

SIBIONICS

**Sistem za neprekinjeno
spremljanje glukoze
SIBIONICS GS1**

Navodila za uporabo
aplikacije



H4822 A0 03/2025

OPOZORILO:

Preden začnete uporabljati aplikacijo SIBIONICS GS1 (v nadaljevanju: aplikacija za pametni telefon) ali aplikacijo SIBIONICS GSW (v nadaljevanju: aplikacija za pametno uro) ter sistem SIBIONICS GS1 za neprekinjeno spremljanje glukoze (v nadaljevanju: sistem GS1 CGM), preberite vsa navodila za uporabo izdelka in priloge. Navodila za uporabo vsebujejo 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 GS1 CGM 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 vaši alarmi za glukozo in odčitki iz sistema ne ujemajo s simptomi ali pričakovanji, za odločanje o zdravljenju 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	1
1.1 Pregled	1
1.2 Pričakovana zmogljivost.....	1
1.3 Opozorila.....	1
1.4 Izjave o varnosti sistema	2
1.5 Kako uporabljati ta navodila	9
1.6 Informacije o sistemu	9
1.6.1 Splošni opis	9
1.6.2 Predvidena uporaba/Namen	10
1.6.3 Indikacije za uporabo	10
1.6.4 Predvideni uporabniki.....	10
1.6.5 Ciljna populacija	10
1.6.6 Klinične koristi	11
1.6.7 Kontraindikacije.....	11
2. Prenos aplikacije	12
2.1 Priporočene konfiguracije sistema.....	12
2.2 Ustvarjanje računa	14
2.3 Komplet s senzorjem	15
3. Vstavitve senzorja	17
4. Seznanitev senzorja za prejemanje odčitkov glukoze	20
5. Odčitavanje glukoze.....	27
6. Nastavitve alarma za glukozo	30
7. Pridobivanje poročila o glukozi	37
7.1 Ogled dnevni poročil	37
7.2 Ogled poročil AGP za več dni	37
7.3 Izvoz poročila AGP	38

8. Spreminjanje uporabniškega profila	39
9. Dnevne dejavnosti	42
10. Odstranjevanje senzorja	43
11. Zamenjava senzorja	44
12. Odstranitev aplikacije za pametni telefon	45
13. Odločitve glede zdravljenja	46
14. Odpravljanje napak	50
15. Nega, vzdrževanje in odstranitev sistema GS1 CGM	51
16. Simboli za označevanje	53
17. Elektromagnetna združljivost (EMC)	54
18. Tehnični podatki	58

1. Pomembne varnostne informacije

1.1 Pregled

Aplikacija se uporablja v kombinaciji s sistemom GS1 CGM. Iz senzorja pridobi podatke o glukozi in pomaga pri spremljanju ravni glukoze. Aplikacija zagotavlja neprekinjene, celovite in zanesljive 24-urne podatke o glukozi, ki so uporabni za nadzor glikemije.

Če želite pridobiti podatke o glukozi, morate ob uporabi aplikacije pripraviti in namestiti senzor GS1, da boste lahko pridobili podatke iz senzorja, nameščenega na hrbtni strani nadlakti. Ko uporabljate aplikacijo, vklopite Bluetooth v napravi za prikaz, da lahko iz senzorja pridobite podatke o glukozi.

Za varno uporabo sistema GS1 morajo uporabniki:

- imeti zmožnost upravljanja pametnih telefonov z operacijskim sistemom Android ali iOS ali pametne ure,
- imeti zmožnost 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 pri spremljanju v realnem času posodablja vsakih 5 minut.

1.3 Opozorila

 **OPOZORILO:**

Sistem lahko nadomesti merjenje glukoze v krvi, razen v spodaj opisanih primerih. V opisanih primerih morate nujno opraviti meritev glukoze v krvi, preden se odločite za naslednji korak ali sprejmete odločitev o zdravljenju, saj lahko odčitki senzorja ne odražajo natančne ravni glukoze v krvi:

- Ni številke in/ali ni puščice
- Opravite meritev glukoze v krvi, če menite, da odčitki niso pravilni ali ne ustrezajo vašemu počutju. Ne prezrite simptomov, ki lahko kažejo na nizko ali visoko raven glukoze

Uporaba vašega sistema GS1 CGM v takšnih primerih lahko povzroči napake pri vodenju sladkorne bolezni. Za več informacij glejte poglavje *Odločanje o zdravljenju*.

Če želite dodatne informacije o sprejemanju odločitev glede zdravljenja z uporabo sistema GS1 CGM, preberite poglavja *Izjave o varnosti sistema*, *Odločanje o zdravljenju* in *Nastavitve alarma za glukozo*.

1.4 Izjave o varnosti sistema

Opozorila in omejitve

Kaj morate vedeti, preden začnete uporabljati sistem:

- Pred uporabo preberite vse informacije o izdelku.
- Senzor v embalaži in aplikator senzorja sta pakirana kot komplet in imata enako serijsko številko. Pred uporabo senzorja in aplikatorja preverite, ali se serijski številki ujemata. Ne uporabljajte senzorjev in aplikatorjev z različnimi serijskimi številkami, saj bodo zaradi tega odčitki glukoze napačni.
- Da bi se izognili okužbi, sledite standardnim varnostnim ukrepom proti s krvjo prenosljivim patogenom, na primer tako, da pred vstavitvijo obrišete mesto vstavitve z alkoholnim robčkom.

- V redkih primerih lahko vstavljanje senzorja povzroči bolečino na mestu vstavitve, krvavitev ali zlom senzorske elektrode. Če se konica senzorja zlomi, poiščite pomoč pri svojem zdravstvenem timu.
- Uporaba obliža lahko povzroči vnetje, draženje kože in alergijo na koži. Nekateri posamezniki so lahko občutljivi na lepilo, s katerim je sensor pritrjen na kožo. Če opazite znatno draženje kože okoli ali pod senzorjem, odstranite senzor in se pred nadaljnjo uporabo posvetujte s svojim zdravstvenim timom.
- Sistema GS1 CGM ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- Sistema GS1 CGM ne uporabljajte, če ste mlajši od 3 let, noseči, na dializi ali kritično bolni. Ni znano, kako lahko zdravstvena stanja ali zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje omenjenih stanj, vplivajo na delovanje sistema.
- Delovanje sistema pri uporabi z drugimi vstavljenimi medicinskimi pripomočki, kot so srčni spodbujevalniki, ni bila ocenjena.

Kdaj sistema ne smete uporabljati:

- Senzorja ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža poškodovana ali odprta, saj lahko pride do okužbe. Obrnite se na našo službo za pomoč uporabnikom na naslovu support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- Ne uporabljajte senzorja ali aplikatorja s pretečenim rokom uporabe.
- Senzor po 14 dneh uporabe samodejno preneha delovati in ga je treba zamenjati.
- Sistem je treba odstraniti pred slikanjem z magnetno resonanco (MRI), rentgensko preiskavo, računalniško tomografijo (CT) ali zdravljenjem z visokofrekvenčno električno toploto (diatermija). Vpliv MRI, rentgenskih žarkov, računalniške tomografije ali diatermije na delovanje sistema ni bil ocenjen.

Za pravilno shranjevanje izdelka:

- Senzor in aplikator prevažajte in shranjujte pri temperaturah med 4 °C in 25 °C. Ne shranjujte v zamrzovalniku. Če ju prevažate in shranjujete zunaj tega temperaturnega območja, lahko pride do poslabšanja delovanja ali pa naprave postanejo popolnoma neučinkovite.
- Poskrbite, da bosta senzor in aplikator senzorja shranjena na varnem mestu. Preprečite, da bi kdor koli dostopal do sistema CGM ali posegal vanj.
- Sistem vsebuje majhne dele, ki so lahko nevarni, če jih pogoltnete.

Kako razlagati meritve sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze

GS1:

- Odčitki glukoze in poročila o glukozi, ki jih ustvari aplikacija, se uporabljajo za nadzor nad glikemijo. Interpretacija rezultatov sistema GS1 CGM mora temeljiti na trendih glukoze in na več zaporednih odčitkih.
- Preverite raven glukoze z merilnikom glukoze v krvi ali se posvetujte s svojim zdravnikom glede odločanja o zdravljenju in prilagajanju terapije, kadar se simptomi ne ujemajo z odčitki ali kadar obstaja sum, da so odčitki netočni. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč. Po potrebi zamenjajte senzor.

Kaj lahko vpliva na sistem GS1 CGM:

- Moteče snovi

Študije kažejo, da lahko jemanje askorbinske kisline (vitamina C) ali snovi, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino, med uporabo senzorja lažno zviša vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem. Askorbinska kislina ali acetilsalicilna kislina oksidirata na površini zaznavalne elektrode in ustvarjata določen interferenčni tok, kar lahko povzroči netočne odčitke senzorja. Stopnja netočnosti je odvisna od količine snovi, ki je prisotna v

telesu. Če se simptomi po zaužitju askorbinske kisline ali acetilsalicilne kisline ne ujemajo z odčitki glukoze na senzorju, izmerite raven glukoze v krvi.

- Sistem CGM ni bil preizkušen pri populaciji, ki uporablja antikoagulantno terapijo, in pri posameznikih, ki se zdravijo s temi terapijami, so lahko odčitki glukoze na senzorju netočni. Ob uporabi senzorja upoštevajte nasvete svojega zdravstvenega tima glede uporabe antikoagulantov.
- Fiziološke razlike med intersticijsko tekočino in kapilarno krvjo lahko povzročijo razlike v odčitkih glukoze med sistemom in rezultati meritev iz prsta z merilnikom glukoze v krvi. Razlike v odčitkih glukoze med intersticijsko tekočino in kapilarno krvjo lahko opazimo tudi v času hitrih sprememb ravni glukoze v krvi, na primer po jedi, odmerjanju insulina 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 se lahko senzor odlepi ali pa konica senzorja izstopi iz kože. To se lahko zgodi na primer med intenzivno telesno vadbo ali ob udarcu. V takšnih primerih lahko premik povzroči nezanesljive odčitke ali pa se odčitki ne prenesejo. Če se odčitani podatki ne ujemajo z vašimi občutki, preverite, ali se senzor morda ni odlepil. Če se je odlepil, ga odstranite in namestite novega. Senzorja ne poskušajte ponovno vstaviti. Če se težava nadaljuje, se obrnite na svoj zdravstveni tim.
- Te primere sporočite tako, da se obrnete na službo za pomoč uporabnikom na naslov support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).

