

SIBIONICS

SIBIONICS GS3 SISTEM ZA NEPREKINJENO MERJENJE GLUKOZE

APLIKACIJA

Uporabniški priročnik

CE
0123

H4J22 A0 02/2026

OPOZORILO:

Uporabniški priročnik velja za naprave SIBIONICS CGM (modeli: GS3/GS3-R).

Preden začnete uporabljati aplikacijo SIBIONICS GS3 (v nadaljevanju: aplikacija za pametni telefon) ali aplikacijo SIBIONICS GSW3 (v nadaljevanju: aplikacija za pametno uro) ter sistem za neprekinjeno merjenje glukoze (v nadaljevanju: sistem CGM), preberite vsa navodila za uporabo izdelka in priloge. Uporabniški priročnik vsebuje vse varnostne informacije in navodila o uporabi. S svojim zdravstvenim timom se posvetujte o tem, kako uporabljati podatke o glukozi iz senzorja, da boste lažje obvladovali sladkorno bolezen.

Če sistema CGM ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo, lahko spregledate kritično nizko raven glukoze ali visoko raven glukoze in/ali sprejmete odločitev glede zdravljenja, ki lahko povzroči poškodbo. Če se vaši alarmi za glukozo in odčitki iz sistema ne ujemajo s simptomi ali pričakovanji, za odločanje glede zdravljenja sladkorne bolezni uporabite vrednost glukoze v krvi iz prstne blazinice, pridobljene z merilnikom glukoze v krvi. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

Slike in prikazi v tem priročniku so namenjeni le ponazoritvi in se lahko razlikujejo od dejanskega izdelka.

Kazalo vsebine

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Pomembne varnostne informacije..... | 5 |
| 1.1 | Pregled..... | 5 |
| 1.2 | Pričakovana zmogljivost | 5 |
| 1.3 | Opozorila | 5 |
| 1.4 | Izjave o varnosti sistema..... | 6 |
| 1.5 | Kako uporabljati ta navodila..... | 10 |
| 1.6 | Informacije o sistemu | 11 |
| 1.6.1 | Splošni opis..... | 11 |
| 1.6.2 | Predvidena uporaba / namen | 11 |
| 1.6.3 | Indikacije za uporabo | 12 |
| 1.6.4 | Predvideni uporabniki | 12 |
| 1.6.5 | Ciljna populacija | 12 |
| 1.6.6 | Klinične koristi | 12 |
| 1.6.7 | Kontraindikacije | 13 |
| 2 | Komplet senzorja | 14 |
| 3 | Prenos aplikacije..... | 16 |
| 3.1 | Priporočene konfiguracije sistema | 16 |
| 3.2 | Ustvarjanje računa..... | 17 |
| 4 | Namestitev senzorja | 19 |
| 5 | Seznanitev senzorja za prejemanje odčitkov glukoze..... | 21 |
| 6 | Odčitavanje glukoze | 26 |
| 7 | Nastavitev alarma za glukozo..... | 29 |
| 8 | Pridobivanje poročil o glukozii | 34 |
| 8.1 | Ogled dnevni podatkov | 34 |

| | | |
|-----|---|-----------|
| 8.2 | Ogled poročil AGP za več dni | 34 |
| 8.3 | Izvoz poročila AGP | 35 |
| 9 | Spreminjanje uporabniškega profila | 36 |
| 10 | Dnevne dejavnosti | 39 |
| 11 | Dstranjevanje senzorja..... | 40 |
| 12 | Zamenjava senzorja | 41 |
| 13 | Odstranitev aplikacije za pametni telefon | 42 |
| 14 | Odločitve glede zdravljenja..... | 43 |
| 15 | Odpravljanje napak | 46 |
| 16 | Shranjevanje, vzdrževanje in odstranitev sistema CGM..... | 47 |
| 17 | Simboli za označevanje | 49 |
| 18 | Elektromagnetna združljivost (EMC)..... | 50 |
| 19 | Tehnični podatki | 54 |

1 Pomembne varnostne informacije

1.1 Pregled

Aplikacija se uporablja v kombinaciji s sistemom CGM. Iz sensorja pridobi podatke o glukozi in pomaga pri spremljanju ravni glukoze v intersticijski tekočini. Aplikacija zagotavlja neprekinjene 24-urne podatke o glukozi, ki so koristni za nadzor glikemije.

Če želite pridobiti podatke o glukozi, morate ob uporabi aplikacije pripraviti in namestiti senzor, da boste lahko pridobili podatke iz sensorja, nameščenega na hrbtni strani nadlakti. Ko uporabljate aplikacijo, vklopite Bluetooth v napravi za prikaz podatkov, da lahko iz sensorja pridobite podatke o glukozi.

Za varno uporabo sistema CGM morajo uporabniki:

- imeti možnost upravljanja pametnih telefonov z operacijskim sistemom Android ali iOS ali pametnih ur,
- imeti možnost branja lokalnega jezika,
- biti brez okvar vida ali sluha.

Aplikacija za pametni telefon deluje na pametnih napravah Android in Apple. Aplikacija za pametno uro deluje samo na Android Watch. Za seznam podprtih pametnih naprav obiščite

<https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility>.

1.2 Pričakovana zmogljivost

Odčitek glukoze se posodablja vsakih 5 minut v realnem času merjenja.

1.3 Opozorila

OPOZORILO:

Sistem lahko nadomesti merjenje glukoze v krvi razen v spodnjih primerih. To so primeri, ko morate opraviti meritev glukoze v krvi, preden se odločite, kaj storiti ali kakšno odločitev glede zdravljenja sprejeti, saj odčitki sensorja morda ne odražajo natančno ravni glukoze v krvi:

- Brez prikaza številke in/ali brez puščice
- Opravite meritev glukoze v krvi, če menite, da vaši odčitki glukoze niso pravilni ali se ne ujemajo z vašim počutjem. Ne ignorirajte simptomov, ki so lahko posledica nizke ali visoke ravni glukoze

Uporaba Sistema CGM v teh primerih lahko povzroči napake pri vodenju sladkorne bolezni. Pojdite na poglavje [Odločitve glede zdravljenja](#), da izveste več.

Za več informacij o tem, kako sprejemati odločitve glede zdravljenja pri uporabi sistema CGM, pojdite na poglavja [Izjave o varnosti sistema](#), [Odločitve glede zdravljenja](#) in [Nastavitve alarma za glukozo](#).

1.4 Izjave o varnosti sistema

Opozorila in omejitve

Kaj vedeti pred uporabo sistema:

- Pred začetkom uporabe preglejte vse informacije o izdelku.
- Sprejmite standardne ukrepe za preprečevanje prenosa s krvjo prenosljivih patogenov, na primer z brisanjem mesta vstavitve z alkoholnim robčkom, da preprečite okužbo.
- V redkih primerih lahko vstavitve senzorja povzročijo bolečino na mestu vstavitve, krvavitev ali zlom elektrode senzorja. Če se elektroda senzorja zlomi, poiščite pomoč pri svojem zdravstvenem timu.
- Lepilo, ki drži senzor pritrjen na koži, lahko povzroči vnetje, draženje kože in alergijo na koži. Če opazite znatno draženje kože okoli ali pod senzorjem, odstranite senzor in se obrnite na svoj zdravstveni tim, preden nadaljujete uporabo.
- Ne spreminjajte sistema CGM brez pooblastila proizvajalca.
- Ne uporabljajte sistema CGM, če ste mlajši od 3 let, noseči, na dializi ali kritično bolni. Ni znano, kako lahko zdravstvena stanja ali zdravila, ki so pogosta v teh populacijah, vplivajo na zmogljivost sistema.
- Delovanje sistema pri uporabi skupaj z drugimi vsajenimi medicinskimi pripomočki, kot so srčni spodbujevalniki, ni bilo ovrednoteno.
- Pred uporabo postavite sistem na sobno temperaturo za približno eno uro.

Kdaj ne uporabljati sistema:

- Ne uporabljajte senzorja, če je njegova sterilna embalaža poškodovana ali odprta, saj lahko to povzroči okužbo. Obrnite se na našo službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- Ne uporabljajte senzorja s pretečenim rokom uporabe.

- Senzor samodejno preneha delovati po 14-dnevnem obdobju uporabe in ga je treba zamenjati.
- Sistem je treba odstraniti pred slikanjem z magnetno resonanco (MRI), rentgenskim slikanjem, računalniško tomografijo (CT) ali zdravljenjem z visokofrekvenčno električno toploto (diatermijo). Učinek MRI, rentgenskega slikanja, CT-preiskav ali diatermije na delovanje sistema ni bil ovrednoten.

Za pravilno shranjevanje izdelka:

- Aplikator senzorja prevažajte in shranjujte pri temperaturah med 2 °C in 30 °C. Ne shranjujte ga v zamrzovalniku. Če se izdelek prevaža in shranjuje izven tega temperaturnega območja, lahko to vpliva na delovanje naprave ali ta postane popolnoma neuporabna.
- Poskrbite, da je vaš aplikator senzorja shranjen na varnem mestu. Preprečite, da bi kdorkoli dostopal ali posegal v sistem CGM.
- Sistem vsebuje majhne dele, ki so lahko nevarni, če jih pogoltnemo.

Kako interpretirati rezultate sistema CGM:

- Odčitki glukoze in poročila o glukozi, ki jih generira aplikacija, se uporabljajo za nadzor glikemije. Interpretacija rezultatov sistema CGM naj temelji na trendih glukoze in več zaporednih odčitkih.
- Preverite raven glukoze z merilnikom glukoze v krvi ali se posvetujte s svojim zdravstvenim timom pri odločitvah glede zdravljenja in prilagoditve terapije, ko simptomi ne ustrezajo odčitkom ali pri sumu, da so netočni. Poiščite zdravniško pomoč, če je to potrebno. Zamenjajte senzor, če je potrebno.

Kaj lahko vpliva na sistem CGM:

- Moteče snovi
Študije kažejo, da lahko uživanje snovi, ki vsebujejo askorbinsko kislino (vitamin C), med uporabo senzorja lažno zviša odčitke glukoze senzorja. Askorbinska kislina se oksidira na površini zaznavalne elektrode in ustvari določen interferenčni tok, ki lahko povzroči netočne odčitke senzorja. Stopnja netočnosti je odvisna od količine snovi v telesu. Če simptomi ne ustrezajo odčitkom glukoze senzorja po zaužitju askorbinske kisline, izmerite raven glukoze v krvi.
- Sistem CGM ni bil preizkušen pri populaciji, ki uporablja antikoagulantno terapijo in lahko pride do morebitne netočnosti v odčitkih glukoze senzorja. Posvetujte se s svojim zdravstvenim timom za navodila pri antikoagulantni terapiji med uporabo senzorja.

