

Elektromagnetske emisije

Ispitivanje emisija	Usklađenost
Radiofrekvencijske emisije EN 60601-1-2:2007+AC:2010, IEC 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009+A1:2010 i IEC 60601-1-2:2014	Skupina 1
Radiofrekvencijske emisije EN 60601-1-2:2007+AC:2010, IEC 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009+A1:2010 i IEC 60601-1-2:2014	Klasa B

Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje standard IEC 61000-4-2	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0kV, ±8,0 kV kontaktno pražnjenje ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV, ±15,0 kV zračno pražnjenje	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0 kV, ±8,0 kV kontaktno (56 % relativne vlažnosti) ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV, ±15,0 kV zračno (56 % relativne vlažnosti)
RF ispitivanje otpornosti magnetskog polja standard IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m
Magnetska polja strujne frekvencije standard IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Upozorenje:

- Odašiljač TouchCare® nije namijenjen uporabi u okruženju visokog napona, magnetskom polju visokog intenziteta u kojem je intenzitet ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI visok.
- Prijenosna radiokomunikacijska oprema mora se upotrebljavati na udaljenosti od najmanje 30 cm od odašiljača TouchCare®. U suprotnom, može doći do slabljenja radnih značajki odašiljača.
- Mora se izbjegavati uporaba ovog proizvoda dok je on naslonjen na drugu opremu ili ako se druga oprema nalazi na njemu, jer to može dovesti do nepravilnog rada uređaja. Ako je takva uporaba potrebna, ova i ostala oprema moraju se provjeriti da bi se utvrdilo rade li normalno.

Specifikacije odašiljača

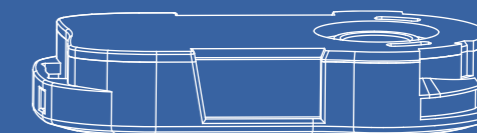
Model: MD1026
Veličina: 36,1 mm x 19,4 mm x 7,2 mm
Težina: 3,57 g
Raspon radne temperature: +5 °C do +40 °C
Radni raspon relativne vlažnosti: 20 % do 90 % relativne vlažnosti
Radni atmosferski pritisak: 700 – 1060 hPa
Raspon temperature pohrane: -10 °C do +55 °C
Raspon relativne vlažnosti pohrane: 20 % do 90 % relativne vlažnosti
Atmosferski pritisak pohrane: 700 – 1060 hPa
Baterija: Ugrađena litij-ionska polimerska baterija od 3,7 V.
Ocjena vodootpornosti: Razred zaštite IPX8 (2,5 m; 60 min)
Klasifikacija: Tip opreme BF, neprekidni rad
Pohrana podataka: Automatski se pohranjuju podatci posljednjih 14 dana.
Udaljenost bežične komunikacije: 10 m
Ograničeno jamstvo: 1 godina

Simboli na deklaraciji proizvoda

SN	Serijski broj uređaja		Oprema tipa BF (zaštita od strujnog udara)
REF	Referentni broj		NIJE za višekratnu uporabu
	Proizvođač	CE 0197	Oznaka CE od strane nadzornog tijela
	Opres: Vidjeti upute za uporabu		Temperatura pohrane
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Radiokomunikacija
	Otpadna električna i elektronička oprema		



Korisnički priručnik za odašiljač TouchCare®



Medtrum Technologies Inc.

7F, zgrada 8, br. 200, Niudun Road, Šangaj 201203, Kina
Broj telefona: +86-21-50274781
Fax: +86-21-50274779
www.medtrum.com



Medtrum B.V.

Nijverheidsweg 17, 5683 CJ Best, Nizozemska
Broj telefona: +31 (0) 499745037



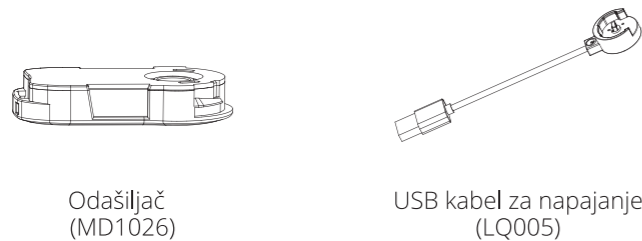
Ovaj je proizvod u skladu s

Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima i Direktivom 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu.

