

# DiaExpert

## Sensor

kontinuerligt blodsockerövervakningssystem

## Bruksanvisning





# Introduktion

Tack för att du valt DiaExperts kontinuerliga blodsockerövervakningssystem (nedan kallat CGMS, Continuous Glucose Monitoring System). DiaExpert CGM-systemet består av två enheter: en kontinuerlig blodsockerövervakningssensor och en kontinuerlig blodsockerövervakningsapp.

Läs all information i denna användarmanual noggrant innan du använder detta CGM-system.

Garantin och användarvillkoren finns tillgängliga på <https://diaexpert.com/de/downloads>.

Du kan även beställa en papperskopia av dessa anvisningar kostnadsfritt från din leverantör (leverans inom 7 kalenderdagar).

# Beskrivning av CGM-systemet

DiaExpert CGM ger blodsockervärdet i realtid och gör att du via sensorn kontinuerligt kan se ditt blodsockervärde på den mobila enhet du väljer. Systemet registrerar ditt blodsockervärde varje minut genom att mäta mängden glukos i vävnadsvätska. En sensor, som förs in i din hud, skickar blodsockerinformation till DiaExperts kontinuerliga blodsockerövervakningsapp (CGM-app).

Appen visar sedan dina blodsockervärden samt dina långsiktiga blodsockertrender. Appen ger också varningar om ditt blodsockervärde ligger utanför eller riskerar att hamna utanför det säkra området.

DiaExpert CGM detekterar även trender och mönster och hjälper till att detektera episoder med högt och lågt blodsocker, och underlättar därmed för både akuta och långsiktiga behandlingsjusteringar. Tolkningen av resultatet från systemet ska baseras på blodsockertrender och flera sekventiella resultat över tid.

# Innehållsförteckning

---

## 1. Viktig information 1

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 1.1 Indikationer för användning .....       | 1  |
| 1.1.1 Avsett syfte .....                    | 2  |
| 1.1.2 Indicationer .....                    | 2  |
| 1.2 Patienter .....                         | 3  |
| 1.3 Avsedda användare .....                 | 3  |
| 1.4 Kontraindikationer .....                | 4  |
| 1.5 Varning .....                           | 5  |
| 1.6 Försiktighetsåtgärder .....             | 9  |
| 1.7 Potentiella kliniska biverkningar ..... | 11 |
| 1.8 Ytterligare säkerhetsinformation .....  | 12 |

---

## 2. Produktlista 14

---

## 3. Appar och programvara 16

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| 3.1 Nedladdning av programvara .....             | 16 |
| 3.2 Minimikrav för programvaruinstallation ..... | 16 |

|                   |    |
|-------------------|----|
| 3.3 IT-miljö..... | 19 |
|-------------------|----|

---

## **4. Översikt över DiaExpert-appen 20**

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.1 CGMS livslängd .....                                                         | 20 |
| 4.2 APP-konfiguration .....                                                      | 20 |
| 4.2.1 Programvaruregistrering .....                                              | 20 |
| 4.2.2 Programvaruinloggning .....                                                | 22 |
| 4.2.3 Programvaruutloggning.....                                                 | 25 |
| 4.2.4 Programvaruuppdatering .....                                               | 26 |
| 4.3 Funktioner .....                                                             | 26 |
| 4.3.1 Startpanel .....                                                           | 26 |
| 4.3.2 Historikpanel .....                                                        | 28 |
| 4.3.3 Trendpanelen .....                                                         | 31 |
| 4.3.4 Panel för blodsocker från fingerstick — Registrering och Kalibrering ..... | 32 |
| 4.3.5 Händelsepanelen .....                                                      | 36 |

---

## **5. Använda en ny blodsockersensor 39**

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 5.1 Applicera din sensor..... | 39 |
| 5.2 Starta sensorn.....       | 44 |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 5.3 Koppla bort en sensor ..... | 47 |
| 5.4 Ta bort en sensor .....     | 48 |
| 5.5 Byta ut sensorn .....       | 49 |

---

## **6. Personliga inställningar** **50**

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| 6.1 Inställningar för påminnelser ..... | 50 |
| 6.2 Dela/följ .....                     | 52 |
| 6.3 Lokal logg .....                    | 54 |
| 6.4 Hantering av behörighet .....       | 55 |
| 6.5 Kontosäkerhet .....                 | 56 |
| 6.6 Språk .....                         | 57 |
| 6.7 Tema .....                          | 58 |
| 6.8 Dataexport .....                    | 59 |

---

## **7. Underhåll** **61**

|                     |    |
|---------------------|----|
| 7.1 Rengöring ..... | 62 |
| 7.2 Kassering ..... | 62 |
| 7.3 Transport ..... | 64 |
| 7.4 Förvaring ..... | 64 |



---

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| <b>8. Felsökning</b> | <b>65</b> |
|----------------------|-----------|

---

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| <b>9. Prestandaegenskaper</b> | <b>67</b> |
|-------------------------------|-----------|

---

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| <b>10. Specifikationer</b> | <b>70</b> |
|----------------------------|-----------|

---

|                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|
| <b>11. Elektromagnetisk kompatibilitet</b> | <b>72</b> |
|--------------------------------------------|-----------|

---

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| <b>12. Bilaga</b> | <b>80</b> |
|-------------------|-----------|

|                     |    |
|---------------------|----|
| 12.1 Symboler ..... | 80 |
|---------------------|----|

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| 12.2 Information om potentiella störningar ..... | 82 |
|--------------------------------------------------|----|

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 12.3 Potentiella risker ..... | 84 |
|-------------------------------|----|

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| 12.4 Potentiella kliniska fördelar ..... | 85 |
|------------------------------------------|----|

---

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| <b>13. Glossary</b> | <b>86</b> |
|---------------------|-----------|

---

## **14. Kompletterande mottagare 89**

14.1 Beskrivning.....89

14.2 Varningar.....92

---

# 1. Viktig information

---

## 1.1 Indikationer för användning

Sensor för kontinuerlig blodsockerövervakning är en enhet för kontinuerlig blodsockerövervakning i realtid. När systemet används tillsammans med kompatibla enheter är det avsett för diabeteshantering hos vuxna (18 år och äldre). Det är avsett att ersätta blodsockerarterter via fingerstick för att fatta behandlingsbeslut. Tolkningen av resultatet från systemet ska baseras på blodsockertrender och flera sekventiella avläsningar över tid. DiaExpert CGM-systemet detekterar även trender och mönster och hjälper till att detektera episoder med högt och lågt blodsocker, och underlättar därmed för både akuta och långsiktiga behandlingsjusteringar.

### **1.1.1 Avsett syfte**

Sensor för kontinuerlig blodsockerövervakning: När sensorn för kontinuerlig blodsockerövervakning används tillsammans med en kompatibel programvara är den avsedd att kontinuerligt mäta blodsocker i vävnadsvätskan och är utformad för att ersätta blodsocker-test (BG, blodglukos) med fingerstick vid behandlingsbeslut.

Kontinuerlig blodsockerövervakningsapp (iOS/Android): När den kontinuerliga blodsockerövervakningsappen används tillsammans med kompatibla sensorer är den avsedd att kontinuerligt mäta blodsocker i vävnadsvätska och är utformad för att ersätta blodsocker-test (BG, blodglukos) med fingerstick vid behandlingsbeslut.

### **1.1.2 Indicationer**

1) Typ 1 och 2 diabetes mellitus

- 2) Särskilda typer av diabetes (exklusive monogena diabetessyndrom, sjukdomar i den exokrina bukspottkörteln och läkemedels- eller kemikalieinducerad diabetes)
- 3) Onormala blodsockervärden
- 4) Patienter som behöver förbättrad glykemisk kontroll
- 5) Personer som behöver frekvent eller kontinuerlig blodsockerövervakning

---

## 1.2 Patienter

Vuxna patienter med diabetes ( $\geq 18$  år).

---

## 1.3 Avsedda användare

Målgruppen för denna medicintekniska produkt är personer från 18 år och uppåt, som har grundläggande kognitiva färdigheter, är läs- och skrivkunniga och kan

röra sig självständigt. Den är avsedd för både sjukvårdspersonal och ej yrkesutövande vuxna som behöver kontinuerlig eller regelbunden övervakning av sina egna eller andras blodsockervärden.

---

## 1.4 Kontraindikationer



Det kontinuerliga blodsockerövervakningssystemet måste avlägsnas innan en undersökning med magnetisk resonanstomografi (MRT).

Bär inte CGM-sensorn vid undersökning med datortomografi (DT) eller vid behandling med värme som genereras av högfrekventa elektriska fält (diatermi).

Om du tar mer än den maximala dosen paracetamol (dvs. > 1 gram var 6:e timme för vuxna) kan det påverka CGMS-avläsningarna och få dem att se högre ut än de egentligen är.

CGM-systemet har inte utvärderats för följande grupper:

- Gravida kvinnor
- Patienter som behandlas med peritonealdialys
- Patienter med en implanterad pacemaker
- Patienter med koagulationsstörningar eller som tar blodförtunnande läkemedel

---

## 1.5 Varning

- Bär inte CGM-sensorn vid undersökning med datortomografi (DT) eller vid behandling med värme som genereras av högfrekventa elektriska fält (diatermi).
- Bär inte din CGM när du använder elektrokauterisation, elektrokirurgiska enheter eller diatermiutrustning.
- CGM-systemet har inte utvärderats för patienter som får peritonealdialys, patienter med implanterade pacemakers, patienter med koagulationsrubbningar eller som tar blodförtunnande läkemedel. Läs

alla produktanvisningar innan du använder DiaExpert-systemet.

