

Ніппро Н1

Устройство за непрекъснато наблюдение на глюкозата

Модел: Н1

Инструкция за употреба

Български език

mmol/L



HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

60 PAYA LEBAR ROAD

#11-53 PAYA LEBAR SQUARE

СИНГАПУР

Версия на ръководството: H1EN-IFU-002.BG.mmol.L Дата на ревизия: август 2025: версия 1.0

Съдържание

1. Преди употреба	стр. 5
1.1 Общ преглед	стр. 7
Предназначение	стр. 7
Показания за употреба	стр. 7
Целева популация	стр. 7
Предназначени потребители	стр. 7
Изисквания за употреба	стр. 7

Изисквания към средата	стр. 8
1.2 Противопоказания	стр. 9
1.3 Предупреждения	стр. 9
1.4 Предпазни мерки	стр. 9
1.4.1 Общи предпазни мерки	стр. 9
1.4.2 Предпазни мерки при деца:	
(1) Изисквания за надзор	стр. 10
1.5 Докладване на сериозни инциденти ..	стр. 11
2. Въведение в продукта	стр. 12
2.1 Име на продукта	стр. 12
2.2 Принцип на работа	стр. 12
2.3 Структура и състав	стр. 12
2.5 Опаковъчен списък	стр. 13
3. Използване на приложението	стр. 13
3.1 Символи в приложението	стр. 13
Представяне на символите	стр. 13
Дефиниции на стрелките на тенденцията	стр. 14
3.2 Инсталиране и вход в приложението	стр. 15
Софтуерна среда	стр. 15
Инсталиране и вход	стр. 16
Настройки на разрешенията	стр. 16
3.3 Сдвояване и използване на сензора	стр. 17
Преглед на глюкозните стойности	стр. 18
Какво да правим при загубена връзка със сензора?	стр. 18
3.4 Преглед на функциите на приложението ...	стр. 19
Очаквана функционалност	стр. 19
Начален екран (HOME)	стр. 20
Страница „Доклади“	стр. 21
Страница „Събития“	стр. 23
Меню „Настройки“	стр. 24
Настройка на аларми	стр. 25
Използване на аларми	стр. 25
Аларма за висока глюкоза	стр. 26
Аларма за ниска глюкоза	стр. 27
Аларма за спешно ниска глюкоза	стр. 28
Приоритет на алармите	стр. 28
Други настройки	стр. 29
Аларма при загуба на сигнал	стр. 29
3.5 Поддръжка и актуализация на приложението	стр. 30
Версия на софтуера	стр. 30
Актуализации	стр. 30
Съвместимост	стр. 30
Деинсталиране на приложението	стр. 30
3.6 Мрежови характеристики и киберсигурност	стр. 31
3.7 Обобщение за качеството на услугата	стр. 32
4. Използване на сензора	стр. 32
4.1 Избор и почистване на мястото за поставяне	стр. 32
4.2 Поставяне на сензора	стр. 33
4.3 Сдвояване на сензора	стр. 36
4.4 Мониторинг	стр. 36
4.5 Премахване на сензора	стр. 37

5. Поддръжка и изхвърляне	стр. 37
5.1 Поддръжка	стр. 37
5.2 Изхвърляне	стр. 37
Сензор:	стр. 38
Апликатор на сензора:	стр. 38
6. Влияещи вещества	стр. 38
7. Клинична информация	стр. 39
7.1 Обобщение на клинично изпитване	стр. 39
7.2 Клинични ползи	стр. 39
7.3 Остатъчни рискове	стр. 39
8. Често срещани проблеми и решения	стр. 40
9. Технически спецификации	стр. 41
Класификация	стр. 41
Характеристики на продукта	стр. 41
Безжични и мрежови спецификации	стр. 42
10. Електромагнитна съвместимост	стр. 42
Електромагнитно излъчване	стр. 43
Електромагнитна устойчивост 1	стр. 44
Електромагнитна устойчивост 2	стр. 45
Препоръчителни безопасни разстояния	стр. 46
11. RoHS декларация	стр. 47
12. Символи и означения на етикетите	стр. 48
13. Речник на термините	стр. 50
14. Информация за производителя	стр. 51
Обслужване на клиенти и техническа поддръжка	стр. 51

1 Преди употреба

Добре дошли в Nirxo CGM!

Този продукт е предназначен за използване от пациенти или професионален медицински персонал. Преди да използвате системата за непрекъснато проследяване на глюкозата (CGM), моля, прочетете внимателно Ръководството за бърз старт и Инструкциите за употреба, тъй като те съдържат важна информация за безопасност и указания за ползване. Следвайте инструкциите в приложението или използвайте системата след професионално обучение. В домашна среда този продукт не изисква лекарско предписание. Консултирайте се с вашия медицински екип за насоки как ефективно да използвате данните за глюкозата от сензора за управление на здравето си.

Преди инсталация се уверете, че сте подготвени и разполагате с следните необходими артикули:

- Съвместимо смарт устройство (с Bluetooth и камера)
- Алкохолни кърпички
- Стабилна и сигурна интернет връзка



Не използвайте, ако опаковката е повредена
След отваряне на продукта, проверете дали продуктът е непокътнат.
Ако липсват части или има повреди, моля, свържете се с клиентската поддръжка.

Информация за безопасност на потребителя

За да се гарантира вашата безопасност при използването на системата и целостта на продукта, този раздел предоставя следната информация за безопасност, включително показания, противопоказания (ситуации, при които употребата трябва да се избягва), предпазни мерки и предупреждения.

Следната таблица описва термините и означенията, използвани в това ръководство.

Означение	Описание
Предназначение	Целта, за която продуктът е създаден, и конкретната потребителска група, за която е предназначен.
Противопоказания	Информират ви за определени обстоятелства, при които употребата на продукта трябва да се избягва, тъй като в противен случай може да причини вреда на вас или повреда на продукта.
Забележка	Предоставя допълнителна полезна информация.
ВНИМАНИЕ	Предупреждава за потенциална опасност, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или умерени наранявания или повреда на оборудването.
Предпазни мерки	Напомнят ви за конкретни ситуации, към които трябва да обърнете внимание по време на употреба, за да предотвратите леки или умерени наранявания или повреда на продукта.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждава за потенциална опасност, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозни наранявания. Може също така да описва потенциални сериозни нежелани реакции и рискове за безопасността.

1.1 Общо описание

Системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата (CGM) H1 е предназначена за непрекъснато измерване на нивата на глюкоза в интерстициалната течност при лица на възраст от 3 години и повече с диабет мелитус, включително бременни жени. Тя предоставя измервания на глюкозата в реално време, позволявайки на потребителите да следят тенденциите в нивата си на глюкоза и да получават известия, ако нивата паднат под или се повишат над предварително зададени стойности. Продуктът е еднократен, предназначен е за използване от един потребител, не изисква калибриране чрез убождане на пръста и може да се използва до 14 дни.

Измерванията могат да подпомагат медицински решения и да се използват като основа за определяне или коригиране на терапевтичните режими при пациенти с диабет.

Показанието за деца на възраст от 3 до 12 години е ограничено до случаите, в които използването се извършва под наблюдението на лице, навършило 18 години. Грижовният възрастен носи отговорност за управлението или подпомагането на детето при използването на приложението и сензора, както и за интерпретацията или помощта при интерпретацията на резултатите от измерванията на глюкозата.

Предназначение на употреба

Системата CGM е предназначена за непрекъснато наблюдение на нивата на глюкоза в интерстициалната течност.

Показания за употреба

Системата CGM е показана за управление на диабет мелитус при лица с диабет тип 1 или тип 2 за наблюдение на модели и тенденции в нивата на глюкоза.

Целева популация

Системата CGM е предназначена за използване от пациенти на възраст 3 години и повече (включително бременни жени) с диабет мелитус тип 1 или тип 2.

Предназначени потребители

Същите като целевата популация. Деца на възраст от 3 до 12 години трябва да използват приложението и сензора само под наблюдението на лице, навършило 18 години. Това лице е отговорно за управлението или подпомагането на детето при използването на приложението и сензора, както и за интерпретацията или помощта при интерпретацията на резултатите от измерванията на сензора.

Изисквания за употреба

Тъй като системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата може да се използва в домашни условия и от лица без медицинско образование, съществуват специални изисквания както към потребителя, така и към средата, в която се използва:

Изисквания към крайния потребител

№	Елемент	Изискване
1	Езикова грамотност	• Да може да чете и разбира съдържанието на ръководството за потребителя и приложението • Да разбира местния език • Минимум: да може да чете и разбира • Да може да различава части на тялото • Да разбира концепцията за хигиена
2	Знания	Изисквания за работа със софтуера - v Знания за използване на смартфон - v Способност за работа с Android или iOS за настройване на приложението - v Умение за управление на системни разрешения в Android или iOS
3	Допустими увреждания	• Коригираното зрение трябва да позволява четене на стойностите и информацията в приложението • След корекция потребителят трябва да може да чува алармения звук

Забележка:

- Пациенти с недостатъчни способности за самостоятелна грижа трябва да използват продукта само под наблюдение от лице, навършило 18 години.
- Пациенти с лошо зрение и/или слух, които не могат да разпознават и реагират на аларми, също трябва да използват продукта само под наблюдение от лице, навършило 18 години.

Изисквания към средата на използване

Устройството за непрекъснато наблюдение на глюкозата е предназначено за използване в домашна среда и не изисква специализирани условия. Въпреки това, обърнете внимание на следните препоръки:

Сценарии	Разрешено	Забранено
Спорт	• Използване на допълнителен пластир за защита на сензора	• Удряне на сензора
Сън	• Дръжте телефона в рамките на 10 метра от сензора без препятствия (като стени или метал), тъй като това може да наруши връзката • Уверете се, че звукът и/или вибрацията на телефона са включени	• Изключване на аларми или напомняния • Натискане, блъскане, лягане върху сензора по време на сън • Включване на режими като „Не безпокой“ или „Режим за сън“ на телефона • Излагане на вода с дълбочина над 1 м или за повече от 30 минути
Къпане, душ и плуване	• Устройството е водоустойчиво и може да се носи по време на къпане, душ или плуване	• Излагане на морска вода или солена вода (напр. солени басейни) • Използване в гореща сауна

Допълнителна информация:

1. Излагане на вода: Системата е водоустойчива и може да се използва при плуване. Въпреки това, излагането на корозивна солена вода (напр. в океани или солени басейни) може да повлияе на нейната работа. Препоръчва се да се избягва подобна среда, тъй като може да доведе до намалена точност и функционалност.
2. Изисквания към телефона и интернет връзката: Системата разчита на мобилно приложение. Уверете се, че имате съвместимо устройство и стабилна интернет връзка, за да използвате приложението ефективно.

Предупреждения:

По време на носене, особено при интензивни физически упражнения или ако сензорът бъде ударен, той може да се разхлаби или телта му да се отлепи от кожата. Такова изместване може да доведе до ненадеждни измервания или до прекъсване на предаването на данни.

