

# CareSens™ Air

## Folyamatos Cukormonitorozó Rendszer

PCGAB-000022 REV1 2024-04

### Biztonsági információk

A CareSens Air használata előtt figyelmesen olvassa el és szigorúan tartsa be az ebben a fejezetben felsorolt jelzéseket, ellenjavallatokat és figyelmeztetéseket.

#### Használati javallatok

A CareSens Air folyamatos glükozmonitorozó (CareSens Air CGM) rendszer a glükózsztint folyamatos monitorozására szolgál a szövethközi folyadékban lévő glükóz mérése révén 18 éves vagy idősebb cukorbetegséggel élő betegek esetében. A CareSens Air CGM rendszer kiegészítő eszközként való használatra javallott a hagyományos otthoni cukormérő készülékekből származó vércukor-információk kiegészítésére, de nem helyettesíti azokat. A CareSens Air CGM rendszer folyamatosan információkat nyújt a cukorszintről, ezáltal segíti a tendenciák, például hiperglikémia és hipoglikémia felismerését. A trendek felismerése és a minták követése révén segítséget ad a cukorszint változásainak kezelésében, valamint a diagnózis és a kezelés felállításában. A CareSens Air CGM rendszer által mért glükózértékek önmagukban nem használhatók sem a diabétesz diagnosztizálására, sem orvosi döntések meghozatalára. A CareSens Air CGM rendszert a betegek számára tervezték otthoni és egészségügyi intézményekben való használatra.

#### Ellenjavallatok

- Röntgen-, MRI-, CT-vizsgálat, rádiófrekvenciás abláció, nagyfrekvenciás elektromos hőkezelés vagy nagy intenzitású fókuszált ultrahang előtt távolítsa el a szenzort. A mágneses mezők vagy a hő károsíthatja a készüléket, ami a glükózsztint pontatlan méréséhez vagy riasztási hibákhoz vezethet.
- Ezt az eszközt nem használhatják azok, akik terhesek vagy szoptatnak, 18 év alattiak, dialízisre szorulnak vagy súlyos betegek.

- A CareSens Air segítségével mért glükózsztint nem helyettesítheti az egészségügyi szakember általi ellátást, és önmagában nem használható a diabétesz diagnosztizálására. Kizárólag arra szolgál, hogy glükózatadokat szolgáltasson a betegek számára, hogy segítse őket a mindennapi diabéteszkezelésében, valamint, hogy más vizsgálatok mellett segítse az egészségügyi szakembereket a diagnózis felállításában és a megfelelő kezelés kidolgozásában.
- A szenzorhasználó a kezelésével kapcsolatos döntéseket egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően hozza meg.
- Ne használja a terméket, ha a szenzor csomagolása megsérült vagy fel van bontva. Ez fertőzéshez vezethet.
- A csomagban található nedvszívószert tartsa távol csecsemőktől és gyermekektől.
- Ne egye meg a csomagban található nedvszívószert.
- Ha a nedvszívószer tartalma a szemébe kerül, azonnal alaposan mossa ki folyó vízzel. Ha bármilyen problémát tapasztal, forduljon kezelőorvosához.
- Váltson felhelyezési területet minden új szenzor felhelyezésekor. Ha az új szenzort rendszeresen egy korábban már használt területre helyezi fel, az bőrirritációt vagy hegesevést okozhat.
- A felhelyezéshez kiválasztott helynek meg kell felelnie a következő kritériumoknak:
  - Legalább 8 cm távolságra kell lennie az inzulinpumpa infúziós szerelékétől vagy az infúzió helyétől
  - Nem lehet közel a derékszíjhoz, tetoválásokhoz, csontokhoz, hegekhez vagy irritált bőrfelülethez.
  - Olyan területre kell felhelyezni, ahol alvás közben nem fogja megútni, megnyomni vagy meglökni.
- Miután leválasztotta a biztonsági fedelet az applikátorról, ügyeljen rá, hogy ne fordítsa senki felé.
- Ne nyomja meg az applikátor kioldógombját, amíg nem áll készen a szenzor felhelyezésére.
- Ne kalibráljon, ha a glükózsztinjte túl gyorsan változik (percenként 2 mg/dl (0,1 mmol/l) vagy annál nagyobb mértékben). Ez befolyásolhatja a szenzor pontosságát.
- Ne használjon sérült vagy hibás szenzort. Ez fertőzéshez vezethet.
- A szenzort a használati utasításban foglaltaknak megfelelően kell használni, és a használati utasításban megadott testrészre kell felhelyezni.
- A szenzort a felkar hátsó részére helyezze fel. Nincs elegendő bizonyíték a szenzor megfelelő működésére, ha a test más részére helyezik fel.

