

S7

EasySense CGM-Система

**Руководство
пользователя**



S7 EasySense CGM-Система

Руководство пользователя

©2019, Medtrum Technologies Inc. All rights reserved.



Medtrum Technologies Inc.

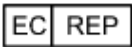
7F, Building 8, No. 200, Niudun
Road

Shanghai 201203, China

Tel: +86-21-50274781

Fax: +86-21-50274779

www.medtrum.com



Medtrum B.V.

Nijverheidsweg 17

5683 CJ Best

The Netherlands

Tel: +31 (0) 499745037

Maaletooja:

Linus Medical OÜ

Narva mnt 5, Tallinn

Eesti

Tel: +372 6619855

CE 0197

See toode vastab direktiividele
93/42/EEC (MDD) ja
2014/53/EU (RED).

REF TY-025

Versioon: 1.5

Avaldamise kuupäev:

19 aprill, 2019

UG883019GB

348253

1. Введение	6
1.1. Прежде чем вы начнете	6
1.2. Показания к применению	6
1.3. Противопоказания.....	6
1.4. Безопасность пользователя.....	6
1.4.1. Предупреждения и меры предосторожности	6
1.4.2. Расходные материалы	7
1.4.3. Радиочастотная связь (RF)	8
1.4.4. Вода	8
1.4.5. Хранение.....	8
1.5. Информация о гарантии	9
2. Основы системы S7 EasySense.....	11
3. Как использовать мобильное приложение EasySense компании Medtrum	13
3.1. Установка приложения.....	13
3.2. Вход / Регистрация	14
3.3. Главное меню	17
3.4. Добавление серийного номера передатчика в свою учетную запись....	19
3.4.1. Добавление серийного номера (SN)	19
3.4.2. Изменение серийного номера.....	23
3.4.3. Удаление серийного номера.....	24
3.5. МЕНЮ CGM	25
3.5.1. Подключение датчика	25
3.5.2. Отключение датчика	25
3.5.3. Поиск потерянного датчика	26
3.6. Состояние датчика монитора.....	26
3.7. Подробная информация о глюкозе	29
3.8. Откалибровать датчик.....	31
3.9. Статистика.....	32
3.9.1. Ежедневный отчет датчика	32
3.9.2. Перекрытие данных датчика.....	34
3.9.3. Анализ динамики показателей (Trend Analysis).....	35
3.9.4. Сводка событий (Event Summary).....	36
3.10. События (Events)	37
3.10.1. Экран «События» (Events).....	37
3.10.2. Экран «Добавить событие» (Add Event)	38
3.10.3. Экран «Редактировать событие» (Edit Event).....	41
3.11. Напоминания (Reminders).....	41

3.11.1. Экран «Настройки напоминания» (Reminder Settings).....	41
3.11.2. Экран «Напоминание» (Reminder).....	42
3.12. Настройки (Settings).....	42
3.12.1. Настройки системы CGM (CGM System Settings).....	43
3.12.2. Общие настройки (General Settings).....	45
3.12.3. Безопасность учетной записи (Account Security).....	45
3.12.4. Сброс настроек (Reset).....	48
3.12.5. Виджет.....	48
4. Как заменить датчик.....	50
4.1. Удалите имеющийся датчик тока и отсоедините передатчик.....	50
4.2. Введите новый датчик.....	50
4.2.1. Выберите место введения.....	50
4.2.2. Подготовьте место введения.....	51
4.2.3. Выньте датчик глюкозы из упаковки.....	52
4.2.4. Удалите защитную подложку с датчика.....	52
4.2.5. Разместите опорное крепление датчика.....	52
4.2.6. Снимите защитную блокировку.....	53
4.2.7. Введите датчик.....	53
4.2.8. Удалите инструмент для введения.....	54
4.2.9. Проверьте опорное крепление датчика.....	54
4.2.10. Безопасно утилизируйте инструмент для введения датчика.....	55
4.3. Прикрепите свой передатчик.....	55
4.4. Приклейте пластырем опорное крепление датчика (необязательно) ...	56
5. Система безопасности и оповещения.....	57
6. Декларация производителя.....	60
6.1. Электромагнитное излучение.....	60
6.2. Электромагнитная помехоустойчивость.....	60
7. Приложение I: Символы и значки.....	61
8. Приложение II: Техническая информация.....	61
8.1. Технические характеристики передатчика.....	61
8.2. Характеристики датчика глюкозы.....	61
9. Словарь терминов.....	61

1. Введение

1.1. Прежде чем вы начнете

Система непрерывного мониторинга концентрации глюкозы в крови (CGM) S7 EasySense состоит из трех частей: передатчика, датчика и мобильного приложения EasySense компании Medtrum на вашем смарт-устройстве. Не все устройства или аксессуары доступны во всех странах, где система CGM была одобрена. Для заказа расходных материалов обращайтесь к своим местным представителям.

1.2. Показания к применению

Система CGM S7 EasySense показана к применению в отношении лиц (в возрасте от 2 лет и старше) с сахарным диабетом для непрерывной записи уровня глюкозы в межклеточной жидкости. С помощью датчика, подключенного к вашему смарт-устройству, вы можете в режиме реального времени получать показания, графики и оповещения. Трактовка результатов системы CGM должна основываться на тенденциях уровня глюкозы и на нескольких последовательных измерениях. Система предназначена для использования одним пациентом.

1.3. Противопоказания

Система CGM S7 EasySense не рекомендуется для людей, которые не хотят или не в состоянии:

- Поддерживать контакт со своим лечащим врачом;
- Проверять уровень глюкозы в крови как минимум дважды в день;
- Распознавать оповещения и сигналы тревоги, а также и реагировать на них. (Требуются достаточно хорошие зрение и/или слух.)

1.4. Безопасность пользователя

1.4.1. Предупреждения и меры предосторожности

Общая информация

Убедитесь, что вы прочитали и ознакомились с Руководством пользователя (User Guide) перед использованием системы CGM. Несоблюдение инструкций может привести к боли или травме, а также может повлиять на качество работы системы. Если вы что-то не понимаете или у вас есть вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, позвоните в службу поддержки клиентов или свяжитесь со своим местным дистрибьютором продукции Medtrum.

Не допускается какое-либо видоизменение этой системы.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему CGM S7 EasySense, если у вас чувствительная кожа, или если у вас аллергия на акриловые клеи.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ какие-либо иные аксессуары, кроме указанных в данном Руководстве пользователя – это может привести к необратимому повреждению вашей системы и аннулировать гарантию на нее.

НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ маленьким детям держать передатчик или датчик без присмотра взрослых. Передатчик и датчик содержат мелкие детали и могут привести к опасности удушья.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему CGM S7 EasySense в присутствии воспламеняющихся

анестетиков или взрывоопасных газов.

Система CGM S7 EasySense включает в себя активные медицинские устройства. При утилизации любого устройства, входящего в состав системы, следуйте местным правилам утилизации отходов.

НЕ ИГНОРИРУЙТЕ симптомы высокого или низкого уровня глюкозы. Если вы считаете, что показания уровня глюкозы вашего датчика не соответствуют вашему самочувствию, измерьте вручную уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра. Если проблема не прекратится, удалите старый датчик и введите новый.

Датчик может создавать особые потребности в отношении ваших медицинских условий или лекарств. Обсудите эти условия и лекарства с вашим лечащим врачом, прежде чем использовать датчик.

Если вы подозреваете, что ваш датчик сломался во время использования, **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** удалить его самостоятельно. Обратитесь к своему лечащему врачу за помощью в удалении датчика.

Диапазон рабочих температур

Ваша система CGM S7 EasySense предназначена для работы в температурном диапазоне от 5 °C (41 °F) до 40 °C (104 °F). **НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ** систему воздействию температур за пределами этого диапазона. **НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ** систему воздействию прямых солнечных лучей в течение длительного периода времени.

Чистка

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ бытовые чистящие средства, химикаты, растворители, отбеливатели, металлические губки или острые инструменты для чистки передатчика. Протирание небольшим количеством алкоголя может применяться для очистки поверхности вашего передатчика. Никогда не ставьте ваш передатчик в посудомоечную машину и не используйте для его очистки очень горячую воду.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ фен, микроволновую печь или обычную духовку, чтобы высушить передатчик. Используйте мягкое полотенце.

НЕ ЧИСТИТЕ какую-либо часть системы, когда она используется.

Рентгеновские снимки, МРТ и срезы КТ

Система CGM S7 EasySense может подвергаться влиянию сильного излучения или магнитных полей. Если вы собираетесь проходить рентген, МРТ, срез КТ или подвергаться другому типу излучения, удалите свой датчик и передатчик, и разместив их вне зоны проведения процедур. Замените датчик после того, как испытание или процедура завершится.

Система CGM S7 EasySense рассчитана выдерживать общие электромагнитные и электростатические поля, в том числе систем безопасности аэропортов и мобильных телефонов.

1.4.2. Расходные материалы

Датчик уровня глюкозы – передатчик (TY-025) используется только с датчиком уровня глюкозы компании Medtrum (JY-016). Заменяйте свой датчик уровня глюкозы через каждые четырнадцать дней.

Предупреждение: для вашей защиты передатчик прошел тщательное

тестирование, чтобы подтвердить его надлежащую работу при использовании с датчиками уровня глюкозы, изготовленными или распространяемыми компанией Medtrum. Мы рекомендуем использовать датчики уровня глюкозы компании Medtrum, поскольку мы не можем гарантировать надлежащую работу, если система CGM будет использоваться вместе с датчиками, предлагаемыми третьими сторонами, и поэтому мы не несем ответственности за любые повреждения или неисправности системы CGM, которые могут возникнуть в связи с таким использованием.

