacija rezultata sustava trebala bi se temeljiti na trendovima glukoze i nekoliko uzastopnih mjerenja tijekom vremena. Sustav također prepoznaje trendove i prati obrasce, pomažući u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, čime se olakšava i akutna i dugoročna prilagodba terapije.

Namijenjena svrha

Senzor za sustav kontinuiranog praćenja glukoze: Kada se koristi s kompatibilnim uređajima, senzor sustava kontinuiranog praćenja glukoze koristi se za kontinuirano mjerenje sadržaja glukoze u međustaničnoj tekućini i namijenjen je zamjeni mjerenja glukoze u krvi (GUK) ubodom prsta za donošenje odluka o liječenju.

Odašiljač za sustav kontinuiranog praćenja glukoze: Kada se koristi s kompatibilnim uređajima, odašiljač za sustav kontinuiranog praćenja glukoze koristi se za kontinuirano mjerenje glukoze u međustaničnoj

tekućini i namijenjen je zamjeni mjerenja glukoze u krvi (GUK) ubodom prsta za donošenje odluka o liječenju.

PDA sustava za kontinuirano praćenje glukoze: Kada se koristi s kompatibilnim uređajima, PDA sustava za kontinuirano praćenje glukoze koristi se za kontinuirano mjerenje glukoze u međustaničnoj tekućini i namijenjen je zamjeni mjerenja glukoze u krvi (GUK) ubodom prsta za donošenje odluka o liječenju.

Indikacije

1. Dijabetes mellitus Tip 1 i Tip 2
2. Specifične vrste dijabetesa (s izuzetkom monogenskih dijabetičkih sindroma, bolesti egzokrinog dijela gušterače i dijabetesa induciranog lijekovima ili kemijski induciranog)
3. Nenormalne razine šećera u krvi
4. Pacijenti kojima je potrebna bolja kontrola šećera u krvi
5. Osobe kojima je potrebno često ili kontinuirano praćenje glukoze u krvi

Pacijenti

Pacijenti s dijabetesom (≥2 godine starosti).

Namijenjeni korisnik

Ciljna skupina ovog medicinskog uređaja sastoji se od osoba u dobi od 18 i više godina koje posjeduju osnovne kognitivne

sposobnosti, vještine pismenosti i samostalnog kretanja. Namijenjen je i medicinskim stručnjacima i odraslim osobama koje ne rade u toj profesiji i kojima je potrebno kontinuirano ili periodično pratiti vlastitu ili tuđu razinu glukoze.

Kontraindikacije



Sustav za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) mora se ukloniti prije magnetske rezonancije (MR). Nemojte nositi CGM senzor tijekom kompjuterizirane tomografije (CT) ili visokofrekventne električne toplinske obrade (dijatermije). Uzimanje veće doze acetaminofena od maksimalne (npr. > 1 gram svakih 6 sati kod odraslih) može utjecati na očitanja CGM-a i učiniti da izgledaju viša nego što zapravo jesu.

CGM sustav nije procijenjen za sljedeće osobe:

- Trudnice
- Pacijente na peritonealnoj dijalizi
- Pacijente s ugrađenim pacemakerima
- Pacijente s poremećajima koagulacije ili pacijente koji uzimaju antikoagulantne lijekove.

Upozorenje

- Ne nosite CGM senzor tijekom kompjuterizirane tomografije (CT) ili visokofrekventne električne toplinske obrade (dijatermije).

- Ne nosite CGM kada koristite elektrokauter, elektrokirurške uređaje i uređaje za dijatermiju.
- CGM sustav nije procijenjen za pacijente na peritonealnoj dijalizi, pacijente s ugrađenim pacemakerima, pacijente s poremećajima zgrušavanja krvi ili pacijente koji uzimaju antikoagulanse. Prije upotrebe Wellion SENSOR CGM sustava, molimo pročitajte sve upute za proizvod.
- CGMS ne smiju koristiti pacijenti koji imaju difuzne potkožne nodule.
- Prije upotrebe Wellion SENSOR CGM sustava, molimo pročitajte cijeli priručnik za proizvod.
- Upute za uporabu sadrže sve sigurnosne informacije i upute za uporabu.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kako koristiti očitanja glukoze senzora za kontrolu dijabetesa.
- Nekorištenje sustava prema uputama može rezultirati propuštanjem ozbiljnog hipoglikemijskog ili hiperglikemijskog događaja i/ili donošenjem odluke o liječenju koja bi mogla dovesti do ozljede. Ako se upozorenja o glukozi u krvi i očitanja sustava ne podudaraju s vašim simptomima ili očekivanjima, upotrijebite očitanje glukoze u krvi ubodom prsta s mjerača glukoze u krvi kako biste donijeli odluke o liječenju dijabetesa. Po potrebi se posavjetujte s liječnikom.
- Treba izbjegavati korištenje ovog uređaja uz drugu opremu ili naslaganu na nju jer bi to moglo dovesti do nepravilnog rada.
- Ako je takva upotreba neophodna, ovu i drugu opremu treba promatrati kako bi se provjerilo rade li normalno.

- Korištenje pribora, senzora i kabela koje nije isporučio proizvođač ovog uređaja može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom imunitetom ovog uređaja i može dovesti do nepravilnog rada.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela odašiljača i PDA-a, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom, performanse ove opreme mogu biti narušene.
- Nakon ponovnog pokretanja telefona, ponovno provjerite je li Bluetooth uključen. Ako je isključen, ponovno ga omogućite kako biste osigurali prijenos podataka i obavijesti u stvarnom vremenu.
- Izbjegavajte ova područja prilikom postavljanja senzora:
  1. S opuštenom kožom ili bez dovoljno masnoće kako bi se izbjegli mišići i kosti.
  2. Područja koja se gura ili odguruje, ili na kojima se leži dok se spava.
  3. Unutar radijusa od 7,5 cm od mjesta infuzije ili injekcije.
  4. Blizu pojasa ili s iritacijama, ožiljcima, tetovažama ili s puno dlaka.
  5. S madežima ili ožiljcima.
- Korisnici Androida trebali bi dvaput provjeriti je li Bluetooth omogućen nakon aktiviranja zrakoplovnog načina rada: Ako je isključen, ponovno omogućite Bluetooth kako biste osigurali prijenos podataka i obavijesti u stvarnom vremenu. Korisnici iOS-a zasad to ne moraju činiti.

Mjere predostrožnosti

- CGMS mjerenja treba koristiti samo kao referencu za dodatno praćenje dijabetesa melitusa, a ne kao osnovu za kliničke dijagnoze.
- CGMS treba potpuno ukloniti prije snimanja magnetskom rezonancijom (MRI).
- CGMS sadrži mnogo malih dijelova koji mogu biti opasni ako se progutaju.
- Tijekom brzih promjena glukoze u krvi (više od 1,8 mg/dL ili 0,1 mmol/L u minuti), očitanja glukoze izmjerena CGMS-om u međustaničnoj tekućini možda neće odgovarati stvarnim razinama glukoze u krvi. Ako razina glukoze u krvi brzo padne, senzor može prikazati više očitanje od stvarne razine glukoze u krvi; obrnuto, ako razina glukoze u krvi brzo raste, senzor može dati niže očitanje od stvarne razine glukoze u krvi. U slučaju simptoma hipoglikemije ili hiperglikemije, očitanja senzora treba provjeriti pomoću konvencionalnog mjerača glukoze u krvi iz prsta.
- Teška dehidracija ili prekomjerni gubitak vode mogu dovesti do netočnih rezultata. Ako sumnjate da ste dehidrirani, odmah se obratite liječniku.
- Ako sumnjate da je očitanje dobiveno iz rtCGMS 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 su provedena opsežna korisnička ispitivanja s Wellion SENSOR CGMS-om kod pacijenata s dijabetesom tipa 1 i tipa 2, studijske

skupine nisu uključivale žene s gestacijskim dijabetesom.

- S CGMS-om se smije koristiti samo Wellion SENSOR potrošni materijal.
- Ako proizvod ne radi ispravno ili je oštećen, više ga nemojte koristiti. Uz rtCGMS smije se koristiti samo Wellion SENSOR potrošni materijal.
- Kada se koristi u medicinskom okruženju, korisnik treba nositi rukavice tijekom upotrebe.

Moguće kliničke nuspojave

Kao i svaki medicinski uređaj, Wellion SENSOR CGMS može imati nuspojave. Najčešće nuspojave uključuju crvenilo kože i ulceraciju na mjestu umetanja senzora.

Dodatne sigurnosne informacije

- Fiziološke razlike između međustanične tekućine i kapilarne krvi mogu dovesti do različitih očitanja glukoze. Razlike između očitanja glukoze senzorom iz međustanične tekućine i kapilarne krvi mogu se uočiti tijekom razdoblja brzih promjena razine glukoze u krvi, kao što je nakon obroka, injekcija inzulina ili tjelesne aktivnosti.
- Ako trebate proći fizikalni pregled koji uključuje jako magnetsko ili elektromagnetsko zračenje (npr. magnetska rezonancija ili CT), uklonite senzor i nakon pregleda umetnite novi.
  Učinci ovih postupaka na performanse senzora nisu proučavani.
- Aplikator senzora je sterilan u neotvorenom i neoštećenom pakiranju.

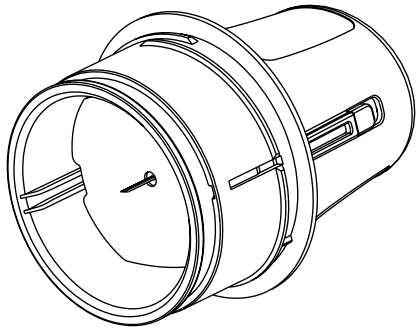
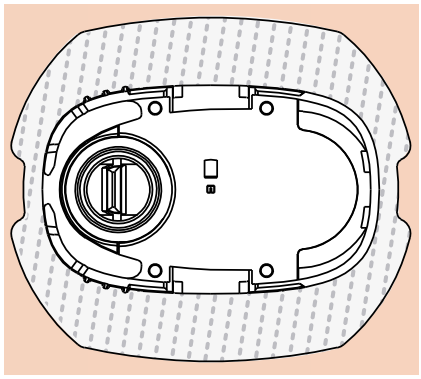
- Ne zamrzavajte senzor. Ne koristite ga ako mu je istekao rok trajanja.
- Odgovorni ste za pravilno osiguranje i upravljanje svojim telefonom. Ako sumnjate na neželjeni incident kibernetičke sigurnosti povezan s aplikacijom Wellion AiDEX SENSOR, obratite se korisničkoj podršci.
- Pobrinite se da vaš telefon i senzorski komplet budu na sigurnom mjestu, pod vašom kontrolom. To je važno kako biste spriječili da itko pristupi ili manipulira sustavom.
- Aplikacija Wellion AiDEX SENSOR nije namijenjena za korištenje na telefonu koji je modificiran ili prilagođen radi uklanjanja, zamjene ili zaobilaženja konfiguracije ili ograničenja korištenja koje je odobrio proizvođač ili koji na drugi način krši jamstvo proizvođača.

Komponente proizvoda

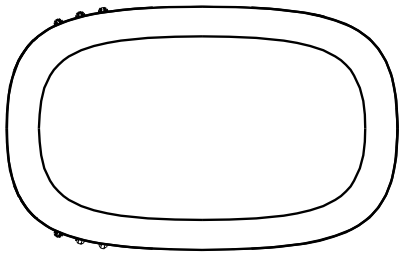
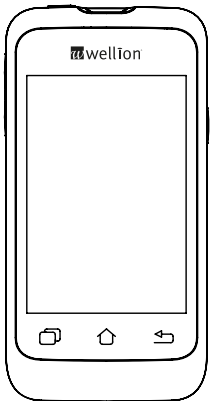
Naziv: Wellion SENSOR sustav za kontinuirano mjerenje glukoze (rtCGMS)

Konfiguracija sustava: Ovaj proizvod uključuje personalnog dijabetes asistenta, odašiljač i senzor glukoze.

Personalni dijabetes asistent u sljedećem se tekstu naziva PDA.

Što vidite	Kako se zove	Broj modela	Što radi
 Senzor glukoze prije umetanja (aplikator senzora)	Senzor za sustav kontinuiranog praćenja glukoze	G7-S01A: 10 dana	• Aplikator senzora pomaže vam pri umetanju senzora pod kožu. Sadrži iglu koja probija kožu i ubacuje fleksibilni senzor. Nakon što je senzor na mjestu, igla se uvlači u aplikator. • Senzor je primijenjena komponenta koja je vidljiva tek nakon umetanja. • Senzor mjeri i pohranjuje razinu glukoze kada se nosi na tijelu.
 Senzor glukoze nakon umetanja			

HR

Što vidite	Kako se zove	Broj modela	Što radi
	Odašiljač za sustav kontinuiranog praćenja glukoze	G7-T01A: 10 dana	Kada se koristi s bazom senzora glukoze, odašiljač mjeri i pohranjuje vrijednosti glukoze kada su senzor i odašiljač aktivirani na tijelu te prenosi vrijednosti na PDA.
	PDA sustava za kontinuirano praćenje glukoze	G7-P02	PDA se koristi za prikaz očitanja glukoze i povijesnih podataka kada je uparen s funkcionalnim setom senzora i odašiljača.

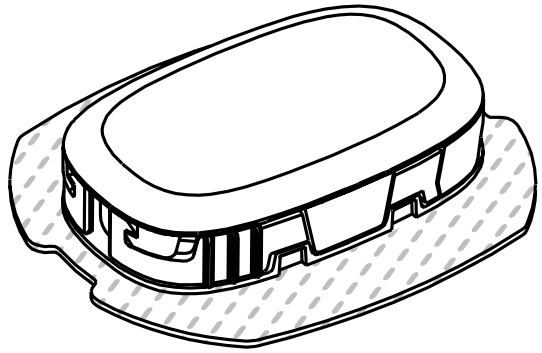
Opis komponenti

Personalni dijabetes asistent

PDA se može kupiti zasebno - informacije o njegovoj upotrebi možete pronaći u zasebnom priručniku za PDA.

Wellion SENSOR odašiljač

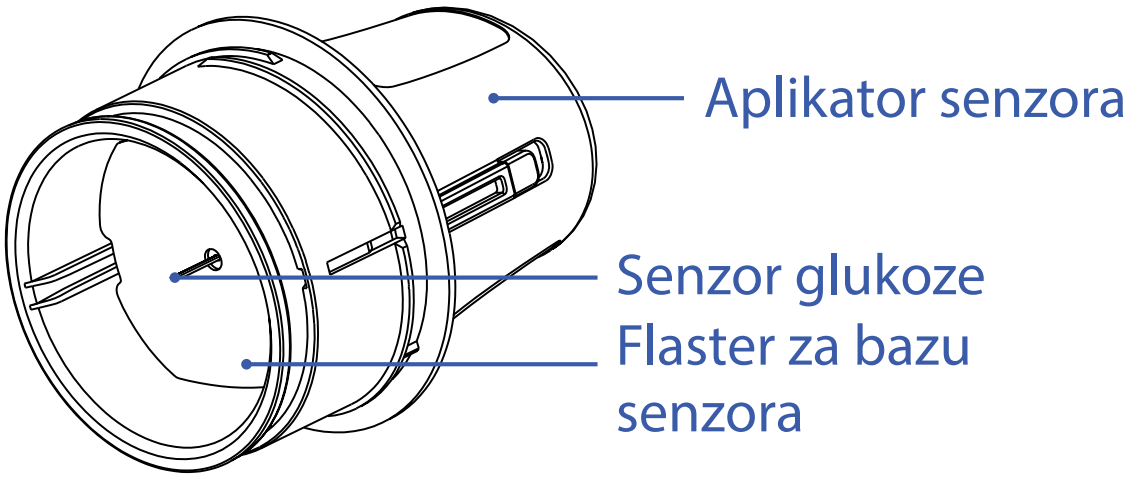
Odašiljač se koristi zajedno s bazom senzora glukoze. Kada se senzor i odašiljač aktiviraju na tijelu, on mjeri i pohranjuje vrijednosti glukoze te prenosi vrijednosti na PDA/ Wellion AiDEX SENSOR mobilnu aplikaciju.

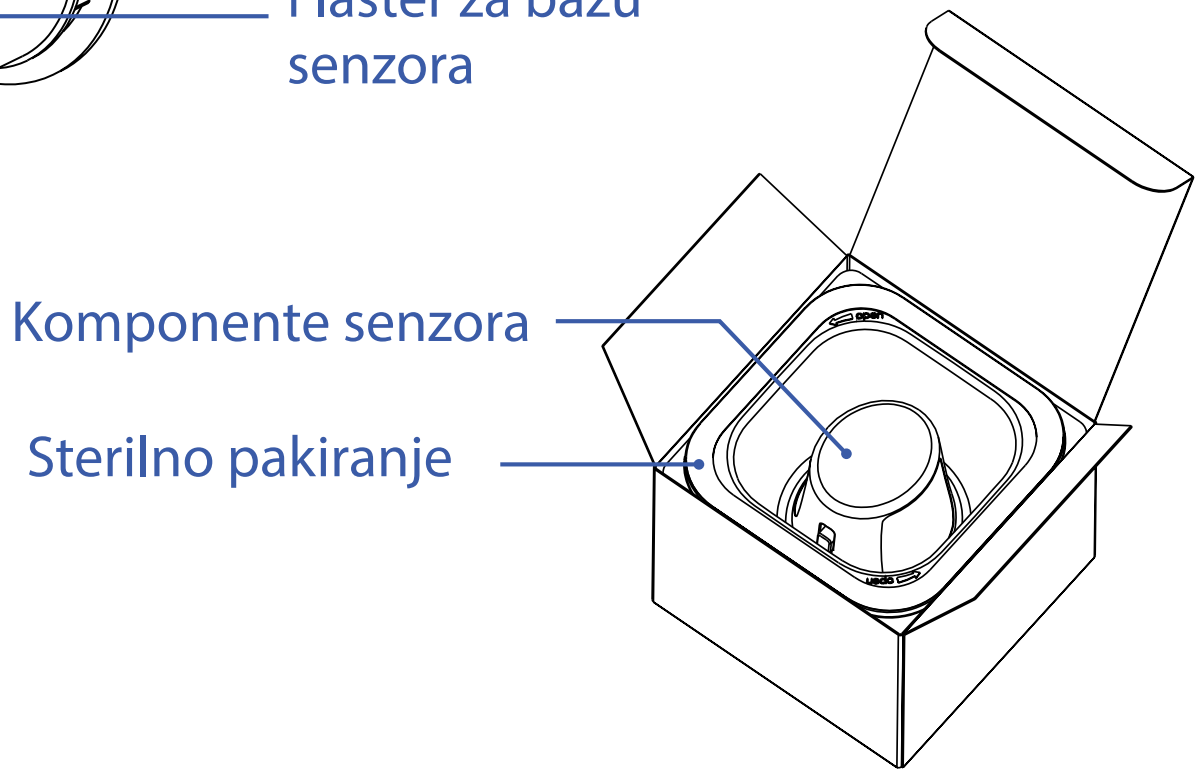


Pakiranje Wellion SENSOR CGMS (=baza senzora)

Pakiranje Wellion SENSOR CGM senzora glukoze sadrži sterilizirani senzor glukoze pričvršćen na bazu senzora i aplikator senzora.

Ambalaža se sterilizira zračenjem.

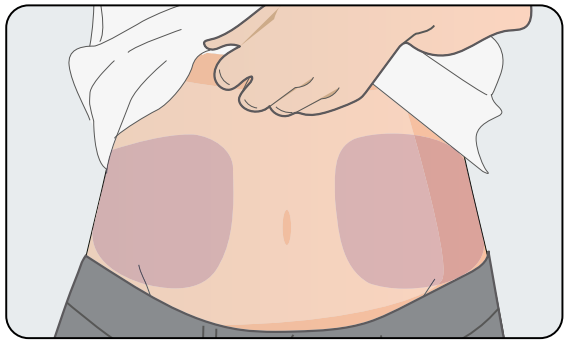

Aplikator senzora
Senzor glukoze
Flaster za bazu senzora

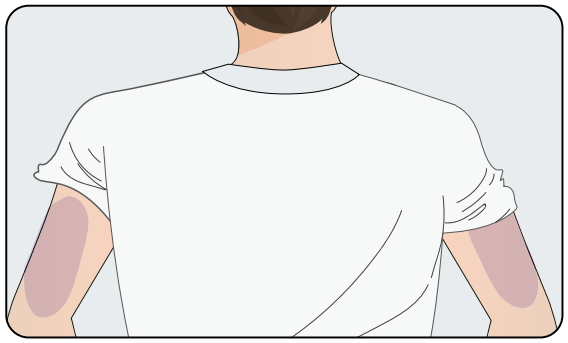

Komponente senzora
Sterilno pakiranje

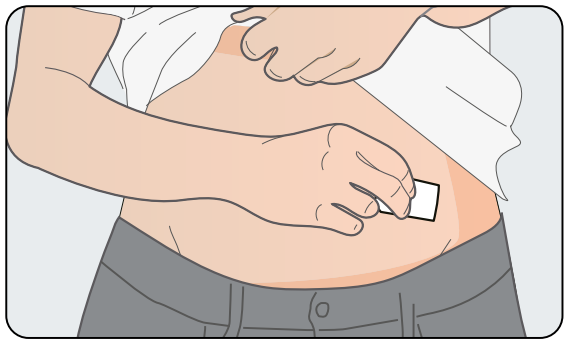
Korištenje novog senzora glukoze

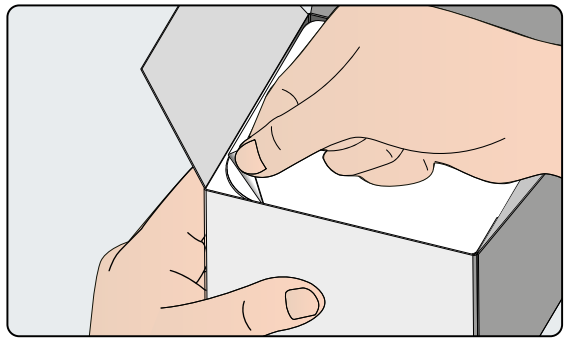
Postavljanje senzora

- Preporučena područja za primjenu senzora su trbuh, kao i vanjski i stražnji dio nadlaktice. Za optimalne performanse izbjegavajte pretjerano kretanje koje bi moglo narušiti funkcionalnost senzora i ljepljive trake. Izbjegavajte slučajno izvlačenje senzora. Nošenje senzora na trbuhu je puno poželjnije od njegovog postavljanja na nadlakticu ili druga područja.
- Prije nanošenja senzora, dezinficirajte odabrano područje kože alkoholom. Pričekajte jednu minutu da se koža osuši. Redovito mijenjajte mjesta na kojima se nalaze senzori kako biste izbjegli nelagodu ili iritaciju kože.
- Otvorite pakiranje senzora







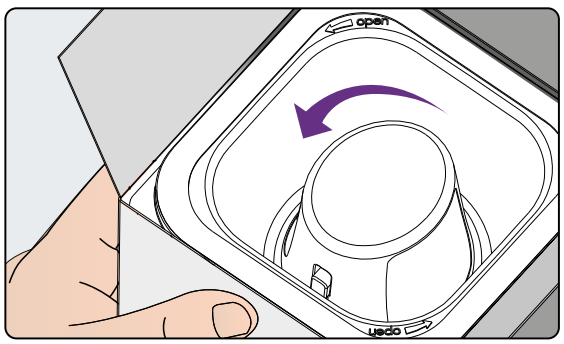


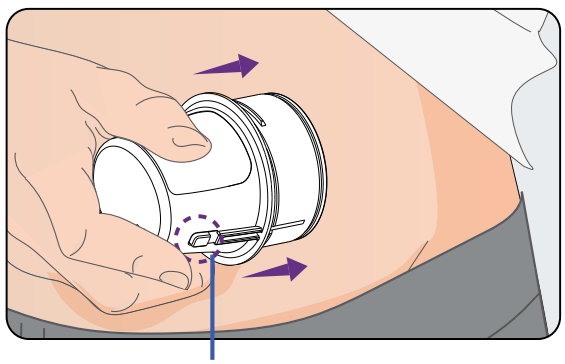
HR

Napomena: Provjerite rok trajanja senzora kako biste se uvjerili da nije istekao. Ako je rok trajanja senzora istekao ili je sterilizirano pakiranje oštećeno, nemojte ga koristiti.

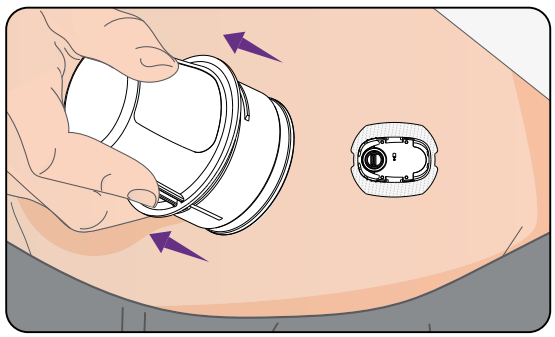
HR

- Odvijte aplikator s integriranim senzorom u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i izvadite ga iz pakiranja.
- Postavite aplikator preko odabranog područja. Čvrsto pritisnite i pritisnite gumb za otpuštanje kako biste umetnuli senzor. Nakon umetanja senzora, pričekajte nekoliko sekundi kako bi se baza senzora prilijepila za kožu.
- Uklonite aplikator. Senzor bi sada trebao biti uspješno pričvršćen.



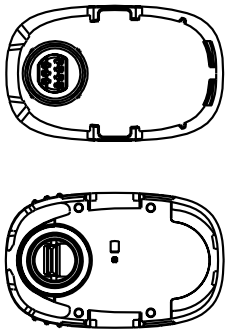


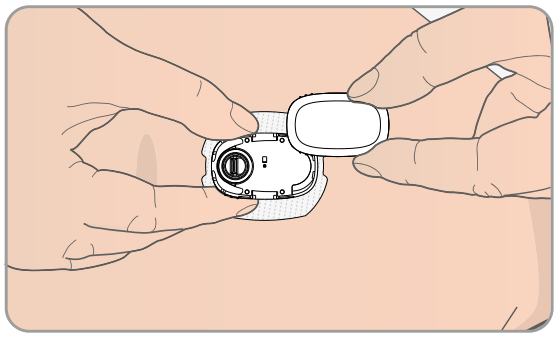
Gumb za otpuštanje

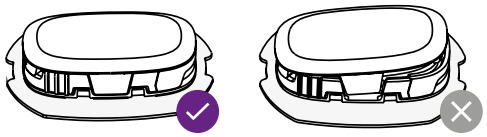


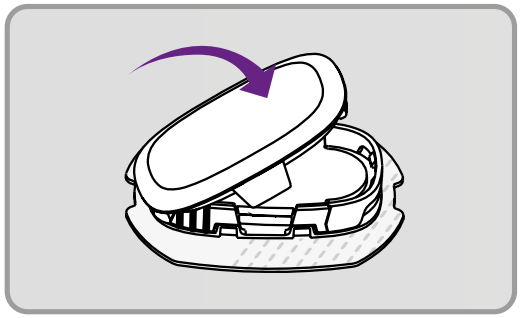
Napomena: Umetanje senzora može uzrokovati modrice ili krvarenje. Ako krvarenje ne prestane, uklonite senzor i umetnite novi na drugo mjesto.

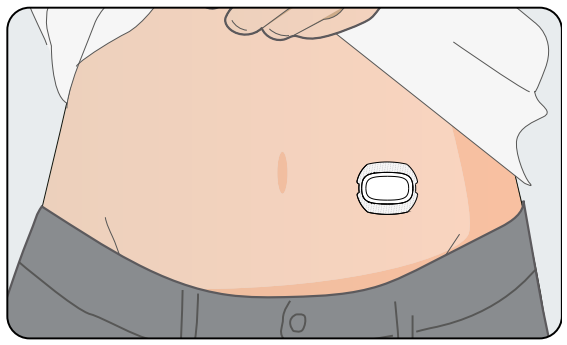
- Poravnajte odašiljač s postoljem senzora, i čvrsto pritisnite odašiljač na bazu senzora dok ne škljocne, i čvrsto se ne pričvrsti na nju.







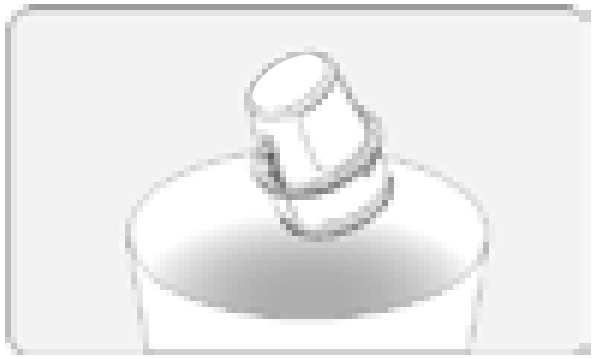




Napomena: Ako se orijentacija odašiljača i baze senzora ne podudaraju, odašiljač se ne može pravilno instalirati.

Napomena: Kada se senzor i odašiljač kombiniraju, stupanj zaštite može doseći IP48, što znači da je zaštita od prodora čvrstih stranih predmeta 4, a zaštita od prodora vode sa štetnim učincima 8.

- Aplikator za jednokratnu upotrebu namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Rabljeno pakiranje senzora i aplikator senzora zbrinite u skladu s lokalnim propisima.



HR

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

Uparivanje s novim odašiljačem

Za upute o uparivanju (i rasparivanju) odašiljača s aplikacijom Wellion AiDEX Sensor App na mobilnom telefonu, pogledajte priručnik aplikacije u centru za pomoć Wellion AiDEX Sensor aplikacije.

Pokretanje senzora

Nakon što je senzor uspješno pričvršćen na vaše tijelo i povezan s odašiljačem, upareni PDA/aplikacija će vas zatražiti da potvrdite je li riječ o novom ili korištenom senzoru. Ako ga aplikacija ne prepozna automatski, potvrdite da je to “novi senzor”. PDA/aplikacija će zatim prikazivati “Senzor se pokreće” otprilike jedan sat. Nakon jednog sata primit ćete očitanja glukoze i upozorenja.

Ako odašiljač izgubi i ponovno uspostavi vezu sa senzorom, aplikacija će vas pitati je li riječ o novom ili rabljenom senzoru. Ako ga aplikacija

ne prepozna automatski, potvrdite da se radi o "korištenom senzoru". PDA/aplikacija će tada preskočiti postupak pokretanja i odmah početi prikazivati trenutno očitanje glukoze u krvi.

Napomena: Ne prekidajte postupak zagrijavanja kada koristite novi senzor. Preskakanje inicijalizacije novog senzora može uzrokovati da sustav prikazuje netočne vrijednosti glukoze u krvi.

Kalibriranje senzora

Kalibracija CGM-a pomoću mjerača glukoze u krvi nije obavezna. Očitanje mjerača glukoze u krvi možete ručno unijeti za kalibraciju ako je postotna razlika veća od 20%. Preporučuje se korištenje očitanja većih od 4 mmol/L (72 mg/dL) za kalibraciju CGM-a.

Kalibracija s vašim mjeračem glukoze u krvi omogućuje vam usklađivanje očitanja CGMS-a s očitanjima vašeg mjerača glukoze u krvi.

Pojedinosti o kalibraciji CGMS-a možete pronaći u priručniku aplikacije u centru za pomoć za Wellion AiDEX Sensor aplikaciju. Ako želite kalibrirati CGMS pomoću mjerača glukoze u krvi, unesite očitanje mjerača glukoze u krvi unutar 5 minuta od uzimanja uzorka krvi.
Jedinstveni mjerač glukoze u krvi: Prilikom kalibracije CGMS-a s mjeračem glukoze u krvi, koristite isti mjerač tijekom cijele sesije senzora.

Za kalibraciju CGMS-a koristite samo test s vrha prsta. NEMOJTE koristiti rezultate testa s alternativnog mjesta (koje nije vrh prsta).

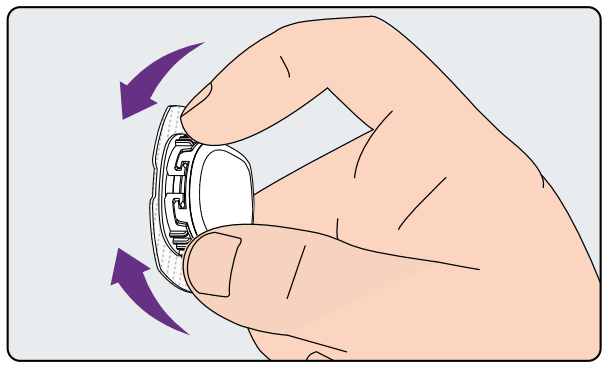
Kalibracija se ne preporučuje ako razina glukoze naglo raste ili pada.

Važno: Ne kalibrirajte češće od jednom svakih 6 sati.

HR

Uklanjanje senzora

- Uklonite stari senzor ako PDA/Wellion AiDEX SENSOR aplikacija pokazuje da je senzoru istekao rok trajanja ili ako osjetite iritaciju ili nelagodu na mjestu primjene.
- Pažljivo odlijepite ljepljivu podlogu senzora s kože dok ne uklonite cijeli senzor. Preostale ljepljive ostatke uklonite toplom vodom i sapunom.
- 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. Rabljeni senzor zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

Napomena: Prije odspajanja provjerite je li Wellion AiDEX SENSOR aplikacija uparena sa senzorom. Ako senzor nije povezan s aplikacijom, podatke senzora možete trajno izbrisati klikom na „Izbriši“.

Zamjena senzora

Nakon što istekne vijek trajanja senzora, on će automatski prestati raditi i mora se zamijeniti. Senzor biste trebali zamijeniti i ako osjetite iritaciju ili nelagodu na mjestu primjene ili ako primjena ne uspije.

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 (rtCGMS)

Čišćenje odašiljača

- Dezinficirajte odašiljač alkoholnom maramicom.
- Ne koristite otapala, sredstvo za skidanje laka za nokte ili razrjeđivač boje za ribanje vanjske površine.
- Držite odašiljač suhim.
- Ne koristite nikakav lubrikant.

Napomena: Ne uranjajte odašiljač u vodu ili druge tekućine.

Zbrinjavanje

Odašiljače i senzore koje više ne koristite zbrinite u skladu s lokalnim propisima za elektroničke uređaje, baterije, oštre predmete i biološki opasne materijale. Molimo vas da ne odlažete stare proizvode ili pribor izravno. Za dodatne informacije o zbrinjavanju komponenti sustava obratite se službi za korisnike.

Prijevoz

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

Skladištenje

Ako privremeno ne koristite odašiljač ili sustav senzora, pohranite komponente na hladnom, suhom, čistom i dobro prozračenom mjestu.

Odašiljač i senzor su precizni instrumenti. U slučaju kvara, mogu se vratiti samo proizvođaču na popravak. Popravke ne smiju obavljati treće strane. Dijagrami strujnih krugova i popisi dijelova nisu uključeni u priručnik.

Specifikacije

Artikl		Dodatne komponente		
		Odašiljač	Senzor	PDA
10 dana	Broj modela & Životni vijek	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 godine	10 dana Rok trajanja: 1 godina	4 godine
Radna temperatura		5-40°C (41-104°F)		
Radna vlažnost		10-93% (bez kondenzacije)		
Temperatura tijekom 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		IP48		IP20 (nije vodoot-poran)
Područje detekcije		2,0 mmol/L-25,0 mmol/L		
Bežična frekvencija i propusnost		Frekvencija: 2,402GHz-2,48 GHz Propusnost : 1Mbps		
Bežična modulacija		GFSK		
Zračena snaga		-2dBm		

Elektromagnetska kompatibilnost

Ovi uređaji namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.

HR

Prijenosne ili mobilne RF komunikacijske smetnje mogu utjecati na uređaj.

Ne preporučuje se korištenje pribora koji nije namijenjen za ovaj uređaj. To može dovesti do povećanih emisija ili smanjenih performansi uređaja.

Uređaj se ne smije koristiti pored drugih uređaja ili složen na njih. Ako je potrebna upotreba jedan pored drugog ili složen na druge uređaje, uređaj treba nadzirati kako bi se provjerio normalan rad u konfiguraciji u kojoj se koristi.

