正面

背面

图纸名称	CT3系列说明书
语言版本	土耳其版II
材质工艺	70g双胶纸
印刷颜色	单色印刷
外经尺寸	300x700mm
公差数值	±2mm

折叠方式
先竖折再横折（竖6折 横3折）
折叠尺寸为75x100mm



yuwell 鱼跃

技术要求

参考《CT3系列说明书通用采购质量标准》B2-CGM14-200

名 称	CT3系列说明书(土耳其版II)			材质：70g双胶纸			
图纸编号	A4-CGM14-112	版本号	V1.0				POCTech
设计者		日 期		阶段标记	重量	比例	
审核者		日 期				1:1	物料编码
批准者		日 期		共 1 页	第 1 页		M-N-06-000142

yuwell

Kullanım Kılavuzu



CT3 Serisi Sürekli Glikoz Ölçümü Sistemi

Seri Modelleri:
CT3, CT3A, and CT3C

Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Test: Tahlile tabidir için Kullanım Kılavuzuna bakınız.

Sensör-CT-SGC REF. (MCT11001
Verici-CT-SGCC REF. (MCT11002

Kolaylıklı Notlar

- Zhejiang POCTech Co., Ltd. bu kullanım talimatları üzerindeki tüm hakların sahibidir. Zhejiang POCTech Co. Ltd. şirketinin izni olmadan bu kullanım talimatları ve içeriğindeki ne de üçüncü tarafların erişimine sunulabilir. Aynı durum, bu kullanım talimatlarının müşteriye iletilmesi veya alınması için de geçerlidir.
- Ticarî tanımlar tabiîdir yıl açar ve izasa sorulçar değildir.
- Kullanıcı, ürünün kullanımı sırasında tüm emniyet tedbirlerini değerlendirir. Bu Kullanım Kılavuzu ihmalden kaldır verilmesinden değildir/dir, bu durumda Kullanıcı
- Kılavuzunun yeni bir sürümü yayınlanacaktır.

CE 0197

- Cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin Konsey Direktifi (AB) 2017/745 hükümlerine uygundur ve CE işaretini taşımaktadır. Bu ürün Avrupa Birliği'nde satılabilir.
- CT3 serisi sürekli glukoz ölçüm sistemleri Zhejiang POCTech Co. Ltd. tarafından üretilmektedir.

01 Giriş

1 Foreword

Sevgili Kullanıcı,

CT3 serisi Sürekli Glukoz Ölçüm İCGM) Sistemini seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu tıbbi cihaz kullanımla, sadece küçük bir sensör takmanız ve ardından bir okuyucu cihazla glukozunuzu ölçmeniz kolaydır. Glukozunuzu kontrol etmek için CT3 serisi Sürekli Glukoz İçüm İCGM) Sistemini kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun.

