

# Hippo H1

**Uređaj za kontinuirano praćenje  
glukoze**

**Model:H1**

**Uputstvo za upotrebu**



***HIPPO MEDICAL PTE. LTD.***

60 PAYA LEBAR ROAD  
#11-53 PAYA LEBAR SQUARE  
**SINGAPUR**

Broj dokumenta: H1EN-IFU-002.RS.mmol.L Datum revizije: август.,2025 godine Revizija: V1.2

# **Sadržaj**

<b>1 Pre upotrebe .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Osnovne karakteristike .....</b>	<b>7</b>
Namena za upotrebu /svrha .....	7
Indikacije za upotrebu .....	7
Ciljna grupa .....	7
Ciljni korisnici .....	7
Zahtevi za upotrebu .....	7
Zahtevi za okruženje .....	8
<b>1.2 Kontraindikacije .....</b>	<b>9</b>
<b>1.3 Upozorenja .....</b>	<b>9</b>
<b>1.4 Predostrožnosti .....</b>	<b>10</b>
<b>1.4.1 Opšte predostrožnosti.....</b>	<b>10</b>
<b>1.4.2 Predostrožnosti za upotrebu kod dece.....</b>	<b>11</b>
<b>(1) Obavezan nadzor .....</b>	<b>11</b>
(2) Odgovornost negovatelja.....	11
<b>1.5 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata .....</b>	<b>12</b>
<b>2. Osnovni podaci o proizvodu .....</b>	<b>13</b>
<b>2.1 Naziv proizvoda .....</b>	<b>13</b>
<b>2.2 Princip rada .....</b>	<b>13</b>
<b>2.3 Struktura i sastavni delovi.....</b>	<b>13</b>
<b>2.4 Sadržaj pakovanja proizvoda.....</b>	<b>14</b>
<b>3. Korišćenje aplikacije .....</b>	<b>14</b>
<b>3.1 Opis simbol aplikacije APP .....</b>	<b>14</b>
Opis simbola .....	14
Opis strelica trenda.....	15
<b>3.2 Instalacija aplikacije i prijava.....</b>	<b>16</b>
Softversko operativno okruženje .....	16
Instalirajte i prijavite se u aplikaciju .....	17
Podešavanja dozvola.....	17
<b>3.3 Uparivanje i korišćenje senzora.....</b>	<b>18</b>
Pregled očitavanja glukoze .....	19
Šta uraditi kada je senzor isključen sa telefona? .....	19
<b>3.4 Funkcionalni pregled aplikacije.....</b>	<b>20</b>

Očekivane performanse .....	20
POČETNA STRANICA.....	21
Stranica izveštaja .....	22
Stranica događaja .....	24
Osnovne informacije .....	25
<b>Podešavanje alarma.....</b>	<b>26</b>
Korišćenje alarma.....	26
Alarm za visok nivo glukoze .....	27
Alarm niskog nivoa glukoze .....	28
Hitan alarm za nizak nivo.....	29
Prioritet alarma.....	29
Druga podešavanja .....	30
Alarm za gubitak signala.....	30
<b>3.5 Održavanje aplikacije i podrška .....</b>	<b>31</b>
Verzija izdanja softvera:.....	31
Ažuriranja softvera .....	31
Kompatibilnost .....	31
Deinstaliranje aplikacije .....	31
<b>3.6 Karakteristike mreže i mere sajber bezbednosti .....</b>	<b>32</b>
<b>3.7 Rezime kvaliteta usluge .....</b>	<b>33</b>
<b><i>4. Korišćenje senzora.....</i></b>	<b><i>34</i></b>
<b>4.1 Izaberite i očistite mesto na kojem ćete nositi uređaj .....</b>	<b>34</b>
<b>4.2 Nošenje senzora .....</b>	<b>35</b>
<b>4.3 Uparivanje senzora .....</b>	<b>39</b>
<b>4.4 Praćenje.....</b>	<b>39</b>
<b>4.5 Uklanjanje senzora.....</b>	<b>39</b>
<b><i>5. Održavanje i odlaganje .....</i></b>	<b><i>40</i></b>
<b>5.1 Održavanje.....</b>	<b>40</b>
<b>5.2 Odlaganje .....</b>	<b>40</b>
Senzor: .....	40
Aplikator senzora :.....	41
<b><i>6. Informacije o supstancama koje mogu da ometaju rad senzora .....</i></b>	<b><i>41</i></b>
<b><i>7. Informacije o kliničkom ispitivanju .....</i></b>	<b><i>42</i></b>
<b>7.1 Rezime kliničkog ispitivanja .....</b>	<b>42</b>
<b>7.2 Kliničke koristi .....</b>	<b>42</b>
<b>7.3 Ostali rizici .....</b>	<b>42</b>

<b>8. Uobičajeni problemi i rešenja .....</b>	<b>43</b>
<b>9. Specifikacija proizvoda.....</b>	<b>44</b>
Klasifikacija .....	44
Specifikacija proizvoda .....	44
Bežične i mrežne specifikacije.....	45
<b>10. Elektromagnetna kompatibilnost .....</b>	<b>45</b>
Elektromagnetno zračenje .....	46
Elektromagnetna imunost 1.....	47
Elektromagnetna imunost 2.....	49
Preporučene bezbedne udaljenosti .....	50
<b>11. Direktiva o ograničavanju opasnih supstanci .....</b>	<b>51</b>
<b>12. Simboli za označavanje i tumačenje.....</b>	<b>52</b>
<b>13. Rečnik.....</b>	<b>54</b>
<b>14. Podaci o proizvođaču .....</b>	<b>55</b>
Korisnička služba i tehnička podrška:.....	55

# 1 Pre upotrebe

---

## **Upoznajte Hippo H1!**

Ovaj proizvod mogu da koriste i pacijenti i profesionalno zdravstveno osoblje. Pre upotrebe Uređaja za kontinuirano praćenje glukoze, pažljivo pročitajte Kratak vodič za početak upotrebe i Uputstvo za upotrebu, jer sadrže važne sigurnosne podatke i smernice za upotrebu. Pratite uputstva u aplikaciji ili koristite uređaj nakon što ste prošli stručnu obuku. Za upotrebu ovog proizvoda u kućnom okruženju, nije potreban lekarski recept. Molimo Vas da se konsultujete sa svojim lekarom da bi Vas uputio kako da efikasno koristite podatke o glukozi sa senzora da biste mogli da vodite računa o svom zdravlju.

Pre instalacije, proverite da li ste spremni i da li imate sledeće:

- Kompatibilan pametni telefon (sa Bluetooth-om i funkcijom kamere)
- Vlažne maramice sa alkoholom
- Stabilnu i bezbednu internet vezu



**Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.**

**Nakon raspakivanja proizvoda, proverite da li je proizvod oštećen.**

Ako bilo koji delovi nedostaju ili su oštećeni, obratite se korisničkoj službi.

## Informacije o bezbednosti korisnika

Ovaj odeljak pruža sledeće bezbednosne informacije, uključujući indikacije, kontraindikacije (situacije u kojima treba izbegavati upotrebu), kao i mere predostrožnosti i upozorenja sa ciljem da se osigura Vaša bezbednost tokom korišćenja uređaja kao i celovitost proizvoda,

Sledeća tabela opisuje termine koji se koriste u ovom Uputstvu za upotrebu.

Termin	Opis
<b>Namena</b>	Namena proizvoda i specifična grupa korisnika
<b>Kontraindikacije</b>	Opisuje određene okolnosti pod kojima treba izbegavati upotrebu proizvoda jer može da Vam naškodi ili možete da oštetite proizvod.
<b>Napomena</b>	Napomena pruža dodatne korisne informacije
<b>OPREZ</b>	Upozorava Vas o potencijalnoj opasnosti koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakših ili blažih povreda ili oštećenja opreme.
<b>Predostrožnost</b>	Upozorava Vas na specifične situacije u kojima je potrebno da budete pažljivi tokom upotrebe proizvoda kako biste sprečili bilo kakvu lakšu ili blažu povredu ili oštećenje proizvoda.
<b>UPOZORENJE</b>	Upozorenje Vas obaveštava o potencijalnoj opasnosti koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljnih povreda. Takođe upozorava na potencijalne ozbiljne neželjene reakcije i bezbednosne rizike.

## 1.1 Osnovne karakteristike

Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) H1 je namenjen za kontinuirano praćenje nivoa glukoze u intersticijalnoj tečnosti kod osoba starijih od 3 godine sa dijabetes melitusom, uključujući i trudnice. Omogućava očitavanja glukoze u realnom vremenu, pri čemu korisnici mogu da prate trendove nivoa glukoze i da budu upozoreni ako nivo padne ispod ili poraste iznad unapred podešenog praga. Proizvod je za jednokratnu upotrebu, namenjen je za jednokratnu upotrebu od strane jednog korisnika, nije potreban ubod u jagodicu prsta i može da se koristi do 14 dana.

Merenja mogu da pomognu u donošenju dijagnoze i mogu da se koriste kao osnova za određivanje ili prilagođavanje režima lečenja za dijabetičare.

Deca uzrasta od 3 do 12 godina mogu da koriste ovu aplikaciju i senzor isključivo pod nadzorom negovatelja koji ima najmanje 18 godina. Negovatelj je odgovoran da koristi ili da pomogne detetu da koristi aplikaciju i senzor, kao i da protumači ili da pomogne detetu da protumači očitavanja glukoze od strane senzora.

### Namena za upotrebu /svrha

Uređaj se sastoji od senzora (uključujući žicu senzora i predajnik), aplikatora i softvera. Uređaj je namenjen za kontinuirano praćenje nivoa glukoze u intersticijalnoj tečnosti.

### Indikacije za upotrebu

Uređaj je namenjen za upotrebu za lečenje dijabetes melitusa kod osoba sa dijabetesom tipa 1 ili tipa 2 radi praćenja obrazaca i trendova glukoze.

### Ciljna grupa

Uređaj je namenjen za upotrebu kod pacijenata starijih od 3 godine (uključujući trudnice) sa dijabetes melitusom tipa 1 ili tipa 2.

### Ciljni korisnici

Isto kao i za ciljnu grupu. Deca uzrasta od 3 do 12 godina mogu da koriste ovu aplikaciju i senzor isključivo pod nadzorom negovatelja koji ima najmanje 18 godina. Negovatelj je odgovoran da koristi ili da pomogne detetu da koristi aplikaciju i senzor, kao i da protumači ili da pomogne detetu da protumači očitavanja glukoze od strane senzora.

### Zahtevi za upotrebu

S obzirom na to da kontinuirano praćenje glukoze može da se vrši u kućnim uslovima i od strane nestručnih osoba, postoje neki posebni zahtevi za ciljnog korisnika i okruženje u kojem se uređaj koristi:

#### Zahtevi za direktnog namenjenog korisnika

Br	Stavka	Zahtev
1	Razumevanje jezika	<ul style="list-style-type: none"><li>• Da može da pročita i razume sadržaj korisničkog uputstva i aplikacije</li><li>• Da razume lokalni jezik</li></ul>
2	Znanje	<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimalno: da može da pročita i razume</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Da razlikuje delove tela</li> <li>• Da poznaje osnovne higijene</li> </ul>
		<p><b>Zahtevi za korišćenje softvera</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Da zna da koristi pametan telefon</li> <li>■ Da zna da koristi Android ili iOS operativni sistem i da instalira aplikaciju</li> <li>■ Da poznaje uslove korišćenja Android ili iOS platformi</li> </ul>
3	Dozvoljena oštećenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Da koriguje vidljivost da može da čita rezultate aplikacije ili druge informacije koje pruža aplikacija</li> <li>• Da nakon korekcije, korisnik može da čuje zvuk upozorenja</li> </ul>

**Napomena :**

- Pacijenti koji nisu sposobni za samostalnu negu treba da koriste proizvod samo pod nadzorom negovatelja koji ima najmanje 18 godina.
- Pacijenti koji imaju problem da vizuelno i zvučno prepoznaju i reaguju na upozorenja treba da koriste proizvod samo pod nadzorom negovatelja koji ima najmanje 18 godina.

