

DiaExpert

Sensori 2

jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä

Käyttöohjeet



Johdanto

Kiitos, että valitsit DiaExpert CGM 2 Continuous Glucose Monitoring System -jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän (josta käytämme jäljempänä nimeä CGM-järjestelmä). DiaExpert CGM 2 -järjestelmä sisältää kaksi laitetta: Continuous Glucose Monitoring -sensori ja Continuous Glucose Monitoring -sovellus. Lue tämän käyttöohjeen sisältämät tiedot huolellisesti ennen CGM-järjestelmän käyttöä.

Takuu ja käyttöehdot löytyvät osoitteesta <https://diaexpert.com/fi/downloads>.

Laitteen toimittaja lähettää pyynnöstä käyttöohjeiden paperiversion ilmaiseksi (toimitus 7 kalenteripäivän kuluessa).

CGM-järjestelmän kuvaus

DiaExpert CGM 2 esittää reaaliaikaiset glukoositasot ja mahdollistaa sensorin glukoosiarvojen jatkuvan tarkastelun valitsemallasi mobiililaitteella. Järjestelmä seuraa glukoositasoasi mittaamalla kudosteessä olevan glukoosin määrän minuutin välein. Ihoon kiinnitetty sensori lähettää glukoositulokset DiaExpert CGM 2 Continuous Glucose Monitoring -sovellukseen (CGM-sovellus).

Sovellus esittää glukoositasot ja pitkän aikavälin glukoositrendit. Sovellus antaa myös hälytyksen, jos glukoositasosi on vaarallisella alueella tai sen voidaan ennustaa siirtyvän vaaralliselle alueelle.

Järjestelmä havaitsee myös trendejä ja seuraa malleja sekä auttaa hyperglykemia- ja hypoglykemiajaksojen havaitsemisessa, mikä helpottaa sekä akuutin että pitkäaikaisen hoidon säätöä. Järjestelmän tuloksia on tulkittava glukoositrendien ja useiden peräkkäisten mittaustulosten perusteella.

Sisällysluettelo

1. Tärkeitä tietoja	1
1.1 Käyttöaiheet	1
1.1.1 Käyttötarkoitus	2
1.1.2 Käyttöaiheet	2
1.2 Potilaat	3
1.3 Tarkoitettu käyttäjä	3
1.4 Vasta-aiheet	4
1.5 Varoitus	5
1.6 Varotoimenpiteet	9
1.7 Mahdolliset kliiniset haittavaikutukset	12
1.8 Lisätietoja turvallisuudesta	13
1.9 Käyttö hoitajien toimesta pediatriisille potilaille (2–17 vuotta)	15

2. Tuoteluettelo	17
-------------------------	-----------

3. Sovellukset ja ohjelmisto	19
-------------------------------------	-----------

3.1 Ohjelmiston lataus.....	19
3.2 Ohjelmiston asennuksen vähimmäisvaatimukset	19

3.2.1 Puhelin	19
3.2.2 Kello	21
3.3 IT-ympäristö	23

4. DiaExpert CGM 2-sovelluksen yleiskatsaus **24**

4.1 CGM-järjestelmän käyttöikä	24
4.2 Sovelluksen asennus	24
4.2.1 Ohjelmiston rekisteröinti	24
4.2.2 Ohjelmistoon kirjautuminen	26
4.2.3 Ohjelmistosta uloskirjautuminen	29
4.2.4 Ohjelmistopäivitys	30
4.3 Toiminnot	30
4.3.1 Aloitusnäyttö	30
4.3.2 Historia-näyttö	32
4.3.3 Trendit-näyttö	35
4.3.4 Sormenpäämittaus-näyttö—tallennus ja kalibrointi	36
4.3.5 Tapahtuma-näyttö	40

5. Uuden glukoosisensorin käyttö **43**

5.1 Sensorin kiinnitys	43
5.2 Sensorin käynnistyminen	49

5.3 Sensorin pariliitoksen poistaminen.....	51
5.4 Sensorin irrottaminen.....	53
5.5 Sensorin vaihtaminen.....	54

6. Henkilökohtaiset asetukset **55**

6.1 Muistutusasetukset	55
6.1.1 Hälytysstrategia pediatriksille potilaille	58
6.2 Jaa/seuraa	59
6.3 Paikallinen loki	61
6.4 Lupien hallinta	62
6.5 Tilin suojaus	63
6.6 Kieli	64
6.7 Teema	65
6.8 Tietojen vienti	66

7. Huolto **68**

7.1 Puhdistus	69
7.2 Hävittäminen	69
7.3 Kuljetus	71
7.4 Säilytys.....	71

8. Vianetsintä **72**

9. Suorituskyky 74

10. Tekniset tiedot 81

**11. Sähkömagneettinen yhteensopi-
vuus 83**

12. Liite 91

12.1 Symbolit91

12.2 Tiedot potentiaalisista häiriöistä93

12.3 Potentiaaliset riskit94

12.4 Mahdollinen kliininen hyöty97

13.Sanasto 98

14. Valinnainen vastaanotin 101

14.1 Kuvaus101

14.2 Varoitukset104

1. Tärkeitä tietoja

1.1 Käyttöaiheet

Continuous Glucose Monitoring (CGM) -sensori on reaaliaikainen, jatkuva glukoosinseurantalaitte. Kun järjestelmää käytetään yhteensopivien laitteiden kanssa, se on tarkoitettu diabeteksen hoitoon 2-vuotiaista ja vanhemmista henkilöistä. Se on suunniteltu korvaamaan sormenpäämittaukset diabeteksen hoitoon liittyviä päätöksiä varten. Järjestelmän tulosten tulkinnan on perustuttava glukoosin suuntauksiin ja useisiin peräkkäisiin ajan kuluessa saatuihin lukemiin. Järjestelmä havaitsee myös suuntauksia, seuraa malleja ja auttaa havaitsemaan hyperglykemia- ja hypoglykemiajaksot, mikä helpottaa sekä akuuttia että pitkäaikaista hoidon säätöä.

1.1.1 Käyttötarkoitus

Continuous Glucose Monitoring (CGM) -sensori: Kun CGM-sensoria käytetään yhdessä yhteensopivan ohjelmistosovelluksen kanssa, sen tarkoituksena on mitata jatkuvasti kudoksen glukoosipitoisuutta. Se on suunniteltu korvaamaan sormenpäämittaus hoitopäätösten tekemistä varten.

Continuous Glucose Monitoring (CGM) -sovellus (iOS/Android): Kun CGM-sovellusta käytetään yhdessä yhteensopivien sensorien kanssa, sen tarkoituksena on mitata jatkuvasti kudoksen glukoosipitoisuutta, ja se on suunniteltu korvaamaan sormenpäämittaus hoitopäätösten tekemistä varten.

1.1.2 Käyttöaiheet

- 1) Tyypin 1 ja 2 diabetes mellitus
- 2) Erityiset diabetestyytit (lukuun ottamatta monogeenistä diabetesta, eksokriinisen haiman sairauksia)

sekä lääkkeiden tai kemikaalien aiheuttamaa diabetesta)

- 3) Epänormaalit veren glukoositasot
- 4) Potilaat, jotka tarvitsevat parempaa glykeemistä hallintaa
- 5) Henkilöt, jotka tarvitsevat säännöllistä tai jatkuvaa glukoosin hallintaa

1.2 Potilaat

Diabeetikkopotilaat (≥ 2 vuotta).

1.3 Tarkoitettu käyttäjä

Tämän lääkinnällisen laitteen kohderyhmään kuuluvat vähintään 18-vuotiaat henkilöt, joilla on perustason kognitiiviset taidot sekä valmiudet lukea ja liikkua itsenäisesti. Se on tarkoitettu sekä terveydenhuollon

ammattilaisille että muille aikuisille, joiden on seurattava jatkuvasti tai säännöllisesti omaa tai muiden glukoositasoa.

1.4 Vasta-aiheet



Continuous Glucose Monitoring (CGM) -järjestelmä on poistettava ennen magneettikuvantamista (MRI).

CGM-sensoria ei saa käyttää tietokonetomografiassa (CT) tai suurtaajuudessa sähkövirralla tehtävässä lämmityshoidossa (diatermia).

Asetaminofeenin enimmäisannosta suuremman annoksen ottaminen (esim. > 1 gramma 6 tunnin välein aikuisilla) voi vaikuttaa CGM:n lukemiin ja saada ne vaikuttamaan todellista suuremmilta.

CGM-järjestelmää ei ole arvioitu seuraavien

henkilöiden osalta:

- Raskaana olevat naiset
- Peritoneaalidialyysipotilaat
- Potilaat, joille on asennettu sydämentahdistin
- Potilaat, joilla on hyytymishäiriöitä tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä

1.5 Varoitus

- CGM ei sovellu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä.
- CGM-sensoria ei saa käyttää tietokonetomografiassa (CT) tai suurtaajuudessa sähkövirralla tehtävässä lämmityshoidossa (diatermia).
- Irrota CGM-sensori sähkökauterisaation sekä sähkökirurgisten ja diatermialaitteiden käytön ajaksi.
- CGM-järjestelmää ei ole arvioitu peritoneaalidialyysipotilailla, potilailla, joille on asennettu sydämentahdistin, tai potilailla, joilla on hyytymishäiriöitä tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä. Tutustu kaikkiin

DiaExpert CGM 2 -järjestelmän ohjeisiin ennen tuotteen käyttöä.

- CGM-järjestelmää ei saa käyttää potilailla, joilla esiintyy ihonalaisia kyhmyjä.
- Tutustu kaikkiin DiaExpert CGM 2 -järjestelmän ohjeisiin ennen tuotteen käyttöä.
- Käyttöopas sisältää kaikki turvallisuustiedot ja käyttöohjeet.
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, miten sinun tulisi käyttää sensorin keräämiä glukoositietoja diabeteksen hallinnassa.
- Jos järjestelmää ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla vaarallisen matalan tai korkean glukoositapahtuman huomaamatta jääminen ja/tai hoitopäätöksen tekeminen, joka voi johtaa loukkaantumiseen. Jos järjestelmän glukoosihälytykset ja -lukemat eivät vastaa oireita tai odotuksia, käytä sormenpäämittauksen glukoosiarvoa diabeteksen hoitoon liittyvien päätösten tekemiseen. Hakeudu tarvittaessa lääkärin hoitoon.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai

niiden päällä tulisi välttää, koska se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriön-sietokykyä ja johtaa laitteen toimintahäiriöön.
- KANNETTAVIA RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään [GX-01F]-laitteen osasta, mukaan lukien VALMISTAJAN määrittämät johdot. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Tarkista aina mobiililaitteesi käynnistämisen jälkeen, että Bluetooth-toiminto on kytketty päälle. Jos Bluetooth on pois päältä, kytke se takaisin päälle, jotta reaaliaikainen tiedonsiirto ja ilmoitukset toimivat.

- Vältä alueita:
 1. joissa iho on löysä tai joissa ei ole tarpeeksi rasvaa lihasten ja luiden suojaamiseksi.
 2. jotka voivat helposti osua johonkin tai joihin kohdistuu nukkuessa painetta.
 3. 2–3 tuuman (5–7,5 cm) etäisyydellä infuusio- tai injektiokohdasta.
 4. vyötärönauhan läheisyydessä tai alueita, joiden iho on ärtynyt tai arpeutunut tai jossa on tatuointeja tai runsas karvoitus.
 5. jossa on luomia tai arpia.
- Jos sinulla on Android-käyttöjärjestelmä, tarkista lentokonetilan käyttöön ottamisen jälkeen, että Bluetooth on päällä. Jos Bluetooth on pois päältä, ota se uudelleen käyttöön, jotta reaaliaikainen tiedonsiirto ja ilmoitukset toimivat. iOS-käyttäjien ei tarvitse toistaiseksi huomioida tätä.
- Tämä lääkinällinen laite on suunniteltu niin, että myös lääketieteellistä asiantuntemusta vailla olevat

henkilöt voivat käyttää sitä turvallisesti kotona.