Kaj morate vedeti o alarmih za glukozo:

- Da ne bi preslišali alarmov, se prepričajte, da ima naprava za prikaz podatkov dovolj napolnjeno baterijo in ima vklopljen zvok in/ali vibracijo.
- Če posodobitev aplikacije ali operacijskega sistema povzroči nezdržljivost vaše predhodno združljive naprave za prikaz podatkov, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na naslovu support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- Vaša naprava za prikaz podatkov mora imeti povezavo Bluetooth s senzorjem, da lahko prejema odčitke glukoze in alarme za glukozo. V nastavitvah telefona pustite povezavo Bluetooth vklopljeno. Pri telefonih iPhone v nastavitvah telefona za aplikacijo za pametni telefon omogočite aplikaciji dostop do povezave Bluetooth.
- Če želite vklopiti kritične alarme (iPhone) / dovoljenje Ne moti (telefon s sistemom Android), sledite navodilom v aplikaciji za pametni telefon.
- Če nastavite glasnost zvonjenja telefona (iPhone) ali glasnost medijev (Android Phone) na tiho ali uporabljate nastavev telefona Ne moti, ohranite nastavev Dovoljenje med načinom Ne moti" ("Override Do Not Disturb) v aplikaciji za pametni telefon za alarme za glukozo in alarme za izgubo signala vklopljeno, da zagotovite prejemanje zvočnih alarmov.
- Če slušalk ali zvočnikov ne uporabljate, jih odklopite s telefona, saj morda ne boste slišali alarmov.

Za zagotovitev pravilnega delovanja aplikacije:

- Ne dovolite, da se naprava za prikaz podatkov izklopi zaradi prazne baterije, sicer ne boste prejeli alarmov za glukozo s senzorja. Poskrbite, da imate na voljo polnilnik, s katerim boste po potrebi napolnili napravo za prikaz podatkov.

- Za delovanje aplikacije za pametni telefon potrebuje telefon približno 200 MB pomnilnika. Ne zadostna količina pomnilnika v telefonu lahko povzroči neoptimalno delovanje. Če želite, da aplikacija deluje nemoteno, počistite predpomnilnik.
- Za pravilno delovanje aplikacije za pametni telefon morate aplikaciji za pametni telefon izrecno dovoliti dostop do kamere in lokacije v nastavitvah zasebnosti naprave.
- Če znova zaženete napravo za prikaz podatkov, odprite aplikacijo in se prepričajte, da deluje pravilno.
- Če se naprava za prikaz podatkov med delovanjem aplikacije izklopi, se lahko izgubijo podatki o glukozi.
- Če pride do kakršne koli napake ali izjeme v aplikaciji, jo ponovno zaženite in podatki ne bodo izgubljeni.
- Uporabnik je odgovoren za varnost naprave za prikaz podatkov, na primer z uporabo močnega gesla, nameščanjem posodobitev, kadar je to primerno, in uporabo samo varnih omrežij WiFi. Če sumite, da je prišlo do neželenega dogodka v zvezi s kibernetsko varnostjo, povezanega s sistemom GS1 CGM, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na naslovu support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- Pred uporabo aplikacije na napravi za prikaz podatkov pravilno nastavite datum in čas. Ročno spreminjanje teh vrednosti med delovanjem aplikacije lahko povzroči nepravilnosti v shranjenih podatkih senzorja.
- Redna prijava v aplikacijo in njeno delovanje bosta pomagala zmanjšati tveganje izgube podatkov.
- Za zagon aplikacije mora naprava za prikaz podatkov izpolnjevati sistemske zahteve, kot je navedeno v poglavju 2. *Prenos aplikacije*, sicer lahko to vpliva na delovanje aplikacije.

- Pred zagonom aplikacije morate zagotoviti uporabniški račun in geslo. Uporabniški račun je e-poštni naslov, ki ste ga uporabili pri registraciji. Geslo pa je lahko sestavljeno iz 8 do 20 črk, števil, posebnih znakov ali njihove kombinacije.
- Če se pametna ura izklopi zaradi prazne baterije, jo napolnite z namenskim polnilnikom, da boste lahko nadaljevali s prejetjem podatkov o ravni glukoze. Brez skrbi, ob izklopu pametne ure se podatki o glukozi ne izgubijo. Ko uro ponovno vklopite in znova povežete senzor, se bodo podatki samodejno sinhronizirali in naložili na pametno uro.
- Za prenos, namestitev in posodobitev aplikacije za pametno uro glejte Hitri vodnik za pametno uro.

Poročanje o resnih incidentih:

- O vsakem resnem incidentu, 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 naslovu support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- V državah članicah Evropske unije je treba o resnih incidentih poročati tudi pristojnemu organu (vladnemu oddelku, pristojnemu za medicinske pripomočke) v vaši državi. Podrobnosti o tem, kako stopiti v stik s pristojnim organom, najdete na spletni strani vaše vlade.
- Uporabniki v Združenem kraljestvu lahko o domnevnih neželenih učinkih poročajo tudi elektronsko prek spletnega mesta Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).
- Resen incident pomeni vsak incident, ki je, je lahko ali bi lahko neposredno ali posredno povzročil:
 - ✧ smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,

- ✧ začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe.

1.5 Kako uporabljati ta navodila

Naslednja tabela opisuje izraze in konvencije, uporabljene v teh navodilih.

Konvencija	Opis
Krepko	S krepko pisavo je označen element na zaslonu, ki ga izberete s prstom ali tapnete, da ga odprete.
>	> je okrajšava za niz izbir, ki jih opravite na zaslonu. Na primer Nastavitve opozoril > Ciljna vrednost alarma pomeni, da morate tapniti Nastavitve opozoril in nato na naslednjem zaslonu Ciljna vrednost alarma .
Opomba	V opombi so navedene dodatne koristne informacije
POZOR	Pozor vas opozarja na morebitno nevarnost, ki lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe ali poškodbe opreme, če se ji ne izognete.
OPOZORILO	Opozorilo vas opozarja na potencialno nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe, če se ji ne izognete. Opisani so lahko tudi morebitni resni neželeni učinki 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 prikaz ravni glukoze v realnem času, zaznava gibanje glukoze, nihanja in TIR (čas v ciljnem območju). Raven glukoze se spremlja z elektrokemičnim senzorjem, ki je tovarniško umerjen, zato ni potrebno umerjanje z vbodom v prstno blazinico. Senzor je naprava za enkratno uporabo, ki jo lahko en uporabnik uporablja do 14 dni. Komplet senzorja obsega aplikator senzorja in senzor. Aplikacija je na voljo tako za pametne telefone kot tudi za združljive pametne ure.

Sistem CGM je namenjen osebam, starim 3 leta ali več, s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 12 let, je omejena na

primere, ko ima otrok nadzor skrbnika, starega vsaj 18 let. Skrbnik je odgovoren za upravljanje ali pomoč otroku pri upravljanju aplikacije in senzorja ter za interpretacijo ali pomoč pri interpretaciji odčitkov glukoze s senzorjem.

1.6.2 Predvidena uporaba/Namen

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

1.6.3 Indikacije za uporabo

Sistem CGM je indiciran za uporabo pri osebah s sladkorno boleznijo tipa 1 ali 2. Sistem GS1 CGM je naprava za enkratno uporabo, namenjena za neprekinjeno spremljanje glukoze v realnem času. Sistem GS1 CGM je prav tako namenjen nadomestitvi meritev glukoze z vbodom v prst pri odločanju o zdravljenju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

Uporaba pri otrocih (starih 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 pri razlagi odčitkov glukoze, ki jih izmeri senzor.

1.6.4 Predvideni uporabniki

Sistem CGM je namenjen osebam, starim 12 let in več, s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Indikacija za otroke, stare od 3 do 12 let, je omejena na tiste, ki so pod nadzorom skrbnika, starega vsaj 18 let.

1.6.5 Ciljna populacija

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

1.6.6 Klinične koristi

Pričakovane klinične koristi uporabe sistema GS1 CGM vključujejo:

- Izboljšanje kakovosti življenja z izboljšanjem prepoznavanja hipoglikemije.
- Boljši nadzor glikemije (z znižanjem vrednosti HbA1c) pri otrocih in mladostnikih.
- Sistem SIBIONICS GS1 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 smerne puščice.
 - ✧ Če menite, da odčitki ravni glukoze niso pravilni ali se ne ujemajo z vašim počutjem. Ne prezrite simptomov, ki so lahko posledica prenizke ali previsoke ravni glukoze.

1.6.7 Kontraindikacije

- Sistem je treba odstraniti pred slikanjem z magnetno resonanco (MRI) ali računalniško tomografijo (CT).
- Sistem se ne sme uporabljati s sistemi za avtomatsko odmerjanje insulina (AID), vključno s sistemi z zaprto zanko in sistemi za ustavitev dovajanja insulina.
- Senzorja ne smete vstaviti na mesto, kjer so prisotne hude kožne opekline, 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. 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.
- Za prenos, namestitev in posodobitev aplikacije za pametno uro si oglejte Hitri vodnik za pametno uro.
- V poglavju *2.1 Priporočene konfiguracije sistema* si oglejte konfiguracije telefona, ki so priporočene za prenos aplikacije.
- Obiščite <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility>, da preverite, ali so vaše naprave za prikaz podatkov združljive z aplikacijo.