- A szenzort az applikátorcsomag felnyitása után azonnal fel kell helyezni, hogy elkerüljük a levegőben terjedő szennyeződést.
- A kalibrálást a kalibrálási riasztás megjelenése után azonnal el kell végezni. Ellenkező esetben a mérések pontossága csökkenhet.
- Ne használjon a kalibráláshoz az ujjbegyén kívül más testrésztől (tenyér, alkar stb.) származó mintát. Az eredmény eltérhet az ujjbegyből származó minta glükózsztintjétől, és ez befolyásolhatja a szenzor mért glükózértékének pontosságát.
- Ha az ujjbegyből vett mintával végzett mérés eredménye 10 mg/dl (0,6 mmol/l) alatti vagy 600 mg/dl (33,3 mmol/l) feletti, nem használható kalibrációs értékként.
- Ha glükóziriasztás történik, ellenőrizze a glükózsztinjét egy hagyományos vércukorszintmérővel. Ha az eredmény megegyezik, forduljon orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez.
- Ne távolítsa el az applikátor biztonsági fedelét, amíg nem áll készen a szenzor felhelyezésére. Az előírások be nem tartása baktériumok által okozott fertőzéshez vezethet.
- Ez a termék egy gombelemet tartalmaz. Ha lenyeli, a lítium gombelem 2 órán belül súlyos vagy halálos sérüléseket okozhat. Tartsa az elemeket a gyermekek által elérhetetlen helyen. Ha úgy véli, hogy elemeket nyeltek le vagy helyeztek a test bármely részébe, azonnal forduljon orvoshoz.

### Kockázatok és előnyök

#### Kockázatok

A CareSens Air CGM használatának kockázatai:

- Elmaradt riasztások
- Szenzor fedőtapasz által kiváltott irritációk
- Visszamaradt szenzorrés

#### Elmaradt riasztások

Annak érdekében, hogy ne maradjon le a CareSens Air CGM rendszer figyelmeztetéseiről, követnie kell az i-SENS által ajánlott beállításokat az okoseszközén. Részletes információkat a CareSens Air alkalmazásban a **Beállítások** > **Oktatóanyagok**. További információkért lásd az elektronikus használati útmutatóban az „Ajánlott okoseszköz-specifikációk”, a „Riasztások használata” és a „Gyakran ismételt kérdések” című fejezeteket.

#### Szenzor fedőtapasz által kiváltott irritációk

A CareSens Air CGM rendszerhez tartozó fedőtapasz megfelelt a biológiai stabilitási vizsgálatokon. Az irritációk a legtöbb esetben enyhék, vagy egyáltalán nem jelentkeznek. A klinikai vizsgálat során néhány résztvevőnél enyhe bőrpír és duzzanat jelentkezett, ami nem jelentett jelentős egészségügyi kockázatot. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

#### Fennmaradó kockázatok

Nem valószínű, hogy a CareSens Air szenzorszála letörik vagy leválik, és a bőr alatt marad, ahogyan ez a klinikai vizsgálatok során sem történt meg. A bőr alatt maradó sterilizált szenzorszálak általában nem jelentenek jelentős egészségügyi kockázatot. Ha a szenzorszál letörik vagy leválik, a bőr alatt marad, és fertőzés vagy gyulladás jeleit mutatja, kérjük, forduljon az egészségügyi szolgáltatójához vagy a legközelebbi hivatalos forgalmazóhoz.

#### Előnyök

A CareSens Air CGM rendszer használatának előnyei:

- A hiperglikémia és hipoglikémia megelőzése magas és alacsony glükózsztintre vonatkozó riasztásokkal
- A glükóztrendek és -minták nyomon követése a jobb diabéteszkezelés érdekében

#### Trendek és minták nyomon követése

A CareSens Air CGM rendszer segít észlelni a hiperglikémiát és a hipoglikémiát azáltal, hogy folyamatos glükózinformációt nyújt, kezeli a glükózsztint változásait a trendek és minták elemzésével, jobb döntések meghozatalára ösztönzi Önt az étkezési és sportolási szokásaival kapcsolatban, valamint segíti a diagnózisban és a kezelésben az egészségügyi dolgozókat.

