

# Sistem GS1 za neprekinjeno spremljanje glukoze

## Navodila za uporabo

H4808 A0 01/2024

**SIBIONICS**

**CE**  
0123



## OPOZORILO

Pred uporabo sistema GS1 preberite vsa navodila za uporabo izdelka in prilogo. Navodila za uporabo vsebujejo vse varnostne informacije in navodila o uporabi. Z zdravstvenim osebjem se posvetujte o tem, kako uporabljati podatke o glukozi iz senzorja, da boste lažje obvladovali sladkorno bolezen.

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 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 vrednosti glukoze v krvi iz prstne blazinice, pridobljene z merilnikom glukoze v krvi. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

## Kazalo vsebine

<b>Poglavje 1 Pomembne varnostne informacije</b> ---	<b>01</b>	4.3 Previdnosti in omejitve -----	13
1.1 Splošni opis -----	01	<b>Poglavje 5 Uporaba aplikacije SIBIONICS</b> -----	<b>15</b>
1.2 Predvidena uporaba / Namen -----	01	5.1 Priporočene konfiguracije sistema -----	15
1.3 Indikacije za uporabo -----	01	5.2 Zahteve uporabnikov -----	16
1.4 Predvideni uporabniki -----	01	5.3 Prenos aplikacije in ustvarjanje računa -----	16
1.5 Ciljna populacija -----	01	5.4 Seznanitev vašega senzorja -----	16
1.6 Klinične koristi -----	01	5.5 Dnevna uporaba -----	18
1.7 Kontraindikacije -----	01	<b>Poglavje 6 Odstranitev aplikacije SIBIONICS</b> ----	<b>22</b>
1.8 Izjave -----	02	<b>Poglavje 7 Odpravljanje napak</b> -----	<b>23</b>
1.9 o varnosti sistema -----	02	<b>Poglavje 8 Nega, vzdrževanje in</b> -----	<b>24</b>
1.10 Tveganja -----	03	<b>odstranitev sistema GS1</b>	
1.11 Kako uporabljati ta navodila -----	05	<b>Poglavje 9 Simboli za označevanje</b> -----	<b>26</b>
<b>Poglavje 2 Spoznavanje vašega sistema</b> -----	<b>06</b>	<b>Poglavje 10 Serijska številka / številka</b> -----	<b>26</b>
<b>Poglavje 3 Uporaba vašega senzorja</b> -----	<b>08</b>	<b>serije, datum izdelave, datum veljavnosti</b>	
3.1 Vstavitve vašega senzorja -----	09	<b>Poglavje 11 Elektromagnetna</b> -----	<b>28</b>
3.2 Zagon vašega senzorja -----	11	<b>združljivost (EMC)</b>	
3.3 Odstranjevanje vašega senzorja -----	11	<b>Poglavje 12 Tehnični podatki</b> -----	<b>32</b>
3.4 Zamenjava vašega senzorja -----	12	<b>Poglavje 13 Uspešnost opozorila o nizki</b> -----	<b>34</b>
<b>Poglavje 4 Spoznavanje aplikacije SIBIONICS</b> ---	<b>13</b>	<b>in visoki ravni glukoze</b>	
4.1 Pregled -----	13		
4.2 Pričakovana uspešnost -----	13		

# Poglavje 1 Pomembne varnostne informacije

## 1.1 Splošni opis

Sistem GS1 za neprekinjeno spremljanje glukoze (CGM) je namenjen neprekinjenemu merjenju ravni glukoze v intersticijski tekočini pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Sistem zagotavlja prikaz ravni glukoze v realnem času, zaznava gibanje glukoze, nihanja in TIR (čas v ciljnim 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.

## 1.2 Predvidena uporaba / Namen

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

## 1.3 Indikacije za uporabo

Sistem CGM je indiciran za uporabo pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 ali 2. Sistem GS1 CGM je naprava za enkratno uporabo, namenjena za neprekinjeno spremljanje glukoze v realnem času.

## 1.4 Predvideni uporabniki

Sistem CGM je namenjen bolnikom, starim 18 let in več, ki imajo sladkorno bolezen tipa 1 ali tipa 2.

## 1.5 Ciljna populacija

Sistem je namenjen bolnikom s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2, starim 18 let ali starejšim.

## 1.6 Klinične koristi

Pričakovane klinične koristi uporabe sistema GS1 CGM vključujejo:

- Izboljšanje kakovosti življenja z izboljšanjem prepoznavanja hipoglikemije.

## 1.7 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 inzulina (AID), vključno s sistemi z zaprto zanko in sistemi za ustavitve dovajanja inzulina, ali s programsko opremo za vodeno odmerjanja inzulina.
- Senzorja ne smete vstaviti na mesto, kjer so prisotne hude kožne opekline, opekline, sončne opekline, rane, razjede ali kirurške brazgotine.
- Sistem ni namenjen bolnikom s hudimi kožnimi spremembami na celotnem telesu, kot so obsežen ekcem, obsežne brazgotine, obsežne tetovaže, herpetični dermatitis, hud edem in luskavica.

## 1.8 Izjave

### 1.9 o varnosti sistema

⚠ Opozorila in omejitve

- Senzorja ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža poškodovana ali odprta, saj lahko pride do okužbe. Obrnite se na našo službo za pomoč strankam na naslovu support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).
- Embalažo s senzorjem in aplikatorjem prevažajte in shranjujte pri temperaturi med 4 °C in 25 °C. Ne shranjujte v zamrzovalniku. Če napravo prevažate in shranjujete izven tega temperaturnega razpona,

lahko pride do poslabšanja delovanja ali popolne neučinkovitosti naprave.