REF MD1026
Verzija: 1.00
Datum objave: 12. siječnja 2021.
UG761026RH
348627

Korisnički priručnik za odašiljač TouchCare®

Odašiljač TouchCare® tvrtke Medtrum dio je sustava za kontinuirano praćenje razine glukoze (CGM) i sustava inzulinske pumpe sa senzorom. Odašiljač TouchCare® tvrtke Medtrum prikuplja podatke o glukozi iz senzora te ih bežičnim putem odašilje i prikazuje na zaslonu za praćenje podataka. Zaslon za praćenje podataka dio je sustava za personalizirano upravljanje dijabetesom (PDM) ili mobilne aplikacije. Pročitajte korisnički priručnik za uporabu sustava za praćenje razine glukoze ili sustava za upravljanje inzulinom u kojima je navedeno više uputa za uporabu odašiljača.



Odašiljač
(MD1026)

USB kabel za napajanje
(LQ005)

Paket u kojemu se nalazi odašiljač TouchCare® sadrži odašiljač TouchCare® i kabel za napajanje.

Indikacije za uporabu

Odašiljač TouchCare® namijenjen je za uporabu kao dio sustava za kontinuirano praćenje razine glukoze (CGM) i sustava inzulinske pumpe sa senzorom.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja i mjere predostrožnosti

Nisu dopuštene izmjene ovog sustava.

NE UPOTREBLJAVAJTE druge senzore osim senzora za mjerenje glukoze tvrtke Medtrum s odašiljačem TouchCare® jer bi mogli trajno oštetiti vaš odašiljač i poništiti njegovo jamstvo.

NEMOJTE DOPUSTITI maloj djeci da rukuju odašiljačem TouchCare® bez nadzora odrasle osobe. Odašiljač može predstavljati opasnost od gušenja.

NE RUKUJTE odašiljačem TouchCare® u prisustvu zapaljivih anestetika ili eksplozivnih plinova.

Vaš odašiljač TouchCare® namijenjen je radu na temperaturi od 5 °C do 40 °C. NE IZLAŽITE odašiljač temperaturama izvan navedenog raspona. NE IZLAŽITE odašiljač dugotrajno izravnoj Sunčevoj svjetlosti.

NE UPOTREBLJAVAJTE kućanska sredstva za čišćenje, kemikalije, otapala, izbjeljivače, spužve za ribanje ili oštre predmete kako biste očistili svoj odašiljač. Za čišćenje površine odašiljača možete upotrebljavati male količine alkohola za čišćenje. Nikada ne stavljajte svoj odašiljač u perilicu suđa i ne upotrebljavajte jako vruću vodu da biste ga očistili.

NE UPOTREBLJAVAJTE sušilo za kosu, mikrovalnu pećnicu ili običnu pećnicu kako biste osušili svoj odašiljač. Upotrebljavajte mekani ručnik.

Nemojte čistiti odašiljač dok je u uporabi.

Uklonite senzor ako na mjestu umetanja primijetite crvenilo, krvarenje, bol, osjetljivost, nadraženost ili upalu te ako imate neobjašnjivu vrućicu.

Uporabom senzora može doći do pojave posebnih potreba u vezi s vašim zdravstvenim stanjem ili lijekovima. Posavjetujte se sa svojim pružateljem zdravstvene zaštite prije uporabe senzora.

U slučaju kvara ili oštećenja odašiljača tijekom uporabe, za zamjenu kontaktirajte korisničku podršku ili svog lokalnog distributera tvrtke Medtrum.

Radiofrekvencijska (RF) komunikacija

Napomena: Odašiljač TouchCare® može proizvesti, upotrebljavati i odašiljati energiju radijske frekvencije i može uzrokovati štetne smetnje za radiokomunikaciju. Nema jamstava da se smetnje neće dogoditi u određenoj instalaciji. Ako primijetite da odašiljač TouchCare® uzrokuje štetne smetnje za radijski ili televizijski prijem, možete pokušati otkloniti smetnje uporabom jednog od sljedećih postupaka:

- pomaknite ili premjestite odašiljač TouchCare®
- povećajte udaljenost između odašiljača TouchCare® i drugog uređaja koji uzrokuje/ima smetnje.