Za iOS in Android



2.1 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

	Harmony OS	iOS	Android OS
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
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
Operacijski sistem	Android 8.1 in novejši
CPU	5 frekvenco do največ 1,4 GHz
RAM	1 GB
ROM	8 GB
Bluetooth	Podprto
WIFI	Podprto
Zaslon	Ločljivost 368 × 448, 4,52 cm
Zaslon na dotik	Na celotnem zaslonu
Zvočnik	Podprto
Vibracija	Podprto
Baterija	4.45 V, 570 mAh
Pasovna širina omrežja	Ne manj kot 5 Mbps
Največja svetilnost zaslona	Več kot 150 cd/m ²

2.2 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 Profil vnesite zahtevane nastavitve, kot so vrsta sladkorne bolezni, enota in ciljno območje za glukozo.

Opomba:

Nastavitve si lahko ogledate ali spremenite v razdelku **Profil > Uredi profil**.

4. Izberite **Nastavitve alarma**.

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

Opomba:

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

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

Po vstavitvi senzorja lahko aplikacijo povežete s senzorjem. Glejte poglavje *4. Seznanitev senzorja za prejemanje odčitkov glukoze* kjer je opisano, kako seznanite senzor.

Opomba:

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

2.3 Komplet s senzorjem

Komplet s senzorjem vključuje:

- Senzor v embalaži
- Aplikator senzorja



Senzor v embalaži



Aplikator senzorja

Uporablja se z aplikatorjem za senzor za pripravo senzorja za uporabo.

Senzor vstavi v podkožje.



Senzor (viden po vstavitvi)

Opombe:

- Komplet s senzorjem in aplikacija se lahko uporabljata v domačem okolju.
- Ko odprete komplet, preverite, ali vsebuje vse dele in je nepoškodovan. 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).

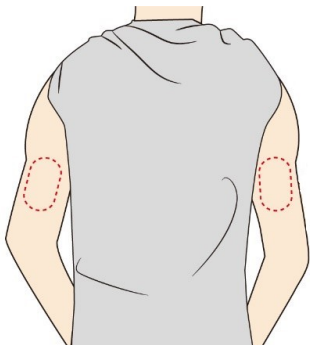
POZOR

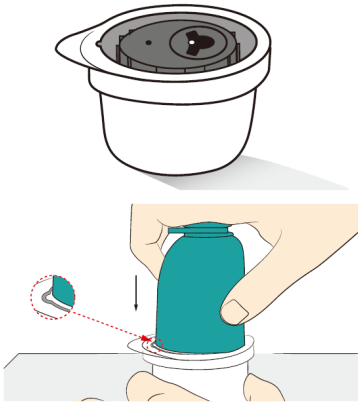
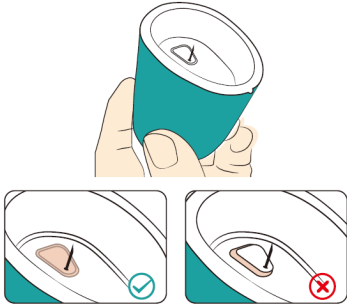
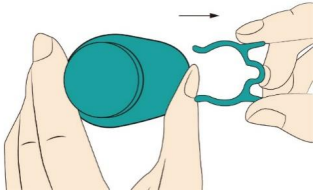
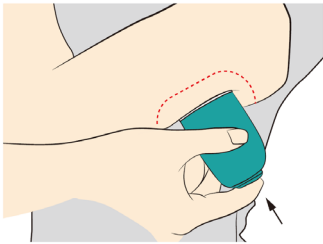
Pred uporabo kompleta s senzorjem preberite naslednje informacije.

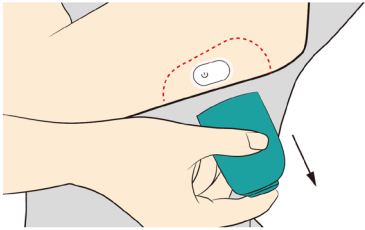
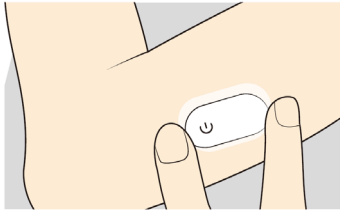
- Senzor je sestavljen iz dveh glavnih delov; del, ki vsebuje elektrodo je nameščen v embalaži senzorja, del z elektroniko, ki prenaša podatke v aplikacijo, pa v aplikatorju senzorja. Pri pripravi in vstavitvi senzorja na hrbtno stran nadlakti upoštevajte navodila iz razdelka *3. Vstavitev senzorja*.
- Senzor ima majhno, prožno elektrodo, ki se vstavi tik pod kožo. Senzor lahko uporabljate do 14 dni.
- Senzor samodejno meri glukozo, ko je nameščen na telesu, in shranjuje podatke o glukozi. Za določanje glukoze uporablja amperometrično elektrokemično tehniko. Vaša naprava za prikaz podatkov, ki ima nameščeno aplikacijo, prejema podatke o glukozi in druge informacije iz senzorja prek povezave Bluetooth.

3. Vstavitev senzorja

Za vstavitev senzorja sledite spodnjim navodilom.

Korak	Opis
1	 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). Da bi se izognili nelagodju ali draženju kože, izberite drugo mesto, ki ni enako tistemu, ki ste ga uporabili nazadnje. POZOR: Izberite mesto, ki je oddaljeno vsaj 5 cm od mesta apliciranja insulina.
2	 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. Opomba: Mesto MORA BITI čisto in suho, sicer senzor ne bo ostal pritrjen celotno 14-dnevno obdobje uporabe.
3	 Embalažo senzorja odprite tako, da popolnoma odlepите pokrov. Pokrovček odstranite z aplikatorja senzorja in ga dajte na stran. POZOR: NE uporabljajte, če sta embalaža s senzorjem ali aplikator senzorja videti poškodovana ali že odprta. NE uporabljajte, če je rok uporabe potekel.

Korak	Opis
4 	Poravnajte majhno belo izboklino na aplikatorju senzorja z vdolbino na robu embalaže senzorja. Na trdi površini močno pritisnite aplikator senzorja, dokler se ne ustavi. POZOR: Z aplikatorja senzorja NE odstranite varnostne sponke (glejte korak 6), preden potisnete aplikator na embalažo senzorja. Če najprej odstranite varnostno sponko, lahko pride do poškodb zaradi nenamernega pritiska gumba, ki prezgodaj sproži senzor.
5 	Aplikator senzorja dvignite iz embalaže senzorja. POZOR: Aplikator senzorja zdaj vsebuje iglo. NE dotikajte se notranjosti aplikatorja senzorja in ga ne vstavljajte nazaj v embalažo senzorja.
6 	Stisnite varnostno sponko in jo izvalcite iz aplikatorja senzorja.
7 	Aplikator senzorja namestite na pripravljeno mesto in močno pritisnite gumb, da namestite senzor na telo. Previdnostni ukrep: Da preprečite nenamerne rezultate ali poškodbe, gumba aplikatorja senzorja NE pritiskajte, dokler aplikatorja ne namestite na pripravljeno mesto. Prepričajte se, da je majhna bela izboklina na aplikatorju senzorja v usmerjena navzgor ali navzdol.

Korak	Opis
8 	Nežno odmaknite aplikator senzorja stran od telesa. Senzor mora biti zdaj pritrjen na kožo. Opomba: Namestitev senzorja lahko povzroči modrice ali krvavitve. V primeru vztrajne krvavitve odstranite senzor in se obrnite na svoj zdravstveni tim.
9 	Po vstavitvi se prepričajte, da je senzor varno nameščen. Opomba: Z napravo za prikaz podatkov lahko vzpostavite komunikacijo s senzorjem takoj po vstavitvi. To bo preprečilo, da bi se vgrajena litijeva baterija izpraznila pred koncem 14-dnevne uporabe senzorja.

4. Seznanitev senzorja za prejemanje odčitkov glukoze

Po namestitvi senzorja na roko (glejte poglavje 3. *Vstavitev senzorja*, če želite izvedeti, kako namestiti senzor) je treba senzor seznaniti z aplikacijo, da lahko prejema podatke o glukozi.

Sistem GS1 CGM omogoča dva načina za seznanjanje vašega senzorja:

Način 1: Seznanitev z aplikacijo za pametni telefon

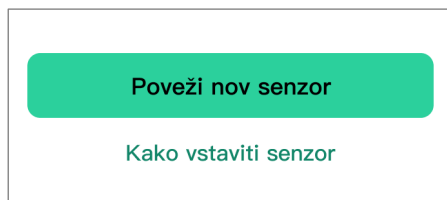
Način 2: Seznanitev z aplikacijo za pametno uro

Po potrebi lahko preklapljate med načinom povezave s pametnim telefonom in povezavo s pametno uro.

Opomba: Senzor se lahko naenkrat seznani samo z eno prikazno napravo.

Način 1: Seznanjanje z aplikacijo za pametni telefon

1. Zaženite aplikacijo SIBIONICS (glejte poglavje 2. *Prenos aplikacije*, če želite izvedeti, kako to storiti) in se prijavite, če vas k temu pozove.
2. Tapnite **Poveži nov senzor** na osnovnem zaslonu.



Opomba:

Morda boste pozvani, da aplikaciji dovolite dostop do kamere telefona. To dovoljenje morate dati, sicer kode senzorja ne bo mogoče optično prebrati in ne boste mogli prejeti podatkov o glukozi.

3. Z aplikacijo optično preberite QR-kodo senzorja ali ročno vnesite 8-mestno kodo, ki je natisnjena pod QR-kodo na škatli, da povežete senzor z aplikacijo.