Osnovne performanse opisane su u sljedećoj tablici:

Performansa	Opis
Točnost mjerenja	Kada je koncentracija glukoze >4,2 mmol/L (75 mg/dL), odstupanje točnosti senzora ne prelazi +/- 20%; Kada je koncentracija glukoze ≤4,2 mmol/L (75 mg/dL), odstupanje točnosti ne prelazi +/- 1,1 mmol/l (20 mg/dL)

IEC 60601-1-2:

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost		
Uređaj je namijenjen za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	**Usklađenost**	**Elektromagnetsko okruženje – Smjernice**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i malo je vjerojatno da će ometati elektroničke uređaje u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Uređaj je prikladan za korištenje u svim objektima, uključujući stambene prostore i one koji su izravno spojeni na javnu niskonaponsku mrežu.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	Premjestite se na mjesto unutar normalnog raspona radne temperature i ponovite test.
Fluktuacije napona/Emisije treperenja IEC 61000-3-3	U skladu s propisima	Ponovite test. Ako dobijete isti rezultat, odmah se obratite svom liječniku.

IEC 60601-1-2:

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska imunost			
Uređaj je namijenjen za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	**Ispitna faza IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okruženje – Smjernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 60601-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Zrak	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Za podove s plastičnom oblogom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%.
Električni brzi tranzijentni prasak IEC 61000-4-4	± 2 kV kabel za napajanje ± 1 kV ulaz/izlaz	± 2 kV power cord ± 1 kV input/output	Kvaliteta električne mreže trebala bi biti usporediva s onom u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1KV linija-zemlja ±2KV linija-zemlja	±1KV linija-zemlja ±2KV linija-zemlja	Kvaliteta električne mreže trebala bi biti usporediva s onom u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i fluktuacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	<5% UT tijekom 0,5 tjedana (>95% pad UT) 40% UT tijekom 5 tjedana (60% pad UT) 70% UT tijekom 25 tjedana (30% pad UT) <5% UT tijekom 5 sekundi (>95% pad UT)	<5% UT tijekom 0,5 tjedana (pad od >95% UT) 40% UT tijekom 5 tjedana (pad od 60% UT) 70% UT tijekom 25 tjedana (pad od 30% UT) <5% UT tijekom 5 tjedana (pad od >95% UT)	Kvaliteta električne mreže trebala bi biti usporediva s onom u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju. Ako korisniku treba kontinuirani rad tijekom nestanka struje, preporučuje se napajanje uređaja putem neprekidnog izvora napajanja (UPS) ili baterije.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetsko polje mrežne frekvencije trebalo bi imati svojstva razine magnetskog polja mrežne frekvencije na atipičnoj lokaciji u tipičnom poslovnom i bolničkom okruženju.

IEC 60601-1-2:

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska imunost			
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
Provođena RF IEC 61000-4-6 Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V (Vrms) 150 kHz ~ 80 MHz 10 V (inženjerski medicinski frekventni pojas) 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3 V (Vrms) 10 V (tehnički medicinski frekvencijski pojas) 10 V/m	Prijenosni i mobilni RF komunikacijski uređaji ne smiju se koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunate pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz Ovdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakost polja fiksnih RF odašiljača, kao što pokazuje elektromagnetska studija, trebala bi biti ispod razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu. Do smetnji može doći u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:

IEC60601-1-2:

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih RF komunikacijskih uređaja i samog uređaja			
Ovi uređaji namijenjeni su za upotrebu u okruženjima gdje su kontrolirane 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 komunikacijske opreme.			
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 0,1 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
Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena gore, preporučena sigurnosna udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) kako je odredio proizvođač odašiljača. NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, sigurnosna udaljenost primjenjuje se na viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2 Ove smjernice možda se ne primjenjuju u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			

Klinička učinkovitost

Kako bi se demonstrirala točnost performansi CGM sustava, provedene su dvije prospektivne kliničke studije u 9 centara u Kini. Studije su uključivale i odrasle (18 godina i starije) i djecu (2 do 18 godina) sudionike. U studijama je sudjelovalo ukupno 121 odraslih (18 godina i starijih) i 90 djece (2 do 18 godina) sudionika sa šećernom bolešću tipa 1 ili šećernom bolešću tipa 2. Studije je završilo ukupno 209 ispitanika. Sudionici su nosili dva ili četiri senzora do 14 dana. Za studiju preciznosti, podskupina sudionika nosila je najmanje dva senzora kako bi usporedila varijabilnost mjerenja između senzora. Odrasli sudionici nosili su CGMS na trbuhu i nadlaktici; pedijatrijski sudionici nosili su CGMS na trbuhu. Klinička sesija(e) održana(e) je 1.-2., 6.-8. i 14.-15. dana. Ovisno o dobi sudionika, prisustvovali su kliničkoj sesiji različitog trajanja.

Točnost CGMS-a procijenjena je usporedbom:

CGMS vrijednosti dobivenih u istoj ili sličnoj vremenskoj točki korištenjem YS1 usporednog uređaja u studiji odraslih.

CGMS vrijednosti dobivenih u pedijatrijskoj studiji u istoj ili sličnoj vremenskoj točki kao korištenjem EKF usporednog uređaja.

Rezultati točnosti iz studije za odrasle (kućni korisnici)

Indikator	Rezultat
Srednja apsolutna relativna razlika (MARD%)	8.66%
Ako je razina šećera u krvi > 4,4 mmol/L	
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 20% od referentne vrijednosti.	94.56%
Ako je razina glukoze u krvi ≤ 4,4 mmol/L	
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 1,1 mmol/L od referentne vrijednosti.	1.72%
Postotak podatkovnih točaka koje spadaju unutar zona Clarkeove mreže pogrešaka A+B	100%
Postotak podatkovnih točaka koje spadaju u zone pogreške A+B konsenzusne mreže	100%

Stopa opreza

Stopa uspješnosti upozorenja na hiperglikemiju: 89,23% (prag upozorenja na hiperglikemiju 11,1 mmol/L);
Stopa uspješnosti upozorenja na hipoglikemiju: 100,0% (prag upozorenja na hipoglikemiju 4,4 mmol/L).

Rezultati točnosti iz studije odraslih (korisnici bolnice)

Indikator	Rezultat
Srednja apsolutna relativna razlika (MARD%)	9.55%
Ako je razina šećera u krvi > 4,4 mmol/L	
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 20% od referentne vrijednosti.	93.02%
Ako je razina glukoze u krvi ≤ 4,4 mmol/L	
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 1,1 mmol/L od referentne vrijednosti.	2.44%
Postotak podatkovnih točaka koje spadaju unutar zona Clarkeove mreže pogrešaka A+B	100%
Postotak podatkovnih točaka koje spadaju u zone pogreške A+B konsenzusne mreže	100%

Stopa opreza

Stopa uspješnosti upozorenja na hiperglikemiju: 90,57% (prag upozorenja na hiperglikemiju postavljen na 11,1 mmol/L);
Stopa uspješnosti upozorenja na hipoglikemiju: 97,37% (prag upozorenja na hipoglikemiju postavljen na 4,4 mmol/L).

Sigurnost

U obje korisničke skupine zabilježena su 3 neželjena događaja povezana s uređajem (krvarenje, bol i crvenilo kože na mjestu uvođenja).

Rezultati točnosti iz pedijatrijske studije

HR

Indikator	Rezultat
Srednja apsolutna relativna razlika (MARD%)	9.51%
Ako je koncentracija glukoze ≥ 3,90 mmol/L i < 10,00 mmol/L	
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 15% od referentne vrijednosti.	82.10%
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 40% od referentne vrijednosti.	99.93%
Ako je koncentracija glukoze ≥ 10,00 mmol/L	
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 15% od referentne vrijednosti.	89.48%
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 40% od referentne vrijednosti.	100.00%
Ako je koncentracija glukoze < 3,90 mmol/L	
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 0,83 mmol/L od referentne vrijednosti.	91.28%
Rezultati unutar raspona odstupanja od +/- 2,22 mmol/L od referentne vrijednosti.	91.28%
Postotak podatkovnih točaka koje spadaju unutar zona Clarkeove mreže pogrešaka A+B	98.85%
Postotak podatkovnih točaka koje spadaju u zone pogreške A+B konsenzusne mreže	99.95%

Stopa opreza

Stopa uspješnosti upozorenja na hiperglikemiju: 90,57% (prag upozorenja na hiperglikemiju 11,1 mmol/L);
Stopa uspješnosti upozorenja na hipoglikemiju: 97,37% (prag upozorenja na hipoglikemiju 4,4 mmol/L).

Kliničke nuspojave

U pedijatrijskoj studiji zabilježeno je 6 nuspojava povezanih s uređajem (bol, svrbež kože, oteklina, pustularni tromb, potkožna masa i dermatitis na mjestu uvođenja senzora).

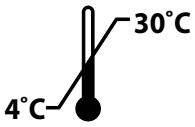
Dodatak

Simboli

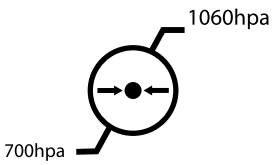

Ne koristiti ponovno


Primijenjeni dio tipa BF

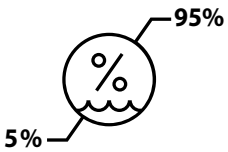
HR



Ograničenje temperature



Ograničenje atmosferskog tlaka



Ograničenje vlažnosti



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana pomoću zračenja


Pogledajte upute za uporabu.



Medicinski uređaj


Neionizirajuće zračenje


Oprez


Pročitajte upute za uporabu.


Proizvođač



Uvoznik

EU REP

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



MR nesigurno



Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do

LOT

Broj serije

SN

Serijski broj



Otpadna električna i elektronička oprema (EE otpad)

UDI

Jedinstveni identifikator uređaja (UDI)

CE 0197

CE oznaka

IP48

Razina zaštite od prodora čvrstih stranih predmeta je 4 (Zaštićeno od čvrstih stranih predmeta promjera 1,0 mm Ø i većih).
Razina zaštite od prodora vode sa štetnim učincima je 8 (Zaštićeno od učinaka kontinuiranog uranjanja u vodu).

Informacije o potencijalnim interferencijama

Ispitano je da kada korisnici uzimaju normalne doze askorbinske kiseline ili acetaminofena (koncentracija askorbinske kiseline u krvi <0,055 mmol/L (1 mg/dL), koncentracija acetaminofena u krvi <0,055 mmol/L (1 mg/dL), lijek neće ometati mjerenje glukoze senzorom. Hidroksiurea ima značajan utjecaj na vrijednosti mjerenja CGM-a. Veličina pogreške ovisi o stvarnoj koncentraciji mokraćne kiseline u krvi. Ako korisnik smatra da trenutno fizičko stanje ne odgovara očitanjima glukoze dobivenim sustavom za kontinuirano praćenje glukoze ili sumnja da su mjerenja netočna, test glukoze u krvi može se provesti pomoću mjerača glukoze u krvi iz prsta i odgovarajuće mjere upravljanja mogu se poduzeti na temelju vrijednosti testa. Kada koristite mjerač glukoze u krvi iz prsta, zabilježite vrijednosti glukoze u krvi odmah nakon mjerenja kako biste izbjegli zaboravljanje ili netočnosti u očitanjima.

Potencijalni rizici

Netočna očitanja glukoze

Dugotrajno izlaganje toplini može uzrokovati netočne rezultate.

Blage do teške reakcije povezane s habanjem senzora

Npr. alergijska reakcija, umjereni do jaki svrbež, osip, eritem, krvarenje, blaga infekcija na mjestu umetanja, nelagoda tijekom umetanja.

Hiperglikemija ili hipoglikemija

Hipoglikemijski i hiperglikemijski događaji koji se mogu pripisati propuštenim upozorenjima ili netočnostima senzora

Potencijalne kliničke koristi

Potencijalne kliničke koristi Wellion SENSOR CGM sustava uključuju poboljšano upravljanje A1C i TIR za precizniju kontrolu glukoze u krvi.

Skraćeno vrijeme provedeno u hipoglikemiji i hiperglikemiji smanjenje hipo- i hiperglikemijskih događaja u bolesnika s dijabetesom.

Kazalo pojmova

Mjerač glukoze u krvi
Uređaj za mjerenje razine šećera u krvi.

Rezultati glukoze u krvi
HR
Koncentracija glukoze u krvi mjeri se ili u miligramima glukoze po decilitru krvi (mg/dL) ili u milimolima glukoze po litri krvi (mmol/L).

Kontinuirano praćenje glukoze (CGM)
CGM koristi mali senzor koji se umetne pod kožu kako bi izmjerio količinu glukoze u tekućini u vašoj koži, poznatoj kao međustanična (intersticijska) tekućina.
Ova očitanja glukoze zatim se šalju na PDA/aplikaciju, gdje se prikazuju kao razine glukoze i dugoročni trendovi glukoze.

Hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi)
Visoka razina glukoze u krvi, poznata i kao povišeni šećer u krvi. Ako se ne liječi, hiperglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste provjerili razinu šećera u krvi.

Hipoglikemija (nizak šećer u krvi)
Niska razina glukoze u krvi, poznata i kao niska razina glukoze u krvi. Ako se ne liječi, hipoglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija.

Razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste utvrdili svoju nisku razinu glukoze.

Međustanična tekućina
Tekućina koja obavija sve stanice u tijelu.

Inzulin
Hormon koji proizvodi gušterača i regulira metabolizam glukoze i drugih hranjivih tvari. Ako je gušterača oštećena i ne proizvodi inzulin, liječnik može propisati injekcije inzulina kako bi pomogao osobama s dijabetesom da prerade glukozu (šećer).

Ograničenja
Sigurnosna obavijest koja opisuje određene situacije u kojima se Wellion SENSOR CGM ne smije koristiti jer bi mogao biti štetan za vas ili oštetiti sustav.

mg/dL
Miligrama po decilitru; jedna od dvije standardne jedinice za mjerenje koncentracije glukoze u krvi

mmol/L
Milimoli po litri; jedna od dvije standardne mjerne jedinice za koncentraciju glukoze u krvi.

Descrição do Sistema

Obrigado por escolher o Sistema de Monitorização Contínua de Glicose Wellion SENSOR (CGMS) (doravante referido como CGM). O Sistema Wellion SENSOR CGM inclui produtos como o Assistente Portátil da Diabetes, um Transmissor e um Sensor de Glicose.

PT

O Wellion SENSOR CGM fornece níveis de glicose em tempo real e permite-lhe visualizar continuamente os valores de glicose do seu sensor no dispositivo móvel que escolher. O sistema monitoriza os seus níveis de glicose a cada minuto, medindo a quantidade de glicose no fluido intersticial. Um sensor inserido na sua pele envia os resultados de glicose para o Assistente Portátil da Diabetes.

Nota: Leia todas as instruções fornecidas neste Manual de Instruções antes de utilizar estes produtos.

ÍNDICE

Descrição do Sistema **250**

Informação Importante de Segurança **253**

Indicações de Uso 253

Finalidade Pretendida 253

Indicações 254

Pacientes 254

Utilizador Pretendido 255

Contraindicações 255

Aviso 256

Precauções 258

Possíveis Efeitos Clínicos Secundários 260

Informações Adicionais de Segurança 260

Sobre o Produto **261**

Descrição dos Componentes **264**

Assistente Portátil da Diabetes 264

Transmissor Wellion SENSOR 264

Embalagem do Wellion SENSOR CGM 264

Utilizar um Novo Sensor de Glicose **265**

Colocar o Sensor 265

Emparelhamento com um Novo Transmissor 269

Arranque do Sensor 269

Calibração do Sensor 270
Remover o Sensor 271
Substituição do Sensor 272
App Wellion AiDEX SENSOR – Sistema de Gestão da Diabetes 272
Manutenção do Seu Sistema de Monitorização Contínua da Glicose 272
Limpeza do Transmissor 272
Descarte 273
Transporte 273
Armazenamento 273
Especificações 274
Compatibilidade Eletromagnética 275
Desempenho Clínico 281
Apêndice 286
Símbolos 286
Informação sobre Potenciais Interferências 288
Potenciais Riscos 288
Valores de Glicose Incorretos 288
Reações ao sensor de leves a graves 288
Hiperglicemia ou Hipoglicemia 289
Potenciais Benefícios Clínicos 289
Glossário 290

Informação Importante de Segurança

Indicações de Uso

O Sistema de Monitorização Contínua de Glicose (CGMS) é um dispositivo de monitorização de glicose em tempo real e de forma contínua. Quando utilizado em conjunto com dispositivos compatíveis, está indicado para a gestão da diabetes em pessoas com idade igual ou superior a 2 anos. Foi concebido para substituir a medição capilar da glicose (picada no dedo) na tomada de decisões relativas ao tratamento da diabetes.

A interpretação dos resultados do sistema deve basear-se nas tendências de glicose e em várias medições sequenciais ao longo do tempo. O sistema também deteta tendências e padrões, ajudando na identificação de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, facilitando o ajuste da terapia a curto e longo prazo.

Finalidade Pretendida

Sensor do Sistema de Monitorização Contínua de Glicose: Quando utilizado em conjunto com dispositivos compatíveis, o sensor destina-se a medir continuamente a glicose no fluido intersticial e foi concebido para substituir a medição capilar da glicose nas decisões de tratamento.

Transmissor do Sistema de Monitorização Contínua de Glicose: Quando

utilizado em conjunto com dispositivos compatíveis, o transmissor destina-se a medir continuamente a glicose no fluido intersticial e foi concebido para substituir a medição capilar da glicose nas decisões de tratamento.

Assistente Portátil da Diabetes (PDA) do Sistema de Monitorização Contínua de Glicose: Quando utilizado em conjunto com dispositivos compatíveis, o PDA destina-se a medir continuamente a glicose no fluido intersticial e foi concebido para substituir a medição capilar da glicose nas decisões de tratamento.

Indicações

1. Diabetes Mellitus Tipo 1 e Tipo 2
2. Tipos especiais de diabetes (excluindo síndromes monogénicos de diabetes, doenças do pâncreas exócrino e diabetes induzida por fármacos ou substâncias químicas)
3. Níveis anormais de glicose no sangue
4. Pacientes que necessitam de melhorar o controlo da glicemia
5. Pessoas que necessitam de monitorização frequente ou contínua da glicose no sangue

Pacientes

Pacientes com diabetes com idade igual ou superior a 2 anos.

Utilizador Pretendido

Os utilizadores pretendidos deste dispositivo médico são indivíduos com 18 anos ou mais, que possuam capacidades cognitivas básicas, literacia e mobilidade independente. Destina-se tanto a profissionais de saúde como a adultos não profissionais que necessitem de monitorizar, de forma contínua ou periódica, os seus próprios níveis de glicose ou de terceiros.

Contraindicações



O Sistema de Monitorização Contínua de Glicose deve ser removido antes de realizar uma Ressonância Magnética (RM). Não utilize o sensor CGM durante uma Tomografia Computorizada (TC) ou durante tratamentos com calor elétrico de alta frequência (Diatermia). A administração de doses superiores à dose máxima de paracetamol (por exemplo, > 1 grama a cada 6 horas em adultos) pode afetar as leituras do CGMS, apresentando valores de glicose superiores aos reais.

O sistema CGM não foi avaliado para as seguintes pessoas:

- Mulheres grávidas
- Pacientes em diálise peritoneal
- Pacientes com pacemakers implantados
- Pacientes com distúrbios de coagulação ou que estejam a tomar medicamentos anticoagulantes

Aviso

- Não utilize o sensor CGM durante uma Tomografia Computorizada (TC) ou tratamentos com calor elétrico de alta frequência (Diatermia).
- Não utilize o CGM durante o uso de equipamentos de eletrocautério, unidades cirúrgicas elétricas ou outros dispositivos de diatermia.
- O sistema CGM não foi avaliado em pacientes em diálise peritoneal, com pacemakers implantados ou com distúrbios de coagulação, nem em pacientes sob terapêutica anticoagulante. Antes de utilizar o sistema Wellion SENSOR CGM, leia atentamente todas as instruções do produto.
- O CGMS não deve ser utilizado por pacientes com nódulos subcutâneos difusos.
- Antes de utilizar o sistema Wellion SENSOR CGM, reveja todas as instruções do produto.
- O Manual de Instruções inclui todas as informações de segurança e instruções de utilização.
- Fale com o seu profissional de saúde sobre como deve utilizar as informações de glicose do sensor para ajudar a gerir a sua diabetes.
- O não cumprimento das instruções de utilização pode resultar na omissão de um episódio grave de hipoglicemia ou hiperglicemia e/ou em decisões de tratamento incorretas que possam causar lesões. Se os alertas e leituras de glicose do sistema não corresponderem aos seus sintomas ou expectativas, utilize uma medição capilar (picada no dedo) com um medidor de glicose no sangue para

tomar decisões de tratamento. Procure assistência médica sempre que necessário.

- Evite utilizar este equipamento junto ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode causar mau funcionamento. Se tal utilização for necessária, observe ambos os equipamentos para verificar se estão a funcionar corretamente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante pode causar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética, resultando em funcionamento incorreto do equipamento.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do transmissor e do PDA, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do equipamento.
- Após reiniciar o seu telemóvel, verifique novamente se o Bluetooth está ativado. Se estiver desligado, ative-o novamente para garantir a transmissão de dados e notificações em tempo real.
- Evite as seguintes áreas para inserção do sensor:

1. Áreas com pele flácida ou sem gordura suficiente para evitar músculos e ossos.
2. Áreas sujeitas a impactos, pressão ou nas quais se deite enquanto dorme.

3. A menos de 7,5 cm (3 polegadas) de um local de infusão ou injeção.
4. Próximo da cintura ou em zonas com irritações, cicatrizes, tatuagens ou muito pelo.
5. Sobre sinais ou cicatrizes.

- Utilizadores Android: após ativar o modo de voo, confirme se o Bluetooth está novamente ligado. Se estiver desligado, ative-o para garantir a transmissão de dados e notificações em tempo real. Utilizadores iOS: de momento, não é necessário realizar esta verificação.

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 alterações rápidas nos níveis de glicose no sangue (superiores a 1,8 mg/dL ou 0,1 mmol/L por minuto), os níveis de glicose medidos no fluido intersticial pelo CGMS podem não ser iguais aos níveis de glicose no sangue. Quando os níveis de glicose no sangue diminuem rapidamente, o sensor pode apresentar uma leitura superior à glicemia real; inversamente, quando os níveis de glicose aumentam rapidamente, o sensor pode apresentar

uma leitura inferior à glicemia real. Em caso de sintomas de hipoglicemia ou hiperglicemia, as leituras do sensor devem ser verificadas utilizando um medidor de glicose no sangue, através de uma medição capilar na 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.

Possíveis Efeitos Clínicos Secundários

Tal como qualquer dispositivo médico, o Wellion SENSOR CGMS pode causar efeitos secundários. Os efeitos secundários mais comuns incluem vermelhidão da pele e ulceração cutânea no local de inserção do sensor.

Informações Adicionais de Segurança

- Diferenças fisiológicas entre o fluido intersticial e o sangue capilar total podem causar leituras diferentes de glicose. Podem observar-se discrepâncias entre as leituras do sensor (fluido intersticial) e as medições capilares do sangue durante períodos de alterações rápidas dos níveis de glicose, como após refeições, administração de insulina ou exercício físico.
- Se tiver de realizar um exame físico que envolva radiação magnética ou eletromagnética intensa (por exemplo, RM ou TC), remova o sensor e insira um novo sensor após o exame. O impacto destes procedimentos no desempenho do sensor não foi avaliado.
- O Aplicador do Sensor é estéril, desde que a embalagem esteja fechada e não danificada.
- Não congele o sensor. Não o utilize após o prazo de validade.
- É da sua responsabilidade garantir a segurança e a gestão adequada do seu telemóvel. Se suspeitar de um incidente de cibersegurança relacionado com a aplicação Wellion AiDEX SENSOR App, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
- Certifique-se de que o seu telemóvel e o kit do sensor são

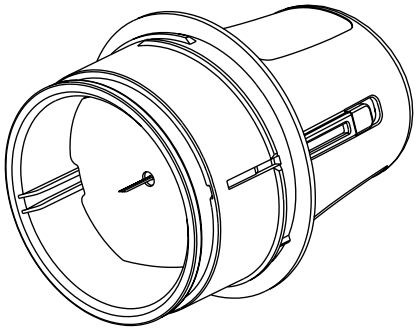
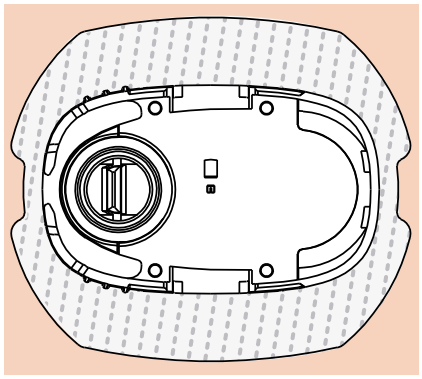
armazenados num local seguro, sob o seu controlo. Isto é importante para evitar o acesso indevido ou adulteração do sistema.

- A aplicação Wellion AiDEX SENSOR App não deve ser utilizada em telemóveis que tenham sido modificados ou personalizados de forma a remover, substituir ou contornar as configurações aprovadas pelo fabricante, ou que de outro modo violem a garantia do fabricante.

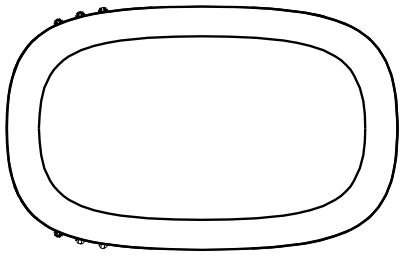
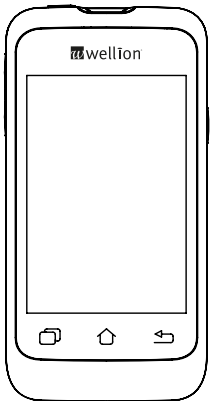
Sobre o Produto

Nome: Sistema de Monitorização Contínua da Glicose Wellion SENSOR

Configuração do Sistema: Este produto inclui um Assistente Portátil da Diabetes (PDA), um Transmissor e um Sensor de Glicose. Nos textos seguintes, o Assistente Portátil da Diabetes será referido como PDA.

O que vê	Designação	Modelo	Função
 Sensor de Glicose antes da inserção (Aplicador do Sensor)	Sensor do sistema de monitorização contínua da glicose	G7-S01A: 10 dias	• O Aplicador do Sensor ajuda na inserção do sensor sob a pele. Contém uma agulha que perfura a pele e insere o sensor flexível no tecido subcutâneo. Após a inserção, a agulha é recolhida automaticamente para dentro do recipiente. • O sensor é uma parte aplicada, visível apenas após a sua aplicação. O sensor mede e armazena as leituras de glicose enquanto é utilizado no corpo.
 Sensor de Glicose após a inserção			

PT

O que vê	Designação	Modelo	Função
	Transmissor do Sistema de Monitorização Contínua da Glicose	G7-T01A: 10 dias	Quando o transmissor é utilizado em conjunto com a base do sensor de glicose, e ambos estão ativados e aplicados no corpo, o sistema mede e armazena as leituras de glicose, transmitindo-as também para o PDA / App AiDEX Wellion SENSOR*
	PDA do Sistema de Monitorização Contínua da Glicose	G7-P02	O PDA é utilizado para visualizar as leituras de glicose e os dados históricos, quando emparelhado com um conjunto sensor-transmissor operacional.

Descrição dos Componentes

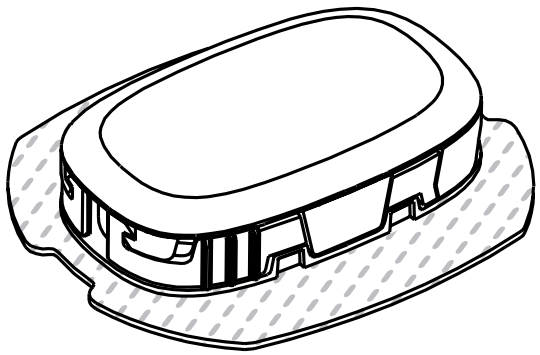
Assistente Portátil da Diabetes

O PDA pode ser adquirido separadamente – para obter informações detalhadas sobre a sua utilização, consulte o manual específico do PDA.

Transmissor Wellion SENSOR

PT

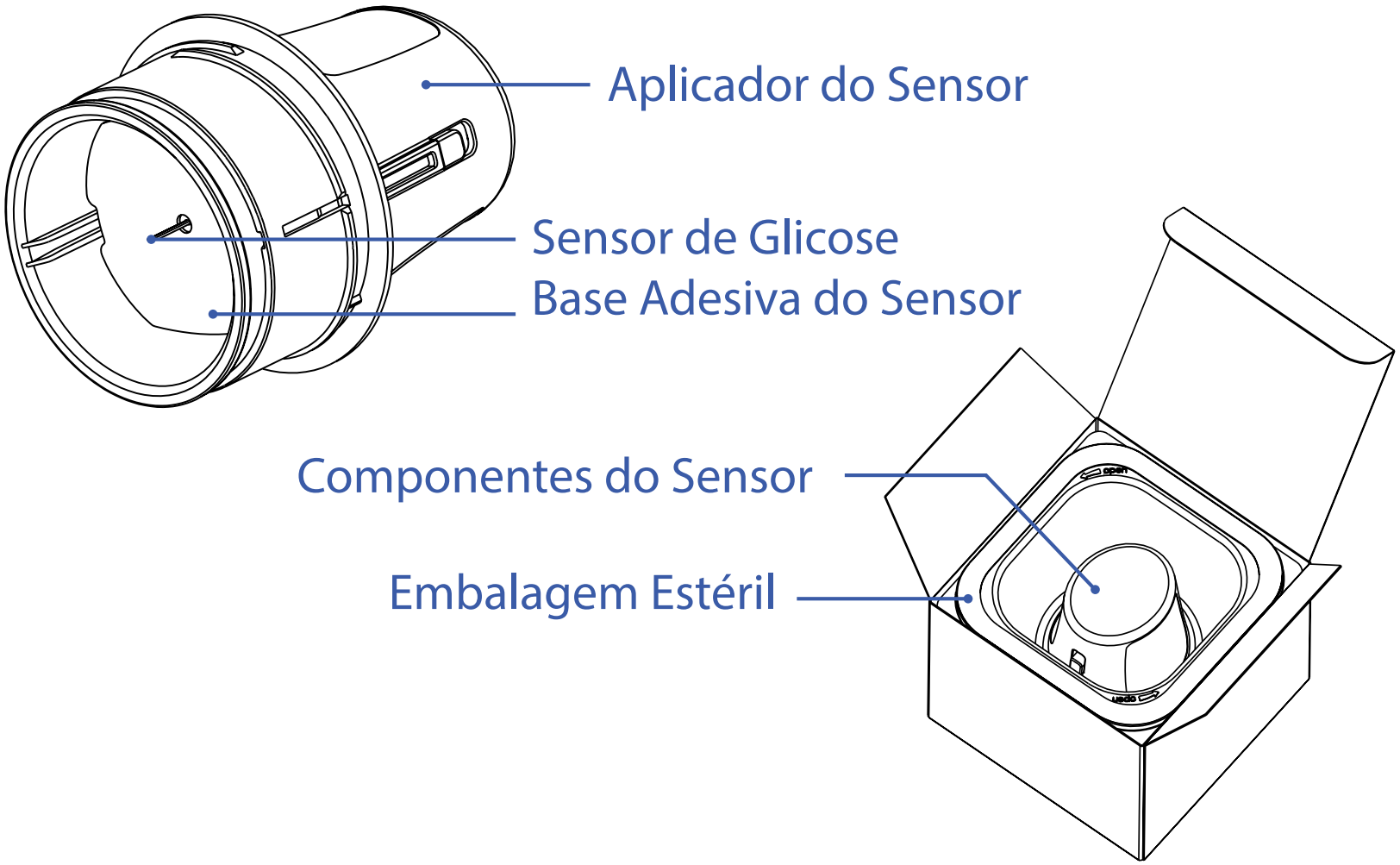
O transmissor é utilizado em conjunto com a base do sensor de glicose. Quando o sensor e o transmissor estão ativados e aplicados no corpo, o sistema mede e armazena as leituras de glicose transmitindo-as também para o PDA ou para a aplicação móvel Wellion AiDEX SENSOR.



Embalagem do Wellion SENSOR CGM

A embalagem do Wellion SENSOR CGM contém um Sensor de Glicose esterilizado, fixado a uma base e um Aplicador do Sensor.

A embalagem é esterilizada por irradiação.

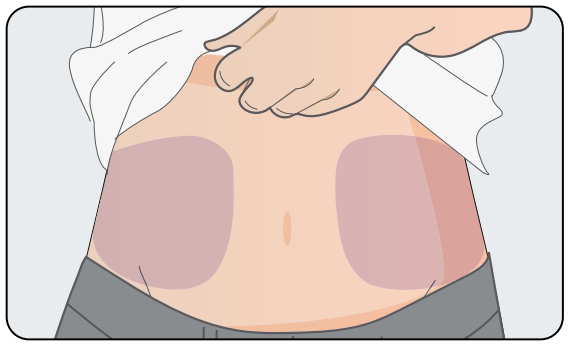


PT

Utilizar um Novo Sensor de Glicose

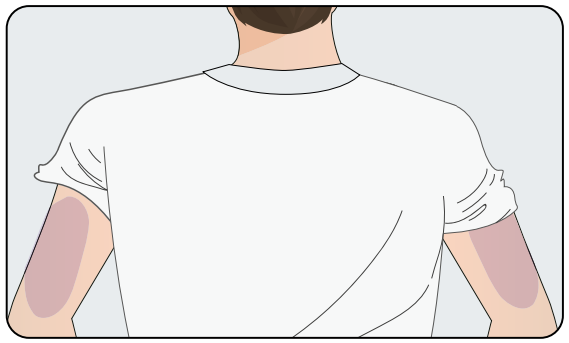
Colocar o Sensor

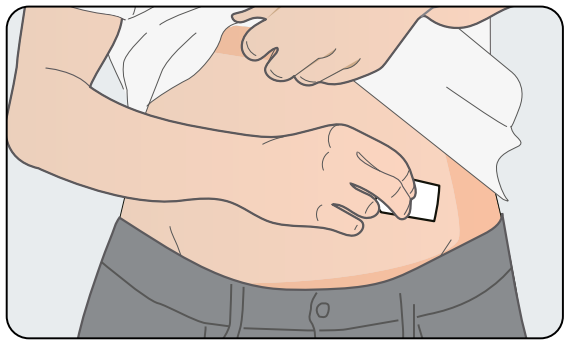
- Escolha um local no abdómen ou na zona externa e superior do braço. Para um melhor desempenho, evite movimentos excessivos que poderão enfraquecer o adesivo e o próprio sensor. Evite batidas

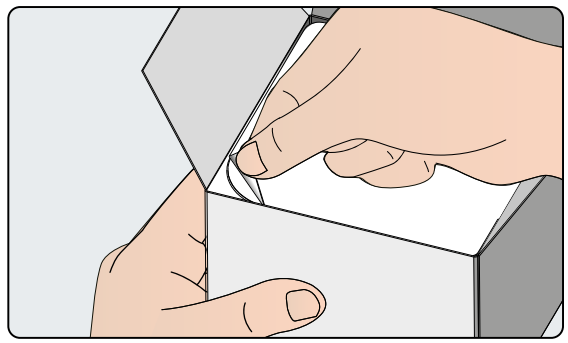


acidentais no sensor. É fortemente recomendada a colocação do sensor no abdómen, ao invés dos braços ou outros locais.

- 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.

