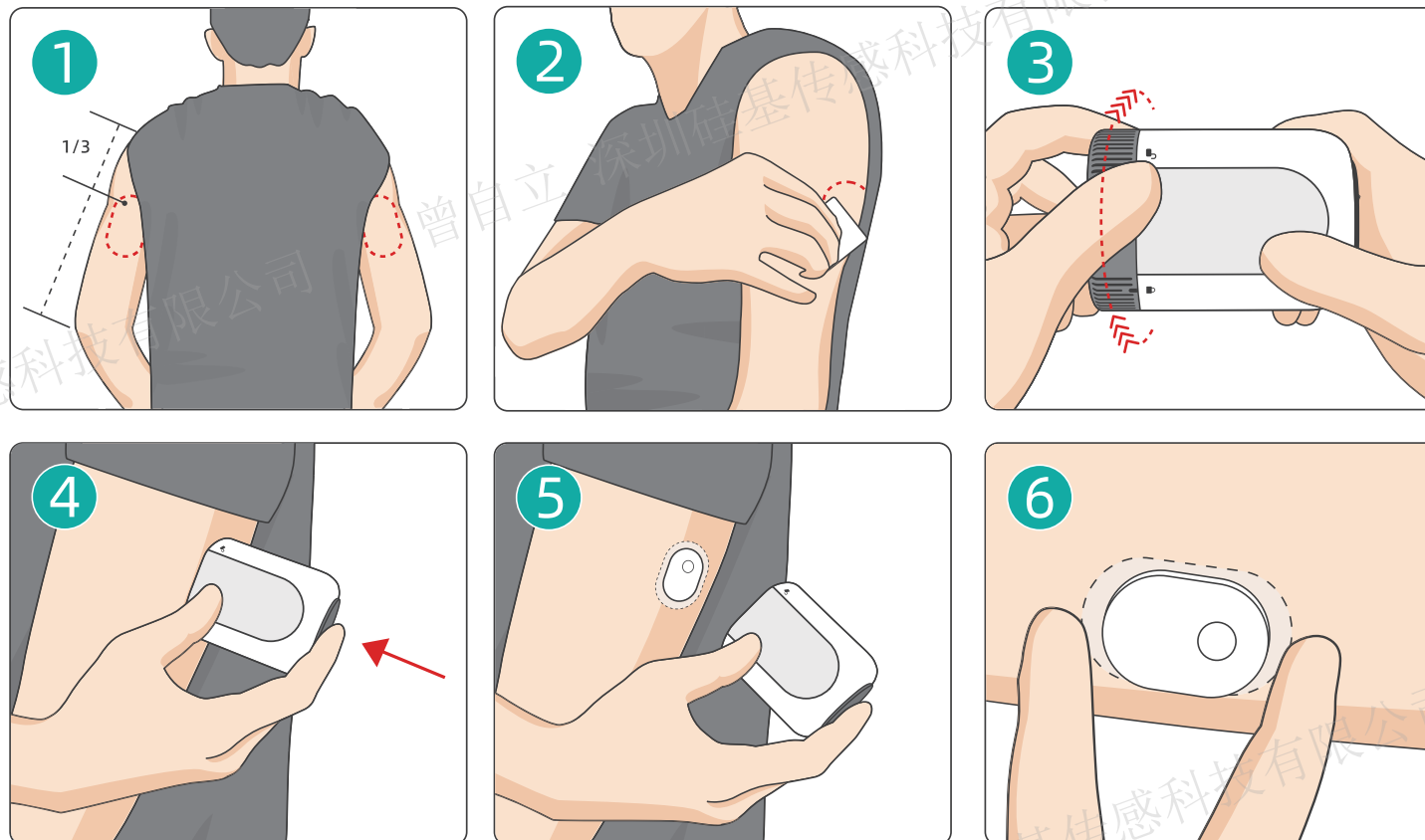


Oznake simbolov

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

S tem Shenzhen SiSensing Co., Ltd. izjavlja, da je radijska oprema tipa Sistem za neprekinjeno merjenje glukoze v skladu z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo EU izjave o skladnosti je na voljo na tem internetnem naslovu:

<https://www.sibionicsserver.com/#/doc>



Način uporabe

- Senzorje nameščajte samo na zadnjo stran nadlakti. Izogibajte se področjem z brazgotinami, znamenji, strijami ali podkožnimi izboklinami.
- Pred vstavljanjem senzorja očistite mesto namestitve, na primer z alkoholnim robčkom.
Opomba: Mesto namestitve MORA biti čisto in suho, v skladu s temi navodili, sicer senzor morda ne bo ostal pritrjen celotno 14-dnevno obdobje uporabe.
- Embalažo odprite tako, da v celoti pretrgate nalepko na pokrovčku. Odvijte pokrovček z aplikatorja senzorja in ga odložite na stran.
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.
- Aplikator senzorja namestite na pripravljeno mesto, nato močno pritisnite gumb za sprožitev, da namestite senzor na telo.
Previdnost: NE pritiskajte na aplikator senzorja, dokler ga ne namestite na pripravljeno mesto, da preprečite nenamerno sprožitev ali poškodbo.
- Nežno odmaknite aplikator senzorja od telesa. Senzor bi moral biti zdaj pritrjen na kožo.
Opomba: Namestitev senzorja lahko povzroči modrico ali krvavitev. V primeru vztrajne krvavitve odstranite senzor in se obrnite na svoj zdravstveni tim.
- Preverite, ali je senzor po namestitvi varno pritrjen.
Opomba: Povežite senzor z napravo za prikaz takoj po namestitvi.