Z aplikacijo skenirajte to QR-kodo, da povežete senzor in lahko prejemate podatke.

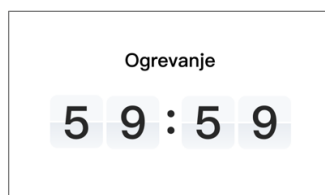
8-mestna koda za ročni vnos

Opomba:

Hkrati je lahko seznanjen samo en senzor. Na primer, če je seznanjen nov senzor, se samodejno prekliče seznanitev s trenutnim senzorjem.

⚠ POZOR: Vklopite Bluetooth v telefonu, da se lahko telefon/aplikacija poveže in komunicira s senzorjem. Ne zapirajte aplikacije prisilno, saj bo to preprečilo prejemanje podatkov s senzorja.

4. Zaženite senzor.



Počakajte. Med ogrevanjem senzor ne pošilja opozoril in ne odčitava glukoze. Odčitki se začnejo prikazovati po preteku 1-urnega ogrevanja senzorja. Na zaslonu je prikazano odštevanje časa ogrevanja senzorja.

5. Preverite odčitke glukoze.



Ogrevanje senzorja je končano. Telefon prikaže trenutni odčitek glukoze skupaj s puščico, ki označuje trend glukoze. Trenutni odčitek glukoze se posodablja vsakih 5 minut.

⚠ POZOR: Senzor in telefon naj bosta oddaljena do 6 m, med njima pa ne sme biti ovir (kot so stene ali kovina), sicer lahko pride do motenj v komunikaciji.

Kako preklopiti povezavo na aplikacijo za pametno uro

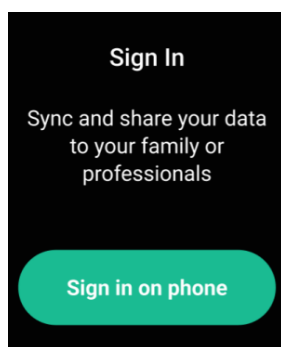
Če ste senzor prvotno povezali z aplikacijo na pametnem telefonu in želite preklopiti povezavo na aplikacijo za pametno uro:

1. Na pametni uri tapnite , da zaženete aplikacijo.

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

 **POZOR:** Senzor in pametno uro imejte na razdalji do 6 metrov, brez ovir (npr. zidov ali kovinskih predmetov) med njima, saj lahko v nasprotnem primeru pride do motenj v komunikaciji.

2. V aplikaciji za pametno uro tapnite **Prijavite se na telefonu**. Na pametni uri se prikaže QR-koda za prijavo.



3. Na pametnem telefonu odprite aplikacijo in pojdite v **Profile > SiWatch**.
4. S pomočjo aplikacije na pametnem telefonu skenirajte QR-kodo, ki je prikazana na pametni uri.
5. Na aplikaciji v pametnem telefonu odobrite prijavo, da dokončate nastavitev računa v aplikaciji na pametni uri.

Aplikacija na pametni uri se bo zdaj povezala s senzorjem.

Opomba:

Ko spreminjate način povezave, preverite, ali se številke naprav na zaslonih ujemajo, da se izognete nepravilnemu povezovanju različnih naprav (pametni telefon in pametna ura).

Način 2: Seznanjanje z aplikacijo za pametno uro

Za običajno uporabo aplikacije za pametno uro morate najprej registrirati račun v aplikaciji na pametnem telefonu.

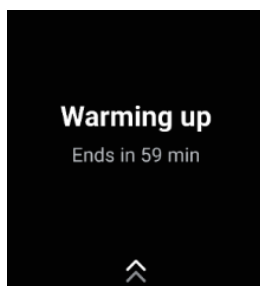


POZOR: Vključite Bluetooth na pametni uri, da se bo aplikacija na pametni uri lahko povezala in komunicirala s senzorjem.

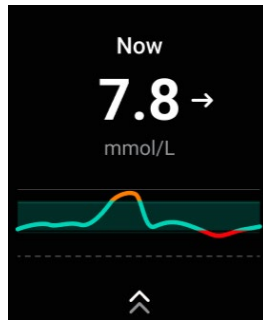
1. Glede prijave v svoj registrirani račun na pametni uri (koraki 1 do 4) se ravnajte po zgornjem razdelku *Kako preklopiti povezavo na aplikacijo za pametno uro*.

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

2. V aplikaciji na pametni uri tapnite **Poveži nov senzor**.
3. Na naslednjem zaslonu izberite **Skeniraj s telefonom** in s telefonom skenirajte kodo senzorja na embalaži. Lahko pa izberete **Vnesite kodo senzorja** v aplikaciji za pametno uro in ročno vnesete 8-mestno kodo, natisnjeno pod kodo senzorja, da povežete pametno uro s senzorjem.
4. V aplikaciji na pametni uri tapnite **Potrdi**.
5. Počakajte, da se senzor ogreje.



6. Preverite vrednosti glukoze.



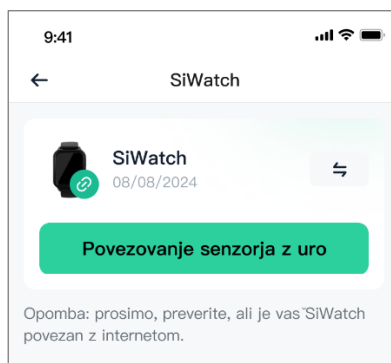
Opombe:

- Uporaba senzorja z aplikacijo na pametni uri lahko vpliva na način prejemanja opozoril.
- Prepričajte se, da veste, kako prejemati obvestila v aplikaciji na pametni uri.
- Pametno uro nosite na zapestju, da boste lahko videli in čutili vibracije opozoril.

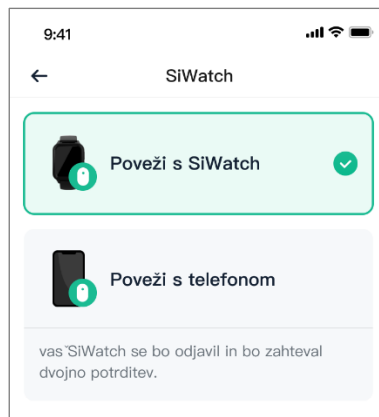
Kako preklopiti povezavo na aplikacijo na pametnem telefonu

Če ste senzor prvotno povezali z aplikacijo na pametni uri in zdaj želite preklopiti povezavo na aplikacijo na pametnem telefonu:

1. Na pametnem telefonu odprite aplikacijo in pojdite v **Profil > SiWatch**.
2. Na naslednjem zavihku tapnite ikono .

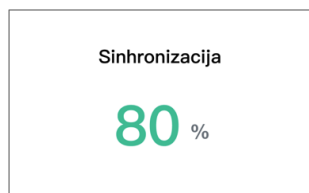


3. Tapnite **Poveži s telefonom** in potrdite v pojavnem oknu.



4. V aplikaciji za pametno uro tapnite **Potrdi**, da potrdite prekinitev povezave s pametno uro.

Vaša aplikacija na pametnem telefonu se bo nato povezala s senzorjem, aplikacija na pametni uri pa se bo samodejno odjavila.



Ko senzor dokonča ogrevanje in ponovno vzpostavi komunikacijo, bodo vse shranjene vrednosti glukoze posredovane na telefon. Nato se bodo trenutne vrednosti glukoze še naprej posodabljele vsakih 5 minut in prikazovale na telefonu, vse do izteka 14-dnevnega obdobja nošenja senzorja.

Kako ravnati, če naprava za prikaz podatkov in senzor ne moreta komunicirati

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

1. Preverite, ali ste senzor pravilno namestili. Če ne, si oglejte poglavje 3. *Vstavitev senzorja*, da se naučite, kako namestiti senzor, ter ponovno povežite napravo za prikaz podatkov in senzor. Če težava še vedno obstaja, nadaljujte s temi koraki.

2. Preverite, ali je v napravi za prikaz podatkov vklopljena funkcija Bluetooth. Sledite navodilom v aplikaciji, da vklopite Bluetooth in ponovno vzpostavite komunikacijo s senzorjem.
3. Preverite, ali je razdalja med napravo za prikaz podatkov in senzorjem večja od 6 metrov. Senzor mora biti od naprave za prikaz podatkov oddaljen manj kot 6 metrov.
4. Preverite, ali je s senzorjem morda povezan še en telefon (senzor ne more biti povezan z več kot eno napravo hkrati). Če je tako, izklopite Bluetooth prvotne naprave, preden ga povežete z novo napravo.
5. Poskusite znova zagnati telefon in ponovno povežite senzor.
6. Preverite, ali je prišlo do katerega koli dogodka iz poglavja *1.4 Izjave o varnosti sistema*.

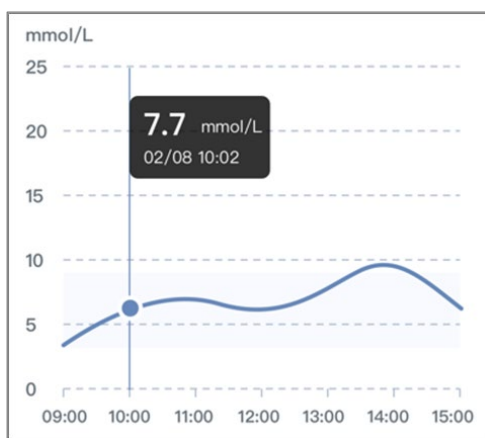
Opomba:

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

5. Odčitavanje glukoze

Ogled podatkov o glukozi v aplikaciji na pametnem telefonu.

Slika prikazuje graf trenda glikemije v aplikaciji za pametni telefon.



Opombe:

- Odčitki senzorja, ki so nad 25 mmol/L so na grafu prikazani kot 25 mmol/L.
- Ciljno območje glukoze ni povezano z nastavitvami alarma za glukozo.