1.4.3. Радиочастотная связь (RF)

Система CGM S7 EasySense может генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию, а также может создавать помехи для радиосвязи. Нет никаких гарантий, что помехи не будут возникать при какой-то конкретной установке. Если система CGM S7 EasySense вызывает помехи для приема радио или телевидения, рекомендуем вам попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- Передвиньте или переместите систему CGM S7 EasySense;
- Увеличьте расстояния между системой CGM S7 EasySense и другим устройством, излучающим/принимающим помеху.

Потребительские электронные приборы общего назначения, осуществляющие передачу в той же полосе частот, которую использует и система CGM S7 EasySense, могут препятствовать связи между вашим передатчиком и смарт-устройством. Однако эта помеха не вызовет отправки каких-либо неправильных данных и не причинит никакого вреда вашему устройству.

Радиочастотная связь между вашим передатчиком и смарт-устройством работает на расстоянии до 10 метров (33 фута).

1.4.4. Вода

Датчик является водонепроницаемым при принятии душа или ванны либо плавании, если передатчик полностью защелкнут. Они образуют водонепроницаемое уплотнение на глубине 2,5 м в течение срока длительностью до 60 минут. Однако горячая вода может уменьшить срок службы датчика. После того, как устройство подвергнется действию воды, промойте его чистой водой и высушите полотенцем.

Предупреждение: передатчик может быть не в состоянии отправлять информацию датчика в обычном режиме, находясь в воде. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ свои датчик и передатчик в воду на глубину более 2,5 м (8 футов) или дольше чем на 60 минут. Часто проверяйте, чтобы убедиться, что передатчик и датчик надежно закреплены и находятся на своем месте.

1.4.5. Хранение

Храните датчик при температуре от 2 °C (36 °F) до 30 °C (86 °F) и при уровне влажности от 20% до 90% относительной влажности в течение всего срока годности датчика. При температурах выше 30 °C (86 °F) датчику понадобится охлаждаемое хранилище при температуре не ниже 2 °C (36 °F). Вы можете хранить датчик в холодильнике, если он находится в пределах этого диапазона температур. Датчик не следует хранить в морозильной камере. Дайте датчику нагреться до комнатной температуры, прежде чем его использовать, чтобы

предотвратить образование конденсата. Ненадлежащее хранение датчика может привести к неточности в показаниях уровня глюкозы датчиком, и вы можете пропустить значение низкий или высокий уровень глюкозы в крови.

Храните передатчик при температуре от -10 °C (14 °F) до 55 °C (131 °F) и при уровне влажности от 20% до 90% относительной влажности.

1.5. Информация о гарантии

Компания Medtrum Technologies Inc. (далее – «Medtrum») гарантирует, что ее передатчик не будет иметь дефектов материалов и изготовления в течение 3 месяцев с исходной даты отправки передатчика исходному покупателю, являющемуся конечным пользователем (далее – «Гарантийный срок»). В течение Гарантийного срока Medtrum, по своему усмотрению, либо отремонтирует или заменит (новым или повторно сертифицированным передатчиком, по усмотрению компании Medtrum) любой дефектный передатчик, при условии соблюдения условий и исключений, указанных в настоящем документе. Данная гарантия распространяется только на новые устройства, а в том случае, если передатчик будет отремонтирован или заменен, гарантийный срок не продлевается.

Гарантия действительна только в том случае, если передатчик используется в соответствии с инструкциями компании Medtrum, и не будет применяться в следующих случаях:

- Если ущерб является результатом изменений или модификации, которые произвел с передатчиком пользователь или третьи лица после даты изготовления;
- Если ущерб причинен в результате технического обслуживания или ремонта, произведенного в любой части передатчика любым физическим или юридическим лицом, кроме компании Medtrum;
- Если вместе с передатчиком используется датчик уровня глюкозы, произведенный не компанией Medtrum;
- Если передатчик использовался в сочетании с аксессуарами, сопутствующими изделиями или периферийным оборудованием, будь то аппаратные средства или программное обеспечение, которые не были поставлены или одобрены компанией Medtrum.
- Если повреждение вызвано форс-мажорными обстоятельствами или иным событием, не подконтрольным компании Medtrum; или
- Если ущерб является результатом небрежности или неправильного использования, включая (но не исключительно лишь только) ненадлежащее хранение или ненадлежащее физическое обращение, такое как роняние и т. п.

Данная гарантия является персональной для исходного покупателя, являющегося конечным пользователем. Любые продажа, аренда или иная передача либо использование передатчика, охватываемые настоящей гарантией, пользователю, отличающемуся от исходного покупателя, являющегося конечным пользователем, или пользователем, отличающимся от исходного покупателя, являющегося конечным пользователем, вызывает немедленное прекращение данной гарантии. Данная гарантия распространяется только на передатчик и не относится к другим

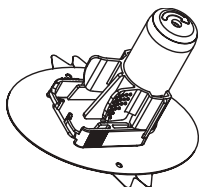
изделиям или аксессуарам.

СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНЫМИ ДЛЯ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ПРЕТЕНЗИЙ. НИ КОМПАНИЯ MEDTRUM, НИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ ИЛИ ДИСТРИБЬЮТОРЫ НЕ НЕСУТ КАКОЙ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ СПЕЦИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА ИЛИ РОДА, ВЫЗВАННЫЙ ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИЙ ИЗ-ЗА ДЕФЕКТА В ИЗДЕЛИИ. ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ИСКЛЮЧЕНЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

2. Основы системы S7 EasySense

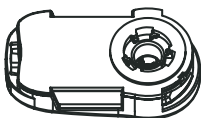
Система CGM S7 EasySense состоит из трех частей: беспроводного передатчика, датчика уровня глюкозы и мобильного приложения EasySense компании Medtrum на вашем смарт-устройстве. Датчик определяет уровень глюкозы в межклеточной жидкости, причем показание уровня глюкозы обновляется через каждые 2 минуты. Вы можете загрузить данные датчика на свое смарт-устройство после определенного периода использования, или вы можете держать датчик подключенным к вашему смарт-устройству и в режиме реального времени получать показания, графики и оповещения.

Датчик уровня глюкозы (JY-016) содержит гибкий датчик, который может быть введен вам только под кожу. Каждый введенный датчик предназначен для того, чтобы оставаться на месте и обеспечивать непрерывное считывание показаний уровня глюкозы в течение до 14 дней. Датчик является применяемой частью системы CGM.



Датчик уровня
глюкозы (JY-016)

Беспроводной передатчик (TY-025) представляет собой небольшое электронное устройство, которое подключается к датчику и отправляет информацию вашего датчика об уровне глюкозы на ваше смарт-устройство через каждые 2 минуты. Передатчик содержит встроенный аккумулятор, заряда которого может хватить на 3 месяца.



Передатчик
(TY-025)

Мобильное приложение EasySense компании Medtrum, загруженное на ваше смарт-устройство, работает в качестве приемника. Оно отображает всю информацию о вашем датчике, его статистику и оповещения. Также оно позволяет калибровать датчик, редактировать все настройки и фиксировать события.



Мобильное приложение EasySense компании Medtrum

3. Как использовать мобильное приложение EasySense компании Medtrum

3.1. Установка приложения

IOS

Если вы используете смарт-устройство с операционной системой IOS, вы можете скачать мобильное EasySense компании Medtrum на сайте Apple App Store.

Android

Если вы используете смарт-устройство с операционной системой Android, вы можете скачать мобильное EasySense компании Medtrum на сайте Google Play.

Смарт-устройство, на которое вы устанавливаете приложение, и зарядное устройство для этого смарт-устройства должны соответствовать стандарту IEC60950-1.

Если ваше смарт-устройство было перепрошито (разлочено), не устанавливайте приложение. Чтобы получить информацию о том, как установить приложение, см. руководство пользователя вашего смарт-устройства.

Мобильное приложение EasySense компании Medtrum не может переопределять настройки вашего смарт-устройства.

Если вы установили приложение на устройстве с IOS, чтобы получать оповещения и использовать другие функции приложения, вы должны выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что Bluetooth-соединение вашего смарт-устройства есть в наличии и включено;
2. Убедитесь, что режимы «Бесшумный» (Silent) и «Не беспокоить» (Do Not Disturb) выключены;
3. Убедитесь, что громкость вашего смарт-устройства достаточно громка для вас, чтобы слышать оповещения и напоминания;
4. Убедитесь, что уведомления для мобильного приложения EasySense компании Medtrum включены;
5. Убедитесь, что приложению разрешено использовать WLAN и мобильные данные;
6. Убедитесь, что смарт-устройство подключено к Интернету;
7. Убедитесь, что вы разрешаете мобильному приложению EasySense компании Medtrum доступ к камере, чтобы вы могли использовать приложение для сканирования серийного номера передатчика;
8. Убедитесь, что вы разрешаете мобильному приложению EasySense компании Medtrum доступ к фотографиям, чтобы вы могли выбрать фотографию в качестве фотографии своего профиля в приложении;
9. Убедитесь, что мобильное приложение EasySense компании Medtrum открыто и работает в фоновом режиме;
10. Перезапустите мобильное приложение EasySense компании Medtrum после того, как ваше смарт-устройство перезапустится.

Если вы установили приложение на устройстве с Android, чтобы получать оповещения и использовать другие функции приложения, вы должны выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что Bluetooth-соединение вашего смарт-устройства есть в наличии и включено;
2. Убедитесь, что вы разрешаете приложению доступ к местоположению устройства таким образом, чтобы приложение могло использовать функцию Bluetooth;
3. Убедитесь, что режимы «Бесшумный» (Silent) и «Не беспокоить» (Do Not Disturb) выключены;
4. Убедитесь, что громкость вашего смарт-устройства достаточно громка для вас, чтобы слышать оповещения и напоминания;
5. Убедитесь, что вы разрешаете мобильному приложению EasySense компании Medtrum отправлять уведомления, когда вы пользуетесь другими приложениями;
6. Убедитесь, что приложению разрешено использовать WLAN и мобильные данные;
7. Убедитесь, что смарт-устройство подключено к Интернету;
8. Убедитесь, что вы разрешаете мобильному приложению EasySense компании Medtrum снимать фотографии и записывать видео, чтобы вы могли использовать приложение для сканирования серийного номера передатчика;
9. Убедитесь, что вы разрешаете мобильному приложению EasySense компании Medtrum доступ к фотографиям, мультимедиа и файлам на вашем устройстве, чтобы вы могли выбрать фотографию в качестве фотографии своего профиля в приложении;
10. Убедитесь, что мобильное приложение EasySense компании Medtrum открыто и работает в фоновом режиме;
11. Перезапустите мобильное приложение EasySense компании Medtrum после того, как ваше смарт-устройство перезапустится.