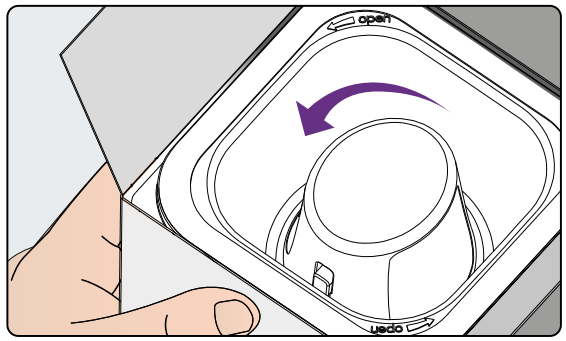


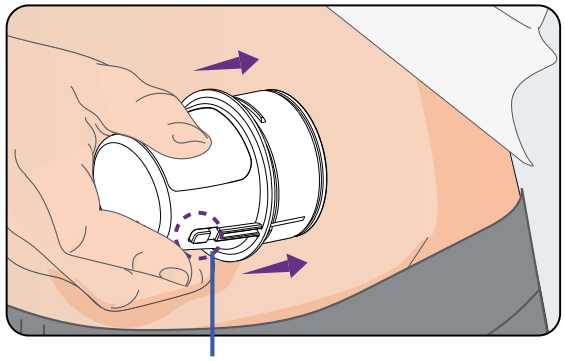




Nota: Certifique-se de que o sensor está dentro do prazo de validade. Não utilize o sensor se o mesmo estiver fora do prazo de validade ou se a embalagem esterilizada estiver danificada.

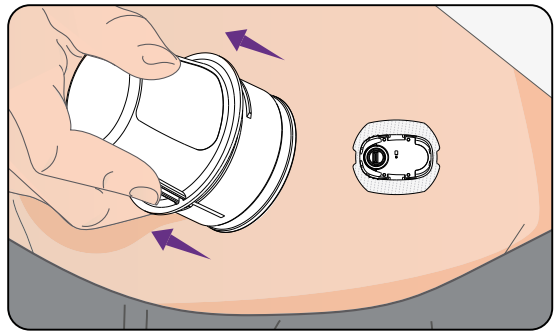
- Desenrosque o aplicador no sentido contrário aos ponteiros do relógio e retire-o da caixa.
- Coloque o aplicador sobre o local pretendido. Pressione com firmeza e clique no botão para aplicar o sensor. Após aplicação do sensor, aguarde alguns segundos para permitir que a base do sensor adira à pele.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



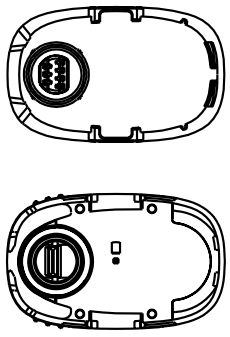


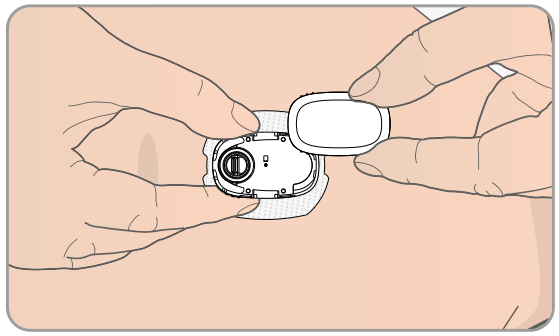
Botão de Aplicação

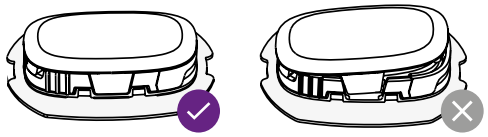
Nota: A aplicação do sensor pode causar sangramento ou hematomas. Se continuar a sangrar, remova o sensor e aplique um novo sensor num local diferente.

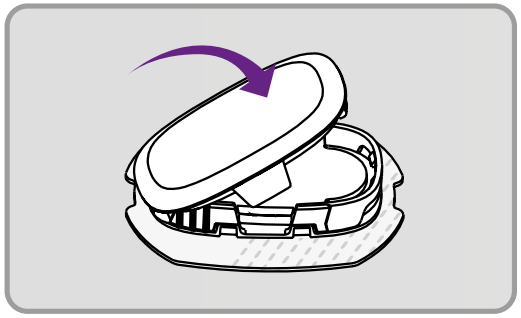


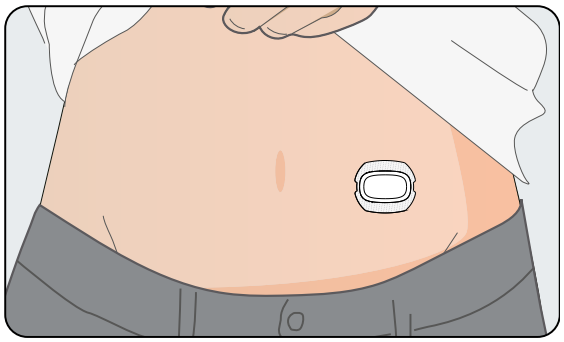
- Alinhe o transmissor à base do sensor e pressione firmemente até que este encaixe e, de forma segura, fique fixo na base.









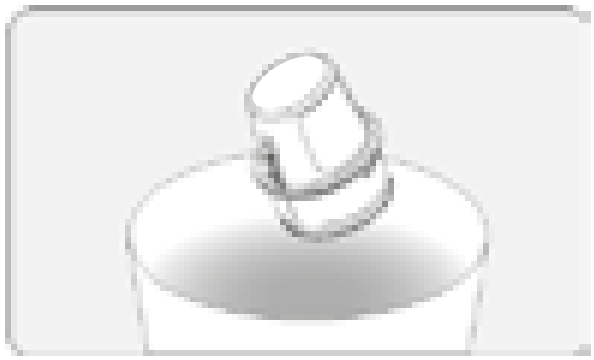


PT

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

Nota: Quando o Sensor e o Transmissor estão conectados, o nível de proteção pode atingir IP48, o que significa que o nível de proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos é 4, e o nível de proteção contra a entrada de água com efeitos prejudiciais é 8

- O Aplicador, que não é reciclável, destina-se apenas a uso único. Descarte o Sensor usado e o Aplicador do Sensor de acordo com as regulamentações locais.



- 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.

Emparelhamento com um Novo Transmissor

Para emparelhar (ou desemparelhar) o transmissor com a aplicação Wellion AiDEX Sensor no seu telemóvel, consulte o manual da aplicação no Centro de Ajuda da Wellion AiDEX Sensor App.

Arranque do Sensor

Após o sensor ser corretamente aplicado no corpo e conectado ao transmissor, o PDA ou a aplicação emparelhada irá solicitar confirmação se se trata de um sensor novo ou usado. Se não for detetado automaticamente pela aplicação, confirme "Sensor novo". O PDA ou a aplicação irá então mostrar "Sensor a aquecer" durante cerca de 1 hora. Após este período, começam a ser exibidos os valores de glicose e os alertas.

Quando o transmissor perde a ligação com o sensor e se reconecta, a aplicação solicitará novamente a confirmação se se trata de um sensor novo ou usado. Se não for detetado automaticamente, confirme "Sensor usado". O PDA ou a aplicação irá ignorar o período de aquecimento e começar imediatamente a mostrar o valor atual da glicose.

Nota: Não cancele o período de aquecimento quando estiver a usar um sensor novo. Ignorar a inicialização de um sensor novo pode fazer com que o sistema apresente valores de glicose incorretos.

Calibração do Sensor

A calibração do CGMS utilizando um medidor de glicose no sangue é opcional. Pode inserir manualmente o valor do medidor para calibração quando a diferença percentual for superior a 20%. É recomendado usar leituras superiores a 72 mg/dL (4 mmol/L) para calibrar o CGMS.

A calibração com o medidor pode alinhar as leituras do CGMS com os valores do mesmo.

Para mais detalhes sobre como calibrar o CGMS, consulte o manual da aplicação no Centro de Ajuda da Wellion AiDEX Sensor App. Se pretender calibrar o CGMS usando o medidor de glicose, insira o valor dentro de 5 minutos após a medição capilar.

Medidor de Glicose Consistente: Use o mesmo medidor ao longo de toda a sessão do sensor.

Utilize apenas testes capilares na ponta do dedo para calibrar o CGMS. Não use valores de medição em locais alternativos (em locais diferentes da ponta do dedo).

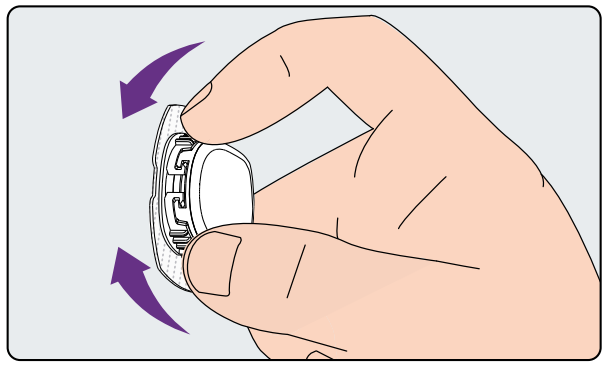
Não é recomendada a calibração quando os valores de glicose estiverem a subir ou a descer rapidamente.

Importante: Não calibre mais do que uma vez a cada 6 horas.

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.

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



PT

Nota: Certifique-se de que a aplicação Wellion AiDEX SENSOR está emparelhada com o sensor antes de o desemparelhar.
Se o sensor não estiver conectado à aplicação, pode eliminar permanentemente o registo do sensor clicando em "Eliminar".

Substituição do Sensor

Quando o sensor expira, deixa de funcionar automaticamente e deve ser substituído. Além disso, se notar qualquer irritação ou desconforto no local de aplicação, ou se a aplicação falhar, deverá substituir o sensor.

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 seco.
- 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 eletrónicos, 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
10 Dias	Referência & Vida Útil	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 Anos	10 Dias Vida útil: 1 ano	4 Anos
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		IP48		IP20 (Não é à prova de água)
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

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 ±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);

IEC 60601-1-2:

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve garantir que o mesmo é usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Assim, as emissões RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo residências e locais diretamente ligados à rede pública de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Mova o dispositivo para um local dentro do intervalo normal de temperatura de funcionamento e repita o teste.
Flutuações de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade	Repita o teste. Se observar o mesmo resultado, contacte imediatamente o seu profissional de saúde.

IEC60601-1-2:

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**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Ar	±6 kV Contacto ±8 kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
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	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV linha para terra ±2 kV linha para terra	±1 kV linha para terra ±2 kV linha para terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação - IEC 61000-4- 11.	<5% UT por 0,5 semanas (>95% de queda na UT); 40% UT por 5 semanas (60% de queda na UT); 70% UT por 25 semanas (30% de queda na UT); <5% UT por 5 segundos (>95% de queda na UT)	<5% UT por 0,5 semanas (>95% de queda na UT); 40% UT por 5 semanas (60% de queda na UT); 70% UT por 25 semanas (30% de queda na UT); <5% UT por 5 segundos (>95% de queda na UT)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador necessitar que o dispositivo continue a operar durante interrupções na energia elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.

Frequência de Potência (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético de frequência da rede deve apresentar as características de um nível de campo magnético de frequência de rede num local atípico, em ambientes comerciais e hospitalares típicos.

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**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Conduzido por RF IEC 61000-4-6 Radiado por RF IEC 61000-4-3	3 V (Vrms) 150 kHz - 80 MHz 10 V (banda de frequência médica de engenharia) 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,7GHz	3 V (Vrms) 10 V (banda de frequência médica de engenharia) 3 V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, conforme a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), fornecida pelo fabricante do transmissor; d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores RF fixos, determinada por um estudo de site eletromagnético, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: “”.

IEC60601-1-2 Tabela 206

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 $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

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

Desempenho Clínico

Para demonstrar o desempenho de precisão do Sistema CGM, foram realizados dois estudos clínicos prospectivos em 9 centros na China. Os estudos incluíram participantes adultos (18 anos ou mais) e pediátricos (2 a 18 anos). Os estudos inscreveram um total de 121 adultos (18 anos ou mais) e 90 pediátricos (2 a 18 anos) com Diabetes Mellitus Tipo 1 ou Tipo 2. Um total de 209 participantes completaram os estudos.

Os participantes usaram entre dois a quatro sensores durante até 14 dias. Pelo menos 2 sensores foram aplicados a um subconjunto de participantes para o estudo de precisão, de forma a comparar a variabilidade das leituras entre sensores. Os participantes adultos usaram o CGMS no abdómen e na parte superior do braço; os participantes pediátricos usaram o CGMS no abdómen. As sessões de clínica ocorreram nos dias 1-2, 6-8 e 14-15. Dependendo da idade do participante, este participou numa sessão de clínica de duração variável. A precisão do CGMS foi avaliada comparando:

Valores do CGMS obtidos no mesmo ou em ponto de tempo semelhante ao dispositivo comparador YS1 no estudo adulto.

Valores do CGMS obtidos no mesmo ou em ponto de tempo semelhante ao dispositivo comparador EKF no estudo pediátrico.

Resultados de Precisão Obtidos no Estudo Adulto (Utilizador Doméstico)

Indicador	Resultado
Diferença Relativa Média Absoluta (MARD%)	8.66%
Quando o nível de glicose no sangue > 4,4 mmol/L (79 mg/dL)	
Resultados dentro de um desvio de +/- 20% em relação ao valor de referência.	94.56%
Quando o nível de glicose no sangue ≤ 4,4 mmol/L (79 mg/dL)	
Resultados dentro de um desvio de +/- 1,1 mmol/L (19mg/dL) em relação ao valor de referência.	1.72%
Percentagem de pontos de dados dentro das zonas A+B do gráfico de erro de Clarke	100%
Percentagem de pontos de dados dentro das zonas A+B do gráfico de erro de Consenso	100%

Taxa de Alerta

Taxa de sucesso do alerta de hiperglicemia: 89,23% (limite de alerta de hiperglicemia definido em 11,1 mmol/L) (200mg/dL));
Taxa de sucesso do alerta de hipoglicemia: 100,0% (limite de alerta de hipoglicemia definido em 4,4 mmol/L) (79mg/dL)).

Resultados de Precisão Obtidos no Estudo Adulto (Utilizador Hospitalar)

Indicador	Resultado
Diferença Relativa Média Absoluta (MARD%)	9.55%
Quando o nível de glicose no sangue > 4,4 mmol/L (79 mg/dL)	
Resultados dentro de um desvio de +/- 20% em relação ao valor de referência.	93.02%
Quando o nível de glicose no sangue ≤ 4,4 mmol/L (79 mg/dL)	
Resultados dentro de um desvio de +/- 1,1 mmol/L (19mg/dL) em relação ao valor de referência.	2.44%
Percentagem de pontos de dados dentro das zonas A+B do gráfico de erro de Clarke	100%
Percentagem de pontos de dados dentro das zonas A+B do gráfico de erro de Consenso	100%

Taxa de Alerta

Taxa de sucesso do alerta de hiperglicemia: 90,57% (limite de alerta de hiperglicemia definido em 11,1 mmol/L) (200mg/dL));
Taxa de sucesso do alerta de hipoglicemia: 97,37% (limite de alerta de hipoglicemia definido em 4,4 mmol/L) (79mg/dL)).

Segurança

Foram registados 3 eventos adversos relacionados com o dispositivo (hemorragia, dor e vermelhidão da pele no local de inserção) em ambos os grupos de utilizadores.

Resultados de Precisão Obtidos no Estudo Pediátrico

Indicador	Resultado
Diferença Relativa Média Absoluta (MARD%)	9.51%
Quando a concentração de glicose (70 mg/dL) e < 10.00mmol/L (180 mg/dL)	
Resultados dentro de um desvio de +/- 15% em relação ao valor de referência.	82.10%
Resultados dentro de um desvio de +/- 40% em relação ao valor de referência.	99.93%
Quando a concentração de glicose ≥ 10.00mmol/L (180 mg/dL)	
Resultados dentro de um desvio de +/- 15% em relação ao valor de referência.	89.48%
Resultados dentro de um desvio de +/- 40% em relação ao valor de referência.	100.00%
Quando a concentração de glicose < 3.90mmol/L (70 mg/dL)	
Resultados dentro de um desvio de ± 0.83mmol/L (14 mg/dL) em relação ao valor de referência.	91.28%
Resultados dentro de um desvio de ± 2.22mmol/L (40 mg/dL) em relação ao valor de referência.	91.28%
Percentagem de pontos de dados dentro das zonas A+B do gráfico de erro de Clarke	98.85%
Percentagem de pontos de dados dentro das zonas A+B do gráfico de erro de Consenso	99.95%

Taxa de Alerta

Taxa de sucesso do alerta de hiperglicemia: 90,57% (limite de alerta de hiperglicemia definido em 11,1 mmol/L) (200mg/dL));
Taxa de sucesso do alerta de hipoglicemia: 97,37% (limite de alerta de hipoglicemia definido em 4,4 mmol/L) (79mg/dL)).

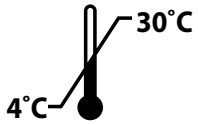
Efeitos Secundários Clínicos

Foram registados 6 eventos adversos relacionados com o dispositivo (dor, pele com comichão, inchaço, trombo de pus, massa subcutânea e dermatite no local de inserção do sensor) no ensaio pediátrico.

Apêndice
Símbolos

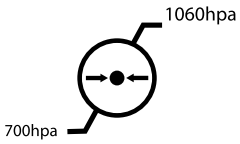

Não reutilizar


Parte Aplicada Tipo BF

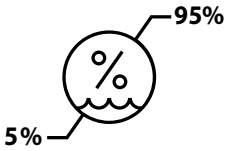


Limite de temperatura

PT



Limite de pressão atmosférica



Limite de humidade



Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior através de irradiação

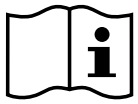

Consultar Instruções de Utilização



Dispositivo Médico


Radiação Não Ionizante


Atenção


Consulte o manual de instruções


Fabricante



Importador

EU REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia



MR inseguro



Não usar se a embalagem estiver danificada



Data de fabrico



Data de validade

LOT

Lote

SN

Número de Série



Equipamento Elétrico e Eletrónico em Fim de Vida (WEEE)

UDI

Identificador único do dispositivo

CE 0197

Marcação CE

IP48

O nível de proteção contra a entrada de objetos sólidos é 4 (Protegido contra objetos sólidos de Ø ≥ 1,0 mm).
O nível de proteção contra a entrada de água com efeitos prejudiciais é 8 (Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água).

Informação sobre Potenciais Interferências

Estudos demonstraram que, quando os utilizadores tomam doses normais de ácido ascórbico ou paracetamol (concentração sanguínea de ácido ascórbico <0,055 mmol/L (1 mg/dL), concentração sanguínea de paracetamol <0,055 mmol/L (1 mg/dL)), o medicamento não interfere na medição da glicose pelo sensor. A hidroxiureia tem um impacto significativo nos valores medidos pelo CGM. A magnitude do erro depende da concentração real do ácido úrico no sangue. Se o utilizador sentir que o estado físico atual não corresponde aos valores de glicose obtidos pelo Sistema de Monitorização Contínua de Glicose ou suspeitar que as medições podem estar incorretas, pode realizar um teste de glicemia com medidor de glicose capilar e tomar ações de gestão correspondentes com base nos valores do teste. Ao usar um medidor de glicose capilar, registe os valores imediatamente após a medição para evitar esquecimentos ou imprecisões.

Potenciais Riscos

Valores de Glicose Incorretos

Exposição prolongada ao calor pode causar resultados incorretos.

Reações ao sensor de leves a graves

Por exemplo, reação alérgica, comichão moderada a grave, erupção cutânea, eritema, hemorragia, infeção leve no local de inserção,

desconforto durante a inserção.

Hiperglicemia ou Hipoglicemia

Eventos de hipo e hiperglicemia resultantes de alertas perdidos ou imprecisão do sensor.

Potenciais Benefícios Clínicos

Os potenciais benefícios clínicos do sistema Wellion SENSOR CGM incluem melhoria do controlo de HbA1c e TIR para um controlo glicémico mais rigoroso.

Redução do tempo passado em hipoglicemia e hiperglicemia, diminuição de eventos de hipo e hiperglicemia em pacientes com diabetes.

Glossário

Medidor de Glicose
Dispositivo usado para medir os níveis de glicose no sangue.

Resultados da Glicose no Sangue
A concentração de glicose no sangue é medida em miligramas de glicose por decilitro de sangue (mg/dL) ou milimoles de glicose por litro de sangue (mmol/L).

PT

Monitor Contínuo de Glicose (CGM)
Um CGM utiliza um pequeno sensor inserido abaixo da pele para medir a quantidade de glicose no fluido intersticial da pele. Esses valores de glicose são enviados para um PDA/App, onde são exibidos como níveis de glicose e tendências de glicose a longo prazo.

Hiperglicemia (Glicose Alta)
Níveis elevados de glicose no sangue. Quando não tratada, pode causar complicações graves. Consulte o seu profissional de saúde para determinar o nível elevado de glicose indicado para si.

Hipoglicemia (Glicose Baixa)
Níveis baixos de glicose no sangue. Quando não tratada, pode causar complicações graves. Consulte o seu profissional de saúde para determinar o nível baixo de glicose indicado para si.

Fluido Intersticial
Fluido que envolve todas as células do corpo.

Insulina
Hormona produzida pelo pâncreas que regula o metabolismo da glicose e de outros nutrientes. Se o pâncreas estiver comprometido e não produzir insulina, um médico pode prescrever injeções de insulina para ajudar pessoas com diabetes a processar a glicose (açúcar).

Limitações
Uma declaração de segurança que descreve situações específicas em que o Wellion SENSOR CGM não deve ser utilizado, pois pode ser prejudicial para si ou danificar o sistema.

mg/dL
Miligramas por decilitro: uma das duas unidades padrão de medição da concentração de glicose (açúcar) no sangue.

mmol/L
Milimol por litro: uma das duas unidades padrão de medição da concentração de glicose (açúcar) no sangue.

Beskrivning av systemet

Tack för att du valde Wellion SENSOR kontinuerligt glukosövervakningssystem (rtCGMS) (nedan kallat CGM). Wellion SENSOR CGM-systemet inkluderar följande; en sändare och en glukossensor samt vid behov, en PDA.

Wellion SENSOR CGM ger glukosnivåer i realtid och låter dig kontinuerligt se dina sensorglukosvärden på din valda mobila enhet. Systemet spårar ditt glukosvärde varje minut genom att mäta mängden glukos i interstitialvätskan. Sensor som sitter i din hud skickar resultat till vald app eller PDA.

Obs! Läs alla instruktioner i denna bruksanvisning innan du använder produkten.

Innehåll

Beskrivning av systemet **292**
Viktig säkerhetsinformation **295**
Avsedd användning 295
Avsett ändamål 295
Indikationer 296
Patienter 296
Avsedd användare 296
Kontraindikationer 297
Varning 298
Försiktighetsåtgärder 300
Potentiella kliniska biverkningar 301
Ytterligare säkerhetsinformation **302**
Produktkomponenter **303**
Komponentbeskrivning **305**
Wellion SENSOR portabel diabetesassistent 305
Wellion SENSOR sändare 305
Wellion SENSOR CGM-förpackning 305
Använda en ny glukossensor **306**
Applicering av en sensor 306
Para ihop med en ny sändare 309
Start av sensorn 309

Sensorkalibrering 310
Ta bort en sensor 311
Wellion AiDEX SENSOR App – Diabeteshanteringssystem 312
Byta sensor 312
Ta hand om ditt kontinuerliga glukosövervaknings-system (rtCGM) 313
Rengöring av sändare 313
Avfallshantering 313
Transport 313
Lagring 313
Specifikationer 314
Elektromagnetisk kompabilitet 315
Klinisk prestanda 320
Bilaga 325
Symboler 325
Information om potentiell interferens 327
Potentiella risker 327
Felaktiga glukosvärden 327
Mild till svår för sensorn Relaterade slitagereaktioner 328
Hyper-eller hypoglykemi 328
Möjliga kliniska fördelar 328
Ordlista 329

Viktig säkerhetsinformation

Avsedd användning

Det kontinuerliga glukosövervakningssystemet är en realtidsövervakningsenhet för kontinuerlig glukos. När systemet används tillsammans med kompatibla enheter är det indicerat för behandling av diabetes hos personer från 2 år och uppåt. Det är utformat för att ersätta blodglukosmätning med fingerstick för beslut om diabetesbehandling.

Tolkning av systemresultaten bör baseras på glukostrenderna och flera sekventiella avläsningar över tid. Systemet detekterar också trender och spårar mönster, och hjälper till att upptäcka episoder av hyper- respektive hypoglykemi, vilket underlättar både akut och långsiktig behandlingsjustering.

Avsett ändamål

rtCGM Sensor: När systemet används tillsammans med kompatibla enheter är det indicerat för behandling av diabetes hos personer från 2 år och uppåt. Det är utformat för att ersätta blodglukosmätning med fingerstick för beslut om diabetesbehandling.

rtCGM Sändare: När systemet används tillsammans med kompatibla enheter är det indicerat för behandling av diabetes hos personer från

2 år och uppåt. Det är utformat för att ersätta blodglukosmätning med fingerstick för beslut om diabetesbehandling.

rtCGM PDA: När systemet används tillsammans med kompatibla enheter är det indicerat för hantering av diabetes hos personer från 2 år och uppåt. Det är utformat för att ersätta blodglukosmätning med fingerstick för beslut om diabetesbehandling.

Indikationer

SE

1. Typ 1 och Typ2 Diabetes Mellitus
2. Speciella typer av diabetes (exklusive monogena diabetessyndrom, sjukdomar i den exokrina bukspottkörteln och läkemedels- eller kemikalieinducerad diabetes)
3. Onormala blodsockernivåer
4. Patienter som behöver förbättrad glykemisk kontroll
5. Personer som behöver frekvent eller kontinuerlig övervakning av glukosvärde

Patienter

Patienter med diabetes (≥2 år).

Avsedd användare

Målgruppen för denna medicintekniska produkt är personer från 18 år och uppåt, som besitter grundläggande kognitiva färdigheter, läs- och skrivkunnighetsförmåga och självständig rörlighet. Den är avsedd för

skrivkunnighetsförmåga och självständig rörlighet. Den är avsedd för både sjukvårdspersonal och icke-professionella vuxna som behöver kontinuerligt eller regelbundet övervaka sina egna eller andras glukosnivåer.

Kontraindikationer



rtCGM systemet får ej användas i samband med magnetisk resonanstomografi (MRT).
Bär inte din CGM-sensor vid datortomografi (CT) eller behandling med högfrekvent elektrisk värme (diatermi).
Att ta en högre dos än den maximala paracetamol (t.ex. > 1 gram var 6:e timme hos vuxna) kan påverka CGMS-avläsningarna och få dem att se högre ut än de egentligen är.

rtCGM systemet har inte utvärderats för nedanstående personer:

- Gravida kvinnor
- Patienter i peritonealdialys
- Patienter med implanterade pacemakers
- Patienter med koagulationsrubbningar eller de som tar antikoagulantia.

Varning

- Bär inte din CGM-sensor vid datortomografi (CT) eller behandling med högfrekvent elektrisk värme (diatermi).
- Bär inte din CGM när du använder elektrokauterisation, elektrokirurgiska enheter eller diatermiutrustning.
- CGM-systemet har inte utvärderats för patienter med peritonealdialys, patienter med implanterade pacemakers och patienter med koagulationsrubbningar eller de som tar antikoagulantia. Innan du använder Wellion SENSOR rtCGM-systemet, läs igenom alla instruktioner.
- CGMS bör inte användas av patienter som har diffusa subkutana knölar.
- Innan du använder Wellion SENSOR rtCGM-systemet, läs igenom alla instruktioner.
- Bruksanvisningen innehåller all säkerhetsinformation och instruktioner.
- Prata med din läkare eller annan vårdgivare om hur du ska använda din sensors glukosinformation för att hantera din diabetes.
- Om du inte använder systemet enligt bruksanvisningen kan det leda till att du missar en händelse med allvarligt lågt eller högt blodsocker och/eller fattar ett behandlingsbeslut som kan leda till skada. Om dina glukosvarningar och avläsningar från systemet inte överensstämmer med symtom eller förväntningar, använd ett blodsockervärde från ett fingertest för att fatta beslut om diabetesbehandling. Sök läkarvård när det är lämpligt.

- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning, kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas högst 30 cm (12 tum) från någon del av sändaren och PDA:n, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämras.
- Efter att du startat om telefonen, kontrollera igen att Bluetooth är aktiverat. Om det är avstängt, aktivera Bluetooth igen för att säkerställa dataöverföring och aviseringar i realtid.
- Undvik dessa områden för placering av sensorn:
  1. Med lös hud eller utan tillräckligt med fett för att inte sätta den i muskler och ben.
  2. Som är åtkomlig för stötar eller knuffar. Inte heller på den sida som du ligger och sover på
  3. Inom 7,5 cm från infusions- eller injektionsstället.
  4. Nära midjevecket eller där det finns irritationer, ärrbildning,

tatueringar eller mycket hår.
5. På födelsemärken eller ärr.

- Android-användare, efter att ha aktiverat flygplansläge, vänligen dubbelkolla om Bluetooth är aktiverat. Om det är avstängt, vänligen aktivera Bluetooth igen för att säkerställa dataöverföring och aviseringar i realtid. iOS-användare behöver inte tänka på detta för tillfället.

SE

Försiktighetsåtgärder

- rtCGM-avläsningar ska endast användas som referens för den kompletterande övervakningen av diabetes mellitus och bör inte användas som underlag för klinisk diagnos.
- rtCGM ska avlägsnas helt före magnetisk resonanstomografi (MRT).
- rtCGM 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 rtCGM 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 symtom 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 rtCGM-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 rtCGM hos typ I- och typ II-diabetespatienter, inkluderade studiegrupperna inte kvinnor med graviditetsdiabetes.
- Prestandan hos rtCGMS har inte utvärderats när den används med en annan implanterbar medicinsk utrustning, såsom en pacemaker.
- Endast Wellion SENSOR förbrukningsvaror ska användas med detta rtCGM-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.

Potentiella kliniska biverkningar

Liksom alla medicintekniska produkter har Wellion SENSOR CGMS potentiella biverkningar. De vanligaste biverkningarna inkluderar hudrodnad och irritation vid sensorns insättningsställe.

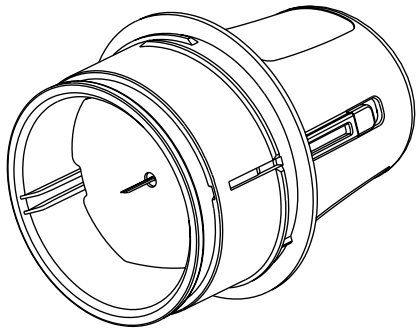
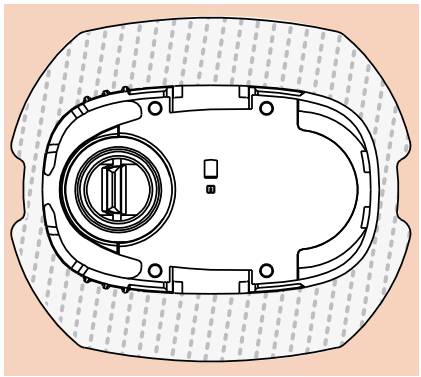
Ytterligare säkerhetsinformation

- Fysiologiska skillnader mellan interstitiell vätska och kapillärt helblod kan orsaka olika glukosvärden. Skillnader mellan sensorglukosvärden från interstitiell vätska och kapillärblod kan observeras under perioder med snabba förändringar i blodsockernivåerna, till exempel efter måltider, insulindoser eller träning.
- Om du måste genomgå en fysisk undersökning som involverar stark magnetisk eller elektromagnetisk strålning (t.ex. MR eller CT), ta bort din sensor och sätt in en ny sensor efter undersökningen. Effekten av dessa procedurer på sensorns prestanda har inte utvärderats.
- Sensorns applikator är steril i oöppnad och oskadad förpackning.
- Frys inte sensorn. Använd den inte efter utgångsdatum har passerats.
- Du ansvarar för att säkra och hantera din telefon korrekt. Om du misstänker en negativ cybersäkerhetshändelse relaterad till Wellion AiDEX SENSOR-appen, kontakta kundtjänst.
- Se till att din telefon och sensorkit förvaras på ett säkert ställe, under din kontroll. Detta är viktigt för att förhindra att någon får åtkomst till eller manipulerar systemet.
- Wellion AiDEX SENSOR-appen ska inte användas på en telefon som har ändrats eller anpassats för att ta bort, ersätta eller kringgå tillverkarens godkända konfigurations- eller användningsbegränsning, eller som på annat sätt bryter mot tillverkarens garanti.

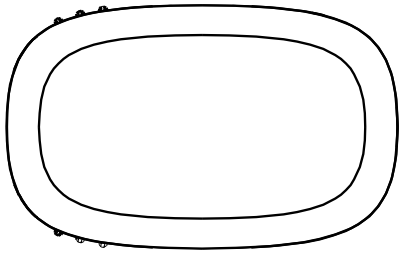
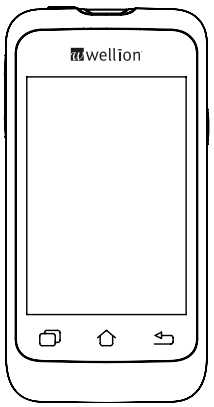
Produktkomponenter

Produktnamn: Wellion SENSOR kontinuerligt glukosövervakningssystem

Systemkonfiguration: Denna produkt inkluderar en portabel diabetesassistent, en sändare och en glukossensor. Den portabel diabetesassistenten kommer att kallas PDA i texten nedan. Sensorn mäter och lagrar glukosavläsningar när den bärs på kroppen.

Vad du ser	Vad den heter	Modellnummer	Vad den gör
 Glukossensor före införande (sensorapplikator)	Sensor för kontinuerligt glukosövervakningssystem	G7-S01A: 10 dagar	• Applikatorn hjälper dig att placera sensorn i huden. Den innehåller en nål som sticks genom huden och den flexibla sensortråden sätts in. När sensorn är på plats dras nålen in i applikatorn. • Sensorbasen är en del som bara syns efter applicering. Sensorn mäter och lagrar glukosavläsningar när den bärs på kroppen.
 Glukossensor efter införande			

SE

Vad du ser	Vad den heter	Modellnummer	Vad den gör
	Sändare för kontinuerligt glukosövervak-ningssystem	G7-T01A: 10 dagar	Sändaren används tillsam-mans med glukossensorn. När sensorn aktiverats på kroppen, mäter och lagrar den glukosvärden samt sänder avläsningarna till PDA/ Wellion SENSOR mobilAppen.
	PDA för kontinuerligt glukosövervak-ningssystem	G7-P02	PDA kan användas, istället för App, för att visa glukosvärden och historiska data, när den paras ihop med en fungerande sensor-sändare.

SE

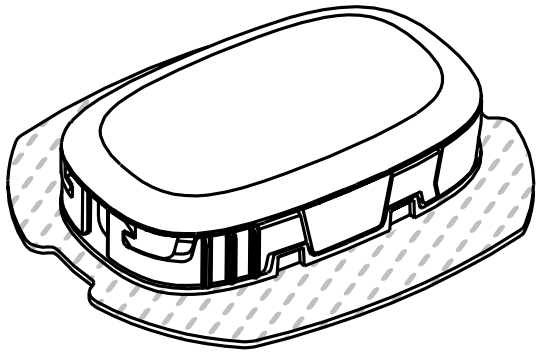
Komponentbeskrivning

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 glukossensorn. När sensorn och sändaren aktiveras på kroppen, mäter och lagrar den glukosvärden samt sänder avläsningarna till PDA/ Wellion SENSOR mobilAppen.