Ако показаните стойности не съответстват на това как се чувствате, проверете дали сензорът не се е разхлабил. Ако е така, отстранете го и поставете нов сензор. Не се опитвайте да го вкарате обратно. Ако проблемът продължи, свържете се с вашия медицински специалист.

1.2 Противопоказания

1. Ако по време на използването на системата потребителят трябва да премине медицински преглед със силно магнитно поле или електромагнитно излъчване, включително рентгеново изследване, ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) или лечение с високочестотна топлина (диатермия), КТ (компютърна томография), носеният сензор трябва да бъде отстранен и след прегледа да бъде поставен нов сензор. Влиянието на тези медицински процедури върху работата на системата към момента не е оценено.
2. Пациенти с алергична кожа трябва да използват продукта с повишено внимание.
3. Пациенти с предразположеност към кожни язви нямат право да използват продукта.
4. Пациенти със заболявания, пренасяни чрез телесни течности, трябва да се консултират с лекар преди употреба.



1.3 Предупреждения

1. Не използвайте сензора, ако стерилната му опаковка е повредена или отворена, тъй като това може да доведе до инфекция.
2. Не пренебрегвайте симптоми, които могат да показват хипергликемия или хипогликемия. Ако изпитвате симптоми, които не съвпадат с показанията или алармите на сензора, проверете кръвната си захар чрез тест с убождане на пръста.
3. Продуктът е еднокомпонентна структура – сензорът, предавателят и апликаторът са за еднократна употреба от един човек. Не използвайте повторно.
4. Забранява се модифициране. Не променяйте никакъв компонент от системата за непрекъснато измерване на глюкоза.
5. Системата не трябва да се използва с автоматизирани системи за дозиране на инсулин (AID), включително „затворени“ системи или такива със спиране на инсулина, както и със софтуер, който не е оторизиран за целта.
6. При случайно натискане на бутона, иглата може да се изстреля, което създава риск от убождане. След натискане на бутона покрийте долната част и изхвърлете апликатора според местните разпоредби.
7. Системата съдържа малки части, които могат да бъдат опасни при поглъщане. Дръжте продукта далеч от деца и домашни любимци.
8. При хоспитализирани деца метаболитен стрес или медикаменти могат да намалят точността на сензора; сравнявайте стойностите с измерване на кръвна захар.



1.4 Предпазни мерки

1.4.1 Общи предпазни мерки

1. Избягвайте поставянето на сензора на едно и също място многократно, за да предотвратите белези или кожни раздразнения.
2. Пациенти с ограничени способности за самостоятелна грижа трябва да използват продукта само под надзор на пълнолетен.

3. Пациенти с увредено зрение или слух трябва да използват продукта само под надзор на пълнолетен.
4. При забелязано раздразнение около сензора, наблюдавайте състоянието. Ако не се подобрява или се влоши – премахнете продукта или се консултирайте с лекар.
5. Пазете устройството от външни удари и триене при събличане. Внимавайте при влизане през врати или в асансьори.
6. При силно движение или изпотяване сензорът може да се отлепи. Не го поставяйте отново, а го заменете. При счупване на иглата – потърсете медицинска помощ.
7. Сензорът и предавателят са водоустойчиви – могат да се носят при къпане и плуване, но не ги потапяйте в дълбочина над 1 метър или за повече от 30 минути.
8. При бърза промяна в глюкозата ($>0.1 \text{ mmol/L}$ на минута), показанията може да не отразяват точно стойността – проверете с тест с убождане на пръста.
9. При съмнения за хипо/хипергликемия потвърдете с глюкомер чрез кръвен тест от пръста.
10. Бързи промени в глюкоза, дехидратация или някои заболявания и лекарства могат да повлияят на точността.
11. Работата на системата не е оценена при употреба с имплантирани медицински устройства като пейсмейкъри или ЕКГ.
12. Не поставяйте сензора върху тежки изгаряния, рани, белези от операции и т.н.
13. Не се препоръчва употреба при пациенти с тежки кожни заболявания – обширна екзема, псориазис, херпес и др.
14. Устройството се закрепва с медицинско тиксо – избягвайте поставяне върху наранена или инфектирана кожа.
15. При тежка анемия или анормален хематокрит – използвайте с повишено внимание.
16. При използване на слушалки/високоговорители алармата ще се чува от съответното устройство, не от телефона.

1.4.2 Предпазни мерки при употреба при деца

(1) Изисквания за наблюдение

1. Деца на възраст 3–12 години трябва да използват приложението и сензора само под непрекъснатия надзор на пълнолетен.
2. Деца под 14 години нямат право да поставят сензора самостоятелно или да използват софтуера без надзор, за да се предотврати изтриване на данни или промяна на алармите.

(2) Отговорности на настойника

1. Ежедневна проверка: Проверявайте мястото на поставяне поне 2 пъти дневно за зачервяване, подуване, теч или отлепване.
2. Безопасност: Научете детето да съобщава при дискомфорт. Продуктът не е играчка. Използвани части се съхраняват на недостъпно място.

3. Активност: При спорт или плуване използвайте допълнително фиксиращо тиксо. Ако ръбовете на лепенката се отлепят с над 2 мм, закрепете повторно или сменете лепенката.
-

1.4.3 Предпазни мерки при бременност

(1) Интерпретация на данните

Бременността води до динамични промени в метаболизма и инсулиновата чувствителност. При тълкуване на стойности от CGM системата, вземете предвид вида диабет (тип 1, тип 2 или гестационен) и гестационната възраст.

(2) Специални случаи

1. При силно гадене сутрин – риск от дехидратация и неточни стойности. Ако не е ядено над 12 часа, временно премахнете сензора и използвайте глюкомер.
 2. Следете ефекта на лекарствата върху глюкозата. При необичайни колебания – изключете възможни външни влияния.
-

1.5 Докладване на сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с това устройство, трябва да се докладват на производителя и местния дистрибутор (вж. етикета на опаковката).

Свържете се с:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

60 PAYA LEBAR ROAD

#11-53 PAYA LEBAR SQUARE

СИНГАПУР 409051

Имейл: info@hippodibabetes.com

В страните от ЕС:

Сериозните инциденти трябва да се докладват и на компетентния национален орган (например Агенция по лекарствата). Посетете официалния сайт на вашата страна за повече информация.

Сериозен инцидент означава:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице
- Временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние

2. Въведение в продукта

2.1 Име на продукта

Име: Устройство за непрекъснато наблюдение на глюкозата

Модел: H1

Търговска марка: HiPPO BioSensors

2.2 Принцип на работа

Този продукт представлява система за непрекъснато наблюдение на глюкоза в реално време. Работи чрез измерване на електрически сигнали, генерирани от електрохимична реакция между глюкозооксидазата, разположена върху гъвкава сензорна жица, поставена под кожата на горната част на ръката, и глюкозата в тъканната течност.

Сигналите се предават чрез трансмитер и се обработват от алгоритъм в мобилно приложение, което визуализира нивата на глюкоза на екрана на телефона.

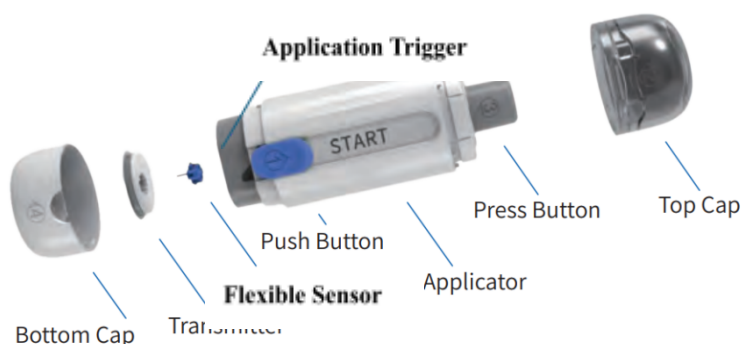
2.3 Структура и състав

Системата се състои от четири части: сензорна тел, предавател, апликатор и софтуер. Хардуерната част на продукта е предназначена за еднократна употреба и е неизползваема повторно. Сензорната тел и въвеждащата игла са стерилни (стерилизирани чрез облъчване), докато останалите части и предавателят не са стерилни.

Сензорът се състои от сензорна тел и предавател.

H1 continuous glucose monitoring system		
Хардуер		Софтуер
Апликатор	Сензор	Мобилно приложение
		
Еднократна употреба	Еднократна употреба Включва сензорната тел (стерилна) и предавателя, които се намират вътре в апликатора при опаковане.	Многократна употреба

Диаграма на хардуерния състав



2.5 Списък с елементи в опаковката

- Система за непрекъснато наблюдение на глюкоза (интегриран дизайн)
- Лепенка за допълнително закрепване (в сервизния пакет)
- Ръководство за бърз старт

3. Използване на Приложението

Тази секция предоставя подробна информация за приложението и как да използвате смарт устройство със софтуер за управление на нивата на глюкоза, за да се свържете със сензора чрез Bluetooth безжична комуникация и да получавате данни от него.

Забележка:

Снимките на интерфейса на софтуера, показани в тази секция, са само с илюстративна цел. Действителният изглед на екрана на смарт устройството може да се различава според конкретната ситуация.

3.1 Въведение в символите на приложението

Представяне на символите в приложението:

Графика	Значение	Графика	Значение
	Предишен / Следващ ден		Предишен / Следващ ден
	Bluetooth свързан		Bluetooth не е свързан
	Аларма		Пауза на алармата
	Напомняне		Напомняне с непрочетено съобщение
	Меню		Хоризонтален изглед
	Събития		Загуба на сигнал

	Загуба на сигнал		Добавяне на събитие
	Помощ / обяснение		Редакция
	Споделяне на доклад		Настройки на глюкоза
	Кръвна захар		Лекарство
	Спорт		Храна
	Инсулин		Доклад
	Опция ВКЛ.		Опция ИЗКЛ.

Стрелки на тенденцията (глюкозни нива)

Символ Значение

-  **Стабилно**
Глюкозата е стабилна (не се повишава или понижава с повече от 0.06 mmol/L на минута).
-  **Бавно покачване**
Глюкозата се покачва с 0.06 до 0.11 mmol/L на минута.
-  **Покачване**
Глюкозата се покачва с повече от 0.11 mmol/L на минута.
-  **Бавно понижение**
Глюкозата се понижава с 0.06 до 0.11 mmol/L на минута.
-  **Понижение**
Глюкозата се понижава с повече от 0.11 mmol/L на минута.

3.2 Инсталиране и влизане в приложението (App)

Софтуерна среда за работа

Вашият телефон трябва да отговаря на следните минимални изисквания:

Елемент	Android	iOS
Операционна система	Android 7.0 или по-нова	iOS 13.0.0 или по-нова
Процесор (CPU)	2.0GHz, 64-битов, двуюдрен или по-мощен	1.4GHz, 64-битов, двуюдрен или по-мощен

Елемент	Android	iOS
Оперативна памет (RAM)	4 GB или повече	2 GB или повече
Размер на екрана	Не по-малък от 5.0 инча	Не по-малък от 4.7 инча
Капацитет на батерията	Не по-малко от 3,000 mAh	Не по-малко от 1,810 mAh
Интернет скорост	Не по-ниска от 5 Mbps	
Максимална яркост на екрана	Не по-ниска от 150 cd/m ²	
Околно осветление	С функции, включващи откриване на околна светлина, корекция на яркостта на дисплея, автоматично регулиране на яркостта на екрана и ръчно регулиране.	

