



- Ръководство на потребителя



WaveForm Technologies
27700 SW 95th Ave Suite
100 Уилсънвил, Орегон
97070 САЩ



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 ХанOVER
Германия

©2019 WaveForm Technologies Inc.

Валидни американски и международни патенти. Всички права запазени. Всички търговски марки и авторски права са притежание на съответните им собственици.

Словната марка и логото Bluetooth® са регистрирани търговски марки, притежавани от Bluetooth SIG, Inc., и всяко използване на такива маркировки от WaveForm Technologies Inc. е уредено чрез лиценз. Другите търговски марки и търговски наименования са на съответните собственици.

Apple, логото на Apple, iPhone и iPod са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други държави. App Store е сервисна марка на Apple Inc.

Android е търговска марка на Google LLC. Google Play и логото на Google Play са търговски марки на Google LLC.

SKIN-PREP™ е търговска марка на Smith & Nephew.

/ Съдържание

/ 1 Система за непрекъснато наблюдение на кръвна захар GlucoMen Day	5
1.1 Въведение	5
1.2 Указания за употреба	5
1.3 Първи стъпки	6
/ 2 Части на системата	7
2.1 Преглед на системата	7
2.2 Свързване на сензора	7
/ 3 Конфигуриране на системата	8
3.1 Сваляне на приложението	8
3.2 Създаване на профил	8
3.3 Влизане в съществуващ профил	9
3.4 Свързване на предавател	10
/ 4 Поставяне на сензор и стартиране на сесия	12
4.1 Подготовка за поставяне на сензор	12
4.2 Избор на място за поставяне на сензор	12
4.3 Почистване на мястото за поставяне на сензор	13
4.4 Избор на предавател	13
4.5 Активиране на предавател	14
4.6 Поставяне на предавателя в сензорния комплект	14
4.7 Подготовка на инструмента за поставяне на сензора	15
4.8 Прикрепване на инструмента за поставяне на сензора към сензорния комплект	15
4.9 Сваляне на адхезивната подложка на сензора	16
4.10 Прилагане на комплекта от сензори към мястото на поставяне	17
4.11 Сваляне на сензорния водач от инструмента за поставяне на сензора	18

4.12	Изчакване на стабилизирането на сензора	18
4.13	Как да знам кога да подменя сензора, който използвам?	18
/ 5 Калибровка на системата		19
5.1	Кога да се калибрира	19
5.2	Въвеждане на показания от калибровка	20
/ 6 Визуализиране на непрекъснатите показания за нивото на глюкоза		21
6.1	Достигане до началния екран	21
6.2	Преглед на началния екран	21
6.3	Текущо състояние	22
6.4	Диаграма на тенденциите	26
6.5	Определена глюкоза	28
/ 7 Предупредителни сигнали (аларми)		29
7.1	Начин за достигане на екрана за предупредителните сигнали	29
7.2	Преглед на екрана на предупредителните сигнали	29
7.3	Разрешаване на известия	29
7.4	Конфигуриране на алармите	30
7.5	Индикатори за състояние на алармите	31
7.6	Аларми за глюкоза	31
7.7	Аларми за устройства	33
7.8	История	34
/ 8 Предаватели		34
8.1	Достигане на екрана на предавателите	34
8.2	Преглед на екрана на предавателите	34
8.3	Подробности от екрана на предавателите	34
8.4	Зареждане на предавател	36
8.5	Свързване на предавател	37
8.6	Активиране на предавател	37

8.7	Изтриване на преподавател	39
/ 9 Измерители		39
9.1	Достигане до екрана за измерители	39
9.2	Преглед на екрана за измерители	40
9.3	Свързване на измерител	40
9.4	Изтриване на измерител	42
/ 10 Информационен екран		43
10.1	Достигане до информационния екран	43
10.2	Доклад за преглед на глюкозата	43
10.3	Доклад за данни във формат CSV	43
10.4	Инструкции за поставяне на сензора	44
10.5	Инструкции за сваляне на сензора	44
10.6	Икони и цветове	44
10.7	Често задавани въпроси	44
10.8	Пълно ръководство на потребителя	44
10.9	Обслужване на клиенти	44
10.10	Правна информация	44
/ 11 Профил		44
11.1	Достигане на екрана на профила	44
11.2	Промяна на личните данни	45
11.3	Промяна на държавата	45
11.4	Промяна на имейл	45
11.5	Смяна на парола	46
11.6	Смяна на забравена парола (ресетиране)	46
11.7	Настройки за изпращане на имейли	47
11.8	Споделяне на данни с WaveForm	47
11.9	Анализи	47

/12 Спиране на сесия	48
12.1 Автоматично спиране на сесия	48
12.2 Ръчно спиране на сесия	48
/13 Снемане на сензор	49
/14 Ограничения	50
14.1 Кога да ползвате Вашия измерител на глюкоза за решения, свързани с лечение	50
14.2 Пътуване с Вашия GlucoMen Day CGM	50
/15 Откриване и отстраняване на проблеми	51
15.1 Проблеми при непрекъснатото отчитане на глюкозата	51
15.2 Проблеми с аларми	52
15.3 Проблеми при калибровка	52
15.4 Проблеми със сензорите	53
15.5 Проблеми с предавателите	54
15.6 Проблеми със зареждащото устройство на предавателите	55
15.7 Проблеми при поставяне на сензорите	55
/16 Допълнителна информация	56
16.1 Информация за обслужване на клиенти	56
16.2 Почистване на системата	56
16.3 Освобождаване от системата	57
16.4 Спецификации на продукта	57
16.5 Символи за етикетирание	59
16.6 Резюме на точността	59
16.7 Електромагнитна съвместимост	61
16.8 Гаранция	61
/ 17 Речник на термини	

1 Система за непрекъснат мониторинг на глюкоза GlucoMenDay CGM

1.1 Въведение

Благодарим Ви за закупуването на системата за непрекъснат мониторинг на глюкоза (CGM) GlucoMen Day. Системата Gluco Men Day дава информация за текущите нива на глюкозата. Системата следи глюкозата във Вашия организъм всяка минута, като измерва количеството на глюкозата във вътрешнотелесната течност. Сензор, поставен под кожата Ви, изпраща показания за глюкозата до приложението GlucoMen Day, което визуализира нивата на глюкозата и дългосрочните тенденции, свързани с нея. Приложението изпраща сигнали (аларми), ако нивата на глюкозата във вашия организъм се намират или се очаква да бъдат в небезопасна зона.

Системата GlucoMen Day CGM Ви позволява:

- Да наблюдавате глюкозата си, като Ви осигурява ново показание на нивата на глюкоза всяка минута.
- Да виждате как глюкозата Ви се променя денем и нощем.
- Да получавате сигнали, когато нещо се случва, което изисква Вашето внимание, като например показание на ниски нива на глюкоза.

ВАЖНО: Когато използвате GlucoMen Day CGM, винаги носете измерител на кръвна захар. Може да има ситуации, когато трябва да извършите тест на кръвна захар преди да вземете решения във връзка с лечение. За подробности, вижте **РАЗДЕЛ 14.1**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Моля, преди да използвате системата, прочетете инструкциите в това ръководство на потребителя.

ВАЖНО: Фигурите в това ръководство са само за указателни цели, а компонентите не са показани в действителния си размер.

Екранът на приложението GlucoMen Day CGM може да изглежда малко по-различно в зависимост от интелигентното (смарт) устройство (с операционна система Android или iOS), на което се визуализира приложението. Изображенията на приложението GlucoMen Day CGM в това ръководство са само за указателни цели. Когато има значителна разлика между версиите на приложението за Android и iOS, показани са и двата екрана. Във всички други случаи за справка е използвана версията на Android.

ВАЖНО: Приложението GlucoMen Day CGM поддържа и двете мерни единици за измерване на глюкоза: mg/dL and mmol/L. Изображенията в това ръководство са само за указателни цели и могат да не използват същите мерни единици като приложението на смарт-устройството Ви.

1.2 Указания за употреба

Системата GlucoMen Day CGM е:

- Предназначена за управление на диабет при възрастни, деца над 6 години, бременни, пациенти на диализа, както и пациенти, които са критично болни.
- Предвидена да замести тестването от пръста при вземането на решения за лекуване на диабет. Вижте **ГЛАВА 14** за ограниченията.
- Предназначена за използване само в коремната област или долните части на тялото.
- Предвидена за използване само при един пациент.
- Предназначена като помощно средство при откриване на епизоди на хипергликемия и хипогликемия, като улеснява корекциите както при акутна, така и при дългосрочна терапия.

Ограничения

- GlucoMen Day CGM не е безопасна за ползване в магнитнорезонансна (MR) среда. Извадете GlucoMen Day CGM (сензора и предавателя) преди извършване на магнитнорезонансна образна диагностика (MRI), компютърно томографско (СТ) сканиране или лечение с високочестотна топлина (диатермия).
- Не е разрешено поставянето на сензора на GlucoMen Day на други места, освен кожата в областта на корема и долните части на тялото.
- Не преизползвайте сензора и не го използвайте повече от 14 дни.
- Съхранявайте торбичката на сензорния комплект в стерилни условия преди употреба. Не използвайте сензорния комплект, ако стерилната торбичка е отворена или повредена.
- Не влизайте със сензора в гореща вана.
- Не плувайте с поставени предавател и сензор в продължение на повече от 30 минути и на дълбочина над 1 метър.
- GlucoMen Day CGM не е предназначена за ползване извън работния температурен обхват на предавателя 5°C ÷ 45°C.
- Системата GlucoMen Day CGM съдържа дребни части, които могат да създадат риск от задавяне.

⚠ ВНИМАНИЕ

Системата GlucoMen Day CGM изисква използването на измерител на кръвен захар за калибровка. Проверете в ръководството на измерителя на кръвната захар за допълнителни ограничения.

Важна информация за потребителите

GlucoMen Day CGM изпраща показания за глюкозата на всяка минута и дава стрелка на тренда, която сочи посоката и

скоростта на промяна на глюкозата в тялото Ви. Важно е да разберете къде са нивата на кръвната захар и как се променя тя (тенденцията или тренда на промяна), а не само да се фокусирате само върху отделните показания на CGM. Докато използвате CGM, запомнете две важни неща за трендовете:

- трендовете подчертават посоката, която следват CGM нивата на глюкозата Ви и скоростта, с която се променят те. Трендовете могат да ви кажат дали глюкозата Ви се покачва, пада или е стабилна за период от последните няколко минути или часове до последните 24 часа.
- Разбирането и коригирането на нивата на Вашия инсулин на база на трендовете е по-ползено от еднократното отчитане на нивата на глюкоза. CGM показва нивата на глюкоза от заобикалящата сензора вътрешнотелесна течност, които са подобни, но биха могли да варират спрямо действителните нива на вашата глюкоза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Избягвайте излагането на GlucoMen Day CGM на препарати против насекоми и слънцезащитни продукти. Контактът с такива продукти за защита на кожата може да повреди Вашата CGM система.

1.3 Първи стъпки

GlucoMen Day CGM е предвидена да замени тестването от върха на пръста при вземането на решения, свързани с лечение на диабет. Преди да използвате GlucoMen Day CGM, за да вземете такива решения, е важно да разберете как можете да използвате информацията от Вашата CGM система. Текущите нива на кръвната Ви захар, текущият глюкозен тренд, както и миналите показания за нивата на глюкоза, могат да се използват за вземане на информирани решения.

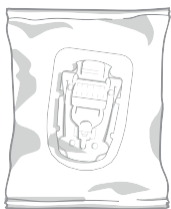
Освен това е важно да знаете кога не трябва да използвате Вашата CGM система за решения, свързани с лечение, като вместо нея трябва да използвате своя измерител на кръвен захар.

Необходимо е да се обърнете към Вашия лекуващ лекар, за да определите как да използвате GlucoMen Day CGM при управлението на Вашия диабет.

/2 Части на системата

2.1 Преглед на системата

GlucoMen Day CGM използва сензор за еднократна употреба, поставен във вътрешнотелесна течност, който преобразува нивата на глюкоза в електрически сигнал. Сензорът е разположен в сензорен комплект, който включва самият сензор, адхезивна лепенка за сензора и сензорен водач. Към сензорния комплект се прикрепва презареждащ се предавател, който се фиксира за кожата чрез адхезивната лепенка. Предавателят изпраща отчетите за нивата на глюкозата на приложението GlucoMen Day чрез маломощната технология Bluetooth®.



Сензорен комплект



Предавател



Инструмент за поставяне на сензора

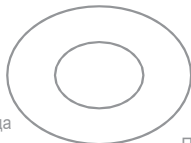
Зарядно на предавателя



SKIN-PREP™
кърпичка



Покриваща лепенка



Приложение



⚠ ВНИМАНИЕ

- Проверете датата на изтичане на торбичката преди ползване.
- Не променяйте нито една част от GlucoMen Day CGM и не използвайте компоненти, различни от посочените в това ръководство.
- Системата GlucoMen Day CGM съдържа дребни части, които могат да създадат риск от задавяне.

🚫 **ВАЖНО:** Ако нямате SKIN-PREP™ кърпички, може да използвате мокра кърпичка на спиртна основа.

/2.2 Сензорен комплект

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не използвайте сензорния комплект, ако стерилната торбичка е отворена или повредена. Не хващайте сензорния комплект, освен ако нямате готовност за поставяне на сензора, тъй като сензорът може да се замърси.
- Не влизайте със сензора в гореща вана.

🚫 **ВАЖНО:** Предавателят и адхезивната лепенка на сензора може да се износят по време на къпане и вземане на душ. Освен това можете да плувате с предавателя и сензора на място, не по-дълбоко от 1 метър и в продължение на не повече от 30 минути. Ако нямате покриваща лепенка, можете да използвате медицинската лента около краищата на адхезивната лепенка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Когато се освобождавате от сензора, не изхвърляйте предавателя, инструмента за поставяне на сензора или зарядното устройство на предавателя. Предавателят е предвиден да се презарежда и използва отново.

ВАЖНО: Ако нямате покриваща лепенка, може да използвате медицинската лента от краищата на адхезивната лепенка.

/ 3 Конфигуриране на системата

3.1 Сваляне на приложението

Приложението GlucoMen Day служи за показване на Gluco Men Day CGM и поддържа устройства с Android и iOS (смарт-устройства). То може да се намери в Google Play (Android) и App Store (iOS). За да видите списък от съвместими смарт-устройства, посетете www.menariniagnostics.com.

ВАЖНО: Приложението съхранява в смарт-устройството чувствителна информация, свързана с Вашето здраве. Препоръчва се да поддържате софтуера за сигурност на устройството в актуална версия. За подробности във връзка със софтуерните актуализации и безопасността на информацията се свържете с производителя на вашето смарт-устройство.

⚠ ВНИМАНИЕ

Не инсталирайте приложението върху смарт-устройство, което е било отключено или разкодирано. Това може да компрометира сигурността и функционалността на приложението.



3.2 Създаване на профил

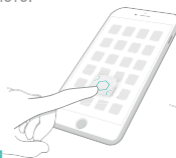
Преди да използвате приложението GlucoMen Day CGM, трябва да отговорите на няколко елементарни въпроса и да създадете профил. **Вашият профил ще се използва за съхранение на всички данни от CGM.** Винаги може да актуализирате информацията чрез **PROFILE (ГЛАВА 11)**.

ВАЖНО: Избраната от Вас държава определя мерните единици за глюкоза, ползвани в приложението (mg/dL или mmol/L).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако приложението Ви поддържа само една държава, няма да видите екрана **COUNTRY („Държава“)**.

1.

Докоснете иконата на GlucoMen Day CGM, за да отворите приложението.



2.

Докоснете **SIGN UP**.



3.

Докоснете **GET STARTED**.



4.

Прочетете **DISCLAIMER** и докоснете **I UNDERSTAND**.



5.

Изберете своята **Държава** и докоснете икона (→).

Въведете своето име и фамилия (**First** и **Last Name**) и докоснете (→).

Изберете годината на раждането си (**Birth year**) и докоснете икона (→).

Изберете Вашия пол (**Gender**) и докоснете икона (→).

Изберете вида диабет (**Type of diabetes**) и докоснете икона (→).

6.

Прочетете разяснението защо известията са важни и докоснете икона (←→). Въведете своя имейл и създайте парола.

Email

Password

Want to be in-clubrooms

Паролите трябва да съдържат най-малко 8 символа.

Докоснете (👁), за да покажете или скриете паролата си.

8.

Прочетете и се съгласете с политиката за поверителност (**PRIVACY POLICY**), след което докоснете **SIGN UP**.

I agree to the Privacy Policy

SIGN UP

Най-отдолу на споразумението изберете опция за споделяне и докоснете **CONFIRM**.

При Android: ако Ви излезе съобщение, което иска **DO NOT DISBURB** достъп, докоснете **GO TO SETTINGS** („Отиди в Настройки“) и следвайте указанията така, че да не пропуснете някое от предупрежденията.

При iOS: ако Ви излезе съобщение, искащо Вашето разрешение за изпращане на известия, натиснете **ALLOW** („Разреша“), за да не пропуснете някое от предупрежденията.

7.

Задайте настройките на Вашия имейл.

Keep me informed about:

App updates and new features

9.

Прегледайте **CONSENT TO DATA PROCESSING BY WAVEFORM**, за да решите дали желаете да дадете съгласието си за споделяне на данни.

- We can provide better Customer Support if you request such support.
- Your data will be backed up and can be accessed upon request.
- You have access to features, such as Connected Partners, that allow you to easily share data with third parties that you choose.