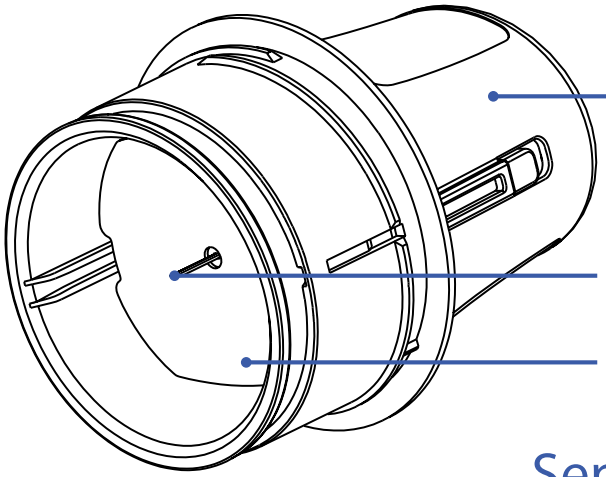


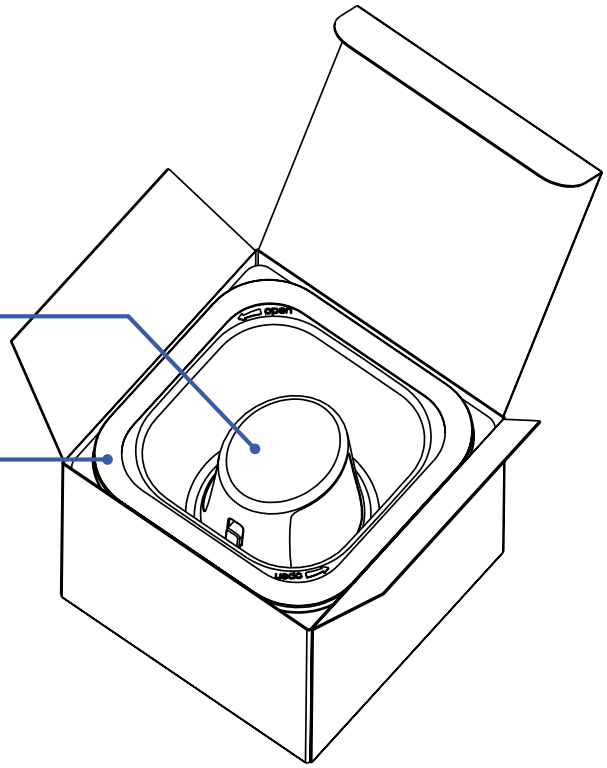
SE

Wellion SENSOR CGM-förpackning

Glukossensorförpackningen innehåller en steril glukossensor fäst vid en sensorbas och en applikator.

Förpackningen steriliseras genom strålning.



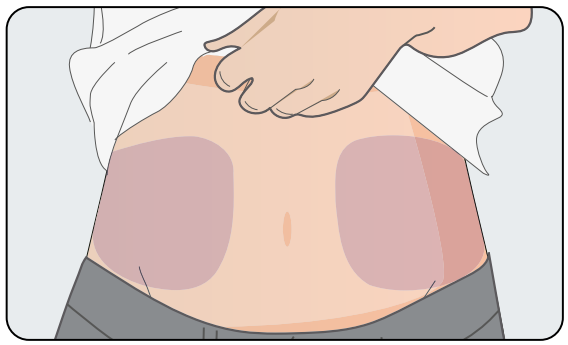


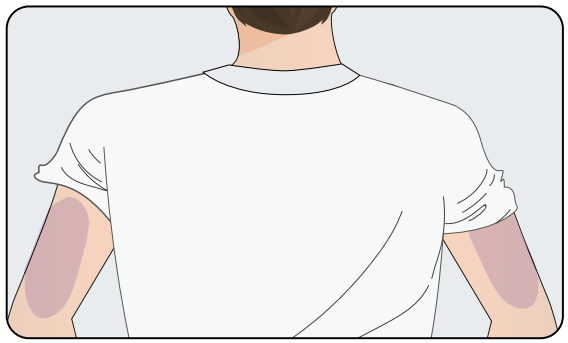
SE

Använda en ny glukossensor

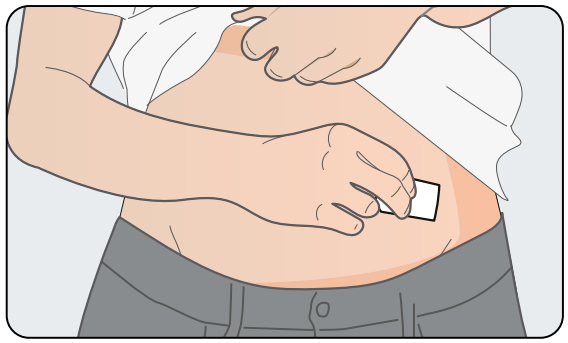
Applicering av en sensor

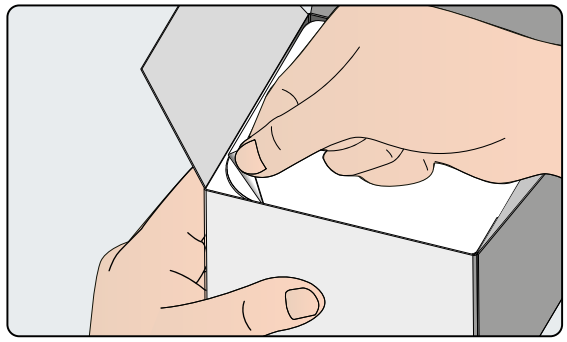
- Rekommenderade områden för sensorapplicering är buken och överarmens baksida. För bästa prestanda, undvik överdriven rörelse som kan försvaga sensorn och dess självhäftande tejp. Undvik att oavsiktlig slå bort sensorn. Det rekommenderas att placera sensorn på magen istället för armarna eller andra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



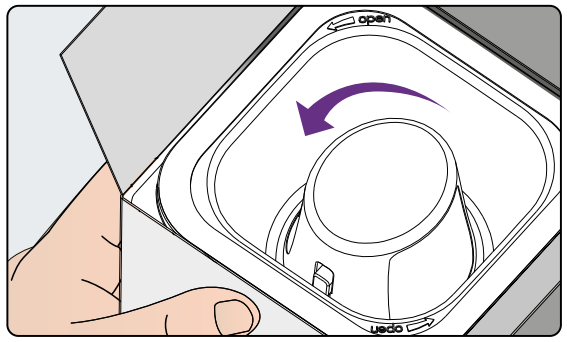


- Innan Applicering, använd alkohol för att desinficera det valda hudområdet och vänta en minut för att låta huden torka. Byt placering av sensorn regelbundet för att undvika obehag eller hudirritation.
- Öppna sensorpaketet.

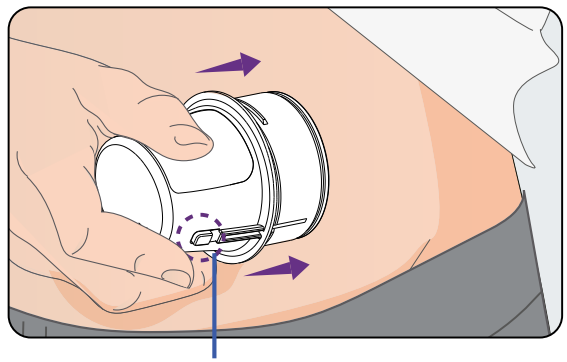




Observera: Se till att sensorn inte har gått ut genom att kontrollera dess utgångsdatum. Om utgångsdatum passerats eller den sterila förpackningen är skadad, använd den inte.

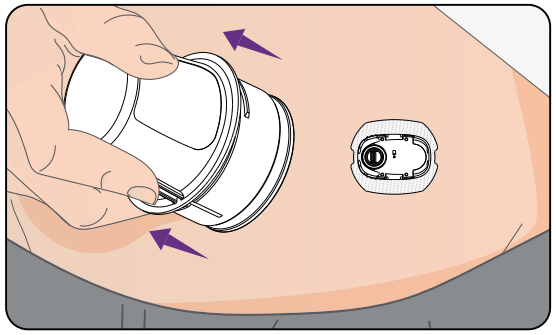


- Ta ur sensorapplikatorn från förpackningen genom att vrida den moturs.
- Placera applikatorn på den valda platsen för sensorn. Tryck applikatorn stadigt mot huden och tryck på frigöringsknappen för att fästa sensorn. Vänta några sekunder efter att sensorn är på plats innan sensorbasen fästs på huden.



FrigöringsknApp

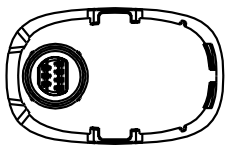
- Ta bort applikatorn. Sensorn är då applicerad korrekt.

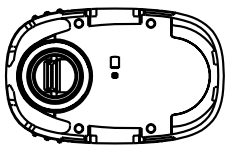


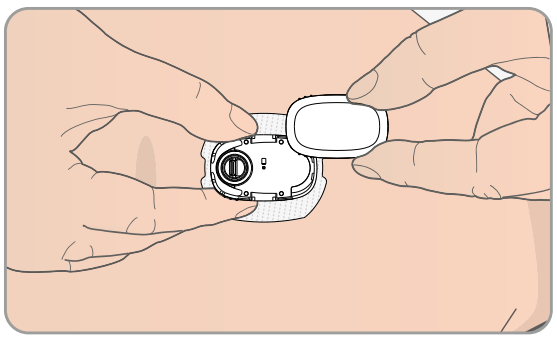
Observera: Att applicera en sensor kan orsaka blåmärken eller blödningar. Om blödningen inte upphör, ta bort sensorn och applicera en ny sensor på en annan plats.

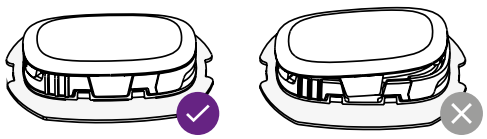
SE

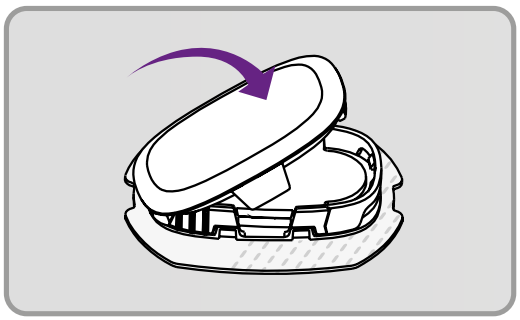
- Rikta in sändaren mot sensorbasen och tryck fast sändaren ordentligt på basen tills den snäpper fast i sensorbasen och fäster ordentligt.

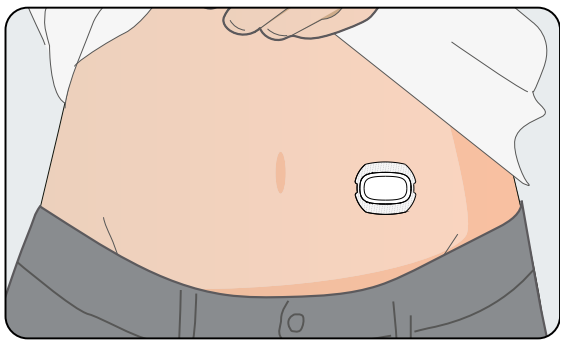






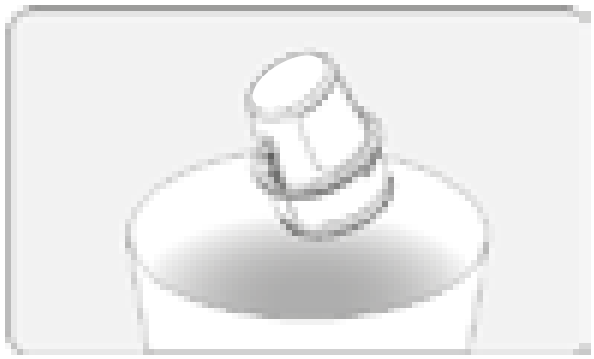






Observera: Om sändaren och sensorbasen inte placeras rätt kan sändaren inte fungera korrekt.

Obs: När sensorn och sändaren kombineras kan skyddsnivån nå IP48, vilket innebär att skyddsnivån mot intrång av fasta främmande föremål är 4 och skyddsnivån mot intrång av vatten med skadliga effekter är 8.



- Den icke-återvinningsbara applikatorn är endast avsedd för engångsbruk. Kassera den använda sensorförpackningen och sensorapplikatorn enligt dina lokala föreskrifter.
- 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.

Para ihop med en ny sändare

För att para ihop (och ta bort parkopplingen) av din sändare med Wellion AiDEX Sensor-appen på din mobiltelefon, se appens manual i hjälpcentret för Wellion AiDEX Sensor-appen.

Start av sensorn

När sensorn har applicerats och anslutits till sändaren kommer den parade Appen (eller PDA) att be om en bekräftelse om det är en ny eller använd sensor. Om den inte automatiskt upptäcks av appen, bekräfta med “ny sensor”. Nu kommer Appen (PDA) att visa “Sensorn värmer

upp" i cirka 1 timme. Efter 1 timme får du glukosvärden och larm.

När sändaren förlorar anslutningen till sensorn och återansluter kommer appen att be dig bekräfta om det är en ny eller begagnad sensor. Om den inte automatiskt upptäcks av appen, bekräfta med "använd sensor". Handdatorn/appen hoppar över uppvärmningsprocessen och börjar omedelbart visa ditt aktuella glukosvärde.

SE

Obs: Avbryt inte uppvärmningsprocessen när du använder en ny sensor. Om du hoppar över den nya sensorinitieringen kan systemet visa felaktiga glukosvärden.

Sensorkalibrering

Att kalibrera din CGMS med din blodsockermätare är valfritt. Du kan manuellt mata in värdet från blodsockermätaren för kalibrering när den procentuella skillnaden är större än 20 %. Det rekommenderas att använda blodsockermätaravläsningar på mer än 4 mmol/L (72 mg/dL) för att kalibrera din rtCGMS.

Kalibrering med din blodsockermätare kan justera dina rtCGMS-avläsningar med dina blodsockermätarvärden.

För mer information om hur du kalibrerar din rtCGMS, se appmanualen för Wellion AiDEX Sensor-appen.
Om du vill kalibrera ditt rtCGMS med din blodsockermätare, ange

blodsockermätarvärdet inom 5 minuter efter att du tagit ett fingerstick.

Konsekvent blodsockermätare: Om du kalibrerar CGMS, använd samma mätare under hela sensorperioden.

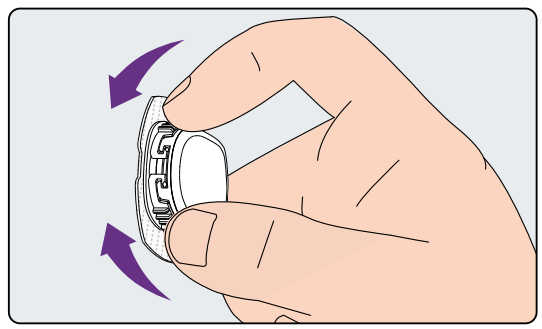
Använd endast fingertoppstestet för att kalibrera rtCGMS. ANVÄND INTE testvärden från alternativa ställen.

Kalibrering rekommenderas inte när glukosvärdena stiger eller faller snabbt.

Viktigt: Kalibrera inte mer än en gång var sjätte timme.

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 tejpen som håller sensorn försiktigt från kanten och dra bort den långsamt tills hela sensorn har tagits bort. Du kan använda varmt tvålvatten 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.

Obs: Se till att Wellion AiDEX SENSOR-appen är parad med sensorn innan du tar bort parkopplingen. Om sensorn inte är ansluten till appen kan du radera sensorposten permanent genom att klicka på “Radera“.

SE

Byta sensor

Efter att sensorns 10 dagar har passerat, kommer sensorn automatiskt att sluta fungera och behöver bytas ut. Om du märker irritation eller obehag på appliceringsstället, eller om appliceringen slutar fungera, bör du dessutom byta ut sensorn.

Wellion AiDEX SENSOR App – Diabeteshanteringssystem

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

Ta hand om ditt kontinuerliga glukosövervaknings-system (rtCGM)

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 tillbehör 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.

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 komponent-listor finns inte i manualen.

Specifikationer

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">Artikel</th><th colspan="3">Underkomponent</th></tr>
<tr><th>Sändare</th><th>Sensor</th><th>PDA</th></tr>
<tr><td rowspan="3">10 dagar</td><td rowspan="3">Modellnummer
&
Livslängd</td><td>WELL19-S10D00T
(G7-T01A)</td><td>WELL19-S10D
(G7-S01A)</td><td>WELL19-S00PDA
WELL19-S00PDAMM
(G7-P02)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4 år</td><td>10 dagar</td><td rowspan="2">4 år</td></tr>
<tr><td>hållbarhet: 1 år</td></tr>
<tr><td colspan="2">Driftstemperatur</td><td colspan="3">5-40°C (41-104°F)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Fuktighet vid drift</td><td colspan="3">10-93 % (icke-kondenserande)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Lagrings- och transporttemperatur</td><td>-20 - 60°C</td><td>4 - 30°C</td><td>-20 - 60°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Förvaring och transportfuktighet</td><td colspan="3">5-95 % (icke-kondenserande)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Lagrings- och transporttryck</td><td colspan="3">700hpa-1060hpa</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nivå för intrångsskydd</td><td colspan="2">IP48</td><td>IP20 (Inte vattentät)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Detektionsområde</td><td colspan="3">2,0 mmol/L-25,0 mmol/L</td></tr>
<tr><td colspan="2">Trådlös frekvens och bandbredd</td><td colspan="3">Frekvens: 2,402GHz-2,48 GHz
Bandbredd: 1Mbps</td></tr>
<tr><td colspan="2">Trådlös modulering</td><td colspan="3">GFSK</td></tr>
<tr><td colspan="2">Utstrålade kraft</td><td colspan="3">-2dBm</td></tr>
</table>

Elektromagnetisk kompabilitet

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 ≤4,2 mmol/L (75 mg/dL), överstiger inte noggrannhetsavvikelsen ± 1,1 mmol/l (20 mg/dL)

IEC60601-1-2:

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet		
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Enheten är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till den allmänna lågspänningsförsörjningen.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Flytta till en plats inom det normala driftstemperaturintervallet och upprepa testet.
Spänningsfluktu-ationer/Flimme-remissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	Upprepa testet. Om du ser samma resultat, kontakta omedel-bart din läkare.

IEC 60601-1-2:

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.			
Immunitets-test	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 60601-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabbövergång IEC 61000-4-4	± 2 kV power cord ± 1 kV input/output	± 2 kV power cord ± 1 kV input/output	Nätströmmens kvalitet bör vara den-samma som i en typisk miljö på sjukhus eller offentligt
Överspänning IEC 61000-4-5	±1KV ledning till jord ±2KV ledning till jord	±1KV ledning till jord ±2KV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet bör vara den-samma som i en typisk miljö på sjukhus eller offentligt
Spänningsdip-par, kort avbrott och spänning variationer på strömförsörjning ingångsledning-ar IEC 61000-4- 11	<5 % UT i 0,5 veckor (>95 % dipp i UT) 40 % UT i 5 veckor (60 % dipp i UT) 70 % UT i 25 veckor (30 % dipp i UT) <5 % UT i 5 sekunder (>95 % dipp i UT))	<5 % UT i 0,5 veckor (>95 % dipp i UT) 40 % UT i 5 veckor (60 % dipp i UT) 70 % UT i 25 veckor (30 % dipp i UT) <5 % UT i 5 sekunder (>95 % dipp i UT)	Nätströmmens kvalitet bör vara densam-ma som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheten kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att enheten strömförsör-js från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Det magnetiska fältets effektfrekvens bör ha egenskaper hos magnetfälts nivå hos effektfrekvens på en typisk plats i en typisk kommersiell miljö och sjukhusmiljö.

IEC 60601-1-2:

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.			
Immunitets-test	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3V(Vrms) 150 kHz ~ 80 MHz 10V(teknikmedicinskt frekvensband) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz-2,7GHz	3V(Vrms) 10V (engineering medical frequency band) 3V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

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 uteffekt.

Maximal nominell uteffekt för sändaren (W)	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (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

För sändare som har en maximal uteffekt 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 uteffekt 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.

SE

Klinisk prestanda

För att demonstrera CGM-systemets noggrannhet genomfördes två prospektiva kliniska studier vid 9 centra i Kina. Studierna omfattade både vuxna (18 år och äldre) och pediatriska (2 till 18 år) deltagare. Studierna omfattade totalt 121 vuxna (18 år och äldre) och 90 pediatriska (2 till 18 år) deltagare med typ 1-diabetes mellitus eller typ 2-diabetes mellitus. Totalt 209 deltagare slutförde studierna.

SE

Deltagarna bar antingen två eller fyra sensorer i upp till 14 dagar. Minst 2 sensorer applicerades på en delmängd av deltagarna i precisionsstudien för att jämföra variationen i avläsningar mellan sensorer. Vuxna deltagare bar sin CGMS i buken och överarmen; pediatriska deltagare bar sin rtCGMS i buken. Kliniksession(er) ägde rum på dag 1-2, dag 6-8 och dag 14-15. Beroende på deltagarens ålder deltog de i en kliniksession av varierande längd. Noggrannheten hos CGMS utvärderades genom att jämföra:

rtCGMS-värden erhållna vid samma eller liknande tidpunkt som jämförelseinstrumentet YS1 i vuxenstudien.

rtCGMS-värden erhållna vid samma eller liknande tidpunkt som jämförelseinstrumentet EKF i den pediatriska studien.

Noggrannhetsresultat erhållna från vuxenstudie (användning i hemmet)

Indicator	Resultat
Mean Absolute Relative Difference (MARD%)	8.66%
När glukosnivån är > 4,4 mmol/L	
Resultat inom ett avvikelseområde på ± 20 % från referensvärdet.	94.56%
När glukosnivån är ≤ 4,4 mmol/L	
Resultat inom ett avvikelseområde på ± 1,1 mmol/L från referensvärdet.	1.72%
Procentandelen datapunkter som faller inom Clarke error grid zonerna A+B	100%
Procentandelen datapunkter som faller inom Clarke error grid zonerna A+B	100%

Varningsgrad

Uppfyllnadsgrad för hyperglykemisk varning: 89,23 % (hyperglykemisk varningströskel satt till 11,1 mmol/L);
Uppfyllnadsgrad för hypoglykemisk varning: 100,0 % (hypoglykemisk varningströskel satt till 4,4 mmol/L).

Noggrannhetsresultat erhållna från vuxenstudie (sjukhusanvändare)

Indicator	Resultat
Mean Absolute Relative Difference (MARD%)	9.55%
När glukosnivån är > 4,4 mmol/L	
Resultat inom ett avvikelseområde på ± 20 % från referensvärdet.	93.02%
När glukosnivån är ≤ 4,4 mmol/L	
Resultat inom ett avvikelseområde på ± 1,1 mmol/L från referensvärdet.	2.44%
Procentandelen datapunkter som faller inom Clarke error grid zonerna A+B	100%
Procentandelen datapunkter som faller inom Clarke error grid zonerna A+B	100%

Varningsgrad

Uppfyllnadsgrad för hyperglykemisk varning: 90.57% (hyperglykemisk varningströskel satt till 11,1 mmol/L);
Uppfyllnadsgrad för hypoglykemisk varning: 97.37% (hypoglykemisk varningströskel satt till 4,4 mmol/L).

Säkerhet

3 enhetsrelaterade biverkningar (blödning, smärta och hudrodnad vid insättningsstället) registrerades i båda användargrupperna.

Noggrannhetsresultat erhållna från pediatrisk studie

Indicator	Resultat
Mean Absolute Relative Difference (MARD%)	9.51%
När glukoskoncentrationen är ≥ 3,90 mmol/L och < 10,00 mmol/L	
Resultatet är inom ett avvikelseområde på ± 15 % från referensvärdet.	82.10%
Resultatet är inom ett avvikelseområde på ± 40 % från referensvärdet.	99.93%
När glukoskoncentrationen är ≥ 10,00 mmol/L	
Resultatet är inom ett avvikelseområde på ± 15 % från referensvärdet.	89.48%
Resultatet är inom ett avvikelseområde på ± 40 % från referensvärdet.	100.00%
När glukoskoncentrationen är < 3,90 mmol/L	
Resultatet är inom ett avvikelseområde på ± 0,83 mmol/L från referensvärdet.	91.28%
Resultatet är inom ett avvikelseområde på ± 2,22 mmol/L från referensvärdet.	91.28%
Procentandelen datapunkter som faller inom Clarke error grid zonerna A+B	98.85%
Procentandelen datapunkter som faller inom Clarke error grid zonerna A+B	99.95%

Varningsgrad

Uppfyllnadsgrad för hyperglykemisk varning: 90.57% (hyperglykemisk varningströskel satt till 11,1 mmol/L);
Uppfyllnadsgrad för hypoglykemisk varning: 97.37% (hypoglykemisk varningströskel satt till 4,4 mmol/L).

Kliniska biverkningar

6 enhetsrelaterade biverkningar (smärta, kliande hud, svullnad, trombos, subkutan hypertrofi och dermatit vid sensorns insättningsställe) registrerades i den pediatriska studien.

Bilaga

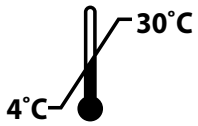
Symboler



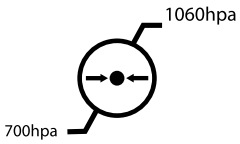
Återanvänd inte



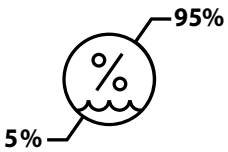
Typ BF Applicerad del



Temperaturgräns



Atmosfärstrycksbegränsning



Fuktighetsbegränsning



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning



Se bruksanvisning



Medicinsk utrustning



Icke-joniserande strålning



Se bruksanvisning



Se bruksanvisning



Tillverkare



Importör

EU REP

Auktoriserad representant i EU



MR-säker



Använd inte om förpackningen är trasig



Tillverkningsdatum

SE



Bäst före-datum

LOT

Batchnummer

SN

Serienummer



Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

UDI

Unik enhetsidentifiering

CE 0197

CE-märkning

IP48

Skyddsnivån mot intrång av fasta främmande föremål är 4 (Skydd mot fasta främmande föremål med en diameter på 1,0 mm och större). Skyddsnivån mot intrång av vatten med skadliga effekter är 8 (Skydd mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten).

Information om potentiell störning.

Information om potentiell interferens

Det har studerats att när användare tar normala doser av askorbinsyra eller paracetamol (askorbinsyra i blodet <0,055 mmol/L (1 mg/dL), paracetamol i blodet <0,055 mmol/L (1 mg/dL), kommer läkemedlet inte att störa sensorns glukosmätning. Hydroxyurea har en betydande inverkan. Felstorleken beror på den faktiska koncentrationen av urinsyra i blodet. Om användaren känner att
det aktuella fysiska tillståndet inte överensstämmer med glukosavläsningarna som erhållits av det kontinuerliga glukosövervakningssystemet eller misstänker
att mätningarna kan vara felaktiga, kan ett blodsockertest utföras med en blodsockermätare och motsvarande
hanteringsåtgärder kan vidtas baserat på testvärdena. När du använder en blodsockermätare för fingertest, registrera dina blodsockervärden omedelbart efter mätningen för att undvika att glömma eller få felaktigheter i avläsningarna.

Potentiella risker

Felaktiga glukosvärden

Exponering för värme under lång tid kan orsaka felaktiga resultat.

Mild till svår för sensorn Relaterade slitagereaktioner

T.ex. allergisk reaktion, måttlig till svår klåda, utslag, erytem, blödning, mindre infektion vid insättningsstället, obehag vid insättning.

Hyper-eller hypoglykemi

Hypo- och hyperglykemihändelser som härrör från missade varningar eller felaktigheter i sensorerna.

Möjliga kliniska fördelar

SE

De kliniska fördelarna med Wellion SENSOR rtCGM-systemet är förbättrad hantering av HbA1C och TIR för striktare glykemisk kontroll.

Förkortad tid för hypoglykemi och hyperglykemi, minskning av hypo- och hyperglykemihändelser hos diabetespatienter.

Ordlista

Blodglukosmätare
En enhet som används för att mäta glukosnivåerna i blodet.

Blodglukosresultat
Koncentrationen av glukos i blodet mäts millimol per liter blod (mmol/L).

Kontinuerlig glukosmätare (rtCGM)
Ett CGM använder en liten sensor som placeras under huden för att mäta mängden glukos i vävnadsvätskan, kallad interstitiell vätska. Dessa glukosresultat skickas sedan till en App (PDA), där de visas som glukosnivåer och långsiktiga glukostrender.

Hyperglykemi (högt blodsocker)
Höga glukosnivåer i blodet, även känt som högt blodsocker. Om hyperglykemi lämnas obehandlad kan den leda till allvarliga komplikationer.
Prata med din vårdgivare för att fastställa din höga glukosnivå.

Hypoglykemi (lågt blodsocker)
Låga glukosnivåer i blodet, även känt som lågt blodsocker.
Om hypoglykemi lämnas obehandlad kan den leda till allvarliga komplikationer. Prata med din vårdgivare för att fastställa din låga glukosnivå.

Interstitiell vätska

Den vätska som omger alla kroppens celler.

Insulin

Ett hormon som produceras av bukspottkörteln och som reglerar metabolismen av glukos och andra näringsämnen. Om bukspottkörteln är skadad och inte producerar insulin kan en läkare ordinera insulininjektioner för att hjälpa personer med diabetes att processa glukos (socker).

SE

Begränsningar

En säkerhetsförklaring som beskriver specifika situationer där Wellion SENSOR rtCGM inte bör användas eftersom den kan vara skadlig för dig eller skada systemet.

mmol/L

Millimol per liter; en av två standardmåttenheter för koncentrationen av glukos (socker).

Opis sistema

Zahvaljujemo se vam, da ste izbrali sistem za neprekinjeno merjenje glukoze (CGMS) Wellion SENSOR (v nadaljevanju CGM). Sistem Wellion SENSOR CGM vključuje izdelke, kot so osebni pomočnik za diabetes, oddajnik in senzor glukoze.

Sistem Wellion SENSOR CGM zagotavlja vrednosti glukoze v realnem času in vam omogoča neprekinjeno spremljanje vrednosti glukoze na izbrani mobilni napravi. Sistem vsako minuto spremlja vašo raven glukoze z merjenjem količine glukoze v medceličnini. Senzor, vstavljen pod kožo, pošilja rezultate glukoze osebnemu pomočniku za diabetes.

Opomba: Pred uporabo teh izdelkov preberite vsa navodila za uporabo.

VSEBINA

Opis sistema **331**

Pomembne varnostne informacije **334**

Indikacije za uporabo 334

Namen uporabe 334

Indikacije 335

Pacienti 335

Predvideni uporabniki 335

Kontraindikacije 336

Opozorilo 336

Previdnostni ukrepi 339

Možni klinični neželeni učinki 340

Dodatne varnostne informacije 340

Komponente izdelka **341**

Opis komponent **344**

Osebni pomočnik za diabetes 344

Wellion SENSOR oddajnik 344

Paket Wellion SENSOR CGM 344

Uporaba novega senzorja za glukoze **346**

Namestitev senzorja 346

Povezovanje z novim oddajnikom 349

Zagon senzorja 349

Kalibracija senzorja 350
Odstranjevanje senzorja 351
Zamenjava senzorja 352
Wellion AiDEX SENSOR App – sistem za upravljanje sladkorne bolezni 352
Skrb za vaš sistem za neprekinjeno merjenje glukoze (CGMS) 352
Čiščenje oddajnika 352
Odstranjevanje 353
Transport 353
Shranjevanje 353
Specifikacije 354
Elektromagnetna združljivost 355
Klinična učinkovitost 360
Dodatek 365
Simboli 365
Informacije o potencialnih motnjah 367
Potencialna tveganja 367
Netočne vrednosti glukoze 367
Blaga do huda reakcija na senzor, povezana z obrabo 367
Hiperglikemija ali hipoglikemija 368
Potencialne klinične koristi 368
Slovar 369

Pomembne varnostne informacije

Indikacije za uporabo

Sistem za neprekinjeno merjenje glukoze je naprava za neprekinjeno merjenje glukoze v realnem času. Kadar se sistem uporablja skupaj z združljivimi napravami, je indiciran za obvladovanje sladkorne bolezni pri osebah, starejših od 2 let. Namenjen je nadomestitvi merjenja glukoze v krvi iz prsta za odločanje o zdravljenju sladkorne bolezni.

Interpretacija rezultatov sistema mora temeljiti na trendih glukoze in več zaporednih odčitkih v daljšem časovnem obdobju. Sistem tudi zazna trende in sledi vzorcem ter pomaga pri odkrivanju epizod hiperglikemije in hipoglikemije, kar olajša prilagajanje zdravljenja.

Namen uporabe

Senzor sistema za neprekinjeno merjenje glukoze: Kadar se senzor sistema za neprekinjeno merjenje glukoze uporablja skupaj z združljivimi napravami, je namenjen neprekinjenemu merjenju glukoze v medcelični in je zasnovan za nadomestitev merjenja glukoze v krvi (GK) iz prsta kot pomoč pri odločitvah o zdravljenju.

Sistem za neprekinjeno merjenje glukoze: Ko se sistem za neprekinjeno merjenje glukoze uporablja skupaj z združljivimi napravami, je namenjen neprekinjenemu merjenju glukoze v medcelični in je zasnovan za zamenjavo merjenja glukoze v krvi iz prsta (GK) za

odločitve o zdravljenju.

Sistem za neprekinjeno merjenje glukoze PDA: Kadar se sistem za neprekinjeno merjenje glukoze PDA uporablja skupaj z združljivimi napravami, je namenjen neprekinjenemu merjenju glukoze v medcelični nini in nadomestitvi merjenja glukoze v krvi (GK) iz prsta kot pomoč pri odločitvah o zdravljenju.

Indikacije

1. Sladkorna bolezen tipa 1 in tipa 2
2. Posebne vrste sladkorne bolezni (razen monogenih sindromov sladkorne bolezni, bolezni eksokrinega pankreasa in sladkorne bolezni, povzročene z zdravili ali kemijskimi spojinami)
3. . Nenormalne ravni glukoze v krvi
4. Pacienti, ki potrebujejo boljši nadzor glikemije
5. Osebe, ki potrebujejo pogosto ali neprekinjeno spremljanje krvnega glukoze

SI

Pacienti

Osebe s sladkorno boleznijo (stari ≥2 leti).

Predvideni uporabniki

Ciljna skupina uporabnikov tega medicinskega pripomočka so posamezniki, starejši od 18 let, ki imajo osnovne kognitivne sposobnosti, znanje branja in pisanja ter so samostojno mobilni.

Namenjen je tako zdravstvenim delavcem kot tudi neprofesionalnim odraslim, ki morajo stalno ali občasno spremljati svojo ali tujo raven glukoze.

Kontraindikacije



Sistem za neprekinjeno merjenje glukoze je treba odstraniti pred magnetno resonanco (MRI). Senzorja CGM ne nosite med računalniško tomografijo (CT) ali zdravljenjem z visokofrekvenčno električno toploto (diatermijo).

Prekoračitev največjega odmerka acetaminofena (npr. > 1 gram na 6 ur pri odraslih) lahko vpliva na odčitke CGMS in povzroči, da so vrednosti višje, kot so v resnici.

Sistem CGM ni bil preverjen za naslednje osebe:

- Nosečnice
- Pacienti na peritonealni dializi
- Pacienti s srčnim spodbujevalnikom
- Pacienti z motnjami v strjevanju krvi ali tisti, ki jemljejo antikoagulantna zdravila.

Opozorilo

- Ne nosite senzorja CGM med računalniško tomografijo (CT) ali zdravljenjem z visokofrekvenčno električno toploto (diatermijo).

- Ne nosite CGM med uporabo elektrokauterizacije, elektrokirurških naprav in diatermične opreme.
- Sistem CGM ni bil preverjen za paciente na peritonealni dializi, paciente s srčnim spodbujevalnikom in paciente s motnjami strjevanja krvi ali tistimi, ki jemljejo antikoagulantna zdravila. Preden začnete uporabljati sistem Wellion SENSOR CGM, preberite vsa navodila za uporabo izdelka.
- CGMS ne smejo uporabljati bolniki z razširjenimi podkožnimi vozlički.
- Preden začnete uporabljati sistem Wellion SENSOR CGM, preberite vsa navodila za uporabo izdelka.
- Uporabniški priročnik vsebuje vse varnostne informacije in navodila za uporabo.
- Pogovorite se s svojim zdravstvenim delavcem o tem, kako naj uporabljate podatke o glukozi iz senzorja za lažje obvladovanje sladkorne bolezni.
- Če sistema ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo, lahko spregledate hudo nizko ali visoko raven glukoze v krvi in/ali sprejmete odločitve o zdravljenju, ki so lahko za vas nevarne. Če opozorila o glukozi in odčitki sistema ne ustrezajo simptomom ali pričakovanjem, za odločitev o zdravljenju sladkorne bolezni uporabite vrednost glukoze v krvi, izmerjeno iz prsta z glukometrom. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
- Uporabe te opreme v bližini ali v kombinaciji z drugo opremo se je treba izogibati, ker lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je taka uporaba nujna, je treba opazovati to in drugo opremo, da se preveri,

ali delujejo normalno.

- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso določeni ali priloženi s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzročiti nepravilno delovanje.
- Prenosna RF komunikacijska oprema (vključno z dodatki, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela oddajnika in PDA, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

- Po ponovnem zagonu telefona ponovno preverite, ali je Bluetooth vklopljen. Če je izklopljen, ponovno vklopite Bluetooth, da zagotovite prenos podatkov in obvestila v realnem času.
- Izogibajte se naslednjim področjem pri vstavljanju senzorjev:

  1. Predel ohlapne kože ali brez zadostne količine maščobe, da se izognete mišicam in kostem.
  2. Predelom, kamor se pogosto udarite, pritiskate ali na katerih ležite med spanjem.
  3. Senzorja ne nameščate v radiju 7,5 cm od mesta infuzije ali injekcije.
  4. V bližini nošnje pasu (tudi varnostni pas v avtu), na mesto z brazgotinami, tetovažami ali veliko dlakami.
  5. Z znamenji ali brazgotinami.

- Uporabniki Android-a, po vklopu letalskega načina, prosimo, preverite, ali je Bluetooth vklopljen. Če je izklopljen, prosimo,

ponovno vklopite Bluetooth, da zagotovite prenos podatkov in obvestila v realnem času. Uporabniki iOS-a zaenkrat tega ne potrebujejo upoštevati.

Previdnostni ukrepi

- CGMS-odčitki naj se uporabljajo le kot referenca za dodatno spremljanje sladkorne bolezni in ne smejo biti podlaga za klinično diagnozo.
- CGMS je treba pred magnetno resonanco (MRI) popolnoma odstraniti.
- CGMS vsebuje veliko majhnih delov, ki so lahko nevarni, če se pogoltnejo.
- Med hitrimi spremembami krvnega sladkorja (več kot 1,8 mg/dl ali 0,1 mmol/l na minuto) vrednosti glukoze, izmerjene v medcelični ni s sistemom CGMS, morda ne bodo enake vrednostim krvnega sladkorja. Ko se raven glukoze v krvi hitro zniža, lahko senzor prikaže višjo vrednost od ravni glukoze v krvi; nasprotno, ko se raven glukoze v krvi hitro dvigne, lahko senzor prikaže nižjo vrednost od ravni glukoze v krvi. Pri pojavu simptomov hipoglikemije ali hiperglikemije se vrednosti senzorja preverijo z merilnikom glukoze v krvi za testiranje glukoze v krvi na konici prsta.
- Huda dehidracija ali prekomerna izguba vode lahko povzroči ne točne rezultate. Če sumite, da ste dehidrirani, se takoj posvetujte z zdravstvenim delavcem.

- Če menite, da je odčitek senzorja CGMS neskladen, uporabite glukometer za merjenje krvnega sladkorja ali kalibrirajte senzor. Če problem vztraja, odstranite in zamenjajte senzor.
- Čeprav so bili opravljeni obsežni uporabniški testi na Wellion SENSOR CGMS pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa I in tipa II, študijske skupine niso vključevale žensk z gestacijsko sladkorno boleznijo. Delovanje CGMS ni bilo ocenjeno pri uporabi z drugim vsadljivim medicinskim pripomočkom, kot je srčni spodbujevalnik.
- Z CGMS se smejo uporabljati samo potrošni materiali Wellion SENSOR.
- Če izdelek ne deluje pravilno ali je poškodovan, prenehajte z njegovo uporabo.
- Pri uporabi v zdravstveni ustanovi mora operater med uporabo nositi rokavice.

Možni klinični neželeni učinki

Kot vsaka medicinska naprava ima tudi Wellion SENSOR CGMS potencialne stranske učinke. Najpogostejši stranski učinki so rdečina kože in razjede na mestu vstavitve senzorja.

Dodatne varnostne informacije

- Fiziološke razlike med medcelično in kapilarno polno krvjo lahko povzročijo različne vrednosti glukoze. Razlike med odčitki glukoze senzorja iz medcelične in kapilarne krvi se lahko opazijo v obdobjih

hitrih sprememb ravni glukoze v krvi, na primer po jedi, odmerku insulina ali telesni vadbi.

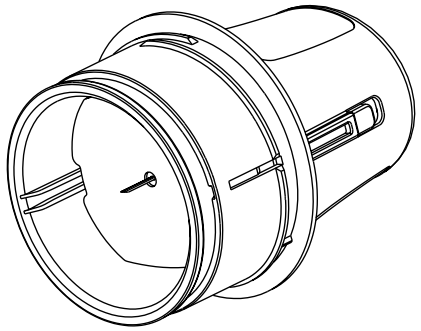
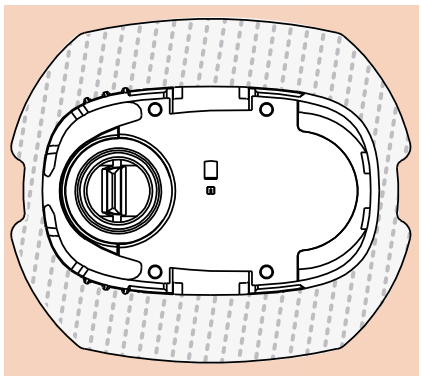
- Če ste naročeni na pregled, ki vključuje močno magnetno ali elektromagnetno sevanje (npr. MRI ali CT), odstranite senzor in po pregledu vstavite novega.
  Vpliv teh postopkov na delovanje senzorja ni bil ocenjen.
- Aplikator senzorja je sterilen v neodprtih in nepoškodovanih embalažah.
- Senzorja ne zamrzujte. Ne uporabljajte ga po izteku roka uporabnosti.
- Odgovorni ste za ustrezno zaščito in upravljanje svojega telefona. Če sumite, da je prišlo do neželenega dogodka v zvezi s kibernetsko varnostjo v povezavi z aplikacijo Wellion AiDEX SENSOR, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom.
- Poskrbite, da sta vaš telefon in komplet senzorjev shranjena na varnem mestu pod vašim nadzorom. To je pomembno, da preprečite dostop ali nedovoljen poseg v sistem.
- Aplikacija Wellion AiDEX SENSOR ni namenjena za uporabo na telefonu, ki je bil spremenjen ali prilagojen, da bi odstranili, zamenjali ali zaobšli odobreno konfiguracijo ali omejitve uporabe proizvajalca ali ki na kakršen koli drug način krši garancijo proizvajalca.

Komponente izdelka

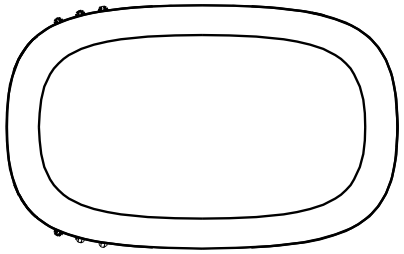
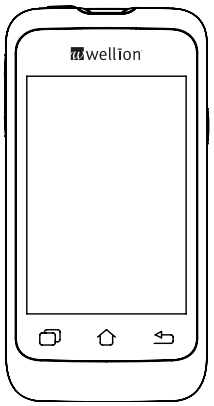
Ime: Wellion SENSOR sistem za neprekinjeno merjenje glukoze

Konfiguracija sistema: Ta izdelek vključuje osebni pomočnik za

diabetes, oddajnik in senzor glukoze.
Osebni pomočnik za diabetes bo v nadaljevanju besedila imenovan PDA.

Kaj vidite	Kako se imenuje	Številka modela	Kaj počne
 Senzor glukoze pred vstavitvijo (aplikator senzorja)	Senzor za sistem za neprekinjeno merjenje glukoze	G7-S01A: 10 dni	• Senzor-aplikator vam pomaga vstaviti senzor pod kožo. Vsebuje iglo, s katero se prebode koža in v kožo se vstavi fleksibilen senzor. Ko je senzor na mestu, se igla umakne v aplikator. • Senzor je del, ki je viden šele po namestitvi. Senzor meri in shranjuje vrednosti glukoze, ko ga nosite na telesu.
 Senzor glukoze po vstavitvi			

SI

Kaj vidite	Kako se imenuje	Številka modela	Kaj počne
	Oddajnik za sistem neprekin-jenega merjenja glukoze	G7-T01A: 10 dni	Ko se oddajnik uporablja skupaj z osnovo senzorja glukoze, ko sta senzor in oddajnik aktivirana na telesu, meri in shranjuje vrednosti glukoze ter jih prenaša na PDA.
	Sistem za neprekinjeno merjenje glukoze PDA	G7-P02	PDA se uporablja za prikazovanje vrednosti glukoze in preteklih podatkov, ko je povezan z delujočim senzorjem in oddajnikom.

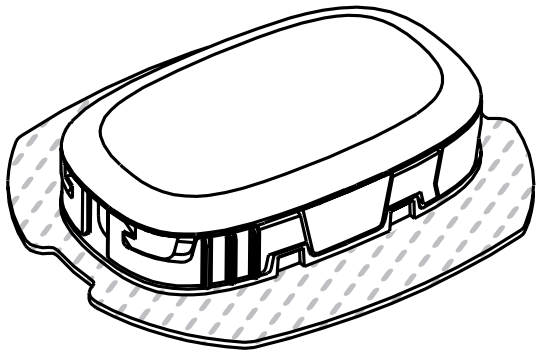
SI

Opis komponent

Osebni pomočnik za diabetes

PDA je mogoče kupiti ločeno – informacije o njegovi uporabi najdete v ločenem priročniku za PDA.

Wellion SENSOR oddajnik



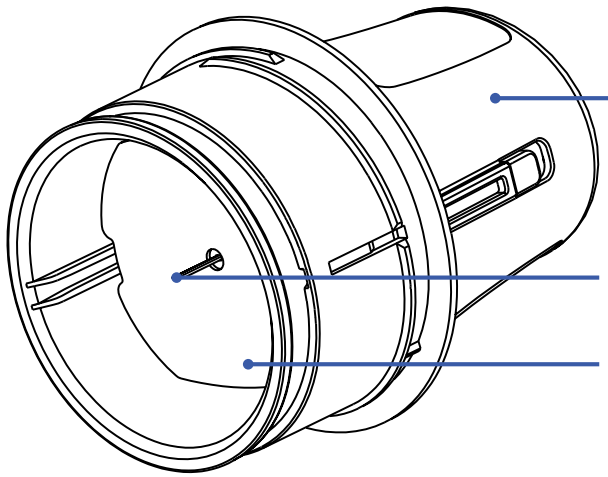
Senzor se uporablja skupaj z osnovo senzorja glukoze. Ko se senzor in oddajnik povežeta na telesu, merita in shranjujeta vrednosti glukoze in jih prenašata na PDA/mobilno aplikacijo Wellion AiDEX SENSOR.

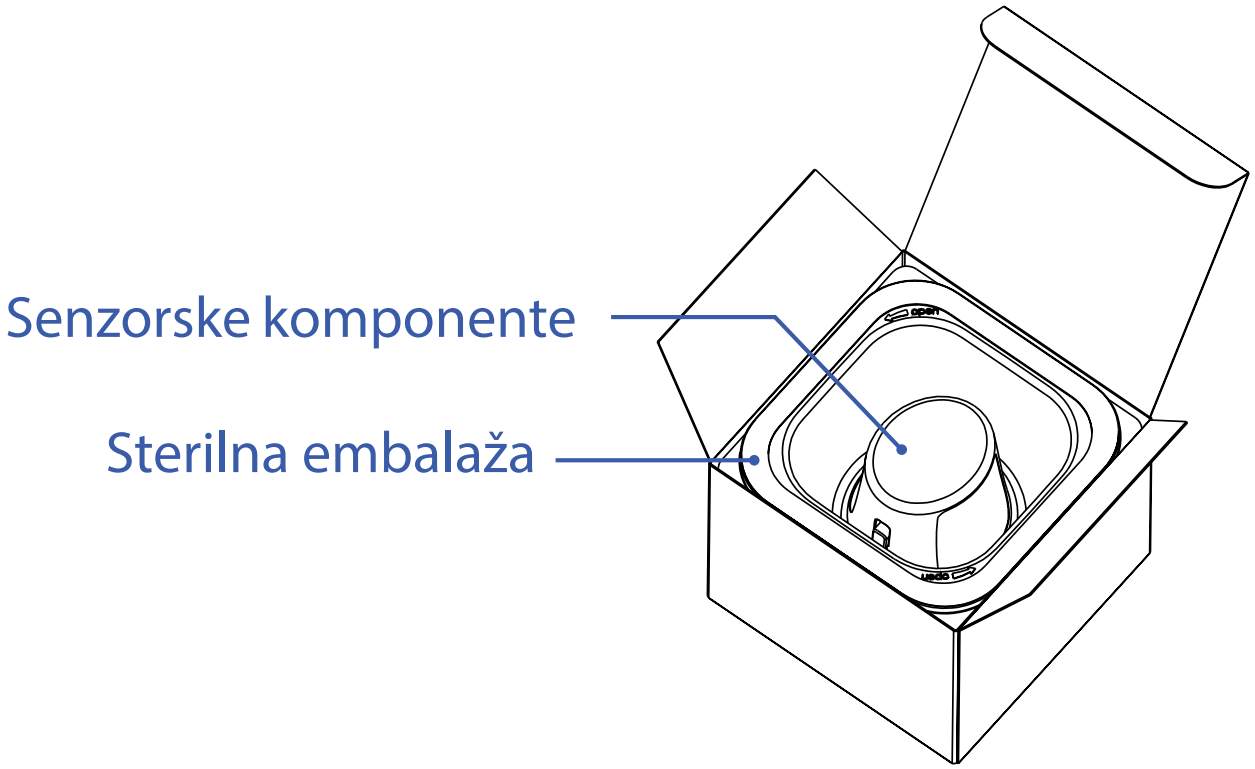
SI

Paket Wellion SENSOR CGM

Paket senzorja glukoze vsebuje steriliziran senzor za mejenje glukoze, pritrjen na senzorsko podlago, in aplikator za senzor.

Paket je steriliziran z obsevanjem.

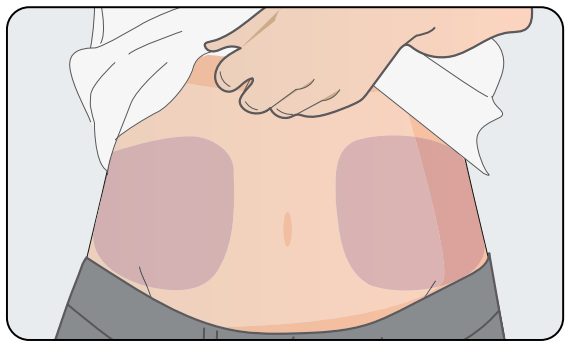

Aplikator senzorja
Senzor glukoze
Trak za senzor

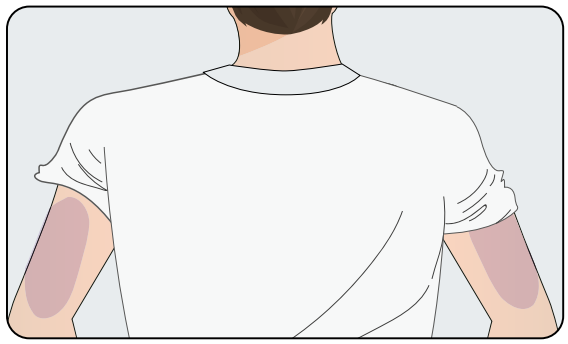

Senzorske komponente
Sterilna embalaža

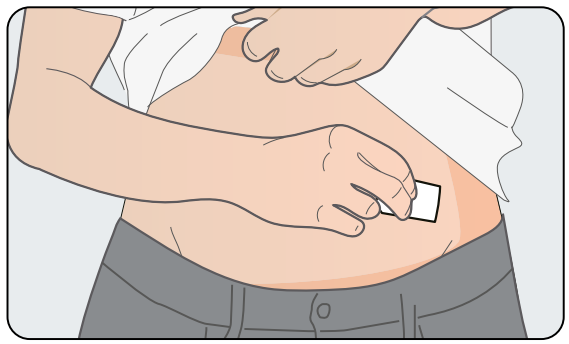
Uporaba novega senzorja za glukoze

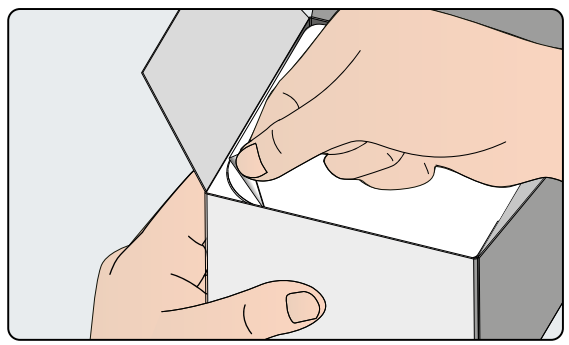
Namestitev senzorja

- Priporočena mesta za namestitev senzorja vključuje trebuh, zunanjo in zadnjo stran nadlakti. Za najboljšo delovanje se izogibajte pretiranim gibom, ki lahko oslabijo senzor in njegov lepilni trak. Izogibajte se naključnemu udarjanju senzorja. Bolj priporočamo nameščanje senzoja na trebuh kot na roke ali druge dele telesa.
- Pred namestitvijo uporabite alkoholne blazinice, da razkužite izbrano površino kože in počakajte eno minuto, da se koža posuši. Redno menjajte mesta namestitve senzorja, da se izognete nelagodju ali draženja kože.
- Odprite embalažo senzorja.



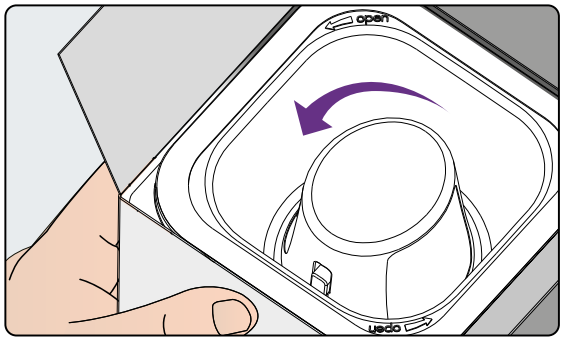


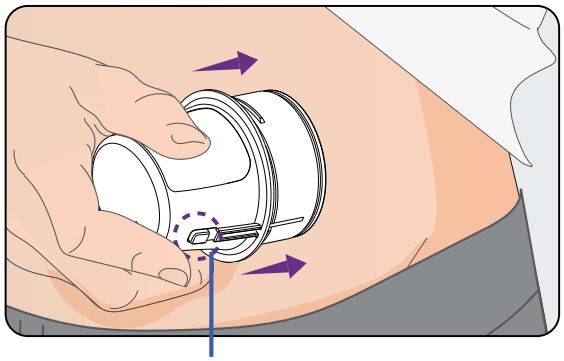




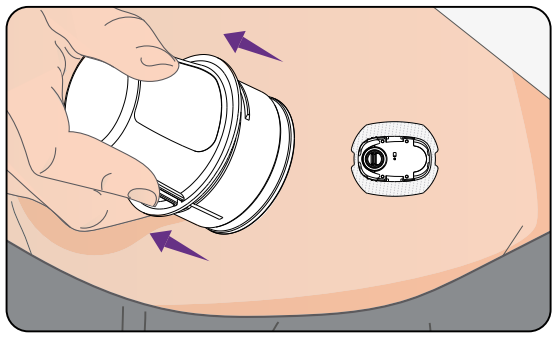
Opomba: Preverite, da senzor ni potekel, tako da preverite datum poteka veljavnosti. Če je senzor potekel ali je sterilizirana embalaža poškodovana, ga ne uporabljajte.

- Senzor izvlecite iz aplikatorja tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca
- Aplikator namestite na želeno mesto. Trdno ga pritisnite na kožo in pritisnite gumb za sprožitev senzorja. Po vstavitvi senzorja počakajte nekaj sekund, da se senzor prilepi na kožo.
- Odstranite aplikator. Senzor bi moral biti uspešno pritrjen.



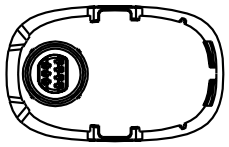


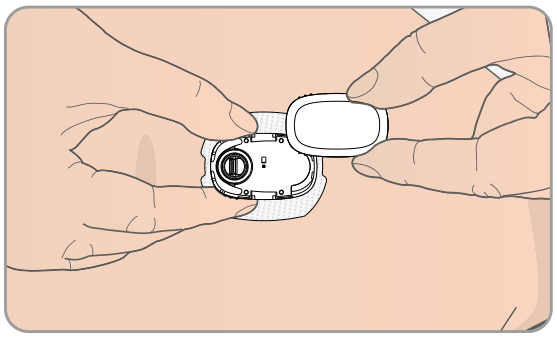
Sprožilni gumb

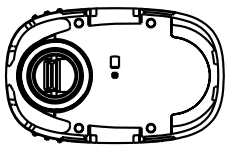


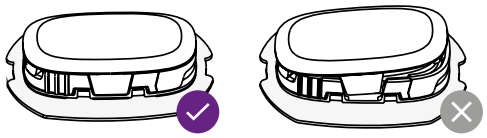
Opomba: Namestitev senzorja lahko povzroči modrice ali krvavitve. Če pride do krvavitve, odstranite senzor in namestite novega na drugo mesto.

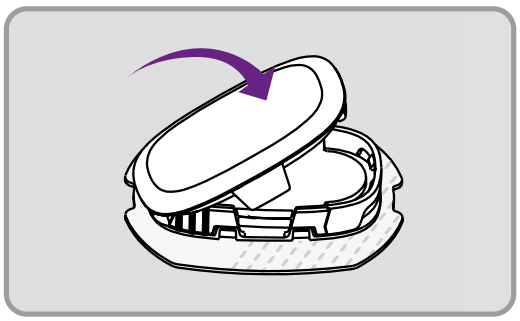
- Poravnajte oddajnik z osnovo senzorja in ga pritisnite na osnovo senzorja, dokler ne zaskoči na senzorsko podlago in se varno pritrdi.

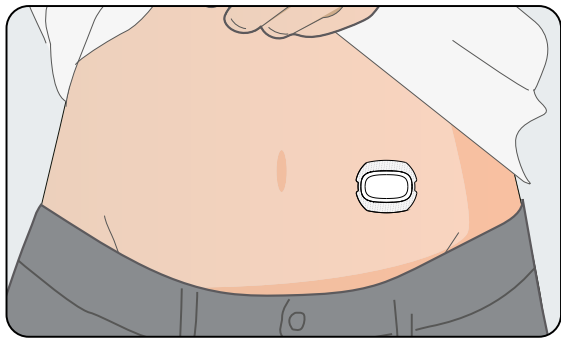






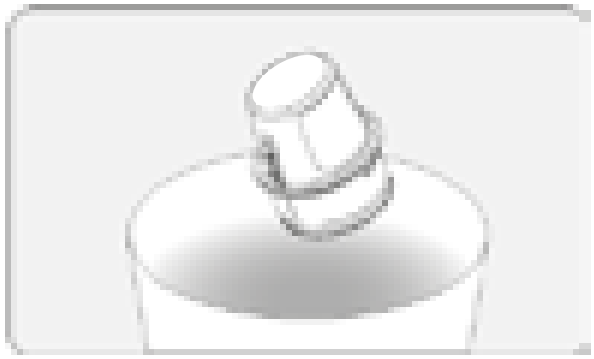






Opomba: Če usmeritev oddajnika in senzorske podlage ne sovpada, oddajnika ni mogoče pravilno namestiti.

Opomba: Ko sta senzor in oddajnik združena, lahko stopnja zaščite doseže IP48, kar pomeni, da je stopnja zaščite pred vstopu trdnih tujkov 4, stopnja zaščite pred vstopom vode s škodljivimi učinki pa 8.



- Nereciklirni aplikator je namenjen za enkratno uporabo. Uporabljen senzor in senzorski aplikator zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Sledite zgoraj opisanim korakom in uporabljajte samo komponente, ki jih je izdelalo podjetje MicroTech Medical. Uporaba neodobrenih komponent lahko povzroči poškodbe sistema.

Povezovanje z novim oddajnikom

Za povezovanje (in prekinitev povezave) vašega oddajnika z aplikacijo Wellion AiDEX Sensor App na vašem mobilnem telefonu si oglejte priročnik za aplikacijo v centru za pomoč uporabnikom aplikacije Wellion AiDEX Sensor App).

Zagon senzorja

Ko je senzor uspešno nameščen na vaše telo in povezan s sprejemnikom, bo povezana PDA/aplikacija zahtevala potrditev, ali gre za nov ali rabljen senzor. Če aplikacija senzorja ne zazna samodejno, potrdite »nov senzor«. PDA/aplikacija bo zdaj približno 1 uro prikazovala »Senzor se segreva«. Po 1 uri boste prejeli vrednosti glukoze in opozorila.

Ko oddajnik izgubi povezavo s senzorjem in se ponovno poveže, vas aplikacija zaprosi, da potrdite, ali gre za nov ali rabljen senzor. Če

aplikacija tega ne zazna samodejno, potrdite »rabljen senzor«. PDA/aplikacija bo preskočila proces ogrevanja in takoj začela prikazovati vašo trenutno vrednost glukoze v krvi.

Opomba: Pri uporabi novega senzorja ne prekinjajte postopka ogrevanja. Preskočitev inicializacije novega senzorja lahko povzroči, da sistem prikaže nepravilne vrednosti krvnega sladkorja.

Kalibracija senzorja

Kalibriranje CGMS z glukometrom je neobvezno. Vrednost glukometra lahko za kalibriranje vnesete ročno, če je razlika večja od 20 %. Za kalibracijo CGMS priporočamo uporabo vrednosti glukometra, ki so višje od 4 mmol/L (72 mg/dL).

Kalibracija z glukometrom lahko uskladi vrednosti CGMS z vrednostmi glukometra.

Podrobnosti o kalibraciji CGMS najdete v priročniku za aplikacijo v centru za pomoč uporabnikom aplikacije Wellion AiDEX Sensor.
Če želite kalibrirati CGMS z glukometrom, vnesite vrednost glukometra v 5 minutah po odvzemu krvnega vzorca iz prsta.

Pomen uporabe enega glukometra: Če kalibrirate CGMS z glukometrom, uporabite isti glukometer med celotno sejo senzorja.

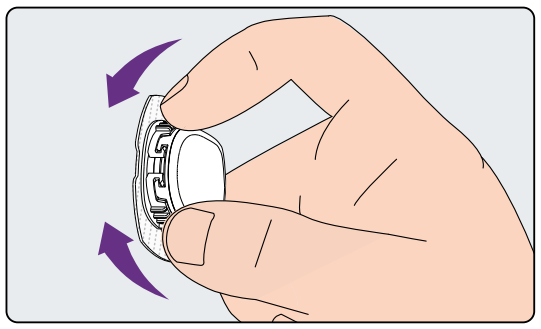
Za kalibracijo CGMS uporabite samo testiranje iz prstne konice. NE uporabljajte testnih vrednosti z alternativnega mesta (ne iz prstnih konic).

Kalibracija ni priporočljiva, če vrednosti glukoze hitro naraščajo ali padajo.

Pomembno: Ne kalibrirajte več kot enkrat na 6 ur.

Odstranjevanje senzorja

- Stari senzor odstranite, ko aplikacija PDA/Wellion AiDEX SENSOR prikaže, da je senzor potekel, ali če občutite draženje ali nelagodje na mestu namestitve.
- Previdno potegnite trak, ki senzor drži na koži, od roba in ga počasi odstranite, dokler ni senzor v celoti odstranjen. Za odstranitev morebitnih lepljivih ostankov lahko uporabite toplo milnico.
- Pritisnite na dva zaporna ročaja na straneh podlage senzorja, odtranite oddajnik s podlage senzorja in nato shranite oddajnik, da ga lahko ponovno uporabite.
- Senzor je namenjen za enkratno uporabo. Uporabljeni senzor odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.



Opomba: Preden prekinete povezavo, se prepričajte, da je aplikacija Wellion AiDEX SENSOR povezana s senzorjem. Če senzor ni povezan z aplikacijo, lahko zapis senzorja trajno izbrišete s klikom na »Izbriši«.

Zamenjava senzorja

Po izteku roka uporabnosti senzorja bo senzor samodejno prenehal delovati in ga bo treba zamenjati. Poleg tega, če opazite kakršno koli draženje ali neugodje na mestu namestitve ali če namestitev ni uspešna, morate senzor zamenjati.

Wellion AiDEX SENSOR App – sistem za upravljanje sladkorne bolezni

Aplikacija Wellion AiDEX SENSOR se uporablja v kombinaciji z Wellion SENSOR CGMS za neprekinjeno merjenje glukoze.
Za več informacij obiščite www.wellion.si

Skrb za vaš sistem za neprekinjeno merjenje glukoze (CGMS)

Čiščenje oddajnika

- Oddajnik razkužite z alkoholno krpico.
- Ne uporabljajte topil, odstranjevalcev laka za nohte ali razredčil za barve za čiščenje zunanje površine.
- Oddajnik ohranjajte suh.

- Ne uporabljajte maziva.

Opomba: Oddajnika ne potapljajte v vodo ali druge tekočine.

Odstranjevanje

Oddajnike in senzorje, ki jih ne uporabljate več, odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za elektronske naprave, baterije, ostre predmete in biološko nevarne materiale. Za dodatne informacije o tem, kako odstraniti komponente sistema, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Transport

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

Shranjevanje

Če oddajnika ali senzorskega sistema začasno ne uporabljate, shranite komponente na hladnem, suhem, čistem in dobro prezračenem mestu. Oddajnik in senzor sta natančna instrumenta. Če ne delujeta, jih je mogoče vrniti le proizvajalcu za popravilo. Nobena tretja oseba ne sme opravljati popravil. Sheme vezja in seznami komponent niso priloženi v priročniku.

Specifikacije

Postavka		Dodatne komponente		
		Oddajnik	Senzor	PDA
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		IP48		IP20 (ni vodoodporen)
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		

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. 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 ±20 %; Če je koncentracija glukoze > 4,2 mmol/L (75 mg/dL), odstopanje od točnosti ne presega ± 1,1 mmol/L (20 mg/dL).

IEC 60601-1-2:

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – navodila**
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene RF emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Naprava je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	Premaknite se na mesto znotraj običajnega območja delovne temperature in ponovite preskus.
Nihanja napetosti/utripanje IEC 61000-3-3	Skladno	Ponovite test. Če opazite enak rezultat, se nemudoma obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

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**	**Elektromagnetno okolje – navodila**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV stik ±8 kV zrak	±6 kV stik ±8 kV zrak	Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojav IEC 61000-4-4	±2 kV napajalni kabel ±1 kV vhod/izhod	±2 kV napajalni kabel ±1 kV vhod/izhod	Kakovost omrežne napetosti mora biti enaka kakovosti v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	±1KV linija do GND ±2KV linija do GND	±1KV linija do GND ±2KV linija do GND	Kakovost omrežnega napajanja mora biti enaka kakovosti v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Upadi napetosti, kratke prekinitve napetosti in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5 % UT za 0,5 tedna (>95 % padec v UT) 40 % UT za 5 tednov (60 % padec v UT) 70 % UT za 25 tednov (30 % padec v UT) <5 % UT za 5 s (>95 % padec v UT)	<5 % UT za 0,5 tedna (>95 % padec v UT) 40 % UT za 5 tednov (60 % padec v UT) 70 % UT za 25 tednov (30 % padec v UT) <5 % UT za 5 s (>95 % padec v UT)	Kakovost omrežnega napajanja mora biti enaka kakovosti v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik naprave zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami omrežnega napajanja, se priporoča, da se naprava napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetno polje omrežne frekvence mora imeti lastnosti ravni magnetnega polja omrežne frekvence na neobičajnem mestu v tipičnem poslovnem in bolnišničnem okolju

SI

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**	**Elektromagnetno okolje – navodila**
Prevodnost RF IEC 61000-4-6 Sevanje RF IEC 61000-4-3	3 V (Vrms) 150 kHz - 80 MHz 10 V (inženirski medicinski frekvenčni pas) 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V (Vrms) 10 V (inženirski medicinski frekvenčni pas) 3 V/m	Prenosne in mobilne RF komunikacijske naprave se ne smejo uporabljati bližje kateremu koli delu naprave, vključno s kabli, kot je priporočena varnostna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena varnostna razdalja d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz - 2,5GHz kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika in d priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih RF oddajnikov, kot so določene z elektromagnetno raziskavo lokacije, , morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: „

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 0,1 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
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.			

Klinična učinkovitost

Da bi dokazali natančnost sistema CGM, sta bili v 9 centrih na Kitajskem izvedeni dve prospektivni klinični študiji. V študijah so sodelovali odrasli (stari 18 let in več) in otroci (stari od 2 do 18 let). V študije je bilo vključenih skupaj 121 odraslih (starih 18 let in več) in 90 otrok (od 2 do 18 let) s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Skupaj je študije zaključilo 209 udeležencev.

SI

Udeleženci so nosili dva ali štiri senzorje do 14 dni. Najmanj 2 senzorja sta bila nameščena na podskupini udeležencev za natančnost , da bi primerjali spremenljivost odčitkov med senzorji. Odrasli udeleženci so nosili CGMS na trebuhu in zgornjem delu roke; pediatrični pa so CGMS nosili na trebuhu. Klinične seje so potekale na dan 1–2, dan 6–8 in dan 14–15. Glede na starost udeleženca so sodelovali v enem kliničnem pregledu različne trajanosti. Natančnost CGMS je bila ocenjena s primerjavo:
vrednosti CGMS, pridobljene v istem ali podobnem časovnem trenutku kot primerjalna naprava YS1 v študiji odraslih.
vrednosti CGMS, pridobljene ob istem ali podobnem časovnem trenutku, z referenčno napravo EKF v pediatrični študiji.

Rezultati natančnosti, pridobljeni iz študije odraslih (domači uporabniki)

Kazalnik	Rezultat
Povprečna absolutna relativna razlika (MARD%)	8.66%
Ko je raven glukoze v krvi > 4,4 mmol/L	
Rezultati v odstopanjskem razponu +/- 20 % od referenčne vrednosti.	94.56%
Ko je raven glukoze v krvi ≤ 4,4 mmol/L	
Rezultati v odstopanjskem razponu +/- 1,1 mmol/l od referenčne vrednosti.	1.72%
Odstotek podatkovnih točk, ki sodijo v Clarkeove napake A+B	100%
Odstotek podatkovnih točk, ki sodijo v konsenzualni napaki mreže A+B	100%

Stopnja previdnosti

Stopnja uspešnosti opozorila o hiperglikemiji: 89,23 % (prag opozorila o hiperglikemiji je določen na 11,1 mmol/l);
Stopnja uspešnosti opozorila o hipoglikemiji: 100,0 % (prag opozorila o hipoglikemiji je določen na 4,4 mmol/l).

Rezultati natančnosti, pridobljeni iz študije odraslih (uporabniki v bolnišnici)

Indicator	Rezultat
Povprečna absolutna relativna razlika (MARD%)	9.55%
Ko je raven glukoze v krvi > 4,4 mmol/L	
Rezultati v odstopanjskem razponu +/- 20 % od referenčne vrednosti.	93.02%
Ko je raven glukoze v krvi ≤ 4,4 mmol/L	
Rezultati v odstopanjskem razponu +/- 1,1 mmol/l od referenčne vrednosti.	2.44%
Odstotek podatkovnih točk, ki sodijo v Clarkeove napake A+B	100%
Odstotek podatkovnih točk, ki sodijo v konsenzualni napaki mreže A+B	100%

SI

Stopnja previdnosti

Stopnja uspešnosti opozorila o hiperglikemiji: 90,57 % (prag opozorila o hiperglikemiji je določen na 11,1 mmol/l);
Stopnja uspešnosti opozorila o hipoglikemiji: 97,37 % (prag opozorila o hipoglikemiji je določen na 4,4 mmol/l).

Varnost

V obeh skupinah uporabnikov so bili zabeleženi 3 neželeni dogodki, povezani z napravo (krvavitev, bolečina in rdečina kože na mestu vstavitve).