#### Folyamatos tájékoztatás

Ha Ön diabétesssel küzd, rendkívül fontos, hogy valós időben kezelje a glükózsztinjét. A CareSens Air CGM rendszer riasztások segítségével értesíti Önt, ha a glükózsztinjte túl magas vagy túl alacsony, illetve gyorsan változik. A riasztások segítségével jobban tudja kezelni a diabéteszét.

#### Magyarországon elérhető

A CareSens Air CGM rendszer magyarországi forgalmazója a 77 Elektronika Kft. A CareSens Air alkalmazás magyar nyelven elérhető Androidon a Google Play és iOS-en az AppStore áruházakban. A CareSens Air rendszer kompatibilis a Magyarországon fejlesztett és gyártott Dcont vércukorszintmérőkkel.

### A CareSens Air rendszer megismerése

#### ▲ Figyelmeztetés

A CareSens Air CGM rendszer segítségével kapott mért glükózértékek nem helyettesítik a szakszerű orvosi ellátást. Kizárólag arra szolgálnak, hogy a beteg számára adatokat szolgáltassanak a glükózsztint változásairól, hogy segítsék a diagnózis felállítását és a kezelés kialakítását az egészségügyi szakemberrel folytatott konzultáció során.

#### A használat jelentősége

A hagyományos vércukorszintmérők meghatározott időpontokban mérik a glükózsztintet, és nem mutatják meg, hogyan változik a glükózsztint, illetve nem adnak áttekintést a glükózsztint időbeli változásairól. A CareSens Air CGM rendszer azonban segít a diabétesz kezelésében azáltal, hogy folyamatosan méri a szövethközi folyadék glükózsztinjét, és adatokat szolgáltat a felhasználónak a glükózsztint változásának tendenciáiról.

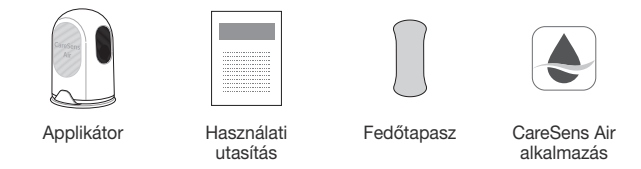
A folyamatos glükózmonitorozás a vér glükózkoncentrációját a szövethközi folyadék glükózkoncentrációjának mérésével számítja ki. Amikor azonban a vérben lévő glükóz koncentrációja megváltozik, a szövethközi folyadékban lévő glükóz koncentrációja körülbelül 5–15 perccel később követi azt.

#### A termék részei

A CareSens Air szenzor csak egyszeri használatra készült. A szenzor a csatlakoztatás után nem használható újra. A csomag tartalma a következő. A csomag felbontása előtt győződjön meg arról, hogy minden tartozék megvan.

#### ▲ Figyelmeztetés

- Ne használja a terméket, ha a szenzor csomagolása megsérült vagy fel van bontva. Ez fertőzéshez vezethet.
- A csomagban található nedvszívószert tartsa távol csecsemőktől és gyermekektől.
- Ne egye meg a csomagban található nedvszívószert.
- Ha a nedvszívószert tartalma a szemébe kerül, azonnal alaposan mossa ki folyó vízzel.
- Ha bármilyen problémát tapasztal, forduljon kezelőorvosához.



#### 🔍 Megjegyzés

A szenzor az applikátoron belül helyezkedik el.

#### Applikátor

Az applikátor feladata a szenzor védelme és a szenzor felhelyezése a bőrre.

#### 🔍 Megjegyzés

- Az applikátor csak egyszeri használatra készült, és nem használható újra.
- Ne nyomja meg a kioldógombot, amíg el nem távolította az applikátor biztonsági fedelét, és készen nem áll a szenzor felhelyezésére.



Az applikátor részei a következő elnevezésekkel vannak ellátva:

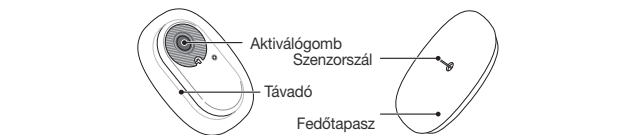
Név	Funkció
Biztonsági fedél	Ez gátolja meg, hogy a szenzor véletlenül kioldódjon.
Kioldógomb	A gomb megnyomásakor a szenzor kiold, és rögzül a felhasználó testén.