If you do not consent, you will still be able to use your GlucoMen Day CGM App on your smart device, but you will not be able to obtain any services that require your data to be available from WaveForm servers.

You may change your consent settings under Profile.

Share data with WaveForm

Do not share data with WaveForm

CONFIRM

/3.3 Влизане в съществуващ профил

Ако вече имате профил в приложението GlucoMen Day CGM, можете да влезете в съществуващия си профил.

1.

Докоснете иконата на GlucoMen Day CGM, за да отворите приложението.



2.

Докоснете **LOG IN** („Влезте в профила“).



3.

Въведете своя имейл и парола.

Email

Password

Ако сте забравили паролата си, вижте **РАЗДЕЛ 11.6** за възстановяване на парола.

Докоснете (👁), за да покажете или скриете паролата.

4.

Докоснете **LOG IN**.

← LOG IN

3.4 Свързване на предавателя

Комплектът изделия GlucoMen Day CGM включва два предавателя така, че да може да използвате единия, докато зареждате другия.

Предавателите комуникират с приложението GlucoMen Day чрез Bluetooth и трябва да се свържат към приложението, преди да се използват. Този процес се нарича **свързване**.

ВАЖНО:

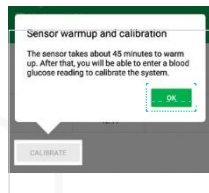
- Вашият предавател комуникира с приложението, като използва Bluetooth безжична технология. Вашето смарт-устройство задължително трябва да има включен Bluetooth, за да продължи.
- Преди да се опитвате да свързвате предавателя, прочетете всички инструкции за свързване. След натискане на бутон на зарядното устройство, предавателят ще бъде в режим на свързване за 60 секунди. Ако не успеете да свържете предавателя през това време, трябва да рестартирате процеса на свързване.

⚠ ВНИМАНИЕ

Може да свързвате предавател само към едно смарт-устройство едновременно. Ако свържете предавателя към второ устройство, връзката му с първото устройство ще бъде прекъсната.



ВАЖНО: Ако свързвате предавател за първи път, приложението ще показва указания за следващата стъпка, като подчертава важните характеристики. Когато прочетете указанията, натиснете **OK**.



1.

Намерете 6-цифрения PIN-код (A) от долната страна на предавателя. Запазете кода, тъй като той ще Ви трябва при стъпка 7.



2.

Поставете предавателя в зарядното устройство и го свържете към мрежата. Оставете предавателя в зарядното, докато свързването не бъде завършено. Светлинният индикатор на зарядното може да започне да мига до 5 секунди. Уверете се, че светлината е зелена (мигаща, ако не е напълно зареден, и постоянна, ако е напълно зареден), преди да продължите със стъпка 3.

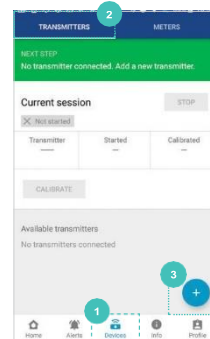
Вижте **РАЗДЕЛ 8.4** за подробности във връзка със зареждането на предавателя.



3.

Отворете приложението:

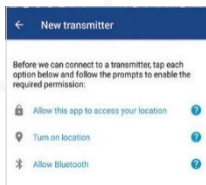
1. Докоснете бутон **DEVICES** („устройства“). При Android устройства, може да трябва да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.
2. Докоснете **TRANSMITTERS** („Предаватели“).
3. При Android: докоснете бутон (+). При iOS: Докоснете **ADD A NEW TRANSMITTER** („Добавяне на нов предавател“).



4.

Само при устройства с Android: В зависимост от разрешените опции на Вашето устройство за разрешаване, можете да наблюдавате всички тези съобщения на екрана **NEW TRANSMITTER** („Нов предавател“):

- Разрешете на това приложение да има достъп до локацията Ви.
- Включете намиране на локация.
- Разрешете Bluetooth.



Ако се появи някое от тези съобщения, докоснете съобщението и следвайте насоките, за да разрешите всички опции.

ВНИМАНИЕ

Връзка с предавател, тези опции трябва да бъдат разрешени.

5.

Натиснете бутона на зарядно устройство. Мигаща синя светлина указва, че предавателят е готов за свързване.

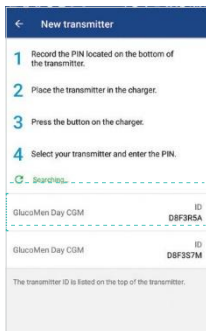
ЗАБЕЛЕЖКА: След натискане на бутона предавателят ще бъде в режим на свързване за 60 секунди.



6.

На екрана **NEW TRANSMITTER** изберете своя предавател, когато той се появи в списъка.

Ако са изброени няколко предавателя, проверете 7-цифрения буквеночислен код отгоре на предавателя (A), за да се уверите, че сте избрали правилния предавател.



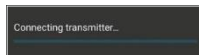
7.

Когато се появи **Bluetooth Pairing Request** („Заявка за свързване с Bluetooth“), въведете 6-цифрения PIN-код, записан при стъпка 1. Докоснете **PAIR** („Свържи“).

8.

Приложението указва, че предавателят е в процес на свързване. След завършване на свързването, свързаният предавател ще бъде включен списъка **AVAILABLE TRANSMITTERS** на екран **TRANSMITTERS**. Сега можете да използвате този предавател за стартиране на CGM сесия.

Начален екран:



Екран на предавателите:



9.

Ако това е първият предавател, който свързвате, ще видите съобщение, което пита дали желаете да свържете втория си предавател.

- Ако докоснете **YES**, повторете стъпки 1-7 с втория предавател.
- Ако докоснете **NO**, следвайте стъпки 1-7, когато сте готови да осъществите свързване.

Connect another transmitter?

Your CGM kit includes 2 transmitters so you can use one while charging the other.

Do you want to connect the other transmitter now?

YES, CONNECT NOW

NO, I'LL DO IT LATER



ВАЖНО: Ако е свързан повече от един предавател, ще се появи съобщение, указващо, че друг предавател е вече активен. Само активният предавател може да се използва за дадена сесия. Вижте **РАЗДЕЛ 8.6** за подробности във връзка с активиране на предавател.

Transmitter status

This transmitter is not active because another transmitter is already active.

You can choose which transmitter to activate under Devices.

OK

/ 4 Постяване на сензор и стартиране на сесия

4.1 Подготовка за поставяне на сензор

За да стартирате сесия за CGM, трябва да поставите сензор. Процесът на поставяне трябва да се прави върху чисто и сухо място. Преди да започнете, измийте ръцете си и ги подсушете.

За да подготвите поставянето на сензора, вземете следните части:

- Инструмент за поставяне на сензор
- Запечатана торбичка със сензорния комплект
- Напълно зареден и готов предавател (вижте **РАЗДЕЛ 8.4** за подробности за зареждането на предавателя и **РАЗДЕЛ 3.3** за подробности за свързване на предавателя)
- кърпички SKIN-PREP™ (незадължителни)
- покриваща лепенка (незадължителна)
- приложение GlucoMen Day (вижте **РАЗДЕЛ 3.1** за инструкции как да свалите приложението)

ВНИМАНИЕ



- Проверете датата на изтичане на торбичката за сензорния комплект. Ако сензорът е с изтекъл срок на годност, не го използвайте. Използването на сензор с изтекъл срок може да доведе до неточни отчети на нивата на глюкоза.
- Внимателно следвайте указанията за поставяне на сензора. В противен случай може сензорът да бъде поставен случайно.
- Отдолу на инструмента за поставяне на сензора има няколко движещи се части. Може да се убедете на тях, ако не следвате инструкцията за подготовка и използване на инструмента.

4.2 Избор на място за поставяне на сензора

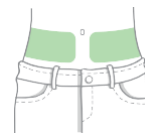
Преди да поставите сензора, отделете време, за да помислите кое може да бъде най-доброто място за поставянето му.

Изберете място за поставяне на сензора в коремната област или по-ниско, което:

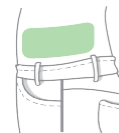
- Да бъде лесно за достигане, далеч от стегнато облекло и колани.
- Да бъде отдалечено на най-малко 4 см от мястото за инжектиране на инсулин или инсулиновата помпа, измерено от края на адхезивната лепенка.
- Да бъде гладко. Ако е необходимо, избърснете зоната, за да позволите на адхезивната лепенка да прилепне към кожата.



Отдясно



Отпред



Отляво



Най-добре да избягвате да избирате място в следните области:

- Средния разрез на тялото (вертикалната линия, минаваща през пъпа Ви).
- Области, където ще се сгъват, когато се движите (напр. около кръста).
- Области, където имате сериозни белези от наранявания.
- Области, където имате обрив или друго раздразнение на кожата.
- Области, в които облекло, колани или колани в автомобил могат да се търкат и да дразнят.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Трябва да поставяте сензора само в областта на корема или по-надолу, с други думи, между ребрата и линията на колана. Посъветвайте се с лекаря за най-доброто място за поставяне на сензора. Възможните рискове от използване на сензора са кървене, подуване, посиняване или инфекция на мястото на поставяне. При поява на някое от тези състояния се обърнете към Вашия лекар за съвет.
- Всеки път при поставяне на нов сензор трябва да избирате ново място. Използването на едно и също място може да предизвика раздразнение в мястото на поставяне.

4.3 Почистете мястото за поставяне

Преди да поставите сензора, почистете избраното място. Внимателното почистване на мястото дезинфекцира кожата и помага на адхезивната лепенка на сензора да прилепне плътно към кожата Ви.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не позволявайте нищо да докосва мястото на поставяне след почистването му и преди поставяне на сензора.
- Мястото трябва да бъде сухо преди прилагане на кърпичката SKIN-PREP™ и ТРЯББА да бъде напълно подсушено преди поставянето на сензора.
- Непочистване на мястото на поставяне или неподходяща техника на почистване може да доведе до инфекция.

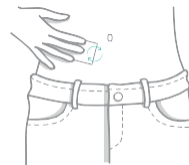
1.

Извадете кърпичката SKIN-PREP™ от запечатания ѝ пакет. Ако нямате SKIN-PREP™ кърпичка, използвайте влажна кърпичка на спиртна основа.

2.

Поставете кърпичката върху мястото на поставяне и забърсвайте с кръгообразни движения от мястото, като се отдалечавате от него.

Продължете почистването до изчистяване на областта от 15-20 cm, като не се връщате в зоните, които вече сте почистили.



3.

Оставете почиствената област да изсъхне напълно за две минути.

⚠ ВНИМАНИЕ

Пазете изчистената област да не бъде докосвана от дрехи.

4.4 Изберете предавателя

Изберете предавателя, който желаете да ползвате. Уверете се, че предавателят е напълно зареден, като поставите в него зарядното устройство и проверите дали индикаторът на зарядното свети постоянно в зелен цвят. Вижте **РАЗДЕЛ 8.4** за подробности относно зареждането на предавателя.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Ако предавателят не е напълно зареден, приложението ще изведе съобщение в началото на сесията, което ще Ви информира, че предавателят може да не издържи пълната 14-дневна сесия. Не може да смените предавател по време на сесия. Ако батерията на предавателя се изтощи напълно, трябва да поставите нов сензор, за да започнете нова сесия.
- Проверете предавателя за видими дефекти, като например пукнатини. Не използвайте предавателя, ако видите дефекти.

4.5 Активиране на предавателя

Въпреки, че може да свържете няколко предавателя към приложението, в даден момент само един от тях може да изпраща CGM отчети към приложението. Този предавател се нарича „активен“.

Вижте **РАЗДЕЛ 8.6** как да активирате предавателя.

4.6 Поставяне на предавателя в сензорния комплект

За да изпълните тези стъпки имате нужда от активния предавател и сензорния комплект.

1. Извадете сензорния комплект от стерилната торбичка.



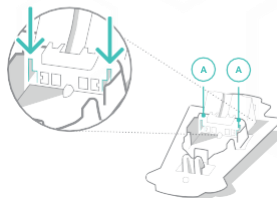
2. Извадете сензорния комплект от вътрешното гнездо.



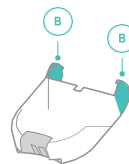
⚠ ВНИМАНИЕ

Не премахвайте защитната хартия върху сензорния комплект до момента на вкарването.

3. Поставете сензорния комплект върху твърда и чиста повърхност (напр. вътрешната част на стерилната торбичка) с адхезивната лепенка на сензора. обхваната надолу.



4. Намерете рамената на предавателя (B).



⚠ ВНИМАНИЕ

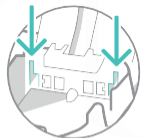
Избягвайте да докосвате контактите на предавателя, разположени между рамената му.

5. Дръжте предавателя с рамена, насочени надолу, перпендикулярни на сензорния комплект. Страната на предавателя с идентификационния код (C) трябва да бъде обърната към широкия край на сензорния комплект.



6.

Доближете предавателя към сензорния комплект и насочете рамената му в направляващите прорези на комплекта.
Направляващи прорези:



7.

Наклонете извития край на предавателя надолу така, че да допре до сензорния комплект.



8.

Натиснете предавателя плътно надолу, докато не попадне в гнездото, при което да чуете щракване.

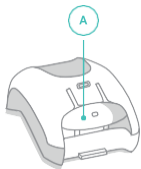


4.7 Подготовка на инструмента за поставяне на сензора

Когато сте поставили предавателя в сензорния комплект, може да подготвите инструмента. За да изпълните тези стъпки се нуждаете от инструмента за поставяне на сензора.

1.

Поставете инструмента върху твърда и чиста повърхност. Намерете пластмасовия лост (1 натискане) (A) върху инструмента за поставяне на сензора.



2.

Повдигнете този лост, докато не чуете щракване, след което го наклонете до началната му позиция. Оранжев щифт указва, че инструментът за поставяне на сензора е готов за ползване.

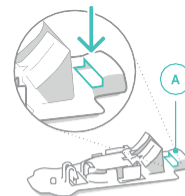


4.8 Фиксирайте инструмента за поставяне към сензорния комплект

След това фиксирайте инструмента към сензорния комплект.

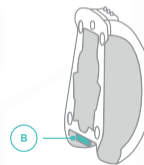
1.

Поставете сензорния комплект върху твърда и чиста повърхност (напр. вътрешната част на стерилната торбичка) с адхезивната лепенка на сензора обръната надолу. Намерете отвора (A) в широкия край на сензорния комплект.



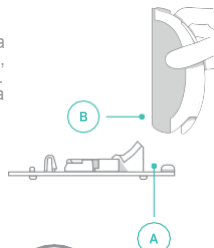
2.

Намерете щифта (B) върху инструмента за вкарване на сензора в края с лостчето (1 натискане).



3.

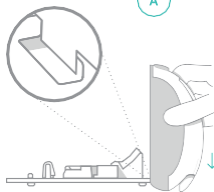
Дръжте инструмента за поставяне на сензора с щифта (B), насочен надолу, перпендикулярно на сензорния комплект. Насочете щифта на право към отвора (A) върху сензорния комплект.



ЗАБЕЛЕЖКА: Отворът на сензорния комплект (A) е за напасване и позициониране на щифта на инструмента за поставяне на сензора (B).

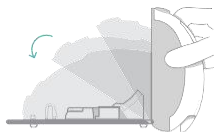
4.

Доближете инструмента за поставяне, като насочвате щифта към отвора на сензорния комплект.



5.

Наклонете повдигнатия край на инструмента за вкарване на сензора надолу, като допирате до сензорния комплект, докато не чуete щракване.



6.

Инструментът за вкарване на сензора и сензорният водач трябва да прилепнат плътно един към друг, без да се образува луфт. Проверете за наличие на луфт между инструмента за вкарване на сензора и сензорния водач. Ако има луфт, вижте **РАЗДЕЛ 15.7**.



CLICK



4.9 Снемете адхезивната подложка на сензора

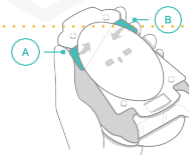
След изчистване на мястото за вкарване сте готови за снемане на адхезивната лепенка на сензора. За да изпълните тази стъпка, се нуждаете от инструмента за вкарване на сензора с прикрепен към него сензорен комплект.

⚠ ВНИМАНИЕ

Подложката е стерилна; не докосвайте центъра на адхезивния материал. При снемане на подложката докосвайте само периферията на материала.

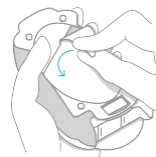
1.

Хванете инструмента за поставяне на сензора с адхезивната подложка обърната нагоре. Намерете щифтовете (A и B) върху всяка страна на подложката.



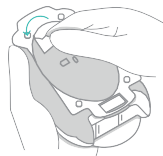
2.

Прихванете десния щифт и го обелете, за да снемете първата секция на подложката.



3.

Прихванете левия щифт и го обелете, за да снемете втората секция на подложката. Уверете се, че адхезивният материал не се нагъва по себе си преди или по време на прилагането.



4.10 Приложете сензорния комплект към мястото на поставяне

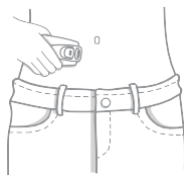
След като сте свалили подложката върху адхезивната лепенка на сензора, имате готовност да приложите лепенката върху кожата си.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията може да доведе до това сензорът да се плъзне по кожата, вместо да бъде поставен под нея. В този случай сесията не може да започне или сензорът ще дава некачествени данни, които няма да бъдат показвани от приложението. Следвайте внимателно инструкциите, за да осигурите правилното поставяне на сензора.

1.