## Zahtevi za okruženje

Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze je namenjen za upotrebu u kućnim uslovima i ne zahteva specijalizovano okruženje. Međutim, potrebno je voditi računa o sledećem:

Situacije	Raditi	Ne raditi
<b>Sportske aktivnosti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koristite zaštitne folije za senzor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nemojte da udarite senzor</li> </ul>
<b>Spavanje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držite telefon na udaljenosti do 10 metara (32 stope) od senzora bez ikakvih prepreka (kao što su zidovi ili metal), u suprotnom komunikacija može da bude onemogućena.</li> <li>• Proverite da li su zvuk i/ili vibracija uključeni na vašem telefonu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nemojte da isključite alarme ili podsetnike dok su vam potrebni</li> <li>• Nemojte da pritiskate, udarate, gurate uređaj ili da ležite na njemu dok spavate.</li> <li>• Nemojte da uključite režim Ne uznemiravaj ili režim spavanja na telefonu.</li> </ul>
<b>Kupanje, tuširanje, plivanje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proizvod je vodootporan i može se nositi i tokom kupanja, tuširanja ili plivanja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne izlažite senzor u vodi dubljoj od 1 metara ili duže od 30 minuta</li> <li>• Ne koristite u sauni</li> </ul>

- 1. Korišćenje u vodi:** Uređaj je vodootporan i može da se nosi tokom plivanja. Ne izlažite senzor u vodi dubljoj od 1 metara ili duže od 30 minuta..
- 2. Zahtevi telefona i interneta:** Uređaj se oslanja na aplikaciju za mobilni telefon za rad. Uverite se da imate kompatibilan telefonski uređaj i stabilnu internet vezu da biste efikasno pristupili aplikaciji i koristili je.

**Oprez:**

Tokom nošenja, a posebno tokom intenzivnog vežbanja ili ako se udari, senzor može da olabavi ili žica može da se pomeri sa kože. Takvo pomeranje može da dovede do nepouzdanih očitavanja ili kvarova u prenosu. Ako se očitavanja podataka ne podudaraju sa onim što osećate, proverite da li se senzor olabavio. Ako jeste, uklonite ga i postavite novi senzor. Ne pokušavajte da ponovo umetnete senzor. Ako se problem nastavi, obratite se svom lekaru.

## 1.2 Kontraindikacije

1. Ako korisnik treba da obavi medicinski pregled sa jakim magnetnim poljem ili elektromagnetnim zračenjem, uključujući rendgenski pregled, MR (magnetnu rezonancu) ili visokofrekventni električni tretman (dijatermiju), CT (kompjuterizovanu tomografiju) skeniranje, tokom upotrebe uređaja, senzor koji se nosi treba da se ukloni i nakon pregleda treba da se stavi novi senzor. Za sada nije procenjen uticaj ovih medicinskih procedura na performanse uređaja.
2. Pacijenti koji imaju kožu sklonu alergijskim reakcijama treba da koriste proizvod sa oprezom.
3. Pacijentima sklonim čirevima na koži je zabranjeno da koriste ovaj proizvod.
4. Pacijenti koji pate od bolesti koje se prenose telesnim tečnostima treba da se konsultuju sa lekarom pre bilo kakve upotrebe.



## 1.3 Upozorenja

1. Ne koristite senzor ako je njegovo sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno, jer može da izazove infekciju.
2. Ne zanemarujte simptome koji mogu da ukažu na hiperglikemiju ili hipoglikemiju. Ako osetite simptome koji se ne poklapaju sa očitavanjima i upozorenjima vašeg Uređaja za kontinuirano praćenje glukoze ili ako sumnjate da su ta očitavanja i upozorenja netačna, uvek proverite nivo glukoze u krvi testom uboda u jagodicu prsta pomoću merača glukoze u krvi.
3. Proizvod ima jednodelnu strukturu, senzor, predajnik i aplikator su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu od strane jedne osobe, molimo vas da ih ne koristite ponovo.
4. Modifikacije su zabranjene. Ne modifikujte nijednu komponentu uređaja za kontinuirano praćenje glukoze.
5. Uređaj se ne sme koristiti sa automatskim uređajima za doziranje insulina (AID), uključujući uređaje sa zatvorenom petljom i uređaje za suspenziju insulina, niti se sme koristiti sa neovlašćenim softverom za vođenje doziranja insulina.
6. Ako se dugme pritisne greškom, može da dođe do izvlačenja igle, što može da izazove rizik od uboda. Nakon pritiskanja dugmeta, odmah pokrijte donji poklopac i odložite aplikator u skladu sa lokalnim propisima.
7. Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze sadrži male delove koji mogu da budu opasni ako se progutaju, a korisnicima se savetuje da proizvod drže van domašaja dece ili kućnih ljubimaca.
8. Kod hospitalizovane dece, metabolički stresori i lekovi mogu potencijalno da smanje tačnost uređaja za kontinuirano praćenje glukoze; zdravstveni radnici treba da provere očitavanja sa merenjima glukoze u krvi, posebno kod kritično bolesnih pacijenata.



## 1.4 Predostrožnosti

### 1.4.1 Opšte predostrožnosti

1. Izbegavajte višestruko korišćenje uređaja na istom mestu, jer to može da izazove ožiljke ili iritaciju kože.
2. Pacijenti koji nisu sposobni za samostalnu negu treba da koriste proizvod samo pod nadzorom negovatelja koji ima najmanje 18 godina.
3. Pacijenti koji imaju problem sa vizuelnim i slušnim sposobnostima za prepoznavanje i reagovanje na upozorenja treba da koriste proizvod samo pod nadzorom negovatelja koji ima najmanje 18 godina.
4. Ako korisnici primete značajnu iritaciju kože oko ili ispod senzora tokom nošenja, mogu da nastave da posmatraju i da sami reaguju prema potrebi. Ako se stanje smiri, mogu da nastave da ga koriste; ako se stanje ne promeni ili ako se korisnik ne oseća dobro, preporučuje se da ukloni proizvod ili da se konsultuje sa stručnim medicinskim osobljem.
5. Nakon nošenja ovog proizvoda, obratite pažnju na zaštitu, izbegavajte uticaj spoljnih sila; prilikom nošenja ili skidanja odeće treba da pazite da ne oštetite proizvod rukavom; izbegavati lift zbog udaraca.
6. Tokom intenzivnog kretanja korisnika, senzor može da olabavi zbog znoja ili pomeranja senzora. Ako je senzor labav ili odvojen od mesta primene, očitavanje može da bude onemogućeno ili nepouzđano, uklonite ga i ne pokušavajte da ponovo umetnete senzor. Ako otkrijete ili posumnjate da je sonda senzora polomljena, nemojte je sami menjati i potražite pomoć od zdravstvenog radnika.
7. Senzor i predajnik su vodootporni i mogu da se nose tokom kupanja, tuširanja i plivanja. Nemojte ga nositi u vodi na dubini većoj od 1 metra i ne držite ga pod vodom duže od 30 minuta.
8. Tokom brze promene glukoze (više od 0,1 mmol/l u minuti), nivo glukoze u intersticijalnoj tečnosti izmeren senzorom uređaja za kontinuirano praćenje glukoze možda neće tačno odražavati nivo glukoze. U tim slučajevima, očitavanje glukoze od strane senzora može da se proveriti korišćenjem glukometra za test uzorkovanja krvi iz jagodice prsta.
9. Kada je potrebna potvrda hipoglikemije ili bliske hipoglikemije merene senzorom uređaja za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS), treba da se izvrši test krvi iz jagodice prsta pomoću glukometra.  
Simptome koji mogu da budu uzrokovani hipoglikemijom ili hiperglikemijom ne treba ignorisati. Ako se simptomi ne podudaraju sa očitavanjima ili ako sumnjate da su očitavanja netačna, proverite očitavanja glukoze senzora tako što ćete izvršiti test glukoze u krvi iz jagodice prsta pomoću glukometra.
10. Imajte na umu da faktori poput brzih promena nivoa glukoze, dehidracije i određenih medicinskih stanja ili lekova mogu da utiču na tačnost uređaja za kontinuirano praćenje glukoze. Ako se očitavanja ne podudaraju sa simptomima, treba da se izvrši test ubodom u jagodicu prsta. Teška dehidracija ili prekomerni gubitak vode mogu da dovedu do netačnih rezultata, pa se odmah konsultujte sa zdravstvenim radnikom ako mislite da dolazi do dehidracije.
11. Performanse ovog uređaja nisu procenjene pri upotrebi sa implantiranim medicinskim uređajima, kao što su pejsmejkeri ili EKG.
12. Senzor ne treba da se postavlja na mesto sa teškim opekotinama kože, opekotinama od sunca, ranama, čirevima ili hirurškim ožiljcima.

13. Uređaj nije namenjen pacijentima sa teškim lezijama kože na celom telu, kao što su ekcem, ožiljci, tetovaže, herpetični dermatitis, teški edem i psorijaza.
14. Ovaj proizvod koristi medicinsku traku za fiksiranje predajnika na površinu kože. Oštećenja kože, ožiljci, difuzni potkožni čvorići, crvenilo ili infekcija mogu da utiču na primenu uređaja i na njegove performanse. Stoga, izbegavajte da koristite uređaj na gore navedenim delovima tela.
15. Performanse proizvoda nisu testirane za upotrebu kod korisnika koji ima tešku anemiju ili abnormalni hematokrit. Stoga, molimo Vas da ga koristite sa oprezom.
16. Obratite pažnju na terminal zvučnog alarma. Ako korisnik koristi bežične ili žičane slušalice ili se povezuje sa zvučnikom dok koristi uređaj, zvuk alarma će se emitovati sa odgovarajućeg terminala podešenog u podešavanjima uređaja, a zvučnik telefona neće emitovati alarm.

## 1.4.2 Predostrožnosti za upotrebu kod dece

### (1) Obavezan nadzor

1. Deca uzrasta od 3 do 12 godina mogu da koriste ovu aplikaciju i senzor isključivo pod stalnim nadzorom negovatelja starosti 18 godina ili više. Negovatelj je odgovoran da pomogne detetu da koristi aplikaciju i senzor, kao i da pomogne detetu u tumačenju očitavanja nivoa glukoze sa senzora.
2. Deci mlađoj od 14 godina je strogo zabranjeno samostalno umetanje senzora. Takođe bi trebalo da izbegavaju samostalno korišćenje softvera kako bi se sprečilo slučajno brisanje podataka ili deaktivacija/modifikacija funkcija alarma.

### (2) Odgovornosti negovatelja

1. Dnevni pregled: Da proveri najmanje dva puta dnevno (nakon buđenja i pre spavanja) da li na mestu umetanja senzora postoje znaci crvenila, otoka, iscedka ili drugih abnormalnosti. Da se uveri da je senzor dobro pričvršćen. Ako primeti značajnu iritaciju kože, pažljivo da prati ili da odmah ukloni proizvod. Ako simptomi potraju ili se pogoršaju, odmah da se konsultuje sa zdravstvenim radnikom.
2. Bezbednosni podsetnici: Da obavesti dete o mogućoj iritaciji kože ili odvajanju senzora i da ga uputi da odmah prijavi svaku nelagodnost. Da naglasi da proizvod nije igračka. Korišćeni umeci i senzori moraju da se čuvaju van domašaja dece i da se pravilno odlažu. Da spreči decu da vade i gutaju senzore i da ih podseti da zaštite senzor tokom upotrebe.
3. Mere predostrožnosti prilikom aktivnosti: Zbog visokog nivoa aktivnosti dece, senzori mogu da se zalepe ili da se odvoje. Uvek koristite flaster da biste osigurali senzor. Nakon intenzivnih aktivnosti (npr. sport, plivanje), odmah proverite da li se senzor zalepio. Ako se lepljive ivice podignu za više od 2 mm, vratite flaster ili ponovo odmah pričvrstite senzor.

## 1.4.3 Predostrožnosti za upotrebu kod trudnica

### (1) Napomene o tumačenju podataka

Trudnice doživljavaju značajne i dinamične metaboličke promene tokom trudnoće, što može uticati na osetljivost na insulin i homeostazu glukoze. Prilikom tumačenja podataka kontinuiranog praćenja glukoze (CGM), uzmite u obzir ove varijacije specifične za trudnoću i tip dijabetesa (tip 1, tip 2 ili gestacijski dijabetes).