Grafi prikazujejo:

- Podatke o glukozi s senzorja za zadnjih 3 do 24 ur, prikazane kot črta trenda, ki se konča z najnovejšim odčitkom glukoze na skrajni desni strani.
 - ✧ Dotaknite se grafa pri kateri koli podatkovni točki za glukozo, da prikažete vrednost.
 - ✧ Preklaplajte med 3-urnim, 6-urnim, 12-urnim in 24-urnim prikazom podatkov o glukozi z dotikom zelenega pogleda nad grafom.
 - ✧ Graf lahko prikažete na celem zaslonu tako, da se dotaknete gumba/ikone  pod grafom.
- Dodane opombe se prikažejo kot grafični simboli pri času, ko je bilo posamezno dejanje zabeleženo. Dotaknite se katerega koli simbola, da prikažete podrobne informacije o dogodku.

Ogled podatkov o glukozi v aplikaciji za pametno uro

Naslednja slika prikazuje prikaz podatkov v realnem času v aplikaciji za pametno uro.



Na tej strani lahko podrsate navzgor, da si ogledate krivuljo zgodovine za pretekle 3 ure.

Puščice trenda

Puščice trenda prikazujejo hitrost in smer trenda glukoze na podlagi nedavnih odčitkov GS1.

↑	Hitro zviševanje (0,11–0,17 mmol/L vsako minuto)
↗	Počasno zviševanje (0,06–0,11 mmol/L vsako minuto)
→	Stabilno (manj kot 0,06 mmol/L vsako minuto)
↘	Počasno zniževanje (0,06–0,11 mmol/L vsako minuto)
↓	Hitro zniževanje (0,11–0,17 mmol/L vsako minuto)

Zapis dogodka

Zapis dogodka pomaga pri zajemanju informacij, ki lahko vplivajo na raven glukoze. S funkcijo Dogodki v aplikaciji lahko vnesete in shranite določene vrste dogodkov.

Ikona prikaza	Opis
	Čas obroka in kaj ste jedli.
	Vrsta in trajanje vadbe.
	Vrsta, količina in čas jemanja zdravil.
	Vrsta, količina in čas dovajanja insulina.
	Vrednosti iz merilnika glukoze v krvi. Uporabite jih lahko pri uravnavanju glikemije.
	Čas, ko greste spat, in čas, ko vstanete.
	Kako se počutite, na primer veselo, jezo ali slabo.

Za dodajanje zapisov 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 zapis.

Zapise o dogodkih si lahko ogledate tako, da:

- tapnete simbol dogodka na grafu Merjenje, da se prikažejo podrobne informacije o dogodku, ali
- tapnete **Profil** > **Dogodki**, da pregledate vse dogodke, ki ste jih dodali.

6. Nastavitve alarma za glukozo

Alarmi za glukozo so obvestila iz aplikacije, ko raven glukoze pade iz nastavljenega območja za alarm.

Če želite nastaviti ali vključiti alarme, tapnite **Profil > Alarmi**. Izberite alarm, ki ga želite vključiti in nastaviti.

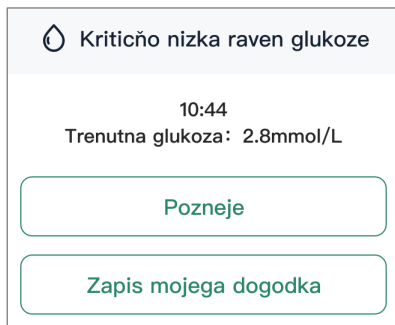
POZOR

- Prepričajte se, da telefon vedno na razdalji 6 metrov in vklopите alarme. Če ste zunaj dosega, alarmov morda ne boste slišali.
- Izogibajte se prisilnemu zapiranju aplikacije. Če želite prejemati alarme, mora aplikacija delovati v ozadju.
- V aplikaciji VKLOPITE nastavitve Dovoljeno med načinom Ne moti (Override Do Not Disturb) za alarm za Kritično nizko, Nizko, Visoko raven glukoze in Izgubljen signal), da zagotovite prejemanje zvočnih alarmov, če je v napravi VKLOPLJENA možnost Dovoljeno med načinom Ne moti (Override Do Not Disturb ali Tihi medij).
- Če želite uporabljati funkcijo Prekliči funkcijo Ne moti, morate odobriti dovoljenje za funkcijo Ne moti.
 - ✧ Za operacijski sistem iOS: Za uporabo te funkcije morate sprejeti zahtevo za dovoljenje aplikacije Critical Alerts (Kritični alarmi). Nastavitve kritičnih alarmov lahko omogočite tudi neposredno v nastavitvah obveščanja aplikacije.
 - ✧ Za Android: Če želite uporabljati to funkcijo, morate sprejeti zahtevo aplikacije za dovoljenje za dostop Ne moti. Nastavitve za dostop DO Ne moti lahko omogočite tudi neposredno v nastavitvah obvestil aplikacije.

Alarmi za glukozo

Alarm za kritično nizko glukozo:

Obvešča vas, ko je vaša vrednost GS1 3,1 mmol/L ali nižja v času 30 minut. Tapnite **Kasneje** za potrditev alarma ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da ga je sprožil.



Ta alarm lahko osebno prilagodite:

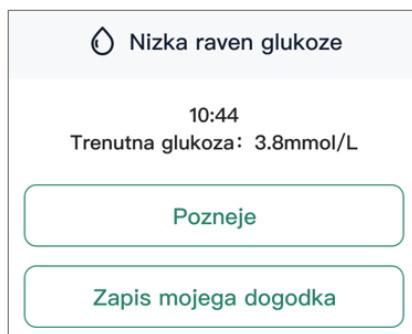
1. Tapnite **Profil > Alarmi > Kritično nizka**.
2. Za slog alarma izberite možnost **Zvok, Vibriranje** ali **Vibriranje in zvok**.
3. Če ste izbrali **Zvok** ali **Vibriranje in zvok**, izberite zvok alarma. Glasnost bo ustrezala nastavitvam vaše naprave. Ta korak preskočite, če ste izbrali samo **Vibriranje**.
4. Tapnite **Shrani**, da shranite nastavitve.

Opombe:

- Alarm za nizko raven glukoze bo vedno predvajal zvok, tudi če je naprava utišana ali je vklopljena funkcija Ne moti.
- Meja alarma za nizko raven glukoze je 3,1 mmol/L in je ne morete spremeniti. Trajanje dremeža pa lahko nastavite med 5 in 30 minutami. Ko potrdite prvi alarm za Kritično nizko vrednost, se bo ta ponovil, če bo odčitek GS1 za nastavljen čas dremeža ostal pod 3,1 mmol/L.

Alarm za nizko raven glukoze:

Sproži se, ko odčitek GS1 doseže nastavljeno raven ali pade pod njo. Tapnite **Kasneje** za potrditev alarma ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da ga je sprožil.



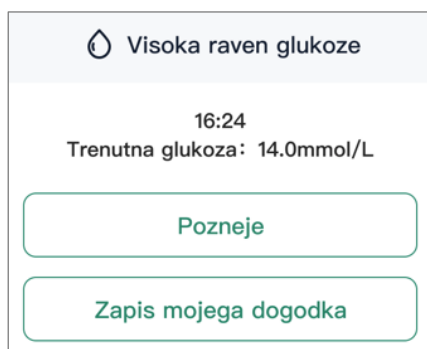
Ta alarm lahko prilagodite:

1. Tapnite **Profil > Alarmi > Nizka**.
2. Nastavite raven alarma za nizko raven glukoze med 3,3 mmol/L in 5,6 mmol/L.
3. Nastavite trajanje dremeža za alarm za nizko raven glukoze, kot ga potrebujete.
4. Za slog alarma izberite možnost **Zvok, Vibriranje** ali **Vibriranje in zvok**.
5. Če ste izbrali **Zvok** ali **Vibriranje in zvok**, izberite zvok alarma. Glasnost bo ustrezala nastavitvam vaše naprave. Ta korak preskočite, če ste izbrali samo **Vibriranje**.
6. Tapnite **Shrani**, da shranite nastavitve..

Alarm za visoko raven glukoze:

Sproži se, ko odčitek GS1 doseže nastavljeno raven ali naraste nad njo.

Tapnite **Kasneje** za potrditev alarma ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da ga je sprožil.



Ta alarm lahko prilagodite:

1. Tapnite **Profil > Alarmi > Visoka**.
2. Nastavite raven Alarma za visoko glukozo med 6,7 mmol/L in 22,2 mmol/L.
3. Nastavite trajanje dremeža za alarm za visoko raven glukoze, kot ga potrebujete.
4. Za slog alarma izberite možnost **Zvok, Vibriranje** ali **Vibriranje in zvok**.
5. Če ste izbrali **Zvok** ali **Vibriranje in zvok**, izberite zvok alarma. Glasnost bo ustrezala nastavitvam vaše naprave. Ta korak preskočite, če ste izbrali samo **Vibriranje**.
6. Tapnite **Shrani**, da shranite nastavitve.

Alarm za hitro naraščanje:

Vas obvesti, ko se vaša raven glukoze dviga hitreje kot 0,11 mmol/L na minuto, pri čemer je trenutna raven glukoze nad vašo določeno mejo. Tapnite Kasneje, da potrdite to opozorilo, ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da ga je povzročil.

To opozorilo lahko prilagodite tako, da sledite navodilom na zaslonu.

Alarm za hitro zniževanje:

Vas obvesti, ko se vaša raven glukoze znižuje hitreje kot 0,11 mmol/L na minuto, pri čemer je trenutna raven glukoze nad vašo določeno mejo. Tapnite Kasneje, da potrdite to opozorilo, ali zabeležite dogodek, za katerega menite, da ga je povzročil.