Инсталиране и влизане в приложението

Забележки:

- Не инсталирайте мобилното приложение на "jailbroken" (Apple) или "root-нато" (Android) смарт устройство.
- Уверете се, че имате стабилна и защитена интернет връзка по време на работа с приложението.



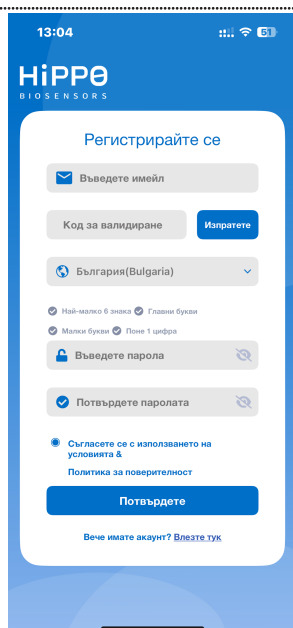
Стъпка 1:

Сканирайте QR кода с мобилния си телефон или потърсете и изтеглете приложението от приложния магазин (App Store / Google Play), след което продължете с инсталацията.



Стъпка 2:

Отворете приложението, като натиснете иконата му. Следвайте указанията на екрана, за да се регистрирате и влезете в системата.



Стъпка 3:

След като се регистрирате и влезете, въведете личната си информация и завършете процеса на настройка.

Забележка:

Ако сте забравили паролата си при опит за вход, натиснете **„Забравена парола?“** на екрана за вход. Следвайте инструкциите в приложението, за да нулирате паролата си.

Настройки на разрешенията

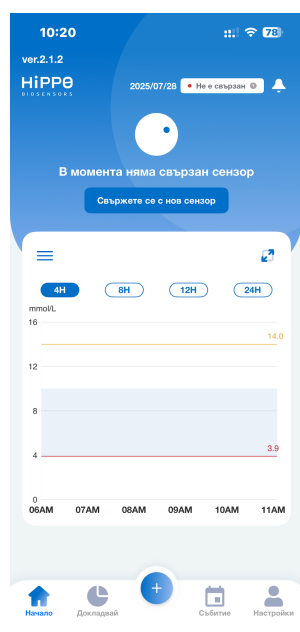
За оптимално потребителско изживяване, моля, предоставете следните разрешения:

- **Bluetooth и местоположение:** Разрешете достъп до Bluetooth и местоположение.
- **Известия:** Активирайте получаването на известия.
- **Авто-опресняване / Автоматично стартиране и режим за пестене на енергия:** Разрешете автоматично опресняване и стартиране; деактивирайте режим за пестене на батерия.

3.3 Сдвояване и използване на сензора

Забележка:

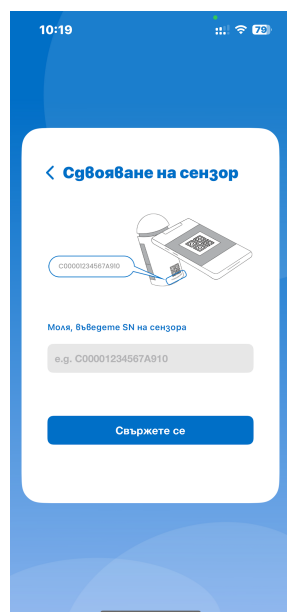
Необходимо е да активирате и разрешите използването на Bluetooth и камерата в приложението, за да свържете смарт устройството със сензора, да получавате данни за глюкозата и да извършвате сканиране.



Стъпка 1:

Следвайте указанията в приложението, за да добавите своя сензор.

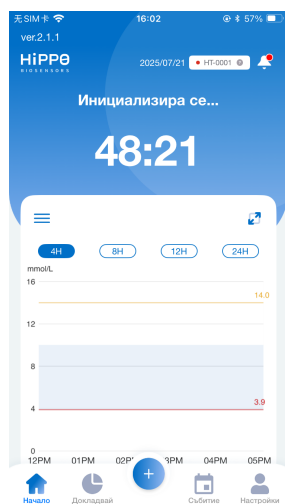
Натиснете **„Свържете се с нов сензор“** на екрана.



Стъпка 2:

Сканирайте QR кода, отпечатан върху апликатора, или въведете ръчно кода, за да сдвоите сензора.

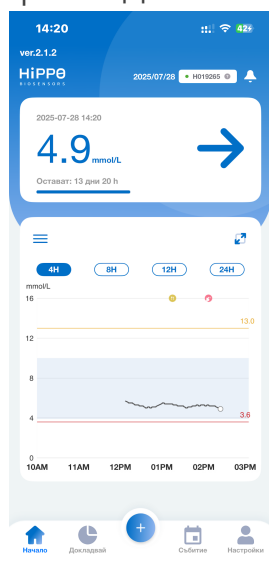
Ако сдвояването е успешно, ще се появи страница с надпис **„Устройството се стартира“**.



След поставяне на сензора, той ще бъде в състояние на инициализация през първия час.

През този период на началния екран на приложението ще се показва оставащото време от инициализацията (напр. 59 минути, 58 минути и т.н.), а потребителят няма да може да получава показания за глюкозата.

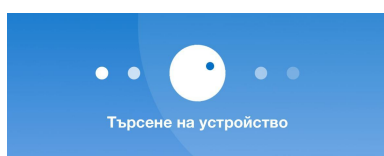
Преглед на показанията на глюкозата



След изтичане на 1 час инициализацията приключва.

От този момент можете да виждате стойностите на глюкозата, измерени от сензора, които се обновяват на всеки 3 минути, ако Bluetooth връзката е нормална.

Какво да правите, ако сензорът се разкачи от телефона?



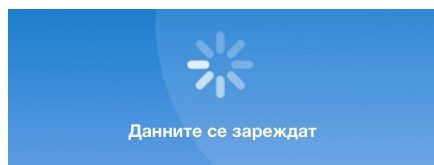
Ако смарт устройството се разкачи от сензора, началният екран на приложението ще покаже съобщение **„Търсене на устройство“**. Следвайте инструкциите, за да се свържете отново:

1. Проверете дали Bluetooth функцията на телефона е включена. Следвайте системните указания, за да я активирате и отново се свържете със сензора.
2. Проверете дали разстоянието между телефона и сензора не надвишава 10 метра и дали няма прегради между тях. Ако има, приближете телефона до сензора.
3. Ако смарт устройството се свърже повторно със сензор, който вече е работил над един час, сензорът ще качи всички записани данни в

приложението. След качването, данните за глюкозата ще се показват на всеки 3 минути, докато сензорът изтече (14/8 дни).

4. За точност и сигурност може да се сдвои само един сензор на акаунт. Съществуващ акаунт не може да бъде сдвоен с нов сензор, докато старият не изтече или не бъде премахнат. Ако не можете да се свържете, проверете дали акаунтът не се използва на друго устройство. Можете да влезете отново в същия акаунт на новото устройство и да сканирате, за да сдвоите отново сензора.
5. Опитайте да рестартирате телефона и да се свържете отново със сензора.

Забележка:



Ако сензорът не е бил свързан с телефона за дълго време, може да е необходимо известно време, за да се прехвърлят всички данни след повторното свързване. Моля, бъдете търпеливи — след приключване на прехвърлянето ще се покажат текущите стойности и време на екрана.

3.4 Общ преглед на функциите на приложението

Приложението е основен компонент от системата – получава глюкозни данни и ги визуализира за по-добър контрол.

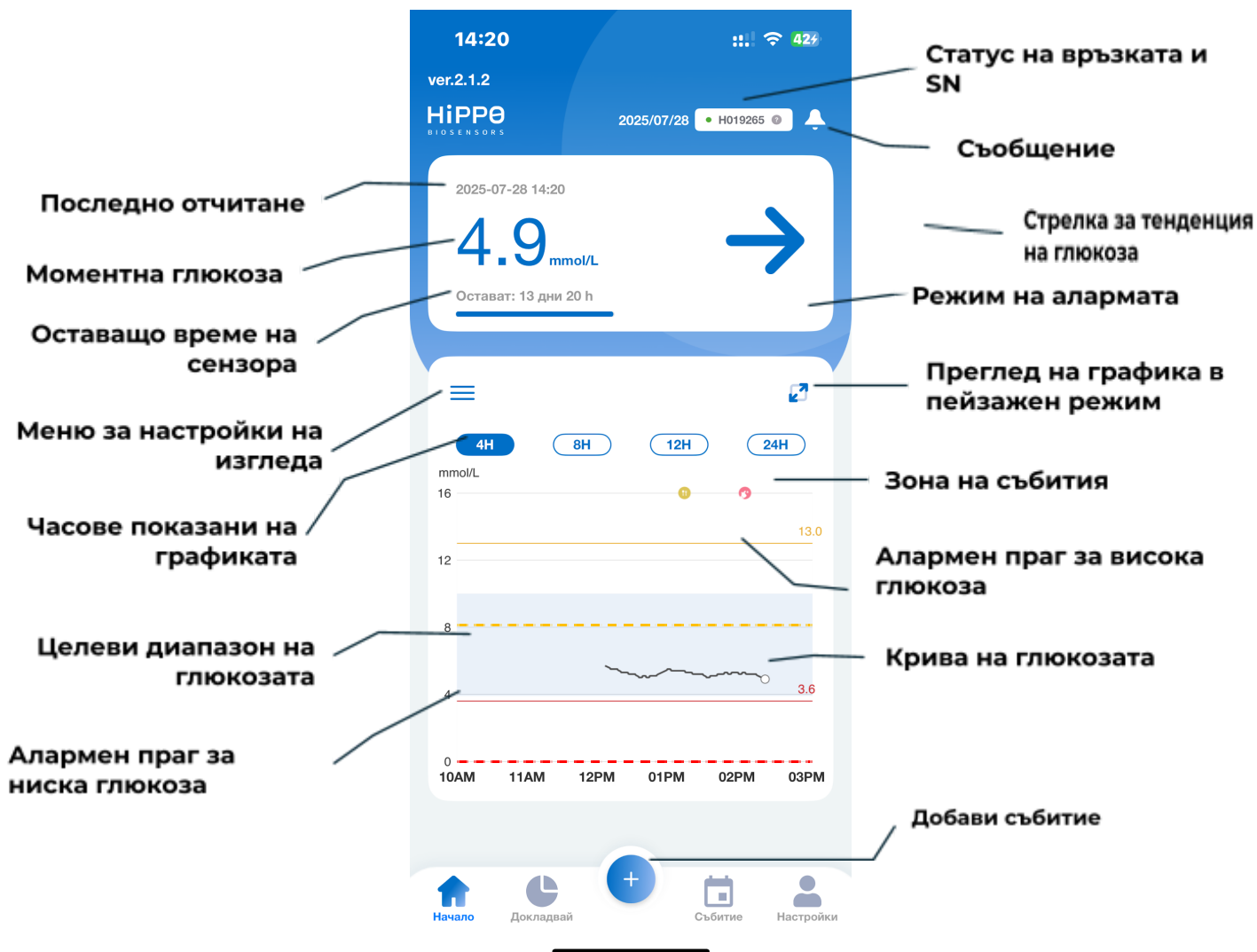
Очаквано поведение:

- Показанията се обновяват на всеки **3 минути**

Важни бележки относно използването на софтуера

- Ако стойността на глюкозата не съответства на текущото здравословно състояние на потребителя, той трябва да използва глюкомер и при необходимост да се консултира с медицински специалист, като предприеме подходящи действия според съвета му.
- Когато наличната памет на смарт устройството е недостатъчна, приложението може да не функционира нормално. В такъв случай потребителят трябва да освободи памет и да рестартира приложението, за да продължи да го използва. Препоръчва се редовно почистване на паметта на устройството.
- След поставяне на сензора, данните от мониторинга се предават към предавателя, а оттам – към приложението. Не трябва да се свързват други компоненти, които не са предвидени от системата.