- CGMS bör inte användas hos patienter som har spridda knölar i underhuden.
- Läs alla produktanvisningar innan du använder DiaExpert-systemet.
- Bruksanvisningen innehåller all säkerhetsinformation och alla anvisningar för hur produkten används.
- Tala med din läkare om hur du ska använda din blodsockerinformation från sensorn för att hantera din diabetes.
- Om du inte använder systemet enligt bruksanvisningen kan det leda till att du missar en episod av akut lågt eller högt blodsocker och/eller fattar ett behandlingsbeslut som kan skada dig. Om dina blodsockervarningar och avläsningar från systemet inte överensstämmer med dina symtom eller förväntningar ska du använda ett fingersticksvärde från en blodsockermätare för att fatta beslut om din diabetesbehandling. Sök vid behov läkarvård.
- Undvik att använda denna utrustning intill eller stap-



lad på under annan utrustning eftersom det kan leda till att den inte fungerar korrekt. Om det är nödvändig att använda utrustningen på detta sätt ska den och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.

- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och därmed leda till felaktig funktion.
- BÄRBAR RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får användas högst 30 cm från någon del av [GX-01E, GX-02E], inklusive kablar som specificerats av TILLVERKAREN. Annars kan utrustningens prestanda försämrats.
- Kontrollera alltid att Bluetooth är påslaget efter att du startat om din mobila enhet. Om Bluetooth är avstängt ska du återigen aktivera det för att säkerställa

att data överförs och aviseringar skickas i realtid.

- Undvik områden:
  1. Med lös hud eller som inte har tillräckligt med fett för att på så sätt undvika muskler och ben.
  2. Som kan stötas, knuffas eller där tryck appliceras när du sover.
  3. Inom 5 cm från infusions- eller injektionsstället.
  4. Nära midjan eller områden med irritationer, ärrbildning, tatueringar eller mycket hår.
  5. Med födelsemärken eller ärr.
- Android-användare bör efter att ha aktiverat flygplansläge dubbelkolla att Bluetooth är påsatt. Om det är avstängt ska du återigen aktivera Bluetooth för att säkerställa att data överförs och aviseringar skickas i realtid. iOS-användare behöver inte tänka på detta för tillfället.
- Denna medicintekniska produkt har specialdesignats för säker användning av vanliga människor som inte

har någon medicinsk expertis i deras hemmiljö.

---

## 1.6 Försiktighetsåtgärder

- Det är inte tillåtet att på något sätt modifiera sensorn för kontinuerlig blodsockerövervakning. Otillåten modifiering av CGMS kan leda till att produkten inte fungerar som den ska och blir obrukbar.
- Innan du använder denna produkt ska du läsa bruksanvisningen eller få utbildning av sjukvårdspersonal. Det krävs ingen ordination av läkare för användning i hemmet.
- CGMS innehåller många små delar som kan vara farliga om de sväljs.
- Om blodsockervärdet ändras snabbt (mer än 0,1 mmol/l per minut) kan det hända att blodsockervärdet som mäts av CGMS-systemet i vävnadsvätskan inte är samma som i blodet. När blodsockervärdet sjunker snabbt kan det hända att sensorn ger en högre avläsning än det faktiska blodsockervärdet. Tvärtom kan det också hända att sensorn ger en

lägre avläsning än det faktiska blodsockervärdet om blodsockervärdet ökar snabbt. I dessa fall kontrolleras sensorns avläsning med ett blodtest från ett fingerstick och en blodsockermätare.

- Svår uttorkning eller kraftig vätskebrist kan leda till felaktiga resultat. Om du tror att du är uttorkad ska du omedelbart kontakta läkare.
- Om du tror att CGMS-avläsningen är felaktig eller inte stämmer överens med dina symtom ska du använda en blodsockermätare för att mäta ditt blodsockervärde eller kalibrera sensorn. Om problemet kvarstår ska du ta bort sensorn och applicera en ny.
- Prestandan för CGMS har inte utvärderats vid samtidig användning med en annan implanterbar medicinteknisk produkt, till exempel en pacemaker.
- Information om vilka störningar som kan påverka detekteringsnoggrannheten ges i "Information om potentiella störningar".
- Om sensorn lossnar eller stöts av kan det leda till att appen inte visar några avläsningar.
- Om sensorn lossnar eller tas bort kan det leda till att

appen inte visar några avläsningar.

- Denna produkt är vattentät och du kan bära den när du duschar och simmar, men låt inte sensorn komma i vattnet djupare än 2 meter i mer än 1 timme.
- Omfattade användartester av DiaExpert CGMS har utförts på patienter med typ 1- och typ 2-diabetes. Kvinnor med graviditetsdiabetes ingick dock inte i dessa studiegrupper.
- Om produkten inte fungerar som den ska eller har skadats ska du sluta använda den.

---

## 1.7 Potentiella kliniska biverkningar

Som alla medicintekniska produkter har även DiaExpert CGMS potentiella biverkningar. De vanligaste biverkningarna innefattar rodnad och sår på huden vid sensorns insticksställe.

---

## 1.8 Ytterligare säkerhetsinformation

- Fysiologiska skillnader mellan vävnadsvätska och kapillärt helblod kan leda till skillnader i blodsockeravläsningar. Skillnader mellan sensors blodsockeravläsningar från vävnadsvätska och kapillärblod kan observeras under perioder med snabba blodsockerförändringar, till exempel efter måltider, insulindoser eller träning.
- Om du ska genomgå en medicinsk procedur som innefattar stark magnetisk eller elektromagnetisk strålning (till exempel MRT eller DT) ska du ta bort din sensor och sätta in en ny sensor efter proceduren. Hur sådana procedurer påverkar sensors prestanda har inte utvärderats.
- Sensors applikator är steril i oöppnade och oskadade förpackningar. Innan du använder sensorn ska du säkerställa att förpackningen är intakt.
- Frys inte sensorn.
- Använd den inte efter utgångsdatum.

- Du ansvarar för att din telefon har korrekt skydd och hanteras på rätt sätt. Om du misstänker ett cybersäkerhetsproblem som är kopplat till DiaExpert-appen ska du kontakta kundtjänst.
- Se till att du förvarar din mobila enhet och ditt sensorkit på ett säkert sätt för att förhindra att någon får tillgång till eller manipulerar systemet.
- DiaExpert-appen är inte avsedd att användas på en telefon som har ändrats eller anpassats för att ta bort, ersätta eller kringgå tillverkarens godkända konfigurations- eller användningsbegränsning, eller som på annat sätt bryter mot tillverkarens garanti.

## 2. Produktlista

**Produktlista:** Sensorn för kontinuerlig blodsockerövervakning är avsedd att användas tillsammans med CGM-appen som ett system. Kompatibilitetslistan är följande:

| Vad du ser                                                                                                                                            | Vad det kallas                                | Modellnummer                                             | Vad det gör                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Sensorapplikator<br/>Storlek: 49 x 49 x 60 mm<br/>Vikt: 65 g</p> | Sensor för kontinuerlig blodsockerövervakning | GX-01E<br>(För 15 dagar)<br><br>GX-02E<br>(För 10 dagar) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sensorapplikatorn hjälper dig att föra in sensorn under huden. Den innehåller en nål som används för att punktera huden för att föra in den flexibla sensorträden under huden och dras sedan tillbaka in i applikatorn när sensorn väl är införd.</li><li>• Sensorn är en applicerad del som bara syns efter den applicerats. Sensorn mäter och lagrar blodsockervärden när den bärs på kroppen.</li></ul> |
|  <p>Sensor<br/>Storlek: 22 x 23,8 x 4 mm<br/>Vikt: 2 g</p>           |                                               |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



| Vad du ser                                                                        | Vad det kallas                         | Modellnummer            | Vad det gör                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Kontinuerlig blodsockerövervakningsapp | RC2111<br>(För iOS)     | <p>Det är en applikation som finns tillgänglig på din telefon och används för att ta emot och visa blodsockervärdet och påminna dig när blodsockervärdet överstiger den övre eller nedre förinställda gränsen för blodsockervärdet. Den har även systeminställningar och andra funktioner som hjälper användaren att analysera och utvärdera det kontinuerliga blodsockerövervakningssystemets blodsockeravläsning och skapa en rapport.</p> |
|                                                                                   |                                        | RC2112<br>(För Android) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Alla sensormodeller kan användas tillsammans med vilken app-modell som helst.

---

## 3. Appar och programvara

---

### 3.1 Nedladdning av programvara

Du kan ladda ner DiaExpert-appen från Apple App Store eller Google Play. Kontrollera vilket operativsystem (OS) din mobila enhet använder för att se till att du har rätt app-version.