- Fiziološke razlike med intersticijsko tekočino in kapilarno krvjo lahko povzročijo razlike v odčitkih glukoze med sistemom in rezultati iz meritev iz prstne blazinice z uporabo merilnika glukoze v krvi. Te razlike se lahko pojavijo tudi med hitrimi spremembami ravni glukoze v krvi, kot na primer po jedi, dovajanju inzulina ali vadbi.
- Huda dehidracija (prekomerna izguba vode) lahko povzroči lažno nizke odčitke senzorja. Ob pojavu simptomov, na podlagi katerih lahko posumite na dehidracijo, se nemudoma posvetujte s svojim zdravstvenim timom.

Fizični premik:

- Med uporabo naprave se lahko senzor odlepi ali konica senzorja izstopi iz kože. To se lahko zgodi, na primer med intenzivno vadbo ali ob udarcu ob senzor.
V takšnih primerih lahko premik povzroči nezanesljive odčitke ali pa se odčitki ne prenesejo. Če se odčitani podatki ne ujemajo z vašimi počutjem, preverite ali se senzor morda ni odlepil. Če se je odlepil, ga odstranite in namestite novega. Ne poskušajte ponovno vstaviti senzorja. Če se težava nadaljuje, se obrnite na svoj zdravstveni tim.
- Te primere sporočite službi za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).

Kaj morate vedeti o alarmih za glukozo:

- Da preprečite zamujene alarme, poskrbite, da ima vaša naprava za prikaz podatkov zadostno moč baterije in da sta zvok in/ali vibracija vklopljena.
- V primeru, da posodobitev aplikacije ali operacijskega sistema povzroči, da vaša prej združljiva naprava za prikaz podatkov postane nezdružljiva, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- Vaša naprava za prikaz podatkov mora imeti Bluetooth povezavo z vašim senzorjem, da lahko prejema odčitke glukoze in alarme za glukozo. V nastavitvah ohranite Bluetooth VKLOPLJEN. Pri telefonih iPhone, v nastavitvah telefona za aplikacijo za pametni telefon, omogočite aplikaciji dostop do povezave Bluetooth.
- Da vklopite kritične alarme (iPhone) / dovoljenje Ne moti (telefon Android), sledite navodilom v aplikaciji za pametni telefon.
- Če prilagodite glasnost zvonjenja (iPhone / Apple Watch) ali glasnost medijev (telefon Android / pametna ura Android) na tiho ali uporabite nastavitvev Ne moti, ohranite nastavitvev Preglasi način Ne moti' v aplikaciji

za pametni telefon VKLOPLJENO za alarme za glukozo in alarme za izgubo signala, da zagotovite prejemanje zvočnih alarmov.

- Odklopite slušalke ali zvočnike iz naprave za prikaz podatkov, če jih ne uporabljate, saj morda ne boste slišali zvoka za alarme.

Za zagotovitev pravilnega delovanja aplikacije:

- Ne dovolite, da se naprava za prikaz podatkov izklopi zaradi nizke baterije, sicer ne boste prejeli alarmov za glukozo senzorja. Poskrbite, da imate na voljo polnilec za polnjenje naprave za prikaz podatkov, če je potrebno.
- Na pametnem telefonu potrebujete približno 200 MB pomnilnika za delovanje aplikacije. Premalo prostora v pomnilniku telefona lahko povzroči neoptimalno delovanje. Počistite predpomnilnik, da omogočite nemoteno delovanje aplikacije za pametni telefon.
- Za pravilno delovanje aplikacije za pametni telefon morate dati aplikaciji izrecno dovoljenje za dostop do kamere in lokacije v nastavitvah zasebnosti vaše naprave.
- Če ponovno zaženete napravo za prikaz podatkov, odprite aplikacijo in se prepričajte, da deluje pravilno.
- Če se naprava za prikaz podatkov med delovanjem aplikacije izklopi, lahko pride do izgube podatkov o glukozni vrednosti.
- Če pride do kakršne koli napake ali izjeme v aplikaciji, ponovno zaženite aplikacijo in podatki ne bodo izgubljeni.
- Varujte napravo za prikaz podatkov, na primer z uporabo močnega gesla, namestitvijo posodobitev, ko je to primerno, in uporabo samo varnih omrežij Wi-Fi. Če sumite, da je prišlo do neželenega dogodka, povezanega s kibernetično varnostjo, in povezanega s sistemom CGM, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- Pravilno nastavite datum in čas na napravi za prikaz podatkov pred uporabo aplikacije. Ročna sprememba teh vrednosti med delovanjem aplikacije lahko povzroči nepravilnosti v shranjenih podatkih senzorja.
- Redno prijavljanje in delovanje aplikacije bo pomagalo zmanjšati tveganje za izgubo podatkov.
- Za zagon aplikacije mora naprava za prikaz podatkov izpolnjevati sistemske zahteve, kot so navedene v poglavju 3. Prenos aplikacije, sicer lahko to vpliva na delovanje aplikacije.

- Uporabniški račun (registriran naslov e-pošte) je treba zagotoviti pred delovanjem aplikacije. Prijavite se ali registrirajte z geslom (8-20 črk in številc ali posebnih znakov) ali potrditveno kodo.
- Če se pametna ura izklopi zaradi nizke baterije, jo napolnite z namenskim polnilnikom, da nadaljujete s prejetjem podatkov o glukozi. Podatki o glukozi ne bodo izgubljeni, če se izklopi. Ko se ponovno zažene in senzor ponovno poveže, se podatki samodejno sinhronizirajo in naložijo v aplikacijo za pametno uro.
- Za prenos, namestitev in posodobitev aplikacije za pametno uro glejte Hitri vodnik za pametno uro.

Poročanje o resnih zapletih:

- O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s to napravo, poročajte proizvajalcu in lokalnemu distributerju ali ponudniku storitev. Obrnite se na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- V državah članicah Evropske unije je treba o resnih zapletih poročati tudi pristojnemu organu (vladni oddelek, odgovoren za medicinske naprave) v vaši državi. Glejte spletno stran vaše vlade za podrobnosti o tem, kako kontaktirati vaš pristojni organ.
- Uporabniki v Združenem kraljestvu lahko o domnevnih neželenih učinkih poročajo tudi elektronsko prek spletne strani Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).
- Resen zaplet pomeni vsak zaplet, ki je, je lahko ali bi lahko, neposredno ali posredno vodil do:
 - smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
 - začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe.

1.5 Kako uporabljati ta navodila

Naslednja tabela opisuje izraze in konvencije, uporabljene v tem priročniku.

| Konvencija | Opis |
|------------|---|
| Krepko | Krepko označuje element na zaslonu, ki ga izberete s prstom ali tapnete, da ga odprete. |

| Konvencija | Opis |
|------------|--|
| > | > je okrajšava za niz izbir, ki jih opravite na zaslonu. Na primer, Nastavitve alarma > Cilj alarma pomeni, da tapnete Nastavitve alarma , nato pa na naslednjem zaslonu tapnete Cilj alarma . |
| Opomba | V opombi so navedene dodatne koristne informacije |
| POZOR | Pozor vas opozarja na morebitno nevarnost, ki lahko povzroči manjšo ali zmerno poškodbo ali poškodbo opreme, če se ji ne izognete. |
| OPOZORILO | Opozorilo vas opozarja na potencialno nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resno poškodbo, če se ji ne izognete. Lahko opiše tudi potencialne resne neželene učinke in varnostna tveganja. |

1.6 Informacije o sistemu

1.6.1 Splošni opis

Sistem CGM je namenjen za neprekinjeno merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri osebah s sladkorno boleznijo. Sistem zagotavlja odčitke glukoze v realnem času, zazna trende glikemije, nihanja in TIR (čas v ciljnim območju). Ravni glukoze spremlja elektrokemični senzor, ki je tovarniško kalibriran in ne zahteva kalibracije z odvzemom krvi iz prsta. Senzor je naprava za enkratno uporabo in ga lahko en uporabnik uporablja do 14 dni. Sistem CGM je sestavljen iz kompleta senzorja in aplikacije. Aplikacija je na voljo za pametne telefone in združljive pametne ure.

Sistem CGM je namenjen osebam, starim 3 leta ali več, s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Indikacija za otroke (stare 3–12 let) je omejena na tiste, ki so pod nadzorom skrbnika, starega najmanj 18 let. Skrbnik je odgovoren za upravljanje ali pomoč otroku pri upravljanju aplikacije in senzorja ter za razlago ali pomoč otroku pri razlagi odčitkov glukoze senzorja.

1.6.2 Predvidena uporaba / namen

Sistem CGM je namenjen neprekinjenemu merjenju ravni glukoze v intersticijski tekočini.

1.6.3 Indikacije za uporabo

Sistem CGM je namenjen za uporabo pri osebah s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Sistem CGM je pripomoček za neprekinjeno merjenje glukoze v realnem času, za enkratno uporabo. Sistem CGM je namenjen tudi nadomestitvi meritev glukoze z odvzemom krvi iz prstne blazinice pri odločanju o zdravljenju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

Indikacija za otroke (starost 3–12 let) je omejena na tiste, ki so pod nadzorom skrbnika, starega najmanj 18 let. Skrbnik je odgovoren za upravljanje ali pomoč otroku pri upravljanju aplikacije in senzorja ter za interpretacijo ali pomoč otroku pri interpretaciji rezultatov meritev glukoze senzorja.

1.6.4 Predvideni uporabniki

Sistem CGM je namenjen uporabi pri osebah, starih 12 let ali več, s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Uporaba pri otrocih (starih 3–12 let) je omejena na tiste, ki so pod nadzorom skrbnika, starega najmanj 18 let.

1.6.5 Ciljna populacija

Sistem je namenjen osebam s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2, starim 3 leta ali več.

1.6.6 Klinične koristi

Pričakovane klinične koristi uporabe sistema CGM vključujejo:

- Izboljšanje kakovosti življenja z izboljšanjem prepoznavanja hipoglikemije.
- Boljši nadzor glikemije (z znižanjem vrednosti HbA1c) pri otrocih in mladostnikih.
- Sistem CGM je prav tako namenjen nadomestitvi merjenja glukoze z vbodom v prst pri odločanju o zdravljenju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina. Vendar pa to ne velja v naslednjih primerih:
 - Kadar na zaslonu ni prikazane številčne vrednosti in/ali puščice trenda.
 - Če menite, da odčitki glukoze niso pravilni ali se ne ujemajo z vašim počutjem. Ne prezrite simptomov, ki so lahko posledica nizke ali visoke ravni glukoze.

1.6.7 Kontraindikacije

- Sistem je treba odstraniti pred slikanjem z magnetno resonanco (MRI) ali računalniško tomografijo (CT).
- Sistema se ne sme uporabljati s sistemi za avtomatsko odmerjanje inzulina (AID), vključno s sistemi z zaprto zanko in sistemi za ustavitev dovajanja inzulina.
- Senzorja se ne sme vstaviti na mesto, kjer so prisotne hude poškodbe kože, opekline, sončne opekline, rane, razjede ali kirurške brazgotine.
- Sistem ni namenjen osebam s hudimi kožnimi spremembami po celotnem telesu, kot so obsežen ekcem, obsežne brazgotine, obsežne tetovaže, herpetični dermatitis, hud edem in luskavica.

