

SIBIONICS

Sustav za Kontinuirano Praćenje Glukoze GS1

Aplikacija

Korisnički vodič



H4863 A1 03/2025

UPOZORENJE:

Prije korištenja aplikacije SIBIONICS GS1 (u daljnjem tekstu: aplikacija za pametni telefon) ili aplikacije SIBIONICS GSW (u daljnjem tekstu: aplikacija za pametni sat) i sustava za kontinuirano praćenje glukoze SIBIONICS GS1 (u daljnjem tekstu: GS1 CGM sustav), pregledajte sve upute za proizvod i umetak. Korisnički vodič uključuje sve sigurnosne informacije i upute za upotrebu. Razgovarajte sa svojim profesionalnim zdravstvenim timom o tome kako se trebate koristiti informacijama senzora za glukozu kako biste upravljali svojim dijabetesom.

Nepoštivanje uputa za upotrebu GS1 CGM sustava može dovesti do propuštanja teškog hipoglikemijskog ili hiperglikemijskog događaja i/ili donošenja odluke o liječenju koja može dovesti do ozljede. Ako vaši alarmi za glukozu i očitavanja iz sustava ne odgovaraju simptomima ili očekivanjima, upotrijebite vrijednost glukoze u krvi izmjerenu ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi za donošenje odluka o liječenju dijabetesa. Potražite medicinsku pomoć kada je to potrebno.

Slike prikazane u ovom vodiču samo su ilustrativne prirode i mogu se razlikovati od stvarnog proizvoda.

Sadržaj

1. Važne sigurnosne informacije	1
1.1 Pregled	1
1.2 Očekivano djelovanje	1
1.3 Upozorenja.....	1
1.4 Izjave o sigurnosti sustava.....	2
1.5 Kako upotrebljavati ovaj vodič.....	8
1.6 Informacije o sustavu	9
1.6.1 Opći opis	9
1.6.2 Predviđena upotreba / svrha	9
1.6.3 Indikacija za upotrebu	9
1.6.4 Predviđeni korisnici	10
1.6.5 Ciljna populacija	10
1.6.6 Kliničke koristi.....	10
1.6.7 Kontraindikacije.....	11
2. Preuzimanje aplikacije.....	12
2.1 Preporučene konfiguracije sustava.....	12
2.2 Izrada računa	14
2.3 Senzor	14
3. Postavljanje vašeg senzora	17
4. Uparivanje senzora za primanje očitavanja glukoze	20
5. Primanje očitavanja glukoze.....	27
6. Postavljanje alarma za glukozu.....	30
7. Primanje izvješća o glukozu	38
7.1 Pregled dnevnog izvještaja	38
7.2 Pregledavanje AGP izvješća za nekoliko dana	38
7.3 Izvoz AGP izvješća	39
8. Promjena korisničkog profila	40
9. Dnevne aktivnosti.....	43
10. Uklanjanje senzora.....	44

11.	Zamjena senzora	45
12.	Deinstaliranje pametne aplikacije	46
13.	Odluke o liječenju.....	47
14.	Rješavanje problema.....	51
15.	Pohrana, održavanje i odlaganje GS1 CGM sustava.....	52
16.	Simboli za označavanje	54
17.	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC).....	55
18.	Tehničke specifikacije	59

1. Važne sigurnosne informacije

1.1 Pregled

Aplikacija se koristi u kombinaciji s GS1 CGM sustavom.. Ona dohvaća podatke o glukozi iz senzora kako bi pomogla u praćenju razina glukoze. Aplikacija daje kontinuirane, sveobuhvatne i pouzdane podatke o glukozi tijekom 24 sata, korisne za kontrolu glikemije.

Da biste dobili podatke o glukozi, morate pripremiti i primijeniti senzor GS1 prilikom upotrebe aplikacije kako biste mogli dobiti podatke sa senzora koji je postavljen na stražnju stranu nadlaktice. Kada upotrebljavate aplikaciju, uključite Bluetooth na svojem uređaju za prikaz da biste dohvatili podatke o glukozi sa senzora.

Da bi sigurno upotrebljavali sustav GS1, korisnici:

- trebaju znati rukovati pametnim telefonima s operacijskim sustavom Android ili iOS ili pametnim satovima
- trebaju znati čitati na lokalnom jeziku
- ne smiju imati vizualne ili slušne poteškoće.

Aplikacija za pametne telefone radi na Android i Apple pametnim uređajima. Aplikacija za pametne satove radi samo na Android satovima. Za podržane pametne uređaje posjetite <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility>.

1.2 Očekivano djelovanje

Očitavanje razine glukoze ažurira se svakih pet minuta u stvarnom vremenu.

1.3 Upozorenja

 **UPOZORENJE:**

Sustav može zamijeniti mjerenje glukoze u krvi, osim u sljedećim situacijama.

To su trenuci kada morate izvršiti test glukoze u krvi prije donošenja odluke o daljnjem postupku ili liječenju, jer očitavanja senzora možda neće točno odražavati razinu glukoze u krvi:

- Nema broja i/ili strelice
- Izvršite test glukoze u krvi ako smatrate da vaša očitavanja glukoze nisu točna ili ne odgovaraju vašem osjećaju. Ne zanemarujte simptome koji mogu biti posljedica niske ili visoke razine glukoze.