Чтобы получить информацию о том, как настроить ваше смарт-устройство, см. руководство пользователя вашего смарт-устройства.

Примечание: Не меняйте время на вашем смарт-устройстве, так как это может сделать время на экране монитора неправильным, и приложение может прекратить отображение состояния датчика.

3.2. Вход / Регистрация

Убедитесь, что ваше смарт-устройство подключено к интернету. Откройте мобильное приложение EasySense компании Medtrum и войти в экран «Вход» (Login).

Если у вас уже есть учетная запись Medtrum, нажмите национальный флаг в правом верхнем углу и выберите страну, которую вы выбрали при регистрации, а затем войдите в систему с помощью названия учетной записи и пароля.



Если у вас еще нет учетной записи Medtrum, нажмите на пункт Регистрация (Register) в нижнем левом углу, чтобы войти в экран регистрации.



Нажмите на значок флага в правом верхнем углу. Теперь вы войдете в другой экран, чтобы выбрать нужные Страну (Country)/Регион (Region). Выберите стрелку назад, чтобы вернуться к предыдущему экрану.



Введите свой адрес электронной почты в качестве названия своей учетной записи.

Нажмите на поле «Получение кода» (Get Code) один раз – и вы получите 6-значный код верификации, отправленный вам по электронной почте по коллективом Medtrum. Убедитесь, что вы проверяете папку для нежелательной почты, на тот случай, если электронная почта попала туда.

Введите 6-значный код верификации. Обратите внимание, что есть максимальный срок (10 минут) для ввода кода, иначе вам придется запрашивать новый код верификации, а затем введите последний код, отправленный вам.

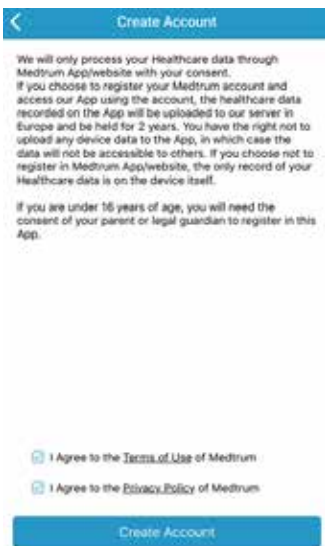
Введите свои полные имя и фамилию, чтобы ваши лечащие врачи могли легко вас идентифицировать.

Создайте пароль и запомните его. Нажмите на значок справа, чтобы увидеть пароль, который вы ввели.

- ✓ Пароль должен содержать символы трех из следующих четырех категорий:
 - Прописные буквы латиницы (от A до Z)
 - Строчные буквы латиницы (от a до z)
 - Базовые 10 цифр (от 0 до 9)
 - Небуквенные символы, в том числе
~!@#%&*()_+=`{|}[]\.:",';<>.,
- ✓ Пароль должен быть длиной от 6 до 20 символов.
- ✓ Пароль должен отличаться от вашего имени пользователя (вашего адреса электронной почты).

- ✓ Пароль не может содержать упорядоченную последовательность из 3 цифр (например: 123, 321).
- ✓ Пароль не может содержать упорядоченную последовательность из 3 букв (например: abc, cba).
- ✓ Пароль не может содержать пробелы.

Затем нажмите пункт Далее (Next).

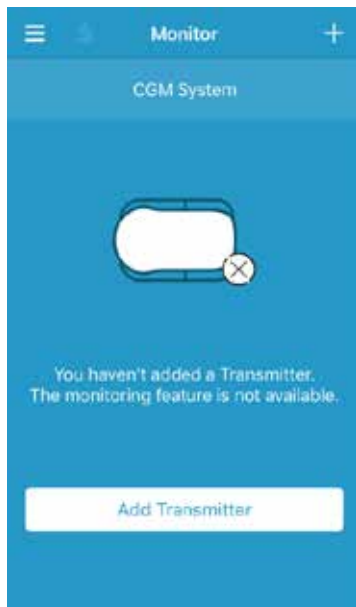



После того, как вы прочитали и согласились с политикой конфиденциальности и условиями пользования, поставьте галочки в пустых клеточках и нажмите на пункт Создание учетной записи (**Create Account**), чтобы зарегистрировать свой аккаунт Medtrum.

Затем вернитесь к экрану входа в систему и войдите с помощью вашего адреса электронной почты и пароля.

3.3. Главное меню

Когда вы войдете, появится экран «Монитор» (Monitor).



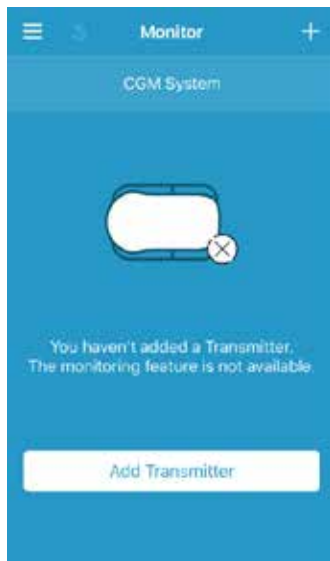
Нажмите  на верхний левый угол, чтобы открыть Главное меню (Main Menu), где вы можете получить доступ ко всем функциям мобильного приложения EasySense компании Medtrum: Монитор (Monitor), CGM, Статистика (Statistics), События (Events), Напоминания (Reminders), Настройки (Settings) и Оповещения (Alerts).



3.4. Добавление серийного номера передатчика в свою учетную запись

3.4.1. Добавление серийного номера (SN)

Если вы не добавили серийный номер (SN) передатчика в приложение, можете нажать на пункт Добавить передатчик (Add Transmitter) на экране «Монитор» (Monitor).



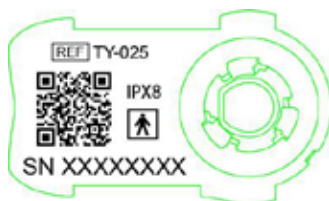
Или вы также можете нажать на пункт **Добавить передатчик (Add Transmitter)** на экране «CGM».

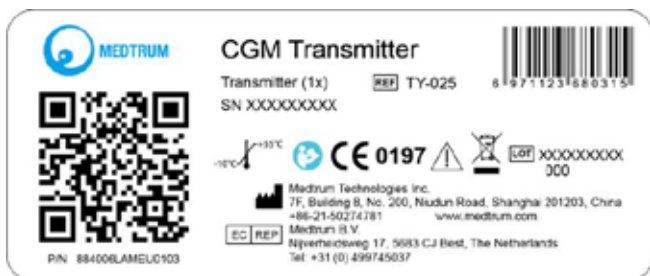


Затем появится следующий экран.



Вы можете использовать камеру для сканирования QR-кода на задней панели передатчика или на коробке от передатчика.

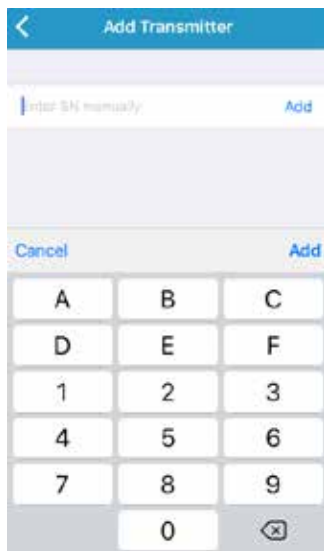




Серийный номер передатчика появится на экране. Проверьте, соответствует ли он серийному номеру, напечатанному на передатчике или на коробке.

После подтверждения ваш передатчик будет автоматически спарен с приложением.

Если не удастся использовать устройство для сканирования приложения, нажмите на пункт Ввод серийного номера вручную (**Enter SN manually**), чтобы перейти к следующему экрану и ввести серийный номер передатчика вручную.



3.4.2. Изменение серийного номера

Каждый раз, когда вы заменяете передатчик на новый, вам необходимо изменить серийный номер передатчика в вашем приложении.

Нажмите на пункт «CGM» в Главном меню (Main Menu), чтобы войти в экран «CGM».



Нажмите на серийный номер имеющегося передатчика – и появится следующий экран.



Вы можете изменить серийный номер передатчика, нажав на пункт Изменить серийный номер (Change SN).

Затем появится следующий экран. Вы можете использовать камеру для сканирования QR-кода на задней панели передатчика или на коробке от передатчика.



Или вы можете ввести серийный номер вручную, нажав на пункт Ввод серийного номера вручную (Enter SN manually).

3.4.3. Удаление серийного номера

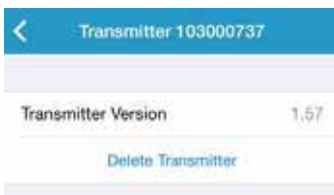
Нажмите на пункт «Настройки» (Settings) в Главном меню (Main Menu), чтобы войти в экран «Настройки» (Settings).



Нажмите на пункт Система CGM (CGM System), чтобы войти в экран настроек системы CGM.



Нажмите на серийный номер имеющегося передатчика – и появится следующий экран.



Нажмите на пункт Удалить передатчик (Delete Transmitter), затем подтвердите.

3.5. МЕНЮ CGM

3.5.1. Подключение датчика

Если вы не подключили датчик, можете нажать на пункт Подключение датчика (Connect Sensor) на экране «Монитор» (Monitor).