2 Komplet senzorja

Komplet senzorja vsebuje:

- aplikator senzorja
- priložena navodila



Aplikator senzorja

Omogoča namestitev senzorja na telo.



Senzor (viden po namestitvi)

Nameščen senzor meri in shranjuje podatke o glukozi.

Opombe:

- Komplet senzorja in aplikacije se lahko uporabljata v domačem okolju.
- Ob odprtju embalaže preverite, ali vsebuje vse dele in ali so nepoškodovani. Če kateri koli del manjka ali je poškodovan, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- Aplikatorja senzorja ne uporabite, če je bila nalepka za odpiranje z zasukom poškodovana ali odstranjena, saj lahko to povzroči okužbo.

Obrnite se na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).

 **POZOR**

Pred uporabo kompleta senzorja preberite naslednje informacije.

- Senzor je nameščen v aplikatorju senzorja. Sledite navodilom v poglavju [Namestitev senzorja](#), da senzor pripravite in namestite na zadnjo stran nadlakti.
- Senzor ima majhno, prožno konico, ki se vstavi tik pod kožo. Senzor lahko nosite do 14 dni.
- Senzor samodejno meri glukozo, ko je nameščen na telesu, in shranjuje podatke o glukozi. Za določanje glukoze uporablja amperometrično elektrokemično metodo. Vaša naprava za prikaz, ki ima nameščeno aplikacijo, prejema meritve glukoze in druge informacije iz senzorja prek povezave Bluetooth.

3 Prenos aplikacije

Skenirajte spodnjo QR-kodo aplikacije ali kodo, ki je na voljo drugje, in sledite navodilom na zaslonu, da namestite aplikacijo na svoj pametni telefon. Ko je namestitev končana, preverite, ali je na zaslonu telefona prikazana ikona aplikacije.

Opombe:

- Če želite prenesti aplikacijo za pametni telefon, mora biti vaš telefon povezan z internetom.
- V poglavju 3.1 [Priporočene konfiguracije sistema](#) si oglejte konfiguracije telefona, ki so priporočene za prenos aplikacije.
- Za prenos, namestitev in posodobitev aplikacije za pametno uro si oglejte Hitri vodnik za pametno uro.



3.1 Priporočene konfiguracije sistema

Priporočene konfiguracije sistema za pametni telefon



| | Harmony OS | iOS | Android OS |
|------------------------|--------------------|------------|------------------|
| Operacijski sistem | Harmony 4.2.0 | iOS 16.5 | Android 10 |
| CPU | Huawei Kirin 9000S | iPhone A15 | Huawei Kirin 990 |
| RAM | 12 GB | 6 GB | 8 GB |
| ROM | 512 GB | 128 GB | |
| Bluetooth | 5.2 | 5.0 | 5.1 |
| Pasovna širina omrežja | Ne manj kot 5 Mb/s | | |
| Velikost zaslona | 17 cm | 15,5 cm | 15,5 cm |
| Ločljivost zaslona | 2688*1216 | 2532*1170 | 2340*1080 |

| | Harmony OS | iOS | Android OS |
|---------------------------|--|----------|------------|
| Največja svetlost zaslona | Več kot 150 cd/m ² | | |
| Svetloba okolice | Zaznavanje svetlobe okolja, popravljanje svetlosti zaslona, samodejno in ročno prilagajanje svetlosti zaslona. | | |
| Kapaciteta baterije | 4650 mAh | 3095 mAh | 4560 mAh |

Priporočene konfiguracije sistema za pametno uro.

| Funkcija | Specifikacija |
|----------------------|--|
| CPU | SL8541E, Android 8.1; 1 + 8 GB |
| Pomnilnik | 4 GB |
| 4G pasovi | GSM: 900/1800, WCDMA: 1/5/8, LTE: 1/3/5/7/8/20/38/39/40/41 |
| Bluetooth | Podprto, v2.1 classic + v4.2 BLE |
| Wi-Fi | Podprto, 802.11 b/g/n |
| Zaslon | Ločljivost 368 × 448, vmesnik MIPI, 1,78" AMOLED |
| Zaslon na dotik | Poln zaslon na dotik |
| Zvočnik | Podprt |
| Mikrofon | Podprt |
| Vibracijski motor | Podprt |
| Baterija | NTC zaznavanje, 4,45 V visoka napetost, 570 mAh polimerna baterija |
| Vmesnik za polnjenje | 4-pinski vmesnik, 5 V / 500 mAh polnilni tok |

3.2 Ustvarjanje računa

1. Zaženite aplikacijo za pametni telefon na telefonu. Tapnite ikono  na telefonu.
2. Na prijavnem zaslonu tapnite **Registracija**. Sledite navodilom na zaslonu in ustvarite uporabniški račun.
3. Na zaslonu **Moj profil** vnesite zahtevane nastavitve, kot so vrsta sladkorne bolezni, enota in ciljno območje za glukozo.
Opomba: Nastavitve si lahko ogledate ali spremenite v razdelku  > **Uredi profil**.

4. Izberite Nastavitve alarma.

Alarmer za glukozo lahko vklopite tako, da nastavite mejo za alarm in način prejemanja alarmov, ko je raven glukoze izven nastavljenih meje.

Opomba: Nastavitve alarma si lahko ogledate ali spremenite v razdelku  > **Nastavitve alarma.**

5. Račun aplikacije za pametni telefon je zdaj nastavljen in pripravljen za uporabo.

Po vstavitvi senzorja lahko aplikacijo povežete s senzorjem. Za navodila glejte poglavje 5. [Seznanitev senzorja za prejemanje odčitkov glukoze.](#)

Opomba: Če ob prijavi pozabite geslo za aplikacijo, na prijavnem zaslonu tapnite **Pozabljeno geslo?** Za ponovno nastavitve uporabniškega gesla sledite navodilom v aplikaciji.

4 Namestititev senzorja

| Korak | Opis |
|---|--|
|  | <p>Senzorje nameščajte samo na hrbtno stran nadlakti. Izogibajte se področjem z brazgotinami, znamenji, strijami ali podkožnimi izboklinami. Če je senzor nameščen na drugih mestih, morda ne bo deloval pravilno in bo odčitaval netočne vrednosti. Izberite predel kože, ki je med običajnimi vsakodnevnimi dejavnostmi praviloma raven (se ne guba ali upogiba).</p> <p>Da bi se izognili nelagodju ali draženju kože, ob namestitvi izberite drugo mesto, ki ni enako tistemu, ki ste ga uporabili nazadnje.</p> <p>POZOR: Izberite mesto, ki je oddaljeno vsaj 5 cm od mesta apliciranja insulina.</p> |
|  | <p>Pred namestitvijo senzorja očistite mesto vstavitve, na primer z alkoholnim robčkom. Tako boste odstranili morebitne maščobe, ki bi lahko preprečile pravilno prilepitev senzorja. Pred nadaljevanjem počakajte, da se mesto posuši na zraku.</p> <p>Opomba: Mesto MORA BITI čisto in suho, sicer senzor ne bo ostal pritrjen celotno 14-dnevno obdobje uporabe.</p> |
|  | <p>Embalažo senzorja odprite tako, da v celoti pretrgate nalepko na pokrovčku. Pokrovček odstranite z aplikatorja senzorja in ga dajte na stran.</p> <p>POZOR: Ne uporabljajte, če je nalepka za odpiranje z zasukom na aplikatorju senzorja poškodovana. NE uporabljajte, če se zdi aplikator senzorja poškodovan ali že odprt. NE uporabljajte, če je pretečen rok uporabe.</p> |

| Korak | Opis |
|---|--|
|  | <p>Aplikator senzorja namestite na pripravljeno mesto, nato močno pritisnite gumb za sprožitev, da namestite senzor na telo.</p> <p>Previdnost: NE pritiskajte na aplikator senzorja, dokler ga ne namestite na pripravljeno mesto, da preprečite nenamerno sprožitev ali poškodbo.</p> |
|  | <p>Nežno odmaknite aplikator senzorja od telesa. Senzor bi moral biti zdaj pritrjen na kožo.</p> <p>Opomba: Namestitev senzorja lahko povzroči modrico ali krvavitev. V primeru vztrajne krvavitve odstranite senzor in se obrnite na svoj zdravstveni tim.</p> |
|  | <p>Preverite, ali je senzor po namestitvi varno pritrjen.</p> <p>Opomba: Povežite senzor z napravo za prikaz takoj po namestitvi. S tem boste preprečili, da bi se vgrajena litijeva baterija izpraznila pred iztekom 14-dnevnega obdobja uporabe senzorja.</p> |

5 Seznanitev senzorja za prejemanje odčitkov glukoze

Po namestitvi senzorja na nadlaket (glejte poglavje 4. [Namestitev senzorja](#)) ga seznanite z aplikacijo, da začnete prejemati podatke o glukozi.

Sistem CGM omogoča dva načina seznanjanja senzorja:

1: način: Seznanjanje z aplikacijo za pametni telefon.

2: način: Seznanjanje z aplikacijo za pametno uro.

Po potrebi lahko preklapljate med načinom povezave z aplikacijo za pametni telefon in aplikacijo za pametno uro.

Opomba: Senzor je lahko hkrati seznanjen le z eno napravo za prikaz podatkov.

Način 1: Seznanjanje z aplikacijo za pametni telefon

1. Odprite aplikacijo za pametni telefon (glejte poglavje 3. [Prenos aplikacije](#)) in se po pozivu prijavite.

2. Preverite, ali je senzor pravilno nameščen, nato na začetnem zaslonu tapnite

Nameščen je nov senzor.

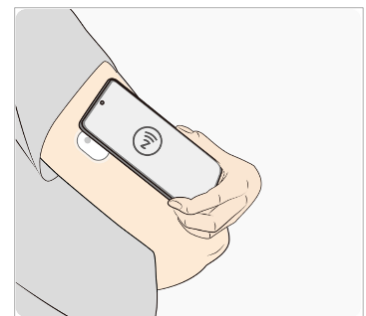


Nameščen je nov senzor

Opomba: Aplikacija lahko zahteva dovoljenje za dostop do kamere in povezave Bluetooth. Dovoljenja omogočite, da omogočite skeniranje senzorja, sicer ne boste mogli prejemati podatkov o glukozi.

3. Izberite enega od naslednjih načinov za seznanjanje senzorja z aplikacijo:

a) Prek funkcije NFC (Near Field Communication): tapnite **Skeniraj nov senzor**. Dotaknite se senzorja z zgornjim delom telefona, ki podpira NFC, ali telefon počasi premikajte, dokler ne najdete ustreznega mesta za skeniranje. Ko je seznanjanje uspešno, v pojavnem oknu tapnite **V redu**.