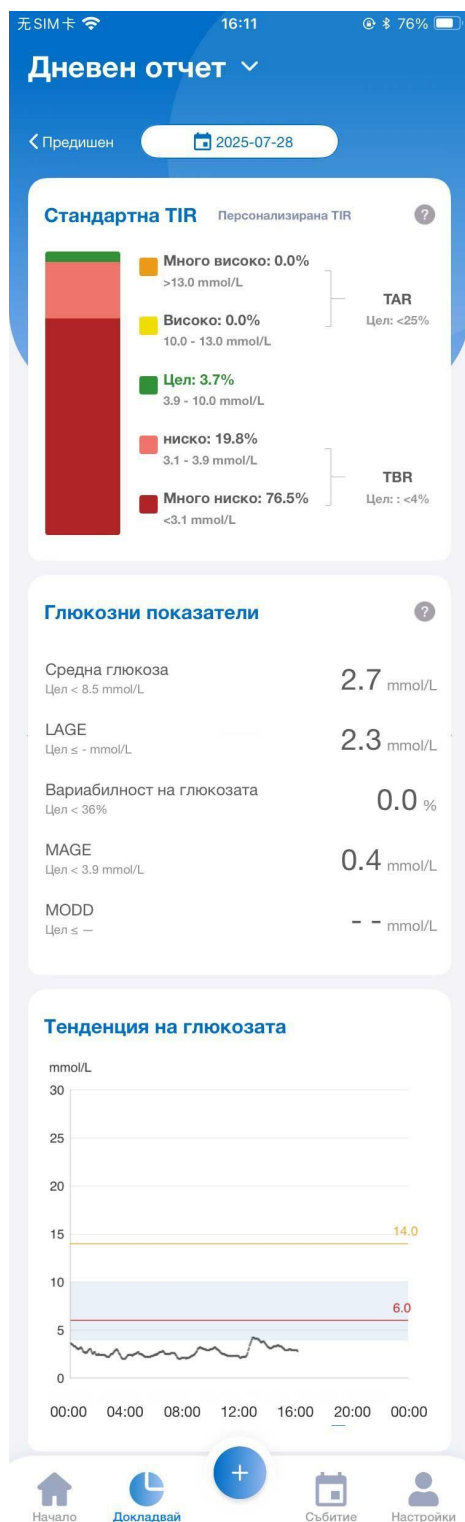
Начална страница (HOME)



Област	Обяснение
Статус на връзката и SN	Показва състоянието на Bluetooth връзката и серийния номер на сензора (SN).
Съобщение	Системни съобщения или уведомления.
Стрелка за тенденция на глюкоза	Показва посоката, в която се движи нивото на глюкоза в кръвта ви.
Преглед на графика в пейзажен режим	Превключване към изглед на графиката в хоризонтална (пейзажна) ориентация.
Крива на глюкозата	Графика, показваща текущите и съхранените показания на глюкозата.
Оставащо време на сензора	Показва броя дни, оставащи до изтичане на срока на сензора.
Меню за настройки на изгледа	Позволява промяна на настройките на графиката и алармите.
Целеви диапазон на глюкозата	Препоръчителен целеви диапазон (зелената зона): 3.9–10.0 ммол/л, според международните медицински стандарти.
Диапазон за ниска глюкоза	Показва границата за ниски нива на глюкоза.
Събития	Добавяне и преглед на събития, свързани с мониторинга на глюкозата.
Зона на събития	Показва икони и време за добавените събития.

Алармен праг за висока глюкоза	Показва зададената стойност за аларма при висока глюкоза (ако е активирана).
Алармен праг за ниска глюкоза	Показва зададената стойност за аларма при ниска глюкоза (ако е активирана).
Режим на алармата	Показва текущия режим на алармата (например тих режим, вибрация и др.).

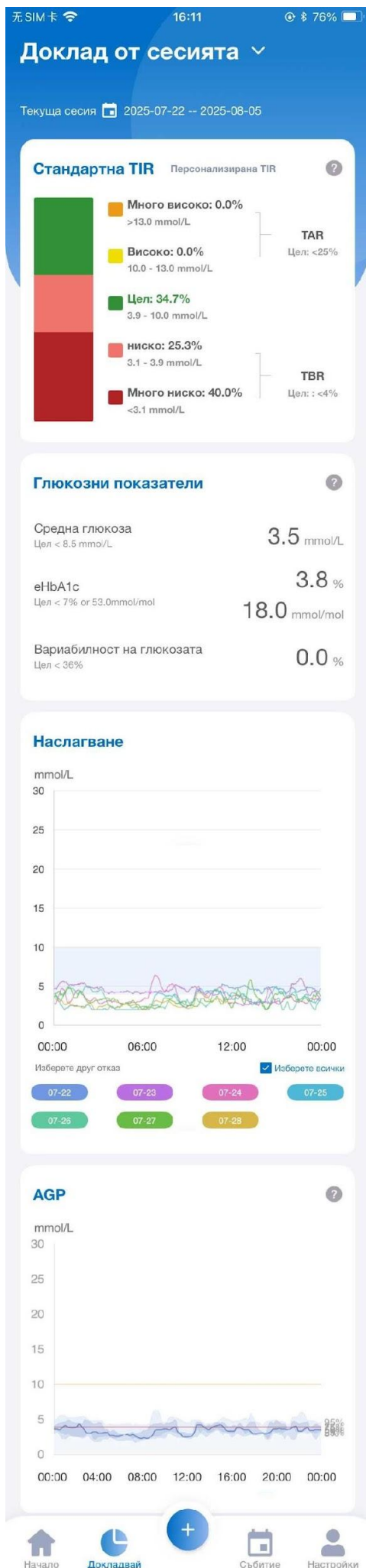
Страница „Доклад“



Дневен отчет

Прегледайте дневния отчет за глюкозата на потребителя. Дневните данни предоставят стандартни и персонализирани показатели за времето в целевия диапазон (TIR), метрики за глюкозата и тенденции на глюкозата, които ви помагат да разберете състоянието на глюкозата си по всеобхватен начин.

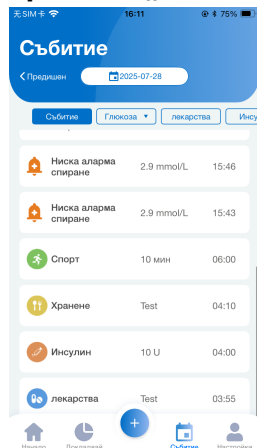
Освен анализа за текущия ден, можете да изберете и данни за глюкозата от друг ден, като кликнете на предишния ден "<" или следващия ден ">", или да изберете конкретна дата преди днешния ден, ако използвате CGM, за да видите анализа на глюкозата.



Доклад от сесията

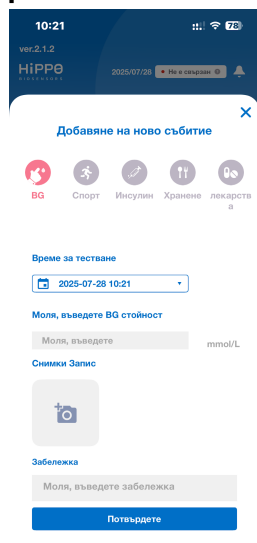
Прегледайте отчета за глюкозата на потребителя за конкретна сесия. Отчетът за сесията предоставя стандартни и персонализирани показатели за времето в целевия диапазон (TIR), метрики за глюкозата, припокриващи графики (Overlay) и отчети AGP, които ви помагат да разберете състоянието на глюкозата по време на сесията по всеобхватен начин.

Страница „Събития“



Записва всички събития и измервания от сесията.

Добавяне на събитие



Потребителите могат да кликнат върху „Добави събитие“ на началната страница, за да запишат своите дейности като хранения, упражнения, инжекции, медикаменти, пръстови отпечатьци и други. След като картата за отбелязване бъде попълнена, реалната глюкозна крива ще покаже модела в следващия символ на картата за отбелязване.

Икони на събитията



Запис на глюкоза от пръстова проба

Кликнете върху тази икона, за да добавите запис от глюкозен тест с кръв от пръст.



Спорт

Кликнете върху тази икона, за да добавите запис за спортна активност, като отбележите началния и крайния час.



Инсулин

Кликнете върху тази икона, за да добавите записи за инсулин.



Хранене

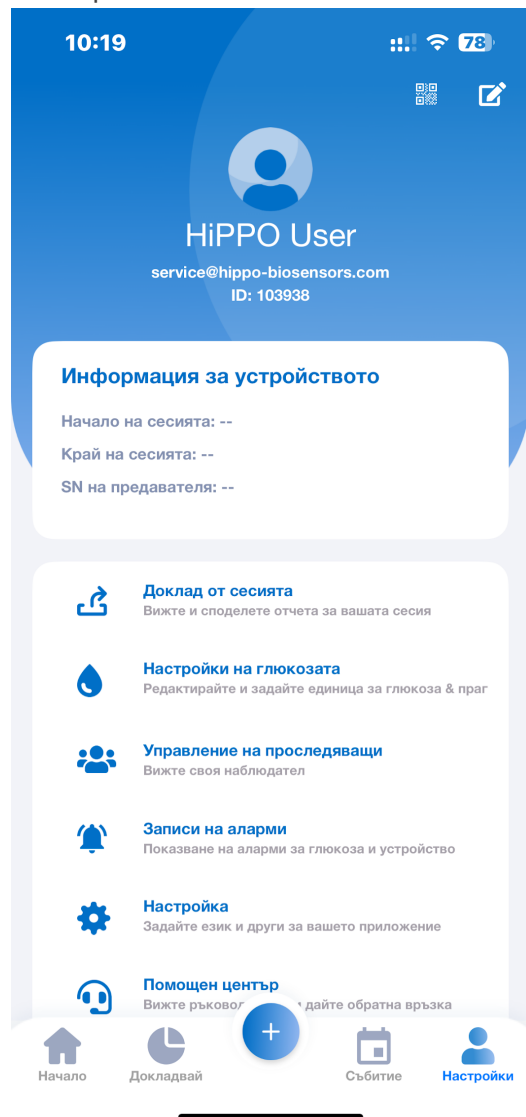
Кликнете върху тази икона, за да добавите записи за хранения, като посочите вида и подробности за храненето.