Дръжте инструмента за поставяне на сензора, поставете адхезивната лепенка стабилно върху мястото на поставяне, паралелно на колана Ви. Насочете бутона за освобождаване (3 натискания) върху инструмента за поставяне към пъла Ви.



2.

Натискайте стабилно надолу, за да се уверите, че адхезивната лепенка е фиксирана върху кожата Ви, след което приложете нормално налягане върху кожата си по време на самото поставяне.

3.

Натиснете бутона за поставяне (2 натискания), докато не чуете щракване. Задръжте инструмента за поставяне на сензора на мястото. Не се опитвайте да коригирате мястото на адхезивната лепенка след прилагането.



4.

Като държите инструмента за поставяне на сензора на място, натиснете бутона за освобождаване (3 натискания), докато не чуете щракване.



5.

Внимателно повдигнете от тялото си инструмента за поставяне на сензора, като отдалечавате инструмента с праволинейно движение. Ако чувствате съпротивление, повторете стъпки 4-5.

⚠ ВАЖНО: Сензорният водач остава свързан към инструмента за поставяне на сензора, като остава върху тялото Ви само предавателя, сензора и адхезивната лепенка.

6.

Пригладете адхезивната лепенка на сензора, за да се уверите, че е плътно прилепнала към кожата Ви. Внимателно изгледете браздите около краищата, за да се уверите, че няма образували се луфтове.

⚠ ВАЖНО: CGM сесията стартира автоматично, когато сензорът е поставен.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Ако предавателят не е напълно зареден, приложението ще изведе съобщение в началото на сесията, което ще Ви информира, че предавателят може да не издържи пълната 14-дневна сесия. Не може да смените предавател по време на сесия. Ако батерията на предавателя се изтощи напълно, трябва да поставите нов сензор, за да започнете нова сесия.
- Не сменяйте предавателя, докато сензорният комплект е прикрепен за Вас.
- Ако при премахване на инструмента за поставяне на сензора с два различни сензорни комплекта усетите съпротивление, повзвънете на „Обслужване на клиенти“.

След като сте поставили нов сензор, на приложението може да отнеме 1-3 минути да детектира сензора.

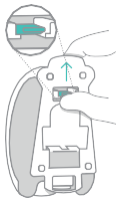
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако краищата на лепенката започват да се отлепват по време на сесията, може да приложите покриващата лепенка. Вижте **РАЗДЕЛ 15.7** за указания как да приложите покриващата лепенка.

4.11 Снемане на сензорния водач от инструмента за поставяне

След като поставите сензора, трябва да свалите сензорния водач от инструмента за поставяне на сензора така, че да можете да използвате инструмента за поставяне следващия път, когато поставяте сензор.

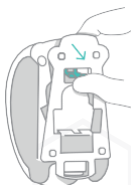
1.

Намерете щифта за освобождаване в долната част на инструмента за поставяне на сензора. Натиснете и задръжте щифта за освобождаване.



2.

Докато натискате щифта за освобождаване, дърпайте водича нагоре.



3.

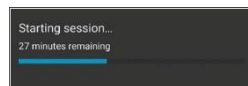
Изхвърлете пластмасовия сензорен водач. Съхранявайте при използвания инструмент за вкарване на сензора с другите компоненти от Вашата GlucoMen Day CGM система.



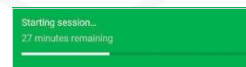
4.12 Изчакване на сензора да се стабилизира

След като сте вкарали нов сензор, трябва да изчакате около 45 минути сензорът да се стабилизира, преди да можете да калибрирате системата. Докато сензорът е в процес на стабилизация, на началния екран и екран **TRANSMITTERS** приложението ще показва лента на напредъка и оставащите минути до завършване на калибровката.

Начален екран:



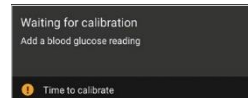
Екран на предавателите:



След като сензорът е стабилизирен, време е за калибриране. Ако сте разрешили на приложението да изпраща известия и сте включили сигнала за калибровка, ще получите известие, че е време да калибрирате. Вижте **ГЛАВА 7** за подробности във връзка с предупредителните сигнали (алармите).

Екраните **HOME** и **TRANSMITTERS** ще укажат, че е време за калибриране. Вижте **ГЛАВА 5** във връзка с калибровката.

Начален екран:



Екран на предавателите:



4.13 Как да разбере кога да подменя сензора?

Сензорът е предвиден да работи в продължение на 14 дни. След 14 дни приложението ще Ви извести, че сесията е приключила и сензорът трябва да бъде подменен.

Около 24 часа преди предвиденото приключване на сесията, приложението изпраща следните указания:

- Ако сте разрешили на приложението да изпраща известия, ще получите известие, че сесията ще приключи скоро.
- Приложението извежда съобщение, че сесията ще приключи скоро.

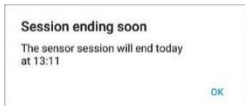
Когато стане време за подмяна на сензора, приложението изпраща следните указания:

- Ако сте разрешили на приложението да изпраща известия, ще получите известие, че сесията е приключила.
- Приложението извежда съобщение, че сесията е приключила.
- Началният екран и екранът **TRANSMITTERS** извеждат инструкции, че сесията не е в ход.

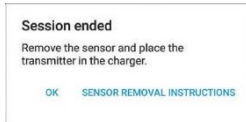
Освен това можете да подмените сензора по-скоро, ако:

- изпитвате болка, чувствителност или подуване в мястото на поставяне на сензора.
- сте подложени на медицинска процедура, например MRI, която налага снемането на сензора.
- приложението Ви инструктира да свалите сензора.

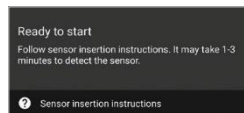
Съобщение за предстоящ край на сесия:



Съобщение за завършила сесия:



Начален екран:



Екран на предавателите:



/ 5 Калибриране на системата

5.1 Кога да се калибрира

Калибрирането е важна част от използването на системата GlucoMen Day CGM за получаване на най-високата възможна точност при CGM мониторинг.

ЗАБЕЛЕЖКА: през първите 6 часа не се разрешават допълнителни калибровки.

ВАЖНО: При използване на GlucoMen Day CGM, винаги носете измерител на кръвна захар за калибриране на системата.

ДЕН 1	ДЕН 2	ДЕН 3-14
<p>Първа калибровка: Въведете първия си калибриращ отчет след завършване на периода на стабилизация на сензора, около 45 минути след кварването му.</p> <p>Втора калибровка: Въведете втория си калибриращ отчет 6 часа след поставянето на сензора.</p>	<p>Трета калибровка: Въведете третия си калибриращ отчет 24 часа след кварване на сензора.</p>	<p>Следващи калибровки: Въведете калибрация си отчет 24 часа след предишната калибровка.</p>

ВАЖНО: След втората калибровка винаги можете да калибрирате по-рано от предвиденото, за да изместите калибровката в по-удобно за Вас време. Например, ако следващата калибровка трябва да се извърши в 23:00 часа, може да изберете да калибрирате в 19:00 часа, ако това е по-удобно за Вас. В такъв случай, следващата планирана калибровка ще бъде в 19:00 часа (24 часа по-късно).

В приложението има винаги няколко начина да кажете кога е време за калибровка:

- На началния екран се появява банера **TIME TO CALIBRATE** („Време за калибровка“). Кликнете върху банера, за да извършите калибровка.
- Върху екран **TRANSMITTERS**, в зоната на съобщенията е указано, че е време за калибриране. Докоснете **CALIBRATE**, за да калибрирате. Ако сте разрешили на приложението да изпраща известия и сте активирали изпращането на предупредителен сигнал при калибровка, ще получите известие, когато стане време за калибриране.

5.1.1 Какво се случва без калибровка

Ако не въведете калибриращо показание, CGM ще продължи да показва нива на глюкоза за даден период, но те ще излизат като банер **ESTIMATED GLUCOSE** („Изчислена глюкоза“), което означава, че качеството на данните може да бъде по-ниско от обичайното. Нивата за изчислена глюкоза се появяват като светлосиви точки върху диаграмата на тренда. Вижте **РАЗДЕЛ 6.5** за подробности във връзка с изчислената глюкоза.

Estimated glucose

ЗАБЕЛЕЖКА: Банерът **ESTIMATED GLUCOSE** не винаги означава, че е време за калибровка. Докоснете банера за информация, за да разберете защо нивата на глюкоза са изчислени. Вижте **РАЗДЕЛ 6.5** за подробности във връзка с изчислената глюкоза.

5.2 Въвеждане на калибриращ отчет

За да калибрирате, трябва всичко по-долу да е изпълнено:

- Вашата глюкоза, според BGM, е между 3.9 и 13.9 mmol/L.
- Вашата глюкоза се променя с по-малко от 0.11 mmol/L на минута.
- В ход е сесия.
- Бутонът **CALIBRATE** е разрешен.

Ако някое от горните не е вярно, няма да успеете да **КАЛИБРИРАТЕ**.

1.

Извършете тест на кръвна захар.

Следвайте инструкциите за измерителя на Вашата кръвна захар, за да извършите тест за определяне на кръвната захар.

⚠ ВНИМАНИЕ

За калибриране на Вашата CGM система използвайте само глюкомер, който отчита показания от кръвна проба, взета от върха на пръста. Не използвайте отчет от друго място.

2.

В приложението:

1. Натиснете бутон **HOME** („Начало“).

При устройства с Android може да се наложи да натискате стрелката за връщане, за да видите бутоните надолу.

2. Натиснете **CALIBRATE**.

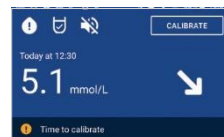
Или

1. Натиснете бутон **DEVICES** („Устройства“).

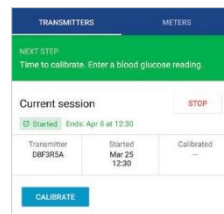
При устройства с Android може да трябва да натискате стрелката за връщане, за да видите бутоните надолу.

2. Натиснете **TRANSMITTERS**.
3. Натиснете **CALIBRATE**.

Начален екран:

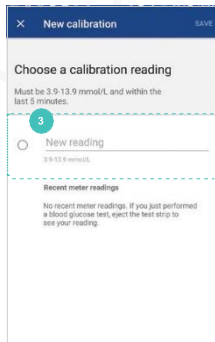


Екран Transmitters:



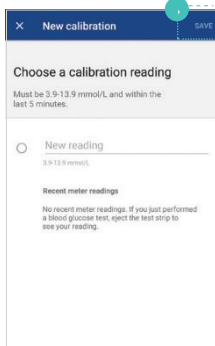
3.

На екрана **NEW CALIBRATION** докоснете полето **NEW READING** („Ново показание“) и въведете показанията за кръвната Ви захар.



4.

Натиснете **SAVE** („Запомети“).



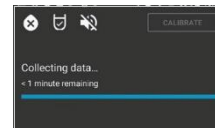
5.

Когато трябва да потвърдите показанията, уверете се, че те са коректни и натиснете **CONFIRM** („Потвърждаване“).



6.

Ако това е първото калибриране за сесията, има 10-минутен период на събиране на данни, по време на който системата не показва нива на глюкоза. В края на периода на събиране на данни приложението ще започне да показва нивата на глюкоза.



16 Показване на непрекъснати показания на глюкоза

6.1 Достигане на началния екран

Може да разглеждате непрекъснатите показания на Вашата кръвна захар, като използвате приложението GlucoMen Day. Началният екран е главният екран за мониторинг на CGM отчетите.

Натиснете бутон **HOME** в приложението.

На устройства с Android може да се наложи да натискате стрелката за връщане назад, за да видите бутоните най-долу.



6.2 Преглед на началния екран

Началният екран е разделен на две секции: текущо състояние (най-горе) и диаграма на тренда (най-долу).

Текущо състояние (най-горе)

Секцията за текущо състояние показва последните нива на глюкоза и тренда на глюкозата.

Вижте **РАЗДЕЛ 6.3** за подробности.

A. Текущо CGM показание за кръвната захар

B. Стрелка на тренда

C. Икони на състоянието

D. Бутон за калибриране

E. Информационен банер

ЗАБЕЛЕЖКА: Банерът не винаги се вижда. Той се появява само когато има информация за показване.



Диаграма на тренда (най-долу)

Диаграмата на тренда показва последните показания за глюкозата. Вижте **РАЗДЕЛ 6.4** за подробности.

A. Зона на диаграма

B. Възможности за изобразяване на диаграмата

Докоснете, за да изберете обема данни за показване върху диаграмата на трендовете.

C. Настройки на диаграмата

Докоснете, за да коригирате високите и ниски линии на глюкозата и целевия обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да завъртите началния екран на пейзажна ориентация, за да видите по-голяма диаграма на тренда.



6.3 Текущо състояние

6.3.1 Текущо ниво на глюкоза

Текущият отчет на глюкозата е последният отчет от CGM сензора. Времевият етикет указва кога е направен отчетът. Цветът на фона зависи от текущото ниво на глюкозата.

Цветове на фона на началния екран

A. Високо ниво (жълт)

Текущото ниво на глюкоза е над високата норма за глюкоза, зададена в **CHART SETTINGS**. Вижте **РАЗДЕЛ 6.4.3** за подробности.



B. Между високо и ниско ниво (син)

Текущото ниво на глюкоза е между високите и ниски норми за глюкоза, зададени в **CHART SETTINGS**. Вижте **SECTION 6.4.3** за подробности.



C. Ниско ниво (червен)

Текущото ниво на глюкоза е под ниската норма за глюкоза, зададено в **CHART SETTINGS**. Вижте **РАЗДЕЛ 6.4.3** за подробности.



D. Няма глюкоза (сив)

Появява се сив фон, ако приложението не получава отчети за глюкоза от предавателя или ако има временен проблем със сензора, който не позволява показване на глюкозата.



Екранът ще покаже едно от двете:

- --- вместо ниво на глюкоза
- съобщение, разясняващо какво се случва.

⚠ ВНИМАНИЕ

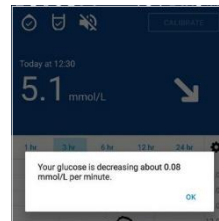
Ако приложението не показва текущото показание за глюкоза, не използвайте GlucoMen Day CGM за вземане на решения относно лечението. Извършете тест за кръвна захар преди да вземете такива решения.

ВАЖНО: Нива на глюкоза под 2.2 mmol/L се показват като **< 2.2 mmol/L**. Нива на глюкоза под 22.2 mmol/L се показват като **> 22.2 mmol/L**.

6.3.2 Стрелка на тренда

Стрелката на тренда указва как се променя Вашата глюкоза. Дефинирани са 7 стрелки на тренда, всяка от които показва различна скорост на промяна. Приложението показва стрелката само ако има достатъчно отчети за определяне на тренда.


Винаги, когато стрелката на тренда се вижда, може да я натиснете, за да получите описание какво означава тя.



Стрелка на тренда	Какво означава
	Нивото на глюкозата Ви се покачва със скорост 0.19 mmol/L на минута или повече. Не може да калибрирате, ако се покажат тези стрелки.
	Нивото на глюкозата Ви се повишава с 0.14-0.19 mmol/L на минута. Не можете да калибрирате, ако се покаже тази стрелка.
	Нивото на глюкозата Ви се повишава с 0.08-0.14 mmol/L на минута.
	Нивото на глюкозата Ви се променя с малко от 0.08 mmol/L на минута.
	Нивото на глюкозата Ви спада с 0.08-0.14 mmol/L на минута.
	Нивото на глюкозата Ви спада с 0.14-0.19 mmol/L на минута. Не можете да калибрирате, ако се покаже тази стрелка.
	Нивото на глюкозата Ви спада с 0.19 mmol/L на минута или повече. Не можете да калибрирате, ако се покажат тези стрелки.

ВНИМАНИЕ




Ако приложението не показва стрелката на тренда, не използвайте Вашата GlucoMen Day CGM система за вземане на решения във връзка с лечението. Извършете тест за кръвна захар, преди да вземете такива решения.

 **ВАЖНО:** Когато използвате GlucoMen Day CGM, винаги носете със себе си глюкомер.






6.3.3 Икони за състояние



Иконите за състоянието указват текущото състояние за калибриране, силата на звука и сигнала на предавателя.

Икони, свързани с калибрирането

Иконите за калибровка указват дали е време за калибриране или в момента системата не може да бъде калибрирана.		В момента не можете да калибрирате.
		Време за калибриране. Добавете отчет на глюкоза.
		Системата е калибрирана.

Икони за сила на звука

Тези икони указват силата на звука на Вашето устройство.  ВНИМАНИЕ ... Ако силата е твърде ниска, може да не чувате алармите.		Изключен звук. Известията няма да пристигат със звук.
		Ниско ниво на звука. Може да не чувате известията.
		Средно ниво на сила на звука.
		Високо ниво на сила на звука.

Икони за сигнала на предавателя		
Иконите на сигнала на предавателя указват състоянието на свързване на активния предавател.		Няма детектиран сигнал от активния предавател.
		Детектиран е сигнал от активния предавател.

6.3.4 Бутон за калибриране

Натиснете бутон **CALIBRATE**, когато желаете да въведете отчет на кръвна захар от глюкомер. Този бутон не е активен, ако в момента не можете да калибрирате.



Вижте **ГЛАВА 5** за подробности за калибрирането.

6.3.5 Информационен банер

Информационният банер се появява, когато има информация за показване. В някои случаи може да докоснете банера за подробности.