Skenirajte senzor s telefonom, ki podpira NFC, da sinhronizirate senzor in začnete prejemati podatke.

Opombe:

- Pred uporabo tega načina na telefonu omogočite funkcijo NFC.
- Enostavnost skeniranja se lahko razlikuje glede na operacijski sistem in model telefona.

- b) Prek skeniranja ali vnosa kode: tapnite Skeniraj QR kodo. Za seznanjanje s telefonom skenirajte OR-kodo na embalaži ali vnesite 6-mestno kodo, ki je natisnjena pod QR-kodo. Ko je seznanjanje uspešno, v pojavnem oknu tapnite V redu.



Skenirajte QR-kodo z aplikacijo ali vnesite 6-mestno kodo, da sinhronizirate senzor in začnete prejemati podatke.

Opomba: Hkrati je lahko seznanjen le en senzor. Seznanjanje novega senzorja bo samodejno prekinilo povezavo z obstoječim senzorjem.

! POZOR:

Vklopite Bluetooth na telefonu, da se telefon/aplikacija lahko seznanji in komunicira s senzorjem. Aplikacije ne zapirajte na silo, saj to prepreči prejemanje podatkov s senzorja.

4. Zagon senzorja

Počakajte. Med obdobjem ogrevanja alarmi in odčitki glukoze ne delujejo. Odčitki bodo na voljo po zaključenem 1-urnem obdobju ogrevanja. Odštevalnik na zaslonu prikazuje preostali čas.



5. Prejemanje odčitkov glukoze

Ogrevanje senzorja je končano. Aplikacija prikazuje trenutno vrednost glukoze s puščico trenda. Trenutna vrednost glukoze se posodablja vsakih 5 minut.



! POZOR:

Senzor in pametni telefon naj bosta med seboj oddaljena največ 10 metrov, med njima naj ne bo ovir (kot so zidovi ali kovinski predmeti), sicer je lahko komunikacija motena.

Kako preklopiti povezavo na aplikacijo za pametno uro

Če ste senzor sprva seznanili z aplikacijo za pametni telefon in želite povezavo preklopiti na aplikacijo za pametno uro:

1. Tapnite , da odprete aplikacijo na pametni uri.

Opomba: Prepričajte se, da sta pametni telefon in pametna ura povezana z internetom.

POZOR:

Senzor in pametna ura naj bosta med seboj oddaljena največ 6 metrov, med njima naj ne bo ovir (kot so zidovi ali kovinski predmeti), sicer je lahko komunikacija motena.

2. V aplikaciji na pametni uri tapnite **Prijavite na telefonu**.

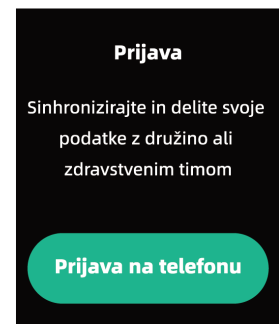
Na pametni uri se bo prikazala prijavna QR-koda.

3. Odprite aplikacijo na pametnem telefonu in pojdite na  > **Povezave**.

4. S pametnim telefonom skenirajte QR-kodo, prikazano na pametni uri.

5. V aplikaciji na pametnem telefonu potrdite prijavo, da dokončate nastavitev računa v aplikaciji za pametno uro. Aplikacija za pametno uro se bo zdaj seznanila s senzorjem.

Opomba: Pri spremembi načina povezave, preverite, ali se številke naprav na zaslonih ujemajo, da preprečite povezovanje z različnimi napravami, na pametnem telefonu in pametni uri ločeno.



Način 2: Seznanjanje z aplikacijo za pametno uro

Za normalno uporabo aplikacije za pametno uro morate najprej registrirati račun v aplikaciji za pametni telefon.

POZOR:

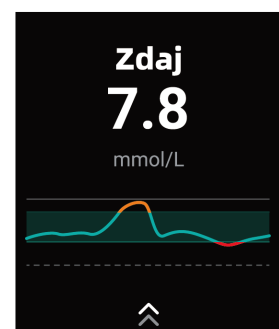
Vklopite Bluetooth na pametni uri, da se aplikacija za pametno uro lahko seznanja in komunicira s senzorjem.

1. Za prijavo v registrirani račun v aplikaciji za pametno uro sledite korakom 1 do 4 v razdelku [Kako preklopiti povezavo na aplikacijo za pametno uro](#) zgoraj.

Opomba: Prepričajte se, da sta obe napravi povezani z internetom.

2. V aplikaciji za pametno uro tapnite **Dodaj novo napravo**.

3. Na naslednjem zaslonu tapnite **Skeniraj s telefonom** in s telefonom skenirajte QR-kodo senzorja na embalaži. Lahko pa tapnete **Vnesi kodo senzorja** in ročno vnesete 6-mestno kodo pod QR-kodo, da se pametna ura seznanja s senzorjem.





4. V aplikaciji za pametno uro tapnite **Potrdi**.
5. Počakajte, da se senzor ogreje.
6. Spremljajte odčitke glukoze.

Opombe:

- Uporaba aplikacije za pametno uro lahko vpliva na način prejemanja opozoril.
- Prepričajte se, da znate prejemati obvestila v aplikaciji za pametno uro.
- Pametno uro morate nositi, da vidite alarme in zaznate njihove vibracije.

Kako preklopiti povezavo na aplikacijo za pametni telefon

Če ste senzor sprva seznanili z aplikacijo za pametno uro in želite povezavo preklopiti na aplikacijo za pametni telefon:

1. Odprite aplikacijo za pametni telefon in pojdite na  > **Povezave**.
Opomba: Prepričajte se, da sta obe napravi povezani z internetom.
2. V naslednjem zavihku tapnite ikono .
3. Tapnite **Poveži s telefonom** in potrdite v pojavnem oknu.
4. V aplikaciji za pametno uro tapnite **Potrdi**, da potrdite prekinitev povezave s pametno uro.
Aplikacija za pametni telefon se bo nato seznanila s senzorjem, aplikacija za pametno uro pa se bo samodejno odjavila.

Ko senzor zaključi obdobje ogrevanja in se komunikacija ponovno vzpostavi, se vsi zabeleženi podatki o glukozi prenesejo na vašo napravo za prikaz podatkov. Trenutna raven glukoze se nato posodablja vsakih 5 minut in je prikazana na zaslonu skozi celotno 14-dnevno obdobje uporabe.



Kaj storiti, če naprava za prikaz podatkov in senzor ne komunicirata

Če naprava za prikaz podatkov in senzor ne komunicirata pravilno, sledite tem navodilom za ponovno vzpostavitev povezave:

1. Preverite, ali ste senzor pravilno namestili. Če ne, glejte poglavje 4. [Namestitev senzorja](#) in ponovno povežite napravo za prikaz podatkov in senzor. Če težava vztraja, nadaljujte z naslednjimi koraki.
2. Preverite, ali je na napravi za prikaz podatkov vklopljen Bluetooth. Sledite pozivom v aplikaciji, da vklopite Bluetooth in ponovno vzpostavite komunikacijo s senzorjem.

3. Preverite, ali je razdalja med pametnim telefonom in senzorjem večja od 10 metrov ali razdalja med pametno uro in senzorjem večja od 6 metrov. Če je tako, ju približajte na ustrezno razdaljo.
4. Preverite, ali je s senzorjem povezana še kakšna druga naprava za prikaz podatkov (senzor ne more biti hkrati povezan z več kot eno napravo). Če je tako, izklopite Bluetooth na prvi napravi, preden senzor povežete z novo napravo.
5. Poskusite znova zagnati napravo za prikaz podatkov in ponovno povezati senzor.
6. Preverite, ali je prišlo do katerega od dogodkov, omenjenih v poglavju 1.4 [Izjave o varnosti sistema](#).

Opomba:

Če težava vztraja, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).

6 Odčitavanje glukoze


Ogled podatkov o glukozi v aplikaciji za pametni telefon

Slika prikazuje graf trenda glukoze v aplikaciji za pametni telefon.

Opombe:

- Odčitki glukoze nad 25 mmol/L so prikazani kot 25 mmol/L.
- Ciljno območje glukoze ni povezano z nastavitvami alarmov za glukozo.

Grafi prikazujejo:

- Podatke o glukozi s senzorja za zadnjih 3 do 24 ur, prikazane kot črta trenda, ki se na skrajnem desnem robu konča z najnovejšim odčitkom glukoze.
 - Tapnite graf na kateri koli podatkovni točki za glukozo, da prikažete njeno vrednost.
 - Z dotikom na zeleno časovno obdobje nad grafom preklapljate med 3-urnim, 6-urnim, 12-urnim in 24-urnim prikazom podatkov o glukozi.
 - Graf si lahko ogledate v celozaslonskem načinu z dotikom ikone  nad grafom.
- Dodani dogodki so prikazani kot grafične ikone ob zabeleženem času posameznega dogodka. Tapnite katero koli ikono za prikaz podrobnih informacij o dogodku.



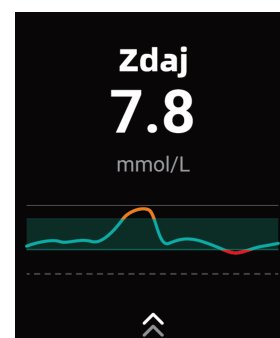
Ogled podatkov o glukozi v aplikaciji za pametno uro






Slika prikazuje merjenje glukoze v realnem času v aplikaciji za pametno uro.

Na prikazu s potegom navzgor prikažete krivuljo zgodovine odčitkov glukoze za zadnje 3 ure.

Puščice trenda




Puščice trenda prikazujejo hitrost in smer sprememb ravni glukoze na podlagi nedavnih odčitkov.



| | |
|---|--|
|  | Hitro zviševanje (več kot 0,11 mmol/L na minuto) |
|  | Počasno zviševanje (0,06-0,11 mmol/L na minuto) |
|  | Stabilno (manj kot 0,06 mmol/L na minuto) |
|  | Počasno zniževanje (0,06-0,11 mmol/L na minuto) |
|  | Hitro zniževanje (več kot 0,11 mmol/L na minuto) |

Zapis dogodka

Zapis dogodka omogoča beleženje informacij, ki lahko vplivajo na raven glukoze. Funkcija zapisa dogodka v aplikaciji za pametni telefon omogoča vnos in shranjevanje določenih vrst dogodkov.

| | |
|---|---|
|  | Čas obroka ter kaj ste jedli ali pili. |
|  | Vrsta in trajanje telesne vadbe. |
|  | Vrsta, količina in čas jemanja zdravila. |
|  | Količina in čas dovajanja inzulina za obrok. |
|  | Količina in čas dovajanja korekcije inzulina. |
|  | Količina in čas dovajanja dolgo delujočega inzulina. |
|  | Meritve glukoze v krvi z merilnikom. Te se lahko uporabijo za nadzor glikemije. |
|  | Dolžina spanja. |
|  | Razpoloženje, na primer veselo, ježno ali slabo počutje. |

Za dodajanje zapisa dogodkov sledite spodnjim korakom:

1 Tapnite  in izberite ikono dogodka, ki ga želite dodati.

2 Izberite ali vnesite zahtevane podatke.


3 Tapnite **Shrani**, da shranite dogodek.

Zapise dogodkov si lahko ogledate tako, da:

- tapnete ikono dogodka na grafu trenda glukoze za prikaz podrobnih informacij o dogodku ali
- tapnete  > **Dnevnik**, da pregledate vse dodane dogodke.