- Lapset eivät välttämättä tunnista hypoglykemian (alhaisen verensokerin) oireita tai pysty kertomaan niistä. Älä luota pelkästään lapsen ilmoittamiin oireisiin. Käytä aina CGM-trenditietoja ja hälytyksiä yhdessä sormenpääverinäytteen kanssa, erityisesti ennen hoitopäätösten tekemistä, hypoglykemiaa epäiltäessä tai jos CGM-lukemat eivät vastaa lapsen käyttäytymistä tai vointia.
- Sensorin asetin ja käytöstä poistettu sensori sisältävät pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä ne poissa lasten ulottuvilta käytön aikana ja sen jälkeen, ja hävitä ne välittömästi ja turvallisesti.

1.6 Varotoimenpiteet

- CGM-sensoriin ei saa tehdä muutoksia. CGM:n muutokset, jotka tehdään ilman lääkinnällistä

valvontaa, voivat aiheuttaa tuotteeseen toimintahäiriöitä ja tehdä siitä käyttökelvottoman.

- Ennen tämän tuotteen käyttöä sinun on luettava käyttöopas tai saatava koulutusta ammattilaiselta. Kotikäyttöön ei tarvita lääkärin määräystä.
- CGM sisältää monia pieniä osia, jotka saattavat olla vaarallisia nieltynä.
- Kun verensokeri muuttuu nopeasti (yli 0,1 mmol/L minuutissa), esimerkiksi liikunnan aikana tai verensokeria alentavien lääkkeiden käytön jälkeen, CGM:n kudosnesteestä mitatut glukosiarvot voivat poiketa verensokeriarvoista. Kun veren glukosipitoisuus laskee nopeasti, sensori saattaa antaa veren glukosipitoisuutta korkeamman lukeman; kun veren glukosipitoisuus taas nousee nopeasti, sensori saattaa antaa veren glukosipitoisuutta alhaisemman lukeman. Tällaisissa tapauksissa sensorin lukema tarkistetaan sormenpäältä tehtävällä verikokeella verensokerimittarin avulla.
- Vaikea nestehukka tai liiallinen nestehukka saattaa johtaa epätarkkoihin tuloksiin. Jos epäilet nestehukkaa, ota välittömästi yhteys terveyden-

huollon ammattilaiseen.

- Jos arvelet, että CGM-sensorin lukema on epätarkka tai että se ei vastaa oireita, mittaa veren glukoosi glukoosimittarilla tai kalibroi sensori. Jos ongelma jatkuu, poista ja vaihda sensori.
- CGM:n suorituskykyä ei ole käytössä muun implan-toitavan lääkinnällisen laitteen, kuten sydämentah-distimen, kanssa.
- Yksityiskohtaiset tiedot siitä, mitkä häiriöt saattavat vaikuttaa havaitsemistarkkuuteen, on esitetty kohdassa ”Mahdollisia häiriöitä koskevat tiedot”.
- Sensorin kiinnityksen löystyminen tai sensorin irtoaminen voi aiheuttaa lukemien puuttumisen sovelluksesta.
- Mikäli sensori löystyy tai irtoaa, sovelluksessa ei ehkä ole lukemia.
- Tämä tuote on vedenpitävä ja sitä voi käyttää suihkussa ja uimassa. Älä kuitenkaan vie sensoreita yli 2 metrin syvyiseen veteen yli 1 tunniksi.
- DiaExpert CGM 2 -järjestelmällä on suoritettu laajoja käyttäjätestejä tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeetikoilla,

mutta tutkimusryhmiin ei kuulunut raskausdiabetesta sairastavia naisia.

- Jos tuote ei toimi asianmukaisesti tai on vahingoittunut, lopeta tuotteen käyttö.
- Jos sensorin kärki katkeaa, älä käsittele sitä itse. Hakeudu välittömästi ammattitaitoisen terveydenhuollon avun piiriin.
- Pidä vähintään 2–3 tuuman (5–7,5 cm) etäisyys insuliinin injektiokohtien ja CGM-sensorin välillä häiriöiden minimoimiseksi.

1.7 Mahdolliset kliiniset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkinälliset laitteet, myös DiaExpert CGM 2 -järjestelmä voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat ihon punoitus ja haavaumat sensorin kiinnityskohdassa.

1.8 Lisätietoja turvallisuudesta

- Kudosnesteiden ja kapillaarisen kokoveren fysiologinen ero voi aiheuttaa eroja glukosimittauksen tuloksissa. Kudosnesteiden ja kapillaariveren glukosimittauksen eroja voidaan havaita veren glukosin nopeiden muutosten aikana, kuten aterian jälkeen, insuliiniannoksen ottamisen jälkeen tai liikunnan jälkeen.
- Jos sinulle tehdään lääketieteellinen hoitotoimenpide, johon liittyy voimakasta magneettista tai sähkömagneettista säteilyä (esimerkiksi MRI- tai CT-tutkimus), irrota sensori ennen toimenpidettä ja asenna uusi sensori toimenpiteen jälkeen. Näiden toimenpiteiden vaikutusta sensorin suorituskykyyn ei ole tutkittu.
- Sensorin asetin on steriili, jos sen pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Varmista ennen sensorin käyttöönottoa, että pakkaus on ehjä.
- Älä anna sensorin jäätyä.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Olet itse vastuussa puhelimesi asianmukaisesta suojaamisesta ja hallinnoinnista. Jos epäilet DiaExpert CGM 2 -sovellukseen liittyvää tietoturva-uhkaa, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
- Pidä mobiililaitteesi ja sensorisarjasi turvassa, jotta kukaan ei pääse käsiksi järjestelmään tai voi manipuloida sitä.
- DiaExpert CGM 2 -sovellusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi puhelimesta, jota on muutettu tai muokattu siten, että valmistajan hyväksymä konfiguraatio tai käyttörajoitus on poistettu, korvattu tai kierretty, tai joka muutoin rikkoo valmistajan takuuehtoja.

1.9 Käyttö hoitajien toimesta pediatrisille potilaille (2–17 vuotta)

Tämä osio sisältää tärkeää tietoa hoitajille, kuten vanhemmille ja huoltajille, jotka käyttävät DiaExpert CGM 2 -järjestelmää lapsen seurantaan.

A. Roolisi hoitajana:

Olet vastuussa DiaExpert CGM 2 -järjestelmän käyttöönotosta, päivittäisestä hallinnasta ja tietojen tulkinnasta lapsen puolesta.

- Sinun on varmistettava, että sensori on asennettu oikein ja toimii moitteettomasti.
- Olet vastuussa hälytysten asettamisesta ja niihin reagoimisesta.

B. Keskeiset erot lasten diabeteksen hoidossa:



- Hypoglykemian tunnistaminen: Pienet lapset eivät välttämättä pysty tunnistamaan tai ilmaisemaan


matalan verensokerin oireita. Et voi luottaa siihen, että lapsi kertoo voinnistaan. CGM-trendeihin ja hälytyksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota, erityisesti jakamisominaisuuden avulla.

- Nopeat glukoosimuutokset: Lasten glukoositasot voivat muuttua nopeammin kuin aikuisten aktiivisuuden, kasvuhormonien ja vaihtelevan ravinnonsaannin vuoksi.
- Sensorin kiinnityskohdan hallinta: Lapset ovat usein aktiivisempia ja sensori voi tarttua vaatteisiin tai huonekaluihin. Varmista, että sensori on kiinnitetty tukevasti, ja harkitse lisäkiinnityslaastarin käyttöä terveydenhuollon ammattilaisen suosituksesta.
- Tietojen jakaminen: Jaa/seuraa-toiminto (osio 6.2) on tärkeä työkalu hoitajille. Sen avulla useat hoitajat (esim. molemmat vanhemmat tai kouluterveydenhoitaja) voivat seurata lapsen glukoosiarvoja etänä.

2. Tuoteluettelo

Tuoteluettelo: Jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän sensori on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä CGM-sovelluksen kanssa järjestelmänä. Seuraavassa taulukossa on esitetty tuotteiden yhteensopivuus:

Miltä tuote näyttää	Tuotteen nimi	Mallin numero	Tehtävä
 <p>Sensorin asetin Koko: 49 x 49 x 57 mm Paino: 48.8±3 g</p>	Jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän sensori	GX-01F (15 päivää)	<ul style="list-style-type: none">• Sensorin asetin auttaa sinua kiinnittämään sensorin ihon alle. Asettimessa on neula, joka puhkaisee ihon, jotta sensori voidaan asettaa ihon alle. Kun sensori on paikallaan, neula vetäytyy automaattisesti takaisin.
 <p>Sensori Koko: 22 x 23,8 x 4 mm Paino: 2 g</p>			<ul style="list-style-type: none">• Sensori on kiinnitettävä osa, joka näkyy vasta kiinnittämisen jälkeen. Sensori mittaa ja tallentaa glukoosiarvot, kun se on kiinnitetty kehoon.

Miltä tuote näyttää	Tuotteen nimi	Mallin numero	Tehtävä
	Sovellus jatkuvaan glukoosin seurantaan	RC2111 (iOS)	Puhelimessa käytettävä sovellus, jonka avulla voit vastaanottaa ja tarkastella glukoosiarvoja sekä saada muistutuksen, kun glukoosiarvo ylittää ennalta määritetyn ylä- tai alarajan. Se sisältää myös järjestelmäasetukset ja muita toimintoja, joiden avulla käyttäjät voivat analysoida ja arvioida jatkuvan glukoosin seurannan glukoosilukemia ja laatia raportin.
		RC2112 (Android)	
		RW1002 (Android Watchille)	Android Watchiin saatavilla oleva sovellus, joka voi vastaanottaa tietoja suoraan sensorista, näyttää sinulle reaaliaikaiset glukoosiarvot, trendit ja hälytykset.

Eri sensorimalleja voidaan käyttää yhdessä sovelluksen eri mallien kanssa.

3. Sovellukset ja ohjelmisto

3.1 Ohjelmiston lataus

Voit ladata DiaExpert CGM 2 -sovelluksen Apple APP Storesta tai Google Playsta. Tarkista mobiililaitteesi käyttöjärjestelmä (OS) varmistaaksesi, että saat sovelluksen oikean version.

3.2 Ohjelmiston asennuksen vähimmäisvaatimukset

3.2.1 Puhelin

iOS

Mallinumero: RC2111

Käyttöjärjestelmä (OS): iOS 14 tai uudempi

Muisti: 2 Gt RAM-muistia

Tallennustila: Vähintään 200 Mt

Verkko: WLAN (langaton lähiverkko) tai matkapuhelinverkko sekä Bluetooth-toiminto

Näytön tarkkuus: 1334*750 pikseliä

Android

Mallinumero: RC2112

Käyttöjärjestelmä (OS): Android 10.0 ja uudemmat.