### (2) Postupanje u posebnim okolnostima

1. Kod jakih jutarnjih mučnina, obratite pažnju na potencijalne netačnosti očitavanja senzora izazvane dehidracijom. Ako korisnik nije jeo duže od 12 sati, privremeno uklonite senzor i pređite na merenje glukoze u krvi iz prsta.
2. Pratite efekte lekova na nivo glukoze. Ispitajte i eliminišite potencijalne faktore koji ometaju ako dođe do abnormalnih fluktuacija glukoze.

## 1.5 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem proizvođaču i lokalnom distributeru (pogledajte etiketu) ili serviseru.

**Molimo vas da kontaktirate korisničku službu na  
HIPPO MEDICAL PTE. LTD.**

Adresa:60 PAYA LEBAR ROAD,#11-53 PAYA LEBAR SQUARE,SINGAPUR

Poštanski broj:409051

E-pošta::[info@hippodiaabetes.com](mailto:info@hippodiaabetes.com)

U državama članicama Evropske unije, ozbiljne incidente treba prijaviti i nadležnom organu (državnom odeljenju zaduženom za medicinske uređaje) u vašoj zemlji. Molimo vas da pogledate internet stranicu vaše vlade za detalje o tome kako da kontaktirate nadležni organ.

„Ozbiljan incident“ znači svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao je dovesti ili bi mogao dovesti do:

- Smrti pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- Privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili drugih osoba.

## 2. Osnovni podaci o proizvodu

### 2.1 Naziv proizvoda

**Naziv proizvoda:** Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze

**Model:**H1

**Zaštitni znak:** HiPPO BioSensors

### 2.2 Princip rada

Ovaj proizvod je uređaj za kontinuirano praćenje glukoze u realnom vremenu. Radi tako što meri strujne signale generisane elektrohemijskom reakcijom između glukoza oksidaze na fleksibilnoj senzorskoj žici koja se primenjuje ispod kože nadlaktice i glukoze u tkivnoj tečnosti. Ove signale prenosi predajnik, a obrađuje ih algoritam aplikacije, koji zatim prikazuje nivo glukoze u tkivnoj tečnosti na ekranu telefona.

### 2.3 Struktura i sastavni delovi

Uređaj se sastoji od četiri dela: senzorske žice, predajnika, aplikatora i softvera. Hardver proizvoda je za jednokratnu upotrebu. Senzorska žica i igla za uvođenje su sterilni (sterilizacija zračenjem), ostali delovi i predajnik su nesterilni. Sensor se sastoji od senzorske žice i predajnika.

H1 Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze		
Hardver		Softver
Aplikator	Senzor	Aplikacija
		
Za jednokratnu upotrebu	Za jednokratnu upotrebu Sadrži senzorsku žicu (sterilnu) i predajnik koji se nalazi unutar aplikatora kada su upakovani.	Za višekratnu upotrebu

## Dijagram sastava hardvera



## 2.5 Sadržaj pakovanja proizvoda

- Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze (integrirani dizajn)
- Flaster (unutar servisnog pakovanja)
- Kratko uputstvo za upotrebu

## 3. Korišćenje aplikacije

Ovaj odeljak pruža detaljne informacije o aplikaciji i kako se koristi pametni uređaj sa instaliranim softverom za kontrolu glukoze za povezivanje sa senzorom putem bežične Bluetooth komunikacije i dobijanje podataka sa senzora.

### Napomena:

Snimci ekrana softverskog interfejsa dati u ovom odeljku su samo za referencu, a prikaz na pametnom uređaju treba da bude zasnovan na stvarnoj situaciji.






### 3.1 Opis simbol aplikacije APP

Opis simbola

Grafički prikaz	Opis	Grafički prikaz	Opis
	Prethodni dan/Prethodna prosečna vrednost		Naredni dan/Naredna prosečna vrednost
	Bluetooth je povezan		Bluetooth nije povezan
	Alarm		Suspenzija alarma

	Podsetnik		Podsetnik za nepročitane poruke
	Prikaz menija		Horizontalni prikaz
	Događaji		Nema signala
	Podešavanja		Dodati događaj
	Pomoć		Prikazati
	Deljenje izveštaja		Podešavanje glukoze
	Glukoza u krvi		Lek
	Sportske aktivnosti		Hrana
	Insulin		Izveštaj
	Opcija je uključena		Opcija je isključena

## Opis strelica trenda

Strelice	Opis
	<b>Stabilno</b> Glukoza je stabilna (ne povećava se ili ne pada više od 0,06 mmol/l u minuti).
	<b>Spor porast</b> Glukoza se povećava za 0,06 do 0,11 mmol/l u minuti.
	<b>Porast</b> Glukoza se povećala <b>za više od 0,11 mmol/l</b> u minuti.
	<b>Spor pad</b> Glukoza se smanjila za 0,06 do 0,11 mmol/l u minuti.
	<b>Pad</b> Glukoza se smanjila <b>za više od 0,11 mmol/l</b> u minuti..

## 3.2 Instalacija aplikacije i prijava

Softversko operativno okruženje

Vaš telefon mora da ispunjava minimalne zahteve koji su navedeni u nastavku.

Stavka	Android	iOS
Operativni sistemi	Android 7.0 ili noviji	iOS 13.0.0 ili noviji
Procesor	2.0GHz 64-bitni procesor sa dva jezgra i noviji	1,4 GHz 64-bitni procesor sa dva jezgra i noviji
Radna memorija	4GB i više	2 GB i više
Veličina ekrana	Ne manji od 5.0 inča	Ne manji od 4,7 inča
Kapacitet baterije	Ne manje od 3.000 mAh	Ne manje od 1810 mAh
Internet protok	Ne manje od 5 Mbps	
Maksimalna osvetljenost ekrana	Ne manje od 150 cd/m <sup>2</sup>	
Ambijentalno svetlo	Sa funkcijama koje uključuju detekciju ambijentalnog osvetljenja, korekciju osvetljenosti ekrana, automatsko podešavanje osvetljenosti ekrana i ručno podešavanje	

## Instalirajte i prijavite se u aplikaciju

### Napomena:

- Ne instalirajte mobilne aplikacije na pametne uređaje sa džejlbrejkovanim (Apple) ili rutovanim (Android) pristupom.
- Obezbedite stabilnu i bezbednu internet vezu tokom rada



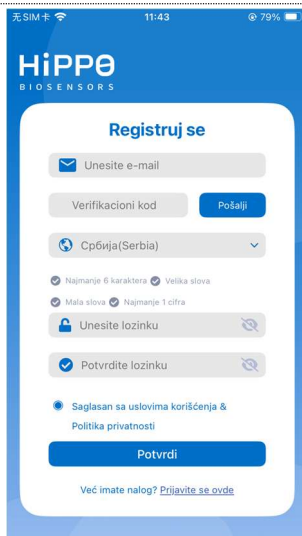
### Korak1:

Skenirajte QR kod pomoću mobilnog telefona ili potražite i preuzmite aplikaciju sa prodavnice aplikacija, a zatim nastavite sa instalacijom.



### Korak2:

Otvaranjem aplikacije kliknite na ikonu. Pratite uputstva na stranici da biste se registrovali i prijavili



### Korak3:

Kada se registrujete i prijavite, nastavite sa unosom ličnih podataka i završite proces podešavanja.

**Napomena:** Ako zaboravite lozinku aplikacije prilikom prijavljivanja, pritisnite **Zaboravljena lozinka?** na ekranu za prijavljivanje. Pratite uputstva aplikacije za resetovanje korisničke lozinke.

## Podešavanja dozvola

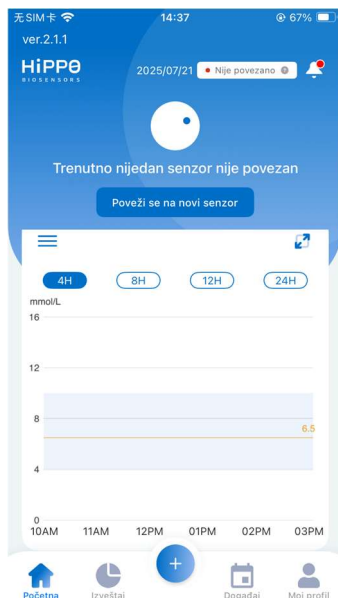
### Za optimalno korisničko iskustvo, molimo vas da dodelite sledeće dozvole

- Bluetooth i lokacija : Dozvolite pristup Bluetooth-u i lokaciji
- Obaveštenja : Omogućite obaveštenja
- Automatsko osvežavanje/automatsko pokretanje i ušteda energije: Omogućite dozvole za automatsko osvežavanje/automatsko pokretanje i onemogućite režim skoro prazne baterije

### 3.3 Uparivanje i korišćenje senzora

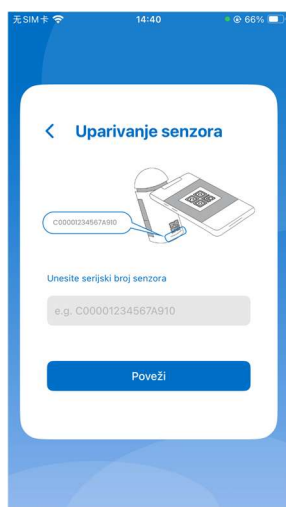
#### **Napomena:**

Morate da omogućite i dozvolite funkcije Bluetooth-a i kamere aplikaciji, da biste povezali pametni uređaj sa senzorom, dobili podatke o glukozi i izvršili skeniranje.



#### **Koraki:**

Pratite uputstva u aplikaciji da biste dodali senzor, kliknite na „Poveži se sa novim senzorom“ na ekranu.



#### **Korak 2**

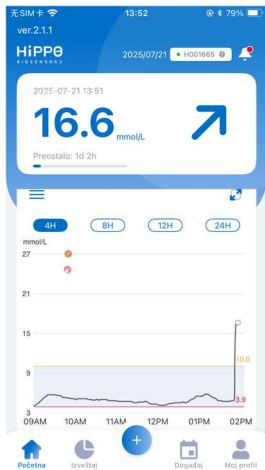
Skenirajte QR kod odštampan na aplikatoru ili ručno unesite kod da biste uparili senzor.

Ako je uparivanje bilo uspešno, prikazaće se stranica za internalizaciju uređaja.

Senzor će biti u inicijalizovanom stanju prvi sat nakon što korisnik počne da ga nosi.

Tokom ovog perioda, glavni ekran aplikacije će prikazivati preostalo vreme koje je senzor imao u stanju inicijalizacije (npr. 59 minuta, 58 minuta itd.), a korisnik neće moći da dobije očitavanja glukoze neko vreme.

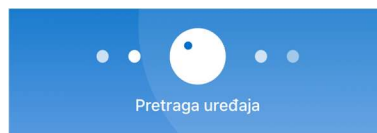
## Pregled očitavanja glukoze



Nakon 1 sata, inicijalizacija senzora je završena.

U ovom trenutku možete da dobijete očitavanje glukoze koje je detektovao senzor, a koje se ažurira svaka 3 minuta kada je Bluetooth veza normalna.

## Šta uraditi kada je senzor isključen sa telefona?



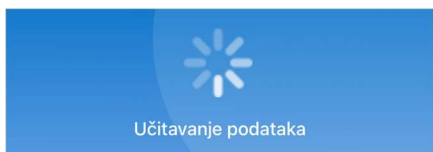
Ako se pametni uređaj isključi sa senzora, na početnoj stranici za praćenje će se prikazati „Traženje uređaja“.