Медикаменти

Кликнете върху тази икона, за да добавите записи за медикаменти.

Настройки



Редактиране на информация

Кликнете, за да редактирате основната си информация: име, рождена дата, тип диабет и пол.

Снимка и ИД

Показва вашата профилна снимка, акаунт и идентификационен номер (ИД).

Можете да използвате ИД-то си за обслужване на клиенти.

Информация за устройството

Показва текущата информация за устройството.

Отчет за сесията

Прегледайте и споделете своя отчет за сесията.

Настройки на глюкозата

Редактирайте и настройте мерната единица за глюкоза и праговете.

Записи за предупреждения

Показва предупреждения за глюкоза и устройство.

Настройки

Настройте езика, изтрийте акаунта или излезте от системата.

Център за помощ

Изпратете ни обратна връзка и снимки тук.

Относно

Информация за софтуера, версия на приложението, актуализация на софтуера, условия за ползване и политика за поверителност.

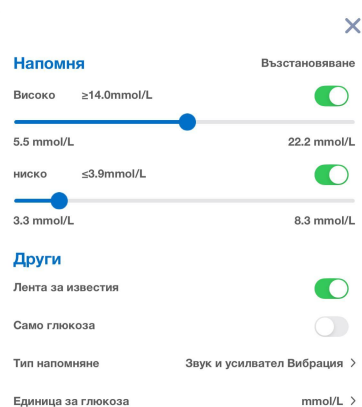
Настройка на аларми

За да настроите или включите аларми, можете да:

Отидете на Начален екран и докоснете .

Или отидете в „Настройки“ > „Настройки на глюкозата“

След това изберете алармата, която искате да включите и настройте.



Използване на аларми

Алармата за ниска глюкоза ви уведомява, ако нивото на глюкозата ви падне под зададената стойност.

Отворете приложението или докоснете бутона „Потвърди“, за да потвърдите алармата.

Алармата за висока глюкоза ви уведомява, ако нивото на глюкозата ви се повиши над зададената стойност.

Отворете приложението или докоснете бутона „Игнорирай“, за да потвърдите алармата.

Алармата за загуба на сигнал ви уведомява, ако сензорът ви не е комуникирал с приложението в продължение на 20 минути и не получавате данни за глюкозата или аларми за ниска или висока глюкоза.

Загубата на сигнал може да се дължи на това, че сензорът е твърде далеч от телефона ви (над 10 метра) или на друг проблем, като грешка или дефект на сензора.

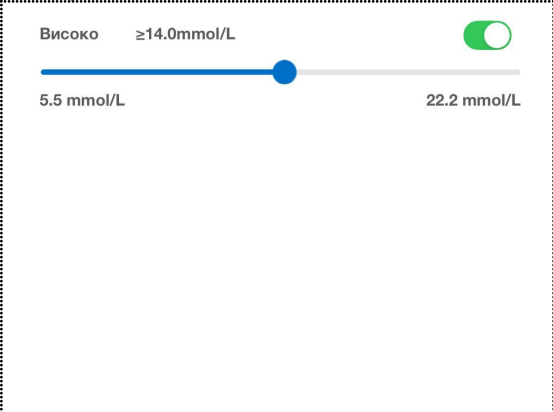
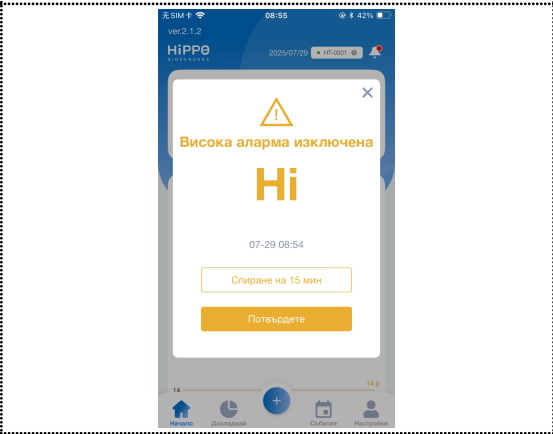
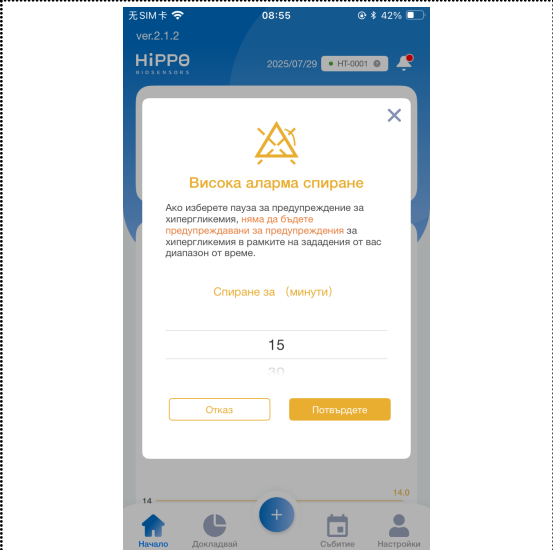
Отворете приложението и докоснете, за да потвърдите алармата.

Бележка:

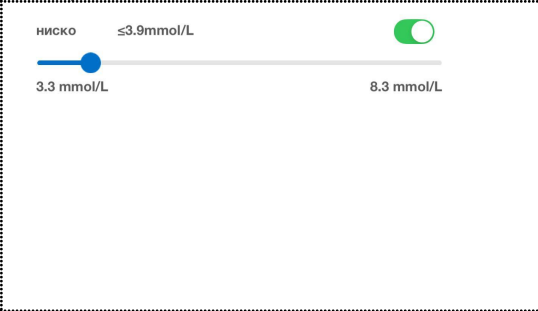
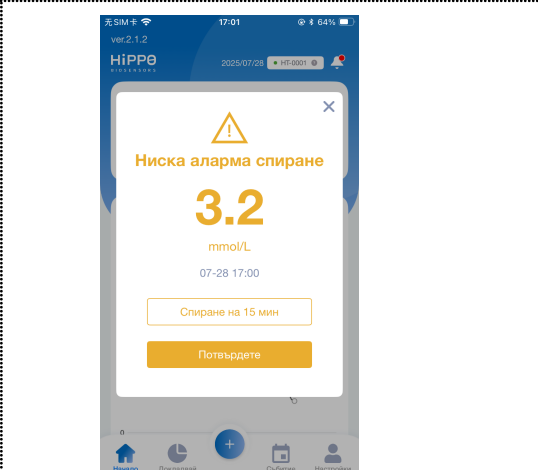
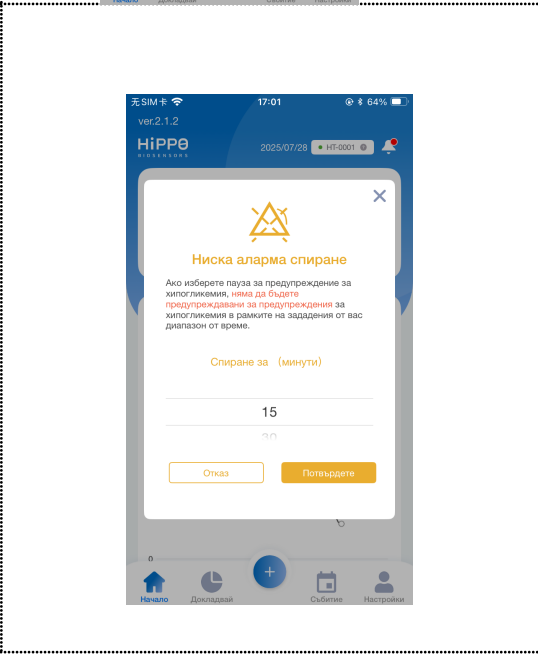
Ако не игнорирате уведомлението за аларма за глюкоза, ще го получавате на всеки 3 минути, докато нивото на глюкозата остане високо или ниско. Ако спрете уведомленията за аларми, алармата няма да се показва отново през зададения период на спиране.

На екрана ще се показват само най-скорошните аларми.

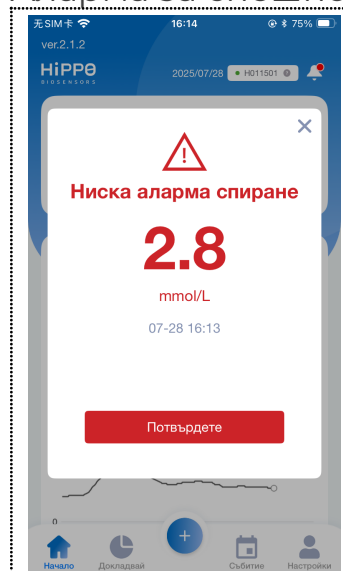
Аларма за висока глюкоза

	Настройване на алармата за висока глюкоза Алармата за висока глюкоза е включена по подразбиране. Докоснете плъзгача, за да включите или изключите алармата. Плъзнете точката, за да промените стойността на алармата за висока глюкоза. Стойността на алармата за висока глюкоза може да се зададе в диапазона от 5.5 mmol/L до 22.2 mmol/L.
	Потвърждение на алармата Ако алармата е включена, ще получите известие по изборния от вас начин, когато нивото на глюкоза се повиши над зададената стойност на алармата. По подразбиране алармата за висока глюкоза е настроена на 14.0 mmol/L.
	Настройване на времето за пауза на алармата Можете да изберете от екрана времеви интервал, през който алармата да бъде временно спряла. Ако изберете пауза за алармата за хипергликемия, няма да получавате известия за висока глюкоза в рамките на зададения от вас период.

Аларма за ниска глюкоза

	Настройване на алармата за ниска глюкоза Алармата за ниска глюкоза е включена по подразбиране. Докоснете плъзгача, за да включите или изключите алармата. Плъзнете кръгчето, за да промените стойността на алармата за ниска глюкоза. Стойността на алармата за ниска глюкоза може да се зададе между 3.3 mmol/L и 8.3 mmol/L.
	Ако алармата е включена, ще получите известие по изборния от вас начин, когато нивото на глюкоза падне под зададената стойност. По подразбиране алармата за ниска глюкоза е 3.9 mmol/L.
	След като потвърдите алармата, тя ще се повтаря, ако измерването ви остане под зададената стойност след изтичане на времето за пауза.

Аларма за спешно ниско ниво



Въведение в алармата за спешно ниско ниво

Алармата за спешно ниско ниво на глюкоза е зададена на 3.1 mmol/L и не може да бъде променяна.