- Ne uporabljajte senzorja ali aplikatorja s pretečenim rokom uporabe.
- Pri intenzivni vadbi se lahko senzor odlepi zaradi znoja ali premikanja senzorja. Če se senzor odlepi ali če konica senzorja izstopi iz kože, se lahko zgodi, da odčitkov ne bo ali pa bodo nezanesljivo nizki. Če se senzor začne odlepljati, ga odstranite in zamenjajte ter upoštevajte navodila za izbiro ustreznega mesta vstavitve. Ne poskušajte ponovno vstaviti senzorja. Če dvomite o točnosti odčitkov senzorja, ki se je odlepi, preverite raven glukoze z merilnikom glukoze v krvi.
- Sistem vsebuje majhne dele, ki so lahko nevarni, če jih pogoltnete. Hranite ga zunaj dosega otrok.
- Če želite preveriti nizko ali skoraj nizko raven glukoze iz senzorja, naredite meritev glukoze v krvi.
- Senzor po 14 dneh uporabe samodejno preneha delovati in ga je treba zamenjati. Če senzorja ne odstranite po izteku obdobja uporabe, je to lahko nevarno.
- Lahko pride do netočnih odčitkov glukoze. Kadar se simptomi ne ujemajo z odčitki ali kadar obstaja sum, da so odčitki netočni, za sprejemanje odločitev v zvezi z zdravljenjem sladkorne bolezni uporabite vrednosti glukoze v krvi iz prstnih blazinic, pridobljene z merilnikom glukoze v krvi. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč. Po potrebi zamenjajte senzor.
- Delovanje sistema pri uporabi z drugimi vstavljenimi medicinskimi pripomočki, kot so srčni spodbujevalniki, ni bilo ocenjeno.
- Na odčitke, pridobljene iz sistema GS1 CGM, se ne smete zanašati pri odločanju o zdravljenju ali prilagajanju terapije.
- Fiziološke razlike med intersticijsko tekočino in kapilarno krvjo lahko povzročijo razlike v odčitkih glukoze med sistemom in rezultati merjenja iz prstne blazinice z merilnikom glukoze v krvi. Razlike v odčitkih glukoze med intersticijsko tekočino in kapilarno krvjo lahko opazimo v času hitrih sprememb glukoze v krvi, na primer po jedi, odmerjanju inzulina ali vadbi.

- Huda dehidracija (čezmerna izguba vode) lahko povzroči lažno nizke vrednosti senzorja. Ob pojavu simptomov, ki lahko vzbudijo sum na dehidracijo, se nemudoma posvetujte z zdravstvenim osebjem.
- 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.
- Sistema ne uporabljajte, če ste mlajši od 18 let, noseči, na dializi ali hudo bolni. Ni znano, kako lahko različna stanja ali zdravila, značilna za te populacije, vplivajo na delovanje sistema.

#### • Moteče snovi

Študije kažejo, da lahko jemanje dopolni z askorbinsko kislino (vitamin C) ali acetilsalicilno kislino med uporabo senzorja lažno zviša vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem. Askorbinska kislina ali acetilsalicilna kislina oksidirata na površini senzorne sonde in ustvarjata določen interferenčni tok, kar lahko povzroči netočne odčitke senzorja. Stopnja netočnosti je odvisna od količine snovi v telesu. Če se simptomi ne ujemajo z odčitki glukoze iz senzorja po jemanju askorbinske kisline ali acetilsalicilne kisline, opravite meritve glukoze v krvi.

- Magnetna polja lahko povzročijo, da se senzor izklopi in preneha delovati. Ko uporabljate senzor, se ne približujte aplikatorju senzorja, saj aplikator vsebuje magnet.
- Sistem GS1 CGM ni bil preizkušen pri populacijah, ki prejemajo antikoagulantno terapijo. Natančnost ni bila preizkušena pri tej populaciji, zato so lahko odčitki glukoze iz senzorja netočni. Med uporabo senzorja upoštevajte nasvete zdravstvenega osebja glede uporabe antikoagulantov.
- Če se konica senzorja zlomi, poiščite pomoč pri zdravstvenem osebju.
- Proizvajalcu in lokalnemu pristojnemu organu države članice poročajte o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom.
- Ne spreminjajte sistema GS1 brez dovoljenja proizvajalca.



## 1.10 Tveganja

Tveganji pri uporabi sistema GS1 CGM sta:

- Nепрејemanje opozoril
- Težave z vstavljanjem senzorja

V tem poglavju je podrobno opisano vsako od teh tveganj.

### 1. Nепрејemanje opozoril

Odsotnost opozoril lahko pomeni spregledano zelo nizko ali visoko raven glukoze. Preverite zaslon naprave:

- Baterija je napolnjena: Če je baterija prikazovalne naprave izpraznjena, ne bo mogoče prejemati odčitkov ali opozoril GS1.
- Aplikacija vklopljena: Če želite prejemati odčitke ali opozorila GS1, imejte vklopljeno aplikacijo.
- Opozorila vklopljena: Če želite prejemati opozorila, pustite funkcijo opozarjanja vklopljeno.
- Povečanje glasnosti: Glasnost naj bo dovolj visoka, da boste slišali opozorila.
- Zvočnik in vibriranje deluje: Če zvočnik ali vibriranje ne deluje, opozoril ne boste slišali ali čutili.
- V območju: Da zagotovite pravilno komunikacijo, naj bo prikazovalna naprava od senzorja oddaljena največ 6 m, brez ovir med njima. Če obe napravi nista v dosegu, ne bo mogoče prejemati odčitkov ali opozoril GS1.
- Ni sistemskih napak: v primeru sistemske napake – na primer odsotnost odčitkov, napaka senzorja ali izguba signala – ne bodo pridobljeni nobeni odčitki GS1 ali alarmi/opozorila.
- Med ogrevanjem in po koncu obdobja delovanja: med 1-urnim ogrevanjem ali po koncu obdobja delovanja senzorja ne boste prejemali opozoril ali odčitkov GS1.

### 2. Tveganja, povezana z motečimi snovmi

Pri sistemu GS1 lahko askorbinska kislina in acetilsalicilna kislina vplivata na natančnost odčitavanja glukoze.

3. Tveganja pri vstavljanju senzorjev

Čeprav redko, lahko vstavitve senzorja, povzroči:

- Bolečino na mestu vstavitve
- Krvavitev
- Odlom senzorske sonde

Uporaba samolepilnega obliža lahko povzroči:

- Vnetje
- Draženje kože
- Alergijo na koži

Le pri nekaj bolnikih, vključenih v klinične študije G51 CGM, je prišlo do rahle rdečice in otekline.

### 1.11 Kako uporabljati ta navodila

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

Konvencija	Opis
<b>Krepko</b>	S krepko pisavo je označen element na zaslonu, ki ga izberete s prstom ali tapnete, da ga odprete.
<b>&gt;</b>	> je okrajšava za niz izbir, ki jih opravite na zaslonu. Na primer Nastavitve opozoril > Ciljna vrednost pomeni, da morate tapniti Nastavitve opozoril in nato na naslednjem zaslonu tapniti Ciljna vrednost.
<b>Opomba</b>	V opombi so navedene dodatne koristne informacije
<b>POZOR</b>	Pozor vas opozarja na morebitno nevarnost, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali srednje težke poškodbe ali poškodbe opreme.
<b>OPOZORILO</b>	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.