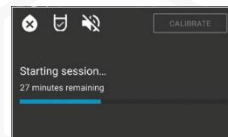


Какво показва банерът	Какво означава съобщението
Sensor insertion instructions	В момента няма сесия в ход. Натиснете, за да се покажат инструкциите за поставяне на сензор и за стартиране на нова сесия.
Time to calibrate	Време е да калибрирате. Натиснете банера или бутона CALIBRATE , за да въведете показания за кръвна захар от глюкомер.

Какво показва банерът	Какво означава съобщението
Cannot calibrate right now	В момента не можете да калибрирате системата. Натиснете банера за подробности защо не можете да калибрирате. Вижте РАЗДЕЛ 15.3 за подробности защо калибриране може да не бъде възможно.
Saving calibration	Системата запаметява показанията от калибровката.
Estimated glucose	Нивата на глюкоза са в процес на изчисляване. Натиснете банера за подробности защо нивата на глюкоза са изчислявани (а не отчитани). Вижте РАЗДЕЛ 6.5 за подробности за изчислената глюкоза.
Temporary issue („Временен проблем“)	Възникнал е проблем и приложението не може да покаже отчетите на глюкозата. Проблемът е на ниво система и може да се реши сам. Свържете се с „Обслужване на клиенти“, ако проблемът не е изчезнал след 1 час.

6.3.6 Съобщения от началния екран

Ако приложението GlucoMen Day App не може да покаже текущото ниво на глюкоза, то може да покаже съобщение, указващо какво се случва. Съобщението указва процес в ход или дава указания за следваща стъпка.



Съобщение на началния екран	Какво означава
No transmitter	Няма предавател, свързан към приложението. Натиснете CONNECT A TRANSMITTER , за да свържете предавателя. Вижте РАЗДЕЛ 8.5 за подробности относно свързването на предавател.
Connecting transmitter...	Системата се свързва към Вашия предавател.
Activating transmitter... Remove transmitter [TRANSMITTER ID] from the charger to activate.	Системата се опитва да активира предавателя, указан с номер [TRANSMITTER ID]. Трябва да извадите предавателя от зарядното, за да го активирате. Вижте РАЗДЕЛ 3.3 за подробности относно активирането на предавателя.
Ready to start Follow sensor insertion instructions. It may take 1-3 minutes to detect the sensor.	(„Следвайте инструкциите за поставяне на сензора. Може да отнемат 1-3 минути системата да детектира сензора“) Има свързан предавател, но няма стартирана сесия. Вижте ГЛАВА 4 за подробности във връзка със стартиране на сесията.
Starting session...	Сесията е в процес на стартиране. Лента на напредъка указва времето, оставащо до стартиране на сесията.
Waiting for calibration Add a blood glucose meter reading.	Системата е готова за калибриране и трябва да добавите показания от глюкомер. Вижте ГЛАВА 5 за подробности във връзка с калибрирането.

Съобщение на началния екран	Какво означава
Collecting data... („Събиране на данни“)	След първото калибриране на сесия, системата се нуждае от време, за да събере данни. Лента на напредъка указва оставащото време.
Stopping session...	Сесията е в процес на прекратяване.
Bluetooth is off Turn on Bluetooth to use your CGM.	Bluetooth е изключен. Bluetooth трябва да бъде включен, за да могат предавателят и приложението да комуникират.
Out of space Free up space on your phone to use your CGM.	Вашето смарт-устройство няма достатъчно памет и приложението не може да покаже отчетите на глюкоза. Ако освободите място, приложението ще може да покаже отчетените CGM стойности.
Signal lost Make sure your transmitter is nearby. It may take time to reconnect.	(„Изгубен сигнал“) Приложението не детектира сигнал от предавателя. Уверете се, че предавателят се намира близо до приложението. Свързването наново може да отнеме известно време.

6.4 Диаграма на трендовете

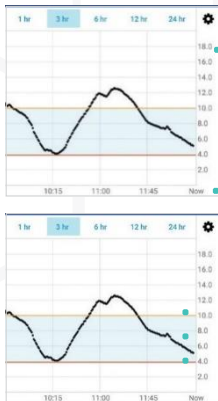
6.4.1 Зона на диаграма

Диаграмата показва последните нива на глюкоза така, че да видите трендовете във времето. Предавателят изпраща по един отчет на глюкоза в минута. CGM показва нива на глюкоза в обхвата 2.2-22.2 mmol/L.

- A. Време (хоризонтална ос)**
- B. Ниво на глюкоза (вертикална ос)**
- C. Висока норма на глюкоза**
- D. Ниска норма на глюкоза**

Е. Целеви обхват

Вижте **РАЗДЕЛ 6.4.3** за подробности



B

A

C

D

E

ВАЖНО: Нива на глюкоза под 2.2 mmol/L се изобразяват като 2.2 mmol/L. Нива на глюкоза над 22.2 mmol/L се изобразяват като 22.2 mmol/L.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако предавателят загуби връзка с приложението по време на сесия, може да има празни зони върху диаграмата на трендовете. Тези зони ще бъдат запълнени, когато връзката бъде възстановена.

6.4.2 Възможности при визуализиране на диаграмата

Възможностите за изобразяване върху диаграмата Ви позволяват да избирате обема на данните, показвани върху диаграмата на тренда.

Можете да изберете да визуализирате последните 1, 3, 6, 12 или 24 часа от отчетите за глюкоза. Дясната страна на диаграмата започва с текущия час, а миналите отчети се изобразяват вляво от нея.



6.4.3 Настройки на диаграмата

CHART SETTINGS ви дава възможност да избирате къде върху трендовата диаграма да се покажат долните и горните граници на глюкозата и целевия обхват.



Промяна на настройките на диаграмата

Отидете в **CHART SETTINGS**, за да промените настройките.

ЗАБЕЛЕЖКА: Настройките в **CHART SETTINGS** засягат само начина, по който информацията се показва на началния екран, и не оказват въздействие върху предупредителните сигнали. Вижте **ГЛАВА 7** за подробности относно сигналите.

1.

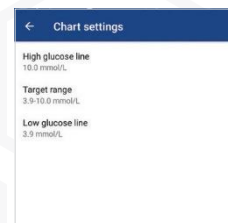
Докоснете икона **SETTINGS** („Настройки“).



2.

Натиснете настройката, която искате да промените, и направете желаните корекции:

- Горна граница на глюкоза
- Целеви обхват
- Долна граница на глюкоза



3.

При Android: Натиснете **OK**, за да запишете избора си.
При iOS: Вашият избор се записва автоматично.

4.

Натиснете бутона за връщане назад, за да се върнете в началния екран.

6.5 Изчислена глюкоза

⚠ ВНИМАНИЕ

Ако приложението показва изчислени стойности на глюкоза, а вие изпитвате симптоми на високи или ниски нива на глюкоза, извършете тест за кръвна захар с глюкомер, преди да вземете решения относно лечение.

Има много причини, заради които нивата на глюкоза може да се изчисляват. Докоснете банер **ESTIMATED GLUCOSE** за подробности относно това защо нивото на глюкоза е изчислено.

Съобщение на началния екран	Какво означава
<p>Estimated glucose</p> <p>Glucose levels are currently estimated because the system needs to be calibrated.</p> <p>(„Нивата на глюкозата се изчисляват в момента, тъй като системата трябва да се калибрира“)</p>	<p>Системата трябва да се калибрира.</p> <ul style="list-style-type: none"> • След първата калибровка: нивата на глюкоза се изчисляват, ако системата не е калибрирана в рамките на 6 часа от старта на сесията. • След втората калибровка: нивата на глюкоза се изчисляват, ако системата не е калибрирана в рамките на 24 часа от старта на сесията. • След всички други калибровки: нивата на глюкоза се изчисляват, ако системата не е калибрирана в рамките на 26 часа от предишната калибровка. <p>След като калибрирате, новите нива на глюкоза няма повече да бъдат изчислявани. Вижте ГЛАВА 5 за подробности във връзка с калибровката.</p>
<p>Estimated glucose</p> <p>Glucose levels are currently estimated because there is a temporary issue with the sensor.</p> <p>(„Нивата на глюкозата се изчисляват в момента, поради временен проблем със сензора“)</p>	<p>Системата детектира проблем със сензора. Нивата на глюкоза ще бъдат изчислявани, дотогава докато системата не е сигурна, че проблемът е разрешен (около 1 час).</p> <p>Ако банерът ESTIMATED GLUCOSE все още се вижда след 1 час, свържете се с „Обслужване на клиенти“.</p>

17 Аларми

7.1 Достигане на екрана за аларми

Екранът за аларми (**ALERTS**) Ви позволява да конфигурирате аларми, които да Ви известят, че се случва дадено събитие, напр. ниско ниво на глюкоза, което изисква вниманието Ви.

Натиснете бутон **ALERTS** в приложението.

При Android устройства може да се наложи да натиснете стрелката за връщане, за да видите бутоните най-долу.



7.2 Преглед на екрана за аларми

Екранът **ALERTS** е разделен на три главни секции: аларми за глюкоза, аларми за устройства и история на алармите.

Може да се придвижвате между секциите, като докосвате табовете най-отгоре на екрана.

A. Настройки на аларми

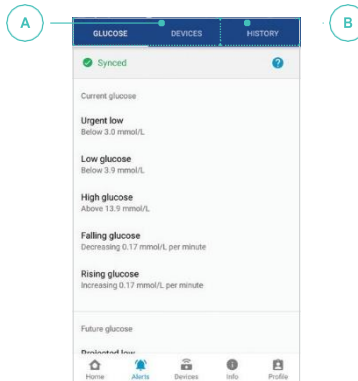
Табове **GLUCOSE** и **DEVICES** Ви позволяват да конфигурирате Вашите предупредителни сигнали.

- Табът **GLUCOSE** е за аларми свързани с текущи и бъдещи нива на глюкоза. Вижте **РАЗДЕЛ 7.6** за подробности.
- Табът **DEVICES** е за аларми, свързани с предавателя или Вашето смарт-устройство. Вижте **РАЗДЕЛ 7.7** за подробности.

Вижте **РАЗДЕЛ 7.4** за подробности във връзка с конфигурирането на алармите.

B. История на аларми

Табът **HISTORY** Ви дава възможност да разглеждате списък от предупредителни съобщения от последните 14 дни. Вижте **РАЗДЕЛ 7.8** за подробности.



7.3 Разрешаване на известията

Ако желаете предупредителни сигнали да се появяват на Вашето смарт устройство, трябва да разрешите на Gluco Men Day приложението да изпраща известия.

Ако приложението се изпълнява на заден план, ще се появи предупредително съобщение като известие, ако:

- На приложението е разрешено да изпраща известия.
- Алармата е включена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако приложението се изпълнява на преден план, алармата ще се появи като съобщение в самото приложение.

1.

Влезте в менюто за настройки на приложението на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това се намира извън приложението GlucoMen Day.

3.

В списъка от приложения, докоснете приложението GlucoMen Day.

4.

Коригирайте настройките си за известяване, за да позволите на приложението GlucoMen Day да изпраща известия.

2.

Натиснете **NOTIFICATIONS**.



ВАЖНО:

- Предавателят и приложението трябва да комуникират, за да получавате предупредителни съобщения. Това изисква Bluetooth да бъде включен.
- Ако дадена аларма стартира, докато предавателят и приложението не комуникират, приложението ще покаже алармата, когато предавателят и приложението продължат комуникацията, ако алармата все още е валидна.
- За указания за разрешаване на известия на устройството Ви, моля, използвайте ръководството на устройството.

ВНИМАНИЕ

Ако Вашето смарт-устройство е в режим Silent (изключен звук) или Do Not Disturb (режим „не безпокойте“), може да пропуснете важни аларми.

7.4 Конфигуриране на аларми

Приложението GlucoMen Day включва разнообразни аларми, които можете да конфигурирате, като по този начин бъдете известявани, че се случва нещо, което изисква вниманието Ви. Всяка аларма има възможности, които можете да настроите

съгласно собствените си предпочитания. Освен това повечето аларми могат да бъдат включвани или изключвани.

ВАЖНО: Алармите за батерията **URGENT LOW** и **CRITICAL LOW BATTERY** не могат да се изключват.

1. Натиснете бутон **ALERTS** в приложението.

При устройства с Android, може да трябва да натиснете стрелката за връщане, за да видите бутоните най-долу.



2.

Изберете вида на алармата, която искате да конфигурирате:

- Натиснете **GLUCOSE** за аларми, свързани с текущи и бъдещи нива на глюкоза. Вижте **РАЗДЕЛ 7.6** за подробности.
- Натиснете **DEVICES** за аларми, свързани с предавателя или Вашето смарт-устройство. Вижте **РАЗДЕЛ 7.7** за подробности.

3.

Натиснете алармата, която желаете да конфигурирате.

Всяка аларма има заглавие (A) и текуща настройка (B).

Ако алармата в момента е изключена, текущата настройка ще бъде **OFF**.



4.

Докоснете превключвателя, за да включите или изключите алармата.

Ако изключите алармата, няма да можете да редактирате нейните настройки.

ЗАБЕЛЕЖКА: Някои аларми не могат да бъдат изключвани.



5.

Натиснете нивото на алармата, за да определите кога да се активира тя. Нивото на аларма е различно за всяка аларма. Например, ако изберете 13.9 mmol/L за горна граница на глюкоза, ще се изпише **GLUCOSE ABOVE 13.9 mmol/L**.

При Android: Натиснете **OK**, за да запаметите избора си.

При iOS: Вашият избор се запамятва автоматично.



6.

Натиснете настройка **REPEAT** („Повторя“), за да определите кога алармата да се повтаря, ако тя е все още приложима.

При Android: Натиснете **OK**, за да запаметите избора си.

При iOS: Вашият избор се запамятва автоматично.

ЗАБЕЛЕЖКА:

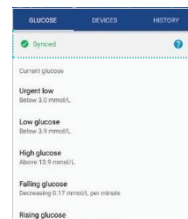
- На прогнозираните аларми за високи и ниски нива не може да се зададе ниво на аларма, тъй като нивото на алармата се определя автоматично на база на алармите за високи и ниски нива на глюкоза, съответно.
- Алармата за калибриране няма ниво на известяване, тъй като се дефинира, когато системата трябва да бъде калибрирана.
- Алармените нива за ниско и критично ниско ниво на заряд на батерията не могат да бъдат променяни.

⚠ ВНИМАНИЕ

След промяна на настройките на алармите, може да получавате аларми при новите настройки със закъснение. По време на това закъснение, алармите ще се изпращат на база на предишните настройки. Вижте **РАЗДЕЛ 7.5** за подробности.

7.5 Индикатори за алармен статус

Индикаторите за алармен статус ви известяват дали приложението GlucoMen Day и предавателят използват едни и същи алармени настройки и дали Вашите настройки за известяване биха могли да попречат алармите да се държат според очакванията.



ЗАБЕЛЕЖКА: Статусът на алармиране е един и същ за всички аларми. Ако поне една аларма се промени, статусът е **PENDING** („Висящ“), докато всичките нови настройки не се синхронизират с предавателя.

Статуси	
	Настройките за аларми са синхронизирани с предавателя.
	Настройките за аларми ще се синхронизират с предавателя следващия път, когато приложението комуникира с предавателя. Дотогава може да получавате аларми на база на предишните настройки.
	Текущите настройки за известявания може да възпрепятстват известявания за това, което се случва, дори да ги очаквате.

7.6 Аларми за глюкоза

Може да конфигурирате аларми, свързани с текущите и бъдещите нива на глюкоза. Тези аларми ще Ви известят, когато нивото на глюкозата Ви е високо, ниско или бързо променящо се.

**Нивата на глюкоза и скоростите на промяна са само примерни.*

⚠ ВНИМАНИЕ

Консултирайте се с Вашия лекар какви действия да предприемете, ако имате ниски или високи нива на глюкоза. Следвайте съвета му, за да повишите или понижите нивата на глюкоза до зададения целеви обхват.

Вид аларма	Кога се появява	Съобщение*
Urgent Low („Критично ниско ниво“)	Текущото Ви ниво на глюкоза е под критичната долна граница от 3.0 mmol/L. Тази аларма не може да бъде изключена и границата за изпращане на съобщение не може да бъде променена. • Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности.	Urgent low alert Your glucose is 2.9 mmol/L. („Глюкозата Ви е 2.9 mmol/L“)
Low glucose („Ниско ниво на глюкоза“)	Текущото Ви ниво на глюкоза е долната граница на известяване. • Може да зададете стойност на известяване 3.3-4.4 mmol/L. • Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности.	Low glucose alert Your glucose is 3.8 mmol/L. („Глюкозата Ви е 3.8 mmol/L“)
High glucose („Високо ниво на глюкоза“)	Текущото Ви ниво на глюкоза е над горната граница на известяване. • Може да зададете стойност на известяване 6.7-19.4 mmol/L. • Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности.	High glucose alert Your glucose is 14.3 mmol/L. („Глюкозата Ви е 14.3 mmol/L“)

* Нивата на глюкоза и скоростите на промяна са само примерни.