3.5.2. Отключение датчика

Вы можете отключить датчик, нажав на пункт Отключение датчика (Disconnect sensor) в меню «CGM».



Предупреждение: после того, как вы отключите датчик, вы не будете получать каких-либо данных или оповещений от датчика уровня глюкозы.

3.5.3. Поиск потерянного датчика

Когда датчик потерян, вы можете нажать «Поиск потерянного датчика» (Find Lost Sensor) в меню CGM, чтобы повторно подключить датчик.



3.6. Состояние датчика монитора

После того, как ваши датчик и передатчик будут подключены к приложению, вы можете использовать приложение для отслеживания в режиме реального времени информации о вашем уровне глюкозы.

Нажмите на пункт «Монитор» (Monitor) в Главном меню (Main Menu), чтобы войти в экран «Монитор» (Monitor).



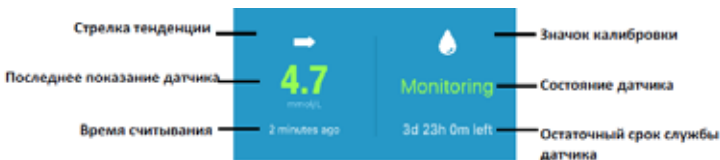
1. Значок «Сигнал CGM» (CGM Signal) показывает силу сигнала Bluetooth между передатчиком и вашим смарт-устройством.
2. Значок «Добавить событие» (Add Event) предоставляет ярлык для добавления события. Раздел «События» (Events) содержит более подробную информацию.
3. Область «Статус датчика в режиме реального времени» (Real-time Sensor Status) показывает текущее состояние вашего датчика.



Прогрев датчика (Sensor Warm-up)

После подключения передатчика к новому датчику, 2 часа занимает прогрев датчика.

После начальной калибровки (After the Initial Calibration)



После того, как прогрев датчика закончен, вы можете откалибровать свой датчик и следить за состоянием датчика в режиме реального времени.

Стрелка тенденции (Trend Arrow)

Стрелка тенденции показывает скорость и направление показаний вашего датчика уровня глюкозы.



Постоянный

Медленно поднимается

Поднимается

Быстро поднимается

Медленно снижается

Снижается

Быстро падает

нет информации об изменениях

II Последнее показание датчика + Время считывания

Под стрелкой тенденции вы можете найти самое последнее показание датчика, полученное приложением, а также время его считывания.

III Значок калибровки (Calibra ion Icon)

Значок калибровки растет и заполняется цветом по мере того, как подходит время для следующей калибровки.



Следующая калибровка должна быть



выполнена в течение 24 часов.

IV Состояние датчика (Sensor Condi ion)

Текущее состояние датчика отображается под значком калибровки:

Не откалиброван (Not Calibrated), когда датчик не был откалиброван после прогрева.

Мониторинг (Monitoring), когда датчик и передатчик оба работают должным образом, и передатчик отправляет данные датчика об уровне глюкозы приложению.

Калибровка необходима (Calibration Needed), когда последняя калибровка истекла, и новая калибровка необходима уже сейчас.

Ошибка калибровки (Calibration Error), когда последняя калибровка не удалась.

Потерян датчик (Lost Sensor), когда приложение теряет сигнал датчика.

Истек срок службы датчика (Sensor Expired), когда датчик достиг конца своего срока службы.

Нет показаний (No Readings), когда датчик не работает надлежащим образом.

Неисправность датчика (Sensor Failure), когда имеющийся датчик не сработал.

Ошибка передатчика (Transmitter Error), когда передатчик не работает надлежащим образом.

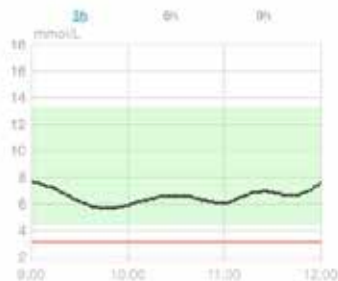
Батарея передатчика разряжена (Transmitter Battery Depleted), когда батарея передатчика разряжена.

Идет подключение датчика (Connecting Sensor), когда передатчик не соединен надлежащим образом с активным датчиком.

V Остаточный срок службы датчика (Remaining Sensor Life)


В разделе состояния датчика показан остающийся срок службы датчика – в общей сложности 14 дней.

4. График тенденции датчика (Sensor Trend Graph) показывает тенденцию уровня глюкозы за последние 3 часа, 6 часов или 9 часов. Нажмите на длительность для изменения диапазона графика.



3.7. Подробная информация о глюкозе

Нажмите на График тенденции датчика (Sensor Trend Graph), чтобы просмотреть более подробную информацию об уровне глюкозы.

Вы можете просматривать данные об уровне глюкозы за любой день, когда датчик был подключен к вашей учетной записи, либо нажав  и выбрав день или нажав </> для перемещения назад / вперед.

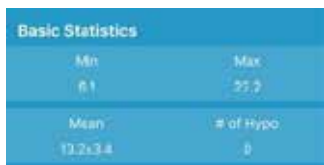


Нажмите и удерживайте область графика, чтобы создать курсор. Перемещайте курсор вдоль оси X, чтобы просмотреть уровень глюкозы на датчике (SG) или состояние датчика в разные моменты времени. Курсор исчезнет через 5 секунд отсутствия деятельности.



Вы также можете «ущипнуть» область графика, чтобы ее увеличить.

Базовая статистика (Basic Statistics) включает в себя минимальное, максимальное и среднее значение уровня глюкозы на датчике, а также количество эпизодов гипогликемии (ниже 3,1 ммоль/л / 56 мг/дл).

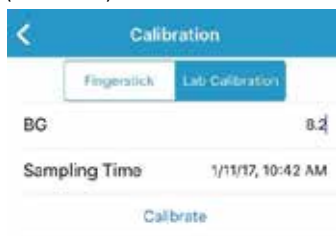


Распределенная статистика (Distribution Statistics) включает в себя процент целевого показателя SG (целевой диапазон, заданный пользователем), процент высокого SG (выше верхнего предела целевого диапазона SG), процент низкого SG (ниже нижнего предела целевого диапазона SG) и процент от гипогликемии (ниже 3,1 ммоль/л / 56 мг/дл).

Distribution Statistics	
Target (3.7-12.0)	High (>12.0)
42.5%	57.5%
Low (<3.1)	Hypo (<3.1)
0%	0%

3.8. Откалибровать датчик

После прогрева датчика нажмите на значок калибровки на экране «Монитор» (Monitor), чтобы войти в экран «Калибровка» (Calibration).



Выберите пункт Взятие крови из пальца (Fingerstick) и введите уровень глюкозы в крови, определенный взятием крови из пальца, или выберите пункт Лабораторная калибровка (Lab Calibration) и введите уровень глюкозы в венозной крови. Время забора венозной крови должно составлять от 8 минут до 2 часов, до начала текущего времени.

После первоначальной калибровки данные вашего датчика будут отображаться в режиме реального времени. Вы должны калибровать датчик как минимум

один раз через каждые 24 часа, чтобы обеспечить точность данных. Приложение подскажет вам, когда потребуется калибровка.


Примечание: Значок калибровки исчезает при следующих обстоятельствах:

- Сигнал Bluetooth на смарт-устройстве выключен
- Прогрев датчика
- Нет показаний
- В течение 15 мин после оповещения об ошибке калибровки датчика (Sensor Calibration Error)
- Нет сигнала CGM

3.9. Статистика

Нажмите на Статистику (Statistics) в Главном меню (Main Menu), чтобы войти в экран Ежедневный отчет датчика (Daily Sensor Report). Листайте пальцем влево к Анализу динамики показателей (Trend Analysis), а затем к Сводке событий (Event Summary). Перелистните пальцем вправо, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Если вы хотите просмотреть график в ландшафтном формате страницы, дважды нажмите на график или держите смарт-устройство по горизонтали.

3.9.1. Ежедневный отчет датчика

Вы можете просматривать данные об уровне глюкозы за любой день, когда датчик был подключен к вашей учетной записи, либо нажав  и выбрав день или нажав </> для перемещения назад / вперед .



Если вы хотите просмотреть график в ландшафтном формате страницы, дважды нажмите на график или держите смарт-устройство по горизонтали.



Базовая статистика (Basic Statistics) включает в себя минимальное, максимальное и среднее значение уровня глюкозы на датчике, а также количество эпизодов гипогликемии (ниже 3,1 ммоль/л / 56 мг/дл).

Basic Statistics	
Min	Max
6.1	22.2
Mean	# of Hypo
13.7 ± 3.4	0

Распределенная статистика (Distribution Statistics) включает в себя процент целевого показателя SG (целевой диапазон, заданный пользователем), процент высокого SG (выше верхнего предела целевого диапазона SG), процент низкого SG (ниже нижнего предела целевого диапазона SG) и процент от гипогликемии (ниже 3,1 ммоль/л / 56 мг/дл).


Distribution Statistics	
Target (3.7-12.0)	High (>12.0)
42.5%	57.5%
Low (<3.7)	Hypo (<3.1)
0%	0%

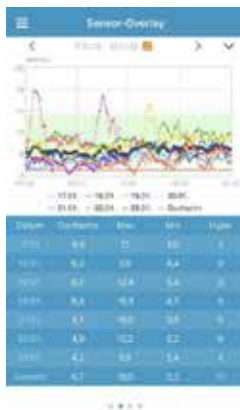
3.9.2. Перекрывание данных датчика

На этом экране отображается перекрывание данных датчика за 7 дней до выбранной даты, вместе со среднесуточным показателем SG, максимальным SG, минимальным SG и временами гипогликемии.


Все суточные кривые SG отображаются на перекрывающемся графике, так что вы сможете легко увидеть общую картину изменений уровня глюкозы за данный

период.