Pratite uputstva za ponovno povezivanje:

1. Proverite da li je Bluetooth funkcija telefona uključena. Pokušajte da pratite uputstva uređaja da biste uključili Bluetooth i ponovo se povezali sa senzorom.
2. Proverite da li je rastojanje između telefona i senzora preveliko, više od 10 m, i uverite se da nema prepreka između telefona i senzora. Ako jeste, postavite telefon blizu senzora.
3. Ako se pametni uređaj korisnika ponovo poveže sa senzorom koji je radio duže od jednog sata, senzor će brzo otpremiti sve snimljene podatke u softver. Nakon što se svi snimljeni podaci otpreme, podaci o glukozi će se dalje prikazivati korisniku u ažuriranjima od 3 minuta dok se senzor ne nosi 14 dana, kada će senzor da istekne.
4. Da bi se osigurala tačnost i bezbednost podataka, samo jedan senzor može da bude uparen sa nalogom istovremeno. Upareni nalozi senzora ne mogu da se upare sa novim senzorima dok uređaj ne istekne ili se ne odvoji. Ako ne može da se poveže, proverite da li se nalog već koristi na drugom telefonu. Možete da se ponovo prijavite na nalog na ovom telefonu da biste uparili originalni senzor. Telefon se može zameniti tokom upotrebe, ali je potrebno ponovo upariti senzor ponovnim skeniranjem koda.

5. Pokušajte da ponovo pokrenete telefon i ponovo se povežete sa senzorom.

**Napomena :**



Ako senzor nije bio povezan sa telefonom duže vreme, može da bude potrebno određeno vreme za prenos podataka nakon ponovnog povezivanja. Molimo vas za strpljenje. Kada se prenos završi, trenutna očitavanja i vreme će biti prikazani na ekranu.

### 3.4 Funkcionalni pregled aplikacije

Aplikacija je važna komponenta uređaja za kontinuirano praćenje glukoze koja prima podatke vezane za glukozu od senzora kako bi pomogla korisnicima da prate nivo glukoze.

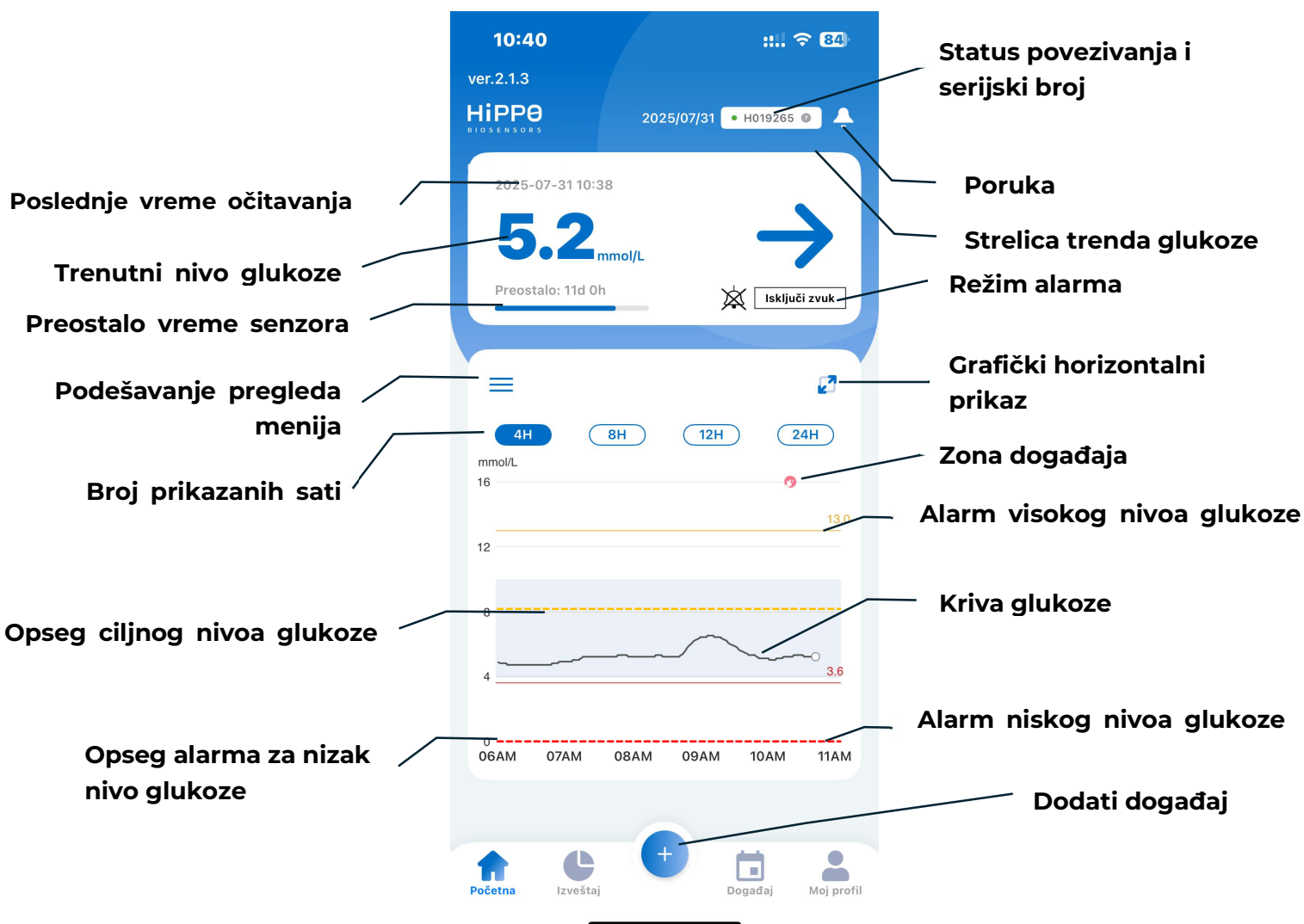
#### Očekivane performanse

Vreme ažuriranja podatka o glukozi: Prikazuje nove podatke o glukozi svaka 3 minuta.

#### **Važne napomene o korišćenju softvera**

- Ako dobijeno očitavanje glukoze nije u skladu sa trenutnim zdravstvenim stanjem korisnika, korisnik treba da koristi merač glukoze u krvi i da se konsultuje sa zdravstvenim radnikom ako je potrebno i da preduzme odgovarajuće mere na osnovu saveta zdravstvenog radnika.
- Ako nema dovoljno prostora za skladištenje podataka u pametnom uređaju, aplikacija može da radi nepravilno. U tom slučaju, korisnik treba da očisti prostor za skladištenje uređaja, a zatim da ponovo pokrene aplikaciju da bi nastavio da je normalno koristi. Korisnicima se preporučuje da redovno čiste prostor za skladištenje podataka u pametnom uređaju.
- Nakon što se senzor primeni, podaci praćenja će se prenositi na predajnik, a podaci će se prenositi između predajnika i aplikacije. Nemojte da povezujete druge komponente koje nisu navedene uz uređaj.

## POČETNA STRANICA



Stavka	Objašnjenje
<b>Status povezivanja i serijski broj</b>	Prikazuje status Bluetooth-a i serijski broj senzora
<b>Poruka</b>	Poruka uređaja
<b>Strelica trenda glukoze</b>	Smer kretanja glukoze
<b>Grafički horizontalni prikaz</b>	Promena u horizontalni grafikon
<b>Kriva glukoze</b>	Kriva vaših trenutnih i sačuvanih očitavanja glukoze
<b>Preostalo vreme senzora</b>	Broj preostalih dana na senzoru
<b>Podešavanje pregleda menija</b>	Promena grafikona i podešavanja alarma
<b>Opseg ciljnog nivoa glukoze</b>	Ciljni opseg (zelena senčena oblast): 3,9-10,0 mmol/L je međunarodni konsenzus za preporučeni ciljni opseg
<b>Opseg niskog nivoa glukoze</b>	Standardni opseg niske glukoze
<b>Događaji</b>	Dodavanje i pregled događaja
<b>Zona događaja</b>	Dodavanje ikona događaja i vremena
<b>Alarm visokog nivoa glukoze</b>	Prikazuje vrednost alarma za visoku glukozu ako uključite alarm za visok nivo glukoze

<b>Alarm niskog nivoa glukoze</b>	Prikazuje vrednost alarma za nisku glukozu ako uključite alarm za nizak nivo glukoze
<b>Režim alarma</b>	Podseća vas na status alarma kao što je režim tišine ili drugi

## Stranica izveštaja



## Dnevni izveštaj

Pogledajte dnevni izveštaj o glukozu korisnika. Dnevni podaci pružaju korisniku prikaz dnevnog standardnog i podešenog vremena u opsegu, metrike glukoze i trend glukoze koji Vam pomažu da razumete svoj dnevni status glukoze na sveobuhvatan način.

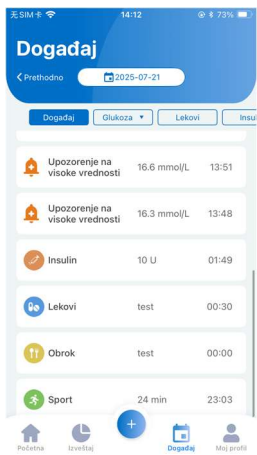
Osim analize za tekući dan, možete da izaberete i podatke o glukozu za druge datume klikom na prethodni dan „<“ i naredni dan „>“ ili da izaberete određeni datum pre današnjeg sa Uređaja za kontinuirano praćenje glukoze da biste videli analizu glukoze.



## Izveštaj o sesiji

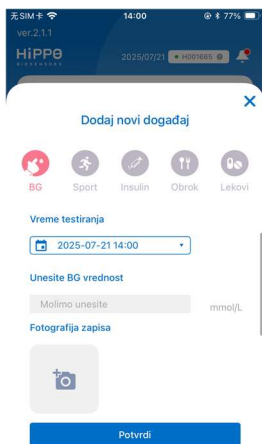
Pogledajte izveštaj o glukozi sesije korisnika. Izveštaj o sesiji pruža korisniku prikaz standardnog dnevnog i prilagođenog vremena u opsegu, metrike glukoze, preklapanja i AGP izveštaja koji Vam pomažu da razumete status glukoze tokom sesije na sveobuhvatan način.

## Stranica događaja



Beleži sve događaje i očitavanja sesije,

## Dodavanje događaja



Korisnici mogu da kliknu na „Dodaj događaj“ na početnoj stranici da bi zabeležili svoje aktivnosti kao što su obroci, vežbanje, injekcije, lekovi, otisci prstiju i drugo. Nakon što je kontrolna kartica popunjena, kriva glukoze u realnom vremenu će prikazati obrazac u sledećem logotipu kontrolne kartice.

## Ikone događaja



### **Zapis glukoze u krvi iz prsta**

Kliknite na ovu ikonu da biste dodali zapis o testu krvi iz prsta.



### Sport

Kliknite na ovu ikonu da biste dodali zapis o sportskim aktivnostima, vremenu početka i završetka.



### Insulin

Kliknite na ovu ikonu da biste dodali zapise o insulinu.



### Obrok

Kliknite na ovu ikonu da biste dodali zapise o obrocima, zabeležili vrstu obroka i detalje.



### Lekovi

Kliknite na ovu ikonu da biste dodali zapise o lekovima.

## Osnovne informacije



### Izmena informacija

Kliknite da biste izmenili svoje osnovne informacije: Ime, Datum rođenja, Vrsta dijabetesa i pol

### Slika i ID

Prikažite svoju sliku profila, nalog i ID

Možete koristiti svoj ID za potrebe korisničke službe

### Informacije o uređaju

Prikazuje trenutne informacije o uređaju.

### Izveštaj o sesiji

Pogledajte i delite izveštaj o sesiji.

### Podešavanja glukoze

Izmenite i podesite jedinicu glukoze i prag

### Zapisi upozorenja

Prikaz upozorenja o glukozi i uređaju

### Podešavanja

Podesite jezik, otkazite nalog ili se odjavite

### Centar za pomoć

Pošaljite nam povratne informacije i slike ovde

### O nama

Informacije o softveru, verzija aplikacije, ažuriranje softvera

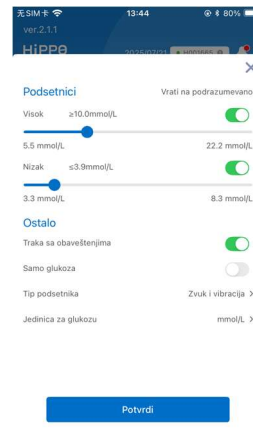
Upotreba uslova i Politika privatnosti

## Podešavanje alarma

Da biste podesili ili uključili alarme, možete da odete na Početnu stranicu i kliknete na [Početna](#) .

ili da odete na „**Osnovne informacije**“ >  
„**Podešavanja glukoze**“

Zatim da izaberete alarm koji želite da uključite i podesite.