Muisti: 8 Gt RAM

Tallennustila: vähintään 200 Mt

Verkko: WLAN (langaton lähiverkko) tai matkapuhelinverkko sekä Bluetooth-toiminto

Näytön resoluutio: 1080*2400 pikseliä ja uudemmat

3.2.2 Kello

Apple Watch

Käyttöjärjestelmä (OS): Watch OS 10 ja uudemmat

Muisti: 1 Gt RAM

Tallennustila: Vähintään 200 Mt

Verkko: WLAN (langaton lähiverkko) tai matkapuhelinverkko sekä Bluetooth-toiminto

Näytön resoluutio: 324*394 pikseliä

Android-kello

Mallinumero: RW1002

Käyttöjärjestelmä (OS): Android 10.0 ja uudemmat

Muisti: 2 Gt RAM-muistia

Tallennustila: vähintään 200 Mt

Verkko: WLAN (langaton lähiverkko) tai matkapuhelinverkko sekä Bluetooth-toiminto

Näytön resoluutio: 466*466 pikseliä

Huomautus

- **Noudata seuraavia ohjeita hälytysten vastaanottamiseksi:**
 - Ota Hälytys-toiminto käyttöön.
 - Pidä matkapuhelimesi ja CGM-laitteesi enintään 6 metrin (19,69 jalan) etäisyydellä toisistaan. Jos haluat vastaanottaa sovelluksen ilmoituksia, varmista, että laitteesi on yhdistetty.
 - Älä sulje DiaExpert CGM 2 -sovellusta väkisin, sillä sen on oltava käynnissä taustalla hälytysten vastaanottamiseksi. Muussa tapauksessa hälytyksiä ei voida vastaanottaa. Jos hälytykset eivät ole käytettävissä, sovelluksen uudelleenkäynnistäminen voi auttaa.
 - Tarkista, että puhelimen asetukset ovat oikein ja että sovelluksella on tarvittavat käyttöoikeudet. Jos puhelimen asetukset eivät ole kunnossa, et saa hälytyksiä.
- Kun et käytä kuulokkeita tai kaiuttimia, irrota ne mobiililaitteesta, sillä muuten et ehkä kuule hälytystä. Kun kuulokkeet ovat liitettyinä mobiililaitteeseen, pidä ne korvissasi.
- Jos käytät älypuhelimeen liitettyä oheislaitetta, kuten langatonta kuuloketta tai älykelloa, saatat saada hälytykset vain yhdelle laitteelle tai oheislaitteelle, etkä kaikille laitteille.
- Älypuhelimesi tulisi olla aina ladattu ja päällä.
- Avaa sovellus käyttäjärjestelmän päivityksen jälkeen.

3.3 IT-ympäristö

Älä käytä sovellusta Bluetooth-toiminnon ollessa pois päältä, monimutkaisessa Bluetooth-ympäristössä tai ympäristössä, jossa esiintyy voimakasta staattisen sähkön purkautumista, sillä näissä olosuhteissa jatkuvan glukosinseurannan tietojen lukeminen voi epäonnistua. Koska Bluetoothin toiminta voi häiriintyä monimutkaisissa Bluetooth-ympäristöissä tai ympäristöissä, joissa esiintyy voimakasta staattisen sähkön purkautumista, vältä tällaisia olosuhteita ja varmista, että Bluetooth-toiminto on kytketty päälle. Muita ulkoisia ohjelmistoja tai sovelluksia, jotka aiheuttaisivat kriittisiä vikoja, ei ole löydetty. Käyttö huonossa viestintäympäristössä voi aiheuttaa signaalin menetyksen, yhteyden katkeamisen, puutteellisia tietoja tai muita ongelmia.

4. DiaExpert CGM 2- sovelluksen yleiskatsaus

4.1 CGM-järjestelmän käyttöikä

Sovelluksen ylläpito lopetetaan viiden vuoden kuluttua siitä, kun viimeinen erä CGM-laitteita on poistettu markkinoilta. Ylläpitojakson aikana on huolehdittava, että palvelimet toimivat normaalisti ja että CGM-laitteiden interaktiiviset toiminnot toimivat keskeytyksettä.

4.2 Sovelluksen asennus

4.2.1 Ohjelmiston rekisteröinti

Jos sinulla ei ole tiliä, siirry rekisteröitymisnäyttöön valitsemalla "Rekisteröidy". Syötä sähköpostiosoite ja salasana. Lue käyttöehdot ja tietosuojakäytäntö ennen

kuin valitset valintaruudun. Valitsemalla tämän valintaruudun hyväksyt käyttöehdot ja tietosuojakäytännön. Napsauta "Lähetä vahvistuskoodi sähköpostiini" saadaksesi kuusimerkkisen vahvistuskoodin. Syötä vahvistuskoodi ja napsauta "Jatka" rekisteröitymisen viimeistelemiseksi. Käyttäjätunnuksen ja salasanan luomista koskevat säännöt:

Käyttäjätunnus:

- ✓ Käytä sähköpostiosoitettasi käyttäjätunnuksena.

Salasana:

- ✓ Salasanan täytyy sisältää vähintään 8 merkkiä.
- ✓ Salasanan täytyy sisältää vähintään yksi iso kirjain, yksi pieni kirjain ja yksi numero.



4.2.2 Ohjelmistoon kirjautuminen

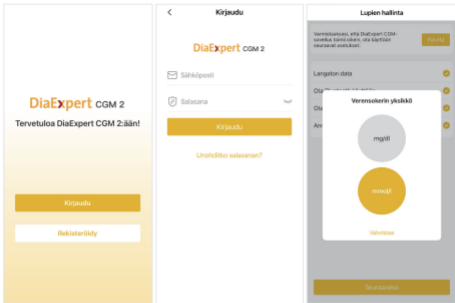
Kirjaudu sovellukseen tilin rekisteröinnissä käyttämälläsi sähköpostiosoitteella ja salasanalla.

Huomautus

- Voit kirjautua tilillesi vain yhdellä mobiililaitteella kerrallaan.
- Olet itse vastuussa puhelimesi asianmukaisesta suojaamisesta ja hallinnoinnista. Jos epäilet DiaExpert CGM 2 -sovellukseen liittyvää tietoturvauhkaa, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Säilytä puhelinta turallisessa paikassa omassa hallinnassasi. Älä paljasta salasanaasi muille. Tämä on tärkeää, jotta kukaan ei pääse käsiksi järjestelmään tai voi manipuloida sitä.
- Sovelluksen tietosuojan vahvistamiseksi on suositeltavaa käyttää puhelimen suojausjärjestelmää, kuten lukitusnäytön salasanaa tai biometrisiä tunnisteita.

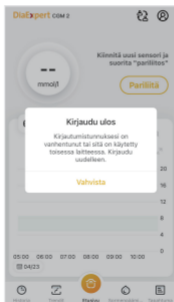
Huomio

Valitse oikea mittayksikkö (mmol/L tai mg/dL). Määritä yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kumpaa mittayksikköä sinun kannattaa käyttää.



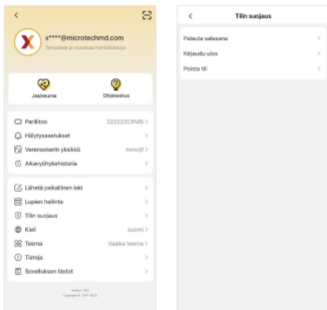
Huomio

Jos kirjautuminen epäonnistuu, olet ehkä jo kirjautunut sisään toisella laitteella. Yritä uudelleen.



4.2.3 Ohjelmistosta uloskirjautuminen

Kirjaudu ulos tililtä napsauttamalla ”Kirjaudu ulos” -painiketta ”Henkilökohtaiset asetukset” -sivun kohdassa ”Tilin turvallisuus”.



4.2.4 Ohjelmistopäivitys

Varmista, että käytät sovelluksen uusinta versiota. Pidä verkkoympäristö vakaana päivityksen aikana. Jos päivitys epäonnistuu, poista sovellus ja asenna se uudelleen.

4.3 Toiminnot

4.3.1 Aloitusnäyttö

Aloituspäättö sisältää glukoositasojesi yleiskatsauksen.

Aloituspäättön yläosassa näkyy reaaliaikainen glukoositaso (päivittyä minuutin välein).

Aloituspäättön alaosassa näkyy glukoosin ja ajan suhdetta kuvaava kaavio. Voit tarkastella glukoositason historiaa ja trendiä valintasi mukaan



viimeisten 6, 12 tai 24 tunnin ajalta.

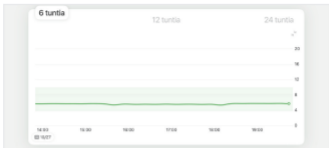
Vieritä kaaviota nähdäksesi glukoositasot eri ajanjaksoina. Tietopiste näyttää glukoosiarvon ja mittausajan (päivittyy minuutin välein).

Kun sensori vanhentuu, DiaExpert CGM 2 -sovellus ilmoittaa sensorin tilaksi "vanhentunut". Vaihda sensori uuteen.

Kun siirryt toiselle aikavyöhykkeelle, sovellus muistuttaa aikavyöhykkeen muutoksesta, ja vastaava aikavyöhykkeen tunniste näkyy glukoosikäyrässä.

Aikavyöhykettä vaihdettaessa glukoositietojen käsittely säilyttää CGM-arvojen aikaleimat niiden todellisena paikallisena mittausaikana, jotta tietojen kronologinen järjestys säilyy tarkasti.

Tämä koskee myös muutoksia kesä- ja talviaikojen välillä.



Huomautus

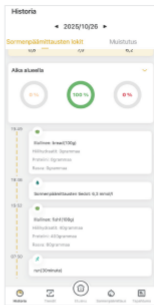
Kun aloitusnäytössä näkyy "Sensori stabiloituu" tai "Sensorivirhe, odota...", odota kärsivällisesti.

Kun aloitusnäytössä näkyy teksti "Vaihda sensori", vaihda sensori uuteen.

4.3.2 Historia-näyttö

Historia-näytössä näkyvät glukoosihälytystiedot, tapahtumat sekä päivittäiset glukoositiedot.

1. Kun sensorin mittaama glukoositaso alittaa tai ylittää ennalta asetetun hälytysarvon, sovellus hälyttää 30 minuutin välein. Hälytysten toistoväliä voi säätää Muistutusasetukset-näytössä. Hälytys ja sen ajankohta näkyvät Historia-näytössä
2. Lisäämäsi tapahtumat näkyvät Historia-näytössä.
3. "Sormenpäämittaus"-näytössä tallennettu sormenpäämittauksen arvo näkyy Historia-näytössä.
4. Napsauta "Kaikki", "Hälytykset" tai "Muut" siirtyäksesi eri tyyppisiin tietueisiin.



4.3.3 Trendit-näyttö

Trendit-näytössä näkyvät glukosianalyysien tulokset, jotka sisältävät eri analyysitulokset tietyn ajanjakson aikana (viimeiset 7, 14 tai 30 päivää tai mukautettu aikaväli). Näyttöön voidaan valita eri ajanjaksoja.

1. Näytä GMI-arvo, keskimääräinen glukosiarvo, tavoitealueella vietetty aika, ambulatoorinen glukosiprofiili (AGP), monipäiväiset glukosikäyrät ja tietyn ajanjakson matala glukosindeksi.

2. Monipäiväiset glukosikäyrät: Käyttäjä voi vapaasti valita eri päivämääriä päivittäisten glukosikäyrien vertailuun.

3. Luo ja jaa AGP-raportteja.



Huomautus

Pyydä terveydenhuollon ammattilaisilta neuvoa edellä mainittujen parametrien tulkinnassa.

