

SIBIONICS GS1 Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze (CGM)

Podatki o izdelku



Pred uporabo skenirajte kodo za
video z navodili >



Pred uporabo sistema CGM GS1 preberite vsa navodila za uporabo izdelka in podatke o izdelku. Navodila za uporabo vključujejo vse varnostne informacije in navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki. Tiskana oblika Navodil za uporabo je na voljo na zahtevo, prosimo obrnite se na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com. Zadnja različica Navodil za uporabo je na voljo na <https://www.sibionicsserver.com> in v aplikaciji za pametni telefon SIBIONICS GS1.

Uporablja se skupaj z aplikacijo za pametni telefon SIBIONICS GS1 (preneseno iz Apple Store ali Google Play) ali z aplikacijo za pametno uro SIBIONICS GSW.

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 GS1 je pripomoček za neprekinjeno merjenje glukoze v realnem času, za enkratno uporabo. Sistem CGM GS1 je namenjen tudi nadomeščanju meritev glukoze v krvi iz prstne blazinice pri odločanju o zdravljenju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

Indikacija za otroke (stare od 3 do 12 let) je omejena na tiste, ki so pod nadzorom skrbnika, starega vsaj 18 let. Skrbnik je odgovoren za upravljanje ali pomoč pri upravljanju aplikacije in senzorja ter za razlago ali pomoč pri razlagi meritev glukoze, ki jih zagotavlja senzor.

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 od 3 do 12 let, je omejena na tiste, ki jih nadzira skrbnik, star vsaj 18 let.

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 inzulina (AID), vključno s sistemi z zaprto zanko in sistemi za ustavljanje dovajanja inzulina.
- Senzorja se ne sme vstaviti na mesto, kjer so hude kožne opekline, 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 v krvi in/ali sprejmete odločitve 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 vrednosti glukoze v krvi iz prstne blazinice, pridobljene z merilnikom glukoze v krvi. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
- Senzor je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba senzorja lahko povzroči poškodbe elektrode, netočne meritve glukoze ter draženje ali okužbo na mestu namestitve.

Previdnost

- Senzorja ne uporabite, če je bila sterilna embalaža poškodovana ali odprta, saj lahko pride do okužbe. Obrnite se na službo za pomoč uporabnikom na support@sibionics.com.
- Ne uporabljajte senzorja ali aplikatorja s pretečenim rokom uporabe.
- Med uporabo pripomočka se senzor lahko odlepi ali konica elektrode izstopi iz podkožja. To se lahko zgodi na primer pri intenzivni vadbi ali ob udarcu ob senzor.

- Sistem vsebuje majhne dele, ki so lahko nevarni, če se pogoltnejo.
- Senzor po 14 dneh uporabe samodejno preneha delovati in ga je treba zamenjati.

Več varnostnih navodil najdete v Navodilih za uporabo.

Opis

Sistem CGM GS1 je sestavljen iz dveh glavnih delov: kompleta s senzorjem in aplikacije. Komplet s senzorjem je sestavljen iz dveh glavnih delov, od katerih je eden nameščen v embalaži senzorja, drugi pa v aplikatorju senzorja. Aplikacija se lahko uporablja na pametnem telefonu (aplikacija za pametni telefon) in na pametni uri (aplikacija za pametno uro).

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 naslovu support@sibionics.com. Senzor pritrdite na kožo s priloženim obližem.



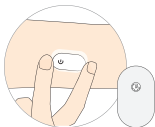
Senzor v embalaži

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



Aplikator senzorja

Senzor vstavi v podkožje.



Senzor
(viden po vstavitvi)

Shranjevanje in skladiščenje

- Senzor hranite v sterilni embalaži, dokler ni pripravljen za uporabo.
- Shranjujte pri temperaturi med 4° C in 25° C.
- Senzorje shranjujte v hladnem in suhem prostoru. Ne puščajte jih v parkiranem avtomobilu na vroč dan ali v zamrzovalniku.
- Aplikator senzorja shranjujte pri 10- do 90-odstotni relativni vlažnosti.