## Poglavje 2 Spoznavanje vašega sistema

Sistem GS1 CGM je sestavljen iz dveh glavnih delov: komplet s senzorjem in aplikacija SIBIONICS (aplikacija). Poleg tega je na voljo medicinski trak za pritrditev sensorja na kožo.

Aplikacijo lahko prenesete in namestite s pametnim telefonom (telefonom).

Komplet s senzorjem in aplikacija SIBIONICS se lahko uporabljata v domačem okolju.

Ko odprete komplet, preverite, ali je vsebuje vse dele in je nepoškodovan. Če kateri koli del manjka ali je poškodovan, se obrnite na službo za pomoč strankam na naslovu support@sibionics.com (za Slovenijo: podpora@zaloker-zaloker.si).

### Komplet s senzorjem

Komplet sensorja vključuje:

- Embalaža s senzorjem
- Aplikator sensorja
- Navodila za uporabo



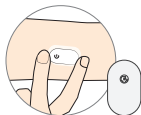
**Sadē Sensoru**

Používá se s Aplikátorem Sensoru k přípravě sensoru k použití.



**Aplikátor Sensoru**

Přiloží sensor na vaše tělo.



**Senzor**

(viditelný po aplikaci)

**⚠ POZOR:** Pred uporabo kompleta s senzorjem preberite naslednje informacije.

- Senzor je sestavljen iz dveh glavnih delov, od katerih je eden nameščen v embalaži senzorja, drugi pa v aplikatorju senzorja. Pri pripravi in vstavitvi senzorja na hrbtno strani nadlakti upoštevajte navodila iz 0.
- Senzor ima majhno, prožno konico, 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 ravni glukoze uporablja amperometrično elektrokemično tehniko. Vaš telefon, ki ima nameščeno aplikacijo SIBIONICS, prejema podatke o glukozi in druge informacije iz senzorja prek povezave Bluetooth.

### **Aplikacija SIBIONICS**

Aplikacijo SIBIONICS na telefon namesti uporabnik.

## **Poglavje 3 Uporaba vašega senzorja**




**⚠ POZOR:**




- Embalaža s senzorjem in aplikator senzorja sta pakirana kot komplet in imata enako serijsko številko. Pred uporabo embalaže s senzorjem in aplikatorja senzorja preverite, ali se serijski številki ujemata. Ne uporabljajte senzorja in aplikatorja senzorja z različnimi serijskimi številkami, saj bodo zaradi tega odčitki glukoze napačni.
- Pri intenzivni vadbi se lahko senzor odlepi zaradi znoja ali premikanja senzorja. Če se senzor odlepi ali če konica senzorja izstopi iz podkožja, se lahko zgodi, da odčitkov ne bo ali pa bodo ti nezanesljivi in nizki. Če se senzor začne odlepljati, ga odstranite in zamenjajte ter upoštevajte navodila za izbiro ustreznega mesta vstavitve.

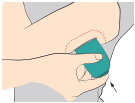


Sistem GS1 CGM se lahko uporablja pri najrazličnejših dejavnostih.

Aktivnosti	Kaj morate vedeti
<b>Spanje</b>	<p>Uporaba senzorja ne sme ovirati spanja. Pred spanjem imejte telefon in senzor na razdalji 6 m, pri čemer med napravama ne sme biti ovir (kot so stene ali kovina), saj to lahko vpliva na komunikacijo.</p> <p>Če želite med spanjem prejemati alarme ali opomnike, postavite telefon v bližino. Prepričajte se, da ima vaš telefon vklopljen zvok in/ali vibriranje.</p>
<b>Kopanje, prhanje in plavanje</b>	<p>Senzor je odporen proti vodi in ga lahko uporabljate med kopanjem, prhanjem ali plavanjem.</p> <p><b>Opomba:</b> Senzorja NE potopite globlje od 1 metra ali za več kot 1 uro.</p>
<b>Druge dejavnosti</b>	<p>Med uporabo se izogibajte intenzivni vadbi in zaščitite senzor pred trki z drugimi predmeti. Tek ne vpliva na njegovo delovanje.</p>

### 3.1 Vstavitve vašega senzorja

Korak	Ukrep
1	 <p>Senzorje nameščajte samo na hrbtno stran nadlakti. Izogibajte se področjem z brazgotinami, znamenji, strijami ali podkožnimi izboklinami. Če je senzor nameščen na drugih mestih, morda ne bo deloval pravilno in bo odčitaval netočne vrednosti. Izberite predel kože, ki je med običajnimi vsakodnevnimi dejavnostmi praviloma raven (se ne guba ali upogiba). Da bi preprečili nelagodje ali draženje kože, izberite drugo mesto, ki ni bilo nazadnje uporabljeno.</p>
2	 <p>Mesto vstavitve umijte z navadnim milom, posušite in očistite z alkoholnim robčkom. Tako boste odstranili morebitne maščobe, ki bi lahko preprečile pravilno prilepitev senzorja. Pred nadaljevanjem počakajte, da se mesto posuši na zraku. <b>Opomba:</b> Mesto pripravite po teh navodilih in MORA BITI čisto in suho, sicer senzor ne bo deloval celotno 14-dnevno obdobje uporabe.</p>
3	 <p>Embalažo senzorja odprite tako, da popolnoma odlepите pokrovček. Pokrovček odstranite z aplikatorja senzorja in ga dajte na stran. <b>POZOR:</b> NE uporabljajte, če sta embalaža s senzorjem ali aplikator senzorja videti poškodovana ali že odprta. NE uporabljajte, če je rok uporabe potekel.</p>

Korak	Ukrep	
4		<p>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.</p> <p><b>POZOR:</b> Z aplikatorja senzorja NE odstranite varnostne sponke (glejte korak 6). Če najprej odstranite varnostno sponko, po nesreči lahko povzročite škodo, tako da prekmalu pritisnete gumb za vstavitv senzorja.</p>
5		<p>Aplikator senzorja dvignite iz embalaže senzorja.</p> <p><b>POZOR:</b> Aplikator senzorja zdaj vsebuje konico. NE dotikajte se notranjosti aplikatorja senzorja in ga ne vstavljajte nazaj v embalažo senzorja.</p>
6		<p>Stisnite varnostno sponko in jo izvalcite iz aplikatorja senzorja.</p>