4.3.4. Sormenpäämittaus-näyttö—tallennus ja kalibrointi

Sormenpäämittaus-näytössä voit tallentaa sormenpäästä otetun verikokeen tuloksen tai käyttää arvoa sensorin kalibrointiin.

Sensorin käytön aikana voit suorittaa sormenpäämittauksen säännöllisesti tai epäsäännöllisesti. Seuraavissa tilanteissa on kuitenkin suositeltavaa suorittaa sormenpäämittaus veren glukoosin tarkistamiseksi:

- 1) Kun havaitset hypoglykemian oireita, kuten sydämentykytystä, käsien vapinaa, vapinaa tai hikoilua glukoosilukeman ollessa edelleen normaali.

2) Kun lukema osoittaa hypoglykemiaa (matala verensokeri) tai lähes hyperglykemiaa (korkea verensokeri).

3) Kun aiempien kokemusten perusteella odotat suurta eroa glukoosi- ja CGM-lukemien välillä. Jos tämän tuotteen senhetkinen lukema on 20 % korkeampi tai matalampi kuin sormenpäämittauksen tulos, suorita uusi sormenpäämittaus kahden tunnin kuluttua. Jos mittaustulos on edelleen 20 % korkeampi tai matalampi, voit kalibroida käytössä olevan sensorin.

Jos päätät kalibroida sensorin, varmista, että et ole ottanut hiilihydraatteja tai insuliinia kalibroitua edeltäneiden 15 minuutin aikana ja että senhetkinen glukositrengisi ei ole nousemassa tai laskemassa nopeasti (DiaExpert CGM 2 -sovelluksen Aloitus-näytössä oleva trendinuoli ilmoittaa senhetkisen glukositrengisi). Kalibroitua varten syötetty glukoosiarvo tulee olla sormenpäämittauksen tulos, joka on mitattu enintään 5 minuuttia sitten. Jos glukositrengisi on nousemassa

tai laskemassa nopeasti, odota ennen sormenpäämittauksen suorittamista ja tuotteen kalibrointia, että glukoositaso tasaantuu.

Sormenpäämittaus-näytössä on kaksi toimintoa: "Kalibrointi" ja "Tallennus".

1. Napsauta "Tallenna" syöttääksesi glukoosiarvon (joka on saatu glukoosimittarista tai terveydenhuollon ammattilaisen suorittamasta mittauksesta). Tallennettu arvo näkyy sovelluksen Aloitus- ja Historia-näytöissä.

2. Jos muista lähteistä saatu glukoosiarvo eroaa aloitusnäytössä näkyvästä sensorin mittaamasta glukoositasosta, voit syöttää sensorin kalibrointiin käytettävän glukoosiarvon manuaalisesti.

Sormenpäämittaus

Sormenpäämittauksen aika
2025/10/27 19:57 >

Sormenpäämittauksen arvo
Sytte tähän (0.0 - 33.3) **mmol/l**

Tallennusajko

Työji valita Aamikaan jälkeen Ennen lounasta
Lounaan jälkeen Ennen illallista Illan jälkeen
Ennen nukkumista Yöherän aikana
Satunnainen

Historiallistot **Lisää >**

2025/10/27 19:46
** **6,3 mmol/l**

Kalibro **Tallenna**

Huomautus
1. Tämä sivu mahdollistaa sormenpäämittauksen ja kalibroinnin tallentamisen.
2. Jos järjestelmän lukeman ja sormenpäästä tehdyn mittauksen välillä on merkittävä poikkeama, harjoita kalibrointiprosessia uudelleen. Suorita kalibrointi 5 minuutin kuluttua sormenpäämittauksesta. Kalibrointi ei suositella, kun verensokeri on "suurempi tai pienempi".

Alue: **Sormenpäämittaus** | **Seuraava**

Alue: **Alue** | **Alue** | **Alue** | **Sormenpäämittaus** | **Alue**

Huomautus

Älä kalibroi järjestelmää liian usein.
Älä kalibroi, kun glukoosiarvo on nousemassa tai laskemassa nopeasti.

Vieritä liukusäädin mittaamasi arvon kohdalle. Kun olet valinnut oikean arvon, suorita kalibrointi loppuun napsauttamalla "Kalibro".

4.3.5 Tapahtuma-näyttö

DiaExpert CGM 2 -järjestelmän avulla voit kirjata ja seurata tapahtumia, jotka voivat vaikuttaa glukoositasoon.

1. Voit merkitä Tapahtumat-näytön yläosaan erilaisia tapahtumia, kuten "Hiilihydraatit", "Liikunta", "Lääke", "Insuliini" ja "Muu".
2. Voit merkitä muistiin tapahtuman ajankohdan.
3. Lisäämäsi tapahtumat näkyvät myös Historia-näytössä.
4. Tallennetut tapahtumat ladataan pilvipalveluun. DiaExpert CGM 2 -sovelluksen käyttötilin kautta pääset tarkastelemaan pilveen tallennettua tapahtumahistoriaa.

Tapahtuma

Ruokavalio **Likunta** Lääke Insuliini Muu

Ateriatyyppi
Riisinen >

Ruokailukäyt.
2025/10/27 19:57 >

Ruuan nimi
Anna Riisosen riisi

Historiatiedot

ruu(100g) ruu(200g) ruu(300g)

ruu(100g)

Tallenna

Etusivu Terveystieteiden tutkimuskeskus

Tapahtuma

Ruokavalio **Likunta** Lääke Insuliini Muu

Likunnan aika
2025/10/27 19:57 >

Likunnan nimi
Anna Riisosen riisi

Historiatiedot

ruu(200g)

Tallenna

Etusivu Terveystieteiden tutkimuskeskus

Tapahtuma

Ruokavalio Likunta **Lääke** Insuliini Muu

Lääkkeenoston ajankohhta
Riisinen >

Lääkkeen ottoaika
2025/10/27 19:57 >

Lääkkeen nimi
Anna Riisosen riisi

Historiatiedot

Etusivu

Tallenna

Etusivu Terveystieteiden tutkimuskeskus



5. Uuden glukoosisensorin käyttö

5.1 Sensorin kiinnitys

Huomautus

Intensiivisen liikunnan aikana sensori voi irrota hikoilun tai kehon liikkeen vuoksi. Jos sensori irtoaa ihosta, et ehkä saa lukemia tai saat epäluotettavia lukemia, jotka eivät vastaa todellista terveydentilaasi. Noudata kiinnityskohdan valinnasta annettuja ohjeita.

Huomautus

Napsauttamalla päävalikon Ohje-kohtaa pääset sovelluksen sisältämään ohjeeseen, jossa selitetään sensorin kiinnitys.

1. Sensorin suositellut kiinnityskohdat ovat vatsa (2–17 vuotta) ja olkavarren alaosa (≥ 18 vuotta). Vältä alueita, joissa on arpia, luomia, venytyсарpia tai kyhmyjä. Vältä liiallista liikettä, jotta sensori ja sen teippi säilyvät ehjinä ja toimivat parhaalla mahdollisella tavalla. Varo, ettei sensori pääse vahingossa irtoamaan. Kiinnitä sensori kohtaan, johon tavanomaiset päivittäiset toiminnot (venytys tai painaminen) eivät yleensä vaikuta. Kiinnitä sensori vähintään 5-7.5 cm:n (2-3 tuuman) päähän insuliinin pistoskohdasta. Kiinnitä sensori epämukavuuden ja ihoärsytyksen välttämiseksi aina eri paikkaan kuin edellisellä kerralla.



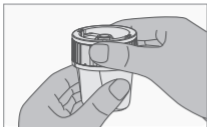
2. Pese kiinnityskohta saippualla, kuivaa se ja puhdista sitten alkoholipyyhkeellä. Poista iholta kaikki rasva, sillä rasva voi estää sensorin asianmukaisen kiinnittymisen.

Huomautus

Kiinnityskohdan tulee olla puhdas ja kuiva. Muussa tapauksessa sensori ei tartu ihoon.



3. Liikuta rengasmaista osaa vastapäivään; vapautumisen jälkeen vedä sisäosa varovasti ulos.



Huomautus

- Älä käytä sensorin asetinta, jos se on vahingoittunut tai jos sen turvasinetti on rikottu.
- Älä kiinnitä asetinta uudelleen sensoriin, sillä se vahingoittaa sensoria.
- Älä tartu sensorin asettimen sisäosaan, koska siinä on neuloja.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

4. Kohdista asettimen aukko iholle ja paina valkoista painiketta. Kun kuulet jousen äänen, sensori asettuu paikoilleen ja neula vetäytyy automaattisesti takaisin asettimeen.



5. Vedä sensorin applikaattori varovasti irti kehosta. Sensorin pitäisi nyt olla kiinnitettyä ihoon.



Huomautus

Sensorin kiinnitys voi aiheuttaa mustelmia tai verenvuotoa. Jos verenvuoto jatkuu, irrota sensori ja kiinnitä uusi sensori toiseen paikkaan.

6. Kun sensori on asennettu, varmista, että se on tukevasti paikallaan. Silottele reunat sormin, jotta reunat eivät nouse tai rypisty.



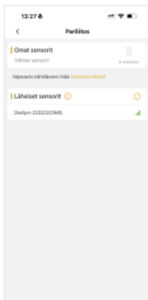
5.2 Sensorin käynnistys

Sensorin pariliitoksen muodostaminen

- Siirry Pariliitos-näyttöön napsauttamalla aloitusnäytössä "Pariliitä".



- Mobiililaite etsii automaattisesti sensorin sarjanumeron Bluetoothin kautta. Valitse lähilaiteluettelosta pakkauksessa oleva sensorin sarjanumero. Jos lähellä on toinenkin sensori, syötä sarjanumero manuaalisesti tai skanna QR-koodi lisävahvistusta varten.



Huomautus

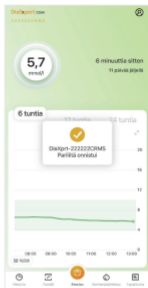
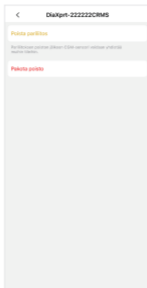
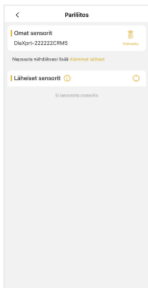
Ota Bluetooth-toiminto käyttöön mobiililaitteessasi. Jotta tiedonsiirto toimii hyvin, mobiililaitteen ja sensorin välinen etäisyys saa olla enintään 6 metriä ilman esteitä. Jos pariliitoksen muodostaminen epäonnistuu, näyttöön tulee ilmoitusruutu.

Sensorin esivalmistelu

Anna sensorin lämmetä yksi tunti pariliitoksen muodostamisen jälkeen. Reaaliaikaiset glukoosilukemat (päivittyvät minuutin välein) tulevat näkyviin Aloitus-näytössä, kun sensori on lämmennyt riittävästi.

5.3 Sensorin pariliitoksen poistaminen

Siirry kohtaan "Omat laitteet" ja napsauta "Poista pariliitos" -painiketta.



Huomautus

Varmista ennen pariliitoksen poistamista, että DiaExpert CGM 2 -sovelluksen ja sensorin välillä todella on pariliitos.

5.4 Sensorin irrottaminen

1. Sensori on irrotettava, kun sovellus ilmoittaa sensorin vanhentuneen tai kun käyttäjä tuntee ärsytystä kiinnityskohdassa tai epämukavuutta käytön aikana.
2. Irrota sensoria ihosta kiinni pitävän tarran reuna. Irrota sensori ihosta hitaasti yhdellä liikkeellä.