Uobičajeni potrošački elektronički uređaji koji odašilju energiju u istom frekvencijskom pojasu kojim se koristi i odašiljač TouchCare® mogu spriječiti komunikaciju između odašiljača i prijmnika. Ova smetnja, međutim, ne uzrokuje slanje neispravnih podataka i ne uzrokuje štetu na vašem uređaju.

RF komunikacija između vašeg odašiljača i uređaja PDM prijmnika radi do udaljenosti od 10 metara.

Punjenje odašiljača

Odašiljač TouchCare® napaja se putem USB kabela za napajanje koji je spojen na USB priključak 2,0/3,0 ili strujni adapter s nazivnim naponom istosmjerne struje od 5 V i nazivnom strujom višom od istosmjerne struje od 100 mA. Uređaj koji sadrži USB priključak i strujni adapter mora biti u skladu sa standardom EN 60950-1 ili EN 60601-1.

Baterija mora biti u potpunosti napunjena prije prve uporabe odašiljača, što može trajati i do 2 sata. Preporučuje se ponovno punjenje odašiljača nakon svake uporabe senzora. Ako je odašiljač bio pohranjen i nije se upotrebljavao dva mjeseca, prvo morate u potpunosti napuniti bateriju odašiljača da bi se osigurao njegov pravilan rad.

Indikatorska će lampica treperiti dok se odašiljač puni, a ugasiće se kada odašiljač bude u potpunosti napunjen.

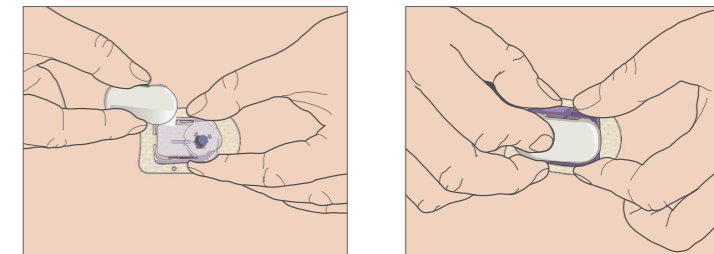
Napomena: Preporučujemo da odašiljač napaja isključivo operator koji je za to ovlašten i kvalificiran.

Spajanje odašiljača na senzor

Prije spajanja odašiljača na senzor, morate do kraja napuniti bateriju odašiljača.

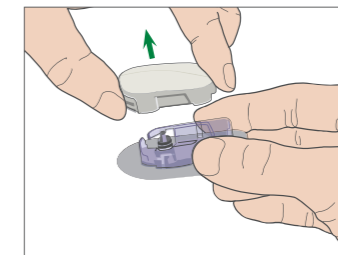
Nakon umetanja senzora za mjerenje glukoze (slijedite upute opisane u priručniku za uporabu sustava za kontinuirano praćenje razine glukoze), utaknite odašiljač u potporni nosač senzora sve dok dvije fleksibilne ručice ne uđu u utore na odašiljaču. Indikatorska lampica treperit će zelenom bojom nakon uspješnog spajanja.

Napomena: Obvezno morate čuti „klik“ kada utaknete odašiljač u mjesto. Ako nije u potpunosti utaknut, električna veza i vodootpornost mogu biti ugrožene, što može dovesti do netočnih očitavanja senzora za glukozu.



Odvajanje odašiljača od senzora

Primite rebraste jezičke za otpuštanje na stranama potpornih nosača senzora te nježno povlačite odašiljač od potpornih nosača senzora.



Ocjena vodootpornosti

Nakon spajanja odašiljača TouchCare® na senzor za mjerenje glukoze, njihov spoj vodootporan je do dubine od 2,5 metara unutar perioda od 60 minuta (razred zaštite IPX8). Možete se s njima tuširati i plivati.