Korak	Ukrep	
7		<p>Aplikator senzorja namestite na pripravljeno mesto in močno pritisnite gumb, da se senzor pritrdi na telo.</p> <p><b>Previdnostni ukrepi:</b> 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 usmerjena navzgor ali navzdol.</p>
8		<p>Nežno odmaknite aplikator senzorja od telesa. Senzor mora biti zdaj pritrjen na vašo kožo.</p> <p><b>Opomba:</b> Namestitev senzorja lahko povzroči modrice ali krvavitve. V primeru vztrajne krvavitve odstranite senzor in se obrnite na zdravstveno osebje.</p>
9		<p>Po vstavitvi se prepričajte, da je senzor varno nameščen.</p> <p><b>Opomba:</b> S telefonom lahko takoj po vstavitvi vzpostavite komunikacijo s senzorjem. To bo preprečilo, da bi se vgrajena litijeva baterija izpraznila pred koncem 14-dnevne uporabe senzorja.</p>



### 3.2 Zagon vašega senzorja

Po vstavitvi novega senzorja zaženite senzor z uporabo aplikacije. Za več podrobnosti o zagonu senzorja glejte poglavje 5.3 –Seznanitev senzorja.

V aplikaciji optično preberite 2D-kodo na embalaži ali ročno vnesite 8-mestno kodo, da se senzor zažene.

#### **Opomba:**

- Ko zaženete nov senzor, aplikacija prikaže odštevanje do konca ogrevalnega časa in opozorilo, da bodo prve meritve glukoze opravljene v 60 minutah.
- Na telefonu vklopite Bluetooth, da lahko telefon/aplikacija komunicira s senzorjem.

### 3.3 Odstranjevanje vašega senzorja

1. Povlecite rob lepila, ki drži senzor pritrjen na kožo. Z enim gibom ga počasi odlepate s kože.

#### **Opomba:**

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

2. Uporabljen senzor zavržite v skladu z navodili svojega zdravstvenega delavca. Glejte poglavje 8 – Nega, vzdrževanje in odstranitev sistema GS1 CGM. Pri uporabi novega senzorja upoštevajte navodila v razdelku Namestitvev senzorja v tem poglavju. Če je bil zadnji senzor odstranjen po 14-dnevni uporabi, boste pozvani, da uporabite nov senzor.

#### **⚠ POZOR:**

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

### 3.4 Zamenjava vašega senzorja

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

#### **POZOR:**

Če se senzor zrahlja ali če konica senzorja izstopi iz kože, se lahko zgodi, da odčitkov ne bo ali pa bodo ti nezanesljivi in nizki. Preverite, ali se senzor ni odlepil. Če je lepilo popustilo, senzor odstranite in namestite novega ter se obrnite na službo za pomoč strankam na naslovu [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com) (za Slovenijo: [podpora@zaloker-zaloker.si](mailto:podpora@zaloker-zaloker.si)).

1. Povlecite rob lepila, ki drži senzor pritrjen na kožo. Z enim gibom ga počasi odlepите s kože. Opomba: Morebitne ostanke lepila na koži lahko odstranite s toplo milnico ali izopropil alkoholom.
2. Uporabljen senzor zavržite v skladu z navodili svojega zdravnika. Glejte poglavje 8 – Skrb, vzdrževanje in odstranjevanje sistema GS1. Pri uporabi novega senzorja upoštevajte navodila v razdelku Namestitvev senzorja v tem poglavju. Če je bil zadnji senzor odstranjen po 14-dnevni uporabi, boste pozvani, da uporabite nov senzor.

## Poglavje 4 Spoznavanje aplikacije SIBIONICS

Ko uporabljate senzor, s telefonom prek povezave Bluetooth prejimate podatke o glukozi iz senzorja.

### 4.1 Pregled

Aplikacija SIBIONICS je del sistema GS1 CGM. Iz senzorja prejema 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.

### 4.2 Pričakovana uspešnost

Odčitek glukoze v krvi se pri spremljanju v realnem času posodablja vsakih 5 minut.

### 4.3 Previdnosti in omejitve

- Aplikacija SIBIONICS zagotavlja ravni intersticijske glukoze prek senzorja GS1 CGM za osebe, stare 18 let in več. Pridobljene vrednosti glukoze se uporabljajo za obvladovanje glikemije, vendar ne smejo biti podlaga za odločitve o zdravljenju ali prilagoditvi terapije.
- Poročila o glukozi, ki jih ustvari aplikacija, so namenjena lažjemu obvladovanju glikemije, vendar ne za takojšnje odločitve o zdravljenju.
- Če odčitki glukoze iz senzorja ne ustrezajo simptomom, se za nasvet posvetujte s svojim zdravnikom.
- Uporabnik je odgovoren za zaščito zasebnosti pred nevarnostjo uhajanja podatkov pri uporabi te aplikacije.
- Za delovanje aplikacije v telefonu je potrebnih približno 200 MB prostega spomina. Nezadostna količina prostora za shranjevanje v telefonu lahko povzroči neželeno delovanje. Izbrišite predpomnilnik, da bo aplikacija delovala nemoteno. Priporočljivo je, da redno izdelujete varnostne kopije podatkov o glukozi.

- Aplikacija SIBIONICS omogoča varnostno kopiranje baze podatkov. Da bi zmanjšali tveganje izgube podatkov, je priporočljivo redno izdelovanje varnostnih kopij.
- Ne dovolite, da se telefon izklopi zaradi prazne baterije, saj v nasprotnem primeru iz senzorja ne bo mogoče prejemati opozoril o glukozi. Poskrbite, da imate na voljo polnilnik za telefon, če je potrebno.
- Če se telefon med uporabo aplikacije izklopi, se lahko izgubijo podatki o glukozi.
- Uporabnik je odgovoren za varnost telefona, na primer z uporabo močnega gesla, nameščanjem potrebnih posodobitev in uporabo samo varnih omrežij WiFi.
- Pred uporabo aplikacije pravilno nastavite datum in čas v telefonu. Ročno spreminjanje teh nastavitv med delovanjem aplikacije lahko povzroči nepravilnosti v shranjenih podatkih senzorja.
- Za delovanje aplikacije mora telefon izpolnjevati sistemske zahteve, kot je določeno v razdelku 5.1, sicer lahko to vpliva na delovanje aplikacije.
- Če v aplikaciji pride do napake ali odstopanja, jo ponovno zaženite.
- Če se aplikacija nepričakovano zapre, jo ponovno zaženite. Podatki se ne bodo izgubili.
- Uporabniški račun in geslo je treba zagotoviti pred uporabo aplikacije. Uporabniški račun je e-poštni naslov, ki ste ga uporabili pri registraciji. Geslo je lahko sestavljeno iz 8 do 20 črk, številčk, posebnih znakov ali njihove kombinacije.
- Za pravilno delovanje aplikacije morate v nastavitvah zasebnosti naprave izrecno dovoliti dostop do kamere in lokacije za SIBIONICS.