Приоритет на алармите

№	Тип аларма	Приоритет	Режим на алармата
1	Аларма за спешно ниско ниво	Висок приоритет	1. Визуална аларма: Известие за спешно ниско ниво на глюкоза се показва с червен шрифт; 2. Звукова аларма; 3. Вибрационна аларма; 4. Алармата не блокира устройството; 5. Алармата може да бъде временно спряна.
2	Аларма за високо ниво на глюкоза / Аларма за ниско ниво на глюкоза	Среден приоритет	1. Визуална аларма: Известие за високо или ниско ниво на глюкоза се показва с червен шрифт; 2. Звукова аларма; 3. Вибрационна аларма; 4. Алармата не блокира устройството; 5. Алармата може да бъде временно спряна.

Бележки:

1. За да работи алармата правилно, приложението трябва да е включено, а телефонът - включен.
2. Рестартиране на телефона не влияе на настройките на алармата.
3. Максималното закъснение между статуса на алармата и генерирането ѝ е 10 минути, средното е около 6 минути. Вътрешното забавяне на статуса е под 10 минути.
4. Звуковото налягане на звуковата аларма е между 60dB(A) и 80dB(A).

Предупреждения:

1. Използването на еднакво или сходно оборудване в отделни независими зони с различни настройки на алармите може да представлява потенциален риск.
2. При прекъсване на захранването на мобилния телефон за не повече от 30 секунди, предишните настройки на алармата се възстановяват автоматично.
3. Операторът трябва да се намира на разстояние до 1 метър пред екрана.

Други Настройки

Други

Лента за известия



Само глюкоза



Тип напомняне

Звук и усилвател Вибрация >

Единица за глюкоза

mmol/L >

Известия в лентата на системата

Можете да изберете дали да включите или изключите известията в системната лента.

Само за глюкоза

Можете да изберете дали да се показват други иконки за събития на графиката с тенденциите на главната страница.

Настройки на вида на напомнянията

Отказ	Тип напомняне	Потвърдете
	Звук и усилвател Вибрация	
	Звук	
	Вибрация	
	Без звук	

Аларма при загуба на сигнал

1. Алармата при загуба на сигнал е включена по подразбиране. Натиснете

Тип на напомняне	Описание
Звук и вибрация	Алармата ще бъде подадена както със звук, така и с вибрация
Звук	Известие ще се подаде само със звук
Вибрация	Известие ще се подаде само чрез вибрация
Без звук	Аларма няма да се възпроизведе

плъзгача, за да включите или изключите алармата. Ако алармата е включена, ще

получите известие, когато сензорът ви не е комуникирал с приложението повече от 20 минути и не получавате измервания на глюкозата или аларми за ниска или висока глюкоза.

Забележка: Алармата при загуба на сигнал се включва автоматично при първото включване на алармата за ниска или висока глюкоза.

2. Изберете звук за тази аларма. Гласността и вибрациите ще съответстват на настройките на телефона ви. Натиснете "Запази" (SAVE).
3. За да презапишете настройките за звук и вибрация на телефона, изберете дали да включите опцията „Презапис на Не безпокойте“ (Override Do Not Disturb) за тази аларма. Включете я, ако искате алармата винаги да издава звук и да се показва на заключения екран, дори когато звуковият режим на телефона е изключен (Mute).

Забележка: За да използвате тази функция, трябва да одобрите разрешението на приложението за достъп до режим „Не безпокойте“. Можете също да активирате тази настройка директно от настройките за известия на приложението.

4. Натиснете бутона за връщане, за да се върнете към главния екран с настройки за аларми.

3.5 Поддръжка и обслужване на приложението

Техническата поддръжка за софтуера за управление на глюкозата се предоставя от

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

Те поддържат продукта с актуализации на софтуера и своевременно обновяване в App Market.

Версия на софтуера:

1

Актуализации на софтуера

За ръчно обновяване на софтуера:

Отидете на „Настройки“ > „Относно“, за да проверите за актуализация.

Актуализация на приложението

Обновяването се извършва чрез App Store и Google Play.

Ако вече имате инсталирано приложението на телефона си и искате да го обновите, новата версия ще замени старата. Не може да се инсталират повече от една версия на приложението на едно и също смарт устройство — запазва се само последно инсталираната версия, която определя наличните функции.

Съвместимост

Съвместимост с други приложения

Приложението няма да предизвика загуба на функционалност или грешки в други софтуери, когато се използва едновременно с тях.

Съвместимост с мобилни телефони

Приложението е съвместимо само с определени мобилни устройства и операционни системи.

Преди да актуализирате телефона си или операционната система, проверете информацията на уебсайта, за да се уверите, че устройството ви ще бъде съвместимо след обновлението.

Деинсталиране на приложението

На началния екран на устройството, задръжте иконата на приложението, докато се появи опцията **„Деинсталиране“**, след което я натиснете.

Алтернативно, можете да деинсталирате приложението чрез **„Настройки“ > „Управление на приложения“**.

Забележка:

Методите за деинсталиране може да варират според производителя на устройството – консултирайте се с инструкциите на производителя.

3.6 Характеристики на мрежата и мерки за киберсигурност

3.6.1 Комуникация между трансмитера и приложението (Bluetooth)

- **Мрежова характеристика:** Сензорът/Трансмитерът комуникира само с приложението Hippo на съвместимия ви смартфон чрез Bluetooth Low Energy (BLE). Не се използват Wi-Fi или класически Bluetooth връзки.
- **Работен обхват:** Оптималната работа е в радиус до 10 метра без прегради. Стени или метални предмети може да влошат сигнала.
- **Предаване на данни:** Данни за глюкозата се изпращат към приложението на всеки ~5 минути. Ако връзката се изгуби временно, трансмитерът съхранява данните (до 14 дни) и ги изпраща при възстановена връзка.

Мерки за сигурност:

- **Сдвояване:** Използва се защитено сдвояване, за да се гарантира, че трансмитерът комуникира само с упълномощено приложение.
 - **Криптиране:** Всички BLE данни са криптирани със стандартни протоколи за поверителност.
 - **Защита на интерфейса:** Трансмитерът включва защити срещу известни уязвимости на Bluetooth.
-

3.6.2 Комуникация между приложението и облака (Интернет)

- **Мрежова характеристика:** Ако е активирана от потребителя, приложението може да комуникира с облачен сървър чрез Wi-Fi или мобилни данни. Това се използва за архивиране или споделяне на данни.
 - **Мерки за сигурност:**
 - **Криптиране:** Всички връзки между приложението и облака се защитават чрез силни, индустриални криптиращи протоколи (напр. TLS/HTTPS).
 - **Сигурност на акаунта:** Изисква се вход с потребителско име и парола. Потребителят трябва да поддържа силна парола и да не споделя данни за вход.
-

3.6.3 Защита срещу неоторизиран достъп

Мерки от системата:

- **Сигурно сдвояване** – блокира чужди устройства да се свържат.
- **Удостоверяване в приложението** – достъп чрез заключване на телефона или логин.
- **Криптирана комуникация** – защита по време на предаване на данни.
- **Сигурни сървъри** – индустриални практики за защита на съхранени данни.

Задължения на потребителя:

- Заклучвайте телефона със силен код или биометрични данни.
 - Пазете данните си за вход и не ги споделяйте.
 - Внимавайте за фишинг атаки.
 - Актуализирайте редовно приложението и операционната система.
-

3.7 Обобщение на качеството на услугата

- Качеството на безжичната връзка (BLE) е най-добро в радиус от 10 метра без прегради.
- Трансмитерът изпраща данни на всеки 5 минути.

- Ако връзката се изгуби, до 14 дни данни се съхраняват и предават при повторно свързване.
- Системата приема радиочестотна комуникация само от упълномощени устройства.

4. Използване на сензора

4.1 Избор и почистване на мястото за поставяне

Забележка:

Сензорът трябва да се поставя **само на задната част на горната ръка. Не избирайте коремната област...** Избягвайте зони с белези, бенки или бучки. Изберете участък от кожата, който е гладък и не се огъва или набръчква по време на ежедневни дейности. Уверете се, че мястото е поне на 2.5 см разстояние от мястото за инжектиране на инсулин. За да избегнете дискомфорт или раздразнение на кожата, използвайте различна зона от предишното място на поставяне.

Стъпка	Описание	Илюстрация
1	Измийте добре ръцете си със сапун и вода, след което ги оставете да изсъхнат на въздух.	
2	Поставете сензора само върху външната част на горната част на ръката. Изберете зона, която обикновено има повече мастна тъкан — по-мека и по-малко подвижна.	

Измийте кожата с **обикновен сапун** (без масла и овлажнители).

- **Дезинфекцирайте** мястото с **алкохолен тампон**.

- **Оставете да изсъхне напълно на въздух**, преди да поставите сензора.

Измиването със сапун и алкохол премахва мазните остатъци и подобрява прилепването. **Сушенето на въздух** намалява риска от замърсяване — **не използвайте сешоар** или духане.



4.2 Поставяне на сензора

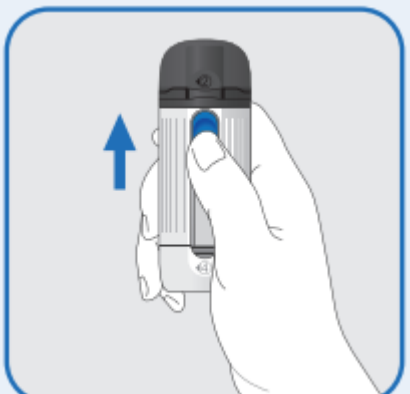
Внимание:

- **Не натискайте апликатора**, преди да го поставите върху подготвеното място – това може да доведе до нежелани резултати или нараняване.
- Поставянето на сензора може да предизвика **синина или леко кървене**. Ако кървенето не спре, **премахнете сензора** и **поставете нов на друго място**.
- **Проверете целостта на продукта** преди употреба. Ако опаковката е нарушена или вече отворена – **не използвайте продукта**.
- **Никога не докосвайте вътрешната част на апликатора**, тъй като **има игла**, която може да причини нараняване.
- След като отворите капачето на сензора и **преди поставяне, не докосвайте бутона за активиране** и **не затваряйте отново капача**, тъй като това може да доведе до неправилна употреба, **повреда на продукта** или **нараняване**.

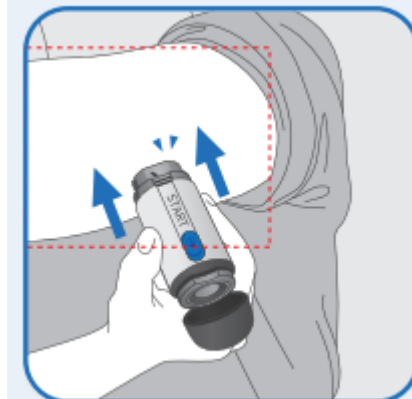
Следвайте цифровия индикатор на апликатора, като спазвате следната последователност на работа.