---

### 3.2 Minimikrav för programvaruinstallation

**iOS**

**Modellnr:** RC2111

**Operativsystem (OS):** iOS 14 och senare

**Minne:** 2GB RAM

**Lagring:** Minst 200 MB

**Nätverk:** WLAN (Wireless Local Area Network) eller mobilnätverk samt Bluetooth-funktion

**Skärmapplösning:** 1334\*750 pixlar

## **Android**

**Modellnr:** RC2112

**Operativsystem (OS):** Android 10.0 och senare.

**Minne:** 8GB RAM

**Lagring:** Minst 200 MB

**Nätverk:** WLAN (Wireless Local Area Network) eller mobilnätverk samt Bluetooth-funktion

**Skärmapplösning:** 1080\*2400 pixlar och högre

## Obs!

- För att ta emot varningar ska du se till att:
  - Aktivera varningsfunktionen.
  - Se till att din mobiltelefon och din CGM-utrustning är inom maximalt 2 meter från varandra. Om du vill ta emot varningar från appen ska du se till att din enhet är ansluten.
  - Inte stänga DiaExpert-appen helt, den måste köras i bakgrunden för att ta emot varningar. Annars kan varningar inte tas emot. Om varningar inte är tillgängliga kan det hjälpa att starta om appen.
  - Kontrollera att du har rätt telefoninställningar och behörigheter aktiverade. Om din telefon inte är korrekt konfigurerad kommer du inte att få varningar.
- När du inte använder hörlurar eller högtalare bör du koppla bort dem från din smarttelefon, annars kanske du inte hör varningarna. Sätt hörlurarna i öronen när du använder dem.
- Om du använder någon kringutrustning som är ansluten till din smarttelefon, till exempel ett trådlöst headset eller en smartklocka, kanske du bara får varningarna på en enhet eller kringutrustning, istället för på alla enheter.
- Din smarttelefon bör alltid vara laddad och påslagen.
- Öppna appen efter operativsystemet har uppdaterats.

---

## 3.3 IT-miljö

Använd inte appen när Bluetooth-funktionen är avstängd, i en komplex Bluetooth-miljö eller i en miljö med hög elektrostatisk urladdning, eftersom det kan leda till dataavläsningsfel i det kontinuerliga blodsockerdetekteringssystemet. Eftersom Bluetooth har kommunikationsproblem i komplexa Bluetooth-miljöer eller miljöer med hög elektrostatisk urladdning måste användaren säkerställa att de håller sig borta från komplexa Bluetooth-miljöer eller miljöer med hög elektrostatisk urladdning och säkerställa att Bluetooth-funktionen är aktiverad. Ingen annan extern programvara eller applikation har visat sig orsaka kritiska problem. Användning i en miljö med dålig kommunikation kan leda till förlust av signal, avbrott i anslutningen, ofullständiga data och andra problem.

---

## 4. Översikt över DiaExpert-appen

---

### 4.1 CGMS livslängd

Appen kommer att upphöra att underhållas fem år efter att den sista batchen CGMS-enheter har tagits ur bruk. Under underhållsperioden är det nödvändigt att säkerställa att serverna fungerar normalt och de interaktiva funktioner som är kopplade till CGMS-enheterna bör inte påverkas.

---

### 4.2 APP-konfiguration

#### 4.2.1 Programvaruregistrering

Om du inte har ett konto klickar du på knappen "Registrera" för att öppna registreringsskärmen. Ange din

e-postadress och ditt lösenord. Läs användarvillkoren och sekretesspolicyn innan du kryssar i rutan. Genom att kryssa i rutan godkänner du att följa användarvillkoren och sekretesspolicyn. Klicka på "Skicka verifieringskod till min e-postadress" för att få en sexsiffrig kod. När du har angett verifieringskoden klickar du på "Fortsätt" för att slutföra registreringen. Reglerna för att skapa användarnamn och lösenord är:

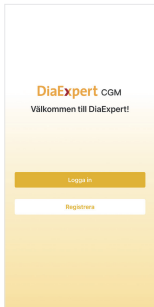
### Användarnamn:

✓ Använd din e-postadress som användarnamn.

### Lösenord:

✓ Lösenordet måste innehålla minst 8 tecken.

✓ Lösenordet måste innehålla 1 stor bokstav, 1 liten bokstav och 1 siffra.



### 4.2.2 Programvaruinloggning

Använd den registrerade e-postadressen och ditt lösenord för att logga in på appen.

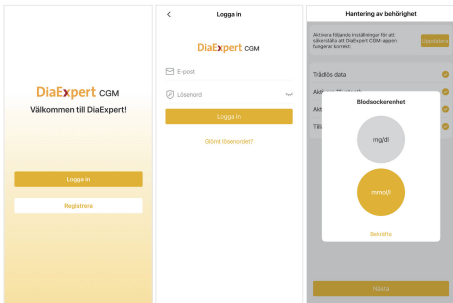
#### Obs!

- Du kan bara logga in på ditt konto på en mobil enhet åt gången.
- Du ansvarar för att din telefon har korrekt skydd och hanteras på rätt sätt. Om du misstänker att ett cybersäkerhetsproblem är kopplat till DiaExpert-appen ska du kontakta en lokal återförsäljare. Se till att din telefon förvaras på ett säkert ställe, under din kontroll. Lämna inte ut ditt lösenord till någon annan person. Detta är viktigt för att förhindra att någon får tillgång till eller manipulerar systemet.
- Vi rekommenderar att du använder mobiltelefonens säkerhetssystem, såsom lösenord för skärmlås och biometri, för att öka appens skydd av dina uppgifter.

#### Obs!

Se till att du väljer rätt måttenhet (mmol/l eller mg/dl). Rådfråga din vårdpersonal för att avgöra vilken måttenhet du ska använda.





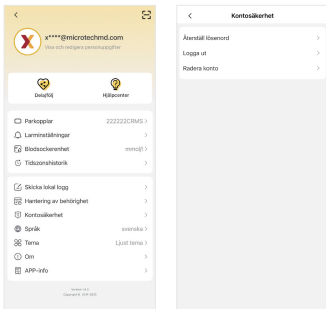
## Obs!

Om inloggningen misslyckas kan det här kontot vara inloggat från en annan utrustning. Försök igen.



### 4.2.3 Programvaruutloggning

Klicka på "Logga ut" under "Kontosäkerhet" på sidan "Personliga inställningar" för att logga ut från det aktuella kontot.



## 4.2.4 Programvaruuppdatering

Säkerställ att din programvara är av den senaste versionen. Tänk på att du bör befinna dig i en stabil nätverksmiljö under uppgraderingsprocessen. Om uppgraderingen misslyckas ska du avinstallera programmet och installera om det.

## 4.3 Funktioner

### 4.3.1 Startpanel

Startpanelen visar en översikt över dina blodsockervärden.

I den övre delen av panelen visas blodsockervärdet i realtid (uppdateras varje minut).

I panelens nedre del visas grafen med blodsocker över tiden. Du kan välja tidsintervall för att se blodsock-



erhistorik och trender under de senaste 6, 12 eller 24 timmarna.

Bläddra i grafen för att se blodsockervärden under olika perioder. Datapunkten ger dig blodsockervärdet och vilken tid det mättes (uppdateras varje minut).

När din sensor passerat utgångsdatum ändras även sensorns status i DiaExpert-appen till "utgångsdatum passerat". Byt ut den använda sensorn.

När användare byter tidszoner visar appen en påminnelse som anger att tidszonen har ändrats och motsvarande tidszon kommer att visas på blodsockerkurvan.

För att hantera blodsockerdata efter byte av tidszon behålls tidsstämplarna vid den faktiska lokala tiden när CGM-värdet mäts, så att den kronologiska ordningen för datainsamlingen återspeglas korrekt.

Detta gäller även vid tidsändring mellan sommar- och vintertid.



### Obs!

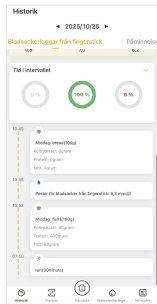
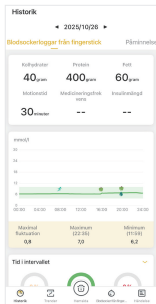
När "Sensorn stabiliseras" eller "Sensorfel, vänta ..." visas på startpanelen måste användaren vänta.

När "Byt ut sensorn" visas på startpanelen måste användaren byta ut sensorn mot en ny.

### 4.3.2 Historikpanel

Historikpanelen visar blodsockervarningar, händelser och blodsockerdata för varje dag.

1. När sensorns blodsockervärde är lägre/högre än det förinställda varningsvärdet, kommer appen varna dig om ditt blodsockervärde var 30:e minut. Varningsfrekvensen kan justeras i Påminnelseinställningar. Varningen och vilken tid den skedde visas i historikpanelen.
2. De händelser du lagt till visas i historikpanelen.
3. Det blodsockervärde från fingerstick som registrats på skärmen "Blodsocker från fingerstick" visas i historikpanelen.
4. Klicka på "Alla", "Varningar" eller "Övrigt" för att se olika typer av poster.





### 4.3.3 Trendpanelen

Trendpanelen visar blodsockeranalysresultat, där de olika analysresultaten visas under en viss period (senaste 7, 14, 30 dagarna eller det intervall du valt). Du kan växla mellan att se olika perioder.

1. Visar uppskattat HbA1c, genomsnittligt blodsockervärde, tid i intervall, AGP-profil, blodsockerkurvor för flera dagar samt lågt blodsockerindex under en tidsperiod.

2. Blodsockerkurvor för flera dagar: Användare kan välja olika datum fritt för att jämföra med den dagliga blodsockerkurvan.

3. Generera och dela AGP-rapporter.



### Obs!

Kontakta din vårdpersonal för tolkning av ovanstående parametrar.

## **4.3.4 Panel för blodsocker från fingerstick — Registrering och Kalibrering**

I panelen för blodsocker från fingerstick kan du registrera resultatet av fingerstickstestet eller använda värdet för att kalibrera sensorn.

Du kan göra regelbundna eller oregelbundna blodsockermätningar från fingret medan du bär den här produkten. Det rekommenderas dock att ett blodprov tas från fingret för att bekräfta ditt blodsockervärde i följande situationer:

- 1) När du har symtom på hypoglykemi (lågt blodsocker), såsom hjärtklappning, skakiga händer, skakningar och svettningar, men blodsockervärdet på din enhet

fortfarande är normalt.