По умолчанию конечной датой является сегодняшний день. Нажмите  , чтобы изменить дату, или нажмите, </ > чтобы двигаться назад/ вперед.



3.9.3. Анализ динамики показателей (Trend Analysis)

Этот экран показывает распределение показаний датчика в течение заданного числа дней (7, 30 или 90) до определенной даты, которую можно изменить, нажав и выбрав день или нажав  для перемещения

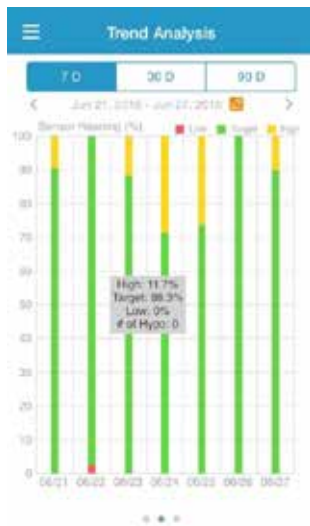
Высокий: выше верхнего предела

Цель: между верхним и нижним пределами

Низкий: ниже нижнего предела

Верхний и нижний пределы могут быть заданы в меню настроек. Экран «Настройки системы CGM» содержит более подробную информацию.

Нажмите на столбец, затем на процентное содержание высокого, целевого и низкого уровней глюкозы, при этом количество эпизодов гипогликемии будет отображаться в сером текстовом поле.



3.9.4. Сводка событий (Event Summary)





Этот экран показывает сводку событий в течение заданного числа дней (7, 30 или 90) до определенной даты, которую можно изменить, нажав  и выбрав день или нажав </> для перемещения назад / вперед.

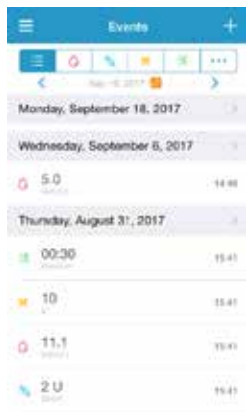
Таблица сводки событий включает в себя количество тестов уровня глюкозы (BG) и средний показатель (BG), времена приема пищи и граммы углеводов, общее количество введенного инсулина, а также времена и продолжительности физических упражнений.

Date	BD Test #/Max (mm/dd)	Cells #/Total (ml)	Inulin Injection (U)	Electrode #/Operation
06/12	0/0	1/0	0	0/0min
06/13	1/6.4	0/0	10	0/0min
06/14	2/8.4	0/0	0	0/0min
06/15	2/7	0/0	0	0/0min
06/16	1/8.3	0/0	0	0/0min
06/17	1/8	0/0	0	0/0min
06/18	---	---	---	---
Overall	12/7.8	1/0	10	0/0min


3.10. События (Events)

3.10.1. Экран «События» (Events)

Нажмите на пункт «События» (Events) в Главном меню (Main Menu), чтобы войти в экран «События» (Events). Этот экран показывает все события до определенной даты, которую можно изменить, нажав  и выбрав день или нажав  /  для перемещения назад / вперед. Нажмите на событие, чтобы просмотреть сведения о нем или отредактировать его.

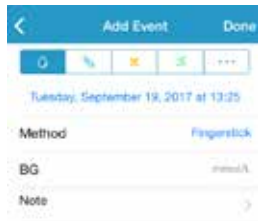


3.10.2. Экран «Добавить событие» (Add Event)

Нажмите , чтобы войти в экран «Добавить событие» (Add Event). Выберите категорию.

1. Добавьте уровень глюкозы (BG)

Дата и время по умолчанию являются текущими датой и временем. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их, при необходимости. Нажмите на пункты Взятие крови из пальца (Fingerstick) или Лабораторная калибровка (Lab Calibration) для выбора метода испытания. Введите уровень BG. Нажмите на пункт Примечание (Note), чтобы добавить примечание, если это необходимо. Нажмите на пункт «Готово» (Done), чтобы сохранить примечание и вернуться к экрану «Добавить событие» (Add Event).



2. Добавление инъекции инсулина (Add Insulin Injection)



Дата и время по умолчанию являются текущими датой и временем. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их, при необходимости. Введите название для этой записи об инъекции инсулина (необязательно). Выберите тип инсулина среди пунктов Не задан (Not Set), Моментального действия (Rapid-acting), Короткого действия (Short-acting), Непосредственного действия (Intermediate-acting), Длительного действия (Long-acting), и Предварительно смешанный (Pre-mixed). Введите дозу инсулина. Нажмите на пункт Примечание (Note), чтобы добавить примечание, если это необходимо. Нажмите на пункт «Готово» (Done), чтобы сохранить примечание и вернуться к экрану «Добавить событие» (Add Event).

3. Добавить Углеводы

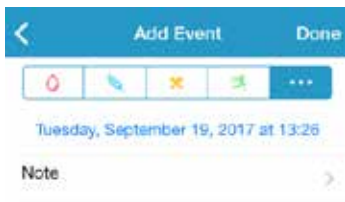
Дата и время по умолчанию являются текущими датой и временем. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их, при необходимости. Введите название для этой записи об углеводах (необязательно). Введите граммы углеводов. Нажмите на пункт Примечание (Note), чтобы добавить примечание, если это необходимо. Нажмите на пункт «Готово» (Done), чтобы сохранить примечание и вернуться к экрану «Добавить событие» (Add Event).

4. Добавление упражнения (Add Exercise)

Дата и время по умолчанию являются текущими датой и временем. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их, при необходимости. Введите вид упражнений (необязательно). Выберите интенсивность и продолжительность упражнений. Нажмите на пункт Примечание (Note), чтобы добавить примечание, если это необходимо. Нажмите на пункт «Готово» (Done), чтобы сохранить примечание и вернуться к экрану «Добавить событие» (Add Event).

5. Прочее

Дата и время по умолчанию являются текущими датой и временем. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их, при необходимости. Нажмите на пункт Примечание (Note) для добавления заметки о прочей медико-санитарной информации, такой как лекарства и менструация. Нажмите на пункт «Готово» (Done), чтобы сохранить примечание и вернуться к экрану «Добавить событие» (Add Event).



3.10.3. Экран «Редактировать событие» (Edit Event)


Нажмите на событие на экране «События» (Events), чтобы войти в экран «Редактировать событие» (Edit Event). После редактирования, нажмите на пункт Готово (Done), чтобы сохранить изменения. Вы также можете нажать на пункт Удалить (Delete), чтобы удалить событие.



3.11. Напоминания (Reminders)

Нажмите на пункт «Напоминания» (Reminders) в главном меню (Main Menu), чтобы войти в экран «Напоминания» (Reminders).

3.11.1. Экран «Настройки напоминания» (Reminder Settings)

Нажмите  на верхний правый угол, чтобы добавить новые напоминания.

Вы можете ввести название напоминания, выбрать тип напоминания, повторяющиеся дни, время уведомления, а также его звук, включить/выключить

вибрацию и добавить примечание, если это необходимо. Нажмите на пункт Готово (Done), чтобы сохранить изменения.



3.11.2. Экран «Напоминание» (Reminder)

1. На этом экране отображается список сохраненных напоминаний, каждое – с переключателем ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF). Нажмите на переключатель для включения/выключения напоминания. Если ни одного напоминания не было сохранено, этот экран будет пустым.
2. Чтобы отредактировать напоминание, нажмите на него, чтобы войти в экран «Настройки напоминания» (Reminder Settings). Чтобы удалить напоминание, проведите пальцем влево и нажмите на пункт Удалить (Delete).



3.12. Настройки (Settings)

Нажмите на пункт «Настройки» (Settings) в Главном меню (Main Menu), чтобы войти в экран «Настройки» (Settings).



3.12.1. Настройки системы CGM (CGM System Settings)

Нажмите на пункт Система CGM (CGM System) на экране Настройки (Settings), чтобы войти в экран «Система CGM» (CGM System).



Оповещения об уровне глюкозы (Glucose Alerts): Значение по умолчанию – выключены. После того, как вы их включите, можете просмотреть следующий список настроек оповещения.

1. Высокий/Низкий: Значение по умолчанию – Высокий уровень глюкозы (High Glucose) и Низкий уровень глюкозы (Low Glucose) оба выключены. После того, как вы включите Высокий уровень глюкозы (High Glucose), можете настроить до восьми верхних пределов (High Limits) в течение дня и получать оповещения, когда уровень глюкозы превысит установленный верхний предел. После того, как вы включите Низкий уровень глюкозы (Low Glucose), можете настроить до восьми нижних пределов (Low Limits) в течение дня и получать оповещения,

когда уровень глюкозы опустится ниже установленного нижнего предела.

Наивысший верхний предел и самый низкий нижний предел среди всех временных сегментов используются для определения высокого, целевого и низкого уровней глюкозы в Анализе тенденций (Trend Analysis). Статистика (Statistics) содержит более подробную информацию.



2. Высокий прогноз: Значение по умолчанию – выключен. После того, как вы включите его и зададите период времени, вы сможете получать оповещения, когда ваш уровень глюкозы, по прогнозу, достигнет заданного верхнего предела в течение заданного периода времени. Вы можете установить время длительностью от 5 до 30 минут с 5-минутным шагом.
3. Низкий прогноз: Значение по умолчанию – выключен. После того, как вы включите его и зададите период времени, вы сможете получать оповещения, когда ваш уровень глюкозы, по прогнозу, достигнет заданного низкого предела в течение заданного периода времени. Вы можете установить время длительностью от 5 до 30 минут с 5-минутным шагом.
4. Быстрый рост: Значение по умолчанию – выключен. После того, как вы включите его и установите предел скорости роста, вы сможете получать оповещения, когда ваш уровень глюкозы растет быстрее, чем установленный предел скорости. Вы можете установить скорость между 0,065 ммоль/л/мин и 0,275 ммоль/л/мин (1,1 мг/дл/мин и 5,0 мг/дл/мин) с шагом 0,005 ммоль/л/мин (0,1 мг/дл/мин).
5. Быстрый спад: Значение по умолчанию – выключен. После того, как вы включите его и установите предел скорости спада, вы сможете получать оповещения, когда ваш уровень глюкозы падает быстрее, чем установленный предел скорости. Вы можете установить скорость между 0,065 ммоль/л/мин и 0,275 ммоль/л/мин (1,1 мг/дл/мин и 5,0 мг/дл/мин) с шагом 0,005 ммоль/л/мин (0,1 мг/дл/мин).