- Hastanın glisemik yönetimini sürekli izlemek. Glisemik yönetim, izleyicinize anlayışa gore ve günlük bazında ham şekeri değişkenlerin tahmini olarak interstisyel glukoz seviyelerini takip etmek için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır.
- Hipergliseminin atlatılan erken tespit edilmesine yardımcı olur. Alarm ışığını, hipergliseminin ve hiperglisemik olaylarının tespit edilmesine yardımcı olur. Alarm ışığını, hipergliseminin tedavi etmek veya önlemek için hastanın geçmişten gerekliliği gerektirdiğini gösterir. İçin kararını test etmeden gerektiği konusunda uyarılabilir. Bu özellik hipergliseminin farkındalığı olmayan hastalar için yararlı olabilir.
- Hipoglisemi atlatılanın atlatılması Aralığın üzerinde geçen süre (TBR) (180 mg/dL 10.0 mmol/L) ve hipoglisemi atlatılanın atlatılması Aralığın altında geçen süre (TBR) (70 mg/dL 3.9 mmol/L) parametrelerini, TBR'den azalma hipoglisemi atlatılanından azalma ile ilgilidir.
- Hipoglisemi atlatılanın erken tespit edilmesine yardımcı olur. Alarm ışığını, hipoglisemi atlatılanın tespit edilmesine yardımcı olur. Bu ilağı, hastanın hipoglisemik bir olayı tedavi etmesi veya önlemesi için hareketle geçirmesi gerektiği gerektiğini gösterir. İçin kararını test etmeden gerektiği konusunda uyarılabilir. Bu özellik hipoglisemi farkındalığı olmayan hastalar için yararlı olabilir. Bu, bilinçsizlik normal için endişeleri olmaktan bilinç kaybı, nöbetler veya nadiren ölümle sonuçlanan ciddi hipoglisemi gelişebilir.
- Hipoglisemi atlatılanın azaltılması: Değer atlatılı olarak geçen süre (TAR) (70 ve 54 mg/dL 3.9 ve 3.0 mmol/L) parametrelerini, TAR'den azalma hipoglisemi atlatılanından azalma ile ilgilidir. Bu özellik hipoglisemi farkındalığı olmayan hastalar için yararlı olabilir. Bu, bilinçsizlik normal için endişeleri olmaktan bilinç kaybı, nöbetler veya nadiren ölümle sonuçlanan ciddi hipoglisemi gelişebilir.
- Hastanın glisemik yönetimini sürekli izlemek. Glisemik yönetim, izleyicinize anlayışa gore ve günlük bazında ham şekeri değişkenlerin tahmini olarak interstisyel glukoz seviyelerini takip etmek için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır.
- Uyarılar: Uyarı: Yüksek Uyarı seviyesi varsayılan olarak 11.1mmol/L'dir (199.8mg/dL). Düşük Uyarı seviyesi HCP'nin tavsiyesine göre ayarlanabilir.
- Uyarılar: Uyarı: Yüksek Uyarı seviyesi varsayılan olarak 11.1mmol/L'dir (199.8mg/dL). Düşük Uyarı seviyesi HCP'nin tavsiyesine göre ayarlanabilir.
- Düşükten uyarı sabit kompilasyonlarının azaltılması: Gri işlemnik değişkenliği ve TR, düşükten uyarı sabit kompilasyonlarının azaltılmak amaçlık düşükten klinik bakımı için kullanılır. Bu değişkenlik, hastanın hipoglisemik bir olayı tedavi etmesi veya önlemesi için gerekliliği kontrol ve gözlüş yeterleri ayarıdan. Sadece bir düşünür ve AIC ile ve kondisyon gösterir. Artan TR komplikasyon riski ile ilişkilidir.

Lütfen kullanım talimatlarını ve tüm emniyetinizin, kontrolünüzün, uyarıları, önlemleri ve diğer eklenen gerekenleri tam olarak anlamak için kullanmadan önce CT3 serisi gerçek kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun. Bu kılavuzda verilen bilgiler, ürünün güvenli ve etkili bir şekilde kullanılmasına yardımcı olur. Kullanım Kılavuzunu iletişk bayurmak üzere daima saklayın. CT3 serisinin kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz veya yorumunuz varsa, lütfen bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin. Endişe verici olaylar ya Cihazınız şahit maksimuna ve bize bildirmelisiniz.

- Kullanıcıya veya hastaya zarar verebilecek herhangi bir olay meydana gelmişse, lütfen derhal bulunduğunuz ülke veya bölgedeki yetkili makamınıza ve bize bildirmelisiniz.
- Bu kılavuzda verilen bilgilerden veya dikkat etmek ayağıdaki sonuçların herhangi birine uymuş olun, sahip olabilecek olan veya sahip olabilecek olan bir olayı ifade eder.
- Kullanıcıya veya hasta herhangi bir kişiye zarar vermek
- Ciddi bir kamu sağlığı tehlikesi

2 Kullanım Kılavuzu ne içindir?

Kullanım Kılavuzunda açıklanan talimatlar POCTech'in CT3 serisi (CT3,CT3A,CT3C içerir) nCGM kullanımı içindir. Kullanım Kılavuzunun içeriği öncesinin haber verilmeksizin değiştirilebilir.