Opomba:

Za podrobnejša navodila glejte Uporabniški priročnik.



Najnovejša različica elektronskega Uporabniškega priročnika je na voljo na <https://www.sibionicsserver.com> in v mobilni aplikaciji SIBIONICS GS3. Skenirajte QR-kodo za prenos mobilne aplikacije SIBIONICS GS3 ali jo prenesite iz trgovine Apple App Store ali Google Play.



SIBIONICS GS3 SISTEM ZA NEPREKINJENO MERJENJE GLUKOZE

Priložena navodila



0123

H4E42 A0 02/2026



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

Pred uporabo CGM sistema GS3, preberite vsa navodila za uporabo izdelka in priložena navodila. Uporabniški priročnik vključuje vse varnostne informacije in navodila za uporabo. Tiskana oblika Uporabniškega priročnika je na voljo na zahtevo, prosimo, obrnite se na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com. Zadnja različica elektronskega Uporabniškega priročnika je na voljo na <https://www.sibionicsserver.com> in v aplikaciji za pametni telefon SIBIONICS GS3.

Uporablja se z mobilno aplikacijo SIBIONICS GS3 (preneseno iz trgovine Apple App Store ali Google Play) ali z aplikacijo za pametno uro SIBIONICS GSW3.

Namen uporabe

Sistem CGM je namenjen za neprekinjeno merjenje ravni glukoze v medceličnini.

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 v 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 iz senzorja.

Predvideni uporabniki

Sistem CGM je namenjen uporabi pri osebah, starih 12 let in več, s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Uporaba pri otrocih (starih 3-12 let) je omejena na tiste, ki jih nadzoruje skrbnik, star najmanj 18 let.

Ciljna populacija

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

Kontraindikacije

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

Opozorila

- Če sistema ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo, lahko spregledate kritično nizko raven glukoze ali visoko raven glukoze in/ali sprejmete odločitev o zdravljenju, ki lahko povzroči poškodbo. Če se opozorila o glukozi in odčitki iz sistema ne ujemajo s simptomi ali pričakovanji, za odločanje o zdravljenju sladkorne bolezni uporabite

vrednost glukoze v krvi iz prstne blazinice, pridobljeno z merilnikom glukoze v krvi. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

- Senzor je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba senzorja lahko povzroči poškodbo elektrode, netočne meritve glukoze ter draženje ali okužbo na mestu namestitve.

Previdnost

- Ne uporabljajte senzorja, če je njegova sterilna embalaža poškodovana ali odprta, saj lahko pride do okužbe. Obrnite se na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com.
- Ne uporabljajte aplikatorja senzorja s pretečenim rokom uporabe.
- Med uporabo pripomočka se senzor lahko odlepi ali konica elektrode izstopi iz podkožja. To se lahko zgodi, na primer med intenzivno vadbo ali ob udar ob senzor.
- Sistem vsebuje majhne dele, ki so lahko nevarni, če se jih pogoltne.
- Senzor samodejno preneha delovati po 14-dnevnem obdobju uporabe in ga je treba zamenjati.

Več varnostnih navodil najdete v Uporabniškem priročniku.

Opis

CGM sistem GS3 je sestavljen iz dveh glavnih delov: aplikatorja senzorja, v katerem je nameščen senzor in aplikacije, nameščene na pametnem telefonu (mobilna aplikacija), ali aplikacije, nameščene na pametni uri (aplikacija za pametno uro).

Pri odpiranju embalaže preverite, ali vsebuje vse dele in je nepoškodovana. Če kateri izmed delov manjka ali je poškodovan, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com.

Senzor pritrdite na kožo z dodatnim obližem.



Aplikator senzorja

Omogoča namestitev senzorja na telo.



Senzor (viden po namestitvi)

Nameščen senzor meri in shranjuje podatke o glukozi.

Shranjevanje in ravnanje

Senzor do uporabe hranite v sterilni embalaži.

Shranjujte ga pri temperaturah med 2 °C in 30 °C.

Senzorje hranite na hladnem, suhem mestu. Ne shranjujte jih v parkiranem avtomobilu na vroč dan ali v zamrzovalniku.

Shranjujte jih pri 10- do 93-odstotni relativni vlažnosti.

Odstranjevanje sistema

Za navodila o odstranjevanju sistema glejte Uporabniški priročnik.