Operating Sequence



Стъпка	Описание	Илюстрация
1 	Натиснете бутона до горна позиция Натиснете бутона нагоре, докато достигне крайно положение и не може да бъде избутан повече. ♦ Проверете дали продуктът е напълно нов преди употреба! Ако бутонът не е бил предварително поставен (не виждате надпис „Start“) или някой капак е вече отворен — не използвайте продукта!	
2	Премахнете пръстена, след което отворете горния капак.	
3 	Натиснете бутона докрай надолу. След успешно извършване на операцията, бутонът трябва да остане вгънат в основната част на устройството и да не изплува обратно нагоре. Натискайте надолу, докато чуете щракващ звук („клик“).	
4 	Развийте долния капак. Моля, въздържайте се от натискане на апликатора, докато не го поставите на предназначеният място.	

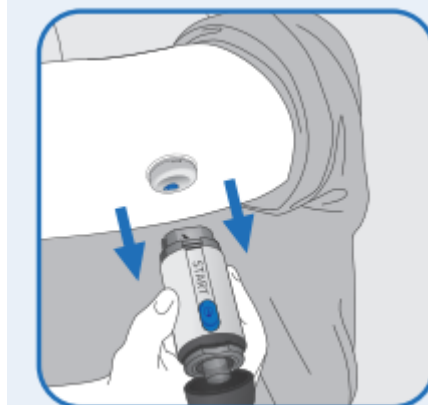
- 5 Поставете долната част на апликатора върху избраната зона за поставяне. Натиснете здраво апликатора, докато чуете ясно "щракване".



- 6 Продължете да натискате апликатора за 5 секунди. Внимателно отстранете апликатора вертикално нагоре. Върнете капачката на сензора в апликатора за сензор. Изхвърлете използвания апликатор според указанията за изхвърляне.



Моля, не изхвърляйте апликатора все още!



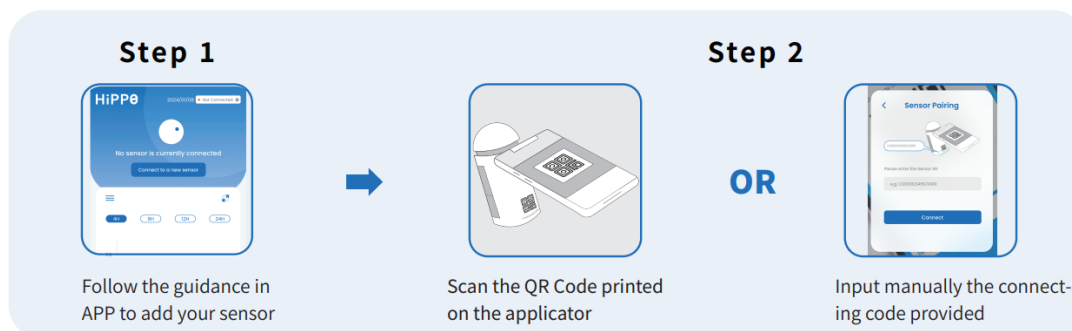
- 7 Уверете се, че сензорът е здраво залепен за кожата ви, като внимателно разтриете лепилната лента около него.



4.3 Свързване на сензора

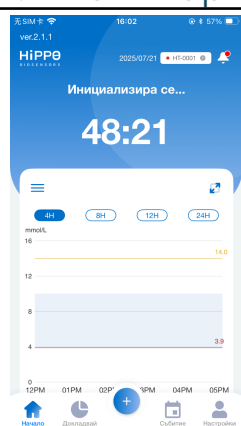
След като отворите приложението и влезете успешно, използвайте рамката на скенера, за да сканирате QR кода на външната опаковка или апликатора, за да се свържете със сензора.

Моля, вижте Глава 3.3 за повече информация.

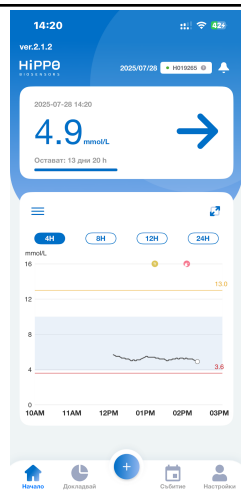


4.4 Мониторинг

След като сензорът се свърже успешно, устройството ще влезе в интерфейса за инициализация.



След 1 час инициализация, приложението ще покаже реалната стойност на глюкозата в реално време и стрелката за тенденцията.



За софтуерната част, моля, вижте Глава 3.

4.5 Премахване на сензора

Когато изтекат 14 дни и на сензора се появи напомняне, махнете сензора и поставете нов. Премахнете сензора по-рано, ако се случи някое от следните:

- възникне алергична реакция или раздразнение по време на употреба
- сензорът се разхлаби
- върхът на сензора излезе от сензора

Поставете нов сензор своевременно, за да осигурите непрекъснато наблюдение.

Внимателно повдигнете края на медицинската лепенка и нежно отделете сензора от залепената зона.



5. Поддръжка и изхвърляне

Предупреждение:

- Всички останали лепкави следи по кожата могат да бъдат отстранени с топла сапунена вода.
- Изхвърляйте използваните сензори и предаватели според изискванията на местните регулации.

5.1 Поддръжка

Системата е **за еднократна употреба** – не съдържа части за ремонт.

5.2 Изхвърляне

Бележка:

- Сензорите съдържат неремонтируеми батерии и не трябва да се изгарят. Батериите могат да експлодират при изгаряне.

Сензор:

Не изхвърляйте сензора чрез обичайното общинско сметосъбиране. Според Директива на ЕС 2012/19/ЕС електрическите и електронните отпадъци трябва да се събират отделно. За подробна информация, моля, свържете се с производителя. Тъй като сензорът може да има контакт с телесни течности, препоръчва се да бъде избърсан преди изхвърляне.

Апликатор за сензор:

Уверете се, че капачката е добре затворена на апликатора за сензор, тъй като той съдържа игла. Консултирайте се с местните органи за управление на отпадъците за инструкции относно правилното изхвърляне на апликаторите за сензор на определени места за събиране на режещи/остри предмети.

6. Информация за потенциално въздействащи вещества

Доказано е, че аскорбинова киселина (0.6 ммол/л), ацетаминофен (1.1 ммол/л), ибупрофен (2.8 ммол/л) и аспирин (3.3 ммол/л) не влияят на работата на сензора.

7. Информация за клинични изпитвания

7.1 Резюме на клиничното изпитване

Оценката е проведена в клинично изпитване с EKF анализатор като златен стандарт чрез мултицентрово, двойно изпитване. Включени са 66 амбулаторни пациенти с диабет в три клинични центъра за оценка на ефективността и безопасността.

Резултатите от клиничните изпитвания показват, че ефективността и безопасността на продукта отговарят на нуждите на клиничната практика, като основните резултати по точност са следните:

Индикатори за оценка на ефективността	Амбулаторна клиника
Венозни стойности на глюкозата, измерени с EKF анализатор >4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Отклонението е в рамките на $\pm 20\%$: 1728/1801 (95.95%)
Венозни стойности на глюкозата, измерени с EKF анализатор ≤ 4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Отклонението е в рамките на ± 1.1 mmol/L (20 mg/dL): 73/74 (98.65%)
Венозни стойности на глюкозата, измерени с EKF анализатор, съгласуваност в рамките на 20/20%	1801/1875 (96.05%)
MARD (Средна абсолютна относителна разлика)	7.43%
Успех/неуспех при аларми за хипергликемия	99.86% / 2.37%
Успех/неуспех при аларми за хипогликемия	100% / 0.28%
Успех/неуспех при откриване на хипергликемия	96.92% / 3.08%
Успех/неуспех при откриване на хипогликемия	87.05% / 12.05%
Повтаряемост на сензора	0.06
Живот на сензора	95.20%

Забележка:

Функцията за алармиране е статистически анализирана, базирана на праговете за напомняне:

- хипергликемия ≥ 199.8 mg/dL
- хипогликемия < 79.2 mg/dL

Препоръчва се да се използват следните прагове за аларми:

- Хипергликемия: ≥ 199.8 mg/dL
- Хипогликемия: < 79.2 mg/dL

7.2 Клинични ползи

- Подобрен гликемичен контрол
- Повишена безопасност при мониторинг на глюкозата
- Ползи за специални групи пациенти

7.3 Остатъчни рискове

Остатъчните рискове при използване на системата включват:

- Не получаване на аларми
- Използване на системата за вземане на терапевтични решения, когато не е препоръчително
- Проблеми с поставянето на сензора
- Реакции към лепилото
- Задържане на сензорния проводник в кожата
- Неточни показания от сензора

8. Чести проблеми и решения

Сензор Не е залепен за кожата	Мръсотия, мазнина, косми или пот в зоната	1. Отстранете трансмитера и сензора. 2. Помислете за бръснене и/или измиване със сапунена вода. 3. Следвайте инструкциите за поставяне на сензора.
Кожно раздразнение на мястото на приложение	Триене на зоната от дрехи с шевове, стягане или аксесоари	Уверете се, че дрехите не трикат зоната.
	Може да сте алергични към лепилото	Ако се появи раздразнение там, където лепилото контактува с кожата Свържете се с медицински специалист за най-подходящото решение.
Приложение (APP) Не може да се прочита	Bluetooth е изключен, GPS не е включен или сигналът е слаб	Свържете Bluetooth, включете GPS или се преместете на място с по-силен сигнал.

9. Продуктова спецификация

Класификация

Според стандарт IEC 60601-1 устройството е класифицирано както следва:

- Вътрешно захранвано.
- Части от тип BF, приложени към тялото.
- Оборудване, неподходящо за използване в присъствието на запалима анестетична смес.
- Продължителна работа.
- Степен на защита IP27.

Технически характеристики на продукта

Обхват на измерване	2.0 mmol/L ~ 30.0 mmol/L
Работни условия	5 °C ~ 40 °C, относителна влажност: 10% ~ 90%, 700 ~ 1060 hPa
Условия за съхранение и транспорт	2 °C ~ 30 °C, относителна влажност: 10% ~ 90%, 700 ~ 1060 hPa
Клас водоустойчивост	Сензорният модул и предавателят, когато са свързани, са водоустойчиви с клас IP7
Срок на годност (съхранение)	18 месеца
Живот на сензора	14 дни

Безжични и мрежови спецификации

Bluetooth • Тип интерфейс: нискоенергийна Bluetooth безжична трансмисия • Комуникационен протокол: Bluetooth BLE	
Честотни диапазони и честотна лента за безжична трансмисия и приемане	■ 2.402 GHz ~ 2.480 GHz ■ Диапазон: 2.402 GHz ~ 2.480 GHz ■ Честотна лента: 2 MHz
Типове модулация за безжична трансмисия и приемане	GFSK
Ефективна излъчена мощност на безжичните предавания	-2dBm
Място на поставяне	Частите на продукта, които са в контакт с пациента, включват лепяща лента, корпус на платка (PCB), гъвкав сензор
Обхват на Bluetooth	10 метра (32 фута) без препятствия

10. Електромагнитна съвместимост

⚠ Активното медицинско изделие подлежи на специални предпазни мерки за електромагнитна съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и използвано според тези указания.