Срок службы датчика: Выберите 14 для датчика уровня глюкозы S7. Когда подойдет к концу срок службы датчика, вы будете получать оповещения об истечении срока службы датчика.

3.12.2. Общие настройки (General Settings)

Нажмите на пункт Общие настройки (General Settings) на экране Настройки (Settings) для входа в экран «Общие настройки».



Вы можете включить/выключить Аудиосигнал (Audio) и Вибросигнал (Vibrate), установить время отсрочки от 10 минут до 3 часов, а также настроить параметры устройства здесь.

Выберите типы Виды мелодий (Tone Types) для Напоминаний (Reminders) и Оповещений (Alerts) приложения в разделе МЕЛОДИИ ОПОВЕЩЕНИЙ (ALERT TONES).

Примечание: Мы рекомендуем вам включить Аудиосигнал (Audio) и Вибросигнал (Vibrate). Если вы выключите их оба, вы можете пропустить оповещение/сигнал тревоги.

3.12.3. Безопасность учетной записи (Account Security)

Нажмите на пункт Безопасность учетной записи (Account Security) на экране «Настройки» (Settings), чтобы войти в экран «Безопасность учетной записи» (Account Security).



Пароль

Нажмите на пункт Пароль (Password), чтобы изменить пароль.



Код блокировки

Нажмите на пункт Код блокировки (Passcode Lock), чтобы установить 4-значный код блокировки для защиты доступа к приложению.



Повторно введите код блокировки. Если ввод правилен, то код блокировки будет включена.



После того, как код блокировки будет включен, вам потребуется ввести правильный код блокировки, чтобы получить доступ к мобильному приложению EasySense компании Medtrum.

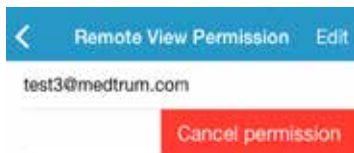


Правильный код блокировки будет запрашиваться, если вы захотите отключить защиту кодом блокировки.

Разрешение удаленного просмотра (Remote View Permission)

Если ваше приложение получает запрос от другого пользователя для удаленного

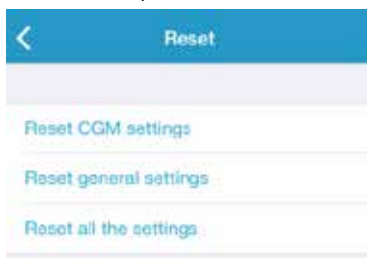
просмотра вашей учетной записи, вы можете выбрать – разрешить или запретить ему доступ. Если вы хотите, чтобы прекратить доступ пользователя к вашей учетной записи, войдите в экран «Безопасность учетной записи» (Account Security) в разделе «Настройки» (Settings) и нажмите на пункт «Разрешение удаленного просмотра» (Remote View Permission). Проведите на экране пальцем влево по выбранному пользователю, чтобы отменить разрешение.



3.12.4. Сброс настроек (Reset)

Нажмите на пункт Сброс настроек (Reset) на экране «Настройки» (Settings), чтобы войти в экран «Сброс настроек» (Reset). Вы можете сбросить настройки приложения, вернув их к заводским установкам по умолчанию.

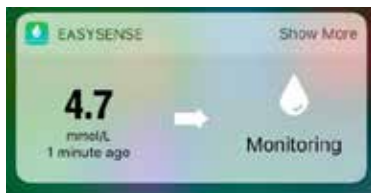
Примечание: когда приложение работает в паре с активным датчиком, вы не можете сбрасывать какие-либо настройки.



3.12.5. Виджет

Если вы используете айфон (iPhone), проведите пальцем вправо по экрану блокировки или на главном экране, чтобы просмотреть виджеты.

В виджете EasySense вы можете увидеть ваши данные CGM в режиме реального времени, в том числе последнее показание датчика, стрелку тенденции, значок калибровки и состояние датчика.



При нажатии на пункт Показать больше (Show More), вы можете просмотреть

кривую уровня глюкозы на датчике за последние 6 часов.



Если вы используете телефон системы Android, проведите по экрану пальцем вниз, чтобы просмотреть уведомления EasySense.

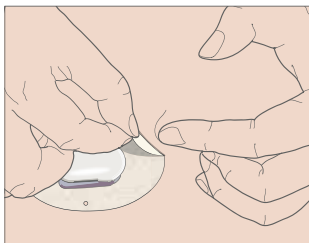


4. Как заменить датчик

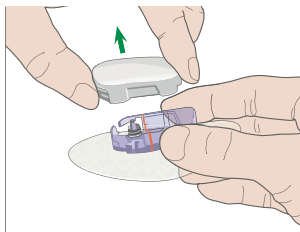
4.1. Удалите имеющийся датчик тока и отсоедините передатчик

Ваш датчик предоставляет показания уровня глюкозы за срок до 14 дней. После истечения срока службы датчика ваша сессия датчика будет автоматически выключаться, а показания уровня глюкозы не будут отображаться на вашем смартфоне. Вы должны удалить датчик после истечения срока его службы.

1. Аккуратно отделите клейкий пластырь с кожи одним непрерывным движением, чтобы удалить датчик и передатчик.



2. Сожмите два ребристых фиксатора по бокам опорного крепления датчика и осторожно потяните передатчик прочь от опорного крепления датчика.



3. Выкиньте опорное крепление датчика, а передатчик используйте повторно.

Примечание: НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ передатчик после одного использования датчика. Передатчик может использоваться в течение срока продолжительностью до 3 месяцев.

4.2. Введите новый датчик

4.2.1. Выберите место введения

При выборе места для датчика, учитывайте следующие факторы:

- Обеспечьте себе возможность легко добраться до датчика;
- Наносите датчик на плоскую область кожи с соответствующей подкожной

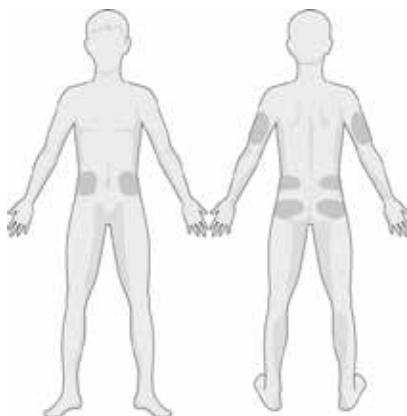
жировой клетчаткой;

- Область должна оставаться плоской при обычной повседневной деятельности без сгибания или складок.

При выборе места для датчика, избегайте следующих мест:

- Области, обтягиваемые одеждой, такие как линии пояса или талии;
- Изогнутые или жесткие участки из-за мышц или костей;
- Области, подразумевающие сильное движение во время физических упражнений;
- Области кожи со шрамами, татуировками или раздражением.
- 5,0 см (2 дюйма) вокруг пупка;
- Области с избытком волос;
- В пределах 7,5 см (3 дюйма) от места инфузии инсулиновой помпы или места ручной инъекции.

Здесь показаны наиболее подходящие участки тела (заштрихованы) для введения датчика.



Передняя часть

Задняя часть

Составьте график ротации для выбора нового места. Слишком частое использование одного и того же места может не давать коже зажить, а также потенциально может привести к образованию рубцов или раздражения кожи.

4.2.2. Подготовьте место введения

1. Тщательно мойте руки с мылом и водой, дайте им высохнуть.
2. Протрите выбранную область введения спиртом, дайте области высохнуть. Это может помочь предотвратить инфекцию. НЕ ВВОДИТЕ датчик до тех пор, пока очищенная область не высохнет. Это позволит клею датчика лучше приклеиться.

Предупреждение: если датчик смещается из-за отклеивания опорного крепления датчика от кожи, вы можете получать недостоверные результаты или не получать их совсем. Неправильный выбор места и неправильная подготовка места могут

привести к ухудшению приклеивания.

4.2.3. Выньте датчик глюкозы из упаковки

Удалите датчик уровня глюкозы из стерильной упаковки путем отслаивания бумаги на обратной стороне упаковки.

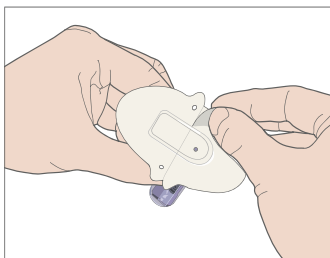
Предупреждение: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ датчик, если его стерильная упаковка повреждена или открыта, либо если срок службы датчика истек или датчик каким-либо образом поврежден.

Примечание: вымойте руки с мылом и водой, дайте им высохнуть, прежде чем открыть упаковку датчика и производить манипуляции с датчиком. После вскрытия упаковки избегайте касаться любой поверхности датчика, которая будет контактировать с телом, то есть клейкой поверхности. Вы можете загрязнить место введения и пострадаете от инфекции, если у вас будут грязные руки при введении датчика.

4.2.4. Удалите защитную подложку с датчика

Опорное крепление

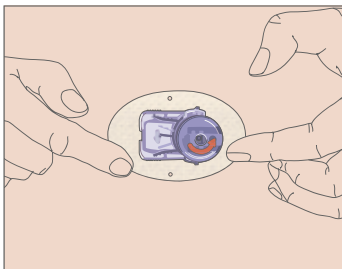
Слегка согните двухчастную защитную прокладку так, чтобы вы могли видеть шов между двумя частями. Держите датчик инструментом для введения, старайтесь не прикасаться к клейкой поверхности. Снимите прокладку с опорного крепления датчика по половинке за раз, используя белые выступы на тыльной стороне.