#### Szenzor

A szenzor méri a glükózsztintet, és elküldi a mért értékeket egy okoseszkőzre.

#### 🔍 Megjegyzés

- A szenzor vízálló. A termék vízállóságát 24 órán keresztül, 1 méter mélységben tesztelték.
- Ügyeljen arra, hogy 1,0 mm-nél kisebb átmérőjű szilárd tárgyak ne kerüljenek a szenzor belsejébe.
- Az okoseszközt és a szenzort egymástól 6 méteres távolságon belül kell tartani. Ha az okoseszköz és a szenzor között folyadék vagy akadály van, az adatátviteli távolság csökkenhet.
- A szenzor a csatlakoztatása után 15 napig érvényes. A lejáráti dátum előtt a rendszer riasztást jelenít meg.
- Ügyeljen arra, hogy a szenzort a lejáratkor vagy a lejárati dátum előtt eltávolítsa.



Az alábbi táblázat a szenzor különböző részeinek nevét és funkcióit tartalmazza.

Név	Funkció
Aktiválógomb	A szenzor aktiválására szolgál.
Távadó	Beépített akkumulátorral rendelkezik. A szenzorszálon keresztül mért glükózkoncentráció-értékeket a távadó a felhasználói alkalmazásra küldi.
Fedőtapasz	Rögzíti a szenzort a felhasználó bőréhez.
Szenzorszál	Méri a szenzorhasználó glükózsztinjét.

#### CareSens Air alkalmazás

A felhasználók a CareSens Air alkalmazás segítségével az okoseszkőzeiken monitorozhatják a szenzorral mért glükózértékeket. Az alkalmazásban elérhető glükóztrendeket jelölő nyilak, glükóztrendek, események és kalibrációs értékek lehetővé teszik a glükóz hatékonyabb monitorozását. Regisztráljon és jelentkezzen be ahhoz, hogy feltöltsa a CareSens Air alkalmazásban mentett adatokat a felhőalapú szerverre. Ha a CareSens Air használatához bejelentkezett az alkalmazásba, akkor is betöltheti a biztonsági mentési adatokat, ha elveszíti az okoseszközét.

## A szimbólumok jelentése

Az alábbi táblázat tartalmazza az IEC (Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság) által az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezésekre meghatározott grafikus szimbólumokat. Ezek a szimbólumok nemcsak a termékről és a termék használatáról nyújtanak további kiegészítő információkat, hanem a biztonságról is.

Szimbólum	Leírás
CE	CE jelölés
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
MD	Orvostechnikai eszköz
⚠	Vigyázat
⊗	Ne használja újra
📖	Lásd a használati utasítást/útmutatót
📖	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót.
👤	BF típusú alkalmazott alkatrész
☀	Napfénytől óvni
☂	Szárazon tartandó
♻	WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladéka)
🌡	Hőmérsékleti határérték
🚫	Páratartalom korlátozás
🌬	Légköri nyomáskorlátozás
🚫	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Olvassa el a használati útmutatót.
IP	Idegen anyag vagy víz behatolása elleni védelem foka
STERILIZED	Etilén-oxiddal sterilizálva
🔒	Steril zárórendszer külső védőcsomagolással
🏭	Gyártó
🌐	importőr
LOT	Gyártási sorozatszám
SN	Sorozatszám
🕒	Felhasználhatósági idő dátuma

**i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil  
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea

**EC REP** **Medical Technology Promed Consulting GmbH**  
Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert, Germany

CE 0123 MD

© 2024 i-SENS, Inc. Minden jog fenntartva.

## Használati útmutató

### 1. Az alkalmazás telepítése és fiók regisztrálása

Keresse meg a CareSens Air alkalmazást a Google Play vagy az App Store áruházban, és telepítse, majd fejezze be a regisztrációt.

- Indítsa el a CareSens Air alkalmazást az okoseszközén, és kattintson a **Fiók létrehozása** gombra.
  - Válassza ki a Lakóhely szerinti országot és Nyelvet, majd kattintson a **Rendben** gombra.
  - Írja be azt az email címet, amellyel regisztrálni szeretne, és kattintson a **Küldés** gombra. A regisztráláskor megadott email címre elküldünk egy ellenőrző kódot. Az ellenőrzés befejezéséhez írja be a hatjegyű kódot.