Вид аларма	Кога се появява	Съобщение*
Falling Glucose („Спадаща глюкоза“)	Глюкозата Ви намалява с избраната скорост на спадане или по-бързо. • Може да зададете скорост на спадане 0.1 или 0.2 mmol/L на минута. • Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности.	Falling glucose alert Your glucose is 6.2 mmol/L and decreasing at 0.17+ mmol/L per minute. („Глюкозата Ви е 6,2 mmol/L и намалява с над 0,17 mmol/L в минута“)
Rising Glucose („Покачваща се глюкоза“)	Глюкозата Ви се покачва с избраната скорост на нарастване или по-бързо. Може да зададете скорост на спадане 0.1 или 0.2 mmol/L на минута. • Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности.	Rising glucose alert Your glucose is 6.2 mmol/L and increasing at 0.11 mmol/L per minute. („Глюкозата Ви е 6,2 mmol/L и се повишава с 0,11 mmol/L в минута“)
Projected low („Прогнозно ниска стойност“)	Ако текущият тренд продължи, глюкозата Ви ще бъде под долната граница на известяване след 15 минути. Долната граница на известяване е базирана на зададена стойност за ниско ниво на глюкоза. • Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности.	Projected low alert If the current trend continues, your glucose will be below 3.9 mmol/L in 15 minutes. („Ако текущият тренд продължи, след 15 минути глюкозата Ви ще бъде под 3,9 mmol/L“)

* Нивата на глюкоза и скоростите на промяна са само примерни.

Вид аларма	Кога се появява	Съобщение*
Projected High („Прогнозно висока стойност“)	Ако текущият тренд продължи, глюкозата Ви ще бъде под долната граница на известяване след 15 минути. Горната граница на известяване е базирана на зададена стойност за високо ниво на глюкоза. <ul style="list-style-type: none"> Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности. 	Projected high alert If the current trend continues, your glucose will be above 13.9 mmol/L in 15 minutes. („Ако текущият тренд продължи, глюкозата Ви ще бъде 13,9 mmol/L след 15 минути“)

* Нивата на глюкоза и скоростите на промяна са само примерни.

7.7 Аларми за устройства

Устройствата Ви известяват кога трябва да калибрирате, кога предавателят вече не си комуникира с приложението, кога батерията на предавателя е разредена и кога паметта на телефона Ви е намаляла критично.

⚠ ВНИМАНИЕ

Алармите на предавателя са валидни само за активния такъв. Вижте РАЗДЕЛ 8.6.1 за подробности за активния предавател.

Вид аларма	Кога се появява	Съобщение
Калибровка	Време е за калибриране. Извършете тест за кръвна захар с Вашия глюкомер. <ul style="list-style-type: none"> Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности. 	Time to calibrate Enter a blood glucose reading from your meter. („Време за калибровка“) Въведете отчет за глюкоза от измерителя“)

Вид аларма	Кога се появява	Съобщение
Signal loss („Зауба на сигнал“)	Приложението не може да детектира предавателя. Предавателят може да е твърде отдалечен от приложението или препятствие блокира сигнала, излъчван от предавателя. <ul style="list-style-type: none"> Може да избирате колко време може да няма сигнал преди известяване. Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности. 	Transmitter signal loss Make sure Bluetooth is on and your transmitter is nearby. („Зауба на сигнал от предавателя“) Уверете се, че Bluetooth е включен и предавателят е наблизо“)
Critical low battery („Критично ниско ниво на заряд на батерия“)	Батерията на предавателя е разредена и може да не издържи през пълната 14-дневна сесия. Тази аларма ще се повтаря, когато батерията е заредена 30%, 25%, 20%, 15%, 10% и 5%. Тази аларма не може да бъде изключена.	Low transmitter battery 30% remaining. („Остава 30%“)
Phone storage („Памет на телефона“)	Паметта на Вашето смарт устройство е почти пълна. <ul style="list-style-type: none"> ВНИМАНИЕ Когато се запълне паметта на смарт-устройството Ви, приложението повече няма да показва отчети на глюкоза. <ul style="list-style-type: none"> Може да избирате колко пълна може да бъде паметта на устройството, преди да Ви бъде изпратено известие. Може да зададете стойност по избор за REPEAT на тази аларма. Вижте РАЗДЕЛ 7.4 за подробности. 	Phone storage low CGM data will not be saved if your phone runs out of storage space. („Запълваща се памет на телефона“) CGM данните няма да бъдат запазени, ако телефонът Ви няма достатъчно памет“)

7.8 История на алармите

Вижте Пълното ръководство на потребителя.

/ 8 Предаватели

8.1 Достигане на екран Transmitters

Предавателят е презареждаем компонент, който изпраща непрекъсната информация за нивата на глюкоза към приложението, като използва безжична технология Bluetooth. В приложението можете да управлявате предавателите от екран **TRANSMITTERS**.

1.

Натиснете бутон **DEVICES** в приложението.

При устройства с **Android**, може да трябва да натискате стрелката за връщане, за да видите бутоните най-долу.



2.

Докоснете **TRANSMITTERS**.



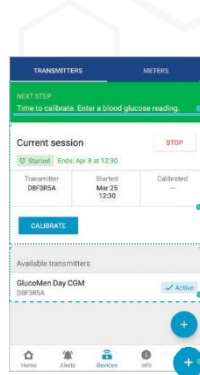
8.2 Преглед на екран Transmitters

Екранът **TRANSMITTERS** е мястото, откъдето можете да управлявате Вашите предаватели. Също така от този екран може ръчно да прекратите дадена сесия.

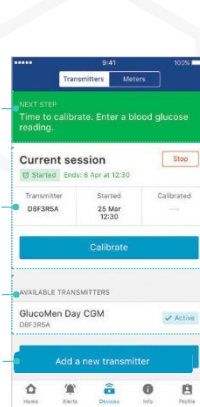
Екранът **TRANSMITTERS** има четири главни секции: зона на съобщения (A, тази секция се появява, само когато има съответна информация за показване), подробности за текуща сесия (B)

списък с наличните предаватели (C), както и бутон за добавяне на нов предавател (D). Вижте **РАЗДЕЛ 8.3** за подробности.

Android:



iOS:



8.3 Подробности от екран Transmitters

8.3.1 Зона на съобщения

Когато в зоната за съобщение се появи съобщение, то указва процес в ход или дава указания за следващата стъпка.

Съобщение на екран Transmitters	Какво означава
NEXT STEP No transmitter connected. Add a new transmitter.	Няма предавател, свързан с приложението. Вижте РАЗДЕЛ 3.3 за подробности относно свързването на предавател.
(„СЛЕДВАЩА СЪПКА Няма свързан предавател. Добавете нов предавател“)	

Съобщение на екран Transmitters	Какво означава
Connecting transmitter...	Системата се свързва към Вашия предавател.
Remove transmitter [TRANSMITTER ID] from the charger to activate. Activating transmitter...	Системата се опитва да активира предавателя, указан с номер [TRANSMITTER ID]. Трябва да извадите предавателя от зарядното устройство, за да го активирате. Вижте РАЗДЕЛ 8.6 за подробности относно активиране на предавател.
NEXT STEP Follow sensor Insertion instructions. It may take 1-3 minutes to detect the sensor. („Следвайте инструкциите за поставяне на сензор. Може да отнеме 1-3 минути на системата да детектира сензора“)	Има свързан предавател, но няма стартирала сесия. Вижте ГЛАВА 4 за подробности относно стартирането на сесия.
Starting session...	Сесията е в процес на стартиране. Лента на напредъка указва времето, оставащо до момента, когато можете да калибрирате.
NEXT STEP Time to calibrate. Enter a blood glucose reading.	Вижте ГЛАВА 5 за подробности относно калибрирането.
Saving calibration...	Системата запаметява калибровъчните отчети.
Collecting data...	След първото калибриране на сесия, системата се нуждае от време, за да събере данни. Лента на напредъка указва оставащото

8.3.2 Текуща сесия

Разделът с подробности за текущата сесия дава информация за текущата сесия.

A. Състояние на сесията

Състоянието може да бъде **STARTED** („започнала“) или **NOT STARTED** („незапочнала“).

B. Активен предавател

Идентификационен номер на активния предавател.

C. Начален час на текущата сесия

D. Краен час на текущата сесия

Крайният час е 14 дни след началния час. Крайният час се вижда само ако дадена сесия е в ход.

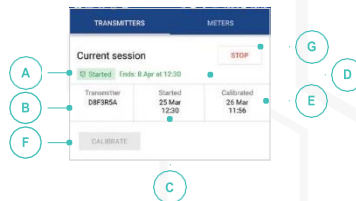
E. Час на последна калибровка

F. Бутон за калибриране

Натиснете, за да калибрирате. Този бутон ще бъде неактивен, ако калибриране не е възможно.

G. Бутон за спиране

Натиснете, за да спрете сесията. Този бутон ще бъде неактивен, ако дадена сесия не е в ход.



8.3.3 Налични предаватели

Този раздел показва предавателите, които са свързани към приложението. Активният предавател е означен с **ACTIVE**.

Натиснете ред, за да видите подробности за предавателя.

Available transmitters	
Glucomen Day CGM DBF3R5A	✓ Active
Glucomen Day CGM DBF3S7M	

8.4 Зареждане на предавател

Предавателят е презареждащ се компонент. Когато е напълно зареден, той може да издържи цяла 14-дневна сесия.

1.

Поставете предавателя в зарядното устройство.



2.

Вкарайте края на Micro USB кабела в зарядното устройство.



3.

Вкарайте другия край на USB кабела в компютър. Уверете се, че компютърът е включен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, може да използвате променливотоков мрежов адаптер, който съответства на спецификациите в **РАЗДЕЛ 16.4.5**.

Светлинният индикатор на зарядното устройство указва състоянието на предавателя.

Този предавател може да бъде зареден напълно за 4 часа.



⚠ ВНИМАНИЕ

Ако желаете да използвате компютър, за да заредите предавателя, необходим е USB-порт, който поддържа минимален ток на зареждане 100 mA. Проверете в наръчника на Вашия компютър или се свържете с производителя на компютъра, за да се уверите, че устройството изпълнява тези изисквания. USB-портът на Вашия персонален компютър трябва да съответства на изискванията поне на стандарт 60601-1, версия 3.1.

8.4.1 Светлина на зарядното

Докато предавателят е в зарядното устройство, светлинният индикатор на (A) на зарядното устройство указва състоянието на предавателя.



Светлинен индикатор	Какво означава
	Мигаща зелена светлина Предавателят се зарежда. Пълното зареждане на този предавател може да отнеме до 4 часа.
	Постоянна зелена светлина Предавателят е напълно зареден и е готов за използване в сесия.
	Мигаща синя светлина Предавателят е готов за свързване с приложението. Тази светлина се появява, когато натиснете бутона на зарядното устройство. Вижте РАЗДЕЛ 3.3 за подробности относно свързването на предавателя към приложението.
	Постоянна синя светлина Предавателят успешно се е свързал с приложението. След 60 секунди тази светлина ще стане зелена (мигаща или постоянна), за да укаже, че предавателят е в процес на зареждане или е вече зареден.
	Мигаща червена светлина Ако продължава до 5 секунди: предавателят е детектиран, но не комуникира със зарядното устройство. Това може да възникне, когато предавателят е поставен в зарядното устройство. Ако продължи над 5 секунди: възникнала е грешка. Вижте РАЗДЕЛ 15.6 за подробности относно грешки, свързани със зарядното устройство.
	Постоянна червена светлина Възникнала е грешка. Предавателят не се зарежда или не се е свързал успешно с приложението. Вижте РАЗДЕЛ 15.6 за подробности относно грешки, свързани със зарядното устройство.

8.5 Свързване на предавател

Моля, вижте **РАЗДЕЛ 3.3** за инструкции на свързване на предавател.

8.6 Активиране на предавател

Въпреки, че можете да свържете няколко предавателя към приложението, само един предавател може да изпраща CGM отчети към приложението.

Такъв предавател се нарича „активен“.

Важно е да сте наясно кой предавател е активен, преди да започнете сесия.

Ако имате само един предавател свързан към приложението, той автоматично става активен предавател.

Ако няколко предавателя са свързани към приложението, можете да изберете кой от тях да активирате.

8.6.1 Идентифициране на активния предавател

Преди да започнете сесия е важно да се уверите, че използвате активния предавател.

1.

Натиснете бутон **DEVICES** в приложението.

При устройства с Android, може да трябва да натискате стрелката назад, за да видите бутоните най-долу.



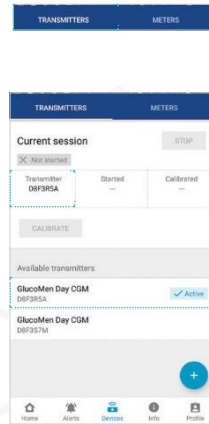
3.

В **CURRENT SESSION**, („Текуща сесия“) намерете номера на предавателя, избран в **TRANSMITTER**. Това е номерът на активния предавател. или

В списъка **AVAILABLE TRANSMITTERS** („Налични предаватели“) намерете предавателя с етикет **ACTIVE**. 7-цифреният идентификационен код, избран в този ред, е номерът на активния предавател.

2.

Натиснете **TRANSMITTERS**.



4.

След като вече сте идентифицирали активния предавател, можете да използвате този предавател, за да стартирате сесия.

Ако желаете да използвате различен предавател, следвайте стъпките в **РАЗДЕЛ 8.6.2**, за да активирате този предавател.

8.6.2 Активиране на различен предавател

Ако желаете да използвате предавател, различен от активния в момента, трябва да активирате този предавател.

1.

Намерете предавателя, който желаете да активирате.

Вижте **РАЗДЕЛ 8.6.1**, ако се нуждаете от помощ при идентифицирането на активния предавател.



2.

Ако предавателят се зарежда в момента, извадете предавателя от зарядното устройство.

Предавателят не може да бъде активиран, докато се намира в зарядното устройство.

3.

Натиснете бутон **DEVICES**

в приложението.

При устройства с Android може да се наложи да натиснете стрелката за връщане, за да видите бутоните най-долу.



4.

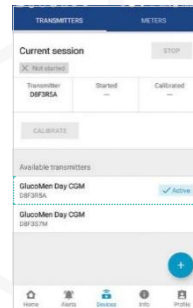
Натиснете **TRANSMITTERS**.



5.

Намерете предавателя в списъка **AVAILABLE TRANSMITTERS**.

Натиснете реда на Вашия предавател. Можете да идентифицирате предавателя, като използвате 7-цифрения номер (A) най-отгоре на предавателя.



6.

Докоснете **ACTIVATE**.



7.

Ако се появи съобщение за потвърждение, натиснете **ACTIVATE**, за да потвърдите, че желаете да промените активния предавател.

Вашият предавател е вече активиран и готов за използване.

Уверете се, че предавателят е напълно зареден, преди да продължите. Вижте **РАЗДЕЛ 8.4** за подробности във връзка със зареждането на предавателя.

Change transmitters?

Another transmitter is already active.

Do you want to activate this transmitter instead?

CANCEL ACTIVATE

Change transmitters?

Another transmitter is already active and a session is in progress.

Do you want to stop receiving CGM data and activate this transmitter instead?

CANCEL ACTIVATE

8.7 Изтриване на предавателя

Изтриване на предавателя ще премахне връзката между предавателя и приложението. Повече няма да можете да използвате предавателя.

Ако желаете отново да използвате предавателя в бъдеще, трябва да преминете през стъпките на свързването му.

1.

Натиснете бутон **DEVICES** в приложението.

При устройства с **Android**, може да се наложи да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



3.

Намерете предавателя в списъка **AVAILABLE TRANSMITTERS**.

Натиснете реда на Вашия предавател.

Можете да идентифицирате предавателя чрез 7-цифрения идентификационен код ID (A), който се намира най-отгоре върху предавателя.

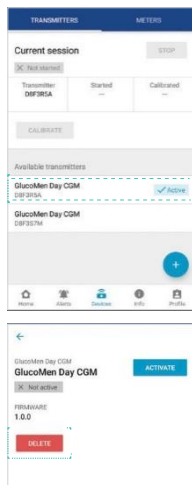


4.

Натиснете **DELETE** („Изтрий“).

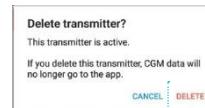
2.

Натиснете **TRANSMITTERS**.



5.

Когато се появи съобщението за потвърждение, натиснете **DELETE**.

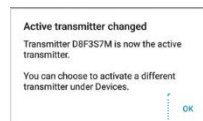


6.

Ако изтрият предавателя е бил активният, съобщение указва кой предавател в момента е активен.

Натиснете **OK**.

За да активирате различен предавател, вижте **РАЗДЕЛ 8.6**.



19 Измерители

Когато използвате GlucoMen Day CGM, винаги носете със себе си измерител на кръвна захар, за да калибрирате системата.

Калибровката може да се извърши чрез системата GlucoMen Day METER (която се осигурява отделно) или чрез какъвто и да е глюкомер, наличен в търговската мрежа.

9.1 Достигане до екран Meters

Ако използвате измервателната система GlucoMen Day METER, за да измерите Вашата кръвна захар (която се осигурява отделно), можете да свържете измерителя към приложението така, че отчетите на кръвната захар автоматично да се прехвърлят към приложението, за да ги селектирате за калибриране.

В приложението можете да управлявате Вашите измерители от екран **METERS**.

1.

Натиснете бутон **DEVICES**.

При устройства с **Android**, може да трябва да натиснете стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



2.

Натиснете **METERS**.



9.2 Преглед на екран Meters

Екранът **METERS** е мястото, откъдето управлявате измерителите, които са свързани към приложението.

Екранът **METERS** има три секции: бутон за показване на съвместимите измерители, списък на свързаните измерители и бутон за добавяне на нов измерител.

A. Бутон COMPATIBLE METERS („Съвместими измерители“)

Този бутон показва списък от съвместими измерители, които могат да се свържат към приложението.

B. Списък на свързаните измерители

Тази секция дава списък на всички измерители, свързани към приложението. Натиснете ред с измерител за получаване на подробности за този измерител.