Huomautus

1. Voit poistaa ihoon jääneet liimajäämät lämpimällä saippuavedellä tai alkoholilla.
2. Sensori ja sen asetin ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa glukoosilukemien puuttumiseen ja infektiin. Hävitä käytetty sensori ja asetin paikallisten määräysten mukaisesti.

Kun olet valmis kiinnittämään uuden sensorin, noudata luvuissa "5.1 Sensorin kiinnitys" ja "5.2 Sensorin käyttöönotto" annettuja ohjeita.

5.5 Sensorin vaihtaminen

Kun sensoria on käytetty 15 päivää, se lakkaa automaattisesti toimimasta ja se on vaihdettava uuteen. Vaihda sensori uuteen myös siinä tapauksessa, että huomaat ärsytystä tai epämukavuutta kiinnityskohdassa, tai jos sensori ei toimi kunnolla.

Sensorin pariliitosta ei tarvitse poistaa ennen sensorin vaihtamista. Riittää, että napsautat uuden sensorin sarjanumeroa lähellä sijaitsevien sensorien luettelosta. Huomaa, että vanhalle sensorille ei enää voi muodostaa pariliitosta tällä tavalla. Jos haluat yhdistää vanhan sensorin uudelleen, poista ensin senhetkinen pariliitos ja muodosta sen jälkeen vanhan sensorin pariliitos uudelleen.

Huomautus

Jos sensorin glukoosilukema ei näytä vastaavan terveydentilaasi, tarkista, ettei sensori ole löystynyt. Jos sensorin kärki ei ole enää ihon alla tai jos sensori on irronnut ihosta, poista sensori ja kiinnitä sen tilalle uusi.

6. Henkilökohtaiset asetukset

6.1 Muistutusasetukset

Tässä osiossa selitetään, miten hälytykset asetetaan ja miten niitä käytetään. Lue kaikki tämän osion tiedot varmistaaksesi, että saat glukoosihälytykset, kun ne aktivoidaan.

Huomautus

Noudata seuraavia ohjeita hälytysten vastaanottamiseksi:

- Hälytykset on otettu käyttöön ja mobiililaitteesi on aina lähetyalueella eli enintään 6 metrin päässä sinusta. Lähetysetäisyys on 6 metriä (19,69 jalkaa) esteettömässä ympäristössä. Jos olet kantaman ulkopuolella, et välttämättä saa hälytyksiä. Jos haluat vastaanottaa sovelluksen ilmoituksia, varmista, että laitteesi on yhdistetty.
- Sovelluksen on oltava käynnissä taustalla koko ajan, jotta se voi vastaanottaa hälytyksiä.
- Sovellus pyytää aktivoimaan puhelimen käyttöoikeudet, joita tarvitaan hälytysten vastaanottamiseen.

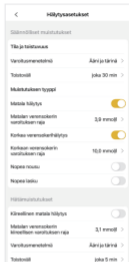
Hälytysten asettaminen

Hälytykset asetetaan Hälytys-näytössä. Voit asettaa korkean glukoosin, matalan glukoosin sekä kiireellisen matalan glukoosin hälytysten kynnsarvot. Korkean glukoosin hälytykset, matalan glukoosin hälytykset, nopean nousun hälytykset, nopean laskun hälytykset, kiireelliset matalan glukoosin hälytykset ja sensorin

signaalin katoamisen hälytykset näkyvät ponnahdusilmoituksina. Korkean glukoosin ja matalan glukoosin hälytysten tiedot näkyvät myös Historia-näytössä.

Saat ilmoituksen seuraavissa tilanteissa:

- Glukoosiarvosi on liian matala.
- Glukoosiarvosi on liian korkea.
- Glukoosiarvosi laskee nopeasti.
- Glukoosiarvosi nousee nopeasti.
- Sensorin signaali on kadonnut.
- Glukoosiarvosi on kiireellisen matala.
- Esiintyy erittäin korkea glukoositaso.



6.1.1 Hälytysstrategia pediatriksille potilaille

Lapsen diabeteksen hoidossa saatetaan tarvita ennakoivampaa hälytysstrategiaa. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sopivien hälytysrajojen määrittämiseksi.

Asetussuositukset:

- Korkean glukoosin hälytys: Aterianjälkeisten nousujen hallintaan.
- Matalan glukoosin hälytys: Korkeammalla raja-arvolla varhaista varoitusta varten.
- Kiireellinen matalan glukoosin hälytys: Välitöntä toimenpidettä varten.
- Nopean nousun/laskun hälytykset: Nopeiden muutosten havaitsemiseksi, joita lapsilla esiintyy usein.

Varmista, että kaikissa hoitajien laitteissa, jotka vastaanottavat jaettuja tietoja, ilmoitukset ovat käytössä ja äänenvoimakkuus on riittävän korkea – erityisesti yöaikaan.

6.2 Jaa/seuraa

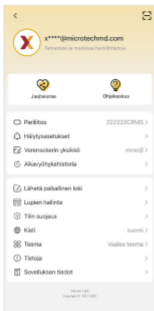
Napsauta oikeassa yläkulmassa olevaa "Henkilökohtaiset asetukset" -kuvaketta ja valitse "Jaa/seuraa" määrittääksesi glukoositietojen jakamisen.

Huomautus

Glukoositiedot on tarkoitettu vain sinun henkilökohtaiseen käyttöösi. Harkitse huolellisesti, ennen kuin jaat tietojasi muiden kanssa. Käsittele muiden jakamia glukoositietoja luottamuksellisesti.

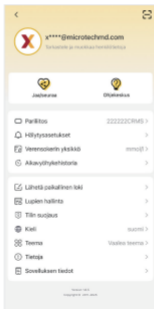
Huomautus

- **Hoitajille:** Tämä toiminto on välttämätön lapsen glukoositasojen seurantaan. Sen avulla kouluterveydenhoitajat, muut perheenjäsenet ja sinä itse voitte vastaanottaa reaaliaikaisia tietoja lapsen turvallisuuden varmistamiseksi kaikissa ympäristöissä.
- Varmista, että laitteen käyttäjän mobiililaitteella (johon sensori on yhdistetty) on vakaa internetyhteys luotettavaa tiedonjakoa varten.



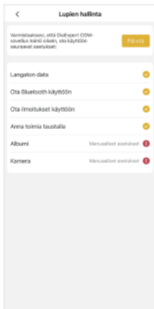
6.3 Paikallinen loki

Jos virheitä tai ohjelmistovirheitä ilmenee, napsauta "Paikallinen loki" ja lähetä palautetta teknikoille lisätutkimuksia varten.



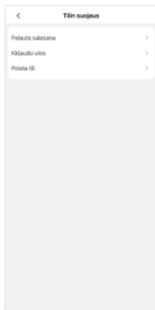
6.4 Lupien hallinta

Sovellus voi edellyttää tiettyjä käyttöoikeuksia, kuten Bluetoothin käyttöönottoa, ilmoitusten käyttöönottoa, sovelluksen taustapäivitystä, valokuvien ja kamerasovelluksen käyttöoikeutta, jotta vastaavat palvelut voidaan tarjota.



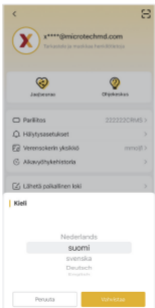
6.5 Tilin suojaus

Napsauta Henkilökohtaiset asetukset -sivulla "Tilin suojaus" -painiketta päästäksesi Palauta salasana-, Kirjaudu ulos- ja Poista tili -toimintoihin.



6.6 Kieli

Kun haluat valita DiaExpert CGM 2 -sovelluksen kielen, napsauta oikeassa yläkulmassa olevaa "Henkilökohtaiset asetukset" -kuvaketta ja valitse "Kieli".

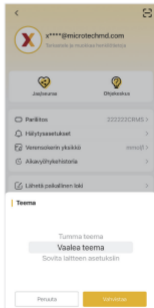


6.7 Teema

Henkilökohtaiset asetukset -sivulla voit valita vaalean tai tumman tyylin kohdasta "Teema".

Huomautus

iOS: ssa on lisäasetus "Noudata järjestelmää", jonka valitsemalla noudatat järjestelmän teemaa.



6.8 Tietojen vienti

AGP-raportin luominen (vähintään 5 päivän tiedot käytettävissä) tapahtuu seuraavasti:

Avaa "Trendit" ja vahvista haluamasi ajanjakso (enintään 15 päivää / yksilöllinen valinta, katso ▼).

Valitun ajanjakson tiedot ladataan.

Napsauta raportti-kuvaketta oikeassa yläkulmassa.



Vahvista AGP-raportin luominen.



AGP-raportti luodaan.



Lopuksi näkyviin tulee haluttu AGP-raportti (PDF-tiedosto), jonka voit tallentaa, tulostaa ja/tai lähettää eteenpäin.



7. Huolto

Sensori ei sisällä huoltoa vaativia osia.

Yhtiö kerää tietoja ja arvioi järjestelmällisesti, onko ohjelmistojen toiminnallisuutta tarpeen parantaa. Kun ohjelmistosta on saatavilla uusi versio, käyttäjät, jotka ovat asentaneet ohjelmiston, voivat päivittää sen suoraan verkossa. **HUOMAA:**

- Sensori on tarkkuuslaite. Jos vikaa ei voida korjata, kolmannet osapuolet tai laitokset eivät saa purkaa tai korjata laitetta. Ohjeet eivät sisällä piirikaavioita tai komponenttiluetteloita.
- Matkapuhelinsovellukset kehittyvät jatkuvasti uusien vaatimusten täyttämiseksi ja ongelmien ratkaisemiseksi. Asiakaspalvelu- ja myyntihenkilöstö voi neuvoa ohjelmiston käytössä, ja näytöllä näkyvät ohjeet opastavat käyttäjiä suorittamaan päivitykset, kun ohjelmisto pyytää niitä.

- Jos sovelluksen päivitys epäonnistuu, voit poistaa alkuperäisen sovelluksen ja asentaa uusimman version.

7.1 Puhdistus

Sensorit ovat kertakäyttöisiä steriilejä tuotteita, joita ei tarvitse puhdistaa, desinfioida tai huoltaa.

7.2 Hävittäminen

Sensori:

Älä hävitä vanhoja tuotteita tai lisävarusteita huolimattomasti. Sensorien ja asettimien hävittämisessä on noudatettava sellaisia paikallisia määräyksiä, jotka koskevat elektronisia laitteita, paristoja sekä materi-

aaleja, jotka ovat saattaneet olla kosketuksissa kehon nesteiden kanssa. Koska sensorit ovat saattaneet altistua kehon nesteille, ne voi pyyhkiä ennen hävittämistä. Kysy paikalliselta jätehuoltoviranomaiselta ohjeet sensorien hävittämisestä niille tarkoitettuun paikkaan. Varmista, että sensorin asettimen korkki on kiinni, koska asetin sisältää neulan.

Huomautus

Sensoreissa on kiinteät paristot, joita ei saa polttaa. Paristot voivat räjähtää polttamisen yhteydessä.

7.3 Kuljetus

Sensorin steriiliä pakkausta tulee kuljetuksen aikana suojata voimakkaalta paineelta, suoralta auringonvalolta ja sateelta. Kuljetuksen aikana on noudatettava sensorille määritellyjä varastointi- ja kuljetusolosuhteita. Vältä asettamasta painavia esineitä sensorin päälle. Suojaa tuote suoralta auringonvalolta ja sateelta.