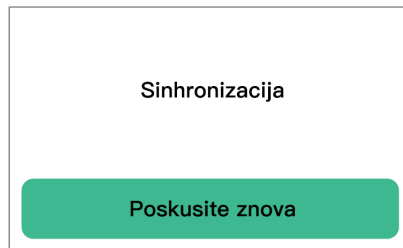
To opozorilo lahko prilagodite tako, da sledite navodilom na zaslonu.

Sistemiški alarmi

Alarm za izgubo signala:

Vas opozori, ko senzor začasno ne komunicira z aplikacijo in ne prejema odčitkov glukoze ali alarmov za nizko ali visoko glukozo. Tapnite **Poskusite**

znova, da ponovno vzpostavite komunikacijo s senzorjem. Če se težava nadaljuje, se obrnite na našo službo za pomoč uporabnikom na naslovu support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).



Ta alarm lahko prilagodite:

1. Tapnite **Profil > Alarmi > Izguba signala**.
2. Nastavite trajanje dremeža za ta alarm, ki vas bo obvestil, ko senzor ne bo komuniciral z aplikacijo dlje, kot je določeno.
3. Za slog alarma izberite možnost **Zvok, Vibriranje** ali **Vibriranje in zvok**.
4. Če ste izbrali **Zvok** ali **Vibriranje in zvok**, izberite zvok alarma. Glasnost bo ustrezala nastavitvam vaše naprave. Ta korak preskočite, če ste izbrali samo **Vibriranje**.
5. Tapnite **Shrani**, da shranite nastavitve.

Tehnični alarmi:

Obvestijo vas, ko vaš senzor preneha delovati. Tehničnega opozorila ni mogoče izklopiti. Prilagodite to opozorilo tako, da sledite navodilom, ki se prikažejo na zaslonu.

Odzivanje na alarme

Ko prejmete alarm, ga potrdite na zaslonu naprave za prikaz podatkov in sprejmite odločitev o zdravljenju glede na vaše trenutno zdravstveno stanje. Dokler ne potrdite alarma, bo ta trajno prikazan na zaslonu aplikacije. Zvok in/ali vibracija se bosta ponovila, ko sistem sproži naslednji alarm. Sistem analizira vaše odčitke GS1 vsakih 5 minut.

Opomba: Za kritično nizke, nizke in visoke alarme za glukozo ter alarme za izgubo signala lahko nastavite čas dremeža. Alarm se bo ponavljal v časovnem obdobju, ki ga izberete.

Ogled zapisov alarmov za glukozo

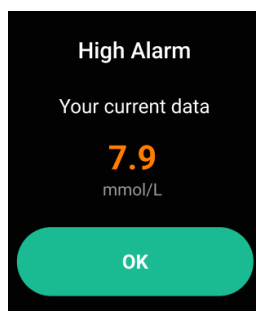
Zapise za nizke in visoke alarme za glukozo si lahko ogledate tako, da tapnete  v zgornjem desnem kotu zaslona za merjenje. Pregled in razumevanje vaše zgodovine ravni glukoze je lahko pomembno orodje za izboljševanje nadzora ravni glukoze. Pri razlagi in razumevanju zgodovine ravni glukoze se posvetujte s svojim zdravstvenim timom.

OPOZORILO

- Če alarm za visoko/nizko raven glukoze ne ustreza 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 raven glukoze ni primeren v primeru nosečnosti, dialize ali kritičnih bolezni. V tej klinični študiji predpisane mejne vrednosti za visoko/nizko raven glukoze veljajo za osebe s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2 in ne za zgoraj navedene izjeme.

Uporaba alarmov prek aplikacije na pametni uri

Ko se senzor poveže s pametno uro, se bodo alarmi za raven glukoze prikazovali v aplikaciji na pametni uri in ne v aplikaciji na pametnem telefonu. Za potrditev alarma tapnite **OK** na zaslonu pametne ure.



Za prilagajanje nastavitev alarmov, kot so mejne vrednosti za visoko in nizko raven glukoze ter slog alarma, uporabite aplikacijo na pametnem telefonu.

Opomba: Poskrbite, da sta pametni telefon in pametna ura povezana z internetom, da se bodo nastavitve alarmov pravilno sinhronizirale.

Če ne prejemate alarmov:

Če želite ugotoviti možne vzroke, preverite naslednje:

- Nizka napolnjenost baterije: prazna baterija naprave za prikaz podatkov, ni odčitkov GS1 ali alarmov.
- Izklopljena aplikacija: preverite nastavitve aplikacije za pametni telefon in/ali aplikacije za pametno uro, da se prepričate, da je vklopljena za prejemanje odčitkov ali alarmov GS1.
- Izklopljeni alarmi: Če želite prejemati alarme, imejte vklopljeno funkcijo alarma v aplikaciji za pametni telefon in/ali aplikaciji za pametno uro.
- Glasnost ne deluje: Glasnost naj bo dovolj visoka, da boste slišali alarme.
- Zvočnik in vibriranje ne deluje: Alarmov ne boste slišali ali čutili, preverite, ali so izklopljeni in ali delujejo.
- Ni v dosegu: Če želite zagotoviti pravilno komunikacijo, naj bo naprava za prikaz podatkov od senzorja oddaljena največ 6 metrov, med njima pa naj ne bo ovir. Če ni v dosegu, ne boste dobili nobenih odčitkov GS1 ali alarmov.
- Sistemske napake: v primeru sistemske napake, ki je prikazana v aplikaciji za pametni telefon in/ali aplikaciji za pametno uro - na primer brez odčitkov, napaka senzorja ali izguba signala - ne bodo pridobljeni odčitki ali alarmi GS1.
- Med ogrevanjem in po koncu dobe senzorja: med enournim ogrevanjem ali po koncu življenjske dobe senzorja ne bodo pridobljeni nobeni alarmi ali odčitki GS1.

7. Pridobivanje poročila o glukozi

Oglejte si poročilo o glukozi za dan ali za določeno časovno obdobje v aplikaciji za pametni telefon in/ali aplikaciji za pametno uro. Po potrebi lahko poročilo AGP tudi izvozite.

7.1 Ogled dnevnih poročil

Ogled dnevnih poročil v **Dnevniku**, ki prikazuje podrobne dnevne informacije.

Dnevni pregled

Dnevni pregled prikazuje povprečje odčitkov glukoze iz senzorja, odstotek časa, v katerem so bili odčitki glukoze iz senzorja znotraj in zunaj ciljnega območja glikemije.

Dnevna krivulja

Dnevna krivulja je graf odčitkov glukoze iz senzorja po dnevih. Simboli, ki označujejo dogodke, so prikazani na grafu.

Izberite datum

- Tapnite **Prejšnji** in **Naslednji** na vrhu zaslona aplikacije za pametni telefon, da si ogledate podatke prejšnjega oziroma naslednjega dne, ali
- tapnite ikono zgoraj v sredini in izberite datum, ki si ga želite ogledati.

7.2 Ogled poročil AGP za več dni

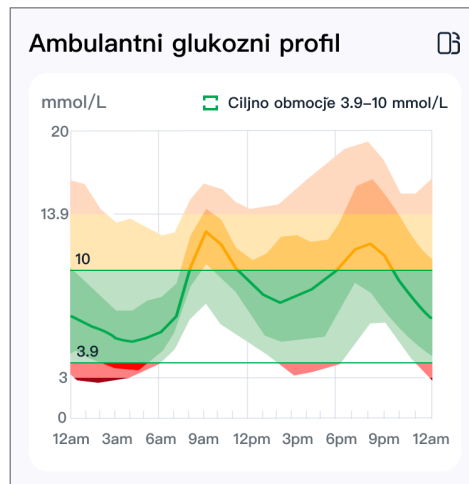
Ogled poročil AGP v **Poročilih AGP** in primerjava trenda glikemije glukoze v Primerjalnih obdobjih.

Poročila AGP

Poročila AGP prikazujejo povzetke informacij za več dni.

AGP prikazuje vzorec in spremenljivost ravni glukoze senzorja v tipičnem dnevu.

Zeleni del prikazuje ciljno območje odčitkov glukoze.



Opomba: AGP potrebuje vsaj 5 dni podatkov o glukozi.

Primerjava gibanj

Izberite dneve za primerjavo gibanja glikemije.

7.3 Izvoz poročila AGP

1. Tapnite **Poročila AGP** v aplikaciji za pametni telefon.
2. Na vrhu zaslona izberite časovno obdobje.
3. Tapnite **Poročilo**, da ustvarite poročilo o ciljnem časovnem obdobju.

8. Spreminjanje uporabniškega profila

Profil v aplikaciji na pametnem telefonu

Ime gumba	Opis
Uredi profil	Uredite podatke računa.
Deljenje podatkov	Povabite prijatelja, da si ogleda vaše odčitke glukoze s senzorja in trende, ali spremljajte odčitke in trende drugih. Za deljenje podatkov sledite navodilom na zaslonu svoje naprave.
Naprave	• Prikažite podatke o senzorju. • Oglejte si odčitke glukoze s senzorja z dotikom Več podatkov in jih izvozite v Excel z Izvozi vse. • Zamenjajte senzor z novim z dotikom Zamenjaj.
Dogodki	Prikazuje zgodovino dogodkov, vključno s časom in informacijami, ki jih doda uporabnik.
SiWatch	Skenirajte QR kodo na svoji pametni uri, da se prijavite v aplikacijo na pametni uri.
Ciljno območje glukoze	Nastavite vrsto sladkorne bolezni in ciljni razpon glukoze.
Alarmi	1. Vključite alarme, da nastavite slog alarma in ciljne vrednosti za alarme. 2. Tapnite Shrani, da shranite svoje nastavitve.
Opomniki	Dodajte opomnike in prilagodite njihova imena, čase ter ponavljanje. Podrsajte v levo, da jih izbrišete.
Pomoč	Poiščite pomoč v aplikaciji in povezovanju.

Nastavitve aplikacije za pametni telefon

Tapnite  v zgornjem desnem kotu strani Profil, da nastavite možnosti v aplikaciji.

