

## GS1 Sistem za Kontinuirano Spremljanje Glukoze

Podatki o izdelku

CE  
0123



Pred uporabo  
skenirajte kodo za  
**videoposnetek z navodili >**





*Pred uporabo sistema G51 CGM preberite vsa navodila za uporabo izdelka in podatke o izdelku. Navodila za uporabo vključujejo vse varnostne informacije in navodila za uporabo.*

Uporablja se skupaj z aplikacijo SIBIONICS, preneseno iz Apple Store in Google Play.

## **Indikacije za uporabo**

Sistem CGM je indiciran za uporabo pri osebah s sladkorno boleznijo tipa 1 ali 2. Sistem G51 CGM je naprava za enkratno uporabo, namenjena za neprekinjeno spremljanje glukoze v realnem času.

## **Predvideni uporabniki**

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

## **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 ustavitev 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.

## Opozorilo

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.

## Previdnost

- Senzorja ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža poškodovana ali odprta, saj lahko pride do okužbe.
- Ne uporabljajte senzorja ali aplikatorja s pretečenim rokom uporabe.
- Senzor je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba senzorja lahko povzroči poškodbe sonde, netočne odčitke glukoze ter draženje ali okužbo na mestu vstavitve.
- 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.
- 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.
- 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.

Več varnostnih navodil najdete v Navodilih za uporabo.

## Opis

Sistem GS1 CGM je sestavljen iz dveh glavnih delov: komplet s senzorjem in aplikacija SIBIONICS (aplikacija). Senzor je sestavljen iz dveh glavnih delov, od katerih je eden nameščen v embalaži senzora, drugi pa v aplikatorju senzora. Aplikacijo lahko prenesete in namestite s pametnim telefonom (telefonom). 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 strankam na naslovu [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com) (za Slovenijo: [podpora@zaloker-zaloker.si](mailto:podpora@zaloker-zaloker.si)). Za pritrditev senzora na kožo je priložen medicinski obliž.



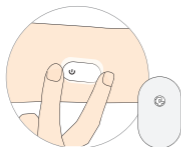
### Embalaža s senzorjem

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



### Aplikator senzora

Senzor pritrdi na vaše telo.



### Senzor

(viden po vstavitvi)

## Shranjevanje in skladiščenje

- Sensor 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 shranjujte 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



Oglejte si navodila za uporabo / priročnik



Proizvajalec



Omejitev temperature



Serijska številka



Daum izdelave



Hranite na suhem



Ni varno za MR



Neionizirajoče elektromagnetno sevanje



Tip BF - del v stiku z bolnikom



Pozor



Rok uporabe



Uvoznik



Sterilizirano z obsevanjem



Splošni simbol za predelavo/reciklažo



Omejitev vlažnosti



Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO) - Pri odstranjevanju izdelkov upoštevajte Direktivo 2012/19/EU v Evropski uniji.



Sistem enojne sterilne pregrade



Oznaka CE

IP28

Označuje stopnjo zaščite, ki jo zagotavlja ohišje v skladu z IEC 60601-1



Kataloška številka



Ne uporabljajte ponovno



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in si pomagajte z navodili za uporabo



Medicinski pripomoček






Enolični identifikator pripomočka



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti.

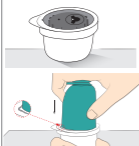
## Postopek uporabe

Korak	Način
 <p data-bbox="210 574 225 599">1</p>	<p data-bbox="407 351 883 533">Senzorje nameščajte samo na hrbtno stran nadlakti. Izogibajte se področjem z brazgotinami, znamenji, strijami ali podkožnimi izboklinami.</p>
 <p data-bbox="210 1029 225 1053">2</p>	<p data-bbox="407 756 899 863">Mesto vstavitve umijte z navadnim milom, posušite in očistite z alkoholnim robčkom.</p> <p data-bbox="407 872 919 1012"><b>Note:</b> Mesto pripravite po teh navodilih in MORA BITI čisto in suho, sicer senzor ne bo pritrjen celotno 14-dnevno obdobje uporabe.</p>
 <p data-bbox="210 1491 225 1516">3</p>	<p data-bbox="407 1177 914 1326">Embalažo senzorja odprite tako, da popolnoma odlepите pokrovček. Pokrovček odstranite z aplikatorja senzorja in ga dajte na stran.</p> <p data-bbox="407 1334 914 1508"><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

## Način



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).



5

Aplikator senzorja dvignite iz embalaže senzorja.  
**POZOR:** Aplikator senzorja zdaj vsebuje konico. NE dotikajte se notranjosti aplikatorja senzorja in ga ne vstavljajte nazaj v embalažo senzorja.

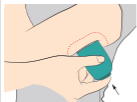


6

Stisnite varnostno sponko in jo izvlecite iz aplikatorja senzorja.

## Korak

## Način



7

Aplikator senzorja namestite na pripravljeno mesto in močno pritisnite gumb, da se senzor pritrdi na telo.

**Previdnostni ukrepi:** 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.



8

Nežno odmaknite aplikator senzorja od telesa. Senzor mora biti zdaj pritrjen na vašo kožo.

**Opomba:** Namestitev senzorja lahko povzroči modrice ali krvavitve. V primeru vztrajne krvavitve odstranite senzor in se obrnite na zdravstveno osebje.



9


Po vstavitvi se prepričajte, da je senzor varno nameščen.

**Opomba:** S telefonom lahko takoj po vstavitvi vzpostavite komunikacijo s senzorjem.



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



 App Store

 Google Play



<https://www.sibionicsserver.com>



Shenzhen SiSensing Co., Ltd.  
Room 901, Building No.3, Tinwe Business Park,  
No.6 Liufang Road, Xingdong Community,  
Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen,  
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC of CHINA  
[support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)

**EC REP**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
+49-40-2513175  
[shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)



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)