7 Nastavitev alarma za glukozo

Alarmi za glukozo so obvestila iz aplikacije, ki se sprožijo, ko raven glukoze preseže nastavljeno območje za alarm.

Za nastavitev ali vklop alarmov za glukozo v aplikaciji za pametni telefon tapnite  > **Alarmi**. Izberite alarm, ki ga želite vklopiti, in ga nastavite.

POZOR:

- Poskrbite, da je vaša naprava za prikaz v dosegu: 10 metrov za pametni telefon in 6 metrov za pametno uro, ter da so alarmi vklopljeni. Če ste zunaj dosega, morda ne boste slišali alarmov.
- Ne zapirajte aplikacije prisilno. Za prejemanje alarmov mora aplikacija delovati v ozadju.
- V aplikaciji vklopite nastavitev Preglasi način »Ne moti« za alarme Kritično nizka glukozo, Nizka glukozo, Visoka glukozo in Izguba signala, da zagotovite prejem zvočnih alarmov, tudi če je na napravi vklopljen način »Ne moti« ali utišana glasnost predstavnosti.
- Za uporabo funkcije Preglasi način »Ne moti« morate aplikaciji dodeliti ustrezno dovoljenje.
 - Za iOS: Sprejmite zahtevo aplikacije za dovoljenje za kritična opozorila, da lahko uporabljate to funkcijo. Nastavitev kritičnih opozoril lahko omogočite tudi neposredno v nastavitvah obvestil aplikacije.
 - Za Android: Sprejmite zahtevo aplikacije za dovoljenje za dostop do načina Ne moti. Nastavitev dostopa do načina »Ne moti« lahko omogočite tudi neposredno v nastavitvah obvestil aplikacije.

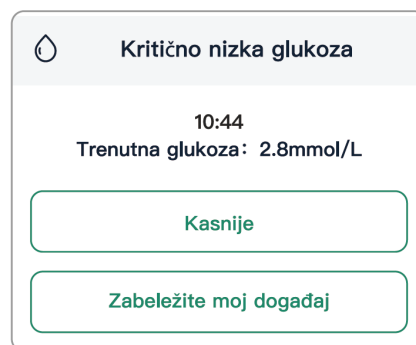
Alarmi za glukozo

Alarm za kritično nizko glukozo

Obvesti vas, ko je izmerjena vrednost glukoze 3,1 mmol/L ali manj. Tapnite **Kasneje**, da potrdite alarm, ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da je sprožil alarm.

Ta alarm lahko prilagodite:

- 1 Tapnite **Nastavitve alarmov > Alarm za kritično nizko glukozo**.
- 2 Po potrebi nastavite trajanje pogostosti.
- 3 Izberite vrsto alarma: **Zvok, Vibriranje** ali **Vibriranje in zvok**.



- 4 Če izberete **Zvok** ali **Vibriranje in zvok**, izberite zvok alarma. Glasnost bo usklajena z nastavitvami naprave. Ta korak preskočite, če izberete samo **Vibriranje**.
- 5 Tapnite **Potrdi**, da shranite nastavitve.

Opombe:

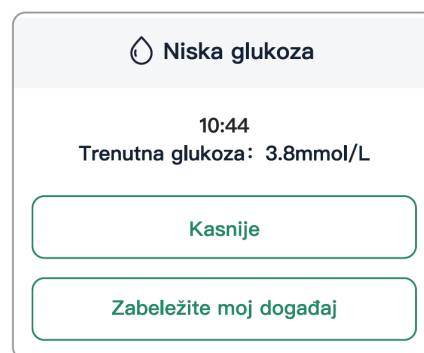
- Alarm za kritično nizko glukozo bo vedno predvajal zvok, tudi če je naprava utišana ali je vklopljen način »Ne moti«.
- Meja alarma za kritično nizko glukozo je 3,1 mmol/L. Trajanje pogostosti lahko nastavite med 5 in 30 minutami. Ko prvič potrdite alarm za kritično nizko glukozo, se bo alarm ponavljal, če bo vrednost glukoze ostala pod 3,1 mmol/L v izbranem časovnem intervalu.

Alarm za nizko glukozo

Obvesti vas, ko je izmerjena vrednost glukoze enaka ali nižja od nastavljene ravni. Tapnite **Kasneje**, da potrdite alarm, ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da je sprožil alarm.

Ta alarm lahko prilagodite:

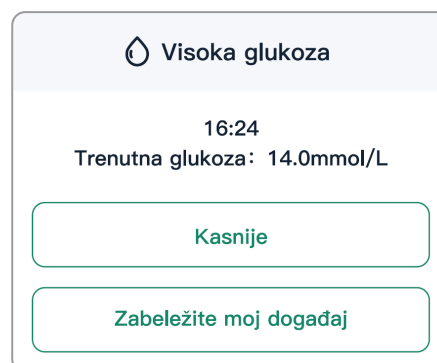
- 1 Tapnite **Nastavitve alarmov > Alarm za nizko glukozo**.
- 2 Nastavite raven alarma za nizko glukozo med 3,3 mmol/L in 5,6 mmol/L.
- 3 Nastavite trajanje pogostosti po potrebi.
- 4 Izberite vrsto alarma: **Zvok**, **Vibriranje** ali **Vibriranje in zvok**.
- 5 Če izberete **Zvok** ali **Vibriranje in zvok**, izberite zvok alarma. Glasnost bo usklajena z nastavitvami naprave. Ta korak preskočite, če izberete samo **Vibriranje**.
- 6 Tapnite **Potrdi**, da shranite nastavitve.



Alarm za visoko glukozo

Obvesti vas, ko je izmerjena vrednost glukoze enaka ali višja od nastavljene ravni. Tapnite **Kasneje**, da potrdite alarm, ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da je sprožil alarm.

Ta alarm lahko prilagodite:



- 1 Tapnite **Nastavitve alarmov > Alarm za visoko glukozo**.
- 2 Nastavite raven alarma za visoko glukozo med 6,7 mmol/L in 22,2 mmol/L.
- 3 Nastavite trajanje pogostosti po potrebi.
- 4 Izberite vrsto alarma: **Zvok, Vibriranje** ali **Vibriranje in zvok**.
- 5 Če izberete **Zvok** ali **Vibriranje in zvok**, izberite zvok alarma. Glasnost bo usklajena z nastavitvami naprave. Ta korak preskočite, če izberete samo **Vibriranje**.
- 6 Tapnite **Potrdi**, da shranite nastavitve.

Alarm za hitro naraščanje glukoze

Obvesti vas, ko se raven glukoze povečuje hitreje kot 0,11 mmol/L na minuto, pri čemer je trenutna vrednost glukoze nad nastavljenim pragom. Tapnite **Kasneje**, da potrdite alarm, ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da je sprožil alarm.

Ta alarm prilagodite tako, da sledite obvestilom na zaslonu.

Alarm za hitro zniževanje glukoze

Obvesti vas, ko se raven glukoze znižuje hitreje kot 0,11 mmol/L na minuto, pri čemer je trenutna raven glukoze pod nastavljenim pragom. Tapnite **Kasneje**, da potrdite alarm, ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da je sprožil alarm.

Ta alarm prilagodite tako, da sledite obvestilom na zaslonu.

Sistemski alarmi

Alarm za izgubo signala

Obvesti vas, ko senzor začasno ne komunicira z aplikacijo in ne prejmete odčitkov glukoze ali alarmov za nizko oziroma visoko glukozo. Sledite navodilom na zaslonu za ponovno vzpostavitev komunikacije s senzorjem. Če težava vztraja, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).



Ta alarm lahko prilagodite:

- 1 Tapnite **Nastavitve alarmov > Alarm izgube signala**.

- 2 Nastavitev trajanje pogostosti tega alarma, da vas obvesti, ko senzor z aplikacijo ne komunicira dlje od določenega časa.
- 3 Izberite vrsto alarma: **Zvok, Vibriranje** ali **Vibriranje in zvok**.
- 4 Če izberete **Zvok** ali **Vibriranje in zvok**, izberite zvok alarma. Glasnost bo usklajena z nastavitvami naprave. Ta korak preskočite, če izberete samo **Vibriranje**.
- 5 Tapnite **Potrdi**, da shranite nastavitve.


Odzivanje na alarme

Ko prejmete alarm, ga potrdite na svoji napravi za prikaz ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da je sprožil alarm.

Dokler alarma ne potrdite ali ne zabeležite dogodka, bo okno alarma prikazano na zaslonu aplikacije. Zvok in/ali vibriranje se bosta ponovila, ko sistem sproži naslednji alarm. Sistem analizira vaše odčitke vsakih 5 minut.

Opomba: Za alarme kritično nizke, nizke in visoke glukoze ter za alarm izgube signala lahko nastavite trajanje pogostosti. Alarm se bo ponavljal v izbranem časovnem obdobju.

Ogled zapisov alarmov za glukozo

Zapise alarmov za nizko in visoko glukozo si lahko ogledate tako, da tapnete ikono  vzgornjem desnem kotu zaslona **Spremljanje** v aplikaciji za pametni telefon.

Pregledovanje in razumevanje zgodovine ravni glukoze je lahko pomembno orodje za izboljševanje nadzora glukoze. Pri razumevanju zgodovine podatkov o glukozni sodelujte s svojim zdravstvenim strokovnjakom.

OPOZORILO:

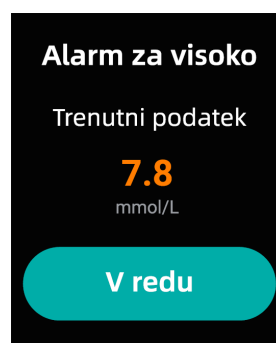
- Če alarmi za visoko ali nizko glukozo ne ustrezajo vašim simptomom ali pričakovanjem, izmerite glukozo v krvi iz prstne blazinice z merilnikom glukoze v krvi. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
- Alarm za visoko/nizko glukozo ni primeren v primeru nosečnosti, dialize ali kritične bolezni. Nastavljene ravni alarmov v tej klinični študiji so priporočene vrednosti za osebe s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2, razen za zgoraj navedene populacije.