7.4 Säilytys

Jos et käytä sensorijärjestelmää tilapäisesti, säilytä sitä viileässä, kuivassa, puhtaassa, hyvin tuuletetussa ympäristössä, jossa ei ole syövyttäviä kaasuja.

8. Vianetsintä

Tietojen menetys

Jos sovellus ei saa yhteyttä CGM-järjestelmään, tarkista ensin, onko mobiililaitteesi Bluetooth-toiminto kytketty päälle. Jos näin on, pariliitos palautuu automaattisesti. Jos ongelma jatkuu, käynnistä sovellus uudelleen.

Sovellus voi palauttaa tiedot uudelleenkäynnistyksen jälkeen. Tallennetut sovellustiedot palautuvat uudelleenkäynnistyksen jälkeen automaattisesti. Kaikki tallennetut tiedot, jotka eivät ole näkyvissä, tulevat uudelleen näkyviin. Jos sovellus ei näytä glukoositietoja, käynnistä Bluetooth uudelleen ja yhdistä sovellus sekä vastaava sensori uudelleen. Ota tarvittaessa yhteyttä toimittajaasi.

Sensorin signaali on kadonnut

Kun ilmoitus "Sensorin signaali on kadonnut" tulee näkyviin, tarkista, onko Bluetooth-yhteys kytketty pois päältä. Kun Bluetooth-toiminto kytketään päälle, sovelluksen ja sensorin välinen signaaliyhteys palautuu automaattisesti. Jos näyttöön ilmestyy "Virhe"-ilmoitus, käynnistä sovellus tai Bluetooth uudelleen. Signaalin kadotessa glukoositiedot tallentuvat väliaikaisesti sensoriin. Kun sovelluksen ja sensorin välinen yhteys on palautettu, kaikki asiaankuuluvat tiedot lähetetään sovellukseen.

Tietojen lukeminen ei onnistu

Signaalin häiriöt voivat estää tietojen lukemisen. Vältä ympäristöjä, joissa on voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä, ja ota tarvittaessa yhteyttä toimittajaasi.

Huomautus

Jos ohjelmisto ei toimi kunnolla, voit ladata ohjelmistolokin pilvipalveluun napsauttamalla "Lähetä paikallinen loki"-painiketta, jolloin tekninen tuki analysoi ja ratkaisee ongelman.

9. Suorituskyky

Huomautus

Kysy terveydenhuollon ammattilaisilta, miten voit hyödyntää tämän osion tietoja.

Sensorin suorituskykyä arvioitiin kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimus tehtiin kolmessa keskuksessa, ja tehokkuusanalyysiin otettiin mukaan yhteensä 91 vähintään 18-vuotiasta diabetes-potilasta. Jokainen tutkimushenkilö käytti enintään kahta sensoria enintään 15 päivän ajan olkavarren alaosassa. Tutkimuksen aikana tutkimushenkilöiden laskimoveren glukoosi mitattiin enintään kolmen erillisen käynnin aikana tutkimuskeskuksessa käyttäen EKF-diagnostic GmbH:n valmistamia glukoosin ja laktaatin mittauslaitteita.

Kliininen suorituskyky

• Tarkkuus

Indikaattori	Tulos
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen ero (MARD %)	8,66 %
Kun glukoosipitoisuus on $\geq 3,90$ mmol/L ja $< 10,00$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat ± 15 % viitearvosta.	87,2 %
Tulokset, jotka poikkeavat ± 40 % viitearvosta.	99,8 %
Kun glukoosipitoisuus on $\geq 10,00$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat ± 15 % viitearvosta.	90,2 %
Tulokset, jotka poikkeavat ± 40 % viitearvosta.	100,0 %
Kun glukoosipitoisuus on $< 3,90$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat $\pm 0,83$ mmol/L viitearvosta.	94,6 %
Tulokset, jotka poikkeavat $\pm 2,22$ mmol/L viitearvosta.	100,0 %
Clarke-virhealueen vyöhykkeille A+B kuuluvien datapisteiden prosenttiosuus	99,7 %
Konsensusvirhealueen vyöhykkeille A+B kuuluvien datapisteiden prosenttiosuus	100,0 %

- **Hälytysaste**

Hyperglykemia-hälytysten onnistumisprosentti: 89,4 % (hyperglykemian hälytyskynnys asetettu arvoon 11,1 mmol/L);

Hypoglykemia-hälytysten onnistumisprosentti: 89,3 % (hypoglykemian hälytyskynnys asetettu arvoon 4,4 mmol/L).

- **Haittatapahtumat**

Kliinisessä tutkimuksessa käytettiin yhteensä 174 sensoria, ja vain kolme haittatapahtumaa oli mahdollisesti yhteydessä tuotteeseen. Haittatapahtumat ilmenivät paikallisina poikkeavuuksina sensorin kiinnityskohdassa, mutta ne hävisivät itsestään ilman hoitoa.

Lasten tutkimus

Kliininen tutkimus toteutettiin neljässä kliinisessä tutkimuslaitoksessa, joissa 82 henkilöä (2–17-vuotiaat) seulottiin ja 82 osallistujaa otettiin mukaan. Kolme

koehenkilöä vetäytyi ensimmäisen intensiivisen verinäytteen jälkeen, koska sekä vasemman että oikean vatsan testilaitteet irtosivat kokonaan, minkä seurauksena 79 koehenkilöä päätti tutkimuksen.

Tilastollisen analyysisuunnitelman mukaan 6–17-vuotiaiden ja 2–5-vuotiaiden tutkimustulokset analysoitiin tilastollisesti.

Osallistajat käyttivät kahta sensoria vatsassa jopa 15 päivän ajan. Klinikkaistunnot pidettiin päivinä 1-2, päivinä 7-9 ja päivinä 15-16. Osallistujan iästä riippuen he osallistuivat yhteen klinikkaistuntoon, jonka kesto vaihtelee.

- **Lasten tutkimuksesta saadut tarkkuustulokset (6–17 vuotta)**

Indikaattori	Tulos
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen ero (MARD %)	8,16 %
Kun glukoosipitoisuus on $\geq 3,90$ mmol/L ja $< 10,00$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat ± 15 % viitearvosta.	83,4 %
Tulokset, jotka poikkeavat ± 40 % viitearvosta.	99,2 %
Kun glukoosipitoisuus on $\geq 10,00$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat ± 15 % viitearvosta.	94,9 %
Tulokset, jotka poikkeavat ± 40 % viitearvosta.	99,8 %
Kun glukoosipitoisuus on $< 3,90$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat $\pm 0,83$ mmol/L viitearvosta.	90,2 %
Tulokset, jotka poikkeavat $\pm 2,22$ mmol/L viitearvosta.	100,0 %
Clarke-virhealueen vyöhykkeille A+B kuuluvien datapisteiden prosenttiosuus	99,8 %
Konsensusvirhealueen vyöhykkeille A+B kuuluvien datapisteiden prosenttiosuus	99,9 %

- **Hälytysaste**

Hyperglykemia-hälytysten onnistumisprosentti: 97,9% (hyperglykemian hälytyskynnys asetettu arvoon 11,1 mmol/L);

Hypoglykemia-hälytysten onnistumisprosentti: 97,4% (hypoglykemian hälytyskynnys asetettu arvoon 4,4 mmol/L).

• **Lasten tutkimuksesta saadut tarkkuustulokset (2–5 vuotta)**

Indikaattori	Tulos
Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen ero (MARD %)	8,45 %
Kun glukoosipitoisuus on $\geq 3,90$ mmol/L ja $< 10,00$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat ± 15 % viitearvosta.	80,3 %
Tulokset, jotka poikkeavat ± 40 % viitearvosta.	100,0 %
Kun glukoosipitoisuus on $\geq 10,00$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat ± 15 % viitearvosta.	95,3 %
Tulokset, jotka poikkeavat ± 40 % viitearvosta.	100,0 %
Kun glukoosipitoisuus on $< 3,90$ mmol/L	
Tulokset, jotka poikkeavat $\pm 0,83$ mmol/L viitearvosta.	90,9 %
Tulokset, jotka poikkeavat $\pm 2,22$ mmol/L viitearvosta.	100,0 %
Clarke-virhealueen vyöhykkeille A+B kuuluvien datapisteiden prosenttiosuus	99,7 %
Konsensusvirhealueen vyöhykkeille A+B kuuluvien datapisteiden prosenttiosuus	100,0 %

- **Hälytysaste**

Hyperglykemia-hälytysten onnistumisprosentti: 100,0% (hyperglykemian hälytyskynnys asetettu arvoon 11,1 mmol/L);

Hypoglykemia-hälytysten onnistumisprosentti: 100,0% (hypoglykemian hälytyskynnys asetettu arvoon 4,4 mmol/L).

Turvallisuustulokset

Kolme laitteeseen liittyvää haittavaikutusta (aikuisten tutkimuksessa raportoitiin vain 2 ihon haavaumatapausta ja 1 ihon punoitusta, eikä lasten tutkimuksessa raportoitu laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia).

10. Tekniset tiedot

Jatkuvan glukosinseurantajärjestelmän sensori	
Ominaisuus	Tekninen tieto
Mallin numero	GX-01F
Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Käyttökosteus	10–93 % (tiivistymätön)
Säilytys- ja kuljetuslämpötila	2–25 °C
Säilytys- ja kuljetuskosteus	10–90 % (tiivistymätön)
Säilytys- ja kuljetuspaine	700 hPa ~ 1060 hPa
Ingress-suojaluokka	IP68
Käyttöikä	GX-01F: 15 päivää
Säilyvyys	16 kuukautta
Havaitsemisalue	2,0–25,0 mmol/l
Langaton taajuus ja kaistanleveys	Taajuus: 2,402 GHz ~ 2,48 GHz Kaistanleveys: 1Mbps
Langaton modulaatio	GFSK
Säteilyteho	-2 dBm
Patteri	CR920 3.0 Vdc Li-MnO ₂ kolikkokenno

Jatkuva glukoosin seurantasovellus

Tuote	Erittely
Puhelin alusta	iOS 14 ja uudemmat, Android 10.0 ja uudemmat.
Puhelimen muisti	2 Gt RAM-muistia iOS:lle 8 Gt RAM-muistia Androidille
Puhelimen näytön tarkkuus	1080*2400 pikseliä ja enemmän
Puhelimen näyttö	Reaaliaikainen glukoosiarvo; glukoositason historia ja trendi viimeisten 6, 12 ja 24 tunnin aikana
Puhelinverkko	WLAN (Wireless Local Area Network) tai matkapuhelinverkko sekä Bluetooth-toiminto
Watch Platform	Katso OS 10 tai uudempi Apple Watchille, Android 10.0 tai uudempi omalle Android Watchille
Katso Muisti	1 Gt RAM-muistia Apple Watchille 2 Gt RAM-muistia Android Watchille
Kellon näytön tarkkuus	324 x 394 pikseliä tai enemmän Apple Watchille 466 x 466 pikseliä omistetulle Android Watchille
Kellon näyttö	Näytä glukoositason historia ja trendi viimeisen 1, 3 ja 6 tunnin ajalta
Katso verkkoa	WLAN (Wireless Local Area Network) tai matkapuhelinverkko sekä Bluetooth-toiminto
Sensorin kalibrointi puhelimella	Käyttäjä voi käyttää VS-arvoa sensorin kalibroinnissa mobiilisovelluksella
Sensorin kalibrointi kellolla	Android-kellon käyttäjä voi käyttää VS-arvoa sensorin kalibroinnissa kellolla
Hälytykset	Alhainen verensokeri varoitus; Varoitus korkeasta verensokerista; Varoitus nopeasta verensokerin noususta; Nopea verensokerin pudotushälytys;
Hälytys	Kiireellinen matala verensokerihälytys Äärimmäisen korkean verensokerin hälytys Signaali kadonneesta hälytyksestä
Glukoosilukeman päivitysväli	1 minuutin välein
Tietojen latausaika	Sekunneissa
Palvelimen vasteaika	Sekunneissa
Matkapuhelimen tallennustilaa	Vähintään 200 MB
Tietojen latausaika 15 päivän seurantaistunnossa	Sekunneissa
Tiedonsiirron kaistanleveys	8 M tai enemmän

11. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakas tai käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Kannettavien ja mobiililaitteiden RF-viestinnän häiriöt voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.

Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden päälle. Jos laitteita on käytettävä vierekkäin tai päällekkäin, on tarkistettava, että laite toimii normaalisti siinä kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.

Sähkömagneettisia häiriöitä voi silti esiintyä kotihoidon ympäristössä, koska EMC-ympäristön hallintaa ei voida taata. Häiriötapahtuma voidaan tunnistaa

CGM-lukemien aukkojen tai suurten epätarkkuuksien perusteella. Näiden vaikutusten lieventämiseksi voit kokeilla jotakin seuraavista keinoista:

Jos oireesi eivät vastaa CGM-lukemiasi, käytä glukoosimittaria hoitoratkaisuja tehdessäsi. Jos CGM-lukemasi poikkeavat usein oireistasi tai glukoosimittarin arvoista, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, miten sinun tulisi käyttää CGM-järjestelmää diabeteksen hallinnassa. Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua päättämään, miten tätä laitetta tulisi parhaiten käyttää.

Tärkeintä laitteen toiminnassa on, että glukoosipitoisuuden mittaaminen mittausalueella täyttää lineaarisuutta ja toistettavuutta koskevat tekniset vaatimukset.


Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakas tai käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitaloudet ja tilat, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	Siirrä laite normaalin käyttölämpötilan alueelle ja toista testi.
Jännitteen vaihtelut / välkkyminen IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	Toista testi. Jos tulos on sama, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakas tai käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuneiteetti-testi	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähkömagneettinen purkaus (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattiat tulisi olla puusta, betonista tai keramiisista laatoista, jotka eivät juurikaan tuota staattista sähköä. Jos lattiat on päällystetty staattista sähköä muodostavalla synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Tehotaajusten magneettikenttien tulisi olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyyppillisen sijainnin tasoisia.
Läheiset magneettikentät (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Läheisten magneettikenttien lähteitä ei saa käyttää alle 0,15 metrin etäisyydellä tuotteen mistään osasta.
Säteily RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä laitteen mitään osaa, mukaan lukien johdot, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan anturin taajuuteen sovellettavalla kaavalla. Suositeltu etäisyys. $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz jossa P on sensorin valmistajan ilmoittama sensorin suurin nimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteän RF-sensorin kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikan päällä suoritetulla mittauksella (a), tulisi olla pienemmät kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuusraja (b). Häiriöitä voi esiintyä laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

Huomautus:

1. 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.
2. Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen aallon etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.
3. Määrittääkseen 0,15:n läheisyysrajan läheisyysmagneettikentille IEC:n alakomitea (SC) 62A tarkasteli odotettavissa olevia läheisyysmagneettikentän häiriilähteitä:

- induktioliedet ja uunit, joiden taajuus on enintään 30 kHz;
- RFID-lukijat, jotka toimivat sekä 134,2 kHz:n että 13,56 MHz:n taajuudella;
- elektroniset artikkelivalvontajärjestelmät (EAS);
- sienentunnistusjärjestelmät;
- paikannukseen käytettävät laitteet (esim. katetrilaboratorioissa);
- langattomat virransiirtojärjestelmät sähköajoneuvoille, jotka toimivat taajuusalueella 80 kHz – 90 kHz.

Nämä taajuudet ja sovellukset ovat edustavia esimerkkejä, jotka perustuvat magneettikentän häiriöiden lähteisiin, jotka olivat käytössä sivustandardin IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 julkaisemisen aikaan.

a. Kiinteiden sensorien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien / langattomien puhelimien) tukiasemien ja maaliikenteen radiopuhelimien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radio- ja televisiolähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteän RF-sensorin aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikan tutkimista. Jos laitteen käyttöpaikalla mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan suorituskyvyn heikkenemistä, lisätoimenpiteet, kuten laitteen uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen, voivat olla tarpeen.

b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentän voimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

Huomautus

1. Jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä on testattu seuraavan standardin mukaisesti: IEC TS 60601-4-2:2024, Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 4-2: Ohjeet ja tulkinta – sähkömagneettinen häiriönsietokyky: Sähköisten lääkinnällisten laitteiden ja sähköisten lääkinnällisten järjestelmien suorituskyky.

2. Jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmien on toimittava niin, että mittausalueella glukoosipitoisuuden mittaukset toistuvat luotettavasti ja täyttävät niille asetetut vaatimukset.

Suosittelut vähimmäisetäisyydet:










Nykyään monia langattomia RF-laitteita käytetään erilaisissa terveydenhuollon kohteissa, joissa käytetään lääketieteellisiä laitteita ja/tai järjestelmiä. Kun niitä käytetään lähellä lääketieteellisiä laitteita ja/tai järjestelmiä, se voi vaikuttaa lääketieteellisten laitteiden ja/tai järjestelmien perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn. Tämä järjestelmä on














testattu alla olevassa taulukossa esitetyllä häiriön-sietotestitasolla, ja se täyttää standardin IEC 60601-1-2:2014 vaatimukset. Asiakkaan ja/tai käyttäjän on varmistettava, että langattomien RF-viestintälaitteiden ja tämän järjestelmän väliin jää vähintään seuraavassa suositeltu etäisyys:

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Immuni-teettites-titaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniäällöllä	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaistat 13 ja 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE-kaistat 1 ja 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12. Liite

12.1 Symbolit

Katso käyttöopas	
Ei saa käyttää uudelleen.	
Tyypin BF sovellettu osa	
Lämpötilaraja	
Ilmanpaineen rajoitus	
Kosteusrajoitus	
Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on ulkoinen säteilytetty suojapakkauus	
Suojaustaso kiinteiden vieraiden esineiden tunkeutumista vastaan on 6 (suojattu vaarallisiin osiin pääsyä vastaan johdolla). Suojaustaso haitallisesti vaikuttavan veden tunkeutumiselta on 8 (suojattu jatkuvan veteen upottamisen vaikutuksilta).	
Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin osoitteessa microtechmd.com	 microtechmd.com

Valmistaja	
Maahantuojaja	
Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	
Ei MR-turvallinen	
Älä käytä, jos pakkaus on rikkoutunut	
Valmistuspäivämäärä	
Viimeinen käyttöpäivä	
Eräkoodi	
Sarjanumero	
Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	
Huomautus	
Ainutlaatuinen laitetunniste	
Lääkinnällinen laite	
CE-merkintä	

12.2 Tiedot potentiaalisista häiriöistä

Tutkimuksissa on havaittu, että kun käyttäjät ottavat normaaleja annoksia askorbiinihappoa tai parasetamolia (askorbiinihapon pitoisuus veressä < 6 mg/dl, parasetamolin pitoisuus veressä < 20 mg/dl), lääke ei vaikuta sensorin glukoosimittaukseen. Kun käyttäjän veren virtsahappopitoisuus on huomattavasti normaalia korkeampi (veren virtsahappopitoisuus > 10 mg/dl tai 600 umol/l), kehon virtsahappo voi aiheuttaa häiriövirtaa sensorelektrodin pinnalla, mikä heikentää lopullisen glukoosimittauksen tarkkuutta. Hydroksiurea vaikuttaa kuitenkin merkittävästi CGM-mittausarvoihin. Virheen suuruus riippuu veren virtsahapon todellisesta pitoisuudesta. Jos koet, että nykyinen fyysinen tilasi ei vastaa jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän mittaamia glukoosiarvoja tai epäilet mittausten

olevan epätarkkoja, voit mitata glukoosin sormenpäämittauksella ja ryhtyä testitulosten perusteella tarvittaviin toimenpiteisiin. Kirjaa glukoosiarvot heti sormenpäämittauksen jälkeen, jotta et unohda niitä ja jotta mittaustulokset pysyvät luotettavina.

Laitteen käytön yhteydessä tapahtuneesta vakavasta vammasta tai kuolemantapauksesta tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

12.3 Potentiaaliset riskit

- **Epätarkat glukoosiarvot**

Pitkäaikainen altistuminen lämmölle voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.

- **Sensorin käyttöön liittyvät reaktiot – lievästä vakavaan**

Esimerkiksi allerginen reaktio, kohtalainen tai voimakas kutina, ihottuma, punoitus, verenvuoto, lievä infektio pistoskohdassa, epämiellyttävä tunne kiinnityksen aikana.

- **Hyperglykemia tai hypoglykemia**

Hyperglykemia- ja hypoglykemia- tapahtumat, jotka johtuvat hälytysten huomaamatta jäämisestä tai sensorin epätarkkuudesta.

- **Heikko langaton signaaliyhteys sensorin ja vastaanotto-/näyttölaitteen välillä**

Jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän (CGM) hälytysten luotettavuus riippuu vakaasta langattomasta yhteydestä sensorin ja vastaanotto-/näyttölaitteen välillä. Huono signaalin laatu voi johtaa hälytysten jäämiseen huomaamatta, viivästyneisiin mittauksiin tai virheellisiin hälytyksiin ja aiheuttaa riskin diabeteksen hoidossa.

- **Mahdollisia riskejä CGM-sensorin käytössä liikunnan aikana ovat muun muassa:**

- 1) Sensorin päälle kohdistuva paine (esim. punnerruksissa tai painissa), mikä voi aiheuttaa keinotekoisesti matalia lukemia.

- 2) Voimakas liikunta voi aiheuttaa nopeita glukoosimuutoksia; CGM-järjestelmät reagoivat viiveellä ja voivat näyttää verensokerimuutokset noin 5–15 minuutin viiveellä.

12.4 Mahdollinen kliininen hyöty

DiaExpert CGM 2 -järjestelmän mahdolliset kliiniset hyödyt ovat:

- A1C- ja TIR-arvojen hallinnan parantaminen optimaalisen glykeemisen hallinnan saavuttamiseksi
- vähemmän aikaa hypoglykemia- ja hyperglykemiatioissa
- Hypo- ja hyperglykemiatapahtumien väheneminen diabetespotilailla.

13.Sanasto

Glukoosimittari (verensokerimittari)

Laite, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden mittaamiseen veressä joko milligrammoina glukoosia desilitraa verta kohti (mg/dl) tai millimooleina glukoosia litraa verta kohti (mmol/l).

Jatkuva glukoosinseuranta (CGM)

Jatkuvassa glukoosinseurannassa kudoksenesteen glukoosipitoisuutta mitataan jatkuvasti ihoon kiinnitettävällä pienellä sensorilla. Mitatut glukoosiarvot lähetetään sovellukseen, jossa ne esitetään glukoositasoina ja pitkäaikaisina glukoositrendeinä.