#### ⚠ Megjegyzés

A kódot az email elküldését követő 5 percen belül kell beírnia. Ha az időkorláton belül nem sikerült megadnia a kódot, kattintson az **Újraküldés** gombra egy új kód kibocsátásához.

- Adja meg a felhasználói adatokat, és kattintson a **Rendben** gombra.

### 2. A szenzor csatlakoztatása

Olvassa be a csomagolás címkején található vonalkódot a szenzor csatlakoztatásához az okoseszközzel.

- Indítsa el a CareSens Air alkalmazást az okoseszközén, és jelentkezzen be. Végezze el az alábbi műveletsort ebben a sorrendben: kattintson a **Biztonsági információk** lehetőségre, olvassa el a „biztonsági információkat”, kattintson a **Szenzorinformációk beolvasása** lehetőségre.

- Olvassa be a szenzornak a csomagolás címkején található vonalkódját, vagy manuálisan írja be a sorozatszám utolsó 4 számjegyét és a hatjegyű PIN kódot.

#### ⚠ Vigyázat

Ügyeljen arra, hogy a szenzor csomagolásának címkején jelzett adatokat helyesen írja be. A szenzor felhelyezése sikertelen lesz, ha rossz sorozatszámot vagy PIN kódot ad meg.

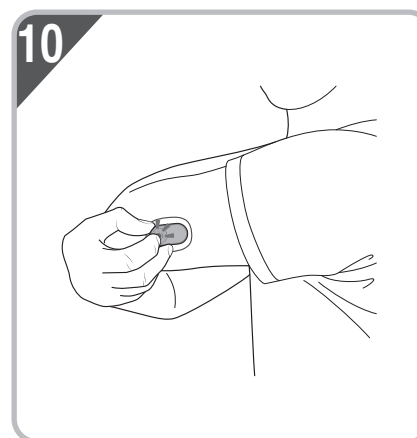
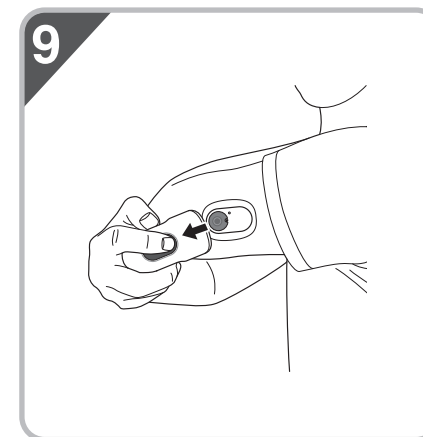
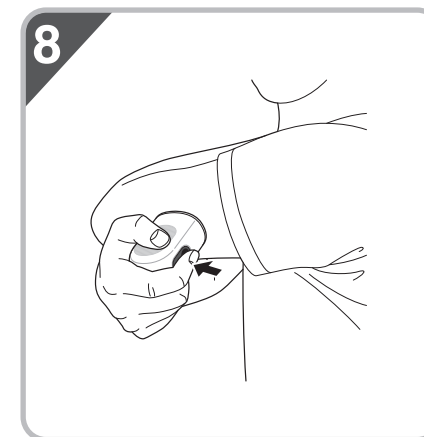
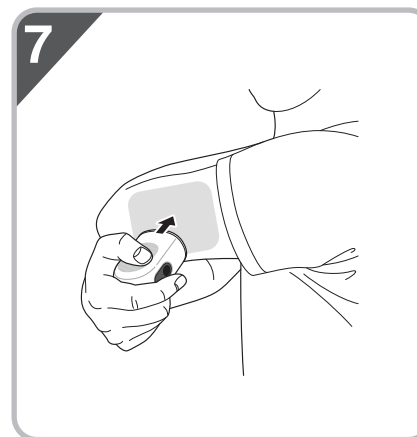
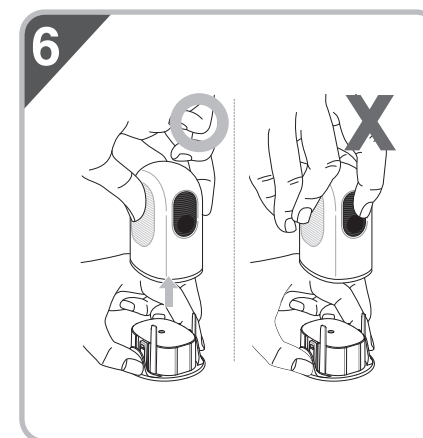
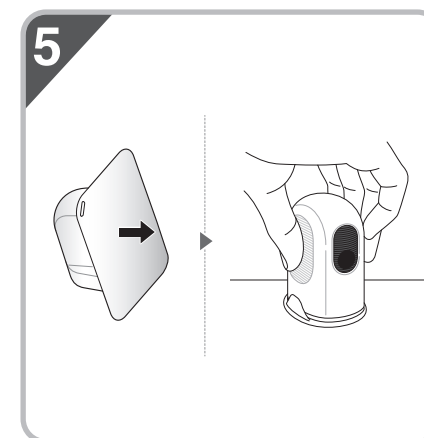
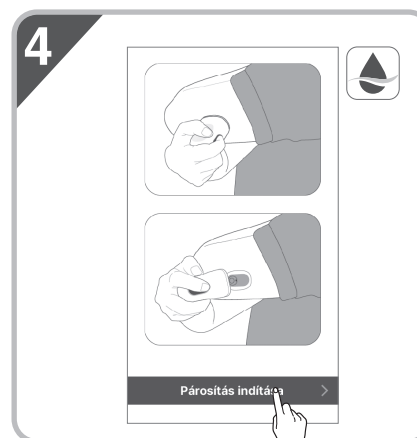
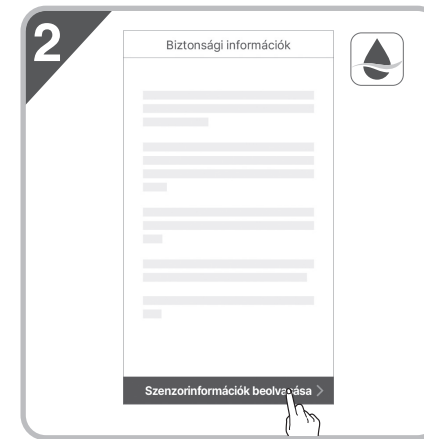
- Olvassa el a szenzor felhelyezéséről szóló információkat, majd kattintson a **Párosítás indítása** lehetőségre.