Rezultati natančnosti, pridobljeni iz pediatrične študije

Kazalnik	Rezultat
Povprečna absolutna relativna razlika (MARD%)	9.51%
Ko je koncentracija glukoze ≥ 3,90 mmol/l in < 10,00 mmol/l	
Rezultati v odstopanjskem območju +/- 15 % od referenčne vrednosti.	82.10%
Rezultati v območju odstopanja +/- 40 % od referenčne vrednosti.	99.93%
Ko je koncentracija glukoze ≥ 10,00 mmol/l	
Rezultati znotraj odstopanja +/-15 % od referenčne vrednosti.	89.48%
Rezultati z odstopanjem +/- 40 % od referenčne vrednosti.	100.00%
Ko je koncentracija glukoze < 3,90 mmol/l	
Rezultati znotraj odstopanja +/- 0,83 mmol/L od referenčne vrednosti.	91.28%
Rezultati v območju odstopanja +/- 2,22 mmol/L od referenčne vrednosti.	91.28%
Odstotek podatkovnih točk, ki sodijo v Clarkeove napake mreže A+B	98.85%
Odstotek podatkovnih točk, ki sodijo v konsenzualni napaki mreže A+B	99.95%

Stopnja previdnosti

Stopnja uspešnosti opozorila o hiperglikemiji: 90,57 % (prag opozorila o hiperglikemiji je nastavljen na 11,1 mmol/l);
Stopnja uspešnosti opozorila o hipoglikemiji: 97,37 % (prag opozorila o hipoglikemiji je nastavljen na 4,4 mmol/l).

Klinični neželeni učinek

SI

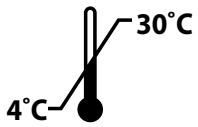
6 neželenih učinkov, povezanih z napravo (bolečina, srbenje kože, oteklina, gnojni trombus, podkožna masa in dermatitis na mestu vstavitve senzorja) so bili zabeleženi v pediatrični študiji.

Dodatek

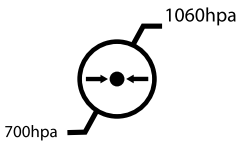
Simboli


Ne ponovno uporabljati

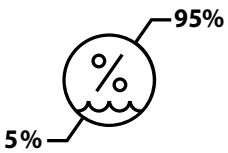

Del tipa BF



Temperaturna meja



Omejitev atmosferskega tlaka



Omejitev vlažnosti



Enotni sterilni sistem z zaščitno embalažo zunaj z obsevanjem


Glej navodila za uporabo



Medicinski pripomoček


Neionizirajoče sevanje


Previdnost


Preberite navodila za uporabo


Proizvajalec



Uvoznik

EU REP

Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti



Ni združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Datum proizvodnje



Rok uporabe

LOT

Številka serije

SN

Serijska številka



Odpadna električna in elektronska oprema (WEEE)

UDI

Edinstven identifikator naprave

CE 0197

Oznaka CE

IP48

Stopnja zaščite pred vdorom trdnih tujkov je 4 (zaščita pred trdnimi tujki premera 1,0 mm in več).
Stopnja zaščite pred vdorom vode s škodljivimi učinki je 8 (zaščita pred učinki neprekinjene potopitve v vodo).

Informacije o potencialnih motnjah

Raziskave so pokazale, da pri normalnih odmerkih askorbinske kisline ali acetaminofena (koncentracija askorbinske kisline v krvi <0,055 mmol/l (1 mg/dl), koncentracija acetaminofena v krvi <0,055 mmol/l (1 mg/dl), zdravilo ne vpliva na merjenje glukoze s senzorjem. Hidroksiurea ima pomemben vpliv na vrednosti meritev CGM. Napaka je odvisna od dejanske koncentracije vrednosti sečne kisline v krvi. Če uporabnik meni, da njegovo trenutno fizično stanje ne ustreza vrednostim glukoze, ki jih je pridobil sistem za neprekinjeno merjenje glukoze, ali sumi , da so meritve morda netočne, lahko test merjenja glukoze opravi s pomočjo merilnika glukoze v krvi iz prsta in na podlagi vrednosti testa sprejme ustrezne ukrepe. Pri uporabi merilnika glukoze v krvi iz prsta vrednosti glukoze v krvi zabeležite takoj po merjenju, da ne pozabite oz. da ne pride do netočnosti pri odčitavanju.

Potencialna tveganja

Netočne vrednosti glukoze

Dolgotrajna izpostavljenost vročini lahko povzroči netočne rezultate.

Blaga do huda reakcija na senzor, povezana z obrabo

Npr. alergijska reakcija, zmerno do hudo srbenje, izpuščaj, eritem, krvavitev, manjša okužba na mestu vstavitve, nelagodje med vstavitvijo.

Hiperglikemija ali hipoglikemija

Primeri hipo- in hiperglikemije, ki izhajajo iz spregledanih opozoril ali netočnosti senzorjev.

Potencialne klinične koristi

Potencialne klinične koristi sistema Wellion SENSOR CGM so izboljšano upravljanje A1C in TIR za strožji nadzor glikemije.
Skrajšan čas hipoglikemije in hiperglikemije zmanjšanje hipo- in hiperglikemičnih dogodkov pri osebah s sladkorno boleznijo.

Slovar

Merilnik sladkorja v krvi

Naprava za merjenje ravni glukoze v krvi.

Rezultati merjenja sladkorja v krvi

Koncentracija glukoze v krvi se meri v miligramih glukoze na deciliter krvi (mg/dL) ali v milimolih glukoze na liter krvi (mmol/L).

Neprekinjeno merjenje glukoze (CGM)

CGM uporablja majhen senzor, ki se vstavi pod kožo, za merjenje količine glukoze v medceličnĭni. Ti rezultati glukoze se nato pošljejo na PDA/aplikacijo, kjer se prikažejo kot ravni glukoze in dolgoročni trendi glukoze.

Hiperglikemija (visoka raven glukoze v krvi)

Visoka raven glukoze v krvii. Če se ne zdravi, lahko hiperglikemija vodi do resnih zapletov. Pogovorite se s svojim zdravstvenim delavcem, da ugotovite svojo visoko raven glukoze.

Hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi)

Nizka raven glukoze v krvi. Če se ne zdravi, lahko hipoglikemija povzroči resne zaplete. Pogovorite se s svojim zdravstvenim delavcem, da ugotovi vašo nizko raven glukoze.

Intersticijska tekočina

Tekočina, ki obdaja vse celice v telesu.

Insulin

Hormon, ki ga proizvaja trebušna slinavka in uravnava presnovo glukoze in drugih hranil. Če je trebušna slinavka poškodovana in ne proizvaja insulina, lahko zdravnik predpiše injekcije insulina, da pomaga ljudem s sladkorno boleznijo predelovati glukozo (sladkor).

Omejitve

SI

Varnostna izjava, ki opisuje posebne situacije, v katerih se Wellion SENSOR CGM ne sme uporabljati, ker je lahko škodljiv za vas ali poškoduje sistem.

mg/dL

Miligram na deciliter; ena od dveh standardnih enot za merjenje koncentracije glukoze (sladkorja) v krvi.

mmol/L

Milimol na liter; ena od dveh standardnih enot za merjenje koncentracije glukoze (sladkorja) v krvi.

Popis systému

Ďakujeme, že ste si vybrali systém kontinuálneho monitorovania glukózy Wellion SENSOR (CGMS) (ďalej len CGM). Systém Wellion SENSOR CGM zahŕňa produkty ako prenosný asistent pre diabetes, vysielač a senzor glukózy.

Wellion SENSOR CGM poskytuje hodnoty glukózy v reálnom čase a umožňuje vám priebežne sledovať hodnoty glukózy namerané senzorom na vami zvolenom mobilnom zariadení. Systém sleduje vašu glukózu každú minútu meraním množstva glukózy v intersticiálnej tekutine. Senzor aplikovaný do pokožky odosiela výsledky glukózy do prenosného asistenta pre diabetes.

Poznámka: Pred použitím produktu si prosím prečítajte všetky pokyny v tomto návode na použitie.

Obsah

Popis systému 371
Dôležité bezpečnostné informácie 374
Indikácie na použitie 374
Zamýšľaný účel 374
Indikácie 375
Pacienti 375
Zamýšľaný používateľ 375
Kontraindikácie 376
Upozornenia 376
Opatrenia 379
Potenciálne klinické vedľajšie účinky 380
Doplňujúce bezpečnostné informácie 380
Súčasti produktu 382
Opis súčastí 384
Prenosný asistent pre diabetes 384
Vysielač Wellion SENSOR 384
Balenie Wellion SENSOR CGM 384
Použitie nového glukózového senzora 385
Zavedenie senzora 385
Párovanie s novým vysielačom 388
Naštartovanie senzora 388

SK

Kalibrácia senzora 389
Odstránenie senzora 390
Výmena senzora 391
Wellion AiDEX SENSOR App – Diabetes Management Systém 391
Starostlivosť o Váš systém na kontinuálne monitorovanie glukózy (rtCGMS) 392
Čistenie PDA a vysielača 392
Likvidácia 392
Preprava 392
Skladovanie 392
Špecifikácie 393
Elektromagnetická kompatibilita 394
Klinický výkon 400
Dodatok 405
Symboly 405
Informácie o potenciálnom rušení 407
Potenciálne riziká 407
Nepresné hodnoty glukózy 407
Mierne až závažné reakcie súvisiace s opotrebovaním senzora 407
Hyperglykémia alebo hypoglykémia 408
Potenciálne klinické prínosy 408
Glosár 409

Dôležité bezpečnostné informácie

Indikácie na použitie

Systém kontinuálneho monitorovania glukózy je zariadenie na kontinuálne monitorovanie glukózy v reálnom čase. Keď sa systém používa spolu s kompatibilnými zariadeniami, je indikovaný na liečbu cukrovky u ľudí vo veku 2 roky a starších. Je určený ako náhrada testovania glukózy z prsta pri rozhodovaní o liečbe cukrovky.

Interpretácia výsledkov systému by mala byť založená na trendoch glukózy a niekoľkých postupných meraniach v priebehu času. Systém tiež detekuje trendy a sleduje vzorce a pomáha pri detekcii epizód hyperglykémie a hypoglykémie, čo uľahčuje úpravu akútnej aj dlhodobej liečby.

Zamýšľaný účel

Senzor systému kontinuálneho monitorovania glukózy: Keď sa senzor systému kontinuálneho monitorovania glukózy používa spolu s kompatibilnými zariadeniami, je určený na kontinuálne meranie glukózy v intersticiálnej tekutine a je navrhnutý tak, aby nahradil testovanie hladiny glukózy v krvi (BG) z prsta pri rozhodovaní o liečbe.

Vysielač systému kontinuálneho monitorovania glukózy: Keď sa vysielač systému kontinuálneho monitorovania glukózy používa spolu s kompatibilnými zariadeniami, je určený na kontinuálne meranie

glukózy v intersticiálnej tekutine a je navrhnutý ako náhrada merania glukózy (BG) z končeka prsta pre rozhodnutia o liečbe.

PDA k systému kontinuálneho monitorovania glukózy: Keď sa PDA k systému kontinuálneho monitorovania glukózy používa spolu s kompatibilnými zariadeniami, je určený na kontinuálne meranie glukózy v intersticiálnej tekutine a je navrhnutý ako náhrada merania glukózy (BG) z končeka prsta pre rozhodnutia o liečbe.

Indikácie

1. Diabetes mellitus Typu 1 a Typu 2
2. Špeciálne typy cukrovky (okrem monogénnych diabetických syndrómov, ochorení exokrinnej časti pankreasu a cukrovky vyvolanej liekmi alebo chemikáliami)
3. Abnormálne hodnoty glukózy v krvi
4. Pacienti vyžadujúci lepšiu kontrolu diabetu
5. Osoby vyžadujúce časté alebo nepretržité monitorovanie glukózy v krvi

Pacienti

Pacienti s diabetom (≥2 roky).

Zamýšľaný používateľ

Cieľoví používatelia tejto zdravotníckej pomôcky sú osoby staršie ako 18 rokov, ktoré majú základné kognitívne zručnosti, zručnosti v oblasti

gramotnosti a samostatnej mobility. Je určená pre zdravotníckych pracovníkov aj laických dospelých, ktorí potrebujú nepretržite alebo pravidelne monitorovať svoju hladinu glukózy alebo hladinu glukózy u iných.

Kontraindikácie



Systém kontinuálneho monitorovania glukózy (CGMS) sa musí pred magnetickou rezonanciou (MRI) odstrániť. Nenoste senzor CGM pri počítačovej tomografii (CT) ani pri vysokofrekvenčnej elektrickej tepelnej liečbe (diatermii).

SK

Užívanie vyššej dávky acetaminofénu ako je maximálna povolená dávka (napr. > 1 gram každých 6 hodín u dospelých) môže ovplyvniť hodnoty CGMS a spôsobiť, že budú vyzerať vyššie, než v skutočnosti sú.

Systém CGM nebol hodnotený pre nasledujúce skupiny osôb:

- Tehotné ženy
- Pacienti na peritoneálnej dialýze
- Pacienti s implantovanými kardiostimulátormi
- Pacienti s poruchami zrážanlivosti krvi alebo pacienti užívajúci antikoagulanciá.

Upozornenia

- Nenoste senzor CGM pri počítačovej tomografii (CT) ani pri

vysokofrekvenčnej elektrickej tepelnej liečbe (diatermii).

- Nenoste systém CGM počas používania elektrokauterizácie, elektrochirurgických jednotiek a diatermických zariadení.
- Systém CGM nebol hodnotený pre pacientov na peritoneálnej dialýze, pacientov s implantovanými kardiostimulátormi a pacientov s poruchami koagulácie alebo pre pacientov užívajúcich antikoagulačné lieky. Pred použitím systému Wellion SENSOR CGM si prečítajte všetky pokyny k produktu.
- Pacienti s difúznymi podkožnými uzlinami by nemali používať rtCGMS.
- Pred použitím systému Wellion SENSOR CGM si prečítajte všetky pokyny k produktu.
- Príručka pre používateľa obsahuje všetky bezpečnostné informácie a návod na použitie.
- Porozprávajte sa so svojím zdravotníckym pracovníkom o tom, ako by ste mali používať informácie o glukóze nameranej senzorom na zvládnutie cukrovky.
- Ak systém nebudete používať podľa návodu na použitie, môže to viesť k tomu, že prehliadnete závažnú nízku alebo vysokú hladinu glukózy v krvi a/alebo urobíte rozhodnutie o liečbe, ktoré môže viesť k zraneniu. Ak vaše upozornenia týkajúce sa glukózy a hodnoty zo systému nezodpovedajú príznakom alebo očakávaniam, na rozhodnutie o liečbe cukrovky použite hodnotu glukózy v krvi nameranú pomocou glukomera z prsta. V prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.

- Vyhýbajte sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo na nich umiestnených, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke.
- Ak je takéto použitie nevyhnutné, pozorovaním zariadení sa uistite, že fungujú správne.
- Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných ako tých, ktoré sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a následne k nesprávnej prevádzke.
- Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti vysielača a PDA vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- Po reštartovaní telefónu znova skontrolujte, či je Bluetooth zapnutý. Ak je vypnutý, znova ho zapnite, aby ste zabezpečili prenos údajov a upozornení v reálnom čase.
- Pri zavádzaní senzora sa vyhnite týmto miestam:
  1. Miesta s voľnou kožou alebo bez dostatočného množstva tuku, aby sa predišlo kontaktu so svalmi a kosťami.
  2. Miesta, ktoré sú vystavované nárazom alebo tlaku, prípadne na nich ležíte počas spánku.
  3. Menej ako 7,5 cm od miesta infúzie alebo vpichu.
  4. Blízko pása alebo podráždenia, jaziev, tetovania alebo oblasť s

nadmerným ochlpením.
5. Miesta s jazvami a materskými znamienkami.

- Používatelia systému Android, po zapnutí režimu v lietadle, prosím, skontrolujte, či je zapnuté rozhranie Bluetooth. Ak je vypnuté, znova ho zapnite, aby ste zabezpečili prenos údajov a upozornení v reálnom čase. Používatelia systému iOS sa tým zatiaľ nemusia zaoberať.

Opatrenia

- Výsledky namerané rtCGMS 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 rtCGMS.
- rtCGMS obsahuje mnoho malých častí, ktorých prehltnutie 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 rtCGMS 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 rtCGMS 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 rtCGMS nebola posudzovaná pri súčasnom použití inej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, napr. kardiostimulátora.
- S rtCGMS 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.

Potenciálne klinické vedľajšie účinky

Tak, ako všetky zdravotnícke pomôcky, Wellion SENSOR CGMS má potenciálne vedľajšie účinky. Najčastejšie vedľajšie účinky zahrňujú začervenanie a zvredovatenie pokožky v mieste zavedenia senzora.

Doplňujúce bezpečnostné informácie

- Fyziologické rozdiely medzi intersticiálnou tekutinou a celou kapilárnou krvou môžu spôsobiť rozdielne hodnoty glukózy.

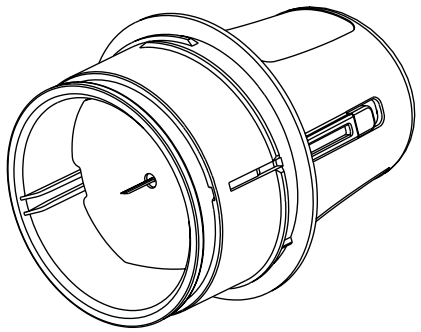
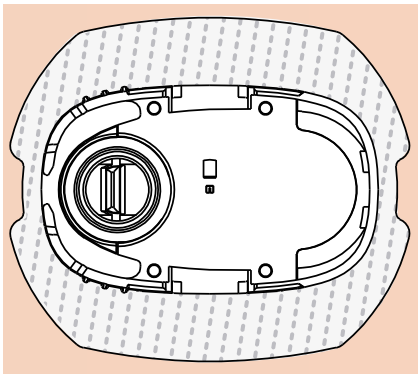
Rozdiely medzi hodnotami glukózy senzora z intersticiálnej tekutiny a kapilárnej krvi môžu byť pozorované počas obdobia výrazných zmien v hladine glukózy v krvi, ako napr. po jedle, dávke inzulínu alebo po cvičení.

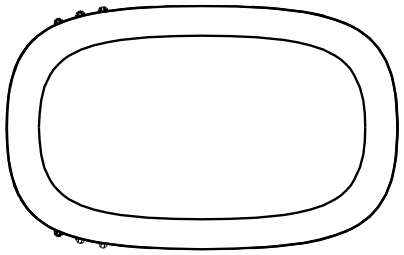
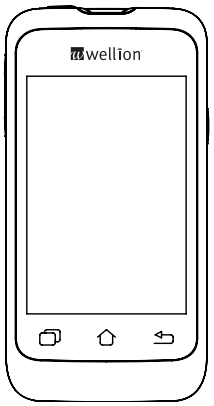
- Ak musíte podstúpiť lekárske vyšetrenie zahŕňajúce silné magnetické alebo elektromagnetické žiarenie (napr. MRI alebo CT), vyberte senzor a po vyšetrení vložte nový.
- Vplyv týchto postupov na výkon senzora nebol hodnotený.
- Aplikátor senzora je sterilný v neotvorenom a nepoškodenom balení.
- Senzor nezmrazujte. Nepoužívajte ho po uplynutí doby exspirácie.
- Ste zodpovední za správne zabezpečenie a správu svojho telefónu. Ak máte podozrenie na narušenie v oblasti kybernetickej bezpečnosti súvisiacu s aplikáciou Wellion AiDEX SENSOR, kontaktujte zákaznícky servis.
- Uistite sa, že váš telefón a senzorová súprava sú uložené na bezpečnom mieste pod vašou kontrolou. Je to dôležité, aby sa zabránilo prístupu kohokoľvek k systému alebo jeho manipulácii.
- Aplikácia Wellion AiDEX SENSOR nie je určená na použitie v telefóne, ktorý bol upravený alebo prispôsobený s cieľom odstrániť, nahradiť alebo obísť konfiguráciu alebo obmedzenie používania schválené výrobcom, alebo ktorý inak porušuje záruku výrobcu.

Súčasti produktu

Názov: Systém na kontinuálne monitorovanie glukózy Wellion SENSOR

Konfigurácia systému: Tento produkt obsahuje prenosného asistenta pre diabetes, vysielač a glukózový senzor.
Prenosný asistent pre diabetes sa bude v nasledujúcom texte označovať ako PDA.

Čo vidíte	Ako sa to volá	Číslo modelu	Čo to robí
 Glukózový senzor pred zavedením (aplikátor senzora)	Senzor kontinuálneho monitorovania glukózy	G7-S01A: 10 days	• Aplikátor senzora vám pomôže zaviesť senzor pod kožu. Obsahuje ihlu, ktorou sa prepichne koža a flexibilný senzor sa zavedie do kože. Po zavedení senzora sa ihla zasunie späť do nádoby. • Senzor je aplikovaná časť, ktorá je viditeľná až po aplikácii. Senzor meria a ukladá hodnoty glukózy počas nosenia na tele.
 Glukózový senzor po zavedení			

Čo vidíte	Ako sa to volá	Číslo modelu	Čo to robí
	Vysielač systému kontinuálneho monitorovania glukózy	G7-T01A: 10 dní	Keď sa vysielač používa spolu so základňou glukózového senzora, keď sú senzor a vysielač aktivované na tele, merajú a ukladajú hodnoty glukózy a prenášajú ich do PDA/Wellion AiDEX Sensor App
	Systém kontinuálneho monitorovania glukózy PDA	G7-P02	PDA sa používa na zobrazenie hodnôt glukózy a historických údajov, keď je spárované s funkčnou sadou senzora a vysielača.

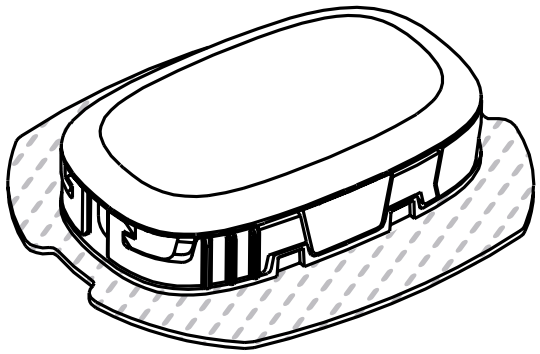
SK

Opis súčastí

Prenosný asistent pre diabetes

PDA môže byť zakúpené samostatne – pre informácie o jeho použití si prečítajte návod na použitie PDA.

Vysielač Wellion SENSOR



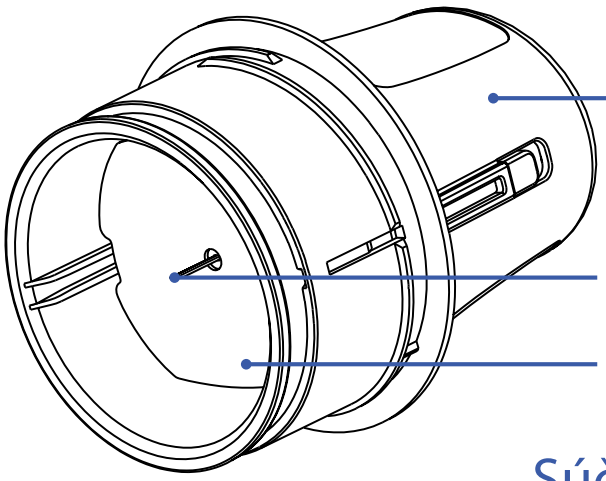
Vysielač sa používa so základňou glukózového senzora. Keď sú senzor a vysielač aktivované na tele, merajú hladinu glukózy a ukladajú výsledky merania a tiež prenášajú výsledky merania do PDA/mobilnej aplikácie Wellion SENSOR.

SK

Balenie Wellion SENSOR CGM

Balenie glukózového senzora obsahuje sterilizovaný glukózový senzor pripojený k základni senzora a aplikátor senzora.

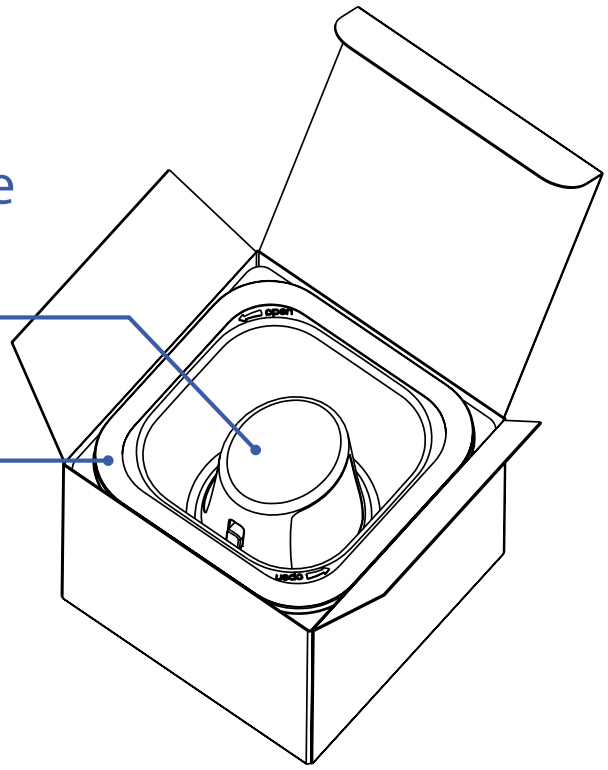
Balenie je sterilizované ožiarením



Aplikátor senzora

Glukózový senzor

Páska na nalepenie základne senzora



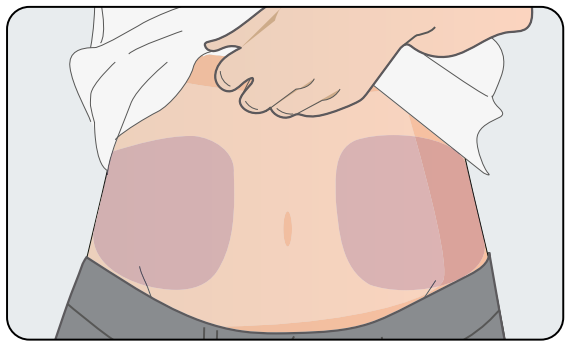
Súčasti senzora

Sterilné balenie

SK

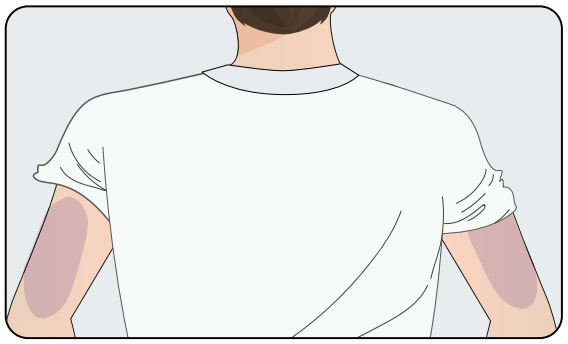
Použitie nového glukózového senzora

Zavedenie senzora

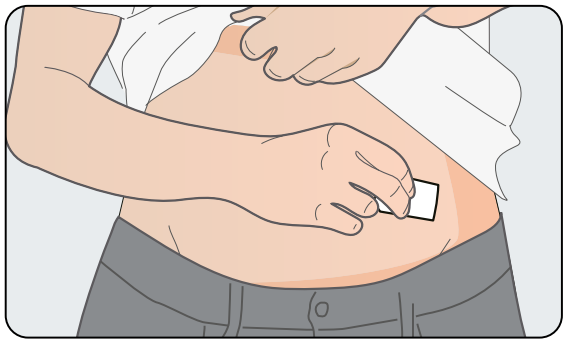


- Časti tela odporúčané na zavedenie senzora sú brucho, vonkajšia a zadná strana ramena. Pre čo najlepšie fungovanie sa vyhýbajte nadmernému pohybu, ktorý by mohol oslabiť senzor a jeho lepiacu pásku. Zabráňte náhodnému odtrhnutiu senzora. Dôrazne sa odporúča uprednostniť zavedenie

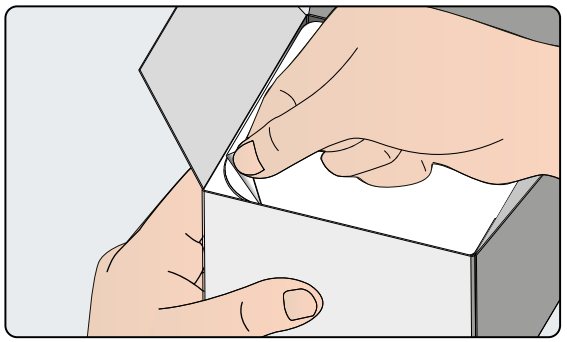
senzora do brucha pred ramenom alebo inými časťami tela.



- 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.



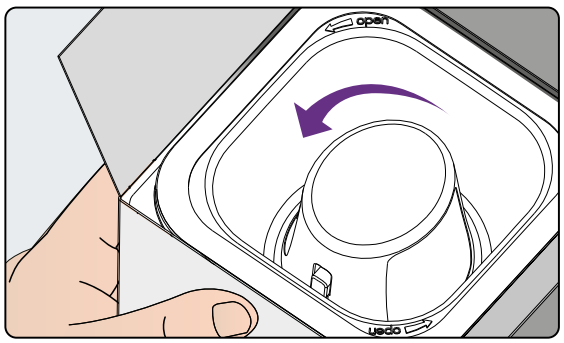
- Otvorte balenie senzora



SK

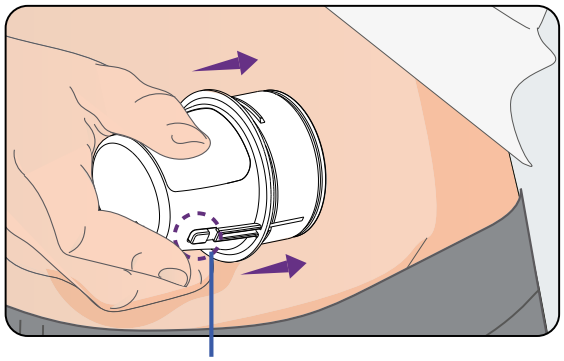
Poznámka: Uistite sa, že senzoru neuplynul dátum exspirácie. Ak dátum exspirácie senzora uplynul alebo je sterilizované balenie poškodené, nepoužívajte ho.

- Vyberte aplikátor senzora tak, že ho odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek.

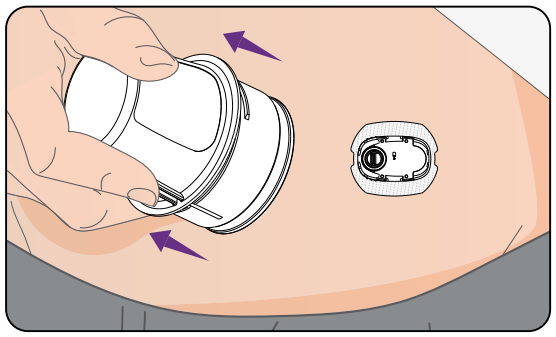


- Priložte aplikátor na vybrané miesto zavedenia senzora. Silno ho pritlačte na kožu a zatlačte tlačidlo na zavedenie senzora. Po zavedení senzora počkajte pár sekúnd, aby lepiaca páska základne senzora priľnula k pokožke.

- Odstráňte aplikátor. Senzor by mal byť úspešne zavedený.

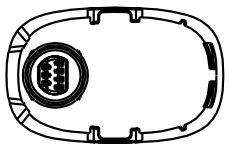


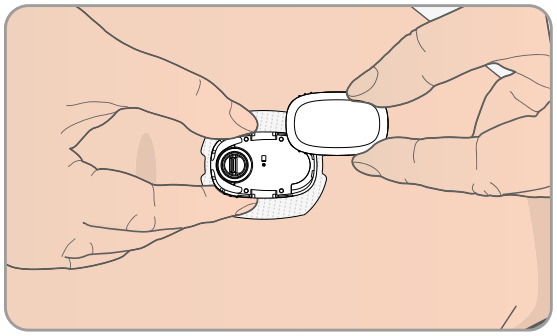
Poznámka: Zavedenie senzora môže spôsobiť modriny alebo krvácanie. Ak krvácanie neprestáva, odstráňte senzor a zaveďte nový senzor na iné miesto.

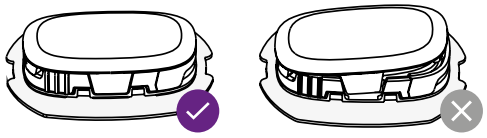


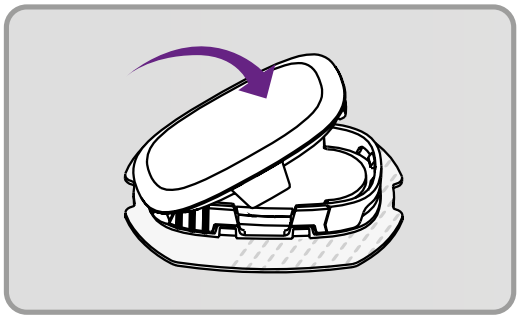
SK

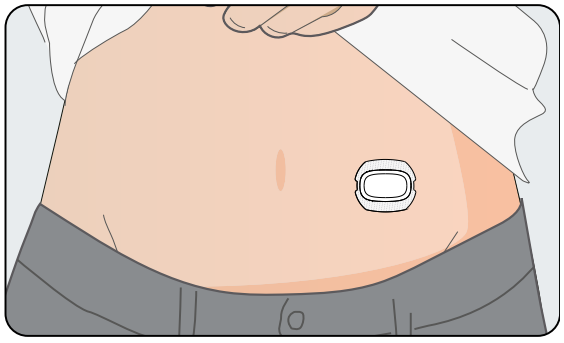
- Zarovnajte vysielač so základňou senzora a silno pritlačte vysielač k základni senzora, kým do základne senzora nezapadne a pevne sa na nej neprichytí.







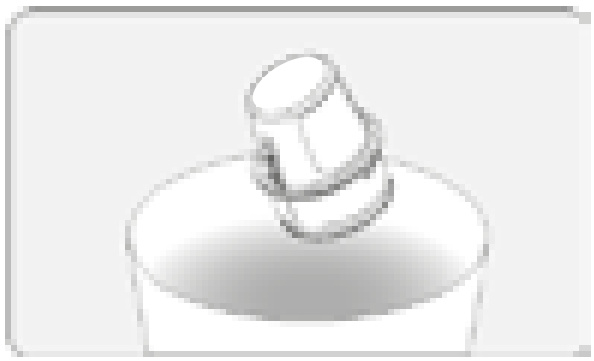




Poznámka: Ak nie sú vysielač a základňa senzora otočené rovnakým smerom, vysielač nemožno správne nasadiť.

Poznámka: Keď sú senzor a vysielač kombinované, úroveň ochrany môže dosiahnuť IP48, čo znamená, že úroveň ochrany pred vniknutím pevných cudzích predmetov je 4 a úroveň ochrany pred vniknutím vody so škodlivými účinkami je 8.

- Aplikátor nie je možné 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.

SK

Párovanie s novým vysielačom

Informácie o spárovaní (a zrušení párovania) vysielača s aplikáciou Wellion AiDEX Sensor v mobilnom telefóne nájdete v návode na použitie aplikácie v Centre pomoci aplikácie Wellion AiDEX Sensor.

Naštartovanie senzora

Po úspešnom aplikovaní senzora na telo a pripojení k vysielaču sa

spárované zariadenie PDA/aplikácia spýta na potvrdenie, či ide o nový alebo použitý senzor. Ak ho aplikácia automaticky nerozpozná, potvrďte „nový senzor“. Na zariadení PDA/aplikácii sa teraz približne na 1 hodinu zobrazí hlásenie „Senzor sa zahrieva“. Po 1 hodine sa zobrazia hodnoty glukózy a alarmy.

Ak vysielač stratí a znovu nadviaže spojenie so senzorom, aplikácia vás požiada o potvrdenie, či ide o nový senzor alebo použitý senzor. Ak ho aplikácia nerozpozná automaticky, potvrďte „použitý senzor“. PDA/aplikácia vynechá proces zahrievania a začne ihneď zobrazovať hodnoty vašej glukózy.