2) När avläsningen anger hypoglykemi (lågt blodsocker) eller i närheten av hyperglykemi (högt blodsocker).

3) När du förväntar dig en stor skillnad mellan ditt blodsockervärde och CGM-avläsningarna baserat på tidigare erfarenhet. Om den aktuella avläsningen med denna produkt är mer än 20 % högre eller lägre än fingerblodsmätningen ska du göra om fingerblodsmätningen igen efter 2 timmar. Om den andra mätningen fortfarande är över 20 % högre eller lägre kan du kalibrera den aktuella sensorn.

Om du väljer att kalibrera ska du se till att inte ha tagit kolhydrater eller insulininjektioner 15 minuter före kalibreringen och att din aktuella blodsockertrend inte är snabbt stigande eller fallande (du kan kontrollera den aktuella blodsockertrenden genom att titta på trendpilen som visas på DiaExpert-appens startsida). Det blodsockervärde som anges för kalibrering ska vara

resultatet av ett blodsockertest från ett fingerstick som mättes under de senaste 5 minuterna. Om din aktuella blodsockertrend är snabbt stigande eller fallande ska du vänta tills blodsockerförändringen stabiliserats innan du gör en fingerblodsmätning och kalibrerar produkten.

I panelen för blodsocker från fingerstick finns det två funktioner: "Kalibrering" och "Registrering".

1. Klicka på "Registrera" för att ange det uppmätta blodsockervärdet (från blodsockermätare eller av din vårdpersonal). Värdet visas i start- och historikpanelen.
2. När blodsockervärdet som mäts från andra kanaler skiljer sig från sensorns blodsockervärde som visas i startpanelen kan användaren manuellt ange kalibreringsblodsockervärdet för att kalibrera sensorn.

**Blodsocker från fingerstick**

Testtid för blodsocker från fingerstick  
2025/02/27 10:06 >

Blodsockervärde vid fingerstick  
Ange här (0,0-22,2) **mmol/l**

Registreringsperiod

**Historik** Mer >

2025/02/28 19:46

--- 6,3 mmol/l

Obs!  
 1. På den här sidan kan du registrera blodsockerhalter eller kalibreringar från fingerstick.  
 2. Om det är en stor skillnad mellan systemets avläsning och din blodsockermätning från fingerstick ska du överväga att använda kalibreringsfunktionen. Lätt kalibreringen inom 5 minuter efter blodsockermätning från fingerstick. Kalibrering rekommenderas inte när blodsockervärdet stiger eller faller snabbt.

## Obs!

Kalibrera inte systemet ofta efteråt. Kalibrera inte när blodsockervärdet är snabbt stigande eller fallande.

Bläddra med reglaget för att ange ditt blodsockervärde. När du har valt rätt värde klickar du på "Kalibrera" för att slutföra kalibreringen.

### 4.3.5 Händelsepanelen

Med DiaExpert CGMS-systemet kan du logga och spåra händelser som kan påverka ditt blodsockervärde.

1. Du kan ange olika typer av händelser, såsom "Kolhydrater", "Motion", "Medicin", "Insulin" och "Övrigt", högst upp i händelsepanelen.
2. Du kan registrera vilken tid händelsen inträffade.
3. De tillagda händelserna visas även i historikpanelen.
4. De registrerade händelserna laddas upp i molntjänsterna. Du kan se händelsehistoriken i molnet genom att använda ditt DiaExpert-appkonto.

Händelse

Kost Motion Läkemedel Insulin Annat

Måltidstyp

Middag >

Tid för måltid

2025/10/27 19:55 >

Läkemedelsnamn

Ange läkemedelsnamn

Historik

Spara

Händelse

Kost Motion Läkemedel Insulin Annat

Motionstid

2025/10/27 19:56 >

Motionstyp

Ange motionstyp

Historik

Spara

Händelse

Kost Motion Läkemedel Insulin Annat

Medicineringstidsperiod

Middag >

Medicineringstidsperiod

2025/10/27 19:56 >

Läkemedelsnamn

Ange läkemedelsnamn

Historik

inga data

Spara

Händelse

Kost Motion Läkemedel **Insulin** Annat

Injektionsstidsperiod

Middag >

Injektionsstidsperiod

2025/10/27 19:56 >

Insulinnamn

Ange insulinnamn

Historik

Inga data

Spara

Kost  
 Motion  
 Läkemedel  
 Insulin  
 Annat

Händelse

Kost Motion Läkemedel Insulin **Annat**

Registreringstid

2025/10/27 19:56 >

Anmärkningar

Registrera anmärkningar här

Historik

Inga data

Spara

Kost  
 Motion  
 Läkemedel  
 Insulin  
 Annat



---

## 5. Använda en ny blodsockersensor

---

### 5.1 Applicera din sensor

#### Var försiktig

Vid intensiv träning kan din sensor lossna på grund av svett eller att den rör på sig. Om din sensor lossnar från huden får du eventuellt inte några avläsningar eller endast otillförlitliga avläsningar som inte stämmer överens med hur du mår. Välj lämplig appliceringsplats enligt anvisningarna.

#### Obs!

Klicka på "Hjälp" i huvudmenyn för att öppna hjälpguiden i applikationen som förklarar hur du installerar sensorn.

1. Rekommenderade områden för sensorapplicering innefattar överarmens baksida. Undvik områden med ärr, födelsemärken, bristningar eller knölar. Bästa prestanda uppnås genom att undvika att röra sig alltför mycket, eftersom det kan försvaga sensorn och dess självhäftande tejp. Undvik att stöta av sensorn oavsiktligt. Välj ett hudområde som normalt inte påverkas av dina vanliga dagliga aktiviteter (där huden inte sträcks ut eller utsätts för tryck). Välj ett ställe minst 5,1 cm från insulininjektionsstället. För att undvika obehag eller hudirritation bör du välja ett annat ställe än det du använde förra gången.



2. Tvätta insticksstället med vanlig tvål, torka det och rengör det sedan med alkoholservetter. Avlägsna eventuella oljiga ämnen som kan påverka sensorns vidhäftning.

**Obs!**

Hudområdet måste vara rent och torrt. Annars kommer sensorn inte att fästa på huden.



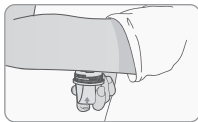
3. Håll applikatorn lodrätt med locket uppåt. Skruva av locket och ta ut torkmedelsblocket innan du applicerar sensorn.



## Var försiktig

- Använd inte sensorapplikatorn om den är skadad eller om säkerhetsförseglingen har brutits.
- Sätt inte tillbaka sensorapplikatorn, eftersom det skadar sensorn.
- Rör inte sensorapplikatorns insida, eftersom det finns nålar där.
- Använd den inte efter utgångsdatumet.

4. Placera applikatorns öppning tätt mot insticksstället och tryck på applikatorns vita implanteringsknapp. Efter du hört ljudet av fjädern som dras tillbaka, förs sensorn in under huden och nålen dras automatiskt tillbaka in i applikatorn.



5. Dra försiktigt bort sensorapplikatoren från kroppen. Sensorn ska nu sitta fast på huden.



**Obs!**

Blåmärken eller blödningar kan uppstå när sensorn installeras. Om blödningen kvarstår ska du ta bort sensorn och installera en ny sensor någon annanstans.

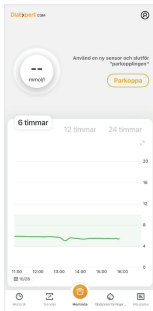
6. När sensorn har applicerats ska du kontrollera att den sitter säkert på plats. Jämna till sensorns kanter med fingrarna så att den sitter slätt utan veck.



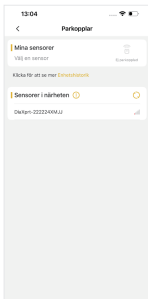
## 5.2 Starta sensorn

### Parkoppla en sensor

- Klicka på "Parkoppla" på startsidan och gå sedan till parkopplingspanelen.



- Den mobila enheten söker automatiskt efter sensorers serienummer (SN) via Bluetooth. Välj rätt serienummer i listan med sensorer i närheten för att parkoppla. Om det finns ytterligare en sensor i närheten måste du ange serienumret manuellt eller skanna QR-koden som finns på förpackningen och på applikatorns lock för ytterligare bekräftelse.



### **Obs!**

Aktivera Bluetooth-funktionen på din mobila enhet. Kommunikationsavståndet mellan din mobila enhet och sensorn bör inte överstiga 2 meter utan något hinder emellan. Om parkopplingen misslyckas visas en meddelanderuta.

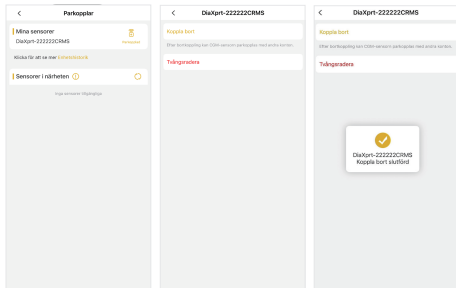
## **Uppvärmning av sensorn**

När du har parkopplat sensorn ska du vänta en timme på att sensorn värms upp. Blodsockeravläsningar i realtid (uppdateras varje minut) visas på "Hem"-skärmen efter att sensor är uppvärmd.



## 5.3 Koppla bort en sensor

Gå till "Mina enheter" och klicka på knappen "Koppla bort".