Odstranjevanje sistema

Za navodila, kako odstraniti sistem, glejte Navodila za uporabo.

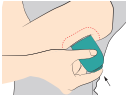
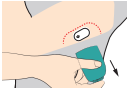
Simboli za označevanje

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	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

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Referenčna številka		Sterilizirano z obsevanjem
	Medicinski pripomoček		Ne uporabite ponovno
	Enolični identifikator pripomočka		Rok uporabe
	Sistem enojne sterilne pregrade		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in si pomagajte z navodili za uporabo
	Oznaka CE		Lomljivo, ravnejte previdno
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Označuje stopnjo zaščite, ki jo zagotavlja ohišje v skladu z IEC 60601-1
	Uvoznik		Splošni simbol za predelavo/reciklažo
	Držite stran od sončne svetlobe		Omejitev vlažnosti
	Ta stran navzgor		Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO) – Pri odstranjevanju izdelkov upoštevajte Direktivo 2012/19/EU v Evropski uniji.

Postopek uporabe

Korak	Način
 1	Senzorje nameščajte samo na zadnjo stran nadlakti. Izogibajte se področjem z brazgotinami, znamenji, strijami ali podkožnimi izboklinami.
 2	Pred namestitvijo senzorja očistite mesto vstavitve, na primer z alkoholnim robčkom. 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 pokrovček. Pokrovček odstranite z aplikatorja senzorja in ga dajte na stran. POZOR: NE uporabljajte, če sta embalaža senzorja ali aplikator videti poškodovana ali že odprta. NE uporabljajte, če je rok uporabe potekel.
 4	Poravnajte majhno belo izboklino na aplikatorju senzorja z vdolbino na robu embalaže senzorja. Na trdi površini močno pritisnite na aplikator senzorja, dokler se ne ustavi. POZOR: Z aplikatorja senzorja NE odstranite varnostne sponke (glejte korak 6) preden potisnete aplikator na embalažo senzorja.

Korak	Način
 5	Aplikator senzorja dvignite iz embalaže senzorja. POZOR: V aplikatorju senzorja zdaj vidite iglico. NE dotikajte se notranjosti aplikatorja senzorja in ga ne vstavljajte nazaj v embalažo senzorja.
 6	Stisnite varnostno sponko in jo izvlecite iz aplikatorja senzorja.
 7	Aplikator senzorja namestite na pripravljeno mesto in močno pritisnite gumb, da namestite senzor na telo. Previdnostni ukrepi: Da preprečite nenamerno sprožitev ali poškodbo, gumba aplikatorja senzorja NE pritiskajte, dokler aplikatorja ne namestite na pripravljeno mesto. Prepričajte se, da je majhna bela izboklina na aplikatorju senzorja usmerjena navzgor ali navzdol.
 8	Nežno odmaknite aplikator senzorja od telesa. Senzor je zdaj pritrjen na vašo kožo. Opomba: Namestitev senzorja lahko povzroči modrice ali krvavitve. V primeru vztrajne krvavitve odstranite senzor in se obrnite na svoj zdravstveni tim.

Korak	Način
 9	Po vstavitvi se prepričajte, da je senzor varno nameščen. Opomba: Takoj po vstavitvi senzorja vzpostavite komunikacijo z vašo napravo za prikaz podatkov.

Skenirajte kodo QR za prenos aplikacije SIBIONICS GS1 ali aplikacijo prenesite iz trgovine Apple Store ali Google Play.



Najnovejša različica Navodil za uporabo je na voljo na <https://www.sibionicsserver.com> in v aplikaciji SIBIONICS GS1 za pametne telefone.

Družba Shenzhen SiSensing Co., Ltd. izjavlja, da je radijska oprema tipa Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze skladna z Direktivo 2014/53/EU.

Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na tem spletnem naslovu:

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



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