Uporaba alarmov v aplikaciji za pametno uro

Ko senzor seznanite z aplikacijo za pametno uro, se alarmi za glukozo prikazujejo v aplikaciji za pametno uro, ne pa tudi v aplikaciji za pametni telefon. Za potrditev alarma tapnite **V redu** na zaslonu pametne ure.

Za prilagoditev nastavitve alarmov, kot so ciljne vrednosti alarmov za visoko in nizko glukozo ter zvoki in vibriranje, uporabite aplikacijo za pametni telefon.

Opomba: Prepričajte se, da sta obe napravi povezani z internetom, da se nastavitve alarmov sinhronizirajo.



Če ne prejimate alarmov:

Za prepoznavanje morebitnih vzrokov preverite naslednje:

- Prenizka raven baterije: Če je baterija naprave za prikaz izpraznjena, ne boste prejeli odčitkov ali alarmov.
- Aplikacija je izklopljena: Preverite nastavitve aplikacije in se prepričajte, da je aplikacija vklopljena za prejemanje odčitkov ali alarmov.
- Alarmi so izklopljeni: Poskrbite, da je funkcija alarmov v aplikaciji vklopljena.
- Glasnost ne deluje: Nastavite glasnost dovolj visoko, da boste slišali alarme.
- Zvočnik ali vibriranje ne delujeta: Alarmov ne boste slišali ali občutili; preverite, ali so izklopljeni in ali ne delujejo pravilno.
- Zunaj dosega: Naprave za prikaz naj bo od sensorja oddaljena največ 10 metrov za pametni telefon in 6 metrov za pametno uro, med njima naj ne bo ovir (kot so zidovi ali kovinski predmeti), sicer je lahko komunikacija motena. Če naprava ni v dosegu, ne boste prejeli odčitkov ali alarmov.
- Sistemske napake: V primeru sistemske napake, prikazane v aplikaciji (npr. brez odčitkov, napaka sensorja ali izguba signala), ne boste prejeli odčitkov ali alarmov.
- Obdobje ogrevanja in konec dobe sensorja: Med 1-urnim obdobjem ogrevanja in po zaključku obdobja za senzor ne boste prejeli odčitkov ali alarmov.

8 Pridobivanje poročil o glukozi

V aplikaciji za pametni telefon si lahko ogledate poročilo o glukozi za posamezen dan ali za določeno časovno obdobje. Po potrebi lahko poročilo AGP tudi izvozite.

8.1 Ogled dnevnih podatkov

Dnevna poročila v razdelku **Dnevni podatki** prikazujejo podrobne dnevne informacije.

Dnevni pregled

Dnevni podatki prikazujejo povprečje odčitkov glukoze sensorja ter odstotek časa, v katerem so bili odčitki glukoze sensorja znotraj in zunaj ciljnega območja glukoze.

Dnevni trend

Razdelek Dnevni trend prikazuje dnevne odčitke glukoze v grafični obliki. Ikone, ki označujejo dogodke, so prikazane na grafu.

Izbira datuma

- Tapnite **Prejšnji** in **Naslednji** na vrhu zaslona za prehajanje med dnevnimi podatki ali
- tapnite gumb za datum, da izberete dan, ki ga želite pregledati.

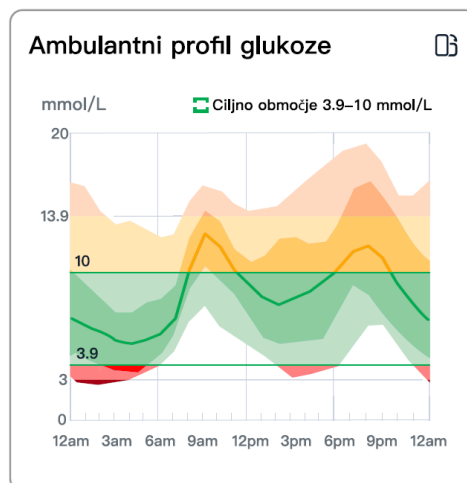
8.2 Ogled poročil AGP za več dni

V razdelku **Poročilo** si lahko ogledate poročila AGP, v razdelku **Primerjaj** pa primerjate trende glukoze.

Poročilo

Poročila AGP prikazujejo povzetke informacij za več dni.

AGP prikazuje vzorce in variabilnost ravni glukoze sensorja v tipičnem dnevu.



Zeleni del prikazuje ciljno območje odčitkov glukoze.

Opomba: Za zagotovitev statistične veljavnosti poročilo AGP zahteva vsaj 7 dni odčitkov glukoze.

Primerjava

Izberite dva ali več dni za primerjavo trendov glukoze.

8.3 Izvoz poročila AGP

- 1 V aplikaciji za pametni telefon tapnite **Poročilo**.
- 2 Nastavite časovno obdobje:
 - izberite 7 / 14 / 30 / 90 dni na vrhu zaslona ali
 - tapnite **Po meri**, da ročno nastavite začetni in končni datum.
- 3 Tapnite **Ogled poročila**, da ustvarite poročilo za izbrano časovno obdobje.

9 Spreminjanje uporabniškega profila

Profil v aplikaciji za pametni telefon

Odprite zaslon profila za urejanje nastavitev aplikacije za pametni telefon. Za referenco glejte spodnjo tabelo.

| Ime gumba | Opis |
|------------------------|---|
| Uredi profil | Uredite podatke o računu in nastavite ciljno območje glukoze. |
| Senzor | <ul style="list-style-type: none">• Prikaz informacij o senzorju.• Ogleđ odčitkov glukoze senzorja z dotikom Več podatkov in izvoz podatkov v Excel z dotikom Izvozi vse.• Dodajanje novih naprav z dotikom Poveži novo napravo. |
| Dnevnik | Prikaz zgodovine dogodkov, vključno s časom in uporabniško dodanimi informacijami. |
| Nastavitve alarmov | <ol style="list-style-type: none">1. Vključite nastavitve alarmov za določitev vrste in mej za alarme.2. Tapnite Shrani, da shranite nastavitve.3. Tapnite Ponastavi, da ponastavite nastavitve. |
| Ciljno območje glukoze | Nastavite vrsto sladkorne bolezni in ciljno območje za glukozo. |
| Opomniki | Dodajte opomnike in prilagodite njihova imena, čase in urnike ponavljanja. Za brisanje opomnikov podrsajte levo. |
| Povezave | Delite svoje podatke s pametno uro ali drugimi platformami za upravljanje zdravja. Povabite prijatelja ali zdravstveni tim za ogleđ odčitkov glukoze senzorja in grafov trendov ali za spremljanje glukoze drugih oseb. |
| Pomoč | Poiščite pomoč glede uporabe aplikacije in povezave. |

Nastavitve aplikacije za pametni telefon

Tapnite ikono  v zgornjem desnem kotu strani profila za nastavitve možnosti aplikacije za pametni telefon.

| Ime gumba | Opis |
|---------------------|--|
| Izbriši vse podatke | Izbriše vse podatke o glukozi senzorja, shranjene v telefonu. <ul style="list-style-type: none"> • Za brisanje tapnite Da. • Opomba: Podatkov po brisanju ni mogoče obnoviti. • Za preklic tapnite »x« v zgornjem desnem kotu pogovornega okna. |
| Ponastavi geslo | Ponastavite prijavno geslo. Sledite navodilom na zaslonu za ponastavitev gesla. |
| Enota | Izberite mersko enoto, prikazano v aplikaciji. Nastavitve v aplikaciji za pametno uro se bodo samodejno sinhronizirale z nastavitvami v aplikaciji za pametni telefon. |
| Oblika datuma | Izberite željeno obliko zapisa datuma v aplikaciji. |
| Oblika časa | Izberite željeno obliko zapisa časa v aplikaciji. |
| Jezik | Izberite jezik aplikacije. |
| Država / regija | Filtrirajte seznam ali poiščite državo/regijo po imenu. |
| O aplikaciji | Prikaz trenutne različice aplikacije, opomb ob izdaji, kontaktnega e-poštnega naslova, pogojev uporabe in pravilnika o zasebnosti. Aplikacijo nadgradite, če je na voljo nova različica. |
| Pravni dokumenti | Ogled pogojev uporabe in pravilnika o zasebnosti. |
| Odstrani račun | Izbriše trenutni račun in vse podatke. Opomba: Podatkov po brisanju ni mogoče obnoviti. |
| Odjava | Odjavi trenutni račun. |

Profil v aplikaciji za pametno uro

Na strani za spremljanje v aplikaciji za pametno uro podrsajte levo, da odprete stran Profil.

| Ime gumba | Opis |
|-----------|-------------------------------|
| Naprave | Prikaz informacij o senzorju. |

| Ime gumba | Opis |
|-------------------|---|
| Deljenje podatkov | <p>Prikaz seznama oseb, ki spremljajo podatke. Po želji lahko sledilca izbrišete. Prikaz QR-kode za deljenje, ki jo lahko drugi skenirajo za dostop do vaših podatkov o glukozi.</p> <p>Opombe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za povabilo prijatelja k ogledu podatkov o glukozi senzorja uporabite funkcijo Deljenje podatkov v aplikaciji za pametni telefon. • Prepričajte se, da sta aplikacija za pametni telefon in aplikacija za pametno uro prijavljeni v isti račun. Ko so nastavitve konfigurirane v aplikaciji za pametni telefon, bo povabljeni prijatelj prikazan na seznamu sledilcev. • Prepričajte se, da sta obe napravi povezani z internetom. |
| | <p>Prikaz enote glukoze, nastavljene v aplikaciji za pametni telefon.</p> <p>Opombe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enoto glukoze nastavite izključno v aplikaciji za pametni telefon. Po izbiri v aplikaciji za pametni telefon odprite aplikacijo za pametno uro, ki bo spremembe samodejno sinhronizirala. • Prepričajte se, da sta aplikacija za pametni telefon in aplikacija za pametno uro prijavljeni v isti račun. • Prepričajte se, da sta obe napravi povezani z internetom. |
| Nastavitve | <p>Prikaz meja za alarme, nastavljene v aplikaciji za pametni telefon.</p> <p>Opombe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alarme za visoko in nizko glukozo ter vrsto alarmov nastavite izključno v aplikaciji za pametni telefon. Po dokončani nastavitvi v aplikaciji za pametni telefon bo aplikacija za pametno uro spremembe samodejno sinhronizirala. • Prepričajte se, da sta aplikacija za pametni telefon in aplikacija za pametno uro prijavljeni v isti račun. • Prepričajte se, da sta obe napravi povezani z internetom. |
| Odjava | Odjavi trenutni račun. |

10 Dnevne dejavnosti

Sistem CGM se lahko uporablja pri najrazličnejših dejavnostih.

| Dejavnost | Kaj morate vedeti |
|--------------------------------|---|
| Spanje | <p>Napravo za prikaz podatkov imejte v dosegu – 10 metrov za pametni telefon in 6 metrov za pametno uro – brez ovir (kot so zidovi ali kovinski predmeti), sicer je lahko komunikacija motena.</p> <p>Za prejemanje alarmov ali opomnikov med spanjem poskrbite, da sta zvok in/ali vibriranje vklopljena na napravi za prikaz.</p> |
| Kopanje, tuširanje in plavanje | <p>Senzor je vodoodporen in ga lahko nosite med kopanjem, tuširanjem ali plavanjem.</p> <p>Opomba: Senzorja NE potaplajte globlje od 1 metra ali dlje kot 1 uro.</p> |
| Druge dejavnosti | <p>Intenzivna telesna vadba lahko povzroči, da se senzor premakne. Med vadbo zaščitite senzor pred udarci, na primer z uporabo zaščitnega obliža. Tek ne vpliva na delovanje senzorja.</p> |

11 Dstranjevanje senzorja

1. Privzdignite rob lepilnega traku, s katerim je senzor pritrjen na kožo. Z enim gibom ga počasi odlepите s kože. Nanos alkohola na lepilni trak lahko olajša odstranjevanje senzorja.