### Obs!

Kontrollera att DiaExpert-appen är parkopplad med sensorn innan du kopplar bort den.

---

## 5.4 Ta bort en sensor

1. Sensorn måste tas bort från insticksstället när ap-  
pen meddelar att sensorn har passerat utgångsdatum  
eller när användaren känner irritation eller obehag vid  
insticksstället under användning.
2. Dra upp kanten på tejen som håller sensorn fäst  
vid huden. Dra långsamt bort den från huden i en enda  
rörelse.

### Obs!

1. Eventuella kvarvarande tejprester på huden kan avlägs-  
nas med varmt tvålatten eller alkohol.
2. Sensorn och sensorapplikatorn är avsedda för engångs-  
bruk. Återanvändning kan orsaka infektion eller leda till att  
blodsockermätningar inte görs. Släng den använda sensorn  
och sensorapplikatorn i enlighet med lokala föreskrifter.

När du är redo att applicera en ny sensor följer du  
anvisningarna i "Kapitel 5.1 Applicera din sensor" och  
"Kapitel 5.2 Starta sensorn".

---

## 5.5 Byta ut sensorn

Efter 15 dagars användning slutar sensorn automatiskt att fungera och måste bytas ut. Du bör dessutom byta ut sensorn om appliceringen misslyckas, om appliceringsstället är irriterat eller om du känner obehag.

Du behöver inte koppla bort sensorn när du byter ut den. Klicka bara på den nya sensorns serienummer i listan över Sensorer i närheten vid byte. Observera att på detta sätt kan den gamla sensorn inte parkopplas igen. Om du vill parkoppla om den gamla sensorn ska du först koppla bort den parade sensorn och sedan parkoppla om med den gamla sensorn.

### Obs!

Om sensorns blodsockeravläsning inte stämmer överens med hur du mår ska du kontrollera om sensorn sitter löst. Om sensorpetsen inte längre sitter i huden eller om sensorn har lossnat från huden ska du ta bort den och installera en ny.

---

## 6. Personliga inställningar

---

### 6.1 Inställningar för påminnelser

Detta avsnitt förklarar hur du konfigurerar och använder varningar. Läs all information i detta avsnitt för att säkerställa att du får blodsockervarningar när de aktiverats.

## Obs!

För att ta emot varningar ska du se till att:

- Varningar är påslagna och att din mobila enhet alltid befinner sig inom ett kommunikationsavstånd på maximalt 2 meter från dig. Kommunikationsavståndet är 2 meter i en miljö utan saker i vägen. Om du befinner dig längre bort kanske du inte får varningarna. Om du vill ta emot varningar från appen ska du se till att din enhet är ansluten.
- Appen hela tiden körs i bakgrunden för att ta emot varningar.
- Aktivera telefonbehörigheter för appen, vilket behövs för att ta emot varningar.

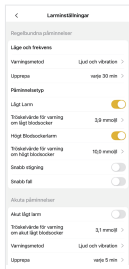
## Ställa in varningar

I varningspanelen kan du ställa in varningar. Du kan ställa in tröskelvärden för varningar om högt blodsocker, lågt blodsocker och varningar om akut lågt blodsocker. Varningar om högt blodsocker, lågt blodsocker, snabba ökningar, snabba minskningar, akut lågt blodsocker och förlorad sensorsignal visas som

popup-meddelanden. Varningar för högt och lågt blodsocker visas även i historikpanelen.

Du får en avisering när:

- Ditt blodsockervärde är för lågt.
- Ditt blodsockervärde är för högt.
- Ditt blodsockervärde är snabbt fallande.
- Ditt blodsockervärde är snabbt ökande.
- Sensorsignalen förloras.
- Du har akut lågt blodsocker.

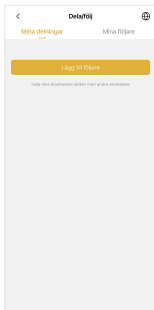
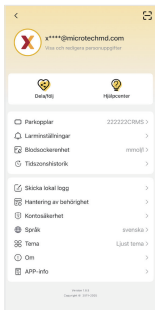


## 6.2 Dela/följ

Klicka på ikonen "Personliga inställningar" längst upp till höger och klicka sedan på "Dela/Följ" för att ställa in delning av blodsockervärden.

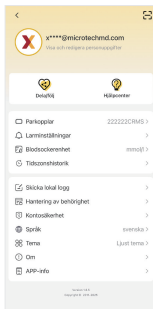
## Obs!

Blodsockerdata är endast för privat bruk. Tänk efter innan du delar dina data med andra konton. Tänk på att även behandla blodsockerdata som andra delar med dig konfidentiellt.



## 6.3 Lokal logg

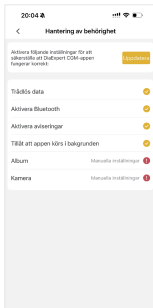
Vid eventuella fel, inklusive programvarufel, klickar du på "Lokal logg" för att ge feedback till tekniker som undersöker saken vidare.





## 6.4 Hantering av behörighet

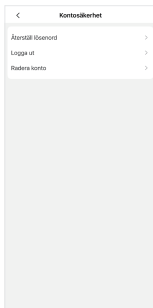
Appen kan begära vissa behörigheter för att tillhandahålla motsvarande tjänster.



---

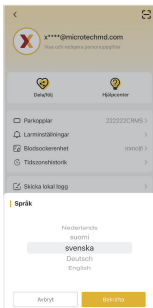
## 6.5 Kontosäkerhet

På sidan Personliga inställningar klickar du på "Kontosäkerhet" för att komma åt funktionerna Återställ lösenord, Logga ut och Radera konto.



## 6.6 Språk

Klicka på ikonen "Personliga inställningar" längst upp till höger och klicka sedan på "Språk" för att ställa in DiaExpert-appens språk.

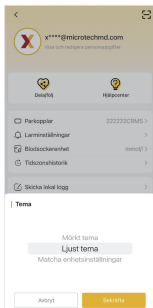


## 6.7 Tema

På sidan Personliga inställningar kan du välja en ljus eller mörk stil under "Tema".

### Obs!

I iOS finns det ytterligare ett alternativ "Följ systemet", vilket gör att du kan följa systemets tema.



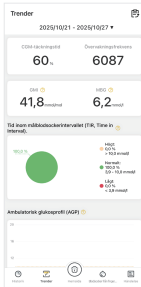
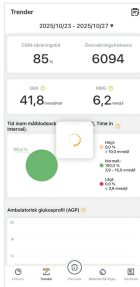
## 6.8 Dataexport

Följ dessa steg för att skapa en AGP-rapport (data från minst 5 dagar tillgängliga):

Öppna "Trender" och bekräfta önskad period (max. 15 dagar/ individuellt val se ▼).

Data för den valda perioden laddas.

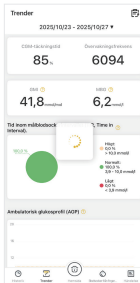
Tryck på rapportikonen i det övre högra hörnet.



Bekräfta att du vill skapa en AGP-rapport.

AGP-rapporten skapas.

Den önskade AGP-rapporten (PDF-fil) visas och kan sparas, skrivas ut och/eller vidarebefordras.



---

## 7. Underhåll

Sensorn har inga komponenter som behöver underhåll.

Företaget ser över och utvärderar kontinuerligt om programvarans funktioner behöver förbättras. Om det finns en ny version av programvaran tillgänglig kan användare som har installerat programvaran uppgradera den direkt online. **OBSERVERA:**

- Sensorn är en precisionsenhet. Om felet inte kan åtgärdas får tredje partspersoner eller institutioner inte demontera och reparera, och kretsscheman och komponentlistor ingår inte i anvisningarna.
- Mobiltelefonapplikationer förbättras kontinuerligt för att möta nya krav eller nya lösningar på problem. Kundtjänst och säljpersonal kan ge feedback om användning av programvaran, och instruktioner på skärmen uppmanar användarna att uppgradera pro-

gramvaran när det behövs.

- Om en appuppdatering misslyckas kan du avinstallera den ursprungliga appen och installera den senaste versionen.

---

## 7.1 Rengöring

Sensorer är sterila engångsprodukter och behöver inte rengöras, desinfekteras eller underhållas.

---

## 7.2 Kassering

### **Sensor:**

Kasta inte gamla produkter eller tillbehör i vanligt avfall. Sensorer och sensorapplikatorer bör kastas enligt kraven i gällande lokala föreskrifter för elektroniska



enheter, batterier och material som kan exponeras för kroppsvätskor. Eftersom sensorer kan ha exponerats för kroppsvätskor kan du torka av dem innan du kastar dem. Kontakta din lokala avfallshanteringsmyndighet för anvisningar om hur och var du ska kasta sensorapplikatorer. Se till att locket sitter på sensorapplikatorn eftersom den innehåller en nål.

#### Obs!

Sensorer innehåller inbyggda batterier och får inte brännas. Batterier kan explodera vid förbränning.

---

## 7.3 Transport

Sensorsns sterila förpackning får inte utsättas för kraftigt tryck och ska skyddas från direkt solljus och regn vid transport. Den ska transporteras i enlighet med de förvarings- och transportvillkor som anges för produkten. Undvik att placera tunga vikter ovanpå sensorn. Undvik direkt solljus och regn.

---

## 7.4 Förvaring

Om du inte använder sensorsystemet under en period ska det förvaras på en sval, torr, ren och välventilerad plats utan frätande gaser.