## Poglavje 5 Uporaba aplikacije SIBIONICS

### 5.1 Priporočene konfiguracije sistema

	Operacijski sistem Harmony	iOS	Operacijski sistem Android
Operacijski sistem	Harmony 3.0	iOS 16.5	Android 13
CPU	Huawei Kirin 990	iPhone A15	Snapdragon 8 Gen2
RAM	8 GB	6 GB	8 GB
ROM	128 GB		256 GB
Bluetooth	5.0		5.3
Pasovna širina omrežja	Ne manj kot 5 Mb/s		
Velikost zaslona	16 cm	15,5 cm	17,2 cm
Ločljivost zaslona	2400*1176	2532*1170	3200*1440
Največja svetlost zaslona	Več kot 150 cd/m <sup>2</sup>		
Svetloba okolice	Zaznavanje svetlobe okolice, popravljanje svetlosti zaslona, samodejno in ročno prilagajanje svetlosti zaslona.		
Kapaciteta baterije	4560 mAh	3095 mAh	5000 mAh


## 5.2 Zahteve uporabnikov

Za varno uporabo sistema GS1 morajo uporabniki:

- imeti možnost upravljanja pametnih telefonov z operacijskim sistemom Android ali iOS,
- imeti možnost razumevanja slovenščine,
- biti brez okvar vida ali sluha.

## 5.3 Prenos aplikacije in ustvarjanje računa

1. Skenirajte spodnjo QR-kodo aplikacije ali kodo, ki je na voljo drugje, in sledite navodilom na zaslonu, da namestite aplikacijo SIBIONICS.

Ko je namestitev končana, preverite, ali je na zaslonu telefona prikazana ikona  aplikacije. **OPOMBA:** Če želite prenesti aplikacijo SIBIONICS, mora biti vaš telefon povezan z internetom.



Za iOS in Android

2. Zagon aplikacije v telefonu. Enostavno tapnite ikono  v telefonu.

3. Na prijavnem zaslonu tapnite Registracija računa. Sledite navodilom na zaslonu in ustvarite uporabniški račun. Vnesite zahtevane nastavitve, kot so tip sladkorne bolezni, pogoji in ciljno območje glukoze. Opozorila o glukozi lahko vklopite tako, da nastavite območje opozoril in način prejemanja opozoril, ko raven glukoze pade iz območja opozoril.

4. Račun aplikacije je zdaj nastavljen in pripravljen za uporabo.

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

## 5.4 Seznanitev vašega senzorja

1. Prijavite se v aplikacijo SIBIONICS. Aplikacija bo pred prijavo uporabnika pozvala, naj sprejme pogodbo za končnega uporabnika in pravilnik o zasebnosti
2. Vstavite senzor. V poglavju 3 preberite, kako vstavite senzor.
3. Seznanite senzor.

Tapnite »Povežite napravo« na vrhu zaslona. Z aplikacijo optično preberite QR-kodo senzorja (glej spodaj) na embalaži in jo seznanite s senzorjem.



QR-koda

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

**⚠ POZOR:** Vključite Bluetooth v telefonu, da se lahko telefon/aplikacija poveže in komunicira s senzorjem.



4. Zaženite senzor.

Počakajte. Med ogrevanjem senzor ne pošilja opozoril in ne odčitava glukoze. Odčitki se začnejo izvajati 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 gibanje 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 ravnati, če telefon in senzor ne moreta komunicirati**

Če telefon in senzor ne komunicirata pravilno, se na zaslonu prikaže naslednja slika.



Sledite navodilom:

1. Preverite, ali je v nastavitvah telefona vklopljena funkcija Bluetooth. Sledite navodilom v aplikaciji, da vklopite Bluetooth in ponovno vzpostavite komunikacijo s senzorjem.
2. Preverite, ali je razdalja med telefonom in senzorjem večja od 6 m. Če je odgovor pritrdilen, naj bo telefon od sensorja oddaljen manj kot 6 m.
3. Preverite, ali je prišlo do katerega koli dogodka iz poglavja 4.3 - Opozorila in omejitve.

Če težava še vedno vztraja, se obrnite na našo službo za pomoč strankam na naslovu [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com) (za Slovenijo: [podpora@zaloker-zaloker.si](mailto:podpora@zaloker-zaloker.si)).



Ko se senzor ogreje in obnovi komunikacijo, se vsi zabeleženi podatki o glukozi prenesejo v telefon. Nato se trenutna raven glukoze posodablja vsakih 5 minut in se na telefonu prikazuje do konca 14-dnevnega obdobja uporabe.



## 5.5 Dnevna uporaba

### Spremljanje

Naslednja slika prikazuje začetni zaslon (spremljanje) aplikacije.




### OPOMBE:

- Odčitki glukoze iz sensorja nad 25 mmol/L so prikazani kot 25 mmol/L.
- Ciljno območje glukoze ni povezano z nastavitvami opozoril o glukozi.


Puščice gibanja prikazujejo hitrost in smer gibanja glukoze na podlagi zadnjih 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)

Grafi glukoze iz senzorja prikazujejo odčitke senzorja v 4-urnem intervalu v zadnjih 24 urah. Grafi vključujejo:

- Podatke o glukozi iz senzorja v zadnjih 3 do 24 urah, prikazane v obliki trenda gibanja, ki se konča z najnovejšim odčitkom glukoze na skrajni desni.
  - Tapnite graf na kateri koli podatkovni točki glukoze, da izpostavite pripadajočo vrednost.
  - Preklaplajte med 3-urnim, 6-urnim, 12-urnim in 24-urnim prikazom podatkov o glukozi tako, da tapnete zeleno obdobje prikaza nad grafom.
  - Grafe si lahko ogledate v celozaslonskem načinu tako, da tapnete  nad grafom.
- Dodane opombe se prikažejo kot grafični simboli ob zabeleženem času vsakega dogodka. Tapnite kateri koli simbol, da prikažete podrobne informacije o dogodku.

## Zapis opozorila o glukozi

Zgodovino opozoril o nizki in visoki ravni glukoze si oglejte tako, da tapnete ikono  v zgornjem desnem kotu zaslona za spremljanje.

- Opozorilo za nizko raven glukoze





Ko je odčitek GS1 nižji od določene ravni, se pojavi opozorilo za nizko raven glukoze.