Ime gumba	Opis
Izbrišite vse podatke	Izbrišite vse shranjene podatke o glukozi s senzorja v telefonu. • Za izbris tapnite Da. Opomba: Podatkov po izbrisu ni mogoče obnoviti. • Za preklic tapnite × v zgornjem desnem kotu pogovornega okna.
Ponastavitev gesla	Ponastavite geslo za prijavo. Sledite navodilom na zaslonu, da dokončate postopek.
Enota	Izberite mersko enoto za prikaz glukoze v aplikaciji.
Jezik	Izberite jezik aplikacije.
Država	Izberite državo s seznama ali v iskalno polje vnesite ime države, ki jo želite najti.
O nas	Prikažite različico aplikacije SIBIONICS, podatke o posodobitvah, kontaktni e-poštni naslov, pogoje uporabe in politiko zasebnosti. Posodobite aplikacijo SIBIONICS, če je na voljo nova različica.
Pravni dokumenti	Oglejte si Pogoje uporabe in Pravilnik o zasebnosti.
Odstranite račun	Izbrišite trenutni račun in vse podatke. Opomba: Podatkov po izbrisu ni mogoče obnoviti.
Pretresite za sliko	Vključite to možnost, nato rahlo potresite telefon na prikazu Spremljanje, da ustvarite sliko s svojimi trenutnimi podatki o glukozi v realnem času.
Odjava	Odjavite se s trenutnega računa.

Profil aplikacije za pametno uro

V aplikaciji na pametni uri pojdite na stran za merjenje in podrsajte levo, da odprete stran **Profil**.

Naprave		Prikaz podatkov o senzorju.
Sledilci		Prikažite seznam sledilcev in po želji izbrišite sledilca. Opomba: Za povabilo prijatelja k ogledu vaših odčitkov glukoze in trendov v aplikaciji za pametno uro uporabite funkcijo Deljenje podatkov v aplikaciji za pametni telefon. Poskrbite, da sta tako aplikacija na pametnem telefonu kot na pametni uri prijavljeni v isti račun. Ko v aplikaciji za pametni telefon nastavite potrebne možnosti, se bo povabljeni prijatelj prikazal na seznamu sledilcev.
Nastavitve	Enota	Prikaže enoto za glukozo, ki jo je nastavila aplikacija na pametnem telefonu. Opomba: Enoto lahko izberete samo prek aplikacije na pametnem telefonu. Po izbiri enote na pametnem telefonu odprite aplikacijo na pametni uri, ki bo spremembe samodejno sinhronizirala. Poskrbite, da sta obe aplikaciji (pametni telefon in pametna ura) prijavljeni v isti račun.
	Alarm	Prikaže prag alarma, nastavljen v aplikaciji na pametnem telefonu. Opomba: Visoke in nizke ciljne vrednosti glukoze ter slog alarma lahko nastavite samo v aplikaciji na pametnem telefonu. Ko dokončate nastavitve na pametnem telefonu, bo aplikacija na pametni uri samodejno sinhronizirala spremembe, če sta obe aplikaciji prijavljeni v isti račun.
Odjava		Odjavite se s trenutnega računa.

9. Dnevne dejavnosti

Sistem GS1 CGM se lahko uporablja pri najrazličnejših dejavnostih.

Aktivnost	Kaj morate vedeti
Spanje	Svojo napravo za prikaz podatkov imejte v dosegu 6 metrov od senzorja, brez kakršnih koli ovir (npr. sten ali kovine), sicer lahko pride do motenj v komunikaciji. Če želite med spanjem prejemati alarme ali opomnike, poskrbite, da sta na vaši napravi za prikaz podatkov vklopljena zvok in/ali vibriranje.
Kopanje, tuširanje in plavanje	Senzor je vodoodporen in ga lahko nosite med kopanjem, tuširanjem ali plavanjem. Opomba: NE POTAPLJAJTE senzorja globlje od 1 metra (3 čevljev) ali za dlje kot 1 uro.
Druge aktivnosti	Intenzivna vadba lahko povzroči, da se senzor premakne iz podkožja. Zaščitite senzor pred udarci, ko ga nosite med vadbo, na primer z uporabo obliža. Lahek tek ne bo vplival na delovanje senzorja.

10. Odstranjevanje senzorja

1. Povlecite rob lepila, s katerim je senzor pritrjen na kožo. Z enim gibom ga počasi odlepите s kože. Z nanosom alkohola na obliž se lahko olajša odstranitev senzorja.

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

2. Uporabljen senzor zavržite v skladu z navodili zdravstvenega osebja. Glejte poglavje *15. Nega, vzdrževanje in odstranitev sistema GS1 CGM*. Pri vstavitvi novega senzorja upoštevajte navodila iz razdelka *Vstavitev senzorja* v tem poglavju. Če je bil zadnji senzor odstranjen po 14-dnevni uporabi, boste pozvani, da namestite nov senzor.

POZOR:

Senzor lahko uporabljate do 14 dni. Ob koncu obdobja uporabe se podatki o glukozi ne bodo več posodabljali in senzor bo treba odstraniti v skladu z navodili.

11. Zamenjava senzorja

Senzor po 14 dneh uporabe samodejno preneha delovati in ga je treba zamenjati. V primeru draženja ali nelagodja na mestu vstavitve senzor zamenjajte.



Če se senzor odlepi ali če elektroda senzorja izstopi iz kože, se lahko zgodi, da odčitkov ne bo ali pa bodo nezanesljivi in nizki. Preverite, ali se senzor ni odlepil. Če se je odlepil, ga odstranite in namestite novega.

Glejte poglavje *10. Odstranjevanje senzorja za navodila za odstranitev senzorja*.

12. Odstranitev aplikacije za pametni telefon

1. Tapnite in pridržite ikono na namizju pametnega telefona.
2. V prikazanem meniju izberite **Odstrani aplikacijo**.
3. Izberete lahko tudi to možnost **Nastavitve > Aplikacije > Upravitelj aplikacij**, izberite aplikacijo in jo odstranite.

13. Odločitve glede zdravljenja

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

OPOZORILO:

Sistem lahko nadomesti merjenje glukoze v krvi, razen v spodaj naštetih primerih. Takrat morate opraviti meritev glukoze v krvi, preden se odločite, kaj storiti ali kakšno odločitev o zdravljenju sprejeti, saj odčitki senzorja morda ne odražajo natančno dejanske ravni glukoze v krvi:

- Ni številke in/ali ni puščice
- Simptomi se ne ujemajo z odčitki:

Opravite meritev glukoze v krvi, če mislite, da odčitki senzorja niso pravilni ali se ne ujemajo z vašimi občutki. Ne prezrite simptomov, ki so lahko posledica nizke ali visoke ravni glukoze.

Če ste skrbnik, bodite pozorni na trenutke, ko se simptomi osebe, za katero skrbite, ne ujemajo z njenimi odčitki senzorja. Ko simptomi ne ustrezajo odčitkom, opravite meritev glukoze v krvi in sprejmite terapevtsko odločitev na osnovi te vrednosti.

Ko se počutite drugače, kot kaže odčitek senzorja, za terapevtsko odločitev uporabite merilnik glukoze v krvi, tudi če imate prikazano številko in puščico. Na primer, če se ne počutite dobro, senzor pa kaže vrednost v ciljnih mejah.

Sprejemanje odločitev o zdravljenju

Preden začnete uporabljati sistem za sprejemanje odločitev o zdravljenju, se prepričajte, da dobro razumete, kako sistem deluje. Za odločitve o zdravljenju

še naprej uporabljajte merilnik glukoze v krvi, dokler se ne boste počutili samozavestno glede informacij, ki jih prejimate iz sistema.

Sprejemanje odločitev o zdravljenju ne pomeni le dovajanja insulina.

Odločitve lahko vključujejo tudi uživanje hitro delujočih ogljikovih hidratov, prehranjevanje ali celo to, da ne storite ničesar in vrednost preverite kasneje.

Glukozo pogosto preverjajte, da boste videli, kako ogljikovi hidrati, zdravila, telesna dejavnost, bolezen ali stres vplivajo na odčitke senzorja. Informacije, ki jih pridobite, vam lahko pomagajo razumeti, zakaj se raven vaše glukoze včasih preveč zviša ali pade prenizko, ter kako lahko to vnaprej preprečite.

Pogovorite se s svojim zdravstvenim timom o tem, kako deluje vaš inzulin.

Bolj ko boste razumeli delovanje insulina, vključno s časom, ki ga potrebuje za začetek delovanja, in s tem, kako dolgo učinkuje v vašem telesu, lažje boste sprejemali pravilne odločitve o zdravljenju.

Navajanje na sistem lahko traja dneve, tedne ali celo mesece. Bolj, ko boste primerjali odčitke sistema z merilnikom glukoze v krvi, bolje boste razumeli, kako deluje vaš sistem. Ko preverite raven glukoze, uporabite vse informacije, ki so prikazane na zaslonu, ko se odločate, kaj storiti ali kakšno odločitev o zdravljenju sprejeti. Ne pozabite, da nikoli ne smete sprejeti odločitve o zdravljenju samo na podlagi puščice trenda glikemije. Sodelujte s svojim zdravstvenim timom pri pripravi načrta za vodenje sladkorne bolezni, ki vključuje, kdaj informacije s sistema uporabiti za sprejemanje odločitev o zdravljenju.

POZOR

Kadar ni trenutnega odčitka glukoze (na primer, če se prikaže sporočilo o napaki ali če je rezultat prenizek ali previsok), nimate dovolj informacij za sprejemanje odločitve o zdravljenju. Opravite meritev glukoze v krvi in se odločajte glede na izmerjeno vrednost.