## Korišćenje alarma

**Alarm za nizak nivo glukoze** Vas obaveštava ukoliko Vam glukoza padne **ispod** nivoa koji ste podesili. Otvorite aplikaciju ili dodirnite dugme Potvrdi da biste potvrdili alarm.

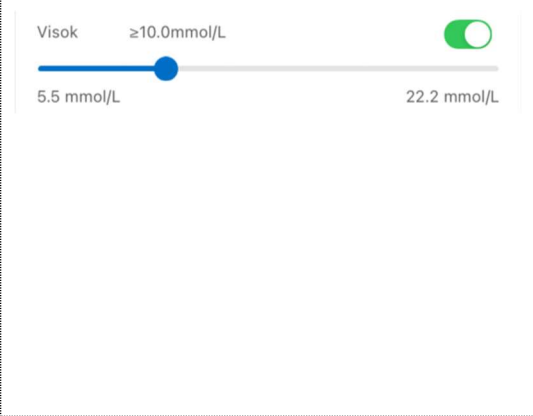
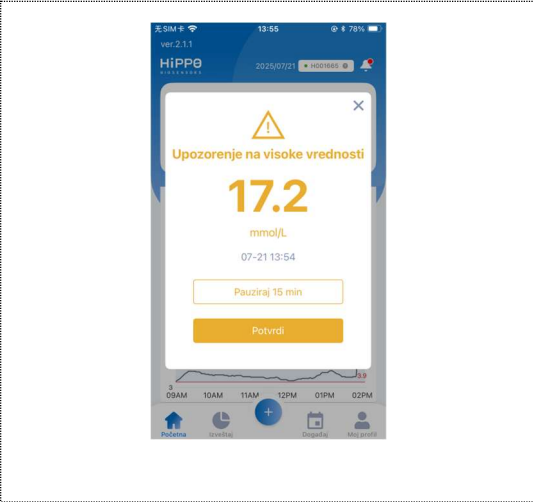
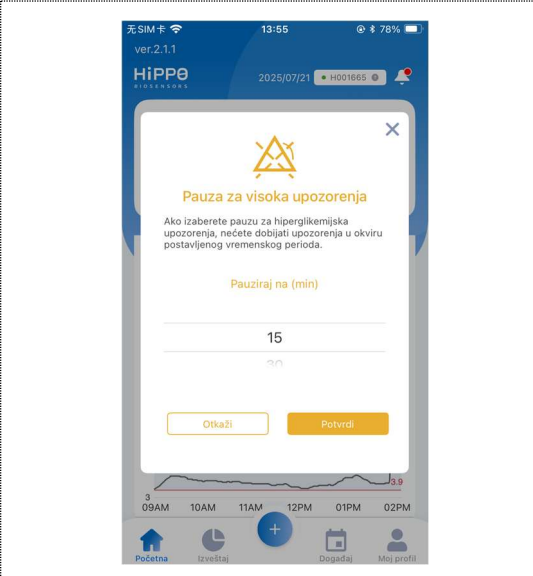
**Alarm za visok nivo glukoze** Vas obaveštava ukoliko Vam glukoza poraste **iznad** nivoa koji ste podesili. Otvorite aplikaciju ili dodirnite dugme Odbaci da biste potvrdili alarm.

**Alarm za gubitak signala** Vas obaveštava ukoliko Vaš senzor nije komunicirao sa aplikacijom 20 minuta i ne primete očitavanja glukoze ili alarme za nizak ili visok nivo glukoze. Do gubitka signala može da dođe ukoliko je senzor previše udaljen od Vašeg telefona (preko 10 metara (32 stope)) ili zbog nekog drugog problema, kao što je greška ili problem sa Vašim senzorom. Otvorite aplikaciju i dodirnite da biste potvrdili alarm.

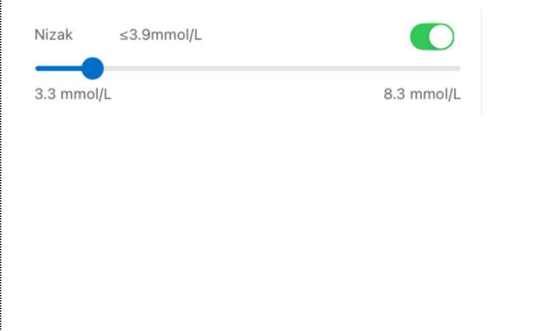
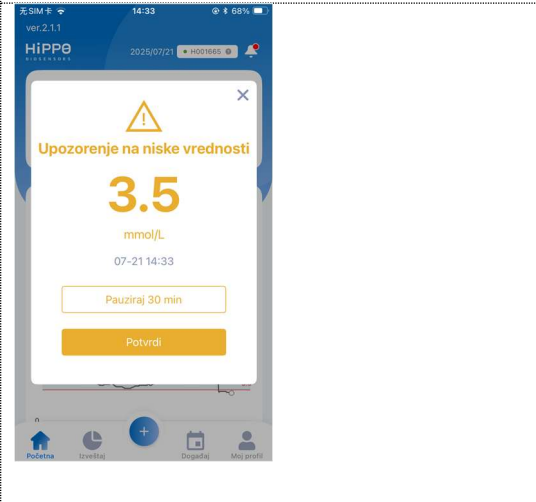
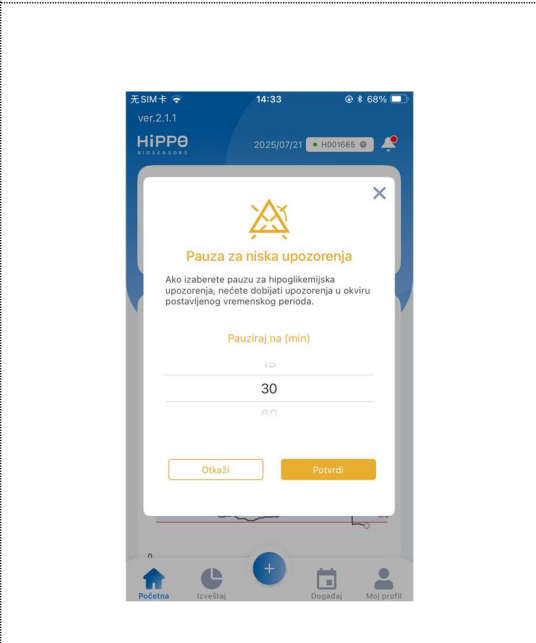
### Napomena:

Ako ne odbacite obaveštenje o alarmu za glukozu, primaćete ga svaka 3 minuta dok Vam glukoza ostane visoka ili niska. Ako obustavite obaveštenje o alarmu, alarm se neće ponovo prikazivati tokom vremena obustave koje ste podesili. Na ekranu će se prikazivati samo Vaši najnoviji alarmi.

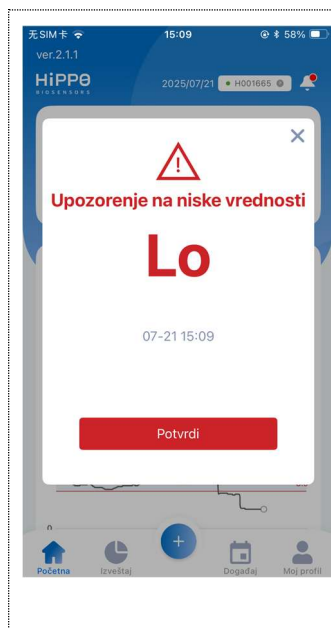
## Alarm za visok nivo glukoze

	<p><b>Podesite vrednost alarma za visok nivo glukoze</b></p> <p>Alarm za visok nivo glukoze je podrazumevano <b>UKLJUČEN</b>. Dodirnite klizač da biste uključili ili isključili alarm. Pomerite tačku da biste promenili vrednost alarma za visok nivo glukoze</p> <p>Vrednost alarma za visok nivo glukoze može se da se promeni između 5,5 mmol/l i 22,2 mmol/l</p>
	<p><b>Potvrdite alarm</b></p> <p>Ako je alarm uključen, bićete obavešteni tipom obaveštenja koji ste izabrali kada Vam glukoza poraste iznad nivoa alarma.</p> <p>Podrazumevano upozorenje o visokoj glukozi je 14,0 mmol/L</p>
	<p><b>Podesite vreme suspenzije alarma</b></p> <p>Možete da kliknete na ekran da biste izabrali da suspendujete alarm</p> <p>Ako izaberete pauzu za alarm o hiperglikemiji, nećete biti upozoreni o hiperglikemiji u vremenskom opsegu koji ste podesili.</p>

## Alarm niskog nivoa glukoze

	<p><b>Podesite vrednost alarma za nizak nivo glukoze</b></p> <p>Alarm za nizak nivo glukoze je podrazumevano <b>UKLJUČEN</b>. Dodirnite klizač da biste uključili ili isključili alarm. Prevucite do kruga da biste promenili vrednost alarma za nizak nivo glukoze.</p> <p>Vrednost alarma za nizak nivo glukoze može da se promeni između 3,3 mmol/l i 8,3 mmol/l</p>
	<p>Ako je alarm <b>uključen</b>, bićete obavešteni tipom obaveštenja koji ste izabrali kada nivo glukoze poraste iznad nivoa alarma. Podrazumevano upozorenje o niskoj glukozi je <b>3,9</b> mmol/L.</p> <p>Nakon što potvrdite alarm, on će se ponoviti ako očitavanje ostane ispod podešene vrednosti nakon perioda suspenzije.</p>
	<p><b>Podesite vreme suspenzije alarma</b></p> <p>Možete da kliknete na ekran da biste izabrali da suspendujete alarm</p> <p>Ako izaberete pauzu za alarm o hipoglikemiji, nećete biti upozoreni o hipoglikemiji u vremenskom opsegu koji ste podesili</p>

## Hitan alarm za nizak nivo



### Uvod u hitan alarm za nizak nivo glukoze

Prag hitnog alarma za nizak nivo glukoze je 3,1 mmol/L. Ovo podešavanje se ne može promeniti.

## Prioritet alarma

Br.	Tip alarma	Prioritet	Režim alarma
1	Hitan alarm za nizak nivo glukoze	Visok prioritet	1. Vizuelni alarm: Hitno obaveštenje o niskom nivou glukoze će se prikazivati crvenom bojom fonta; 2. Zvučni alarm. 3. Vibracioni alarm. 4. Alarm koji se ne zaključava. 5. Alarm se može suspendovati.
2	Alarm za visok nivo glukoze Alarm za nizak nivo glukoze	Srednji prioritet	1. Vizuelni alarm: Obaveštenje o visokom ili niskom nivou glukoze crvenom bojom fonta; 2. Zvučni alarm. 3. Vibracioni alarm. 4. Alarm koji se ne zaključava. 5. Alarm se može suspendovati.

### **Napomena:**

- 1) Da biste bili sigurni da alarm ispravno radi, aplikacija treba da bude uključena i telefon treba da se uključi.
- 2) Ponovno pokretanje telefona neće uticati na podešavanja alarma.
- 3) Maksimalni zbir kašnjenja statusa alarma i kašnjenja generisanja alarma je 10 minuta. Prosečan zbir kašnjenja statusa alarma i kašnjenja generisanja alarma je 6 minuta. Unutrašnje kašnjenje statusa alarma je manje od 10 minuta.
- 4) Opseg zvučnog pritiska zvučnog alarma je: 60dB(A)-80dB(A).
- 5) Jačina zvuka se podešava u skladu sa jačinom zvuka telefona, a stvarna jačina zvuka varira u zavisnosti od telefona.