Poznámka: Ak používate nový senzor, neprerušujte ani nezastavujte proces zahrievania. Vynechanie procesu zahrievania môže mať za následok zobrazovanie nesprávnych hodnôt glukózy.

Kalibrácia senzora

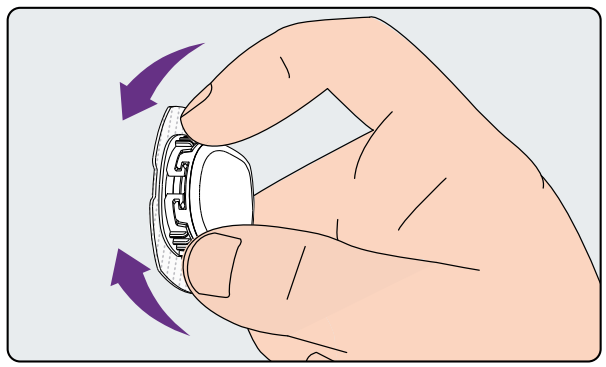
Kalibrovanie vášho rtCGMS pomocou vášho glukomera je voliteľné. Ak je percentuálny rozdiel väčší ako 20%, môžete na kalibráciu manuálne zadať hodnotu nameranú glukomerom. Na kalibráciu vášho rtCGMS sa odporúča používať hodnoty z glukomera vyššie ako 4 mmol/L (72 mg/dL).
Kalibrácia pomocou vášho glukomera zosúladí hodnoty vášho rtCGMS s glukomerom.
Pre podrobnejšie informácie o kalibrácii vášho rtCGMS si prosím prečítajte návod v Centre pomoci aplikácie Wellion AiDEX Sensor App).

Ak chcete kalibrovať váš CGMS pomocou vášho glukomera, zadajte hodnotu merania glukomerom najneskôr 5 minút po meraní z končeka prsta.
Konzistentný glukomer: ak kalibrujete rtCGMS pomocou glukomera, používajte rovnaký glukomer počas používania rovnakého senzora.
Na kalibráciu rtCGMS používajte iba meranie z končekov prstov. NEPOUŽÍVAJTE namerané hodnoty z alternatívnych miest odberu (okrem končekov prstov).
Kalibrácia sa neodporúča, ak hodnoty stúpajú alebo klesajú príliš rýchlo.

Dôležité: Nekalibrujte častejšie ako raz za 6 hodín.

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 vysielač od základne senzora a potom vysielač odstráňte, aby sa dal znova použiť.
- Senzor je určený na jednorazové



použitie. Použitý senzor zneškodnite v súlade s miestnymi predpismi.

Poznámka: Pred odpárovaním sa uistite, že aplikácia Wellion AiDEX SENSOR App je spárovaná so senzorom. Ak senzor nie je spárovaný s aplikáciou, môžete záznamy senzora vymazať kliknutím na „Vymazať".

Výmena senzora

Po exspirácii senzora váš senzor automaticky prestane fungovať a je potrebné ho vymeniť. Navyše, ak počas aplikovania zaznamenáte akékoľvek podráždenie alebo nepohodlie, prípadne ak aplikovanie nebolo vykonané správne, mali by ste vymeiť senzor.

Wellion AiDEX SENSOR App – Diabetes Management Systém

Wellion AiDEX SENSOR App sa používa v kombinácii s Wellion SENSOR CGMS na nepretržité monitorovanie glukózy.
Viac informácií nájdete na www.wellion.sk

Starostlivosť o Váš systém na kontinuálne monitorovanie glukózy (rtCGMS)

Čistenie PDA a vysielača

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

Poznámka: Neponárajte vysielač do vody ani iných tekutín.

Likvidácia

Vysielač a senzory, ktoré už nepoužívate, zlikvidujte 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 likvidácii 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 nástroje založené 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

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">Položka</th><th colspan="3">Ďalšie súčasti</th></tr>
<tr><th>Vysielač</th><th>Senzor</th><th>PDA</th></tr>
<tr><td rowspan="3">10 dní</td><td rowspan="3">Číslo modelu
&
Doba použiteľnosti</td><td>WELL19-S10D00T
(G7-T01A)</td><td>WELL19-S10D
(G7-S01A)</td><td>WELL19-S00PDA
WELL19-S00PDAMM
(G7-P02)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4 roky</td><td>10 dní</td><td rowspan="2">4 roky</td></tr>
<tr><td>Životnosť: 1 rok</td></tr>
<tr><td colspan="2">Prevádzková teplota</td><td colspan="3">5-40°C (41-104°F)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Prevádzková vlhkosť</td><td colspan="3">10 – 93 % (nekondenzačná)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Skladovacia a prepravná teplota</td><td>-20 - 60°C</td><td>4 - 30°C</td><td>-20 - 60°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Skladovacia a prepravná vlhkosť</td><td colspan="3">5 – 95 % (nekondenzačná)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Skladovací a prepravný tlak</td><td colspan="3">700hpa-1060hpa</td></tr>
<tr><td colspan="2">Stupeň ochrany krytom</td><td colspan="2">IP48</td><td>IP20 (Nie je vodeodolný)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Detekčné rozmedzie</td><td colspan="3">2,0 mmol/L-25,0 mmol/L</td></tr>
<tr><td colspan="2">Frekvencia a šírka pásma bezdrôtového pripojenia</td><td colspan="3">Frekvencia: 2,402GHz-2,48 GHz
Šírka pásma: 1Mbps</td></tr>
<tr><td colspan="2">Modulácia bezdrôtového pripojenia</td><td colspan="3">GFSK</td></tr>
<tr><td colspan="2">Vyžiarený výkon</td><td colspan="3">-2dBm</td></tr>
</table>

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 ±20 %; Keď je koncentrácia glukózy ≤4,2 mmol/l (75 mg/dL), odchýlka presnosti nepresiahne ± 1,1 mmol/l (20 mg/dL).

IEC 60601-1-2:

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa v takomto prostredí skutočne používa.		
Test emisií	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenia**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva RF energiu iba na inerné funkcie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a s najväčšou pravdepodobnosťou nespôsobia rušenie blízkych elektromagnetických zariadení.
RF-emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo napojené na verejné nízkonapäťové zdroje energie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	Presuňte sa na miesto s normálnou prevádzkovou teplotou a zopakujte test.
Fluktuácie napätia/Emisie blikania IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	Zopakujte test. Ak zaznamenáte rovnaký výsledok, kontaktujte okamžite svojho zdravotníckeho profesionála.

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**	**Elektromagnetické prostredie - usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Vzduch	±6 kV Kontakt ±8 kV Vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo s keramickou dlažbou. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, je potrebné, aby relatívna vlhkosť bola aspoň 30%.
Rýchle elektrické prechodové javy IEC 61000-4-4	±2 kV sieťový kábel ±1 kV vstup/výstup	±2 kV sieťový kábel ±1 kV vstup/výstup	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1KV vedenie k GND ±2KV vedenie k GND	±1KV vedenie k GND ±2KV vedenie k GND	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a rozdiely napätia na vstupnom napájacom vedení IEC 61000-4-11	<5 % UT počas 0,5 týždňa (pokles UT > 95 %) 40 % UT počas 5 týždňov (pokles UT o 60 %) 70 % UT počas 25 týždňov (pokles UT o 30 %) <5 % UT počas 5 sekúnd (pokles UT o > 95 %)	<5 % UT počas 0,5 týždňa (pokles UT > 95 %) 40 % UT počas 5 týždňov (pokles UT o 60 %) 70 % UT počas 25 týždňov (pokles UT o 30 %) <5 % UT počas 5 sekúnd (pokles UT o > 95 %)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia napájania zo siete, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.

Magnetické polia sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole sieťovej frekvencie by malo mať charakteristiky úrovne magnetického poľa sieťovej frekvencie na atypickom mieste v typickom komerčnom a nemocničnom prostredí.

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**	**Elektromagnetické prostredie - usmernenie**
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3V(Vrms) 150 kHz ~ 80 MHz 10V(frekvenčné pásmo pre inžinierstvo a medicínu) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz-2,7GHz	3V(Vrms) 10V (frekvenčné pásmo pre inžinierstvo a medicínu) 3V/m	Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti zariadenia vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí z pevných RF vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu:

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 $d=1.2\sqrt{P}$	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

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.

Klinický výkon

Na preukázanie presnosti systému CGM sa uskutočnili dve prospektívne klinické štúdie v 9 centrách v Číne. Štúdie zahŕňali dospelých (18 rokov a starších) aj pediatrických (2 až 18 rokov) účastníkov. Do štúdií bolo zaradených celkovo 121 dospelých (18 rokov a starších) a 90 pediatrických (2 až 18 rokov) účastníkov s diabetes mellitus 1. typu alebo diabetes mellitus 2. typu. Štúdie dokončilo celkovo 209 subjektov.

Účastníci nosili dva alebo štyri senzory až 14 dní. V rámci štúdie presnosti boli na podskupinu účastníkov aplikované najmenej 2 senzory, aby sa porovnala variabilita údajov medzi senzormi. Dospelí účastníci nosili rtCGMS na bruchu a hornej časti paže; pediatrickí účastníci nosili rtCGMS na bruchu. Klinické sedenie (sedenia) sa konalo v 1. – 2. deň, 6. – 8. deň a 14. – 15. deň. V závislosti od veku účastníkov sa zúčastnili jedného klinického sedenia rôzneho trvania. Presnosť rtCGMS sa hodnotila porovnaním:

hodnôt rtCGMS získaných v rovnakom alebo podobnom časovom bode s porovnávacím zariadením YS1 v štúdii dospelých.

hodnôt rtCGMS získaných v rovnakom alebo podobnom časovom bode s porovnávacím zariadením EKF v pediatrickej štúdii.

Výsledky presnosti získané zo štúdie na dospelých (domáci používateľ)

Indikátor	Výsledok
Priemerný absolútny rozdiel (MARD%)	8.66%
Ak je hodnota hladiny glukózy > 4,4 mmol/L	
Výsledky vrámci odchýlky ± 20% od referenčnej hodnoty.	94.56%
Ak je hodnota hladiny glukózy ≤ 4,4 mmol/L	
Výsledky vrámci odchýlky ± 1,1mmol/L od referenčnej hodnoty.	1.72%
Percentuálny podiel dátových bodov, ktoré spadajú do zón A+B Clarkeovej mriežky chýb	100%
Percentuálny podiel dátových bodov, ktoré spadajú do zón A+B Clarkeovej mriežky chýb	100%

SK

Miera opatrnosti

Úspešnosť hyperglykemickej výstrahy:89,23 % (prah hyperglykemickej výstrahy stanovený na 11,1 mmol/l);
Úspešnosť hypoglykemickej výstrahy: 100,0 % (prah hypoglykemickej výstrahy stanovený na 4,4 mmol/l).

Výsledky presnosti získané zo štúdie na dospelých (nemocničný používateľ)

Indikátor	Výsledok
Priemerný absolútny relatívny rozdiel (MARD %)	9.55%
Ak je hladina glukózy > 4,4 mmol/L	
Výsledky v rámci odchýlky ± 20 % od referenčnej hodnoty.	93.02%
Ak je hladina glukózy ≤ 4,4 mmol/L	
Výsledky v rámci odchýlky ± 1,1mmol/L od referenčnej hodnoty.	2.44%
Percentuálny podiel dátových bodov, ktoré spadajú do zón A+B Clarkeovej mriežky chýb	100%
Percentuálny podiel dátových bodov, ktoré spadajú do zón A+B mriežky konsenzuálnych chýb	100%

Miera opatrnosti

Úspešnosť hyperglykemickej výstrahy: 90,57 % (prah hyperglykemickej výstrahy stanovený na 11,1 mmol/l);
Úspešnosť hypoglykemickej výstrahy: 97,37 % (prah hypoglykemickej výstrahy stanovený na 4,4 mmol/l).

Bezpečnosť

V oboch skupinách používateľov boli zaznamenané 3 nežiaduce udalosti súvisiace s používaním zariadenia (krvácanie, bolesť a sčervenanie kože v mieste zavedenia).

Výsledky presnosti získané z pediatrickej štúdie

Indikátor	Výsledok
Stredný absolútny relatívny rozdiel (MARD%)	9.51%
Ak je koncentrácia glukózy ≥ 3,90mmol/L a < 10,00mmol/L	
Výsledky v rámci odchýlky ± 15 % od referenčnej hodnoty.	82.10%
Výsledky v rámci odchýlky ± 40 % od referenčnej hodnoty.	99.93%
Ak je hodnota glukózy ≥ 10,00 mmol/L	
Výsledky v rámci odchýlky ±15 % od referenčnej hodnoty.	89.48%
Výsledky v rámci odchýlky ± 40 % od referenčnej hodnoty.	100.00%
Keď je koncentrácia glukózy < 3,90 mmol/l	
Výsledky sa odchyľujú od referenčnej hodnoty v rozmedzí ± 0,83 mmol/l.	91.28%
Výsledky v rámci odchýlky ± 2,22 mmol/l od referenčnej hodnoty.	91.28%
Percentuálny podiel dátových bodov, ktoré spadajú do zón A+B Clarkeovej mriežky chýb	98.85%
Percentuálny podiel dátových bodov, ktoré spadajú do zón A+B mriežky konsenzuálnych chýb.	99.95%

Miera opatrnosti

Úspešnosť hyperglykemickej výstrahy: 90,57 % (prah hyperglykemickej výstrahy stanovený na 11,1 mmol/l);
Úspešnosť hypoglykemickej výstrahy: 97,37 % (prah hypoglykemickej výstrahy stanovený na 4,4 mmol/l).

Klinické vedľajšie účinky

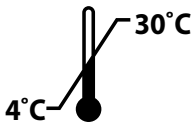
V pediatrickej štúdii bolo zaznamenaných 6 nežiaducich účinkov súvisiacich so zariadením (bolesť, svrbenie kože, opuch, hnisavý trombus, podkožná masa a dermatitída v mieste zavedenia senzora).

Dodatok

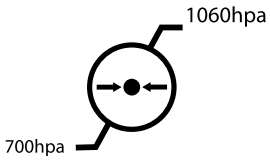
Symboly


Nepoužívajte opakovane

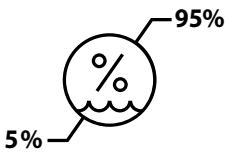

Použitá súčasť typu BF



Teplotný limit



Obmedzenie atmosférického tlaku



Obmedzenie vlhkosti



Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším obalom s použitím ožiarenia

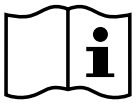

Prečítajte si príručku/návod



Zdravotnícka pomôcka


Neionizujúce žiarenie


Prečítajte si návod na použitie


Prečítajte si návod na použitie


Výrobca

SK

	Dovozca
EU REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	MR nebezpečné
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Dátum výroby
	Použiteľné do
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
UDI	Unikátny identifikátor zariadenia
CE 0197	Značka CE
IP48	Úroveň ochrany pred vniknutím pevných cudzích predmetov je 4 (chránené pred pevnými cudzími predmetmi s priemerom 1,0 mm a väčším). Úroveň ochrany pred vniknutím vody so škodlivými účinkami je 8 (chránené pred účinkami nepretržitého ponorenia do vody).

SK

Informácie o potenciálnom rušení

Bolo skúmané, že keď užívatelia užívajú bežné dávky kyseliny askorbovej alebo acetaminofénu (koncentrácia kyseliny askorbovej v krvi < 0,055 mmol/l (1 mg/dL), koncentrácia acetaminofénu v krvi < 0,055 mmol/l (1 mg/dL), liek nebude interferovať s meraním glukózy senzorom. Hydroxyurea má významný vplyv na hodnoty merania CGM. Veľkosť chyby závisí od skutočnej hodnoty koncentrácie kyseliny močovej v krvi. Ak má používateľ pocit, že jeho aktuálny fyzický stav nezodpovedá údajom glukózy získaným systémom kontinuálneho monitorovania glukózy alebo podozrenie, že merania môžu byť nepresné, môže vykonať test glukózy v krvi pomocou glukomera z prsta a na základe nameraných hodnôt je možné prijať zodpovedajúce opatrenia. Pri používaní glukomera z prsta si zaznamenajte hodnoty glukózy v krvi ihneď po meraní, aby ste predišli zabudnutiu alebo nepresnostiam v údajoch.

Potenciálne riziká

Nepresné hodnoty glukózy

Dlhodobé vystavenie teplu môže spôsobiť nepresné výsledky.

Mierne až závažné reakcie súvisiace s opotrebovaním senzora

Napr. alergická reakcia, stredne závažné až závažné svrbenie, vyrážka, erytém, krvácanie, mierna infekcia v mieste zavedenia, nepríjemné pocity počas zavedenia.

Hyperglykémia alebo hypoglykémia

Hypo- a hyperglykémia vyplývajúca z nedodržania upozornení alebo nepresností senzorov.

Potenciálne klinické prínosy

Potenciálnymi klinickými prínosmi systému Wellion SENSOR CGM sú zlepšená kontrola HbA1C a TIR pre prísnejšiu kontrolu glykémie.

Skrátený čas strávený v hypoglykémii a hyperglykémii, zníženie hypo- a hyperglykemických príhod u pacientov s diabetom.

Glosár

Glukomer
Zariadenie používané na zistenie hladiny glukózy v krvi.

Výsledok merania glukózy
Koncentrácia glukózy v krvi sa meria buď v miligramoch glukózy na deciliter krvi (mg/dL), alebo v milimóloch glukózy na liter krvi (mmol/l).

Kontinuálne monitorovanie glukózy
Systém CGM používa malý senzor zavedený pod kožu na meranie množstva glukózy v tekutine vo vašej koži, nazývanej intersticiálna tekutina. Tieto výsledky glukózy sa potom odošlú do PDA/aplikácie, kde sa zobrazia ako hladiny glukózy a dlhodobé trendy glukózy.

Hyperglykémia (vysoká hladina glukózy)
Vysoká hladina glukózy v krvi, známa aj ako vysoká hladina glukózy v krvi. Ak sa hyperglykémia nelieči, môže viesť k vážnym komplikáciám. Poraďte sa so svojím lekárom, aby ste zistili, aká je vaša vysoká hladina glukózy.

Hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi)
Nízke hladiny glukózy v krvi, známe aj ako nízka glukóza.
Ak sa hypoglykémia nelieči, môže viesť k vážnym komplikáciám. Poraďte sa so svojím lekárom, aby ste zistili, prečo máte nízku hladinu glukózy.

Intersticiálna tekutina
Tekutina, ktorá obklopuje všetky bunky v tele.

Inzulín
Hormón produkovaný pankreasom, ktorý reguluje metabolizmus glukózy a iných živín. Ak je pankreas poškodený a neprodukuje inzulín, lekár môže predpísať inzulínové injekcie, ktoré pomôžu ľuďom s cukrovkou spracovať glukózu (cukor).

Obmedzenia
Bezpečnostné vyhlásenie, ktoré popisuje konkrétne situácie, v ktorých by sa systém Wellion SENSOR CGM nemal používať, pretože by vám mohol byť škodlivý alebo by mohol poškodiť systém.

mg/dL
Miligramy na deciliter; jedna z dvoch štandardných jednotiek merania koncentrácie glukózy (cukru) v krvi.

mmol/L
Milimol na liter; jedna z dvoch štandardných jednotiek merania koncentrácie glukózy (cukru) v krvi.

Περιγραφή Συστήματος

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης Wellion SENSOR (rtCGMS) (εφεξής καλούμενο CGM). Το Σύστημα Wellion SENSOR CGM περιλαμβάνει προϊόντα όπως Φορητό Βοηθό Διαβήτη, Πομπό και Αισθητήρα Γλυκόζης.

Το Wellion SENSOR CGM παρέχει σε πραγματικό χρόνο τα επίπεδα γλυκόζης και σας επιτρέπει να παρακολουθείτε συνεχώς τις τιμές γλυκόζης του αισθητήρα στην επιλεγμένη κινητή συσκευή σας. Το σύστημα καταγράφει τα επίπεδα γλυκόζης κάθε λεπτό, μετρώντας την ποσότητα γλυκόζης στο διάμεσο υγρό. Ένας αισθητήρας που τοποθετείται στο δέρμα σας αποστέλλει τα αποτελέσματα γλυκόζης στον Φορητό Βοηθό Διαβήτη.

GR

Σημείωση: Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα.

Περιεχόμενο

Περιγραφή Συστήματος **411**
Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας **414**
Ενδείξεις χρήσης 414
Προβλεπόμενος Σκοπός 414
Ενδείξεις 415
Ασθενείς 416
Προβλεπόμενος χρήστης 416
Αντενδείξεις 416
Προειδοποίηση 417
GR Προφυλάξεις 420
Πιθανές κλινικές παρενέργειες 421
Πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας 422
Εξαρτήματα του συστήματος **423**
Περιγράφοντας τα εξαρτήματα του συστήματος **426**
Φορητός Βοηθός Διαβήτη 426
Πομπός Wellion SENSOR 426
Συσκευασία του Wellion SENSOR CGM 426
Χρήση νέου αισθητήρα γλυκόζης **427**
Τοποθέτηση αισθητήρα 427
Σύζευξη με νέο πομπό 430
Εκκίνηση αισθητήρα 430

Βαθμονόμηση αισθητήρα 431
Αφαίρεση αισθητήρα 433
Αντικατάσταση του αισθητήρα 434
Εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR – Σύστημα Διαχείρισης Διαβήτη 434
Συντήρηση του Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης (rtCGMS) 434
Καθαρισμός του πομπού 434
Απόρριψη 435
Μεταφορά 435
Αποθήκευση 435
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 436
Προδιαγραφές 436
Κλινική απόδοση 443
Παράρτημα 448
Σύμβολα 448
Πληροφορίες για πιθανές παρεμβολές 451
Πιθανοί Κίνδυνοι 452
Ανακριβείς τιμές γλυκόζης 452
Ήπιες έως σοβαρές αντιδράσεις που σχετίζονται με τη φθορά του αισθητήρα. 452
Υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία 452
Πιθανά κλινικά οφέλη 452
Γλωσσάριο 453

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης είναι μια συσκευή συνεχούς καταγραφής γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο. Όταν το σύστημα χρησιμοποιείται μαζί με συμβατές συσκευές, ενδείκνυται για τη διαχείριση του διαβήτη σε άτομα ηλικίας 2 ετών και άνω. Έχει σχεδιαστεί ώστε να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης με τρύπημα δακτύλου για λήψη θεραπευτικών αποφάσεων σχετικά με τον διαβήτη.

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του συστήματος θα πρέπει να βασίζεται στις τάσεις γλυκόζης και σε πολλαπλές διαδοχικές μετρήσεις με την πάροδο του χρόνου. Το σύστημα επίσης εντοπίζει τάσεις και παρακολουθεί πρότυπα, συμβάλλοντας στην ανίχνευση επεισοδίων υπεργλυκαιμίας και υπογλυκαιμίας, διευκολύνοντας τόσο τη βραχυπρόθεσμη όσο και τη μακροπρόθεσμη ρύθμιση της θεραπείας.

GR

Προβλεπόμενος Σκοπός

Αισθητήρας Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης:
Όταν ο αισθητήρας του Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης χρησιμοποιείται μαζί με συμβατές συσκευές, προορίζεται για τη συνεχή μέτρηση της γλυκόζης στο διάμεσο υγρό και έχει σχεδιαστεί ώστε να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης με τρύπημα δακτύλου (ΓΑ) για τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων.

Πομπός Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης: Όταν ο πομπός του Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης χρησιμοποιείται μαζί με συμβατές συσκευές, προορίζεται για τη συνεχή μέτρηση της γλυκόζης στο διάμεσο υγρό και έχει σχεδιαστεί ώστε να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης με τρύπημα δακτύλου (ΓΑ) για τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων.

PDA Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης: Όταν το PDA του Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης χρησιμοποιείται μαζί με συμβατές συσκευές, προορίζεται για τη συνεχή μέτρηση της γλυκόζης στο διάμεσο υγρό και έχει σχεδιαστεί ώστε να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης με τρύπημα δακτύλου (ΓΑ) για τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων

Ενδείξεις

1. Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου 1 και Τύπου 2
2. Ειδικοί τύποι διαβήτη (εξαιρουμένων των συνδρόμων μονογονιδιακού διαβήτη, των παθήσεων του εξωκρινικού παγκρέατος και του διαβήτη που προκαλείται από φάρμακα ή χημικές ουσίες)
3. Μη φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα
4. Ασθενείς που χρειάζονται βελτιωμένο γλυκαιμικό έλεγχο
5. Άτομα που χρειάζονται συχνή ή συνεχή παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα

Ασθενείς

Ασθενείς με διαβήτη (≥2 ετών).

Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες αυτής της ιατρικής συσκευής είναι άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, που διαθέτουν βασικές γνωστικές ικανότητες, ικανότητες ανάγνωσης και γραφής, καθώς και αυτονομία στην κίνηση. Προορίζεται τόσο για επαγγελματίες υγείας όσο και για ενήλικες χωρίς ιατρική κατάρτιση, που χρειάζεται να καταγράφουν συνεχώς ή περιοδικά τα επίπεδα γλυκόζης τους ή άλλων ατόμων.

GR

Αντενδείξεις



Το Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης πρέπει να αφαιρείται πριν από μαγνητική τομογραφία (MRI).

Μην φοράτε τον αισθητήρα CGM κατά τη διάρκεια αξονικής τομογραφίας (CT) ή θεραπειών με υψηλής συχνότητας ηλεκτρική θερμότητα (διαθερμία).

Η λήψη δόσης παρακεταμόλης μεγαλύτερης από τη μέγιστη συνιστώμενη (π.χ. > 1 γραμμάριο κάθε 6 ώρες σε ενήλικες) μπορεί να επηρεάσει τις μετρήσεις του rtCGMS, εμφανίζοντάς τες υψηλότερες από τις πραγματικές τιμές.

Το Σύστημα CGM δεν αξιολογήθηκε για τα ακόλουθα άτομα:

- Έγκυες γυναίκες
- Ασθενείς υποβαλλόμενοι σε περιτοναϊκή κάθαρση
- Ασθενείς με εμφυτευμένους βηματοδότες
- Ασθενείς με διαταραχές πήξης ή όσοι λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Προειδοποίηση

- Μην φοράτε τον αισθητήρα CGM κατά τη διάρκεια αξονικής τομογραφίας (CT) ή θεραπειών με υψηλής συχνότητας ηλεκτρική θερμότητα (διαθερμία).
- Μην φοράτε τον αισθητήρα CGM κατά τη χρήση ηλεκτροκαυτηριασμού, ηλεκτροχειρουργικών συσκευών και εξοπλισμού διαθερμίας.
- Το Σύστημα CGM δεν έχει αξιολογηθεί για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση, ασθενείς με εμφυτευμένους βηματοδότες και ασθενείς με διαταραχές πήξης ή εκείνους που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το Wellion SENSOR CGM, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες του προϊόντος.
- Το rtCGMS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με διάχυτους υποδόριους όζους.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα Wellion SENSOR CGM, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες του προϊόντος.
- Το εγχειρίδιο χρήστη περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και τις οδηγίες χρήσης.

- Συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για το πώς θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τις πληροφορίες γλυκόζης του αισθητήρα σας για τη διαχείριση του διαβήτη σας.
- Η μη χρήση του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην αντιληφθείτε ένα σοβαρό επεισόδιο υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας και/ή να λάβετε μια θεραπευτική απόφαση που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
- Εάν οι προειδοποιήσεις γλυκόζης και οι μετρήσεις από το σύστημα δεν αντιστοιχούν στα συμπτώματα ή στις προσδοκίες σας, χρησιμοποιήστε μια τιμή γλυκόζης από τρύπημα δακτύλου με μετρητή γλυκόζης αίματος για να πάρετε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αναζητήστε ιατρική φροντίδα όταν κρίνεται απαραίτητο.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε ή στοιβαγμένο σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, θα πρέπει να παρακολουθείτε τον παρόντα εξοπλισμό και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εξοπλισμού και, κατά συνέπεια, μη σωστή λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF)

(συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του Πομπού και του PDA, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

- Μετά την επανεκκίνηση του τηλεφώνου σας, ελέγξτε ξανά αν το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο. Εάν είναι απενεργοποιημένο, ενεργοποιήστε ξανά το Bluetooth για να διασφαλίσετε τη μετάδοση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και τις ειδοποιήσεις.
- Αποφύγετε αυτές τις περιοχές για την τοποθέτηση του αισθητήρα:
  1. Σε περιοχές με χαλαρό δέρμα ή με ανεπαρκή υποδόριο λίπος, ώστε να αποφευχθεί η επαφή με μύες και οστά.
  2. Σε περιοχές που μπορεί να χτυπηθούν ή πιεστούν, ή πάνω στις οποίες ξαπλώνετε κατά τον ύπνο.
  3. Σε απόσταση μικρότερη από 7,5 εκ. (3 ίντσες) από την περιοχή έγχυσης ή ένεσης.
  4. Κοντά στη ζώνη ή σε περιοχές με ερεθισμούς, ουλές, τατουάζ ή πυκνή τριχοφυΐα.
  5. Σε περιοχές με σπίλους ή ουλές.
- Χρήστες Android: Μετά την ενεργοποίηση της λειτουργίας πτήσης, ελέγξτε ξανά αν το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο. Εάν είναι απενεργοποιημένο, ενεργοποιήστε το ξανά για να διασφαλίσετε τη μετάδοση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και τις ειδοποιήσεις. Χρήστες iOS: Δεν χρειάζεται να λάβετε υπόψη αυτό το βήμα προς το παρόν.

Προφυλάξεις

- Οι μετρήσεις με το rtCGMS 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 rtCGMS πρέπει να αφαιρεθεί τελείως πριν από Μαγνητική Τομογραφία (MRI).
- Το rtCGMS περιέχει πολλά μικρά μέρη τα οποία ενδέχεται να είναι επικίνδυνα σε περίπτωση κατάποσης.
- Κατά τη διάρκεια ταχέων μεταβολών της γλυκόζης αίματος (πάνω από 1,8 mg/dL ανά λεπτό), τα επίπεδα γλυκόζης που μετριούνται στο διάμεσο υγρό από το rtCGMS μπορεί να μην αντιστοιχούν στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μειώνονται γρήγορα, ο αισθητήρας μπορεί να εμφανίσει υψηλότερη τιμή από την πραγματική τιμή γλυκόζης στο αίμα. Αντίθετα, όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα αυξάνονται γρήγορα, ο αισθητήρας μπορεί να εμφανίσει χαμηλότερη τιμή από την πραγματική τιμή. Όταν εμφανίζονται συμπτώματα υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας, οι μετρήσεις του αισθητήρα πρέπει να επαληθεύονται με μετρητή γλυκόζης αίματος μέσω τρυπήματος δακτύλου.
- 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 rtCGMS 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 παραμένει, 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 rtCGMS δεν έχει εκτιμηθεί όταν αυτό χρησιμοποιείται με άλλα εμφυτευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως βηματοδότες.
- Μόνο τα αναλώσιμα Wellion SENSOR θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το rtCGMS.
- 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.

Πιθανές κλινικές παρενέργειες

Όπως κάθε ιατρική συσκευή, το Wellion SENSOR CGMS μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες. Οι πιο συχνές παρενέργειες περιλαμβάνουν ερυθρότητα του δέρματος και έλκη στο σημείο εισαγωγής του αισθητήρα.

Πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας

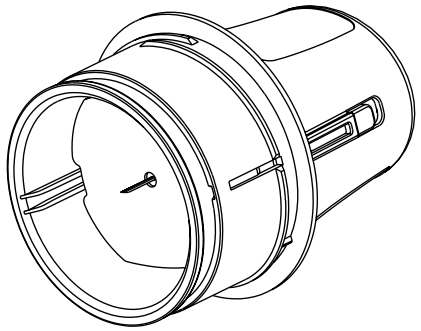
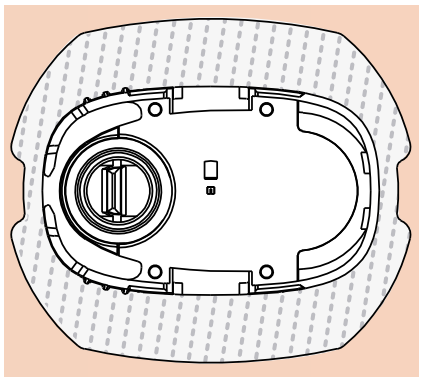
- Οι φυσιολογικές διαφορές μεταξύ του διάμεσου υγρού και του τριχοειδικού ολικού αίματος μπορεί να προκαλέσουν διαφορετικές μετρήσεις γλυκόζης.
- Διαφορές μεταξύ των μετρήσεων γλυκόζης του αισθητήρα στο διάμεσο υγρό και της γλυκόζης στο τριχοειδικό αίμα μπορεί να παρατηρηθούν κατά περιόδους ταχέων μεταβολών των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, όπως μετά από γεύματα, δόσεις ινσουλίνης ή άσκηση.
- Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση που περιλαμβάνει ισχυρή μαγνητική ή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (π.χ. MRI ή CT), αφαιρέστε τον αισθητήρα σας και τοποθετήστε νέο αισθητήρα μετά την εξέταση. Η επίδραση αυτών των διαδικασιών στην απόδοση του αισθητήρα δεν έχει αξιολογηθεί.
- Η συσκευή εφαρμογής αισθητήρα είναι αποστειρωμένη όταν η συσκευασία είναι κλειστή και αλώβητη.
- Μην καταψύχετε τον αισθητήρα. Μην τον χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη του.
- Εσείς είστε υπεύθυνοι για την ασφαλή φύλαξη και διαχείριση του τηλεφώνου σας. Εάν υποψιάζεστε κάποιο αρνητικό συμβάν κυβερνοασφάλειας που σχετίζεται με την εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνο και το σετ αισθητήρα φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, υπό τον έλεγχό σας. Αυτό είναι σημαντικό για να αποτραπεί η πρόσβαση ή η παραβίαση του Συστήματος από τρίτους.

- Η εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR δεν προορίζεται για χρήση σε τηλέφωνο που έχει τροποποιηθεί ή παραμετροποιηθεί με τρόπο ώστε να αφαιρεί, να αντικαθιστά ή να παρακάμπτει την εγκεκριμένη διαμόρφωση ή τους περιορισμούς χρήσης του κατασκευαστή, ή που με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παραβιάζει την εγγύηση του κατασκευαστή.

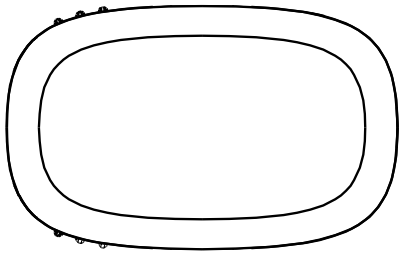
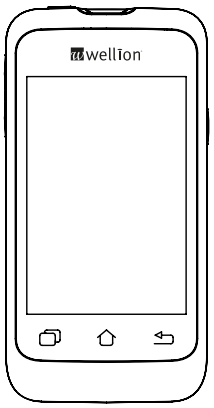
Εξαρτήματα του συστήματος

Ονομασία: Σύστημα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης Wellion SENSOR

Διαμόρφωση συστήματος: Αυτό το προϊόν περιλαμβάνει έναν Φορητό Βοηθό Διαβήτη, έναν Πομπό και έναν Αισθητήρα Γλυκόζης. Ο Φορητός Βοηθός Διαβήτη θα αναφέρεται παρακάτω ως PDA.