- Opozorilo za visoko raven glukoze

Ko je odčitek GS1 nad določeno ravno, se pojavi opozorilo za visoko raven glukoze.

## Dogodki

Zapis dogodkov pomaga zajeti informacije, ki lahko vplivajo na ravni glukoze. S funkcijo Dogodki v aplikaciji lahko vnesete in shranite določene vrste dogodkov.

Ikona zapisa	Opis
	Čas obroka in kaj ste jedli.
	Vrsta in trajanje vadbe.
	Vrsta, količina in čas dovajanja insulina.
	Vrednosti iz merilnika glukoze v krvi. Te se lahko uporabljajo za obvladovanje glikemije.

Ikona zapisa	Opis
	Vrsta, količina in čas jemanja zdravil.
	Čas, ko greste spat in čas, ko vstanete.
	Kako se počutite, na primer veselo, jezno ali slabo.

Če želite dodati opombe, tapnite ikono dogodka, izberite ali vnesite zahtevane podatke in tapnite Končano, da shranite dogodek.

## Dnevna poročila

Dnevna poročila prikazujejo dnevne podrobne informacije.

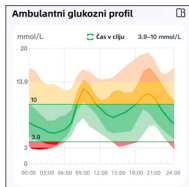
Dnevno prekrivanje prikazuje povprečje odčitkov glukoze s sensorja, odstotek časa, v katerem so bili odčitki glukoze iz sensorja znotraj in zunaj ciljnega območja glukoze.

Dnevna gibanja so grafi odčitkov glukoze po dnevih. Simboli, ki označujejo zapise, so prikazani na grafu.

## Poročila AGP (Ambulantni glukozni profil)

Poročila AGP prikazujejo povzetke informacij za več dni.

AGP prikazuje vzorec in spremenljivost ravni glukoze iz sensorja v običajnem dnevu. Zeleni del prikazuje ciljno območje za raven glukoze.



## OPOMBA:

AGP potrebuje vsaj 5 dni podatkov o glukozi.

S prekrivanjem lahko izberete dneve za primerjavo gibanja glukoze.

## Profil

Urejanje profila	Uredite podatke o računu in določite ciljno območje glukoze.
Dogodki	Prikaže zgodovino dogodkov, vključno s časom in informacijami, ki jih je dodal uporabnik.
Naprave	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prikaže informacije o senzorju.</li><li>• Odčitke glukoze iz senzorja si lahko ogledate tako, da tapnete <b>Več podatkov</b> in jih izvozite v datoteko Excel tako, da tapnete <b>Izvozi vse</b>.</li><li>• Senzor zamenjajte z novim tako, da tapnete <b>Menjaj</b>.</li></ul>
Nastavitve opozoril	Nastavite ciljne vrednosti opozorila za visoko in nizko raven glukoze s senzorja ter slog opozorila. Vključite nastavitve opozorila, da nastavite slog opozorila in ciljne vrednosti. Stil opozorila je lahko vibriranje, zvok, vibriranje & zvok. Na voljo je deset vrst zvoka. Tapnite Končano, da shranite nastavitve.
Deljenje podatkov	Povabite prijatelja, da spremlja vaše odčitke glukoze iz senzorja in grafe glikemije. Sledite navodilom na zaslonu za deljenje podatkov.

## Nastavitve

Tapnite ikono  v zgornjem desnem kotu zavihka Profil in konfigurirajte nastavitve.

Izbriši vse podatke	Izbrišite vse podatke senzorja o glukozi, shranjene v telefonu. Če želite izbrisati, tapnite Da. Če želite preklicati, tapnite »X« v zgornjem desnem kotu pogovornega okna. <b>Opomba:</b> Ko so podatki izbrisani, jih ni mogoče obnoviti.
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sprememba gesla	Ponastavite geslo za prijavo. Za ponastavitev gesla sledite navodilom na zaslonu.
O nas	Prikaz različice aplikacije SIBIONICS, pogojev uporabe in pravilnika o zasebnosti. Omogoča nadgradnjo aplikacije SIBIONICS, če je na voljo nova različica.

## Poglavje 6 Odstranitev aplikacije SIBIONICS

Tapnite in pridržite ikono na namizju telefona. V pojavnem meniju izberite **Odstrani aplikacijo**. Izberete lahko tudi Nastavitve > Aplikacija > Upravitelj aplikacije, izberite aplikacijo SIBIONICS in jo odstranite.

## Poglavje 7 Odpravljanje napak

Problem	Možni vzrok/-i	Rešitev
Senzor se ne prilepi na kožo.	Nečistoče, maščoba, poraščenost ali znoj.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odstranite senzor.</li> <li>2. Mesto očistite z navadnim milom in vodo, nato pa ga očistite z alkoholnim robčkom.</li> <li>3. Sledite navodilom v razdelkih Vstavitev in Zagon sensorja. Razmislite o britju mesta, izogibanju uporabi losjonov pred vstavitvijo in o namestitvi novega sensorja na nedominantni roki.</li> </ol>

Draženje kože na mestu vstavitve senzorja.	Šivi ali druga utesnjujoča oblačila ali dodatki, ki povzročajo trenje na mestu.	Prepričajte se, da ob mesto nič ne drgne.
	Morda ste občutljivi na lepilni material.	Če se lepilo dotika kože, se za najboljšo rešitev obrnite na zdravstveno osebje.
Odčitavanje glukoze se ne posodablja.	Telefon ni dovolj blizu senzorja.	Prepričajte se, da je telefon od senzorja oddaljen največ 6 m. Poskusite seznaniti senzor in pridobiti odčitek glukoze.
	Senzor je prevroč ali prehladen.	Premaknite se na mesto, kjer je temperatura med 5 °C in 40 °C, in čez nekaj minut ponovno seznanite senzor.

## Poglavje 8 Nega, vzdrževanje in odstranitev sistema GS1

### Shranjevanje

Pravilno shranjevanje sistema GS1 CGM pomaga preprečevati okvare sistema.

#### Senzor

- Do uporabe ga hranite v sterilni embalaži.
- Shranjujte pri temperaturi med 4 in 25 °C.

- Shranjevanje zunaj priporočenega območja lahko povzroči netočne odčitke GS1.
- Senzor lahko shranite v hladilnik, če je v priporočenem temperaturnem območju.
- Senzorje shranjujte v hladnem in suhem prostoru. Ne shranjujte v parkiranem avtomobilu na vroč dan ali v zamrzovalniku.