### **Upozorenje:**

- 1) Ista ili slična oprema koja se koristi u bilo kojoj nezavisnoj oblasti može da predstavlja potencijalnu opasnost ako se koriste različita unapred podešena podešavanja alarma.
- 2) Kada vreme prestanka napajanja mobilnog telefona ne prelazi 30 sekundi, podešavanja alarma pre prestanka napajanja će se automatski vratiti, odnosno, podešavanja alarma pre prestanka napajanja će se zadržati.
- 3) Položaj operatera: unutar 1 metra ispred ekrana.

## Druga podešavanja



### Obaveštenje u traci sa obaveštenjima

Možete da uključite ili isključite traku sa obaveštenjima uređaja

### Samo glukoza

Možete da izaberete da li želite da prikazete druge događaje ikona na grafikonu trendova na početnoj stranici

### Podešavanje tipa podsetnika

Otkazi	Tip podsetnika	Potvrđi
	Zvuk i vibracija	
	Zvuk	
	Vibracija	
	Isključi zvuk	

Tip podsetnika	Opis
Zvuk i vibracije	Alarm će biti označen i zvukom i vibracijom
Zvuk	Za obaveštenja će se koristiti samo zvuk
Vibracije	Za obaveštenja će se koristiti samo vibracija
Tišina	Alarm se neće oglasiti

## Alarm za gubitak signala

1. Alarm za gubitak signala je podrazumevano UKLJUČEN. Dodirnite klizač da biste uključili alarm. Ako je alarm uključen, bićete obavešteni kada Vaš senzor nije komunicirao sa aplikacijom 20 minuta i ne primete očitavanja glukoze ili alarme za nisku ili visoku glukozu.

Napomena: Alarm za gubitak signala se automatski uključuje prvi put kada uključite alarm za nizak ili visok nivo glukoze.

2. Izaberite zvuk za ovaj alarm. Jačina zvuka i vibracija će se podudarati sa podešavanjima Vašeg telefona. Dodirnite SAČUVAJ.

3. Da biste poništili podešavanja zvuka i vibracije telefona, izaberite da li želite da uključite „Poništi režim“ „Ne uznemiravaj“ za ovaj alarm. Uključite ako želite da alarm uvek reprodukuje zvuk i pojavljuje se na zaključanom ekranu, čak i ako je jačina zvuka medija na telefonu isključena. Napomena: Morate da prihvatite zahtev aplikacije za dozvolu za pristup režimu „Ne uznemiravaj“ da biste koristili ovu funkciju. Takođe možete da omogućite podešavanje pristupa režimu „Ne uznemiravaj“ direktno iz podešavanja obaveštenja aplikacije.
5. Dodirnite dugme za nazad da biste se vratili na glavni ekran sa podešavanjima alarma.

## 3.5 Održavanje aplikacije i podrška

Tehničku podršku za održavanje softvera za kontrolu glukoze pruža

### **HIPPO MEDICAL PTE. LTD.**

održavanjem proizvoda ažuriranjima softvera i blagovremenim ažuriranjem na App Market-u.

Verzija izdanja softvera:

1

Ažuriranja softvera

#### **Da biste ručno ažurirali softver:**

Idite na „Osnovne informacije“ > „O nama“ da biste proverili da li postoje ažuriranja.

Ažuriranje će se obaviti putem prodavnice aplikacija i Google Play-a.

Ako ste već instalirali aplikaciju na telefon i potrebno je da je ažurirate, nova verzija će prebrisati staru verziju kada instalirate novu verziju. Aplikacija ne može da bude instalirana u više od jedne verzije na istom pametnom uređaju, može se zadržati samo jedna verzija, a stvarne funkcije se zasnivaju na poslednjoj instaliranoj verziji.

Kompatibilnost

Kompatibilnost sa drugim aplikacijama

Aplikacija neće prouzrokovati gubitak funkcionalnosti ili greške u drugom softveru kada se pokreće istovremeno sa drugim softverom.

Kompatibilnost telefona

Aplikacija je kompatibilna samo sa određenim mobilnim uređajima i operativnim sistemima.

Pre nego što nadogradite telefon ili njegov operativni sistem, proverite relevantne informacije na internet stranici kako biste potvrdili kompatibilnost pre nego što nastavite sa nadogradnjom.

Deinstaliranje aplikacije

Na radnoj površini pametnog uređaja na kojem je instalirana aplikacija, dugo pritisnite ikonu aplikacije. Pored ikone će se prikazati opcija „Deinstaliraj“. Kliknite na opciju „Deinstaliraj“ da biste deinstalirali softver.

Alternativno, softver se može deinstalirati u odeljku „Podešavanja“ > „Upravljanje aplikacijama“ na pametnom uređaju.

Napomena:

Metode deinstalacije različitih proizvođača pametnih uređaja mogu da se razlikuju. Molimo Vas da pogledate uputstva proizvođača za deinstalaciju.

## 3.6 Karakteristike mreže i mere sajber bezbednosti

Ovaj odeljak opisuje kako se Hippo H1 Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze povezuje sa Vašim uređajima i koje su mere preduzete za zaštitu Vaših podataka.

### 3.6.1 Komunikacija predajnika i aplikacije (Bluetooth)

- Karakteristike mreže: Senzor/predajnik komunicira samo sa uparenom Hippo aplikacijom na vašem kompatibilnom pametnom telefonu koristeći Bluetooth Low Energy (BLE), standardnu bežičnu tehnologiju. Neće se povezati korišćenjem drugih metoda poput Wi-Fi ili Bluetooth Classic.
- Radni domet: Ova veza najbolje funkcioniše u neometanom dometu od 10 metara (32 stope). Zidovi ili metalne prepreke mogu ometati komunikaciju.
- Prenos podataka: Podaci o glukozi se šalju sa predajnika u aplikaciju približno svakih 5 minuta. Ako se veza privremeno prekine, predajnik čuva podatke (do 14 dana) i ponovo ih šalje u aplikaciju nakon ponovnog povezivanja.
- Bezbednosne mere (BLE):
  - Uparivanje: Uređaj koristi bezbedan proces uparivanja kako bi se osiguralo da predajnik komunicira samo sa Vašom prepoznatom i ovlašćenom aplikacijom za pametni telefon.
  - Šifrovanje: Prenos podataka preko BLE koristi standardne protokole šifrovanja svojstvene tehnologiji kako bi se zaštitila poverljivost podataka tokom prenosa između predajnika i aplikacije.
  - Zaštita interfejsa: Predajnik uključuje zaštitne mere koje se koriste za zaštitu od poznatih Bluetooth nedostataka i neovlašćenih pokušaja povezivanja.

### 3.6.2 Komunikacija između aplikacije i cloud-a (internet)

- Karakteristika mreže: Ako korisnik omogući, Hippo aplikacija može periodično da komunicira sa bezbednim cloud serverom koristeći internet vezu Vašeg pametnog telefona (Wi-Fi ili mobilne podatke). Ova funkcija se može koristiti za funkcije poput pravljenja rezervnih kopija ili deljenja podataka (ako je primenljivo). Za ove funkcije je potrebna aktivna internet veza na Vašem pametnom telefonu.
- Bezbednosne mere (Cloud):

- Šifrovanje: Sva komunikacija između Hippo aplikacije i bezbednog cloud servera je zaštićena jakim, standardnim šifrovanjem (kao što je TLS/HTTPS) kako bi se zaštitila poverljivost i integritet podataka tokom prenosa preko interneta.
- Bezbednost naloga: Pristup podacima sačuvanim u cloud-u zahteva bezbednu autentifikaciju korisničkog naloga (npr. korisničko ime i lozinka). Na Vama je da izaberete jaku, jedinstvenu lozinku i da čuvate poverljivost svojih podataka o nalogu.

### 3.6.3 Zaštita od neovlašćenog pristupa

Zaštita Vaših podataka o glukozi obuhvata mere koje poseduje uređaj i radnje koje Vi preduzimate:

- Mere uređaja:
  - Bezbedno uparivanje: Sprečava povezivanje neovlašćenih uređaja sa Vašim predajnikom (kao što je gore opisano).
  - Autentifikacija aplikacije: Pristup aplikaciji Hippo i njenim podacima obično zahteva da otključate pametni telefon koristeći ugrađene bezbednosne funkcije (npr. lozinku, otisak prsta, prepoznavanje lica). Sama aplikacija može da zahteva podatke za prijavu za pristup određenim funkcijama ili podacima u cloud-u.
  - Šifrovana komunikacija: Štiti podatke tokom prenosa (BLE i internet, kao što je gore opisano).
  - Bezbednost servera: Na serveru u cloud-u su primenjene standardne bezbednosne mere kako bi se zaštitili sačuvani podaci od neovlašćenog pristupa.
- Odgovornost korisnika:
  - Obezbedite svoj pametni telefon: Koristite jaku lozinku, PIN ili biometrijsko zaključavanje na svom pametnom telefonu kako biste sprečili neovlašćeni pristup aplikaciji i Vašim podacima u slučaju gubitka ili krađe telefona.
  - Obezbedite svoj nalog: Ako koristite funkcije cloud-a, pažljivo zaštitite svoje podatke za Hippo nalog (korisničko ime/lozinku). Ne delite ih.
  - Čuvajte se fišinga: Budite oprezni sa sumnjivim elektronskim poštama ili porukama u kojima se traže informacije o Vašem nalogu.

Redovno ažurirajte softver: Instalirajte ažuriranja za Hippo aplikaciju i operativni sistem Vašeg telefona blagovremeno, jer mogu da sadrže važna bezbednosna poboljšanja.

## 3.7 Rezime kvaliteta usluge




Kvalitet usluge za bežičnu komunikaciju ovog uređaja, koji koristi Bluetooth Low Energy tehnologiju, efikasan je u neometanom dometu od 10 metara. Komunikacija se odvija u redovnim intervalima od 5 minuta između predajnika i uparenog uređaja za prikaz. Ako se veza između predajnika i uređaja za prikaz prekine, nakon ponovnog povezivanja, nedostajući paketi podataka (stari do 14 dana) biće ponovo poslani sa predajnika na uređaj za prikaz. Uređaj prihvata radiofrekventnu (RF) komunikaciju koja potiče od prepoznatih i uparenih uređaja za prikaz.

## 4. Korišćenje senzora

### 4.1 Izaberite i očistite mesto na kojem ćete nositi uređaj

**Napomena:**

Senzor se može nositi samo na zadnjem delu nadlaktice, nemojte ga stavljati na stomak. Izbegavajte delove tela sa ožiljcima, mladežima ili čvorićima. Izaberite delove kože koji su obično ravni tokom svakodnevnih aktivnosti (bez prevoja ili bora). Izaberite deo udaljen najmanje 2,5 cm od mesta ubrizgavanja insulina. Da biste sprečili nelagodnost ili iritaciju kože, izaberite deo na kojem niste nosili uređaj prethodnog puta.

Korak	Opis	Ilustracija
1	Temeljno operite ruke i pustite da se osuše na vazduhu.	
2	Postavite senzor samo na spoljašnju zadnju stranu nadlaktice. Izaberite deo koji obično ima više masnog tkiva, koje je generalno mekše i manje sklono pokretima.	
3	Operite deo na koji nanosite senzor običnim sapunom. Dezinfikujte vlažnom maramicom sa alkoholom, obrišite i pustite da se potpuno osuši na vazduhu. Čišćenje sapunom i vlažnim maramicama sa alkoholom pomaže u uklanjanju masnih ostataka, čime se poboljšava prijanjanje senzora. Puštanje da se osuši na vazduhu	

umesto sušenja fenom može da smanji  
rizik od zagađenja.

## 4.2 Nošenje senzora

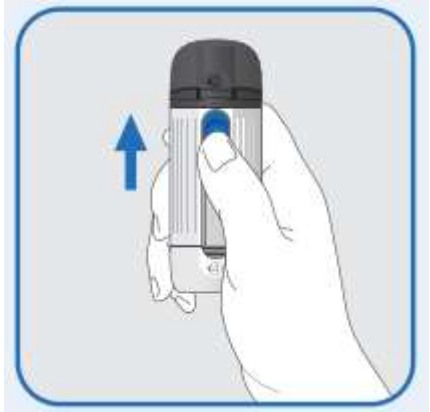




### **Oprez:**

- Ne pritiskajte aplikator pre nego što ga postavite na pripremljeno mesto kako biste sprečili neželjene rezultate ili povrede.
- Nanošenje može da izazove pojavu modrica ili manjeg krvarenja. Ako krvarenje ne prestane, uklonite senzor i postavite novi na drugo mesto.
- Proverite celovitost proizvoda pre upotrebe. Ako primetite da je otvoren, nemojte da ga koristite.
- Nikada ne dodirujte unutrašnjost aplikatora, jer se možete ubosti na unutrašnju iglu.
- Nakon otvaranja poklopca senzora i pre primene, ne dodirujte starter aplikacije rukama ili ponovo zatvorite poklopac, da ne bi došlo do pogrešne upotrebe uređaja, što može da izazove oštećenje proizvoda ili lične povrede.