Opomba: Morebitne ostanke lepila na koži lahko odstranite s toplo milnico ali izopropilnim alkoholom.

2. Uporabljeni senzor zavržite v skladu z navodili svojega zdravstvenega izvajalca. Glejte poglavje 16. [Shranjevanje, vzdrževanje in odstranjevanje sistema CGM.](#)

Ko nameščate nov senzor, sledite navodilom v poglavju 4. Namestitev senzorja. Če je bil prejšnji senzor odstranjen po 14-dnevnem obdobju nošenja, boste pozvani k zagonu novega senzorja.

POZOR:

Senzor lahko uporabljate do 14 dni. Po zaključku obdobja uporabe bo senzor prenehal posodabljati podatke o glukozi in ga morate odstraniti v skladu z navodili.

12 Zamenjava senzorja

Senzor po 14-dnevem obdobju uporabe samodejno preneha delovati in ga je treba zamenjati.

Senzor zamenjajte tudi v primeru kakršnega koli draženja ali neugodja na mestu namestitve.

 **POZOR:**

Če se senzor odlepi ali če elektroda senzorja začne izstopati iz podkožja, morda ne boste prejeli odčitkov ali pa bodo ti nezanesljivo nizki. Preverite, ali se senzor ni odlepil. Če se je, ga odstranite in namestite novega.

Za odstranjevanje senzorja glejte poglavje 11. [Dstranjevanje senzorja](#).

13 Odstranitev aplikacije za pametni telefon

1. Tapnite in pridržite ikono aplikacije na začetnem zaslonu pametnega telefona.
2. V pojavnem meniju izberite **Odstrani aplikacijo**.
3. Lahko uporabite tudi to pot: **Nastavitve > Aplikacije > Upravitelj aplikacij**, izberete aplikacijo in jo odstranite.

14 Odločitve glede zdravljenja

Sodelujte s svojim zdravstvenim timom pri pripravi načrta za vodenje sladkorne bolezni, ki vključuje, kdaj uporabiti informacije s sistema za sprejemanje odločitev o zdravljenju. S svojim zdravstvenim timom se pogovorite tudi o najprimernejših časovnih obdobjih za merjenje glukoze.

OPOZORILO:

Sistem lahko nadomesti merjenje glukoze v krvi, razen v spodaj navedenih primerih. V teh primerih morate pred odločitvijo o zdravljenju opraviti meritev glukoze v krvi, saj odčitki senzorja morda ne odražajo natančno ravni glukoze v krvi:

- Ni prikazane številčne vrednosti in/ali puščice trenda.
- Simptomi se ne ujemajo z odčitki:
Opravite meritev glukoze v krvi, če menite, da odčitki glukoze niso pravilni ali se ne ujemajo z vašim počutjem. Ne prezrite simptomov, ki so lahko posledica nizke ali visoke ravni glukoze.
Če ste skrbnik, bodite posebej pozorni, kadar se simptomi osebe, za katero skrbite, ne ujemajo z odčitki glukoze senzorja. V takih primerih opravite meritev glukoze v krvi in zdravljenje prilagodite glede na rezultat meritve.

Če se vaše počutje ne ujema z odčitkom senzorja, glede odločitev o zdravljenju uporabite merilnik glukoze v krvi, tudi če sta prikazana številčna vrednost in puščica trenda. Na primer: počutite se slabo, vendar odčitki senzorja kažejo, da ste v ciljnem območju.

Sprejemanje odločitev o zdravljenju

Preden začnete uporabljati sistem za sprejemanje odločitev o zdravljenju, se prepričajte, da dobro razumete, kako deluje sistem na vašem telesu. Dokler se ne boste počutili samozavestno glede informacij, ki jih prejmete s sistema, za sprejemanje odločitev o zdravljenju, še naprej uporabljajte merilnik glukoze v krvi.

Odločitev o zdravljenju ne pomeni le odmerjanje insulina. Vključuje lahko tudi uživanje hitro delujočih ogljikovih hidratov, prehranjevanje ali celo odločitev, da trenutno ne ukrepate in stanje preverite pozneje.

Glukozo pogosto preverjajte, da boste razumeli, kako ogljikovi hidrati, zdravila, telesna dejavnost, bolezen ali stres vplivajo na odčitke glukoze senzorja. Pridobljene informacije vam lahko pomagajo razumeti, zakaj se raven glukoza včasih dvigne ali zniža, in kako to v prihodnje preprečite.

S svojim zdravstvenim timom se pogovorite o tem, kako deluje vaš inzulin. Več kot veste o inzulinu, vključno s tem, kako hitro začne delovati, in kako dolgo deluje v vašem telesu, večja je verjetnost, da boste sprejemali boljše odločitve o zdravljenju.

Navajanje na sistem lahko traja nekaj dni, tednov ali celo mesecev. Bolj, ko boste primerjali odčitke sistema z meritvami glukoze v krvi, bolj boste razumeli, kako deluje vaš sistem. Po preverjanju glukoze uporabite vse informacije, prikazane na zaslonu, pri odločitvi, kaj storiti. Ne sprejemajte odločitev o zdravljenju samo na podlagi puščice trenda glukoze.

Sodelujte s svojim zdravstvenim timom pri pripravi načrta za vodenje sladkorne bolezni, ki določa, kdaj uporabiti informacije sistema za sprejemanje odločitev o zdravljenju.

POZOR:

Kadar ni prikazanega trenutnega odčitka glukoze, na primer ob prikazu sporočila o napaki ali ob nizkem oziroma visokem odčitku, nimate dovolj informacij za sprejemanje odločitve o zdravljenju. Opravite meritev glukoze v krvi in zdravljenje prilagodite glede na rezultat.

Ne zaupajte odčitkom glukoze senzorja, če menite, da so nepravilni ali se ne ujemajo s pričakovanji glede na vašo nedavno dejavnost. Na primer: če ste večerjali, vendar ste pozabili dovesti inzulin pred obrokom, bi pričakovali visoko raven glukoze. Če je odčitek nizek, se to ne ujema z vašo nedavno dejavnostjo, zato se o zdravljenju ne odločajte na osnovi odčitka. Ne sprejemajte odločitev o zdravljenju, če menite, da so odčitki glukoze senzorja nepravilni. Opravite meritev glukoze v krvi in zdravljenje prilagodite glede na rezultat.

Včasih se lahko simptomi ne ujemajo z odčitki glukoze senzorja. Na primer: počutite se tresoče, potne in omotične – kar so običajni simptomi nizke glukoze – vendar odčitek kaže, da ste v ciljnem območju. V takem primeru opravite meritev glukoze v krvi in zdravljenje prilagodite glede na rezultat. Ne prezrite simptomov, ki so lahko posledica nizke ali visoke glukoze.

Vaš zdravstveni tim vam lahko pomaga razumeti, kdaj je prava odločitev, da v tem trenutku ne ukrepate in odčitek preverite kasneje. Na primer: če je raven glukoze visoka in narašča, je prvi odziv pogosto dodatni inzulin. Vendar je lahko glede na čas zadnjega odmerka insulina prava odločitev, da ne ukrepate in glukozo preverite pozneje. Ne odmerite korekcijskega odmerka v 2 urah po obroku, saj lahko to povzroči »nalaganje insulina« in posledično nizko glukozo.

Vrednosti glukoze senzorja, ki temeljijo na ravni glukoze v intersticijski tekočini, se lahko razlikujejo od vrednosti glukoze v krvi (ob meritvi z

odvzemom s prstne blazinice), zlasti kadar se raven glukoze hitro spreminja. Če se odčitki in alarmi sistema ne ujemajo z vašimi simptomi ali pričakovanji, za sprejemanje odločitev o zdravljenju uporabite meritev glukoze v krvi.

Odločanje o količini kratko delujočega inzulina za različne obroke in situacije je lahko zahtevno. S svojim zdravstvenim timom se pogovorite o različnih situacijah in o tem, kaj je za vas najbolj primerno.

15 Odpravljanje napak

| Težava | Možni vzroki | Rešitev |
|---|---|---|
| Senzor se ne oprime kože. | Mesto namestitve ni čisto (prisotni so umazanija, olje, dlake ali znoj). | <ol style="list-style-type: none"> 1. Odstranite senzor. 2. Mesto očistite z navadnim milom in vodo, nato še z alkoholnim robčkom. Pred namestitvijo senzorja počakajte, da se alkohol popolnoma posuši. 3. Namestite nov senzor v skladu z navodili v poglavju 4. Namestitev senzorja. Razmislite o britju mesta namestitve, izogibajte se uporabi losjonov pred namestitvijo in nov senzor namestite na nedominantno roko. |
| Draženje kože na mestu namestitve senzorja. | Šivi ali tesna oblačila oziroma dodatki povzročajo trenje na mestu namestitve | Poskrbite, da se nič ne drgne ob mesto namestitve. |
| | Lahko ste občutljivi na lepilni material. | Če se draženje pojavi na mestu, kjer se lepilo dotika kože, se obrnite na svoj zdravstveni tim za iskanje najprimernejše rešitve. |
| Odčitki glukoze se ne posodablajo. | Naprava za prikaz podatkov ni dovolj blizu senzorja. | Prepričajte se, da je naprava za prikaz podatkov v dosegu – 10 metrov za pametni telefon in 6 metrov za pametno uro – ter poskusite senzor ponovno seznaniti, da pridobite odčitek glukoze. |
| | Senzor je pretopel ali prehladen. | Premaknite se na mesto, kjer je temperatura med 5 °C in 40 °C, ter senzor čez nekaj minut ponovno seznanite. |

16 Shranjevanje, vzdrževanje in odstranitev sistema CGM

Shranjevanje

Pravilno shranjevanje sistema CGM pomaga preprečevati okvare sistema.