### **Aplikator senzorja**

- Hranite ga zaščitenega, dokler ni pripravljen za uporabo.
- Shranjujte pri temperaturi med 4 in 25 °C.
- Shranjujte pri 10- do 90-odstotni relativni vlažnosti.

### **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 senzorja opravite naslednje postopke:

Z izboklino pokrovčka potegnite notranjo strukturo aplikatorja senzorja nazaj, 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 sondo za enkratno uporabo, ki je med uporabo v stiku z intersticijsko tekočino. Senzor je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba sensorja lahko povzroči poškodbe sonde, netočne odčitke glukoze ter draženje ali okužbo na mestu vstavitve.
- Senzor vsebuje litijevo baterijo, ki je ne smete sežgati. Baterija lahko pri sežigu eksplodira.
- Aplikator sensorja je prav tako namenjen samo enkratni uporabi. V notranjosti, po vstavitvi sensorja, 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 strankam**

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

## Poglavje 9 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 z bolnikom		Pozor
	Kataloška številka		Sterilizirano z obsevanjem

	Ne uporabljajte 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
	Enosmerni tok		Uvoznik

## Poglavje 10 Serijska številka / številka serije, datum izdelave, datum veljavnosti

### Serijska številka / številka serije

Serijsko številko najdete na nalepki na embalaži senzorja ali aplikatorju senzorja ali škatli zabojnika. Številko serije najdete na nalepki na škatli za embalažo.

### Datum izdelave

Datum izdelave je naveden na nalepki na embalaži senzorja ali na škatli zabojnika.

### Datum veljavnosti

Datum izteka roka uporabnosti je naveden na nalepki na embalaži senzorja, aplikatorju senzorja ali škatli zabojnika.

Embalaža s senzorjem je sterilizirana in poteče v 12 mesecih.

## Poglavje 11 Elektromagnetna združljivost (EMC)

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj.

Stranka ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Emisijski test	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
Emisije radijskih valov CISPR 11	Skupina 1	Sistem uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove emisije RF zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj pri bližnji elektronski opremi.

Emisije RF CISPR 11	Razred B	Sistem je primeren za uporabo v vseh objektih, razen v gospodinskih in tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni na voljo	
Nihanja 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. Stranka ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Preizkus IMUNOSTI	Preizkusna raven IEC/EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.

Hitri električni prehodni pojavi IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV za napajalne vode $\pm 1$ kV za vhodne/izhodne vode	Ni na voljo	Ni na voljo
Porast napetosti IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV od linije do linije $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV od linije proti zemlji	Ni na voljo	Ni na voljo
Padci in prekinitve napetosti IEC 61000-4-11	0 %, 70 %, 0 %UT	Ni na voljo	Ni na voljo
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem domačem, komercialnem ali bolnišničnem okolju.

**OPOMBA:** UT je izmenični tok pred uporabo na preizkusni ravni.

Preizkus IMUNOSTI	Preizkusna raven IEC/EN 60601	Stopnja 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
Obsevani RF IEC 61000-4-3	80 MHz do 2700 MHz 10 V/m 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 910 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	10 V/m, 80 % Am pri 1 kHz 27 V/m PM pri 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz odstopanja pri sinusu 1 kHz 9 V/m PM pri 217 Hz 28 V/m PM pri 18 Hz 28 V/m PM pri 217 Hz 28 V/m PM pri 217 Hz 9 V/m PM pri 217 Hz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz do 2,5 GHz

$P$  je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika,  $d$  pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Jakost polja fiksnih RF oddajnikov, kot jo določa ocena elektromagnetnega mesta, naj bo manjša kot stopnja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.

V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: 

#### OPOMBA 1

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

#### OPOMBA 2

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

#### Priporočene ločilne razdalje med prenosno ali mobilno RF komunikacijsko opremo in sistemom

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem polju z nadzorovanimi sevalnimi RF motnjami. Stranka ali uporabnik sistema lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
		150 kHz do 80 MHz Ni na voljo	80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$



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.

## Poglavje 12 Tehnični podatki

### Klasifikacija

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

- Notranje napajanje.
- Tip BF - del v stiku z bolnikom.
- Običajna oprema.
- Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi.
- Neprekinjeno delovanje.
- IP28

### Specifikacije senzorja

Življenjska doba senzorja	14 dni	
Metoda senzorja za določanje glukoze	Amperometrični elektrokemični senzor	
Natančnost	$\geq 5,55$ mmol/L	$\pm 0,83$ mmol/L
	$< 5,55$ mmol/L	znotraj $\pm 15$ % pri koncentracijah glukoze
Območje odčitavanja glukoze s senzorjem	2,2 mmol/L do 25,0 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 do 40 °C
Rok trajanja embalaže s senzorjem in aplikatorja	12 mesecev
Temperatura shranjevanja in prevoza embalaže s senzorjem in aplikatorja	4 do 25 °C
Delovna in skladiščna relativna vlažnost	10 do 90 %, brez kondenzacije
Atmosferski tlak pri delovanju in skladiščenju	70 kPa do 106 kPa
Odpornost senzorja proti vodi in zaščita pred vdorom	IP28: Zaščiteno proti vdoru trdnih delcev s premerom najmanj 12,5 mm in učinki neprekinjene potopljenosti v vodo več kot eno uro
Relativna vlažnost pri prevozu embalaže s senzorjem in aplikatorja	10 % do 90 %, brez kondenzacije
Sterilizacija senzorja	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 m

## **Kakovost delovanja (QoS)**

### **Brezžična komunikacija sensorja**

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 sensorjev.

### **Varnostni ukrepi**

Aplikacija SIBIONICS redno komunicira s strežnikom v oblaku, razen če je onemogočena. Tako aplikacija SIBIONICS kot komunikacija med aplikacijo SIBIONICS in strežnikom v oblaku sta zaščiteni s številnimi mehanizmi, namenjenimi varovanju celovitosti in zaupnosti podatkov.

## **Poglavje 13 Uspešnost opozorila o nizki in visoki ravni glukoze**

Izvedena je bila klinična študija za oceno učinkovitosti sistema GS1 CGM. Prospektivna klinična študija je bila izvedena v več centrih po vsej Kitajski, sprejeta pa so bila enoskupinska objektivna merila uspešnosti. Vključenih je bilo 70 subjektov, od katerih jih je 69 zaključilo klinično študijo. Subjekti so imeli sensorje vstavljene na hrbtni strani nadlakti. V tej študiji je bila opozorilna raven za nizko in visoko raven glukoze določena pri 4,4 oziroma 11,1 mmol/L.