Hyperglykemia (korkea verensokeri)

Kun veressä on paljon glukoosia, puhutaan hyperglykemiasta eli korkeasta verensokerista. Hoitamattomana

hyperglykemia voi johtaa vakaviin komplikaatioihin. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa glukoosin ylärajan määrittämiseksi.

Hypoglykemia (matala verensokeri)

Kun veressä on liian vähän glukoosia, puhutaan hypoglykemiasta eli matalasta verensokerista. Hoitamattomana hypoglykemia voi johtaa vakaviin komplikaatioihin. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa glukoosin alarajan määrittämiseksi.

Kudosneste (interstitiaalinen neste)

Neste, joka ympäröi kehon kaikkia soluja.

Insuliini

Haiman tuottama hormoni, joka säätelee glukoosin ja muiden ravintoaineiden aineenvaihduntaa. Terveydenhuollon ammattilainen voi määrätä insuliinipistoksia auttamaan diabeetikoita glukoosin (sokerin) prosessoinnissa, jos heidän haimansa on vaurioitunut eikä

tuota insuliinia.

Rajoitukset

Turvallisuusohjeet, joissa kuvataan erityistilanteita, joissa DiaExpert CGM 2 -järjestelmää ei saa käyttää, koska se voi olla haitallista sinulle tai vahingoittaa järjestelmää.

mg/dl

Milligrammaa desilitraa kohti; toinen kahdesta yleisesti käytetystä veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) mittaussyksiköstä

mmol/l

Millimoolia litraa kohti; toinen kahdesta yleisesti käytetystä veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) mittaussyksiköstä

14. Valinnainen vastaanotin

14.1 Kuvaus

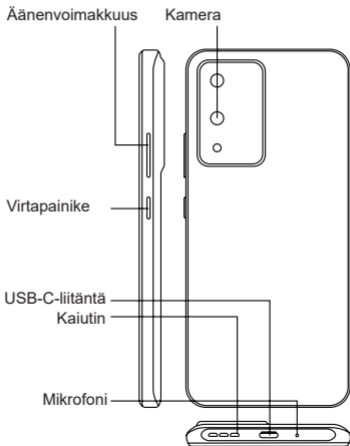
Tuotenimi: Vastaanotin

Tuotemalli: Cubot A10

Vastaanotin on lukittu, itsenäinen CUBOT A10 -älypuhelin ja laitteistoalusta, jota käytetään DiaExpert CGM 2 -sovelluksen kanssa. Vastaanotin on esiasetettu älypuhelin, joka toimitetaan yksinomaan esiasennetun DiaExpert CGM 2 -sovelluksen kanssa. Vastaanotin on tarkoitettu yksinomaan asennetun DiaExpert CGM 2 -sovelluksen näytön ja toiminnan tukemiseen, eikä se kuulu asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) säännösten piiriin. Vastaanotin noudattaa radiolaitedirektiiviä (RED) ja täyttää kaikki asennetun DiaExpert CGM 2 -sovelluksen käytön laitteistovaatimukset, jotka on kuvattu kohdassa 3.2 – Sovelluksen

käytön vähimmäisvaatimukset.

Toiminnot



1. Vastaanottimen lataus

Lataa vastaanotin liittämällä mukana toimitettu latauskaapeli pistorasiaan tai USB-C-porttiin ja kytkemällä toinen pää vastaanottimen latausporttiin.

2. Vastaanottimen kytkeminen päälle

Kytke vastaanotin päälle oikealla puolella olevaa virtapainiketta pitämällä sitä painettuna 1–2 sekunnin ajan.

3. Esiasennetun DiaExpert CGM 2 -sovelluksen käynnistys

Vastaanottimeen on asennettu valmiiksi sovellus, joka on identtinen sovelluskaupan versioiden kanssa. Napauta aloitusnäytössä olevaa kuvaketta.

4. Käyttäjätilin luominen

Luo käyttäjätili noudattamalla CGM-järjestelmän käyttöohjeen kohdassa 4.2 annettuja ohjeita.

5. Uuden sensorin käyttö

Nouda sovelluksen ohjeita ja/tai sensorin pakkauk-

sessä olevia ohjeita ja/tai CGM-järjestelmän käyttöohjetta.

6. Sensorin yhdistäminen vastaanottimeen (laiteparin muodostaminen)

Yhdistä sensori vastaanottimeen (muodosta laitepari) noudattamalla sovelluksen ohjeita ja/tai CGM-järjestelmän käyttöohjeen kohdassa 5.2 olevia ohjeita.

14.2 Varoitukset

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN CGM-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ.

Yleinen käsittely:

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vastaanottimen toimintahäiriöitä, virheellisiä arvoja tai vääriä hälytyksiä. Käytä laitetta vain valmistajan tarkoittamalla tavalla – muu käyttö voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.

Laitteen tilan tarkkailu:

Älä jatka vastaanottimen käyttöä, jos siinä ilmenee selviä toimintahäiriöitä (esim. näyttö jäätyy pysyvästi, laite ei reagoi komentoihin, kotelossa on vakavia vaurioita). Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai epäilet sen oikeaa toimintaa, älä käytä CGM-järjestelmää hoitopäätösten tekemiseen, vaan ota välittömästi yhteyttä laitteen toimittajaan.

Akun tila:

Varmista, että vastaanottimen akku on aina riittävän ladattu. Tyhjä akku voi estää mittaustulosten esittämisen ja hälytysten antamisen, mikä voi vaarantaa turvallisuutesi. Lataa vastaanotin ajoissa ja käytä vain alkuperäistä laturia ja lisävarusteita.

Ympäristön vaikutukset:

Käytä vastaanotinta vain valmistajan määrittämässä ympäristöolosuhteissa. Äärimmäinen kuumuus, kylmyys tai kosteus voivat vahingoittaa elektroniikkaa ja heikentää laitteen toimintaa.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus:

Pidä laite poissa voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien ja sähkömagneettisten häiriöiden lähteiden läheisyydestä. Tällaisia ovat esimerkiksi MRI-laitteet, suurtaajuuslaitteet, teolliset hitsauslaitteet ja voimakkaat magneetit. Tällaiset vaikutukset voivat heikentää vastaanottimen mittaustarkkuutta ja toimintaa tai aiheuttaa pysyviä vaurioita. Jos vastaanotinta käytetään muiden elektronisten laitteiden läheisyydessä, laitteet voivat häiritä toistensa toimintaa.

Implantoidut laitteet:

Sydämentahdistimen tai muun implantoidun lääkinnällisen laitteen käyttäjän tulee pitää turvallinen etäisyys vastaanottimeen ja ottaa epäselvissä tapauksissa yhteyttä lääkäriin. Vastaanotin kommunikoi langattomasti (Bluetooth/WLAN) ja täyttää kaikki rajoitukset/standardit. Äärimmäisissä tapauksissa vuorovaikutusta muiden laitteiden kanssa ei voida sulkea pois.

Hälytys- ja mittaustiedot:

Älä jätä hypoglykemian tai hyperglykemian fyysisiä oireita huomiotta, vaikka vastaanotin ei varoittaisi niistä. Älä luota pelkästään näytössä näkyviin mittauservoihin, jos tunnet olosi huonoksi. Jos oireesi eivät vastaa vastaanottimessa näkyviä mittauservoja, tarkista glukoosiarvosi perinteisellä glukoosimittarilla ja ota tarvittaessa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Älä tee hoitopäätöksiä, jos et näe trendinuoilta tai epätavallisia mittauservoja – jos olet epävarma, suorita aina kontrollimittaus glukoosimittarilla.

Virtalähde ja kaapelit:

Varo vahingoittamasta latauskaapelia tai vastaanotinta. Viallinen laturi tai suojaamattomat liittimet voivat aiheuttaa sähköiskun tai oikosulun. Lataa vastaanotin aina kuivassa ympäristössä.

Älä avaa/muokkaa/korjaa vastaanotinta:

Vastaanottimen kotelo on suljettu. Sen avaaminen voi poistaa suoja mekanismit (esim. nesteiden tunkeutumista

tai sähköisiä vaaroja vastaan). Vastaanottimen sisäistä akkua ei saa missään tapauksessa poistaa, vaihtaa tai peukaloida. Luvaton käsittely voi aiheuttaa vaaroja ja loukkaantumisriskin ja se mitätöi tuotteen vaatimustenmukaisuuden.

Käyttö sensorin kanssa

Käytä vastaanotinta ainoastaan sen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen yhdessä DiaExpert CGM 2 -sensorien ja DiaExpert CGM 2 -sovelluksen kanssa. Laitteen muu käyttö on kielletty, ja se johtaa takuuvaatimusten raukeamiseen. Kun otat vastaanottimen käyttöön, noudata myös sensorin pakkauksessa olevan pikaoppaan ohjeita ja CGM-järjestelmän käyttöohjeita. Vastaanotin on jo esiasetettu ja sisältää saman sovelluksen, joka on saatavilla sovelluskaupoista.

Pidä vastaanotin ja sensori käytön aikana kohtuullisella etäisyydellä toisistaan.

Jotta Bluetooth-tiedonsiirto toimisi oikein, etäisyys ei saa ylittää valmistajan määrittämää kantamaa (noin 2

metriä ilman esteitä). Pyri pitämään vastaanotin aina lähelläsi, jotta havaitset hälytysviestit (hälytysäänet/väriä).

Rajoitukset muiden laitteiden yhdistämisessä

CGM-järjestelmä käyttää 2,4 GHz:n taajuusalueella toimivaa radioviestintää (Bluetooth). Häiriöitä voi ilmetä, jos liian monta laitetta viestii samalla kanavalla. Käyttötarkoituksen mukaiselle käytölle ei ole tiedossa muita rajoituksia. Turvallinen käyttö on taattu, jos käytetään vain valmistajan yhteensopiviksi ilmoittamia komponentteja. Jos olet epävarma, tarkista yhteensopivuustiedot valmistajalta.

Ohjelmistopäivitykset ja rajoitukset

Noudata vastaanottimen mukana toimitettuja käyttöohjeita. Huomaa, että vastaanotin ei toimi täysimittaisena älypuhelimena. Toiminnot, kuten puhelut, tekstiviestit tai sovellusten asennus, on poistettu käytöstä tai estetty. Tämä rajoitus auttaa estämään käytön muihin kuin aiottuihin tarkoituksiin ja välttämään yhteensopivuusongelmia. Rajoitukset

on asetettu turvallisuutesi varmistamiseksi. Käytä erillistä älypuhelinta toimintoihin, jotka eivät liity CGM-järjestelmään.

Tietojen vienti vastaanottimella

Jos käytät pelkkää vastaanotinta, voit tarkastella AGP-tilastoraporttia vain vastaanottimella. Tietojen jakaminen ja/tai lataaminen ei ole mahdollista vastaanottimella. Jos haluat jakaa vastaanottimeen tallennettuja tietoja muiden kanssa, tarkastella niitä verkossa ja ladata niitä, voit käyttää yhteensopivaa tiedonhallintaohjelmaa. Lisätietoja on osoitteessa <https://diaexpert.com>

Laillinen valmistaja:

Continuous Glucose Monitoring System



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006,
Málaga-Spain

Vastaanotin



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com



Llins Service & Consulting GmbH

Pranckhstrasse 47, 67061 Ludwigshafen am Rhein,
Germany

Maahantuoja:



Medeco B.V.

Brandpuntlaan Zuid 14
2665 NZ Bleiswijk
Alankomaat

1034-IFU-026. V01

1034-PMTL-734. V01

Voimaantulopäivä: 2026-06-25

Tukiohjelmistoversio V1.6.0 tai vanhempi