---

## 8. Felsökning

### **Förlorade data**

När appen förlorar anslutningen till CGMS ska du först kontrollera om Bluetooth-funktionen i din mobila enhet är aktiverad. Om den är det kommer parkopplingen återställas automatiskt. Starta om appen om problemet kvarstår.

Appen kan återställa data efter den startats om. Efter omstart återställs sparade appdata automatiskt. Alla sparade men inte visade data kan visas igen. Om appen inte visar blodsockerdata ska du starta om Bluetooth och reparera appen och motsvarande sensor eller kontakta MicroTech Medical.

### **Ingen sensorsignal**

När meddelandet "Ingen sensorsignal" visas ska du kontrollera om du har inaktiverat din Bluetooth. När du

har aktiverat din Bluetooth-funktion återställs signalen mellan appen och sensorn automatiskt. Om meddelandet "Fel" visas ska du starta om appen eller Bluetooth. Blodsockerdata lagras tillfälligt i sensorn när signalen försvinner. När anslutningen mellan appen och sensorn återställts överförs alla relevanta data till appen.

### **Misslyckades med att läsa data**

Problem med att läsa data kan orsakas av signalstörningar. Användaren måste undvika miljöer med starka elektromagnetiska störningar eller kontakta MicroTech Medical.

#### **Obs!**

När något onormalt inträffar i programvaran kan användaren klicka på "Skicka lokal logg" för att ladda upp programvarans logg till molnet. Då kommer teknisk supportpersonal analysera och lösa problemet.

---

## 9. Prestandaegenskaper

### Obs!

Rådgör med vårdpersonal om hur du använder informationen i detta avsnitt.

Sensors prestanda utvärderades i en kontrollerad klinisk studie. Studien genomfördes på 3 vårdinrättningar och totalt 91 personer i åldern 18 år och äldre med diabetes ingick i effektivitetsanalysen. Varje försöksperson bar upp till två sensorer i upp till 15 dagar på överarmens baksida. Under studien analyserades försökspersonernas venösa blodsocker under upp till tre olika besök på mottagningen med glukos- och laktatmätningssinstrument som tillverkats av EKF-diagnostic GmbH.

# Klinisk prestanda

- Noggrannhet

| Indikator                                                                                              | Resultat |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Genomsnittlig absolut relativ skillnad (MARD%)                                                         | 8,66 %   |
| När glukoskoncentrationen är $\geq 3,90$ mmol/l och $< 10,00$ mmol/l                                   |          |
| Resultaten ligger inom ett avvikelseintervall på $\pm 15$ % från referensvärdet.                       | 87,2 %   |
| Resultaten ligger inom ett avvikelseintervall på $\pm 40$ % från referensvärdet.                       | 99,8 %   |
| När glukoskoncentrationen är $\geq 10,00$ mmol/l                                                       |          |
| Resultaten ligger inom ett avvikelseintervall på $\pm 15$ % från referensvärdet.                       | 90,2 %   |
| Resultaten ligger inom ett avvikelseintervall på $\pm 40$ % från referensvärdet.                       | 100,0 %  |
| När glukoskoncentrationen är $< 3,90$ mmol/l                                                           |          |
| Resultaten ligger inom ett avvikelseintervall på $\pm 0,83$ mmol/l från referensvärdet.                | 94,6 %   |
| Resultaten ligger inom ett avvikelseintervall på $\pm 2,22$ mmol/l från referensvärdet.                | 100,0 %  |
| Procentandel datapunkter som hamnar inom Clarke error grid zon A+B (anses vara kliniskt godtagbara)    | 99,7 %   |
| Procentandel datapunkter som hamnar inom Consensus error grid zon A+B (anses vara kliniskt godtagbara) | 100,0 %  |

- **Varningsfrekvens**

Hur ofta varningen för högt blodsocker fungerar: 89,4 % (varningströskel för högt blodsocker inställt till 11,1 mmol/l)

Hur ofta varningen för lågt blodsocker fungerar: 89,3 % (varningströskel för lågt blodsocker inställt till 4,4 mmol/l).

- **Biverkningar**

I den kliniska prövningen användes totalt 174 sensorer och endast tre biverkningar var eventuellt kopplade till produkten. Biverkningarna karaktäriserades av lokala problem i området där sensorn bars, men de försvann av sig själva utan behandling.

# 10. Specifikationer

| Sensor för kontinuerlig blodsockerövervakning |                                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Post                                          | Specifikationer                                    |
| Modellnummer                                  | GX-01E; GX-02E.                                    |
| Drifttemperatur                               | 5–40 °C (41–104 °F)                                |
| Driftfuktighet                                | 10–93 % (icke-kondenserande)                       |
| Förvarings- och transporttemperatur           | 2° C–25 °C                                         |
| Fuktighet vid förvaring och transport         | 10–90 % (icke-kondenserande)                       |
| Tryck vid förvaring och transport             | 700 hPa ~ 1060 hPa                                 |
| IP-klass                                      | IP68                                               |
| Användningstid                                | GX-01E: 15 dagar<br>GX-02E: 10 dagar               |
| Hållbarhet                                    | 16 månader                                         |
| Detektionsintervall                           | 2,0 mmol/l–25,0 mmol/l                             |
| Trådlös frekvens och bandbredd                | Frekvens: 2,402 GHz ~ 2,48 GHz<br>Bandwidth: 1Mbps |
| Trådlös modulering                            | GFSK                                               |
| Utsänd effekt                                 | -2 dBm                                             |



| <b>Kontinuerlig blodsockerövervakningsapp</b>         |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Post</b>                                           | <b>Specifikationer</b>                                                                                                                                                                                             |
| Plattform                                             | iOS 14 och senare, Android 10.0 och senare.                                                                                                                                                                        |
| Minne                                                 | 2GB RAM för iOS<br>8GB RAM för Android                                                                                                                                                                             |
| Upplösning                                            | 1080*2400 pixlar och högre                                                                                                                                                                                         |
| Nätverk                                               | WLAN (Wireless Local Area Network) eller mobilnätverk samt Bluetooth-funktion                                                                                                                                      |
| Skärm                                                 | Blodsockervärde i realtid; blodsockerhistorik och trender under de senaste 6, 12 och 24 timmarna                                                                                                                   |
| Kalibrering                                           | Användaren kan använda blodsockervärdet för kalibrering                                                                                                                                                            |
| Varningar                                             | Varning om lågt blodsocker<br>Varning om högt blodsocker<br>Varning om snabbt stigande blodsocker<br>Varning om snabbt fallande blodsocker<br>Varning om akut lågt blodsocker<br>Varning om att signalen förlorats |
| Uppdateringsintervall för blodsockeravläsningar       | En gång per minut                                                                                                                                                                                                  |
| Dataladdningstid                                      | Inom sekunder                                                                                                                                                                                                      |
| Servrens svarstid                                     | Inom sekunder                                                                                                                                                                                                      |
| Lagringsutrymme på mobiltelefon                       | Minst 200 MB                                                                                                                                                                                                       |
| Datanedladdningstid för 15 dagars övervakningssession | Inom sekunder                                                                                                                                                                                                      |
| Bandbredd för dataöverföring                          | 8 M eller högre                                                                                                                                                                                                    |

---

# 11. Elektromagnetisk kompatibilitet

Dessa enheter är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Störningar från bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka enheten.

Enheten ska inte användas intill eller staplad på eller under annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda enheten intill eller staplad på/under annan utrustning ska den observeras för att verifiera att den fungerar normalt i den konfiguration den ska användas i.

Elektromagnetiska störningar kan fortfarande förekomma i en hemsjukvårdsmiljö eftersom en kontrollerad

EMC-miljö inte kan garanteras. Störningar kan kännas igen som luckor i CGMS-avläsningarna eller grova felaktigheter. Användaren uppmuntras att försöka mildra dessa effekter genom en av följande åtgärder:

Om dina symtom inte stämmer överens med dina CGMS-avläsningar ska du använda din blodsockermätare för att fatta behandlingsbeslut. Om dina CGMS-avläsningar inte alltid stämmer överens med dina symtom eller blodsockermätarvärden ska du tala med vårdpersonal om hur du ska använda CGMS för att hantera din diabetes. Vårdpersonalen kan hjälpa dig att avgöra hur du bäst använder denna enhet.

Den väsentliga prestandan för denna produkt är att blodsockermätningen inom mätintervallet ska uppfylla de tekniska kraven för linjäritet och repeterbarhet.