⚠ Преносимото и мобилно комуникационно радиочестотно оборудване може да повлияе на работата на медицинското електрическо оборудване.

Системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата не трябва да се използва в близост до или подредена върху друго оборудване. Ако използването в близост или подредено е неизбежно, трябва да се наблюдава и провери дали системата функционира правилно в тази конфигурация.

Electromagnetic radiation

Системата за непрекъснато проследяване на нивото на глюкозата в кръвта (Continuous Glucose Monitoring System) е предназначена за използване в среда, както е посочено в таблиците по-долу. Клиентът или потребителят следва да се увери, че системата се използва в такава среда, за да се гарантира нейната правилна работа и съвместимост с електромагнитните нива в обкръжаващата среда.		
Launch test	Composite	Electromagnetic Environment - Guidelines
Radio Frequency Emission CISPR11	1 group	Системата за непрекъснато проследяване на глюкозата използва радиочестотна (RF) енергия само за своите вътрешни функции. Следователно нейното RF излъчване е ниско и създава минимални смущения за близко разположените електронни устройства.
Radio Frequency Emission CISPR11	Class B	Системата за непрекъснато проследяване на глюкозата е подходяща за използване във всички заведения, включително в домашни условия и в тези, които са директно свързани с обществената нисковолтава електрозахранваща мрежа, която снабдява с електричество сгради, използвани за домашни нужди.
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Not applicable	
/ Voltage fluctuation/flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

Електромагнитна устойчивост

йството за непрекъснато мониториране на глюкозата е предназначено за използване в средата, ченена по-долу. Купувачът или потребителят трябва да се увери, че системата се използва в такава среда.

immunity test	IEC 60601 IEC 60601 test level	Съответствие	Електромагнитна среда – Насоки:
Електростатичен разряд (Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	±6 kV контактно разреждане ±8 kV въздушно разреждане	±8 kV въздушно разреждане	Подовата настилка трябва да бъде от дърво, бетон или плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30% .
electrically fast transient pulse clusters IEC61000-4-4	± 2 kV to power line ± 1 kV for input/output line	Not applicable	/
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to ground	Not applicable	/
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на захранващия кабел IEC 61000-4-11	По-малко от 5% от UT, с продължителност 0,5 цикъла (повече от 95% спад в напрежението спрямо UT) 40% от UT, с продължителност 5 цикъла (60% спад в напрежението спрямо UT) 70% от UT, с продължителност 25 цикъла (30% спад в напрежението спрямо UT) По-малко от 5% от UT, с продължителност 5 секунди (повече от 95% спад в напрежението спрямо UT) Забележка: UT = номинално входно напрежение преди прилагането на теста.	Not applicable	/
Magnetic Field Power Frequency (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитното поле с честота на захранващото напрежение трябва да има типични нива, характерни за обичайна търговска или болнична среда.

Магнитното поле с честота на захранващата мрежа трябва да има типични нива, характерни за обичайна търговска или болнична среда.

Електромагнитна устойчивост

Насоки и декларации от производителя – Електромагнитна устойчивост

Системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата е предназначена за използване в посочените по-долу среди. Закупувачът или потребителят трябва да се увери, че устройството ще се използва в такава среда.

Immunity test	IEC 60601 test level	Conformity Levels	Електромагнитна среда – Насоки
RF conduction IEC 61000-4-6 RF radiation IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz- 2.5 GHz	Not applicable 3 V/m	Преносими и мобилни радиочестотни (RF) комуникационни устройства не трябва да се използват по-близо до която и да е част от системата за непрекъснато мониториране на глюкозата, включително кабелите, от препоръчителното разстояние за изолация. Това разстояние трябва да се изчисли с формула, съответстваща на честотата на предавателя. Препоръчително разстояние за изолация: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ където: P е максималната изходна мощност на предавателя, предоставена от производителя, в единици ватове (W), а d е препоръчителното разстояние за изолация в метри (m). Силата на полето на стационарен RF предавател се определя чрез електромагнитно проучване на обекта, като трябва да бъде под композитното ниво за всеки честотен диапазон. Възможно е да възникне смущение около оборудването, маркирано със следните символи.

Бележка 1: Формулата за по-високия честотен диапазон се използва при честоти от 80 MHz и 800 MHz.

Бележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от структури, обекти и хора.

a) Интензитетът на електромагнитното поле от стационарни предаватели, като безжични (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни базови станции, любителски клетъчни линии, AM и FM радиопредавания, както и телевизионни предавания, не може да бъде точно предвиден теоретично. За оценка на електромагнитната среда на стационарните радиочестотни предаватели трябва да се вземе предвид електромагнитно обследване на мястото.

Ако измерената сила на полето на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата е по-висока от посоченото приложимо ниво за съответствие с RF изискванията, системата трябва да бъде наблюдавана, за да се потвърди нормалната ѝ работа. При установяване на ненормална работа може да са необходими допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на системата.

b) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Препоръчителни безопасни разстояния

Препоръчителни разстояния за изолация между преносими и мобилни RF комуникационни устройства и системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата (CGM)

Системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата се очаква да се използва в електромагнитна среда с контролирани смущения от RF емисии. Според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване, купувачът или потребителят на системата може да предотврати електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилното RF комуникационно устройство (предавател) и системата за CGM, както е препоръчано по-долу:

Номинална мощност на предавателя (W) Безопасно разстояние според мощността на предавателя (м)

	150 kHz – 80 MHz ($d = 1.2\sqrt{P}$)
0.01	0.12
0.1	0.38
1	1.2
10	3.8
100	12

За максимална изходна мощност на предавател, която не е посочена в таблицата, препоръчителното разстояние за изолация d (в метри) може да се определи чрез формулата в съответната честотна колона на предавателя. Във формулата P е максималната изходна мощност на предавателя, предоставена от производителя, в ватове (W).

Забележка 1: Формулата за по-високия честотен диапазон се използва при 80 MHz и 800 MHz честоти.

Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от структури, обекти и човешко тяло.

Основни показатели за електромагнитна съвместимост:

Системата работи нормално, комуникацията с приложението е нормална, няма докладвани сригове.

11. Описание по RoHS

Component name	Hazardous substances					
	Lead (Pb) and its compound	Mercury (HG) and its compound	Cadmium and its compound	Chromium VI (Cr(VI)) compound	Polybrominated biphenyl (PBB)	Polybrominated diphenylether (PBDE)
Printed circuit board	o	o	o	o	o	o
Electronic components	o	o	o	o	o	o
Battery	o	o	o	o	o	o
Housing	o	o	o	o	o	o
Sensor	o	o	o	o	o	o
Packing	o	o	o	o	o	o
o: Показва, че съдържанието на опасното вещество е под пределната стойност, определена в стандарта IEC 62321:2008, за всички еднородни материали на компонента. x: Това означава, че съдържанието на опасни вещества в поне един еднороден материал на компонента надвишава пределните стойности, определени от стандарта IEC 62321:2008. Частта със символа "x" в горната таблица не може да бъде заменена по технически причини и ще бъде постепенно подобрявана с развитието на технологиите.						
При нормална употреба на продукта в съответствие с инструкциите за употреба, опасните вещества, съдържащи се в продукта, няма да се изпускат или мутират и няма да причинят сериозно замърсяване на околната среда или сериозни вреди на личния живот и имуществото на потребителя в рамките на период от 10 години.						

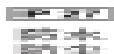


12. Символи и тяхното значение

	Производител
	Дата на производство
	Държава на производство
	Да се използва до
	Партиден/лот код
	Сериен номер
	Стерилизирано чрез радиация
	Без повторна употреба
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Единствена стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Да се пази от слънчева светлина
	Уникален идентификатор на устройството
	Моля, прочетете инструкциите преди употреба
	Граници на влажност
	Температурни граници
	Да се съхранява на сухо
	Части от тип BF
	Не-йонизиращо излъчване



MRI не е безопасно



IP 27 – защита от прах и вода



Изхвърлянето да става съгласно местните нормативни изисквания



Чупливо – боравете с внимание



Вносител



Внимание



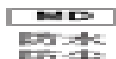
Упълномощен представител в Европейската общност



СЕ маркировка за съответствие



Опаковъчните материали са рециклируеми



MD

13. Glossary

Термин	Обяснение
CGM	Непрекъснато наблюдение на глюкозата (Continuous Glucose Monitoring)
CGMS	Системи за непрекъснато наблюдение на глюкозата (Continuous Glucose Monitoring Systems)
TAR	Време над нормалния диапазон (Time Above Range) Отнася се до процента време, в което нивото на кръвната глюкоза е над нормалната стойност спрямо общото време.
TBR	Време под нормалния диапазон (Time Below Range) Отнася се до процента време, в което нивото на кръвната глюкоза е под нормалната стойност спрямо общото време.
TIR	Време в нормалния диапазон (Time In Range) Отнася се до процента време, в което нивото на кръвната глюкоза е в
SN	Serial Number Състои се от цифри и букви, уникален за всеки продукт. Може да се намери на опаковката и на тялото на апликатора. След свързване към приложението, SN се показва в приложението.
Sensor	Компонент на системата за мониторинг, включващ сензорния проводник и базата на предавателя. Апликаторът поставя сензорния проводник под кожата, за да измерва нивото на глюкоза в междуклетъчната течност.
Applicator	Еднократен продукт, който поставя сензора под кожата и се отстранява след поставянето на сензора.
App	Мобилният софтуер, който получава информация за глюкозата, показва резултатите, кривите на тенденциите, стрелките за посока на промяната и състоянието на сензора.
Default value	Стойностите, които са предварително зададени в системата.
Blood Sugar value	Стойности, измерени с глюкомер.
BG	Кръвна глюкоза (Blood Glucose)
Sensor Glucose readings	Стойности, измерени от системата за непрекъснато наблюдение на глюкозата.
Trend curve	Показва промени и тенденции в нивата на глюкозата за определен период и текущото състояние.
Trend arrow	Показва скоростта на промяна в нивата на кръвната глюкоза.
Data receiving range	Разстоянието за комуникация между приложението и устройството.
Meds	Лекарства.

14. Информация за производителя



Регистрант / Производител:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

Адрес: 60 PAYA LEBAR ROAD, #11-53

PAYA LEBAR SQUARE, SINGAPORE

Пощенски код: 409051

Имейл: info@hippodiabetes.com

Уебсайт: <https://www.hippodiabetes.com/>

Обслужване на клиенти и
техническа поддръжка:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

Имейл: info@hippodiabetes.com

Уебсайт: <https://www.hippodiabetes.com/>



Упълномощен представител за
Европа:

PureCE B.V.

Адрес: Distributieweg 13, 2742 RB

Waddinxveen, Нидерландия

Имейл: ear@purece.nl

Телефон: +31 108 990 449

SRN: NL-AR-000006069

История на промените

Версия	Дата	Описание на промените
V1.0	25 август 2025	Преведено на местния език въз основа на H1EN-IFU-002.EN.mmol.L V1.2