### 3. Szenzor felhelyezése

Helyezze a szenzort a felkarjára, és nyomja meg az aktiválógombot. Várjon, amíg a szenzor csatlakoztatása befejeződik.

- Nyissa ki a CareSens Air szenzor csomagolását. Vegye ki az applikátort a csomagolásból, és helyezze egy sima, stabil felületre.
- Fogja meg az applikátort, és vegye le a biztonsági fedelet.
- Az applikátort helyezze az ábrán látható módon a felkarja hátsó részére, ahová a szenzort fel szeretné helyezni.
- Nyomja meg a kioldógombot. A szenzor kizárólag a felkar hátsó részére helyezhető fel.
- Távolítsa el az applikátort, és győződjön meg arról, hogy a szenzor megfelelően lett felhelyezve.
- Nyomja meg az aktiválógombot, amíg egy kattantást nem hall. A gomb ekkor besüllyed. Várjon, amíg a szenzor csatlakoztatása befejeződik.

- Az i-SENS, Inc. körültekintően állította össze a jelen használati útmutatóban szereplő információkat, hogy azok a lehető legpontosabbak legyenek.
- Az i-SENS azonban nem vállal felelősséget a kézikönyvben található hibákért vagy kihagyásokért. Az i-SENS a termék megbízhatóságának, jellemzőinek vagy kialakításának javítása érdekében előzetes értesítés nélkül megváltoztathatja a jelen használati útmutatóban leírt terméket vagy a kapcsolódó szoftveralkalmazásokat.
- Ez a dokumentum szerzői jogi védelem alatt áll. Szigorúan tilos a kézikönyv másolása vagy módosítása az i-SENS előzetes engedélye nélkül.



### A Használati utasítás letöltése

A CareSens Air Használati útmutatójának letöltéséhez gépelje be a hivatkozást a böngészőjébe, vagy olvassa be az alábbi QR-kódot. További hibaelhárítási információkért forduljon a legközelebbi hivatalos forgalmazóhoz.



<https://caresensair.com/download>