## Riktlinjer och tillverkarens försäkran om elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

| Emissionstest                                        | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö - vägledning                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner<br>CISPR 11                            | Grupp 1          | Enheten använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar några störningar i närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                            | Klass B          | Enheten är lämplig att användas i alla miljöer, inklusive bostäder och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet.                                                          |
| Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2                  | Ej tillämpligt   | Flytta till en plats inom det normala driftstemperaturintervallet och upprepa testet.                                                                                                               |
| Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Ej tillämpligt   | Upprepa testet. Om du ser samma resultat ska du omedelbart kontakta vårdpersonal.                                                                                                                   |

## Tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet

Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                                      | Överensstämmelsenivå                                                       | Elektromagnetisk miljö - vägledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektromagnetisk urladdning (ESD) (IEC61000-4-2)    | $\pm 8$ kV kontakt<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luft | Golv bör vara gjorda av trä, betong eller keramiska plattor som knappast producerar någon statisk elektricitet. Om golvet är täckt med syntetiskt material som tenderar att producera statisk elektricitet ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält (IEC 61000-4-8) | 30 A/m                                                                     | Magnetfält vid nätfrekvens ska ligga på sådana nivåer som är typiska för en vanlig plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Närliggande magnetfält (IEC 61000-4-39)             | 134,2 kHz, PM,<br>2,1 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, PM,<br>50 kHz, 7,5 A/m     | Källorna till närliggande magnetfält bör inte användas närmare än 0,15 m från någon del av produkten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Utstrålad RF (IEC 61000-4-3)                        | 10 V/m<br>80 MHz ~2,7 GHz                                                  | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas från den ekvation som gäller för sensorns frekvens. Rekommenderat separationsavstånd:<br>$d=1,2\sqrt{P}$<br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz<br>$d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz<br>där P är sensorns maximala uteffekt i watt (W) enligt sensorns tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sensorer, fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning (a) ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall (b). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  |

**Obs:**

- 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.
  - 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.
  - 3: För att fastställa ett tröskelvärde på 0,15 för närliggande magnetfält tittade IEC-underrkommittén (SC) 62A på vilka typer av störningskällor för närliggande magnetfält som kan förväntas:
    - Induktionshållar och ugnar som fungerar med frekvenser på upp till 30 kHz
    - RFID-läsare som fungerar på både 134,2 kHz och 13,56 MHz
    - Elektroniska varularmssystem (EAS)
    - System för detektion av operationskompresser
    - Utrustning som används för positionsdetektion (t.ex. i kateteriseringslaboratorier)
    - Trådlösa laddningssystem för elfordon som använder frekvensområdet 80 kHz till 90 kHz
- Dessa frekvenser och tillämpningar är representativa exempel baserade på de magnetfältsstörningskällor som fanns då tillägsstandarden IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 publicerades.

- a. Fältstyrkor från fasta sensorer, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/ trådlösa) och landmobil radioutrustning, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sensorer bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där utrustningen används överstiger den gällande RF-överensstämmelsenivån ovan, bör utrustningen observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att rikta om eller flytta utrustningen.
- b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

## Obs!

1. Det kontinuerliga blodsockerövervakningssystemet har testats enligt rekommendationen i IEC TS 60601-4-2:2024, medicinsk elektrisk utrustning - Del 4-2: Vägledning och tolkning – Elektromagnetisk immunitet: Prestanda hos medicinteknisk elektrisk utrustning och medicintekniska elektriska system.
2. Prestandan i förhållande till avsedd användning av kontinuerliga blodsockerövervakningssystem ligger inom mätintervallet. Repeterbarheten för mätningar av glukoskoncentration bör uppfylla de angivna kraven.

## **Rekommenderade minsta separationsavstånd:**

Numera används mycket trådlös RF-utrustning på olika platser i sjukvården där även medicinsk utrustning och/eller medicinska system används. Vid användning i närheten av medicinsk utrustning och/eller medicinska system kan grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos sådan utrustning och/eller sådana system påverkas. Detta system har testats med immunitets-

testnivån i tabellen nedan och uppfyller relaterade krav i IEC 60601-1-2:2014. Kunden och/eller användaren bör bidra till att upprätthålla ett minimiavstånd mellan trådlös RF-kommunikationsutrustning och detta system enligt rekommendationerna nedan:



| Testfrekvens (MHz) | Band (MHz) | Tjänst                                                                            | Modulering                                | Maxeffekt (W) | Avstånd (m) | Immunitetstestnivå (V/m) |
|--------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------|-------------|--------------------------|
| 385                | 380–390    | TETRA 400                                                                         | Pulsmodulering<br>18 Hz                   | 1,8           | 0,3         | 27                       |
| 450                | 430–470    | GMRS 460<br>FRS 460                                                               | FM<br>± 5 kHz avvikelse<br>1 kHz sinusvåg | 2             | 0,3         | 28                       |
| 710                | 704–787    | LTE Band 13,<br>17                                                                | Pulsmodulering<br>217 Hz                  | 0,2           | 0,3         | 9                        |
| 745                |            |                                                                                   |                                           |               |             |                          |
| 780                |            |                                                                                   |                                           |               |             |                          |
| 810                | 800–960    | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5                | Pulsmodulering<br>18 Hz                   | 2             | 0,3         | 28                       |
| 870                |            |                                                                                   |                                           |               |             |                          |
| 930                |            |                                                                                   |                                           |               |             |                          |
| 1720               | 1700–1990  | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1,<br>3,<br>4, 25; UMTS | Pulsmodulering<br>217 Hz                  | 2             | 0,3         | 28                       |
| 1845               |            |                                                                                   |                                           |               |             |                          |
| 1970               |            |                                                                                   |                                           |               |             |                          |
| 2450               | 2400–2570  | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Band 7                  | Pulsmodulering<br>217 Hz                  | 2             | 0,3         | 28                       |
| 5240               | 5100–5800  | WLAN 802,11<br>a/n                                                                | Pulsmodulering<br>217 Hz                  | 0,2           | 0,3         | 9                        |
| 5500               |            |                                                                                   |                                           |               |             |                          |
| 5785               |            |                                                                                   |                                           |               |             |                          |

# 12. Bilaga

## 12.1 Symboler

|                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Se bruksanvisningen                                                                                                                                                                                                                              |                                                          |
| Får ej återanvändas                                                                                                                                                                                                                              |                                                          |
| Patientansluten del av typ BF                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| Temperaturgräns                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |
| Begränsning av atmosfärstryck                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| Begränsning av luftfuktighet                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande yttre förpackning, steriliserat med strålning                                                                                                                                                         |                                                          |
| Skyddsnivån mot inträngande av fasta främmande föremål är 6 (skydd mot åtkomst till farliga delar med en ledning).<br>Skyddsnivån mot inträngande vatten med skadliga effekter är 8 (skydd mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten). |                                                          |
| Se den elektroniska bruksanvisningen på <a href="http://microtechmd.com">microtechmd.com</a>                                                                                                                                                     | <br><a href="http://microtechmd.com">microtechmd.com</a> |

|                                                |                                                                                   |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Tillverkare                                    |  |
| Importör                                       |  |
| Auktoriserad representant i Europeiska Unionen |  |
| Ej MR-säker                                    |  |
| Använd inte om förpackningen är bruten         |  |
| Tillverkningsdatum                             |  |
| Utgångsdatum                                   |  |
| Satskod                                        |  |
| Serienummer                                    |  |
| Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)      |  |
| Var försiktig                                  |  |
| Unik enhetsidentifiering                       |  |
| Medicinteknisk produkt                         |  |
| CE-märkning                                    |  |

---

## 12.2 Information om potentiella störningar

Studier har utförts som visar att när användare tar normala doser askorbinsyra eller paracetamol (askorbinsyrakoncentration i blodet < 6 mg/dl, paracetamolkoncentration i blodet < 20 mg/dl), stör inte läkemedlet sensors blodsockermätning. När användaren har betydligt högre urinsyra i blodet än vad som är normalt (urinsyrakoncentration i blodet > 10 mg/dl eller 600 µmol/l), kan urinsyran i kroppen producera en störström på sensorelektrodens yta, vilket minskar den slutliga blodsockermätningens noggrannhet. Hydroxiurea har däremot en betydande inverkan på mätvärden med CGM. Hur stort felet är beror på den faktiska koncentrationen av urinsyra i blodet. Om användaren känner att det aktuella fysiska tillståndet inte stämmer överens med blodsockeravläsningarna från

det kontinuerliga blodsockerövervakningssystemet eller misstänker att mätningarna kan vara felaktiga, kan ett blodsockertest utföras med en fingersticksblodsockermätare och motsvarande åtgärder kan vidtas baserat på testvärdena. Vid användning av en fingersticksblodsockermätare ska du tänka på att registrera dina blodsockervärden omedelbart efter mätningen så att du inte glömmer bort avläsningarna eller att de blir felaktiga.

Allvarliga skador eller dödsfall som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemslandet där användaren och/eller patienten bor.

---

## 12.3 Potentiella risker

- **Felaktiga blodsockervärden**

Långvarig exponering för värme kan orsaka felaktiga resultat.

- **Milda till svåra sensorrelaterade hudreaktioner**

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

- **Hyperglykemi eller hypoglykemi**

Händelser med hypoglykemi (lågt blodsocker) och hyperglykemi (högt blodsocker) kopplade till missade varningar eller sensorfel.

---

## 12.4 Potentiella kliniska fördelar

Potentiella kliniska fördelar med DiaExpert CGM-systemet är:

- Förbättrad hantering av A1C och TIR för optimal blodsockerkontroll
- Kortare tid med lågt och högt blodsocker
- Minskat antal hypo- och hyperglykemiska händelser hos diabetespatienter

---

# 13. Glossary

## **Blodsockermätare**

En enhet som används för att mäta glukosvärdet i blodet, mätt antingen som milligram glukos (socker) per deciliter blod (mg/dl) eller millimol glukos per liter blod (mmol/l).

## **Kontinuerligt blodsockerövervakningssystem (CGM)**

Ett CGM-system använder en liten sensor som placeras under huden för att mäta mängden glukos i hudens vävnadsvätska. Dessa glukosvärden skickas sedan till en app, där de visas som blodsockervärde och långsiktiga blodsockertrender.

## **Hyperglykemi (högt blodsocker)**

Hög glukoskoncentration i blodet, även kallat högt



blodsocker. Om hyperglykemi inte behandlas kan det leda till allvarliga komplikationer. Tala med din läkare för att fastställa vad ditt individuella värde för högt blodsocker är.

### **Hypoglykemi (lågt blodsocker)**

Låg glukoskoncentration i blodet, även kallat lågt blodsocker. Om hypoglykemi inte behandlas kan det leda till allvarliga komplikationer. Tala med din läkare för att fastställa vad ditt individuella värde för lågt blodsocker är.