4.2.5. Разместите опорное крепление датчика

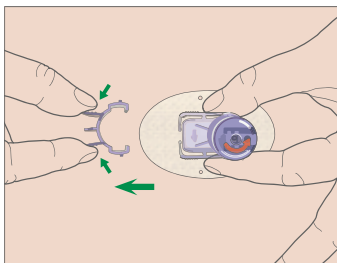
Если вы вводите датчик на животе или в нижней части спины, разместите датчик в горизонтальном положении на вашей коже. Если вы вводите датчик у себя на предплечье, разместите датчик вертикально.

Двигайте пальцы вокруг пластыря, чтобы закрепить его на коже.



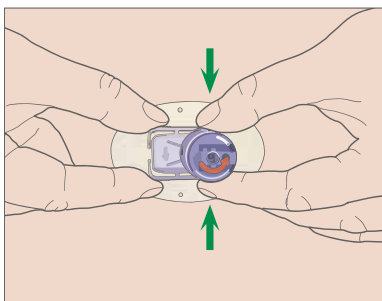
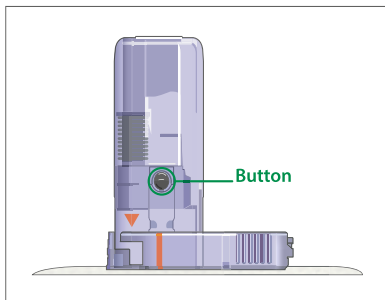
4.2.6. Снимите защитную блокировку

Держите датчик уровня глюкозы одной рукой. Плотно сожмите два фиксатора-выступа на предохранительном стопоре большим и указательным пальцем другой руки, пока вы снимаете предохранительный стопор с инструмента для введения. Сохраните предохранительный стопор – он вам понадобится позже.



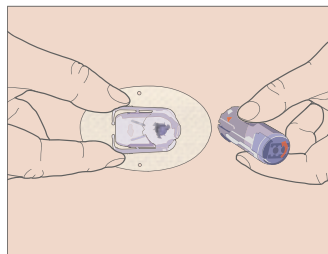
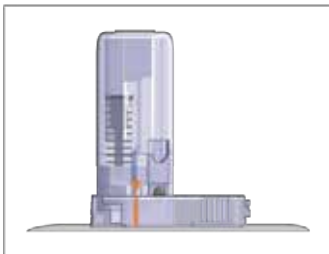
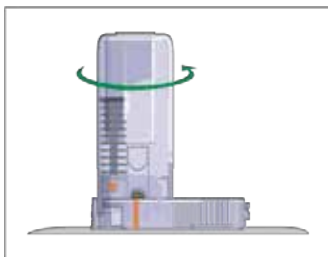
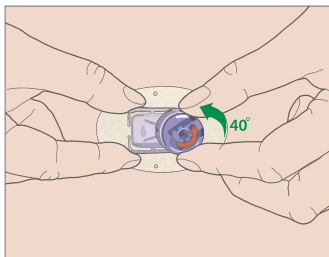
4.2.7. Введите датчик

Держите инструмент для введения так, как показано, и нажмите на две кнопки одновременно. Вы можете почувствовать легкое пощипывание, когда датчик будет размещен непосредственно под вашей кожей.



4.2.8. Удалите инструмент для введения

Сожмите и удерживайте ребристые фиксаторы по бокам датчика одной рукой и поворачивайте инструмент для введения примерно на 40° в направлении, указанном другой рукой, пока оранжевая треугольная отметка на инструменте для введения не совпадет с оранжевой линией на опорном креплении датчика, затем поднимите инструмент для введения вертикально и прочь от крепления. Только опорное крепление датчика останется на поверхности вашего тела.



4.2.9. Проверьте опорное крепление датчика

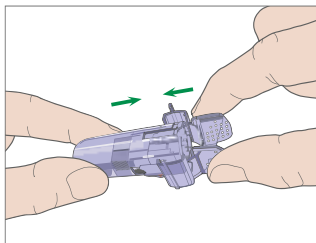
Убедитесь, что опорное крепление датчика плотно прилегает к вашей коже, подвигав своим пальцем вдоль краев клейкого пластыря и исследуйте любой не приклеившийся участок.

Предупреждение: если в месте введения происходит кровотечение, не прикрепляйте передатчик к датчику. Применяйте постоянное давление, используя стерильную марлю или чистую ткань, вплоть до 3 минут. Если кровотечение останавливается, прикрепите передатчик к датчику. Если кровотечение не останавливается, удалите датчик, при необходимости обработайте место введения и введите новый датчик в другом месте.

Предупреждение: часто проверяйте место вставки на наличие инфекции или воспаления – покраснения, припухлости или боли. Снимите датчик и обратитесь за профессиональной медицинской помощью, если имеет место одно из следующих условий.

4.2.10. Безопасно утилизируйте инструмент для введения датчика

Установите предохранительный стопор на инструмент для введения, чтобы покрыть его отверстие и закрыть иглу внутри. Следуйте местным правилам по утилизации отходов, избавляясь от инструмента для введения. Мы рекомендуем выбрасывать инструмент для введения в контейнер для острых предметов или в проколостойкий контейнер с плотно закрывающейся крышкой.



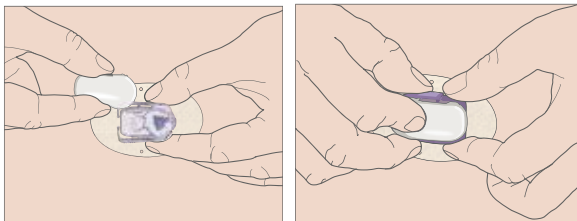
4.3. Прикрепите свой передатчик

Когда вы заменяете передатчик, вам необходимо ввести серийный номер нового передатчика в вашем приложении перед установкой нового передатчика на датчик.

Примечание: вы можете обратиться к главе 3.4 за указаниями по изменению серийного номера передатчика в вашем приложении.

Защелкните передатчик в опорном креплении датчика, пока два гибких рычажка не войдут в пазы на передатчике. Световой индикатор после успешного подключения мигает зеленым цветом.

Примечание: убедитесь, что вы слышите щелчок, когда защелкиваете передатчик на своем месте. Если он не полностью защелкнулся, это может привести к плохому электрическому соединению и к ухудшенной водонепроницаемости, что может вызывать неточности в показаниях уровня глюкозы на датчике. Если вы заменяете датчик, убедитесь, что ваш передатчик был отсоединен от старого датчика не менее одной минуты, прежде чем он был связан с новым датчиком.



После того, как вы установите передатчик, зеленый световой индикатор на передатчике мигнет 3 раза подряд, указывая, что передатчик был соединен с датчиком правильно. Зеленый свет блеснет еще 6 раз в течение одной минуты, что свидетельствует о том, что система завершила самопроверку. Тогда на вашем приложении появится следующий экран.



Примечание: прогрев датчика занимает 2 часа.

4.4. Приклейте пластырем опорное крепление датчика (необязательно)

Опорное крепление датчика должно оставаться на вашей коже, благодаря своему собственному клейкому слою. Но, если вы обнаружите, что опорное крепление датчика плохо приклеено во время повседневной деятельности, вы можете использовать медицинскую клейкую ленту для дополнительной поддержки. Одинарной ленты поверх белого пластыря со всех сторон должно быть достаточно для равномерной поддержки.

НЕ ЗАМАТЫВАЙТЕ лентой передатчик или какие-либо пластмассовые части опорного крепления датчика.

5. Система безопасности и оповещения

Чтобы вы были в курсе состояния, выходящего за рамки нормальной деятельности системы CGM, или потенциально серьезного состояния, ваше смарт-устройство вместе с мобильным приложением EasySense компании Medtrum вибрирует или издает звук в случае предупреждения и отображает сообщение на экране. Если приложение работает на переднем плане, появляется оповещающее сообщение с запросом; если приложение работает в фоновом режиме, предупреждающее сообщение появляется в качестве уведомления. В первом случае, когда имеется несколько сообщений, вы необходимо подтвердить первое, коснувшись его, прежде чем вы увидите следующее. Во втором случае все сообщения отображаются одновременно в списке уведомлений. Обсудите со своим лечащим врачом, какие действия следует предпринять, когда приходит оповещение.

Список оповещений

Состояние	Сообщение приложения	Предпринимаемые действия
ПОТЕРЯН ДАТЧИК (LOST SENSOR)	Потерян датчик. Проверьте расстояние беспроводной связи.	Переместить свое смарт-устройство близко к передатчику.
СИЛЬНО РАЗРЯЖЕН АККУМУЛЯТОР ПЕРЕДАТЧИКА (TRANSMITTER BATTERY LOW)	Замените передатчик в ближайшее время.	Замените передатчик в ближайшее время.
ПОЛНОСТЬЮ РАЗРЯЖЕН АККУМУЛЯТОР ПЕРЕДАТЧИКА (TRANSMITTER BATTERY DEPLETED)	Батарея передатчика полностью разряжена.	Замените передатчик.
СБОЙ ПЕРЕДАТЧИКА (TRANSMITTER ERROR)	Ошибка передатчика. Позвоните в службу поддержки клиентов.	Позвоните в службу поддержки клиентов.
НЕТ ПОКАЗАНИЙ (NO READINGS)	Проверьте, находится ли датчик на своем месте.	Проверьте, не столкнули ли и не сместили ли датчик. Если датчик установлен правильно, ждите и продолжайте мониторинг. Если датчик смещен, замените датчик.