Ne zaupajte odčitkom senzorja, za katere menite, da morda niso pravilni ali se ne ujemajo z vašimi pričakovanji glede na nedavno aktivnost. Na primer, če ste pojedli večerjo, vendar pozabili dovesti inzulin pred obrokom, bi pričakovali visoko raven glukoze. Če senzor pokaže nizko raven glukoze, se to ne ujema z vašo nedavno dejavnostjo, zato odčitka ne uporabite za sprejemanje odločitev o zdravljenju. Ne sprejemajte odločitev o zdravljenju, če menite, da so odčitki senzorja napačni. Opravite meritev glukoze v krvi in se odločajte glede na izmerjeno vrednost.

Lahko se zgodi, da se vaši simptomi ne ujemajo z odčitki senzorja. Na primer, počutite tresoče, potite se in imate vrtoglavico – simptome, ki jih imate običajno pri nizki ravni glukoze, vendar senzor prikazuje, da je raven glukoze v ciljnih mejah. Kadar se simptomi ne ujemajo z odčitki, opravite meritev glukoze v krvi in se odločajte glede na izmerjeno vrednost. Ne prezrite simptomov, ki bi lahko kazali na prenizko ali previsoko raven glukoze v krvi. Vaš zdravstveni tim vam lahko pomaga razumeti, kdaj je prava odločitev to, da ne storite nič in vrednost preverite znova kasneje. Na primer, če je vaša raven glukoze visoka in še narašča, bi morda sprva pomislili, da potrebujete dodaten odmerek inzulina. Toda glede na to, kdaj ste nazadnje dovedli odmerek inzulina ali kakšna je bila vaša nedavna aktivnost, je morda najboljša odločitev počakati in raven glukoze preveriti nekoliko kasneje. Ne dovedite korekcijskega odmerka v dveh urah po obroku, saj lahko pride do kopičenja inzulina in prenizke ravni glukoze.

Vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem (v medcelični tekočini), se lahko razlikujejo od vrednosti glukoze v krvi (meritev iz prsta), še posebej kadar se raven glukoze hitro spreminja. Če se vaši odčitki in alarmi sistema ne ujemajo z vašimi simptomi ali pričakovanji, za odločitev o zdravljenju sladkorne bolezni uporabite vrednost meritve glukoze v krvi z merilnikom (meritev iz prsta).

Odločanje o tem, koliko hitrodelujočega inzulina dovesti ob različnih obrokih in v različnih situacijah, je lahko zapleteno. Sodelujte s svojim zdravstvenim timom in se pogovorite o različnih možnostih, ki bi lahko bile za vas najustreznejše.

14. Odpravljanje napak

Težava	Možen vzrok(i)	Rešitev
Senzor se ne prilepi na kožo.	Mesto namestitve ni očiščeno umazanije, olja, dlak ali potu.	1. Odstranite senzor. 2. Očistite mesto z navadnim milom in vodo, nato pa še z alkoholnim robčkom. Počakajte, da se alkohol posuši, preden namestite Senzor. 3. Namestite nov Senzor po navodilih iz poglavja 3. <i>Vstavitev senzorja</i>. Razmislite o britju mesta namestitve, izogibajte se uporabi losjonov pred vstavljanjem in namestite nov senzor na nedominantno roko.
Draženje kože na mestu namestitve senzorja.	Šivi ali drugi tesni deli oblačil ali dodatkov povzročajo trenje na mestu namestitve.	Poskrbite, da na mestu namestitve nič ne drgne.
	Morda ste občutljivi na lepilo obliža.	Če se draženje pojavi tam, kjer se lepilo dotika kože, se posvetujte z zdravstvenim timom, da se skupaj odločite za najboljšo rešitev.
Meritev glukoze se ne posodablja.	Naprava za prikaz podatkov ni dovolj blizu senzorja.	Prepričajte se, da je naprava za prikaz podatkov oddaljena največ 6 metrov od senzorja in poskusite znova seznaniti senzor, da pridobite meritev glukoze.
	Senzor je prevroč ali prehladen.	Premaknite se na mesto, kjer je temperatura med 5 °C in 40 °C, nato po nekaj minutah znova seznanite senzor.

15. Nega, vzdrževanje in odstranitev sistema GS1 CGM

Shranjevanje

Pravilno shranjevanje sistema GS1 CGM pomaga preprečevati okvare sistema.

- Senzor do trenutka uporabe hranite v sterilni embalaži.
- Shranjujte ga pri temperaturi med 4 in 25 °C.
- Shranjujte ga pri 10- do 90-odstotni relativni vlažnosti.
- Shranjevanje zunaj priporočenega območja lahko povzroči netočne odčitke GS1.
- Senzor lahko hranite v hladilniku, če je temperatura v priporočenem temperaturnem območju.
- Senzorje shranjujte v hladnem in suhem prostoru. Ne shranjujte jih v parkiranem avtomobilu na vroč dan ali v zamrzovalniku.

Vzdrževanje

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

Odstranjevanje sistema

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

- Z izboklino pokrovčka potisnite notranjo strukturo aplikatorja senzorja navznoter, dokler se ne zaskoči. Aplikator senzorja pokrijte s pokrovčkom in nanj namestite varnostno sponko.
- 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. V notranjosti, po vstavitvi senzorja, vsebuje vodilno iglo. Vodilne igle NE poskušajte odstraniti z aplikatorja in je ne čistite ali sterilizirajte. Sicer lahko pride do neželenih rezultatov ali poškodb.

Služba za pomoč uporabnikom

Shenzhen SiSensing uporabnikom zagotavlja tehnično podporo za sistem GS1 za neprekinjeno spremljanje glukoze. Služba za pomoč uporabnikom je na voljo za vsa vprašanja v zvezi s sistemom GS1 CGM. Služba za pomoč uporabnikom je na voljo na spletnem naslovu support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).

16. Simboli za označevanje

	Oglejte si 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, ravnejte previdno		Držite stran od sončne svetlobe

17. Elektromagnetna združljivost (EMC)

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v tabeli spodaj. Uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem uporablja RF energijo le za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Sistem je primeren za uporabo v vseh ustanovah, razen v domačem okolju in v tistih, ki so neposredno povezane z javnim omrežjem nizke napetosti, ki napaja stavbe, namenjene bivanju.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni na voljo	
Nihanje napetosti / emisije tresljajev IEC 61000-3-3	Ni na voljo	

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna imunost

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem 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 %.
Hitra prehodna električna motnja (EFT) IEC 61000-4- 4	±2 kV za napajalne vode	±8 kV kontakt	Ni na voljo

Test odpornosti	Raven preskusa IEC/EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
	±1 kV za vhodne/izhodne vode		
Prenapetost IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV od voda do voda ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda proti zemlji Ni na voljo	±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV zrak	Ni na voljo
Padci in prekinitve napetosti IEC 61000-4-11	0 %, 70 %, 0 % vrednosti U_T	±8 kV kontakt	Ni na voljo
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 3 V ISM in radioamaterski pasovi med 150 kHz in 80 MHz 6 V	Ni na voljo	Ni na voljo

Test odpornosti	Raven preskusa IEC/EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Sevana RF motnja IEC 61000-4-3	80MHz to 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 at 1kHz 27V/m PM at 18Hz 28V/m FM $\pm$ 5 kHz deviation at 1kHz sine 9V/m PM at 217Hz 28V/m PM at 18Hz 28V/m PM at 217Hz 28V/m PM at 217Hz 9V/m PM at 217Hz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz

P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika. 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.

Mogoče je, da pride do motenj v bližini opreme z naslednjim simbolom: 

Opomba 1

Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2

Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj na strukturah, predmetih ter ljudeh.

Priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter 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 to 80 MHz Ni na voljo	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	Ni na voljo	0,12	0,23
0,1	Ni na voljo	0,38	0,73
1	Ni na voljo	1,2	2,3
10	Ni na voljo	3,8	7,3
100	Ni na voljo	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.

18. 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.
- IP28

Specifikacije senzorja

Parameter	Tehnični podatki	
Življenjska doba senzorja	14 dni	
Metoda senzorja za določanje glukoze	Amperometrični elektrokemični senzor	
Točnost	$\geq 5,5$ mmol/L	znotraj ± 15 % pri koncentracijah glukoze
	$< 5,5$ mmol/L	$\pm 0,83$ mmol/L
Območje odčitavanja glukoze s senzorjem	2,2 mmol/L do 25 mmol/L	
Velikost senzorja	33,5 mm $\times$ 20,0 mm $\times$ 5,3 mm	
Teža senzorja	3,84 g	
Vir napajanja senzorja	Ena litijeva baterija DC 3,0 V	
Pomnilnik senzorja	Do 14 dni	
Delovna temperatura	5°C do 40°C	
Rok trajanja senzorja in aplikatorja	18 mesecev	
Temperatura shranjevanja in prevoza senzorja in aplikatorja	4°C do 25°C	
Delovna in skladiščna relativna vlažnost	10 % do 90 %, brez kondenzacije	

Parameter	Tehnični podatki
Atmosferski tlak pri delovanju in skladiščenju	70 kPa do 106 kPa
Odpornost senzorja proti vodi in zaščita pred vdorom	IP28: Zaščiteno pred vstavljanjem velikih predmetov s premerom najmanj 12,5 mm in pred učinki neprekinjene potopitve v vodo več kot eno uro
Relativna vlažnost pri prevozu embalaže s senzorjem in aplikatorja	10 % do 90 %, brez kondenzacije
Sterilizacija senzorja v embalaži	Sterilizirano z obsevanjem
Frekvenčni pas	2,402 – 2,480 GHz BLE
Pasovna širina	1 MHz
Največja izhodna moč	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulacija	GFSK
Območje zaznavanja podatkov	6 metrov

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 seznanjenih senzorjev.

- Varnostni ukrepi

Aplikacija SIBIONICS redno komunicira s strežnikom v oblaku, razen če je onemogočena. Aplikacija ter 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