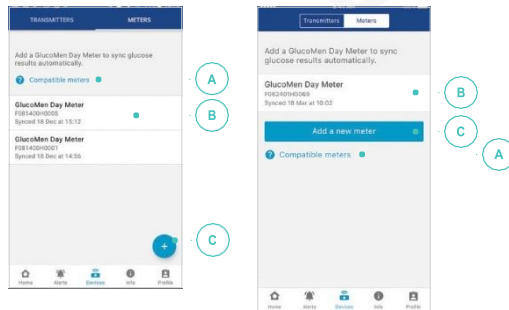
C. Бутон за добавяне на измерител

При **Android**: Докоснете бутон (+)

При **iOS**: Докоснете **ADD A NEW METER** („Добави измерител“)

Този бутон Ви позволява да добавите нов измерител.

Вижте **РАЗДЕЛ 9.3** относно свързването на измерител.



9.3 Свързване на измерител

Приложението е съвместимо със системата GlucoMen Day METER, която комуникира с приложението на базата на Bluetooth безжична технология и трябва да се свърже с приложението, преди да може да прехвърли отчети към него. Този процес се нарича „свързване“.

ВАЖНО: Приложението може да се свърже само със системата GlucoMen Day METER. Ако искате да използвате различен измерител, за да калибрирате CGM, може да въведете кали-бровъчните отчети ръчно.

След като сте свързали Вашия измерител към приложението, измерителят автоматично ще изпрати отчетите на кръвната Ви захар към приложението така, че да не се налага ръчно да въвеждате нивата на глюкозата, когато калибрирате. Този процес се нарича „синхронизиране“.

- ✓ Измерителят ще се синхронизира автоматично, когато:
 - ✓ Включите измерителя или извършите тест за кръвна захар и извадите тестовата лента.
 - ✓ Измерителят и приложението са на разстояние 3 метра един от друг и Bluetooth е включен.
 - ✓ Приложението е отворено. Приложението може да работи на заден план или на преден план.

По време на калибровка, показанията от Вашия измерител, които са отчетени през последните 5 минути и след последната калибровка, ще се появяват като **RECENT METER READINGS** („Последни отчетени показания на измерителя“).

ВАЖНО: Вашият измерител GlucoMen Day METER комуникира с приложението, като използва Bluetooth безжична технология. Вашето смарт-устройство трябва да има включен Bluetooth, за да продължи.

ЗАБЕЛЕЖКА: Приложението ще актуализира времето на измерителя всеки път, когато се синхронизира с него.

1. Натиснете бутон **DEVICES**

в приложението.

При **Android**, може да трябва да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



3. При Android: Натиснете бутон(+). При iOS: Натиснете **ADD A NEW METER**.

4. Само при Android-устройства:

В зависимост от разрешенията на вашето устройство, може да виждате всяко от съобщенията на екрана **NEW METER** („Нов измерител“):

- Разрешете на това приложение да осъществи достъп до местоположението Ви.
- Включете функцията Локализиране.
- Разрешете Bluetooth.

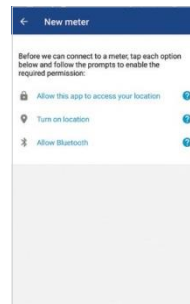
Ако се появи някое от тези съобщения, докоснете съобщението и следвайте напътствията, за да разрешите съответните възможности.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Всички тези възможности трябва да бъдат разрешени, за да се осъществи свързване към измерител.

2. Натиснете **METERS**.

Ако не сте сигурни кои измерители са съвместими с приложението, натиснете **COMPATIBLE METERS**, за да видите списъка на съвместимите измерители.



5.

Най-горната част на екрана **NEW METER** показва постъпкови указания за свързване на измерителя към приложението. След изпълняване на всяка стъпка, преминете наляво, за да видите следващата стъпка. След спазване на инструкциите от екрана, когато Вашият измерител се появи в списъка **DETECTED METERS** („Детектирани измерители“), натиснете реда на Вашия измерител. Можете да идентифицирате измерителя, като използвате последните 5 цифри от серийния номер от задната страна на измерителя.

6.

Когато в приложението се появи *Bluetooth Pairing Request* („Заявка за свързване с Bluetooth“), въведете 6-цифрения PIN-код, който показва измерителят.

Натиснете **PAIR**.

9.4 Изтриване на измерител

Изтриването на измерител ще премахне връзката между измерителя и приложението. Вече няма можете да прехвърляте отчети от измерителя към приложението.

Ако желаете отново да прехвърляте отчети от измерителя към приложението в бъдеще, трябва да преминете през стъпките за свързване на измерителя.

1.

Натиснете бутон **DEVICES**

При устройства с **Android**, може да е нужно да натиснете стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



2.

Натиснете **METERS**.

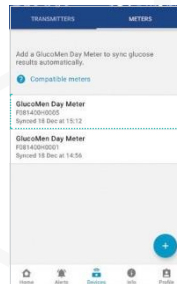


3.

Намерете измерителя в списъка с измерители.

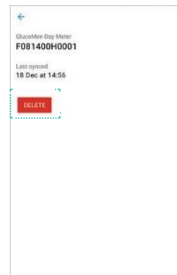
Докоснете реда на измерителя.

Можете да идентифицирате измерителя чрез серийния номер от задната му страна.



4.

Натиснете **DELETE**.



5.

Когато се появи съобщение за потвърждение, натиснете **DELETE**.



/10 Информационен екран

10.1 Достигане на информационния екран

Приложението включва секция **INFO**, където можете да разглеждате доклад от преглед на глюкозата, да експортвате необработени данни, както и да намирате полезна информация, напр. указания за поставяне на сензора и пълното ръководство на потребителя.

Натиснете бутон **INFO** в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, за да видите бутоните най-долу.



10.2 Доклад с преглед на глюкозата

Докладът с преглед на глюкозата Ви позволява да създадете и споделите доклад за предишните Ви данни за глюкозата за последните до 28 дни.

1.

Натиснете бутон **INFO** в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.

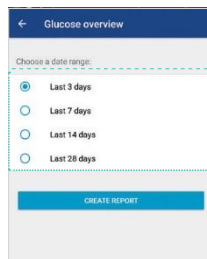


3.

Изберете обхвата данни, за който желаете да създадете доклад.

2.

Натиснете **GLUCOSE OVERVIEW**.



4.

Натиснете **CREATE REPORT**, за да създадете PDF доклад за данните.



6.

Изберете да изпратите доклада по имейл или да го запишете. Възможностите за споделяне може да варират според Вашето смарт-устройство.

10.3 Доклад с данни в CSV-формат

Експортът на данни в CSV-формат Ви позволява да генерирате CSV-файл с данните от вашия CGM мониторинг.

1.

Натиснете бутон **INFO** в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



3.

Изберете обхвата от данни, за които желаете да създадете доклад.

4.

Натиснете **CREATE REPORT**, за да създадете CSV доклад за данните.



6.

Изберете да изпратите доклада по имейл или да го запишете. Възможностите за споделяне може да варират според Вашето смарт-устройство.

5.

След показване на доклада, натиснете бутон **SHARE** („Споделете“).

Android: iOS



2.

Натиснете **CSV DATA EXPORT**.

5.

След показване на доклада натиснете бутон **SHARE**.

Android: iOS



10.4 Инструкции за поставяне на сензор

Използвайте Пълното ръководство на потребителя.

10.5 Инструкции за сваляне на сензор

Използвайте Пълното ръководство на потребителя.

10.6 Икони и цветовете



Използвайте Пълното ръководство на потребителя.

10.7 Често задавани въпроси

Използвайте Пълното ръководство на потребителя.

10.8 Пълно ръководство на потребителя

Секция **COMPREHENSIVE USER GUIDE** осигурява цифрова версия на потребителското ръководство за GlucoMen Day CGM.

1. Натиснете бутон **INFO**

в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



2.

Натиснете бутон **COMPREHENSIVE USER GUIDE**.

3.

Пълното ръководство на потребителя се предлага на много езици. Изберете езика, който желаете да видите.

- Ръководствата, изброени в **DOWNLOADED GUIDES** се съхраняват локално и не изискват връзка с мрежа за ползване.
- Ръководствата, изброени в **AVAILABLE GUIDES** изискват връзка с мрежа за сваляне и ползване.

10.9 Обслужване на клиенти

1.

Натиснете бутон **INFO** в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



2.

Натиснете **CUSTOMER SERVICE**.

3.

Информацията за обслужване на клиенти е представена по държави. Намерете данните за контакт за обслужване във Вашата държава.

/ 10.10 Правни въпроси

Този раздел предоставя достъп до правни документи и спорузвания, свързани с приложението GlucoMen Day CGM.

1.

Натиснете бутон **INFO** в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.

2.

Докоснете правния документ, който желаете да прегледате.

/ 11 Профил

11.1 Достигане на екран Profile

Екранът Profile е мястото, където можете да промените информацията в профила си, напр. име и държава.

Натиснете бутон **PROFILE** в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



11.2 Промяна на лична информация

Можете да промените Вашето име, година на раждане, пол и вид на диабета.

11.3 Промяна на държавата

Избраната държава в **PROFILE** определя мерните единици за глюкоза, използвани в приложението (mg/dL или mmol/L).

1.

Натиснете бутона **PROFILE** в приложението.

При устройствa с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



3.

Изберете Вашата държава.

При Android: Натиснете **OK**, за да запаметите избора си.

При iOS: Вашият избор се запаметява автоматично.

4.

Ако изберете държава, която използва мерни единици за глюкоза, различни от държавата, в която се намирате, ще видите съобщение, което Ви уведомява, че мерните единици в приложението ще бъдат променени.

Натиснете **CHANGE**, за да промените държавата.

Приложението ще покаже стойности на глюкоза в мерните единици на избраната държава (mg/dL или mmol/L).

2.

Натиснете поле **COUNTRY**.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако приложението поддържа само една държава, няма да можете да избирате това поле.

Change country?

Italy measures glucose in mg/dL. Changing the country will convert all glucose readings to mg/dL.

These readings may be different from what appears on your meter.

CANCEL
CHANGE

/11.4 Промяна на имейл

Вашият имейл адрес се използва за влизане в профила Ви, както и за важни съобщения във връзка с Вашия CGM.

1.

Натиснете бутона **PROFILE** в приложението.

При устройствa с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.

2.

Натиснете поле **EMAIL**.

4.

Въведете отново новия имейл.

3.

Въведете новия имейл адрес, който желаете да ползвате.

5.

Въведете текущата си парола.

6.

Натиснете **SAVE**.

Ако сте забравили паролата си, вижте **РАЗДЕЛ 11.6** за стъпките за промяна на парола.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Натиснете икона (🔒), за да покажете или скриете паролата си.

/ 11.5 Смяна на парола

Добрата парола играе важна роля за безопасността на данните за Вашето здраве. Добра практика е периодично да променят паролата си, особено ако смятате, че може да е била компрометирана.

1.

Натиснете бутон **PROFILE** в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.

2.

Натиснете поле **PASSWORD**.

4.

Въведете новата парола.

Паролите трябва да съдържат най-малко 8 символа.

Забележка:

Натиснете икона (👁️), за да видите или скриете паролата.

3.

Въведете текущата парола.

Ако сте забравили паролата си, вижте **РАЗДЕЛ 11.6** как да създадете нова парола.

5.

Натиснете **SAVE**.

/ 11.6 Смяна на забравена парола

Ако сте забравили паролата си, може да я анулирате (ресетнете) и да създадете нова.

1.

Натиснете **FORGOT PASSWORD?**

Бутонът **FORGOT PASSWORD?** се появява, когато:

- Влезте в профила си (**РАЗДЕЛ 3.3**)
- Променете Вашия имейл (**РАЗДЕЛ 11.4**)
- Сменете паролата си (**РАЗДЕЛ 11.5**)

2.

На екрана **RESET PASSWORD**, ако имейл адресът не се показва, натиснете поле **EMAIL** и въведете имейл адреса, свързан с профила Ви.

4.

Въведете кода за смяна в полето **CODE**.

3.

Натиснете **GET A RESET CODE**.

На имейла Ви ще бъде изпратен код за нова парола.

5.

Въведете нова парола в полето **NEW PASSWORD**.

Паролите трябва да съдържат поне 8 символа. Докоснете икона (👁️), за да покажете или скриете паролата си.

6.

Натиснете **SAVE**.

/11.7 Настройки за имейл комуникация

Настройките **EMAIL COMMUNICATION** Ви дават възможност да участвате или да не участвате в комуникации по имейл.

1.

Натиснете бутон **PROFILE** в приложението.

2.

В секция **EMAIL COMMUNICATION** натиснете ключа близо до всяка опция, за да участвате или да не участвате.



/11.8 Споделяне на данни с WaveForm

Когато създавате профил, за да използвате приложението GlucoMen Day CGM, Вашите данни се съхраняват върху защитените сървъри на WaveForm.

Ако предпочитате да използвате приложението без да споделяте данните си, разполагате и с такава възможност. В този случай данните Ви се съхраняват локално върху Вашето смарт-устройство и не могат да бъдат извлечени от сървъра, ако нещо се случи с устройството Ви.

Някои характеристики в приложението GlucoMen Day CGM обаче изискват възможност за споделяне на данни, за да функционират. Такива характеристики няма да бъдат достъпни, ако не активирате възможността **SHARE DATA WITH WAVEFORM** („Споделяне на данни с WaveForm“).

1.

Натиснете бутон **PROFILE** в приложението.

2.

Докоснете ключа до **SHARE DATA WITH WAVEFORM**, за да участвате или да не участвате в споделянето на данни.

Натиснете **READ FULL AGREEMENT** („Прочетете цялото споразумение“), за да прегледате цялото споразумение.



/ 11.9 Анализи

Секция **ANALYTICS** Ви позволява да участвате или да не участвате в споделянето на анализи.

Данните от анализите са анонимни и не могат да се използват да бъдете идентифицирани.

1.

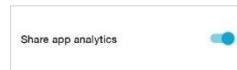
Натиснете бутон **PROFILE** в приложението.

При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.

2.

В секция **ANALYTICS** натиснете ключа до **SHARE APP ANALYTICS**, за да участвате или да не участвате в споделянето на анализи.

Натиснете **PRIVACY POLICY** („Политика на защита на лични данни“), за да прегледате как се събират и използват данните от анализите.



ВАЖНО: Приложението GlucoMen Day CGM съхранява върху Вашето смарт-устройство поверителна информация, свързана със здравето Ви. Препоръчваме да поддържате смарт-устройството си с актуалната версия на iOS или Android OS, за да гарантирате най-високото ниво на сигурност при работа. За допълнителни защитни мерки, задайте и използвайте парола на Вашето смарт-устройство.

/ 12 Спиране на сесия

12.1 Автоматично спиране на сесия

Вашият сензор GlucoMen Day CGM издържа 14 дни. След 14 дни, CGM-сесията ще се прекрати автоматично.

Сесията може да се прекрати автоматично, ако:

- Системата открива проблем със сензора.
- Активирате различен предавателя.
- Извадите предавателя и го поставяте в зарядното му.

1.

В приложението ще видите съобщение, указващо, че сесията е приключила.

Натиснете **SENSOR REMOVAL INSTRUCTIONS**

За информация как да свалите сензора.

или натиснете **OK**.

ЗАБЕЛЕЖКА: съобщението **SESSION**

ENDED („Приключила сесия“) може да включва информация защо сесията е приключила.

След като сесията е приключила, трябва да извадите сензора и да поставите предавателя в зарядното устройство.

Вижте **ГЛАВА 13** за подробности относно свалянето на сензора.

Session ended

Remove the sensor and place the transmitter in the charger.

OK SENSOR REMOVAL INSTRUCTIONS

12.2 Ръчно спиране на сесия

Ако изберете да спрете дадена сесия преди края на 14 дни, ще трябва да направите това ръчно.

Причини, които може да налагат ранно спиране на сесия:

- Медицинска процедура (MRI, СТ сканиране и т.н.).
- Имате болка, повишена чувствителност или подуване в мястото на поставяне на сензора.
- За удобство; може да изберете да прекратите сесията по-рано, ако е необходимо.

1.

Натиснете бутон **DEVICES** в приложението.

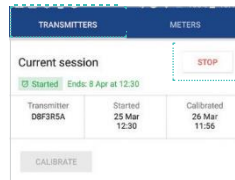
При устройства с **Android**, може да е нужно да натискате стрелката за връщане, докато видите бутоните най-долу.



2.

Натиснете **TRANSMITTERS**.

Натиснете **STOP**.



4.

В приложението ще видите съобщение, указващо, че сесията е приключила.

Натиснете **SENSOR REMOVAL INSTRUCTIONS** за информация относно изваждането на сензора.

или натиснете **OK**.

3.

Когато се появи съобщението за потвърждение, натиснете **STOP SESSION** („Спиране на сесия“).

Stop session?

If you stop this session, the app will no longer receive CGM data.

CANCEL STOP SESSION

Session ended

Remove the sensor and place the transmitter in the charger.

OK SENSOR REMOVAL INSTRUCTIONS

След като сецията е спряла, трябва да извадите сензора и да поставите предавателя в зарядното устройство.

Вижте **ГЛАВА 13** за подробности как да извадите сензора.

/ 13 Изваждане на сензор

След като сецията е спряла, трябва да извадите сензора и да поставите предавателя в зарядното устройство.

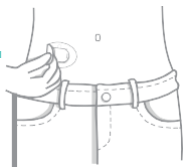
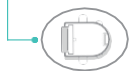
⚠ ВНИМАНИЕ

- Сензорът е само за еднократно ползване, до 14 дни. Не преизползвайте сензора и не го използвайте след 14 дни.
- Не сменяйте предавателя докато сензорният комплект е фиксиран за Вас.