3 POCTech'in sorumluluk yükümlülüklerine ilişkin sınırlar

POCTech, CT3 serisi nCGM Sistemleri ve ekipmanının kullanımı talimatlarına ve kurallara sıkıntı olmamak üzere tüm endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve kullanıcı gözü kullanımından kaynaklanan herhangi bir kişisel yaralanma veya hasardan sorumlu olmayacaktır.

- Yanlış kullanım ürün, kılavuzcu kapsılar yönteme kullanıcı, kullanıcı kullanıcı, endikasyonsuz kullanım veya kullanıcı
- Yanlış bakım ürün, bakılabara veya elektrikara kaedi hasar, yetkisiz onarımlar veya modifikasyonlar ek.)

4 Etiket Sembolleri

⚠ Uyarı

Bir UYARI, kaçınılmadığı takdirde ciddi sonuçlar doğurabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgiler sağlar.

⚠ Dikkat

DİKKAT, kaçınılmadığı takdirde kullanıcıya hafif veya orta derecede yaralanmasına veya hafif hasara neden olabilecek hasar gibimeyen neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgiler sağlar.

NOT

NOT, çalışma sırasında ansaları önlemek için bir bilgiler içerir.

5 Güvenlik ve verimlilğe dair notlar

Ürünün güvenliği ve verimliliği ile ilgili bilgileri www.poctechgroup.com adresindeki web sitemizde bulabilirsiniz.

6 Yazılım temel bilgileri

- Yazılım adı: AnytimeWell, AnytimeFollow
- Yazılım çalışma ortamı

eIFU çalışma ortamı gerekliliklerİ tablosu		
	iOS	Android
Tüm donanım yapılandırması		
CPU	2.5GHz	2.0GHz
RAM	2GB	4GB
Hard disk	64GB	64GB
Ekran	1792*1120	1920*1080
Bluetooth	4.0	4.0
İşletim sistemi yapılandırması	OS 13.0 veya/ve sürüm	OS Android7 veyahda sürüm

02 Güvenlik Açıklaması

1 Kullanım Kılavuzunu Okuyunuz

CT3 serisi sensörü sürekli glukoz ölçüm İICGM) sistemini kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunun tamamını okuyun. CT3'ünüzün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olması durumunda, bizlere sağlık sorumlusu ile iletişime geçmekten. Kullanım Kılavuzu, ekipmanla ilişkilidir. kullanım, bilmelerden ve tüm çalışmalarının, kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri, kaydları ve diğer önemli güvenlik bilgilerini öğrenebilirsiniz.

⚠ Uyarı

- CT3 çalışmı sürdürmeri bir cihaz veya bir çalışmı destek cihaz değildir. Cihaz arızası veya yanlış okuma durumunda, kullanıcı veya hasta, cihaz ile ilgili bir sorun olduğunu fark etmeli ve durumla ilgilenmelidir. Bu durumda, kullanıcı veya hasta, cihazın kullanımını durdurmalı ve gerekli önlemleri almalıdır. CT3 ölçümlerini Düşük Uyarı seviyesinin altında olduğunda bırakılıyor ya 3.9mmol/L (70mg/dL). Düşük Uyarılar alarmı, Düşük Uyarı seviyesi üstüne bırakılıyor ya 0.6mmol/L (10mg/dL) Yüksek Uyarılar alarmı, Yüksek Uyarı seviyesi üstüne bırakılıyor ya 16.7mmol/L (300mg/dL). Yüksek ve Düşük Uyarı seviyeleri değiştirilebilir. HCP tarafından önerildiği şekilde veya AnytimeFollow'da ayarlanabilir.
- Hızlı değişiklikler sırasında, CT3 sensörü ve mobil cihaz arasında bir gecikme olabilir. Bu nedenle, mobil cihazda görüntülenen değerler, sensörün ölçtüğü anlık değerlerden farklı olabilir.
- Hipoglisemi veya hiperglisemi belirtileri hissediyorsanız, ölçüm sonuçlarına bakmadan önce mutlaka kan şekeri değerini kontrol edin.
- Sensörün ölçtüğü değerler, kan şekeri değerlerinden farklı olabilir. Bu nedenle, tedavi kararlarınızı sensörün ölçtüğü değerlere göre vermey