### **Vävnadsvätska**

Den vätska som omger alla celler i kroppen.

### **Insulin**

Ett hormon som produceras av bukspottkörteln och som reglerar metabolismen av glukos (socker) och andra näringsämnen. Insulininjektioner kan förskrivas av läkare för att hjälpa personer med diabetes att me-

tabolisera glukos (socker) om deras bukspottkörtel är skadad och inte producerar insulin.

## **Begränsningar**

Ett säkerhetsutlåtande som beskriver specifika situationer där DiaExpert CGM inte bör användas eftersom det kan vara skadligt för dig eller skada systemet.

### **mg/dl**

Milligram per deciliter, en av två standardenheter för blodsockerkoncentration.

### **mmol/l**

Millimol per liter, en av två standardenheter för blodsockerkoncentration.

---

# 14. Kompletterande mottagare

---

## 14.1 Beskrivning

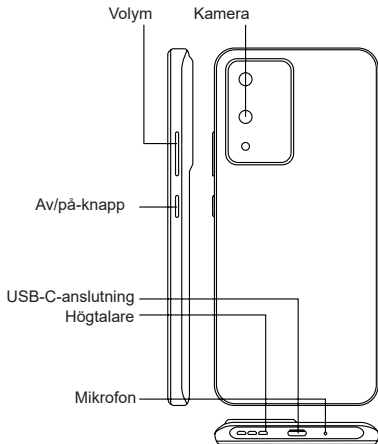
**Produktnamn:** Mottagare

**Produktmodell:** Cubot A10

Mottagaren är en låst, fristående CUBOT A10-smarttelefon och hårdvaruplattform avsedd att användas med DiaExpert-appen. Mottagaren är en förkonfigurerad smarttelefon och levereras endast med den förinstallerade DiaExpert-appen. Mottagaren är enbart avsedd för visning och användning av den installerade DiaExpert-appen och omfattas inte av bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 (MDR). Mottagaren uppfyller kraven i direktivet om radioutrustning (RED, Radio Equipment Directive) och uppfyller alla hårdvarukrav för att använda den installerade DiaExpert-appen, vilka beskrivs i avsnitt 3.2 – Minimikrav för programvaruin-

stallation.

## Funktioner



## **1. Ladda mottagaren**

Ladda mottagaren genom att ansluta den medföljande laddningskabeln till ett eluttag eller en USB-C-port och den andra änden till mottagarens laddningsport.

## **2. Slå på mottagaren**

Tryck och håll ner av/på-knappen på höger sida i 1–2 sekunder för att göra detta.

## **3. Starta den förinstallerade DiaExpert-appen**

Appen, som är identisk med versionerna i appstore, är redan installerad på mottagaren. Klicka på ikonerna på startskärmen.

## **4. Skapa ett användarkonto**

Följ instruktionerna i avsnitt 4.2 i CGM-systemets bruksanvisning för att göra detta.

## **5. Använda en ny sensor**

Följ anvisningarna i appen och/eller i sensorns förpackning och/eller i CGM-systemets bruksanvisning.

## **6. Anslut sensorn till mottagaren (parkoppling)**

Följ anvisningarna i appen och/eller läs avsnitt 5.2 i CGM-systemets bruksanvisning för att ansluta (par-koppla) sensorn till mottagaren.

---

## 14.2 Varningar

### **LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGA INNAN DU ANVÄNDER CGM-SYSTEMET.**

#### **Allmän hantering:**

Om du inte följer anvisningarna kan det leda till att mottagaren inte fungerar korrekt eller visar falska varningar eller felaktiga värden. Använd endast enheten på det sätt tillverkaren avsett – användning för andra ändamål kan försämra säkerheten och prestandan.

#### **Följ enhetens status:**

Fortsätt inte använda mottagaren om uppenbara fel uppstår (t.ex. permanent fryst skärm, ingen reaktion

på inmatningar, allvarliga skador på höljet). Vid felaktig funktion eller om du tvivlar på att enheten fungerar korrekt ska du inte använda CGM-systemet för att fatta beslut om behandling och omedelbart kontakta din återförsäljare.

### **Batterinivå:**

Se till att mottagarens batteri alltid är tillräckligt laddat. Ett tomt batteri leder till att visning av mätningar och varningsfunktioner inte fungerar, vilket kan innebära en risk för din säkerhet. Ladda mottagaren i god tid och använd endast originalladdare och tillbehör.

### **Miljöpåverkan:**

Använd endast mottagaren i de miljöförhållanden som tillverkaren anger. Extrem värme, kyla eller fukt kan skada elektroniken och försämra funktionen.

### **Elektromagnetisk kompatibilitet:**

Håll dig borta från starka elektromagnetiska fält och källor till elektromagnetisk störning. Detta innefattar till exempel MRT-maskiner, högfrekventa anordningar,

industriell svetsutrustning eller starka magneter. Sådan påverkan kan försämra mätningens noggrannhet och mottagarens funktion eller orsaka permanenta skador. Om mottagaren används i närheten av andra elektroniska enheter kan ömsesidiga störningar förekomma.

### **Implanterade enheter:**

Personer med pacemaker eller andra implanterade medicinska produkter ska hålla ett säkert avstånd från mottagaren och rådfråga sin läkare om de är osäkra. Mottagaren kommunicerar trådlöst (Bluetooth/WLAN) och uppfyller alla gränsvärden/standarder. I extrema fall kan interaktioner med andra enheter inte uteslutas.

### **Varnings- och mätinformation:**

Ignorera inte fysiska symtom på högt eller lågt blodsocker, även om mottagaren inte ger någon varning. Förlita dig inte enbart på de visade mätvärdena om du inte mår bra. Om dina symtom inte stämmer överens med de mätvärden som visas på mottagaren ska du kontrollera ditt blodsocker med en vanlig blodsocker-



mätare och vid behov kontakta din vårdmottagning. Fatta inga beslut om behandling om ingen trendpil eller några ovanliga mätvärden visas – gör alltid en kontrollmätning med en blodsockermätare om du är osäker.

### **Strömförsörjning och kablar:**

Undvik att skada laddningskabeln eller mottagaren. En defekt laddare eller oskyddade kontakter kan leda till elektriska stötar eller kortslutning. Ladda endast mottagaren i en torr miljö.

### **Öppna/modifiera/reparera aldrig mottagaren:**

Mottagarens hölje är förseglat – om du öppnar det själv kan skyddsmekanismerna (t.ex. mot vätskeinträngning eller elektriska faror) inte längre fungera. Särskilt det integrerade batteriet får inte tas bort, bytas ut eller manipuleras av användaren. All obehörig manipulation kan leda till faror, risk för skador och göra produktens överensstämmelse ogiltig.

### **Använd med sensorn**

Använd endast mottagaren för dess avsedda syfte i

kombination med DiaExpert-sensorer och DiaExpert-appen. Användning i andra syften är förbjudet och gör garantin ogiltig. Vid uppstart bör du även läsa snabbstartsguiden i sensorns förpackning samt CGM-systemets bruksanvisning. Mottagaren är redan förkonfigurerad och innefattar samma identiska DiaExpert-appen som finns tillgänglig i Appbutiker.

Upprätthåll ett rimligt avstånd mellan mottagaren och sensorn vid användning.

För att säkerställa att dataöverföring via Bluetooth fungerar korrekt ska avståndet inte överstiga det avstånd som anges av tillverkaren (ca 2 meter utan hinder emellan). Bär helst alltid mottagaren nära dig så att varningsmeddelanden (larmsignaler/vibrationer) hörs tydligt.

### **Begränsningar vad gäller kombination med andra enheter**

CGM-systemet använder radiokommunikation i 2,4 GHz-bandet (Bluetooth). Störningar kan förekomma om för många enheter kommunicerar på samma

kanal. Inga ytterligare kända begränsningar förekommer vid avsedd användning. Säker drift garanteras endast om komponenter som har förklarats kompatibla av tillverkaren används. Läs tillverkarens kompatibilitetsinformation om du är tveksam.

## **Programvaruuppdateringar och begränsningar**

Följ bruksanvisningen som medföljer mottagaren. Observera att mottagaren inte fungerar som en fullfjädrad smarttelefon. Funktioner som telefonsamtal, textmeddelanden eller installation av appar har inaktiverats eller blockerats. Denna begränsning hjälper till att förhindra att enheten används för andra syften än de som avses och för att undvika kompatibilitetsproblem. Dessa begränsningar är för din säkerhet. Du måste använda en annan smarttelefon för aktiviteter som inte är kopplade till CGM-systemet.

## **Dataexportmottagare**

Om du bara använder mottagaren kan du endast se AGP-statistikrapporten på mottagaren. Direkt delning och/eller nedladdning är inte möjligt via mottagaren.

För att dela data som lagras på mottagaren med andra personer kan du visa dem online och ladda ner dem genom att använda ett kompatibelt datahanteringsprogram. Mer information finns på <https://diaexpert.com>



**Juridisk tillverkare:**



**MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.**

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,  
Hangzhou, 311121 Zhejiang, Kina  
[www.microtechmd.com](http://www.microtechmd.com)



**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.  
2595 AA Haag, Nederländerna

**Importör:**



**Medeco B.V.**

Brandpuntlaan Zuid 14  
2665 NZ Bleiswijk  
Nederländerna

1034-PMTL-XXX. V01

Ikraftträdandedatum: 2025-10-29

Stödjer programvaruversion

V1.6.0 och äldre