1.

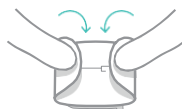
Снемете адхезивната лепенка на сензора, като започнете от края, който е най-близо до плоската задна част на предавателя. Отлепвайте лепенката от тялото си.

Отлепвайте от този край



2.

След изваждането на сензора, прегънете обратно страните на адхезивната лепенка на сензора, за да го покриете с нея.



3.

Дърпайте шифта за освобождаване на предавателя.



4.

Повдигайте предавателя от адхезивната лепенка на сензора.



5.

Поставете предавателя в зарядното устройство.

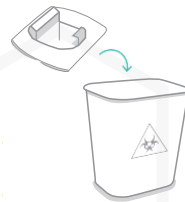
Уверете се, че предавателят е напълно зареден, преди да го използвате отново.



Вижте **РАЗДЕЛ 8.4** за детайли относно зареждането на предавателя.

6.

Изхвърлете използваната лепенка на сензор като медицински отпадък.



⚠ ВНИМАНИЕ

Не изхвърляйте предавателя.

/ 14 Ограничения

14.1 Кога да използвате глюкомера си за вземане на решения относно лечението

Можете да ползвате GlucoMen Day CGM, за да вземате решения за лечение, без да си правите тест за кръвна захар. Въпреки, че в повечето случаи може да използвате GlucoMen Day CGM за вземането на решения относно лечението, важно е да сте наясно със ситуацията, в които е необходимо да извършите тест за кръвна захар, преди да вземете решения за лечението.

ВАЖНО: Когато използвате GlucoMen Day CGM, носете винаги глюкомер.

Кога да използвате глюкомера си	Защо трябва да използвате глюкомера си
Изпитване симптоми на ниска кръвна захар или симптомите Ви не съответстват на нивата на глюкоза, показвани от CGM.	Ако нивото на глюкоза, показано от CGM системата не съответства на симптомите Ви, трябва да направите тест на кръвна захар, като използвате глюкомера и проведете съответно лечение.
Съмнявате се в нивата на глюкоза, показвани от CGM.	Ако нивото на глюкоза, показано от CGM не е това, което очаквате да видите, направете кръвен тест, за да се уверите, че вземате правилното решение относно лечението.
CGM не показва текущите нива на глюкоза.	Ако CGM не показва нивото на глюкоза, единственият начин да разберете текущите Ви нива на глюкоза е да направите тест на кръвна захар с Вашия глюкомер.
Вашата CGM система не показва стрелка на тренда.	Ако CGM не показва стрелка на тренда, то системата не разполага с достатъчно информация за да представи тренд и не трябва да се използва за вземане на решения относно лечение.

Кога да използвате глюкомера си	Защо трябва да използвате глюкомера си
Вашата CGM система показва изчислени стойности на глюкоза (появява се банера ESTIMATED GLUCOSE).	Ако системата показва изчислени стойности на глюкоза, качеството на отчетените чрез CGM показания може да е по-ниско от обичайното. Направете тест за кръвна захар, за да се уверите, че вземате правилното решение във връзка с лечението.

14.2 На път със системата GlucoMen Day CGM

Когато пътувате с GlucoMen Day CGM, може да попаднете в ситуации, които изискват специално внимание. Те включват минаване през системи за сигурност и пътуване със самолет.

Системата GlucoMen Day е тествана на надморска височина до 3048 m.

На какво може да се натъкнете	Какво трябва да знаете
Метален детектор	Безопасно е да носите GlucoMenDayCGM, когато минавате през метални детектори.
Скенер за цялото тяло	Използването на GlucoMen Day CGM не е изследвано в среда на скенери за цялото тяло. Помолете за различен метод на скрининг, напр. преносим метален детектор или ръчно претърсване и визуална инспекция.
Рентгенови лъчи	Използването на GlucoMen Day CGM не е изследвано в среда на рентгенови лъчи. Помолете за друг метод на скрининг, напр. визуална инспекция.
Пътуване в самолет	Безопасно е да използвате GlucoMen Day CGM в самолет. Ще продължите да получавате CGM отчети, ако смарт-устройството Ви има включен Bluetooth и е превключено в самолетен режим.

/ 15 Отстраняване на проблеми

15.1 Проблеми при непрекъснатото отчитане на показания на глюкоза

Проблем	Решение
CGM отчетите не се показват на началния екран	<p>Ако началният екран показва съобщение вместо отчет за глюкоза, вижте РАЗДЕЛ 6.3.6 за подробности относно съобщението.</p> <p>Ако началният екран показва ---, вместо ниво на глюкоза:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Може да се налага да калибрирате. Натиснете банера CALIBRATE или TIME TO CALIBRATE (ако се вижда на екрана), за да калибрирате. Вижте ГЛАВА 5 за подробности относно калибрирането.
	<ul style="list-style-type: none"> • Предавателят може да е загубил комуникация с приложението. Уверете се, че предавателят и приложението са на 3 метра един от друг и Bluetooth е включен. Проверете, за да се уверите, че началният екран показва отметка в иконата на сигнал от предавателя. • Може да има временен проблем със сензора. Когато това се случи, част на началният екран ще се актуализира, но нивата на глюкоза няма да бъдат показвани. По принцип проблемът се решава сам и след това нивата на глюкоза отново ще започнат да се показват.
Данни, липсващи върху диаграмата на тренда в началния екран	Ако Вашият предавател и приложение загубят комуникация помежду си, може да има период на липсващи данни, ако към приложението не се изпращат отчети. След възстановяване на комуникацията периодът на липсващи данни може да се запълни, ако предавателят е събирал данни през това време.

Проблем	Решение
CGM отчетите се различават значително от показанията на глюкомера	<p>GlucoMen Day CGM измерва нивата на глюкоза във вътрешнотелесната течност, която заобикаля клетките в тялото, докато глюкомерите измерват нивата на глюкоза в кръвта.</p> <p>Тези две нива на глюкоза могат да се различават, тъй като глюкозата обикновено се движи първо към кръвоносните съдове и капиллярите, а след това към вътрешнотелесната течност. Това означава, че може да има закъснение между момента на промяна на нивата на глюкоза в кръвта и нивата на глюкоза във вътрешнотелесната течност. Тази разлика може да бъде по-ясно изразена, когато глюкозата Ви се променя по-бързо.</p>
Началният екран показва банер ESTIMATED GLUCOSE	Вижте РАЗДЕЛ 6.5 за подробности относно изчислената глюкоза.
Началният екран показва стойност > 22.2 mmol/L	CGM показва само нива на глюкоза в обхвата 2.2-22.2 mmol/L. Нива на глюкоза над 22.2 mmol/L се показват като > 22.2 mmol/L .
Началният екран показва стойност < 2.2 mmol/L	CGM показва само нива на глюкоза в обхвата 2.2-22.2 mmol/L. Нива на глюкоза под 2.2 mmol/L се показват като < 2.2 mmol/L .
Показанията за глюкоза са в грешната мерна единица (mg/dL или mmol/L)	<p>Мерните единици на приложението се определят от избраната държава от екран PROFILE.</p> <p>Вижте РАЗДЕЛ 11.2 за подробности относно промяната на държавата, в която се намирате.</p>


15.2 Проблеми с алармите

Проблем	Решение
Не се получават аларми	<p>Пробвайте следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Уверете се, че получаването на аларми е активирано. Вижте РАЗДЕЛ 7.4. • Уверете се, че сте разрешили известията на Вашето смарт-устройство. Вижте РАЗДЕЛ 7.3. • Уверете се, че има сесия, която е в ход. Вижте ГЛАВА 4.

15.3 Проблеми при калибриране

Има моменти, когато не е възможна калибровка.

Таблицата по-долу описва често срещани проблеми, които не Ви позволяват да калибрирате.

Проблем	Решение
Бутонът CALIBRATE не е активен	<p>Бутонът CALIBRATE не активен, когато не е възможна калибровка.</p> <p>Има няколко причини, поради които е възможно да не можете да калибрирате:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Глюкозата Ви се променя по-бързо от 0.11 mmol/L на минута. Това съответства на стрелка на тренда, която сочи нагоре или надолу на началния екран. • Токът от Вашия сензор се променя повече от допустимото. • В ход е друг процес, напр. период на стабилизиране на сензора. • Намирате се през първите 6 часа от сесията и вече сте калибрирали веднъж. • Сесията не е започнала. <p>На началния екран натиснете икона  или банера CANNOT CALIBRATE RIGHT NOW („В момента не е възможна калибровка“) (ако се вижда) за подробности защо не е възможна калибровка.</p>

Проблем	Решение
Бутонът за запазване SAVE върху екран NEW CALIBRATION не е активен.	<p>Бутонът SAVE не е активен, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не сте въвели ръчно показание за глюкоза, или • Ръчно въведеното от Вас показание е извън обхвата 3.9-13.9mmol/L. <p>Ако не сте въвели показание за глюкоза, въведете.</p> <p>Ако глюкозата Ви е извън обхвата 3.9-13.9 mmol/L, изчакайте глюкозата да стане в обхвата 3.9-13.9 mmol/L, преди да се опитате да калибрирате. Следвайте инструкциите на Вашия лекар как да повишите или понижите нивата на глюкоза, ако е необходимо.</p>
Появява се съобщение за грешка при калибриране (CALIBRATION ERROR)	<p>Въвели сте калибровъчен отчет, който системата не може да приеме, защото разликата между показанията на глюкомера и отчетеното от CGM е прекалено голяма.</p> <p>Спазвайте стриктно инструкциите в приложението, които ще Ви насочват да направите допълнителни калибровки, които в крайна сметка да бъдат приети от системата.</p> <p>Броят на допълнителните калибровки зависи от това колко часа сте в сесията:</p> <ul style="list-style-type: none"> • През първите 48 часа трябва да извършите една допълнителна калибрация. • След 48 часа може да се наложи да извършите до три допълнително калибровки след първоначалното съобщение за грешка. <p>Това съобщение може да се появи и ако калибровъчните отчети не могат да се използват, защото системата е и детектирала временен проблем със сензора.</p>

Проблем	Решение
<p>Появява се съобщение за грешка при калибриране.</p> <p>Съобщение: Wait at least one hour before trying again.</p> <p><i>(„Изчакайте поне един час, преди да пробвате отново“)</i></p>	<p>Въвели сте калибровъчен отчет, който системата не може да приеме, защото разликата между показанията на глюкомера и отчетеното от CGM е прекалено голяма.</p> <p>Спазвайте стриктно инструкциите в приложението, които ще Ви насочват да направите допълнителни калибровки, които в крайна сметка да бъдат приети от системата.</p>
<p>Появява се съобщение за грешка при калибриране.</p> <p>Съобщение: The calibration reading is more than 5 minutes old. Please try again.</p> <p><i>(„Калибровъчното показание е по-старо от 5 минути. Моля, опитайте пак.“)</i></p>	<p>Калибровъчният отчет не може да се използва, тъй като показанието на глюкомера е по-старо от 5 минути. Това може да се случи, ако приложението загуби връзка с предавателя и не може веднага да изпрати калибровъчния отчет.</p> <p>Повторете теста.</p>
<p>Калибровъчният отчет не е приет след като сте натиснали SAVE.</p>	<p>В редки случаи калибровъчните Ви отчети може да не бъдат приети, след като сте натиснали SAVE.</p> <p>Има няколко причини, поради които да не е възможно да калибрирате:</p> <ul style="list-style-type: none"> Глюкозата Ви се променя по-бързо от 0.11 mmol/L на минута. Това съответства на стрелка на тренда, която сочи нагоре или надолу на началния екран. Токът от Вашия сензор се променя повече от допустимото. <p>Ако е валидно едно от горните условия, приложението ще изведе съобщение CANNOT CALIBRATE, поясняващо защо не може да се запаметят показанията. Може да се наложи да изчакате глюкозата Ви да се стабилизира, преди да калибрирате.</p>

15.4 Проблеми със сензора

Проблем	Решение
<p>Луфт между инструмента за вкарване на сензора и сензорния комплект</p>	<p>Ако има луфт, инструментът за вкарване на сензора не е правилно фиксиран към сензорния комплект и не може да се използва за поставяне на сензора.</p> <p>Вижте РАЗДЕЛ 15.7 за това как да отстраните луфта и да фиксирате отново сензорният комплект към инструмента за поставяне на сензора.</p>
<p>Сензорната лепенка не прилепва към кожата</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Преди поставяне на сензора се уверете, че мястото е подходящо изчистено и изсушено. Вижте РАЗДЕЛ 4.3 за инструкциите за почистване. • Ако забележите, че краищата на лепенката са се разнишили или не са прилепнали плътно към кожата Ви, поставете покриващата лепенка (РАЗДЕЛ 15.7) или медицинската лента към краищата, за да фиксирате лепенката добре.
<p>Счупен сензор</p>	<p>Ако се окаже, че жичката на сензора е скъсана, свържете се с „Обслужване на клиенти“, за да се изясни какви стъпки да бъдат предприети.</p>
<p>Сензорът вече не е вкаран напълно.</p>	<p>Решение: прекратете сесията и снемете сензора. Вкарайте нов сензор, за да стартирате нова сесия.</p>
<p>Дисконфорт или раздразнение в мястото на поставяне или при поставяне на сензора</p>	<p>Трябва само да поставите сензора в коремната област или по-долу. Вижте РАЗДЕЛ 4.2 за подробности как да изберете място за поставяне.</p> <p>Попитайте Вашия лекар кое е за Вас най-доброто място за поставяне на сензора, както с какви точно въртеливи движения да направите това. Макар и малко вероятно, може да възникне кървене, подуване, посиняване или инфекция на мястото на вкарване на сензора.</p> <p>При възникване на някое от тези състояния, поискайте съвет от Вашия лекар.</p>

Проблем	Решение
Сензорът не работи след потапяне във вода	Ако проблемът не е решен след 1 час, прекратете сесията, извадете сензора и поставете нов, за да започнете нова сесия.
Появява се съобщение за състояние на сензора.	Ако сензорът не е поставен, изберете YES и сесията ще продължи. Ако след 2 часа сензорът все още не бъде детектиран, сесията ще се прекрати автоматично.
Съобщение: Is your sensor still inserted? („Сензорът все още ли е вътре?“)	Ако сензорът все още не е поставен, изберете NO , за да прекратите сесията.

15.5 Проблеми с предавателя

Проблем	Решение
Предавателят не може да се свърже към приложението	<p>Проверете следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дали предавателят е в зарядното. • Дали предавателят и приложението са до 3 метра един от друг и Bluetooth е включен. <p>Ако предавателят бил преди свързан към Вашето смарт-устройство, но сега не може да се свърже:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отидете в настройките на Bluetooth на Вашето смарт-устройство (не в приложението GlucoMen Day). 2. Проверете списъка на свързаните чрез Bluetooth устройства. Ако предавателят е в списъка, изтрийте го. 3. Отново опитайте свързване. Вижте РАЗДЕЛ 3.3 за подробности.
Предавателят не е в списъка на наличните предаватели (AVAILABLE TRANSMITTERS)	Предавателят и приложението не са свързани. Вижте РАЗДЕЛ 3.3 за детайли относно свързването на предавател.
Предавателят не може да се активира	<p>Проверете следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предавателят в зарядното устройство ли се намира? Предавателят не може да бъде активиран, докато е в зарядното устройство. • Предавателят и приложението на разстояние до 3 метра ли се намират и включена ли е Bluetooth?

Проблем	Решение
Не може да се стартира сесия	<p>След като сте поставили новия сензор, може да отнеме 1-3 минути приложението да детектира сензора.</p> <p>Причини, поради които сензорът не може да стартира:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Има проблем със сензора. Следвайте инструкциите в ГЛАВА 13 как да сменете сензора.
Сесията е приключила по-рано	<p>Сесията ще приключи по-рано, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Има проблем със сензора, който не може да бъде отстранен, или • Системата детектира, че сензорът може да е бил изваден и когато се появи съответното съобщение, вие потвърждавате, че сензорът вече не е поставен. <p>Следвайте инструкциите в ГЛАВА 13 как да свалите сензора. Свържете се с „Обслужване на клиенти“ за допълнителна информация.</p>
Батерията на предавателя е разредена	<p>Ако в момента използвате предавателя за сесия, може да продължите да го използвате, но предавателят може да не издържи пълната 14-дневна сесия. Ще се появи съобщение за LOW TRANSMITTER BATTERY („Разредена батерия на предавателя“) когато зарядът на батерията на предавателя падне до 30%, като съобщението ще продължи да се появява с всяко намаляване на заряда с 5%. Не сменяйте предавателя по време на сесия. Ако желаете да свалите предавателя, прекратете сесията, извадете сензора и заредете предавателя. Трябва да вкарате нов сензор, за да стартирате нова сесия.</p> <p>Ако в момента не използвате предавателя за сесия, поставете го в зарядното устройство. Когато индикаторът на устройството светне в непрекъснато зелено, предавателят е напълно зареден.</p> <p>Вижте РАЗДЕЛ 8.4 за подробности относно зареждане на предавателя.</p>

15.6 Проблеми със зарядно на предавателя

Проблем	Решение
Светлинният индикатор на зарядното устройство свети в мигащо червено	<p>Има проблем или със зареждането, или със свързването на предавателя.</p> <p>Ако се опитвате да заредите предавателя и индикаторът мига в червено вместо зелено, предавателят не се зарежда. За да отстраните проблема, опитайте следните възможности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Извадете предавателя от зарядното и отново го поставете в него. • Извадете USB-кабела и отново го поставете в USB-порта. • Ако зарядното е включено в компютър, уверете се, че компютърът е включен. • Ако зарядното е включено в мрежов адаптер, изключете адаптера от мрежата и отново го включете. <p>Ако проблемът не бъде решен, свържете се с „Обслужване на клиенти“ за подмяна на устройството.</p>
Светлинният индикатор на зарядното устройство свети непрекъснато в червено	<p>Може да има временен проблем или съд зарядното, или с предавателя.</p> <p>Ако се опитвате да свържете предавателя и индикаторът на зарядното свети постоянно в червено в продължение на 10 секунди, предавателят не е бил успешно свързан с приложението. Пробвайте да го свържете отново (РАЗДЕЛ 3.3). Уверете се, че предавателят и приложението са отдалечени до 3 метра един от друг и Bluetooth е включен.</p> <p>Ако индикаторът на зарядното свети постоянно в червено за повече от 10 секунди, опитайте следното, за да отстраните проблема:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оставете предавателя в зарядното и изключете зарядното от захранването му (мрежов адаптер или USB-порт на компютър) за пет секунди. 2. Свържете отново зарядното към захранващия източник. <p>Ако проблемът не е отстранен, изключете зарядното от захранването и се свържете с „Обслужване на клиенти“.</p>

15.7 Проблеми при поставяне на сензор

Проблем

Има луфт между инструмента за поставяне на сензора и сензорния комплект.