Состояние	Сообщение приложения	Предпринимаемые действия
СБОЙ КАЛИБРОВКИ ДАТЧИКА (SENSOR CALIBRATION ERROR)	Ошибка калибровки датчика. Введите BG через 15 минут.	Введите BG глюкометра через 15 минут.
НЕИСПРАВНОСТЬ ДАТЧИКА (SENSOR FAILURE)	Неисправность датчика. Замените датчик сейчас же.	Замените датчик.
ЗАМЕРЬТЕ уровень глюкозы (BG) СЕЙЧАС ЖЕ (METER BG NOW)	Откалибруйте датчик сейчас же.	Введите новый уровень глюкозы (BG) для калибровки.
КОНЕЦ СРОКА СЛУЖБЫ ДАТЧИКА – ЧЕРЕЗ 6 ЧАСОВ (SENSOR END IN 6 HOURS)	Срок службы датчика истекает через 6 часов. Замените датчик в ближайшее время.	Замените датчик в течение 6 часов.
КОНЕЦ СРОКА СЛУЖБЫ ДАТЧИКА – ЧЕРЕЗ 2 ЧАСА (SENSOR END IN 2 HOURS)	Срок службы датчика истекает через 2 часа. Замените датчик в ближайшее время.	Замените датчик в течение 2 часов.
КОНЕЦ СРОКА СЛУЖБЫ ДАТЧИКА – ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ (SENSOR END IN 30 MINUTES)	Срок службы датчика истекает через 30 минут. Замените датчик в ближайшее время.	Замените датчик в течение 30 минут.
СРОК СЛУЖБЫ ДАТЧИКА ИСТЕК (SENSOR EXPIRED)	Срок службы датчика истек. Замените датчик сейчас же.	Замените датчик.
БЫСТРЫЙ РОСТ (RAPID RISE)	Уровень глюкозы на датчике быстро растет.	Следите за тенденцией и уровнем глюкозы. Следуйте инструкциям вашего лечащего врача.
БЫСТРЫЙ СПАД (RAPID FALL)	Уровень глюкозы на датчике быстро падает.	Следите за тенденцией и уровнем глюкозы. Следуйте инструкциям вашего лечащего врача.

Состояние	Сообщение приложения	Предпринимаемые действия
ВЫСОКИЙ ПРОГНОЗ (HIGH PREDICTED)	Уровень глюкозы на датчике приближается к Верхнему пределу (High Limit).	Проверьте уровень глюкозы в крови и, в случае необходимости, примите меры. Продолжайте следить за уровнем глюкозы в крови.
НИЗКИЙ ПРОГНОЗ (LOW PREDICTED)	Уровень глюкозы на датчике приближается к Нижнему пределу (Low Limit).	Проверьте уровень глюкозы в крови и, в случае необходимости, примите меры. Продолжайте следить за уровнем глюкозы в крови.
ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ (HIGH GLUCOSE)	Уровень глюкозы на датчике превысил Верхний предел (High Limit).	Проверьте уровень глюкозы в крови и, в случае необходимости, примите меры. Продолжайте следить за уровнем глюкозы в крови.
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ (LOW GLUCOSE)	Уровень глюкозы на датчике упал ниже Нижнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и, в случае необходимости, примите меры. Продолжайте следить за уровнем глюкозы в крови.
НИЖЕ 3,1 ммоль/л (НИЖЕ 56 мг/дл) (BELOW)	Датчик уровня глюкозы ниже 3,1 ммоль/л. В случае необходимости, примите меры. (Уровень глюкозы на датчике упал ниже 56 мг/дл. В случае необходимости, примите меры.)	Проверьте уровень глюкозы в крови и, в случае необходимости, примите меры. Продолжайте следить за уровнем глюкозы в крови.

Примечание: когда происходит ситуация НИЖЕ 3,1 ммоль/л (НИЖЕ 56 мг/дл), приложение будет издавать звуковой сигнал тревоги, даже если аудиосигнал был выключен.

6. Декларация производителя

Система CGM S7 EasySense (состоящая из передатчика TY-025 и датчика уровня глюкозы JU-016) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь модели Системы CGM должен убедиться, что она используется в такой среде.

6.1. Электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие
Радиоизлучение EN 60601-1-2:2015 и IEC60601-1-2:2014	Группа 1
Радиоизлучение EN 60601-1-2:2015 и IEC60601-1-2:2014	Класс B

6.2. Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на устойчивость	Тест IEC 60601 Уровень	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 6,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ контактный разряд $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ, $\pm 15,0$ кВ выпуск воздуха	$\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 6,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ, контакт (56% относительной влажности) $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ, $\pm 15,0$ кВ, воздух (56% относительной влажности)
РЧ-электромагнитное поле, испытание на устойчивость IEC 61000-4-3	10 В/м	10 В/м
Высокочастотные магнитные поля IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Предупреждение:

1. Следует избегать использования системы CGM TY-025 компании Medtrum в средах поблизости от высокого напряжения, магнитного поля высокой интенсивности, где интенсивность ЭМ-возмущений высока.

2. Портативное оборудование для радиосвязи не должно использоваться ближе, чем в 30 см (12 дюймах) от любой части продукции Medtrum. В противном случае это может привести к снижению работоспособности этого оборудования.
3. Следует избегать использования этого оборудования рядом или в одном блоке с другим электромагнитным оборудованием, поскольку это может привести к его ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, следует следить за тем, чтобы это оборудование и другое электромагнитное оборудование работали нормально.

7. Приложение I: Символы и значки

Символы на этикетках продукции

Символ	Значение
	Номер партии
	Номер артикула (для ссылок)
	Производитель
	Срок годности, до: (гггг-мм-дд)
	Осторожно! См. инструкции по применению
	Температура хранения
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если упаковка повреждена
	Маркировка CE со стороны уполномоченного органа
	Стерилизовано с использованием излучения

	Следуйте инструкциям по применению
	Радиосвязь
IPX8	Водонепроницаемость до 2,5 м в течение 1 часа
SN	Серийный номер устройства
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Оборудование типа ВF (защита от поражения электротоком)

8. Приложение II: Техническая информация

8.1. Технические характеристики передатчика

Модель: TY-025

Размер: 36,1 мм x 19,4 мм x 12 мм

Вес: 4,8 г

Диапазон рабочих температур: от +5 °C до +40 °C

Рабочий диапазон относительной влажности: от 20% до 90%

Рабочее атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Диапазон температуры для хранения: от -10 °C до 55 °C

Диапазон относительной влажности для хранения: от 20% до 90%

Атмосферное давление для хранения: от 700 до 1060 гПа

Аккумулятор: встроенный первичный литиевый аккумулятор 3,0 В

Класс водонепроницаемости: IPX8 (2,5 м, 1 час)

Категория: оборудование типа ВF, непрерывная работа

Хранилище данных: автоматически сохраняет данные за предыдущие 14 дней

Расстояние беспроводной связи: 10 м

Продолжительность использования: 3 месяца

Ограниченная гарантия: 3 месяца

8.2. Характеристики датчика глюкозы

Модель: JY-016

Диапазон температуры для хранения: от +2 °C до +30 °C

Диапазон относительной влажности для хранения: от 20% до 90% относительной влажности.

Атмосферное давление для хранения: от 700 до 1060 гПа

Диапазон уровня глюкозы: от 2,2 до 22,2 ммоль/л (от 40 до 400 мг/дл)

Метод стерилизации: излучением

Срок службы датчика: до 14 дней

9. Словарь терминов

Приложение	Мобильное приложение представляет собой компьютерную программу, предназначенная для запуска на мобильных устройствах, таких как смартфоны и планшеты. Мобильное приложение EasySense компании Medtrum используется вместе с системой S7 EasySense для непрерывного мониторинга уровня глюкозы.
BG	Сокращение для уровня глюкозы в крови (Blood Glucose). См. Уровень глюкозы в крови.
Уровень глюкозы в крови (BG)	Количество глюкозы, присутствующее в крови.
Калибровка	Процесс использования показания глюкозы в крови на глюкометре для вычисления значений уровня глюкозы на датчике.
Углеводы	Сложные углеводы, такие как крахмал, или простые углеводы, такие как сахар.
Непрерывный мониторинг концентрации глюкозы в крови (CGM)	Датчик вводится под кожу, чтобы проверять уровни глюкозы в межклеточной жидкости. Передатчик отправляет показания уровня глюкозы на датчике на устройство для отображения (дисплей).
Максимальный предел	Значение, задаваемое вами, чтобы определить, когда система будет оповещать вас о состоянии высокого уровня глюкозы на датчике.
Гипогликемия	Ваш уровень глюкозы находится ниже 3,1 ммоль/л (56 мг/дл).

Минимальный предел	Значение, задаваемое вами, чтобы определить, когда система будет оповещать вас о состоянии низкого уровня глюкозы на датчике.
Примечание	Примечание содержит полезную информацию.
Датчик Уровень глюкозы (SG)	Количество глюкозы, присутствующее в межклеточной жидкости и измеряемое с помощью датчика уровня глюкозы.
Сессия датчика	14-дневный период наблюдения после введения нового датчика. В течение этого времени ваш уровень глюкозы контролируется и сообщается через каждые две минуты, вместе с данными, передаваемыми на ваше устройство (ваши устройства) с дисплеем.
SG	Сокращение для уровня глюкозы на датчике (Sensor Glucose). См. Уровень глюкозы на датчике (SG).
Смарт-устройство	Смарт-устройство представляет собой электронный прибор, который является беспроводным (кроме моментов зарядки), мобильным (легко транспортабельным), подключенным (через Wi-Fi, 3G, 4G и т. д.), которое может работать в какой-то степени автономно. Примеры смарт-устройств: смартфоны, планшеты или фаблеты.
Предупреждение!	Предупреждение уведомляет вас о потенциальной опасности.



Для получения дополнительной информации свяжитесь со службой поддержки клиентов Linus Medical OÜ:

ул. Нарва маантеэ, 5, III этаж

10117 Таллинн, Эстония

Бесплатная консультационная линия

800 30 30

www.veresuhkur.ee

cgmEE@linusmedical.com