- Senzor do trenutka uporabe hranite v sterilni embalaži.
- Shranjujte ga pri temperaturah med 2 °C in 30 °C.
- Shranjujte ga v hladnem in suhem prostoru. Ne shranjujte ga v parkiranem avtomobilu na vroč dan ali v zamrzovalniku.
- Shranjujte ga pri 10 % in 93 % relativne vlažnosti.
- Shranjevanje zunaj priporočenega območja lahko povzroči netočne odčitke.
- Senzor lahko hranite v hladilniku, če je v priporočenem temperaturnem območju, vendar ne v zamrzovalniku.

Vzdrževanje

Sistem nima delov, ki jih je mogoče popraviti. Vzdrževanje programske opreme se izvaja z nadgradnjo programske opreme.

Odstranitev sistema

V različnih regijah veljajo različne zahteve za odstranjevanje elektronike (senzor) in delov, ki so prišli v stik s telesnimi tekočinami ali krvjo (aplikator senzorja in senzor).

Senzorja ne smete odvreči med navadne komunalne odpadke. V skladu z Direktivo 2012/19/EU v Evropski uniji je potrebno ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme.

Pred odstranitvijo aplikatorja senzorja izvedite naslednje operacije:

- Aplikator senzorja pokrijte s pokrovčkom in ga zatesnite.
- Navodila o tem, kako odstraniti aplikator senzorja na določenem zbirnem mestu za ostre predmete, dobite pri lokalnem organu za ravnanje z odpadki.























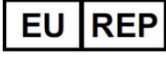





OPOZORILO

- Uporabljeni senzor vsebuje senzorsko elektrodo za enkratno uporabo, ki je med uporabo v stiku z intersticijsko tekočino. Senzor je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba senzorja lahko povzroči poškodbe elektrode, netočne odčitke glukoze ter draženje ali okužbo na mestu vstavitve.
- Senzor vsebuje litijevo baterijo, ki se ne sme sežgati. Baterija lahko pri sežigu eksplodira.
- Aplikator senzorja je prav tako namenjen samo enkratni uporabi in vsebuje vodilno iglo. Vodilne igle NE poskušajte odstraniti, je ne čistite ali sterilizirajte, sicer lahko pride do neželenih rezultatov ali poškodb.

Služba za pomoč uporabnikom

Shenzhen SiBionics nudi tehnično podporo za sistem za neprekinjeno merjenje glukoze. Če imate kakršna koli vprašanja o sistemu CGM, se obrnite na našo službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).

17 Simboli za označevanje

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Glej navodila za uporabo/priročnik |  | Proizvajalec |
|  | Omejitev temperature |  | Serijska številka |
|  | Datum izdelave |  | Hranite na suhem |
|  | Ni varno za MR |  | Neionizirajoče elektromagnetno sevanje |
|  | Tip BF - del v stiku s telesom |  | Pozor |
|  | Referenčna številka |  | Sterilizirano z obsevanjem |
|  | Ne uporabite ponovno |  | Splošni simbol za predelavo/reciklažo |
|  | Rok uporabe |  | Omejitev vlažnosti |
|  | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in si pomagajte z navodili za uporabo |  | Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO) - Pri odstranjevanju izdelkov upoštevajte Direktivo 2012/19/EU v Evropski uniji. |
|  | Medicinski pripomoček |  | Sistem enojne sterilne pregrade |
|  | Enolični identifikator pripomočka |  | Oznaka CE |
|  | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti |  | Označuje stopnjo zaščite, ki jo zagotavlja ohišje v skladu z IEC 60601-1 |
|  | Uvoznik |  | Ta stran navzgor |
|  | Lomljivo, ravnajte previdno |  | Držite stran od sončne svetlobe |

18 Elektromagnetna združljivost (EMC)

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije

Sistem je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je opisano v naslednji tabeli. Odgovornost stranke ali uporabnika je zagotoviti, da se sistem uporablja v tem okolju.

| Test emisij | Skladnost | Elektromagnetno okolje - smernice |
|--|-----------|---|
| RF emisije CISPR 11 | Skupina 1 | Sistem uporablja RF energijo samo za svojo notranjo funkcijo. Zato so njegove RF emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročile motenj v bližnji elektronski opremi. |
| RF emisije CISPR 11 | Razred B | Sistem je primeren za uporabo v vseh ustanovah razen domačih in tistih, ki so neposredno povezani z javnim niskonapetostnim omrežjem za oskrbo z električno energijo, ki oskrbuje stavbe, uporabljene za domače namene. |
| Harmonične emisije IEC 61000-3-2 | Ne velja | |
| Nihanja napetosti / utripajoče emisije IEC 61000-3-3 | Ne velja | |

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna imunost

Sistem je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je opisano v naslednji tabeli. Odgovornost stranke ali uporabnika je zagotoviti, da se sistem uporablja v tem okolju.

| Test odpornosti | Raven preskusa IEC/EN 60601 | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje - smernice |
|---|---|---|--|
| Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak | Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost vsaj 30 %. |

| Test odpornosti | Raven preskusa IEC/EN 60601 | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje - smernice |
|---|---|------------------|--|
| Hitra prehodna električna motnja IEC 61000-4-4 | ±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode | Ne velja | Ne velja |
| Prenapetost IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV, ±1 kV od voda do voda ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do zemlje | Ne velja | Ne velja |
| Padci in prekinitve napetosti IEC 61000-4-11 | 0 %, 70 %, 0 % od U_T | Ne velja | Ne velja |
| Magnetno polje z omrežno frekvenco (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetna polja z omrežno frekvenco naj bodo na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v običajnem gospodinjstvem, komercialnem ali bolnišničnem okolju. |

Opomba: U_T je izmenični tok pred uporabo na preizkusni ravni.

| Test odpornosti | Raven preskusa IEC/EN 60601 | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje - smernice |
|---------------------------|--|------------------|-----------------------------------|
| Prevodni RF IEC 61000-4-6 | 150 kHz do 80 MHz 3V ISM in amaterski radio pasovi med 150 kHz do 80 MHz 6V | Ne velja | Ne velja |

| Test odpornosti | Raven preskusa IEC/EN 60601 | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje - smernice |
|--------------------------|--|--|---|
| Sevalni RF IEC 61000-4-3 | 80MHz do 2700MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m | 10V/m, 80% Am pri 1 kHz 27V/m PM pri 18Hz 28V/m FM ± 5 kHz odstopanje pri 1kHz sinus 9V/m PM pri 217Hz 28V/m PM pri 18Hz 28V/m PM pri 217Hz 28V/m PM pri 217Hz 9V/m PM pri 217Hz | $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz |

P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika in d je priporočena razdalja v metrih (m).

Jakosti polja iz stacionarnih RF oddajnikov, določene z elektromagnetno meritvijo lokacije, morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.

Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:



Opomba 1

Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2

Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcijo in odboj na strukturah, objektih in ljudeh.

Priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in sistemom

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so nadzorovane RF motnje. Kupec ali uporabnik sistema lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom, kot je priporočeno v spodnji tabeli, upoštevajoč največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

| Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W) | Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m) | | |
|--|---|---|--|
| | 150 kHz do 80 MHz Ne velja | 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | Not Applicable | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | Not Applicable | 0.38 | 0.73 |
| 1 | Not Applicable | 1.2 | 2.3 |
| 10 | Not Applicable | 3.8 | 7.3 |
| 100 | Not Applicable | 12 | 23 |

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) izračunate s pomočjo enačbe, veljavne za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) in je odvisna od proizvajalca oddajnika.

Opomba 1

Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

Opomba 2

Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odsev struktur, predmetov in ljudi.

19 Tehnični podatki

Klasifikacija

Kot je opredeljeno v IEC 60601-1, je naprava razvrščena na naslednji način:

- Notranje napajanje.
- Tip BF - del v stiku z uporabnikom.
- Običajna oprema.
- Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi.
- Neprekinjeno delovanje.
- IP38

Specifikacije senzorja

| Parameter | Tehnični podatki | |
|---|--------------------------------------|---|
| Življenjska doba senzorja | 14 dni | |
| Metoda senzorja za določanje glukoze | Amperometrični elektrokemični senzor | |
| Točnost | ≥ 5.55 mmol/L | znotraj ± 15 % pri koncentracijah glukoze |
| | < 5.55 mmol/L | ± 0.83 mmol/L |
| Območje odčitavanja glukoze s senzorjem | 2.2 mmol/L do 25.0 mmol/L | |
| Velikost senzorja | 24.8 mm × 17.8 mm × 2.9 mm | |
| Teža senzorja | 1.5 g | |
| Vir napajanja senzorja | Ena litijeva baterija DC 3.0V | |
| Pomnilnik senzorja | Do 14 dni | |
| Delovna temperatura | 5°C do 40°C | |
| Rok uporabnosti aplikatorja senzorja | 18 mesecev | |
| Temperatura shranjevanja in transporta aplikatorja senzorja | 2°C do 30°C | |
| Delovna in skladiščna relativna vlažnost | 10 % do 93 %, brez kondenzacije | |
| Atmosferski tlak pri delovanju in skladiščenju | 70 kPa do 106 kPa | |

| Parameter | Tehnični podatki |
|--|--|
| Vodoodpornost senzorja in zaščita pred vdorom vode | IP38: Zaščiten pred vdorom trdnih predmetov s premerom najmanj 2.5 mm pred učinki neprekinjene potopitve v vodo, daljše od ene ure |
| Relativna vlažnost pri transportu aplikatorja senzorja | 10 % do 93 %, brez kondenzacije |
| Sterilizacija aplikatorja senzorja | Sterilizirano z obsevanjem |
| Frekvenčni pas | 2.402 – 2.480 GHz BLE |
| Pasovna širina | 1 MHz |
| Največja izhodna moč | 4 dBm |
| Modulacija | GFSK |
| Območje zaznavanja podatkov | 10 metrov za pametni telefon 6 metrov za pametno uro |

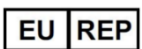
Kakovost delovanja (QoS)

- Brezžična komunikacija senzorja
Senzor in aplikacija se povežeta prek omrežja BLE. Senzor v aplikacijo pošilja podatke o glukozi in alarme, povezane s sistemom. Senzor in aplikacija po brezžičnem prenosu preverita celovitost prejetih podatkov. Kakovost povezave je v skladu s specifikacijo Bluetooth v5.0. Aplikacija je zasnovana tako, da sprejema le radiofrekvenčne (RF) komunikacije iz prepoznanih in povezanih senzorjev.
- Varnostni ukrepi
Aplikacija redno komunicira s strežnikom v oblaku, razen če je to onemogočeno. Aplikacija in komunikacija med aplikacijo in strežnikom v oblaku sta zaščiteni s številnimi mehanizmi, namenjenimi varovanju celovitosti in zaupnosti podatkov.



Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

+49-40-2513175

shholding@hotmail.com