Ако между инструмента за поставяне на сензора и сензорния комплект има луфт, инструментът не е правилно фиксиран към комплекта и не трябва да се използва за поставяне на сензора.

Решение

Следвайте стъпките по-долу, за да извадите сензорния комплект така, че да можете отново да се опитате да го фиксирате.

1.

Намерете щифта за освобождаване от долната страна на инструмента за поставяне на сензора.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ще трябва да обелите леко тясната част на адхезивната лепенка на сензора, за да намерите щифта за освобождаване.

2.

Докато натискате щифта за освобождаване, издърпайте сензорния комплект. След като сте свалили сензорния комплект от инструмента за поставяне на сензора, върнете се на **РАЗДЕЛ 4.8**.



Проблем

Краищата на адхезивната лепенка се отлепват.

Решение

Ако е необходимо, следвайте стъпките по-долу за прилагане на покриващата лепенка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Покриващата лепенка е необходима, само ако забележите, че краищата на адхезивната лепенка са започнали да се отлепят.

1.

Прегънете покривната лепенка по линията, която разделя подложката на две половини, като страната на подложката да сочи навън.

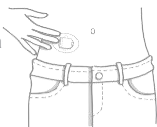
Отлепете подложката, като започнете от центъра, където се съединяват двете ѝ половини.



ВАЖНО: Уверете се, че покриващата лепенка не е прегъната преди или по време на прилагането ѝ.

2.

Приложете покриващата лепенка така, че да покрие краищата на адхезивната лепенка.



/16 Допълнителна информация

16.1 Информация за обслужване на клиенти

За помощ за системата GlucoMen Day CGM, позвънете на „Обслужване на клиенти“. В секция **INFO** на приложението можете да намерите списък с телефонни номера на оператори от „Обслужване на клиенти“.

При спешност се свържете с Вашия лекар или отделението за спешна помощ.

16.2 Почистване на системата

Системата GlucoMen Day CGM е за еднократно ползване от пациент.

Общо почистване

Частите на Вашата CGM система трябва да се почистват само когато е необходимо отстраняването на видими замърсявания или остатъци. Това не намалява риска от предаване на инфекциозни болести. За повече съдействие, позвънете на „Обслужване на клиенти“.

Почистване не инструмента за поставяне на сензора и предавателя

Почистете предавателя и външните части на сензора с влажна (не мокра) кърпичка, несъдържаща мъхест материал. Трябва да използвате едно от следните:

- Вода
- Изопропилов спирт 70% разтвор
- Лек почистващ препарат

Внимателно избършете всички части със суха кърпа, несъдържаща мъхест материал.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не споделяйте частите на системата с никого, включително други членове от семейството! Не използвайте при повече от един пациент! Сензорът и сензорният комплект се считат за биологически опасни и потенциално могат да предават инфекциозни болести, дори след като сте извършили почистване.
- Не почиствайте зарядното на предавателя, тъй като почистващите разтвори могат да причинят проблеми с USB-порта или корозия на електрическите контакти.
- Не почиствайте предавателя, докато го използвате или докато е поставен в зарядното устройство.
- Бъдете внимателни при почистване на контактите на предавателя.

16.3 Освобождение от системата

Когато се освобождавате от инструмента за поставяне на сензора, сензорния водач, предавателя и зарядното, консултирайте се местните нормативни разпоредби.

Изхвърлете адхезивната подложка на сензора като медицински отпадък.

16.4 Спецификации на продукта

16.4.1 Спецификации на сензора

Спецификация	Описание
Обхват на глюкоза	2.2–22.2 mmol/L
Жизнен цикъл на сензора	До 14 дни
Калибровка	Чрез измерител GlucoMen Day METER (осигурява се отделно) или глюкомер, закупен от търговската мрежа.
Обхват на калибровка	3.9–13.9 mmol/L
Температура на съхранение	От 5°C до 35°C
Влажност на съхранение	10% - 90% относителна влажност
Температура на работа	От 5°C до 45°C
Стерилизация	Стерилен чрез облъчване
Надморска височина	До 3048 метра
Атмосферно налягане	700 hPa - 1060 hPa

16.4.2 Спецификации на предавателя

Спецификация	Описание
Тип на батерията на предавателя	Необслужваема, презареждаща се литиево-йонна полимерна батерия
Жизнен цикъл на батерията на предавателя	14 дни обичайно ползване
Жизнен цикъл на предавателя	Средно 5 години при непрекъснато използване
Съхранение на данните на предавателя	14 дни изчислени данни за глюкоза, събирани по веднъж на минута
Размери на предавателя	Дължина: 33.0 mm, ширина 24.0 mm, дебелина: 9.0 mm
Маса на предавателя	5 грама
Защита на входа	IP27: Защита от вкарване на големи предмети и потапяне във вода с дълбочина 1 метър за период до 30 минути.
Температура на работа	От 5°C до 45°C
Работна влажност	10% - 100% относителна влажност, кондензираща
Температура на съхранение	От 5°C до 45°C
Влажност на съхранение	10% - 100% относителна влажност, кондензираща
Защита от електрически удар	Медицински контактен крайник тип BF
Честота на излъчване	2.402–2.480 GHz
Честота на отчитане	На всяка 1 минута
Честотна лента	1.06 MHz
Максимална изходна мощност	-2.93 dBm
Модулация	Гаусова FSK

Спецификация	Описание
Надморска височина	До 3048 метра
Атмосферно налягане	700 hPa - 1060 hPa

16.4.3 Спецификации на инструмента за поставяне на сензора

Спецификация	Описание
Жизнен цикъл	5 години

16.4.4 Transmitter chargers specifications

Спецификация	Описание
Жизнен цикъл	5 години
Температура на съхранение	От 5°C до 45°C
Температура на работа	От 5°C до 45°C
Надморска височина	До 3048 метра
Атмосферно налягане	700 hPa - 1060 hPa

16.4.5 Спецификации на мрежовия адаптер

ЗАБЕЛЕЖКА: Мрежовият адаптер не е включен в продукта

Спецификация	Описание
Клас	II, 60601-1-2, версия 4 и 60601-1, версия 3.1
Вход	Променливотоков вход 100-240 Vac, 50/60Hz, 0.2A, 0.2A rms при 100 Vac
Постояннотоков изход	5VDC (фиксирано), 0.1A (минимален)
Изходен конектор	USB крайник тип A

16.4.6 Спецификации на USB-кабела за зареждане

USB-кабелът за зареждане може да се използва за хранване на зарядното устройство на предавателя. USB-кабелът за зареждане може да се свърже към USB-порт на персонален компютър, който съответства на изброените спецификации за входни параметри и вид на конектора.

Зареждащото устройство може да се изолира чрез изключване на зарядния USB-кабел от компютъра. Неправилното използване на USB-кабела може да създаде риск от електрически удар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, зарядният USB-кабел може да се използва за променливотоков адаптер, свързан към мрежата, който съответства на спецификациите, изброени в **РАЗДЕЛ 16.4.5**.















⚠ ВНИМАНИЕ

Използването на принадлежности, датчици или кабели, различни от предвидените по спецификация или осигурените от производителя на това оборудване може да причини повишени електромагнитни излъчвания или намалена устойчивост на въздействие на електромагнитни смущения на това оборудване, което да доведе до неправилното му функциониране.

Спецификация	Описание
Температура на работа	От 5°C до 45°C
Температура на съхранение	От 5°C до 45°C
Вход/изход	5 VDC, 0.5A
Вид на конектора	USB A (мъжки) към USB micro B (мъжки)
Дължина	1 метър

16.5 Символи за етикетиране

Тези символи могат да се намерят в опаковката на Вашата система GlucoMen Day CGM.

Символ	Описание
	Работни инструкции
	Производител
	Внимание
	Срок на годност
	Не използвайте
	Медицински контактен крайник тип BF
	Небезопасно за MR
	Да не се използва при повреда на опаковката
	Съдържание
	Рециклиране: електронно оборудване
	Сериен номер
	Номер на партида
	Оторизиран представител в Европейската общност
	Каталожен номер

Символ	Описание
	CE маркировка
	Стерилизирано при облъчване
	Нейонизиращо излъчване
	Да се пази сухо
	Ограничение за влажност
	Ограничение за температура
	Търговска марка Bluetooth®
	Защита от вкарване на големи предмети и потапяне във вода
	
	Постоянен ток

16.6 Резюме на точността

Метрика на ефективността	
Цялостна точност Средна ARD% (процентна част на средна абсолютна грешка спрямо еталонни нива на глюкоза)	11.4%
Клинична точност Процентна част на показания, които са били в Consensus Error Grid (CEG) Zone A Percentage CEG Zone A+B	90% 99%

Еталонът е YSI (Yellow Springs Laboratory Instruments)

16.7 Електромагнитна съвместимост

Системата GlucoMen Day CGM съответства на изискванията на Директивата на ЕС за радиооборудване за безжично предаване и електромагнитна съвместимост, дефинирани в 2014/53/EC.

Пълният текст на декларацията за ЕС съответствие може да се намери на www.red.menariniagnostics.com.

Предавателят изпълнява най-важните изисквания за предаване на данни при работа в 2.4 GHz ISM честотен обхват съгласно ETSI EN 300 328 v2.1.1. Поради непрекъснатия характер на безжичната комуникация при CGM системата, потребителят не трябва да използва или трябва да изключва оборудването в среда, където не са разрешени мобилни телефони или други радиопредаватели, като например някои болници и здравни служби. За други подобни места направете справка с **РАЗДЕЛ 14.2** „На път със системата Gluco Men Day CGM“.

Системата GlucoMen Day CGM съответства на изискванията за електромагнитна устойчивост, дефинирани в стандарти ETSI EN 301 489-1 v2.1.1, ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 и IEC 60601-1-2.

Излъчвания от разположено в близост оборудване е малко вероятно да предизвикат смущения в системата GlucoMen Day CGM при използването ѝ за лечение в домашни условия. Такива излъчвания могат да нарушат правилната работа на системата GlucoMen Day CGM. Отдалечаването от тези устройства или изключването им може да разреши комуникацията.

Ако не възникнат смущения, но се наблюдава следното поведение на устройството:

- Загуба на CGM измервания или погрешни измервания
- Невъзможност предавателят да бъде зареден, потребителят може да облекчи ситуацията, като следва решенията, препоръчани в **ГЛАВА 15** „Откриване и отстраняване на проблеми“.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Използването на това оборудване в съседство или заедно с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна работа. Ако такова използване е необходимо, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че те функционират нормално.
- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm от всяка част от системата GlucoMen Day CGM, включително кабели, специфицирани от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

16.7.1 Указания и декларация на производителя — електромагнитни излъчвания

Системата GlucoMen Day CGM е предвидена за използване в електромагнитната среда, съгласно посоченото по-долу. Клиентът или потребителят на системата GlucoMen Day CGM трябва да осигури тя да се използва в такава среда.

Тест за излъчвания	Съответствие
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Клас В

16.7.2 Напътствия и декларация на производителя — устойчивост на електромагнитни въздействия

Системата GlucoMen Day CGM е предвидена за използване в електромагнитната среда, съгласно посоченото по-долу. Клиентът или потребителят на системата GlucoMen Day CGM трябва да осигури тя да се използва в такава среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е мрежовото променливотоково напрежение преди прилагането на тестовото ниво.

ЗАБЕЛЕЖКА: При честоти 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези указания могат да не бъдат валидни във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщане и отражение от структури, предмети и хора.

Тест за устойчивост	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакт ± 2, 4, 8, 15 kV въздушен
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2kV за захранващи линии 100kHz
Отскок IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим
Спадания на напрежение, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при входни захранващи линии IEC 61000-4-11	0% U _r за 0.5 цикъла при 8 фазови ъгли 0% U _r за 1 цикъл 70% U _r (30% спад на U _r) за 25 цикъла при 0 градуса 0% U _r за 250 цикъла
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Кондуктивни радиочестоти IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms при ISM- и любителски честотни обхвати между 0.15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1kHz
Излъчвани радиочестоти IEC 61000-4-3	10 V/m От 80 MHz до 2.7 GHz

16.8 Гаранция

Ние разширяваме ограничена гаранция за клиенти, които са закупили нова CGM система. Съгласно тази ограничена

гаранция, Вашият нов CGM предавател е покрит гаранционно за период от две (2) години от датата на производство, Вашият нов инструмент за поставяне на сензор има гаранция две (2) години от датата си на производство, Вашето ново CGM зарядно устройство има гаранция две (2) години от датата си на производство и Вашият нов CGM сензор има гаранция до датата на изтичането на срока на годност. Тази гаранция е валидна само ако компонентите на Вашата CGM система не са модифицирани, променени или използвани неправилно. По силата на тази гаранция, ние ще подменим безплатно всеки компонент на CGM системата, който е неизправен като материал или изработка. За да можете да замените CGM системата по силата на тази гаранция, моля, позвънете на „Обслужване на клиенти“. Не се дават никакви други гаранции, изрични или подразбиращи се. Не носим отговорност за случайни или последващи загуби, които бихте могли да претърпите. Тази гаранция Ви дава конкретни юридически права, като можете да имате и други права в зависимост от съответната държава. Имаме правото да прекратим тази програма без предизвестие.

/ 17 Речник на термини

Глюкомер

Устройство за измерване на нивата на глюкоза в кръвта.

Показание за кръвна захар

Концентрацията на глюкоза в кръвта, измерена в милиграми глюкоза на децилитър кръв (mg/dL) или милимолове глюкоза на литър кръв (mmol/L).

Калибровка, калибриране

Сравняването на измервания с цел проверка, корекция или задаване на стандарт; осигурява необходимата информация, която

да гарантира, че приложението GlucoMen Day точно измерва нивата на глюкозата Ви.

Непрекъснато наблюдаване на глюкоза (CGM)

CGM използва малък сензор, поставен под кожата Ви с цел измерване на количеството глюкоза в течността под кожата Ви, наричана вътрешнотелесна течност. Тези отчети на глюкоза се изпращат към приложение, където се показват като нива на глюкоза и дългосрочни глюкозни трендове.

Хипергликемия (високи нива на глюкоза в кръвта)

Високи нива на глюкоза в кръвта, известни и като висока кръвна захар. Ако не се лекува, хипергликемията може да доведе до сериозни усложнения.

Разговаряйте с Вашия лекар за определяне на високите нива на глюкозата Ви.

Хипогликемия (ниски нива на глюкоза в кръвта)

Ниски нива на глюкоза в кръвта, известни и като ниска кръвна захар. Когато не се лекува, хипогликемията може да доведе до сериозни усложнения.

Разговаряйте с Вашия лекар за определяне на ниските нива на глюкозата Ви.

Инсулин

Хормон, произвеждан от панкреаса, който регулира метаболизма на глюкозата и други хранителни вещества. Инсулиновите инжекции могат да се предпишат от лекар за подпомагане на хората с диабет да обработват глюкозата (кръвната захар), ако панкреасът им е увреден и не произвежда инсулин.

Вътрешнотелесна течност

Течността, която заобикаля клетките в тялото.

Разкодиране

Получаване на неоторизиран достъп до операционната система на смарт-устройство чрез премахване на ограниченията, зададени

от производителя. Това създава риск за сигурността.

Не инсталирайте приложението GlucoMen Day на смарт-устройство, което е било декодирано.

Кетони

Химикали, които тялото създава при разграждането на мазнините за получаване на енергия. Ако кетони се появяват в кръвта, това може да доведе до сериозни усложнения.

Ограничения

Декларация за безопасност, която очертава конкретни ситуации, в които GlucoMen Day CGM не трябва да се използва, защото може или да бъде вредна за Вас, или съществува опасност самата система да бъде повредена.

mg/dL

Милиграми на децилитър; една от двете стандартни мерни единици на концентрацията на глюкоза (кръвна захар).

mmol/L

Милимолове на децилитър; една от двете стандартни мерни единици на концентрацията на глюкоза (кръвна захар).

Смарт-устройство

Списък на съвместими смарт-устройства може да видите на: www.menarindiagnosics.com.



Living your life.

www.glucomenday.com



51450 - 03/20