Opozorila o nizki in visoki ravni glukoze so mejna obvestila, ko je raven glukoze iz senzorja višja ali nižja od ravni opozoril. Stopnja opozarjanja določa, kako pogosto lahko senzor prepozna in obvesti uporabnika o opozorilih o visoki/nizki ravni glukoze. Stopnja zaznavnosti pove, kako pogosto je opozorilo pravilno ali napačno.

## **1) Stopnja opozarjanja (občutljivost)**

### a) Resnična stopnja opozarjanja - visoka raven glukoze

Pove vam: Ali ste pri ravneh glukoze, ki so bile višje od mejne, prejeli opozorilo o visoki ravni glukoze?  
Opredelitev: Odstotek časa, ko je bila glukoza v krvi nad opozorilno ravnjo (11,1 mmol/L) in je bilo opozorilo izdano v 15 minutah pred ali v 30 minutah po dogodku z glukozo.

### b) Stopnja lažnih opozoril - visoka raven glukoze

Pove vam: Ali ste pri ravneh glukoze, ki so bile višje od mejne, zgrešili opozorilo o visoki ravni glukoze?  
Opredelitev: Odstotek časa, ko je bila glukoza v krvi nad opozorilno ravnjo (11,1 mmol/L) in opozorilo ni bilo izdano v 15 minutah pred ali v 30 minutah po dogodku z glukozo.

### c) Resnična stopnja opozorila - nizka raven glukoze

Pove vam: Ali ste pri ravneh glukoze, ki so bile nižje od mejne, prejeli opozorilo o nizki ravni glukoze?  
Opredelitev: Odstotek časa, ko je bila glukoza v krvi pod opozorilno ravnjo (4,4 mmol/L) in je bilo opozorilo izdano v 15 minutah pred ali v 30 minutah po dogodku z glukozo.

### d) Stopnja lažnega opozorila - nizka raven glukoze

Pove vam: Ali ste pri ravneh glukoze, ki so bile nižje od mejne, zgrešili opozorilo o nizki ravni glukoze?  
Opredelitev: Odstotek časa, ko je bila glukoza v krvi pod opozorilno ravnjo (4,4 mmol/l) in opozorilo ni bilo izdano v 15 minutah pred ali v 30 minutah po dogodku z glukozo.

## 2) Stopnja zaznavnosti (specifičnost)

### a) Stopnja zaznavanja - visoka raven glukoze

Pove vam: Ali je bila raven glukoze ob opozorilu o visoki ravni glukoze višja od meje?

Opredelitev: Odstotek časa, ko je bilo opozorilo izdano in je bila glukoza v krvi nad opozorilno ravnjo (11,1 mmol/L) v 30 minutah pred opozorilom ali po njem.

### b) Stopnja zgrešenega zaznavanja - visoka raven glukoze

Pove vam: Ali ste prejeli opozorilo o visoki ravni glukoze, ko to ni bilo potrebno?

Opredelitev: Odstotek časa, ko je bilo opozorilo izdano in glukoza v krvi ni presegla opozorilne ravni (11,1 mmol/L) v 30 minutah pred opozorilom ali po njem.

### c) Stopnja zaznavanja - nizka raven glukoze

Pove vam: Ali je bila raven glukoze ob opozorilu o nizki ravni glukoze nižja od meje?

Opredelitev: Odstotek časa, ko je bilo opozorilo izdano in je bila glukoza v krvi pod opozorilno ravnjo (4,4 mmol/L) v 30 minutah pred opozorilom ali po njem.

### d) Stopnja zgrešenega zaznavanja - nizka raven glukoze

Pove vam: Ali ste prejeli opozorilo o nizki ravni glukoze, ko to ni bilo potrebno?

Opredelitev: Odstotek časa, ko je bilo opozorilo izdano in glukoza v krvi ni bila pod opozorilno ravnjo (4,4 mmol/l) v 30 minutah pred opozorilom ali po njem.

Uspešnost opozoril za visoko in nizko raven glukoze v klinični študiji je bila naslednja:

Stopnja opozarjanja na visoko raven glukoze (občutljivost)		Stopnja zaznavanja visoke ravni glukoze (specifičnost)		Stopnja opozarjanja na nizko raven glukoze (občutljivost)		Stopnja zaznavanja nizke ravni glukoze (specifičnost)	
Resnično	Lažno	Pravilno	Zgrešeno	Resnično	Lažno	Pravilno	Zgrešeno
95,16 %	4,84 %	88,52 %	11,48 %	84,62 %	15,38 %	90,53 %	9,47 %

#### **⚠ OPOZORILO**

- Opozorilo o visoki/nizki ravni glukoze se uporablja kot obvestilo za merjenje z vbodom v prstno blazinico. Ni namenjeno odločanju o zdravljenju ali prilagajanju terapije. Uporabniki morajo biti pozorni na svoje ravni glukoze.
- Ne prezrite simptomov, ki so lahko posledica nizke ali visoke ravni glukoze v krvi. Kadar se simptomi ne ujemajo z odčitki ali kadar obstaja sum, da so odčitki netočni, za sprejemanje odločitev v zvezi z zdravljenjem sladkorne bolezni uporabite vrednosti glukoze v krvi iz prstnih blazinic, pridobljene z merilnikom glukoze v krvi. Po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
- Opozorilo o visoki/nizki ravni glukoze se ne uporablja v primeru nosečnosti, dialize ali kritične bolezni. Visoke/nizke opozorilne ravni v tej klinični študiji so priporočene vrednosti za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2, razen za prej omenjene populacije.

Uspešnost kliničnih preiskav

Natančnost sistema GS1 je bila izmerjena s primerjavo seznanjenih sistemskih meritev glukoze (CGM) in vrednosti glukoze v krvi EKF. Povprečna absolutna relativna razlika (MARD) kaže povprečni odstotek neskladja med CGM in referenčnim EKF. V skupini klinične študije je bila povprečna absolutna relativna razlika 8,8 % v primerjavi z referenčnim EKF.

## SIBIONICS

---



Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Room 901, Building No.3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road, Xingdong Community, Xinnan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC of CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Uvoznik in distributer za Slovenijo:

Zaloker & Zaloker d.o.o.

Kajuhova ulica 9

1000 Ljubljana

Slovenija

[www.zaloker-zaloker.si](http://www.zaloker-zaloker.si)

[podpora@zaloker-zaloker.si](mailto:podpora@zaloker-zaloker.si)