Pratite numerički indikator na aplikatoru za sledeći redosled radnji:

redosled radnji



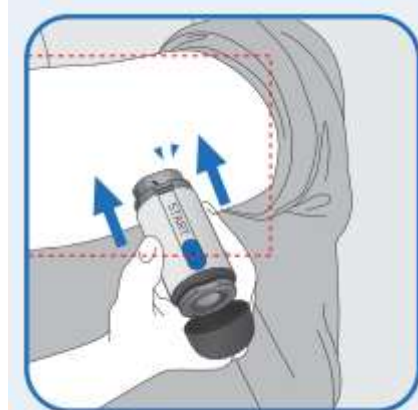
Korak	Opis	Ilustracija
1	<p>Gurnite dugme u gornji položaj Gurnite dugme nagore dok ne dostigne svoj krajnji položaj, u kojem se ne može dalje gurati.</p>	
	<p><b>Proverite da li je proizvod potpuno nov pre upotrebe!</b> Ako dugme nije bilo na prethodnom mestu (ne vidite znak „Start“) ili je bilo koji poklopac otvoren, nemojte da koristite proizvod!</p>	
2	<p>Uklonite prsten, a zatim otvorite gornji poklopac</p>	
3	<p>Pritisnite dugme do kraja. Ako ste uspešno pritisnuli dugme, trebalo bi da se zadrži u glavnom telu uređaja i da više ne iskače nazad.</p>	
	<p><b><i>Pritiskajte dok ne čujete zvuk „klik“</i></b></p>	

4 Odvrnite donji poklopac

**Molimo Vas da ne pritiskate aplikator dok ga ne postavite na predviđeno mesto.**



5 Postavite donji deo aplikatora na predviđeno mesto postavljanja. Čvrsto pritisnite aplikator dok ne čujete jasan zvuk „klik“.



6 Držite aplikator pritisnut 5 sekundi. Pažljivo izvadite aplikator vertikalno. Vratite poklopac senzora u aplikator senzora. Bacite korišćeni aplikator u skladu sa propisima o odlaganju.



***Molimo Vas da ne bacate aplikator u ovoj fazi!***



7 Proverite da li je senzor čvrsto pričvršćen za kožu tako što ćete nežno trljati lepljivu traku oko njega.





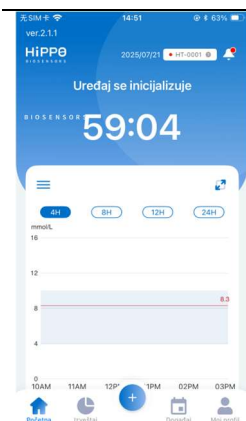
## 4.3 Uparivanje senzora

Nakon otvaranja aplikacije i uspešnog prijavljivanja, koristite okvir skenera da biste skenirali QR kod na spoljašnjem pakovanju ili aplikatoru da biste se povezali sa senzorom.

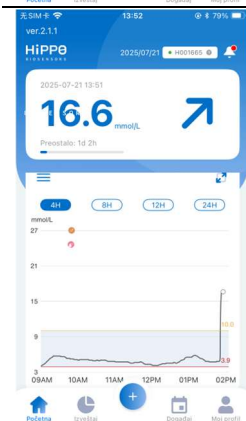
Pogledajte Poglavlje 3.3



## 4.4 Praćenje



Nakon što je senzor uspešno povezan, uređaj će ući u interfejs za inicijalizaciju



Nakon 1 sata inicijalizacije, aplikacija će prikazati vrednost glukoze u realnom vremenu i strelicu trenda.

Za softverski deo pogledajte Poglavlje 3

## 4.5 Uklanjanje senzora

Kada istekne 14 dana i na senzoru se prikaže podsetnik, uklonite senzor i zamenite ga novim. Ukoliko se desi sledeće, senzor treba ukloniti što pre:

- ako tokom upotrebe dođe do bilo kakvih alergijskih reakcija ili iritacije kože
- ako se senzor olabavi

- ako vrh senzora izlazi iz senzora

Molimo Vas da odmah stavite novi senzor kako bi se nastavilo praćenje.

---

Pažljivo podignite kraj medicinske trake i pažljivo odvojite senzor od mesta primene



---

## 5. Održavanje i odlaganje

### Oprez:

- Preostali lepljivi ostaci na koži mogu da se uklone toplom vodom sa sapunom.
- Odložite korišćene senzore i predajnike u skladu sa lokalnim propisima.

### 5.1 Održavanje

Ovaj uređaj za kontinuirano praćenje glukoze je za jednokratnu upotrebu i nema delove koji se mogu popravljati.

### 5.2 Odlaganje

#### Napomena:

- Senzori sadrže baterije koje se ne mogu ukloniti i ne smeju da se spaljuju. Baterije mogu da eksplodiraju prilikom spaljivanja.

#### Senzor:

Ne odlažite senzor redovnim sakupljanjem komunalnog otpada. Prema Direktivi EU 2012/19/EU, električni i elektronski otpad mora da se sakuplja odvojeno. Za detaljnije informacije, obratite se proizvođaču. Pošto senzor može da dođe u kontakt sa telesnim tečnostima, preporučuje se da ga obrišete pre odlaganja.

Aplikator senzora :

Proverite da li je poklopac čvrsto zatvoren na aplikatoru senzora, jer sadrži iglu. Za uputstva o pravilnom odlaganju aplikatora senzora na određenim mestima za sakupljanje oštrih predmeta obratite se lokalnoj službi za upravljanje otpadom.

## 6. Informacije o supstancama koje mogu da ometaju rad senzora

---

Dokazano je da askorbinska kiselina 0,6 mmol/l, acetaminofen 1,1 mmol/l, ibuprofen 2,8 mmol/l i aspirin 3,3 mmol/l ne ometaju rad senzora.

## 7. Informacije o kliničkom ispitivanju

### 7.1 Rezime kliničkog ispitivanja

Evaluacija je sprovedena u kliničkom ispitivanju sa EKF analizatorom kao zlatnim standardom putem multicentričnog, uparenog ispitivanja. Uključeno je 66 ambulantnih pacijenata sa dijabetesom u tri centra za klinička ispitivanja radi procene efikasnosti i bezbednosti.

Rezultati kliničkih ispitivanja su pokazali da efikasnost i bezbednost proizvoda zadovoljavaju potrebe kliničke primene, a glavni rezultati tačnosti su dati u nastavku.

Indikatori za procenu efikasnosti	Ambulanta
Vrednosti venske glukoze u EKF izmerene pomoću EKF analizatora > 4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Odstupanje spada u $\pm 20\%$ 1728/1801 (95,95%)
Vrednost venske glukoze u EKF izmerena pomoću EKF analizatora $\leq 4,4$ mmol/l/dl (80 mg/dl)	Odstupanje spada u $\pm 1.1$ mmol/L (20mg/dL) 73/74 (98,65%)
Vrednosti venske glukoze u EKF izmerena pomoću EKF analizatora Podudarnost vrednosti 20/20%	1801/1875 (96,05%)
<b>MARD</b> (Srednja apsolutna relativna razlika)	7,43%
Stopa uspeha/neuspeha upozorenja o hiperglikemiji	99,86%/2,37%
Stopa uspeha/neuspeha upozorenja o hipoglikemiji	100%/0,28%
Stopa uspeha/neuspeha detekcije hiperglikemije	96,92%/3,08%
Stopa uspeha/neuspeha detekcije hipoglikemije	87,05%/12,05%
Ponovljivost senzora	0,06
Vek trajanja senzora	95,20%

#### Napomena:

Funkcija upozorenja istraživača je statistički analizirana na osnovu praga podsetnika na hiperglikemiju veću ili jednaku 11,1 mmol/L i praga podsetnika na hipoglikemiju manju od 4,4 mmol/L.

Preporučuje se da prag podsetnika bude:

na hiperglikemiju veću ili jednaku 11,1 mmol/L

i prag podsetnika na hipoglikemiju manju od 4,4 mmol/l.

### 7.2 Kliničke koristi

- Poboljšana kontrola glikemije
- Povećana bezbednost praćenja glukoze
- Pogodnosti za posebne korisnike

### 7.3 Ostali rizici

Ostali rizici vezani za korišćenje uređaja su:

- Izostanak alarma
- Korišćenje uređaja za donošenje odluka o lečenju kada ne bi trebalo
- Problemi sa umetanjem senzora
- Adhezivne reakcije
- Zadržavanje žice senzora
- Netačna očitavanja senzora

## 8. Uobičajeni problemi i rešenja

Pitanje	Mogući uzrok	Odgovor
Senzor nije zalepljen za kožu	Prljavština, ulje, kosa ili znoj u tom delu.	1. Uklonite sklop predajnika i senzora. 2. Razmislite o brijanju i/ili čišćenju područja sapunicom. 3. Pratite uputstva za sklop senzora.
Iritacija kože na mestu primene	Trljanje na tom delu zbog šavova ili uske odeće ili zbog dodataka.	Uverite se da odeća ne trlja taj deo.
	Možda ste alergični na lepljivi materijal.	Ako dođe do iritacije na mestu gde lepak dođe u kontakt sa kožom, obratite se zdravstvenom radniku da biste pronašli najbolje rešenje.
Aplikacija ne može da očita podatke o glukozu u krvi	Bluetooth je isključen, GPS nije uključen ili je signal slab	Povežite Bluetooth, uključite GPS ili se premestite na mesto sa jačim signalom.

## 9. Specifikacija proizvoda

---

### Klasifikacija

Prema IEC 60601-1, uređaj je klasifikovan na sledeći način:

- Interno napajanje.
- Primenjeni delovi tipa BF.
- Obična oprema.
- Oprema nije pogodna za upotrebu u prisustvu zapaljive anestetičke smeše.
- Neprekidni rad.
- IP27

### Specifikacija proizvoda

Merni opseg	2,0 mmol/L ~ 30,0 mmol/L
Radni uslovi	5 °C ~ 40 °C, relativna vlažnost: 10% ~ 90%, 700 ~ 1060 hPa
Uslovi skladištenja i transporta	2 °C ~ 30 °C, relativna vlažnost: 10% ~ 90%, 700 ~ 1060 hPa
Vodootpornost	Kada su povezani sklop senzora i sklop predajnika, vodootporni su prema klasi 7
Rok trajanja	18 meseci
Vek trajanja senzora	14 dana

## Bežične i mrežne specifikacije

<i>Bluetooth</i> Tip interfejsa: bežični prenos Bluetooth male snage Komunikacioni protokol: Bluetooth BLE	
Frekventni opsezi i propusni opsezi za bežični prenos i prijem	2,402 GHz ~ 2,480 GHz; Frekventni opseg: 2,402 GHz ~ 2,480 GHz; Propusni opseg: 2 MHz
Vrste modulacije za bežični prenos i prijem	GFSK
Efektivna ozračena snaga bežičnih prenosa	-2dBm
Odeljak primene	Delovi proizvoda koji su u kontaktu sa pacijentima su lepljiva traka, kućište PCB-a, fleksibilni senzor
Domet Bluetooth-a	10 m (32 ft) nesmetano

## 10. Elektromagnetna kompatibilnost

⚠ Aktivni medicinski uređaj podleže posebnim elektromagnetskim merama predostrožnosti i mora da se instalira i koristi u skladu sa ovim smernicama.

⚠ Prenosna i mobilna komunikaciona RF oprema može da utiče na upotrebu medicinske električne opreme.

Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze ne treba da se koristi u blizini ili na nekoj drugoj opremi, a ako mora, treba da se kontroliše i proverava da li pravilno radi u konfiguraciji u kojoj se koristi.

## Elektromagnetno zračenje

### Smernice i deklaracije proizvođača - Elektromagnetno zračenje

Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze je namenjen za upotrebu u okruženju navedenom u nastavku, a kupac ili korisnik treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Testiranje emisija	Kompozitni tip	Elektromagnetno okruženje - Smernice
Radio-frekventna emisija CISPR11	1 grupa	Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze koristi RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova RF emisija niska i izaziva malo smetnji za obližnje elektronske uređaje.
Radio-frekventna emisija CISPR11	Klasa B	Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući domaćinstva i one koje su direktno povezane na javnu niskonaponsku mrežu za napajanje koja napaja zgrade koje se koriste za stambene svrhe.
Harmonična emisija IEC 61000-3-2	Nije primenjivo	
Fluktuacija/trepere nje napona IEC61000-3-3	Nije primenjivo	

## Elektromagnetna imunost 1

Smernice i deklaracije proizvođača – Elektromagnetna imunost			
<p>đaj za kontinuirano praćenje glukoze je namenjen za upotrebu u okruženju navedenom u nastavku.</p> <p>Kupac ili korisnik je dužan da garantuje da se koristi u takvom okruženju.</p>			
<p>Elektrostatičko pražnjenje IEC61000-4-2</p>	<p>± 6 kV kontaktno pražnjenje ± 8 kV vazdušno pražnjenje</p>	<p>± 8 kV Vazdušno pražnjenje</p>	<p>Pod treba da bude drveni, betonski ili od pločica, a ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%</p>
<p>Brze električne prelazne pojave/ kratki impulsi IEC61000-4-4</p>	<p>± 2 kV prema dalekovodu ± 1 kV prema ulazno/izlaznom vodu</p>	<p>Nije primenjivo</p>	<p>/</p>
<p>Prenapon IEC61000-4-5</p>	<p>± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda prema zemlji</p>	<p>Nije primenjivo</p>	<p>/</p>
<p>Padovi napona, kratki prekidi i promene napona na kablju za napajanje IEC61000-4-11</p>	<p>Manje od 5% <math>U_T</math>, sa trajanjem od 0,5 nedelja (više od 95% padova napona na <math>U_T</math>) 40% <math>U_T</math>, sa trajanjem od 5 nedelja (60% padova napona na <math>U_T</math>) 70% <math>U_T</math>, sa trajanjem od 25 nedelja (30% padova napona na <math>U_T</math>) Manje od 5% <math>U_T</math>, sa trajanjem od 5 sekundi (Više od 95% padova napona na <math>U_T</math>)</p>	<p>Nije primenjivo</p>	<p>/</p>

Frekvencija snage magnetnog polja (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetno polje frekvencije napajanja treba da ima tipične nivoe karakteristične za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Napomena: $U_T$ se odnosi na napon naizmenične mreže pre primene testnog nivoa.			

### Smernice i deklaracije proizvođača – Elektromagnetna imunost

đaj za kontinuirano praćenje glukoze je namenjen za upotrebu u okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik je dužan da garantuje da se koristi u takvom okruženju.

Testiranje imunosti	IEC60601 testni nivo	Nivoi usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje - Smernice
<b>RF provodljivost</b> IEC61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz-80 MHz	Nije primenjivo	Prenosivi i mobilni RF komunikacioni uređaji ne smeju da se koriste bliže bilo kom delu uređaja za kontinuirano praćenje glukoze od preporučene izolacione udaljenosti, uključujući kablove, a ova udaljenost treba da se izračuna korišćenjem formule koja odgovara frekvenciji predajnika.  Preporučena izolaciona udaljenost: d=1,2√P d=1,2√P 80MHz-800 MHz d=2,3√P 800 MHz-2,5 HGz
<b>RF zračenje</b> IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V/m	P se odnosi na maksimalnu izlaznu snagu predajnika koju je obezbedio proizvođač predajnika u vatima (W), dok se d odnosi na preporučenu izolacionu udaljenost u metrima (m).  Jačina polja stacionarnog RF predajnika određuje se

Napomena 1 Formula za viši frekventni opseg se koristi na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz.

Napomena 2 Ove smernice možda neće biti primenljive u svim slučajevima. Na elektromagnetno prostiranje utiču apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.

<sup>a</sup>Jačina polja stacionarnih predajnika, kao što su bežični (mobilni/bežični) telefoni i zemaljske bazne stanice mobilnih ćelija, amaterske ćelijske linije, AM i FM radio emisije i televizijske emisije, ne mogu da se precizno predvide u teoriji. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje stacionarnih RF predajnika, treba da se razmotri elektromagnetno istraživanje lokacije. Ako je izmerena jačina polja uređaja za kontinuirano praćenje glukoze veća od gore navedenog primenljivog nivoa RF usaglašenosti, uređaj za kontinuirano praćenje glukoze treba da se kontroliše kako bi se potvrdio njegov normalan rad. Ako se primete performanse koje odstupaju od uobičajenih, mogu da budu potrebne dodatne mere, kao što je preorijentacija ili premeštanje uređaja za kontinuirano praćenje glukoze.

## Preporučene bezbedne udaljenosti

### Preporučene izolacione udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja za kontinuirano praćenje glukoze

Očekuje se da će se uređaj za kontinuirano praćenje glukoze koristiti u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim RF emisijama smetnji. U skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme, kupac ili korisnik uređaja za kontinuirano praćenje glukoze može da spreči elektromagnetne smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i uređaja za kontinuirano praćenje glukoze, kao što je preporučeno u nastavku.

Nominalna snaga predajnika (W)	Bezbedna udaljenost u skladu sa snagom predajnika (m)		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Maksimalna izlazna snaga predajnika koja nije navedena u gornjoj tabeli, preporučena izolaciona udaljenost  $d$ , u metrima (m), može da se odredi formulom u odgovarajućoj koloni frekvencije predajnika; „P“ u formuli se odnosi na maksimalnu izlaznu snagu predajnika koju je naveo proizvođač predajnika, u vatima (W).


Napomena 1: Formula za viši frekventni opseg se koristi na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz.

Napomena 2: Ove smernice možda nisu prikladne za sve situacije. Na elektromagnetno prostiranje utiču apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudskog tela.


















### Osnovne performanse elektromagnetne kompatibilnosti:

Uređaj radi normalno, komunikacija sa aplikacijom je normalna i nema grešaka usled pada sistema.

## 11. Direktiva o ograničavanju opasnih supstanci

Naziv komponente	Opasne supstance					
	Olovo (Pb) i njegovo jedinjenje	Živa (HG) i njeno jedinjenje	Kadmijum i njegovo jedinjenje	Jedinjenje hroma VI (Cr(VI))	Polibromirani bifenil (PBB)	Polibromirani difenileter (PBDE)
Štampana ploča	o	o	o	o	o	o
Elektronske komponente	o	o	o	o	o	o
Baterija	o	o	o	o	o	o
Kućište	o	o	o	o	o	o
Senzor	o	o	o	o	o	o
Pakovanje	o	o	o	o	o	o
<p>o: Označava da je opasna supstanca ispod granice navedene u IEC 62321:2008 za sve homogene materijale komponente.</p> <p>*: To znači da sadržaj opasnih supstanci u najmanje jednom homogenom materijalu komponente prelazi granične zahteve navedene u IEC 62321:2008.</p> <p>Deo „*“ u gornjoj tabeli ne može da se zameni iz tehničkih razloga i biće postepeno poboljšavan sa tehničkim napretkom.</p>						
 <p>Kada korisnik koristi proizvod normalno u skladu sa uputstvima za proizvod, opasne supstance sadržane u proizvodu neće da cure ili da se menjaju i neće izazvati ozbiljno zagađenje životne sredine ili ozbiljnu štetu po život i imovinu korisnika u periodu od 10 godina.</p>						

## 12. Simboli za označavanje i tumačenje

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Zemlja porekla
	Rok upotrebe
	Šifra partije/ serije
	Serijski broj
	Sterilisano zračenjem
	Ne koristiti ponovo
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Jednostruki sterilni barijerni uređaj sa zaštitnim pakovanjem spolja
	Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti
	Jedinstvena oznaka uređaja
	Pročitajte korisničko uputstvo pre upotrebe
	Ograničenja vlažnosti
	Ograničenja temperature
	Držati na suvom mestu
	Delovi aplikacije tipa BF



Nejonizujuće zračenje



Predstavlja opasnost kod pregleda magnetnom rezonancom

**IP 27**

IP stepen zaštite, pogledajte tehničke informacije za detalje o proizvodu



Odlaganje mora da bude u skladu sa lokalnim propisima



Lomljivi predmeti, pažljivo rukovati



Uvoznik



Oprez

**EU REP**

Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

**CE**

CE oznaka usaglašenosti



Materijali za pakovanje se mogu reciklirati

**MD**

Medicinski uređaj



Elektronsko uputstvo za upotrebu

## 13. Rečnik

Termin	Objašnjenje
<b>CGM</b>	Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze
<b>TAR</b>	Vreme iznad opsega Odnosi se na udeo vremena iznad normalne vrednosti glukoze u krvi u ukupnom vremenu
<b>TBR</b>	Vreme ispod opsega Odnosi se na procenat puta ispod normalne vrednosti glukoze u krvi u ukupnom vremenu
<b>TIR</b>	Vreme u opsegu Odnosi se na udeo vremena sa normalnom glukozom u krvi u ukupnom vremenu
<b>SN</b>	Serijski broj Sastoji se od brojeva i slova, jedinstven je za svaki proizvod i može da se nalazi na pakovanju i telu aplikatora. Nakon povezivanja sa aplikacijom, serijski broj će se prikazati u aplikaciji.
<b>Senzor</b>	Komponenta uređaja za praćenje, uključujući žicu senzora i bazu predajnika senzora. Aplikator ubacuje žicu senzora ispod kože da bi izmerio nivo glukoze u krvi u međućelijskim tečnostima.
<b>Aplikator</b>	Proizvod za jednokratnu upotrebu koji ubacuje senzor ispod kože i uklanja se nakon što je senzor umetnut.
<b>Aplikacija</b>	Mobilni softver koji prima informacije o glukozi, prikazuje očitavanja glukoze, krive trenda, strelice trenda i status senzora.
<b>Podrazumevana vrednost</b>	Vrednosti koje su unapred podešene na uređaju.
<b>Nivo šećera u krvi</b>	Vrednosti merene meračem glukoze u krvi.
<b>BG</b>	Glukoza u krvi
<b>Očitavanje glukoze od strane senzora</b>	Vrednosti merene uređajima za kontinuirano praćenje glukoze
<b>Kriva trenda</b>	Prikazuje promene i tendencije glukoze u krvi tokom određenog perioda i trenutni status glukoze.
<b>Strelica trenda</b>	Označava brzinu promene nivoa glukoze u krvi.
<b>Opseg prijema podataka</b>	Komunikacijska udaljenost između aplikacije i proizvoda
<b>Meds</b>	Lekovi
<b>AGB</b>	Ambulatorni glukozni profil

## 14. Podaci o proizvođaču

---



Registrant/Proizvođač:

### HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

**Adresa:**

60 PAYA LEBAR ROAD  
#11-53 PAYA LEBAR SQUARE  
SINGAPUR

**Poštanski broj:**409051

**E-pošta :** [info@hippodiaabetes.com](mailto:info@hippodiaabetes.com)

**Internet**

**stranica :**<https://www.hippodiaabetes.com/>

---

Korisnička služba i tehnička

podrška:

### HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

**E-pošta :**

[info@hippodiaabetes.com](mailto:info@hippodiaabetes.com)

**Internet stranica:**

<https://www.hippodiaabetes.com/>

---



Ovlašćeni predstavnik za Evropu

### PureCE B.V.

Distributieweg 13  
2742 RB Waddinxveen  
NIZOZEMSKA  
E-pošta: ear@purece.nl  
Tel: +31108990449  
SRN: NL-AR-000006069