Αυτό που βλέπεις	Πώς λέγεται	Αριθμός μοντέλου	Τι κάνει
 Αισθητήρας γλυκόζης πριν από την τοποθέτηση (Συσκευή εφαρμογής αισθητήρα)	Αισθητήρας συστήματος συνεχούς καταγραφής γλυκόζης	G7-S01A: 10 ημέρες	• Η συσκευή τοποθέτησης του αισθητήρα σας βοηθά να τοποθετήσετε τον αισθητήρα κάτω από το δέρμα σας. Περιέχει ένα ινίδιο που εισάγεται στο δέρμα και καθοδηγεί τον εύκαμπτο αισθητήρα να τοποθετηθεί στο δέρμα. Μόλις ο αισθητήρας τοποθετηθεί, το ινίδιο αποσύρεται μέσα στη συσκευή τοποθέτησης. • Ο Αισθητήρας γίνεται ορατός μόνο μετά την τοποθέτηση. Ο αισθητήρας μετρά και αποθηκεύει τις τιμές γλυκόζης όταν φοριέται στο σώμα σας.
 Αισθητήρας γλυκόζης μετά την τοποθέτηση			

GR

Αυτό που βλέπεις	Πώς λέγεται	Αριθμός μοντέλου	Τι κάνει
	Πομπός συστήματος συνεχούς καταγραφής γλυκόζης	G7-T01A: 10 μέρες	Όταν ο πομπός χρησιμοποιείται μαζί με τη βάση του αισθητήρα γλυκόζης, και όταν ο αισθητήρας και ο πομπός είναι ενεργοποιημένοι στο σώμα, πραγματοποιείται μέτρηση και αποθήκευση των τιμών γλυκόζης, καθώς και μετάδοση των τιμών στο PDA. / στην εφαρμογή Wellion AiDEX Sensor.
	PDA συστήματος συνεχούς καταγραφής γλυκόζης	G7-P02	Το PDA χρησιμοποιείται για την εμφάνιση μετρήσεων γλυκόζης και ιστορικών δεδομένων, όταν συνδέεται με ένα λειτουργικό σετ αισθητήρα-πομπού.

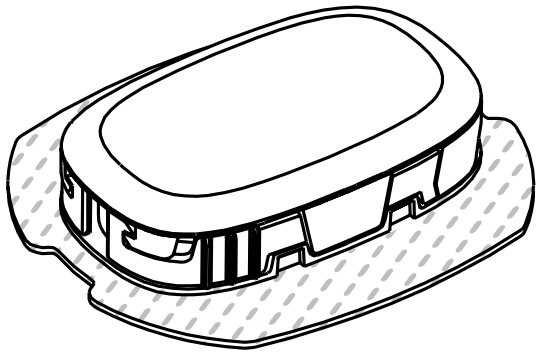
Περιγράφοντας τα εξαρτήματα του συστήματος

Φορητός Βοηθός Διαβήτη

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

Πομπός Wellion SENSOR

Ο πομπός χρησιμοποιείται μαζί με τη βάση του αισθητήρα γλυκόζης. Όταν ο αισθητήρας και ο πομπός ενεργοποιούνται στο σώμα, το σύστημα μετράει και αποθηκεύει τις μετρήσεις γλυκόζης καθώς
και μεταδίδει τις μετρήσεις στο PDA/στην εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR για κινητά.

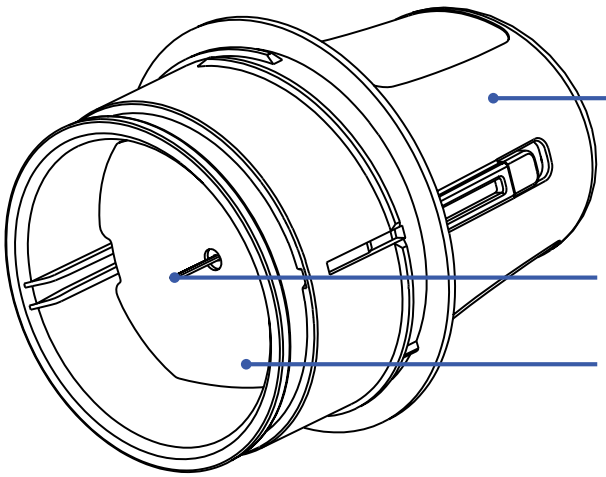


GR

Συσκευασία του Wellion SENSOR CGM

Η συσκευασία του αισθητήρα γλυκόζης περιέχει έναν αποστειρωμένο αισθητήρα γλυκόζης που είναι προσαρτημένος σε μια βάση αισθητήρα και μια συσκευή εφαρμογής αισθητήρα.

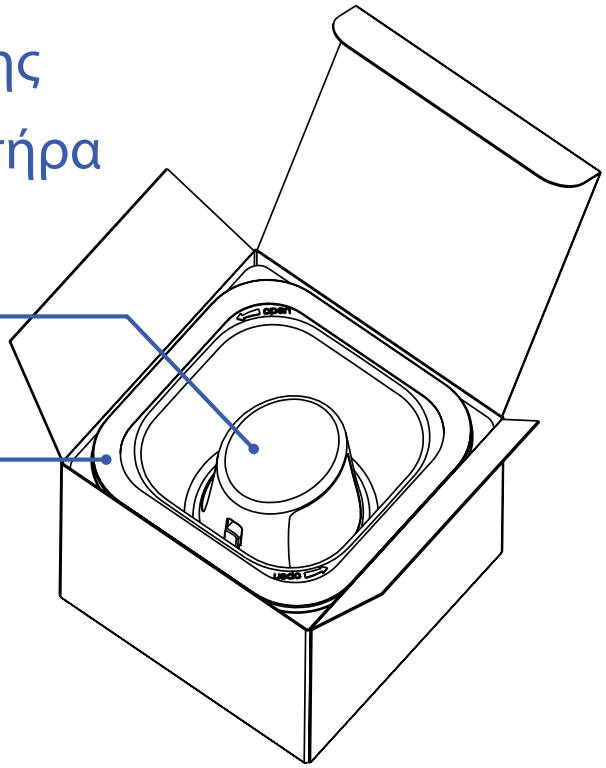
Η συσκευασία αποστειρώνεται με ακτινοβολία.



Συσκευή εφαρμογής αισθητήρα

Αισθητήρας γλυκόζης

Ταινία βάσης αισθητήρα



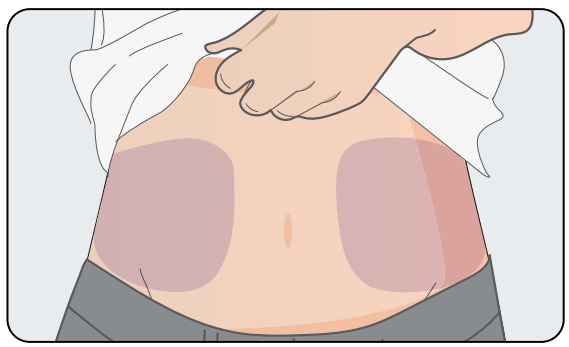
Τα μέρη του αισθητήρα

Αποστειρωμένη συσκευασία

GR

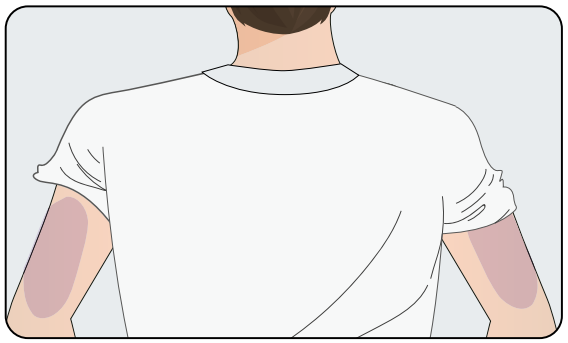
Χρήση νέου αισθητήρα γλυκόζης

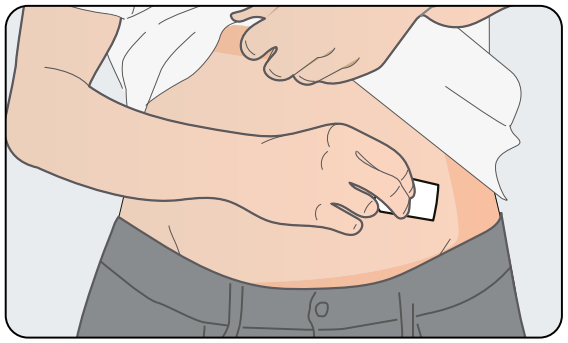
Τοποθέτηση αισθητήρα



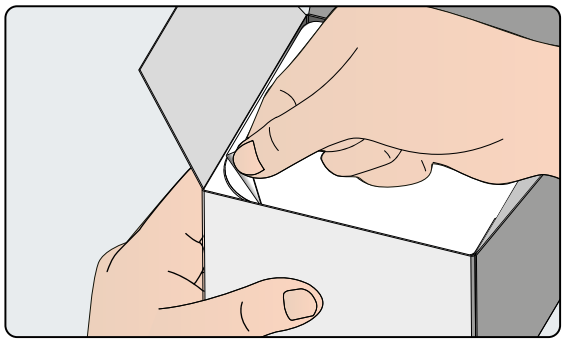
- Συνιστώμενες περιοχές για την εφαρμογή του αισθητήρα αποτελούν η κοιλιά, η εξωτερική και η πίσω πλευρά του άνω βραχίονα. Για βέλτιστη απόδοση, αποφύγετε την υπερβολική κίνηση η οποία μπορεί να εξασθενίσει τον αισθητήρα και την κολλητική ταινία. Αποφύγετε την τυχαία αποκόλληση του αισθητήρα. Συνιστάται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

- Πριν την εφαρμογή, χρησιμοποιήστε μαντηλάκια 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.

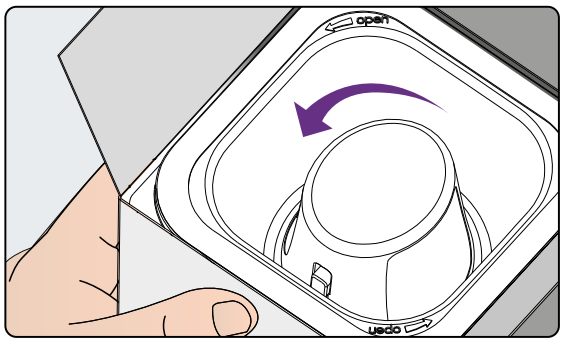




Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν έχει λήξει ελέγχοντας την ημερομηνία λήξης του. Εάν ο αισθητήρας έχει λήξει ή η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, παρακαλούμε να μην τον χρησιμοποιήσετε.

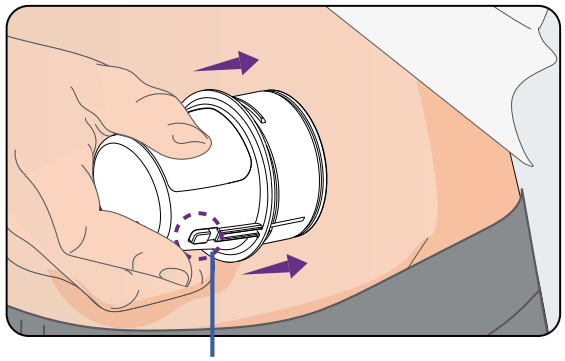


- Αφαιρέστε την συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα στρίβοντάς την αριστερόστροφα.



- 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.

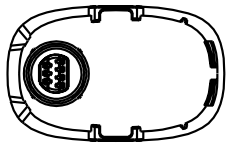
- Αφαιρέστε την συσκευή εφαρμογής του αισθητήρα. Τώρα, ο αισθητήρας θα πρέπει να έχει προσκολληθεί επιτυχώς.

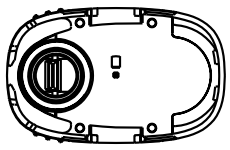


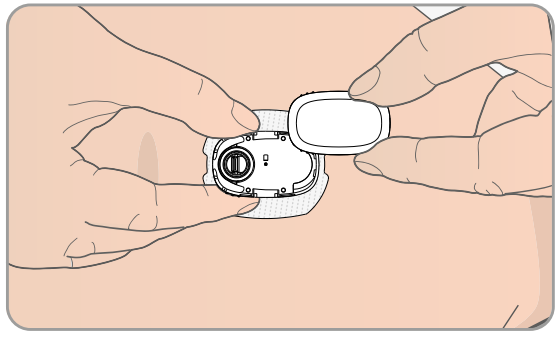
Κουμπί απελευθέρωσης

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.

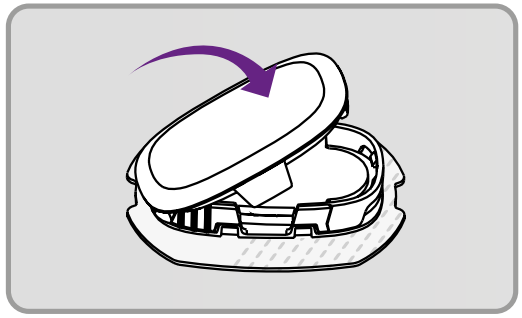
- Ευθυγραμμίστε τον πομπό με τη βάση του αισθητήρα και πιέστε τον πομπό σταθερά στη βάση του αισθητήρα μέχρι να κουμπώσει στη βάση του αισθητήρα και να στερεωθεί με ασφάλεια.

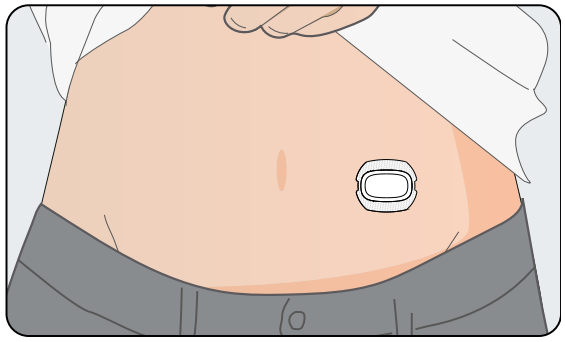








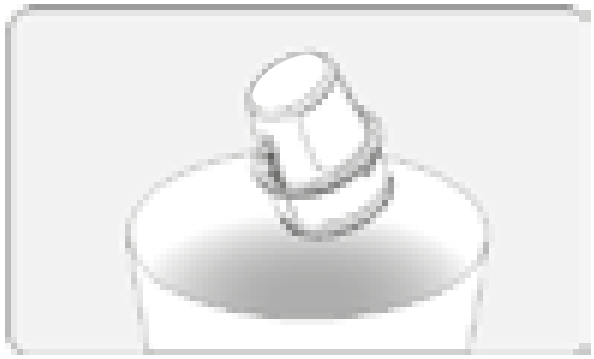




Σημείωση: Εάν η κατεύθυνση του πομπού δεν ταιριάζει με αυτήν της βάσης του αισθητήρα, ο πομπός δεν μπορεί να εγκατασταθεί σωστά.

GR

Σημείωση: Όταν ο αισθητήρας και ο πομπός συνδεθούν το επίπεδο προστασίας μπορεί να φτάσει το IP48, που σημαίνει ότι το επίπεδο προστασίας από την είσοδο στερεών ξένων αντικειμένων είναι 4 και το επίπεδο προστασίας από την είσοδο νερού με επιβλαβείς επιπτώσεις είναι 8.



- Η μη ανακυκλώσιμη συσκευή εφαρμογής προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευασία του αισθητήρα και την 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.

GR

Σύζευξη με νέο πομπό

Για τη σύζευξη (και αποσύζευξη) του πομπού σας με την εφαρμογή Wellion AiDEX Sensor στο κινητό σας τηλέφωνο, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Εφαρμογής στο Κέντρο Βοήθειας της εφαρμογής Wellion AiDEX Sensor.

Εκκίνηση αισθητήρα

Αφού ο αισθητήρας τοποθετηθεί με επιτυχία στο σώμα σας και συνδεθεί με τον πομπό, το συζευγμένο PDA/η εφαρμογή θα ζητήσει

επιβεβαίωση για το αν πρόκειται για νέο ή χρησιμοποιημένο αισθητήρα.
Εάν η εφαρμογή δεν το εντοπίσει αυτόματα, επιβεβαιώστε ότι πρόκειται για "νέο αισθητήρα".
Τώρα, το PDA/η εφαρμογή θα εμφανίσει το μήνυμα "Προθέρμανση αισθητήρα" για περίπου 1 ώρα. Μετά από 1 ώρα θα λαμβάνετε τιμές γλυκόζης και ειδοποιήσεις.

Όταν ο πομπός χάσει τη σύνδεση με τον αισθητήρα και επανασυνδεθεί, η εφαρμογή θα σας ζητήσει να επιβεβαιώσετε αν πρόκειται για νέο ή χρησιμοποιημένο αισθητήρα. Εάν δεν ανιχνευθεί αυτόματα από την εφαρμογή, επιβεβαιώστε "χρησιμοποιημένος αισθητήρας". Το PDA/η εφαρμογή θα παραλείψει τη διαδικασία προθέρμανσης και θα ξεκινήσει άμεσα να εμφανίζει την τρέχουσα τιμή γλυκόζης σας.

GR

Σημείωση: Μην ακυρώνετε τη διαδικασία προθέρμανσης κατά τη χρήση νέου αισθητήρα. Η παράλειψη της προετοιμασίας του νέου αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση λανθασμένων τιμών γλυκόζης αίματος από το σύστημα.

Βαθμονόμηση αισθητήρα

Η βαθμονόμηση του rtCGMS σας χρησιμοποιώντας τον μετρητή γλυκόζης αίματος είναι προαιρετική. Μπορείτε να εισάγετε χειροκίνητα την τιμή του μετρητή γλυκόζης για βαθμονόμηση όταν η ποσοστιαία

διαφορά είναι μεγαλύτερη από 20%. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μετρήσεις του μετρητή γλυκόζης μεγαλύτερες από 4 mmol/L (72 mg/dL) για τη βαθμονόμηση του rtCGMS σας.

Η βαθμονόμηση με τον μετρητή γλυκόζης αίματος μπορεί να ευθυγραμμίσει τις μετρήσεις rtCGMS με τις τιμές του μετρητή γλυκόζης αίματος.

Για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να βαθμονομήσετε το rtCGMS σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της εφαρμογής στο Κέντρο Βοήθειας της εφαρμογής Wellion AiDEX Sensor.

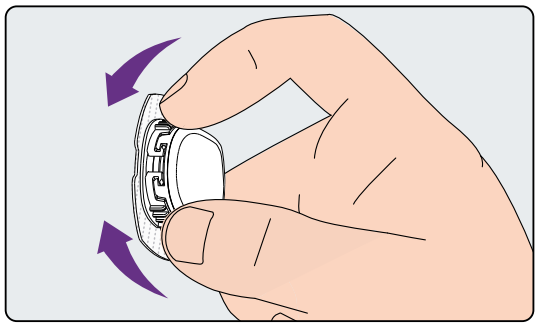
Εάν θέλετε να βαθμονομήσετε το CGMS σας χρησιμοποιώντας τον μετρητή γλυκόζης αίματος, εισάγετε την τιμή του μετρητή μέσα σε 5 λεπτά από τη λήψη του δείγματος από το δάκτυλο.

Συνεπής χρήση του μετρητή γλυκόζης: Εάν βαθμονομήσετε το rtCGMS χρησιμοποιώντας τον μετρητή γλυκόζης σας, χρησιμοποιήστε τον ίδιο μετρητή καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας του αισθητήρα.
Χρησιμοποιείστε μόνο μετρήσεις από το δάκτυλο για να βαθμονομήσετε το rtCGMS. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τιμές από εναλλακτικές περιοχές.
Δεν συνιστάται η βαθμονόμηση όταν τα επίπεδα γλυκόζης αυξάνονται ή μειώνονται γρήγορα.

Σημαντικό: Μην πραγματοποιείτε βαθμονόμηση περισσότερες από μία φορά κάθε 6 ώρες.

Αφαίρεση αισθητήρα

- Αφαιρέστε τον παλιό αισθητήρα όταν το PDA/η εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR υποδεικνύει ότι ο αισθητήρας έχει λήξει ή εάν νιώσετε οποιονδήποτε ερεθισμό ή δυσφορία στο σημείο εφαρμογής.
- 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.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή Wellion AiDEX SENSOR είναι συζευγμένη με τον αισθητήρα πριν την αποσύζευξη. Εάν ο αισθητήρας δεν είναι συνδεδεμένος με την εφαρμογή, κάνοντας κλικ στο “Διαγραφή” μπορεί να διαγράψετε μόνιμα την εγγραφή του αισθητήρα.

Αντικατάσταση του αισθητήρα

Μετά τη λήξη του αισθητήρα, ο αισθητήρας σας θα σταματήσει αυτόματα να λειτουργεί και θα χρειαστεί να αντικατασταθεί. Επιπλέον, εάν παρατηρήσετε οποιονδήποτε ερεθισμό ή δυσφορία στο σημείο εφαρμογής, ή εάν η τοποθέτηση αποτύχει, θα πρέπει να αντικαταστήσετε τον αισθητήρα σας.

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.

GR Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.wellion.gr

Συντήρηση του Συστήματος Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης (rtCGMS)

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.

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
10 μέρες	Αριθμός μοντέλου & Διάρκεια ζωής	WELL19-S10D00T (G7-T01A)	WELL19-S10D (G7-S01A)	WELL19-S00PDA WELL19-S00PDAMM (G7-P02)
		4 χρόνια	10 μέρες Διάρκεια ζωής: 1 έτος	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		IP48		IP20 (δεν είναι αδιάβροχο)
Εύρος ανίχνευσης		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		

GR

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 >75mg/dL, η απόκλιση ακρίβειας του αισθητήρα δεν υπερβαίνει το ±20%. Όταν η συγκέντρωση γλυκόζης είναι ≤ (75mg/dL, η απόκλιση ακρίβειας δεν υπερβαίνει το ±20mg/dL.

IEC 60601-1-2:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές RF της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι άμεσα συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Τάξη Α	Μετακινήστε τη συσκευή σε περιοχή εντός του κανονικού εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας και επαναλάβετε τη δοκιμή.
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	Επαναλάβετε τη δοκιμή. Εάν παρατηρήσετε το ίδιο αποτέλεσμα, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας σας.

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**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
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	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1KV γραμμή προς GND ±2KV γραμμή προς GND	±1KV γραμμή προς GND ±2KV γραμμή προς GND	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης των γραμμών εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4- 11	<5% UT για 0.5 εβδομάδες (>95% μείωση στην UT) 40% UT για 5 εβδομάδες (60% μείωση στην UT) 70% UT για 25 εβδομάδες (30% μείωση στην UT) <5% UT για 5s (>95% μείωση στην UT)	<5% UT για 0.5 εβδομάδες (>95% μείωση στην UT) 40% UT για 5 εβδομάδες (60% μείωση στην UT) 70% UT για 25 εβδομάδες (30% μείωση στην UT) <5% UT για 5s (>95% μείωση στην UT)	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή από μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να έχει τα χαρακτηριστικά του επιπέδου μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος σε άτυπη τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό και νοσοκομειακό περιβάλλον.

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 συμ-μόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-67 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3V(Vrms) 150 kHz ~ 80 MHz 10V(ζώνη συχνότητας ιατρικής μηχανικής) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz-2,7GHz	3V(Vrms) 10V (ζώνη συχνότητας ιατρικής μηχανικής) 3V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει την ακόλουθη σήμανση:

GR

IEC60601-1-2:

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.

Κλινική απόδοση

Για να αποδειχθεί η ακρίβεια του συστήματος CGM, διεξήχθησαν δύο προοπτικές κλινικές μελέτες σε 9 κέντρα στην Κίνα. Οι μελέτες περιελάμβαναν ενήλικες (18 ετών και άνω) και παιδιά (2 έως 18 ετών). Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά 121 ενήλικες (18 ετών και άνω) και 90 παιδιά (2 έως 18 ετών) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Συνολικά 209 άτομα ολοκλήρωσαν τις μελέτες.

Οι συμμετέχοντες φορούσαν δύο ή τέσσερις αισθητήρες για έως και 14 ημέρες. Τουλάχιστον 2 αισθητήρες εφαρμόστηκαν σε ένα υποσύνολο συμμετεχόντων για τη μελέτη ακριβείας, ώστε να συγκριθεί η μεταβλητότητα των μετρήσεων μεταξύ των αισθητήρων. Οι ενήλικες συμμετέχοντες φορούσαν το rtCGMS τους στην κοιλιά και το άνω μέρος του βραχίονα. Τα παιδιά φορούσαν το rtCGMS τους στην κοιλιά. Η/Οι κλινική/ές συνεδρία/ές έλαβε/αν χώρα την ημέρα 1-2, την ημέρα 6-8 και την ημέρα 14-15. Ανάλογα με την ηλικία του συμμετέχοντα, συμμετείχαν σε μία κλινική συνεδρία ποικίλης διάρκειας. Η ακρίβεια του rtCGMS αξιολογήθηκε συγκρίνοντας:

Τιμές rtCGMS που ελήφθησαν στο ίδιο ή παρόμοιο χρονικό σημείο με τη συσκευή σύγκρισης YS1 στη μελέτη σε ενήλικες.

Τιμές rtCGMS που ελήφθησαν στο ίδιο ή παρόμοιο χρονικό σημείο με τη συσκευή σύγκρισης EKF στη μελέτη σε παιδιά.

Αποτελέσματα ακρίβειας που ελήφθησαν από μελέτη σε ενήλικες (οικιακός χρήστης)

Δείκτης	Αποτελέσματα
Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά (MARD%)	8.66%
Όταν το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα είναι > 79 mg/dL	
Αποτελέσματα εντός εύρους απόκλισης ± 20% από την τιμή αναφοράς.	94.56%
Όταν το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα είναι ≤ 79 mg/dL	
Τα αποτελέσματα κυμαίνονται εντός εύρους απόκλισης ± 19 mg/dL από την τιμή αναφοράς.	1.72%
Το ποσοστό των σημείων δεδομένων που εμπίπτουν στις ζώνες πλέγματος σφάλματος Clarke A+B	100%
Το ποσοστό των σημείων δεδομένων που εμπίπτουν στις ζώνες πλέγματος σφάλματος συναίνεσης A+B	100%

GR

Ποσοστό προσοχής

Ποσοστό επιτυχίας προειδοποίησης υπεργλυκαιμίας: 89,23% (όριο προειδοποίησης υπεργλυκαιμίας ορισμένο στα 200mg/dL)
Ποσοστό επιτυχίας προειδοποίησης υπογλυκαιμίας: 100,0% (όριο προειδοποίησης υπογλυκαιμίας ορισμένο στα 79 mg/dL)

Αποτελέσματα ακρίβειας που ελήφθησαν από μελέτη σε ενήλικες (χρήστης νοσοκομείου)

Δείκτης	Αποτελέσματα
Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά (MARD%)	9.55%
Όταν το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα είναι > 79 mg/dL	
Αποτελέσματα εντός εύρους απόκλισης ±20% από την τιμή αναφοράς.	93.02%
Όταν το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα είναι ≤79 mg/dL	
Τα αποτελέσματα κυμαίνονται εντός εύρους απόκλισης ± 19 mg/dL από την τιμή αναφοράς.	2.44%
Το ποσοστό των σημείων δεδομένων που εμπίπτουν στις ζώνες πλέγματος σφάλματος Clarke A+B	100%
Το ποσοστό των σημείων δεδομένων που εμπίπτουν στις ζώνες πλέγματος σφάλματος συναίνεσης A+B	100%

GR

Ποσοστό προσοχής

Ποσοστό επιτυχίας προειδοποίησης για υπεργλυκαιμία: 90,57% (όριο προειδοποίησης για υπεργλυκαιμία που έχει οριστεί στα 200mg/dL).
Ποσοστό επιτυχίας προειδοποίησης για υπογλυκαιμία: 97,37% (όριο προειδοποίησης για υπογλυκαιμία που έχει οριστεί στα 79 mg/dL).

Ασφάλεια

Καταγράφηκαν 3 ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή (αιμορραγία, πόνος και ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο τοποθέτησης) και στις δύο ομάδες χρηστών.

Αποτελέσματα ακρίβειας που ελήφθησαν από την μελέτη σε παιδιά

Δείκτης	Αποτελέσματα
Μέση Απόλυτη Σχετική Διαφορά (MARD%)	9.51%
Όταν η συγκέντρωση γλυκόζης είναι ≥ 70 mg/dL < 180 mg/dL	
Αποτελέσματα εντός εύρους απόκλισης ± 15% από την τιμή αναφοράς.	82.10%
Αποτελέσματα εντός εύρους απόκλισης ± 40% από την τιμή αναφοράς.	99.93%
Όταν η συγκέντρωση γλυκόζης είναι ≥ 180 mg/dL	
Αποτελέσματα εντός εύρους απόκλισης ±15% από την τιμή αναφοράς.	89.48%
Αποτελέσματα εντός εύρους απόκλισης ±40% από την τιμή αναφοράς.	100.00%
Όταν η συγκέντρωση γλυκόζης είναι < 70 mg/dL	
Τα αποτελέσματα κυμαίνονται εντός εύρους απόκλισης ± 14 mg/dL από την τιμή αναφοράς.	91.28%
Τα αποτελέσματα κυμαίνονται εντός εύρους απόκλισης ± 40 mg/dL από την τιμή αναφοράς.	91.28%

Ποσοστό προσοχής

Ποσοστό επιτυχίας προειδοποίησης για υπεργλυκαιμία: 90,57% (όριο προειδοποίησης για υπεργλυκαιμία που έχει οριστεί στα 200 mg/dL).
Ποσοστό επιτυχίας προειδοποίησης για υπογλυκαιμία: 97,37% (όριο προειδοποίησης για υπογλυκαιμία που έχει οριστεί στα 79 mg/dL).

Κλινική παρενέργεια

Στην δοκιμή σε παιδιά καταγράφηκαν 6 ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη συσκευή (πόνος, κνησμός στο δέρμα, πρήξιμο, πυώδης θρόμβωση, υποδόρια μάζα και δερματίτιδα στο σημείο εισαγωγής του αισθητήρα).

Παράρτημα

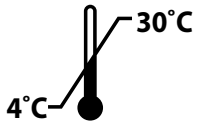
Σύμβολα



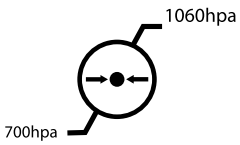
Μην επαναχρησιμοποιείτε



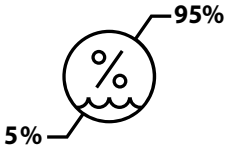
Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF



Όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Περιορισμός υγρασίας



Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία, αποστειρωμένο με ακτινοβολία.



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών



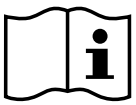
Ιατροτεχνολογική συσκευή



Μη ιονίζουσα ακτινοβολία



Προσοχή – Δείτε τις οδηγίες χρήσης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εισαγωγέας



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Σειριακός αριθμός



Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Σήμα CE

IP48

Το επίπεδο προστασίας από την εισχώρηση στερεών ξένων αντικειμένων είναι 4 (Προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα διαμέτρου 1,0 mm Ø και άνω).
Το επίπεδο προστασίας από την εισχώρηση νερού με επιβλαβείς επιπτώσεις είναι 8 (Προστατεύεται από τις επιπτώσεις της συνεχούς βύθισης στο νερό).

Πληροφορίες για πιθανές παρεμβολές

Έχει μελετηθεί ότι όταν οι χρήστες λαμβάνουν κανονικές δόσεις ασκορβικού οξέος ή ακεταμινοφαίνης (συγκέντρωση ασκορβικού οξέος στο αίμα <1mg/dL), συγκέντρωση ακεταμινοφαίνης στο αίμα <1mg/dL), το φάρμακο δεν θα επηρεάσει τη μέτρηση γλυκόζης του αισθητήρα. Η υδροξυουρία έχει σημαντικό αντίκτυπο στις τιμές μέτρησης CGM. Το μέγεθος του σφάλματος εξαρτάται από την πραγματική συγκέντρωση της τιμής ουρικού οξέος στο αίμα. Εάν ο χρήστης αισθάνεται ότι η τρέχουσα φυσική κατάσταση δεν ταιριάζει με τις μετρήσεις γλυκόζης που λαμβάνονται από το Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης ή υποψιάζεται ότι οι μετρήσεις μπορεί να είναι ανακριβείς, η μέτρηση γλυκόζης αίματος μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας έναν μετρητή γλυκόζης αίματος με δείγμα από το δάκτυλο και οι αντίστοιχες ενέργειες διαχείρισης μπορούν να ληφθούν με βάση τις τιμές της μέτρησης. Όταν χρησιμοποιείτε έναν μετρητή γλυκόζης αίματος, καταγράψτε τις τιμές γλυκόζης αίματός σας αμέσως μετά τη μέτρηση για να αποφύγετε τυχόν ξεχασμένες μετρήσεις ή ανακρίβειες στις μετρήσεις.

Πιθανοί Κίνδυνοι

Ανακριβείς τιμές γλυκόζης

Η έκθεση σε θερμότητα για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει μη ακριβή αποτελέσματα.

Ήπιες έως σοβαρές αντιδράσεις που σχετίζονται με τη φθορά του αισθητήρα.

Π.χ. αλλεργική αντίδραση, μέτριος έως σοβαρός κνησμός, εξάνθημα, ερύθημα, αιμορραγία, μικρή λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, δυσφορία κατά την εισαγωγή.

GR

Υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία

Συμβάντα υπογλυκαιμίας και υπεργλυκαιμίας που προκύπτουν από χαμένες προειδοποιήσεις ή ανακρίβειες αισθητήρα.

Πιθανά κλινικά οφέλη

Τα πιθανά κλινικά οφέλη του συστήματος Wellion SENSOR CGM είναι η βελτιωμένη διαχείριση της HbA1C και της TIR για αυστηρότερο γλυκαιμικό έλεγχο.

Συντόμευση του χρόνου που διανύεται σε υπογλυκαιμία και μείωση της υπεργλυκαιμίας σε επεισόδια υπο- και υπεργλυκαιμίας σε ασθενείς με διαβήτη.

Γλωσσάριο

Μετρητής γλυκόζης αίματος

Μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Αποτελέσματα γλυκόζης αίματος

Η συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα μετριέται είτε ως χιλιοστόγραμμα γλυκόζης ανά δεκατόλιτρο αίματος (mg/dL) είτε ως χιλιοστό του μολ γλυκόζης ανά λίτρο αίματος (mmol/L).

Συνεχής Καταγραφή γλυκόζης (CGM)

GR

Ένα CGM χρησιμοποιεί έναν μικρό αισθητήρα που εισάγεται κάτω από το δέρμα σας για να μετρήσει την ποσότητα γλυκόζης στο υγρό στο δέρμα σας, που ονομάζεται διάμεσο υγρό.
Αυτά τα αποτελέσματα γλυκόζης αποστέλλονται στη συνέχεια σε ένα PDA/Εφαρμογή, όπου εμφανίζονται ως επίπεδα γλυκόζης και μακροπρόθεσμες τάσεις γλυκόζης.

Υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος)

Υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, επίσης γνωστά ως υψηλή γλυκόζη αίματος. Όταν δεν αντιμετωπιστεί, η υπεργλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές.
Συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για να προσδιορίσετε το υψηλό επίπεδο γλυκόζης σας.

Υπογλυκαιμία (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα)

Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, επίσης γνωστά ως χαμηλή γλυκόζη αίματος.

Όταν δεν αντιμετωπιστεί, η υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές. Συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για να προσδιορίσετε το χαμηλό σας επίπεδο γλυκόζης.

Διάμεσο υγρό

Το υγρό που περιβάλλει όλα τα κύτταρα του σώματος.

Ινσουλίνη

GR

Μια ορμόνη που παράγεται από το πάγκρεας και ρυθμίζει τον μεταβολισμό της γλυκόζης και άλλων θρεπτικών συστατικών. Εάν το πάγκρεας έχει υποστεί βλάβη και δεν παράγει ινσουλίνη, ένας γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει ενέσεις ινσουλίνης για να βοηθήσει τα άτομα με διαβήτη να επεξεργάζονται τη γλυκόζη (ζάχαρη).

Περιορισμοί

Μια δήλωση ασφαλείας που περιγράφει συγκεκριμένες περιπτώσεις στις οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Wellion SENSOR CGM, επειδή μπορεί να είναι επιβλαβές για εσάς ή να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.

mg/dL

Χιλιοστόγραμμα ανά δεκατόλιτρο: μία από τις δύο τυπικές μονάδες μέτρησης για τη συγκέντρωση γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα.

mmol/L

Χιλιοστό του μολ ανά λίτρο: μία από τις δύο τυπικές μονάδες μέτρησης για τη συγκέντρωση γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα.

wellion®

SENSOR

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

EU REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006,
Málaga-Spain

CE 0197

W19-S14D32 20251113

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

MED TRUST
THE MEDICAL SERVICES COMPANY