Korištenje vašeg GS1 CGM sustava u ovim situacijama može dovesti do pogrešaka u kontroli dijabetesa. Pogledajte poglavlje o donošenju odluka o liječenju kako biste saznali više.

Za više informacija o tome kako donositi odluke o liječenju koristeći vaš GS1 CGM sustav, pogledajte poglavlja o Sigurnosnim izjavama sustava, Donošenju odluka o liječenju i Postavljanju alarma za glukozu.

1.4 Izjave o sigurnosti sustava

Upozorenja i ograničenja

Što trebate znati prije korištenja sustavom:

- Prije upotrebe pregledajte sve informacije o proizvodu.
- Paket senzora i aplikator senzora zapakirani su kao komplet i imaju isti serijski broj. Provjerite podudaraju li se serijski brojevi prije upotrebe paket senzora i aplikator senzora. Nemojte upotrebljavati paket senzore i aplikatore senzora s različitim serijskim brojevima jer će to dovesti do netočnih očitavanja glukoze.
- Poduzmite standardne mjere opreza za prijenos patogena koji se prenose krvlju, na primjer, brisanjem mjesta uboda alkoholnim štapićem, kako biste izbjegli kontaminaciju.
- U rijetkim slučajevima, umetanje senzora može uzrokovati bol na mjestu umetanja, krvarenje ili lom sonde senzora. Potražite pomoć od svojeg

stručnog zdravstvenog tima ako se vrh senzora slomi.

- Nošenje flastera može uzrokovati upalu, nadraženost kože i alergijske reakcije na koži. Neke osobe mogu biti osjetljive na ljepilo kojim je senzor pričvršćen na kožu. Ako primijetite značajnu iritaciju kože oko ili ispod senzora, uklonite senzor i obratite se svojem stručnom zdravstvenom timu prije nastavka primjene.
- Ne mijenjajte sustav GS1 CGM bez odobrenja proizvođača.
- Ne upotrebljavajte sustav GS1 CGM ako imate manje od 3 godine, ako ste trudni, na dijalizi ili teško bolesni. Nije poznato kako zdravstvena stanja ili lijekovi koji su uobičajeni za te populacije mogu utjecati na djelovanje sustava.
- Nije procijenjena učinkovitost sustava kada se on upotrebljava s drugim ugrađenim medicinskim proizvodima, poput elektrostimulatora srca.

Kada ne treba upotrebljavati sustav:

- Nemojte upotrebljavati senzor ako je njegovo sterilno pakiranje oštećeno ili otvoreno jer može izazvati infekciju. Obratite se našoj korisničkoj podršci na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).
- Nemojte upotrebljavati paket senzore ili aplikatore senzora kojima je istekao rok.
- Senzor automatski prestaje raditi nakon 14-dnevnog razdoblja nošenja i mora se zamijeniti.
- Sustav se mora ukloniti prije snimanja magnetskom rezonancijom (MR), rendgenskog pregleda, računalne tomografije (CT) ili liječenja visokofrekventnom električnom toplinom (dijatermija). Nije procijenjen učinak MR-a, rendgenskog snimanja, snimanja CT-om ili dijatermije na rad sustava.

Za pravilno skladištenje proizvoda:

- Prevozite i čuvajte paket senzora i aplikator senzora na temperaturama od

4 °C (39,2 °F) do 25 °C (77 °F). Ne čuvajte u zamrzivaču. Prijevoz i čuvanje izvan tog temperaturnog raspona može utjecati na djelovanje ili uređaji mogu postati potpuno neučinkoviti.

- Pazite da se paket senzora i aplikator senzora čuvaju na sigurnome mjestu. Onemogućite drugim osobama pristup ili neovlašteno rukovanje CGM sustavom.
- Sustav sadržava sitne dijelove koji mogu biti opasni ako se progutaju.

Kako tumačiti rezultate sustava CGM GS1:

- Očitavanja glukoze i izvješća o glukozu izrađena aplikacijom koriste se za upravljanje glikemijom. Tumačenje rezultata sustava CGM GS1 treba temeljiti na trendovima glukoze i nekoliko uzastopnih očitavanja.
- Provjerite razine glukoze s pomoću mjerača glukoze u krvi ili se posavjetujte sa svojim stručnim zdravstvenim timom za odluke o liječenju i prilagodbu terapije ako simptomi ne odgovaraju očitanjima ili se sumnja da su očitavanja netočna. Potražite medicinsku pomoć kada je to potrebno. Zamijenite senzor ako je potrebno.

Što može utjecati na sustav CGM GS1:

- ometajuće tvari

Ispitivanja pokazuju da uzimanje askorbinske kiseline (vitamina C) ili tvari koje sadržavaju acetilsalicilnu kiselinu dok nosite senzor može lažno povećati očitavanja senzora glukoze. Askorbinska kiselina ili acetilsalicilna kiselina oksidiraju na površini elektrode senzora i stvaraju interferencijsku struju koja može uzrokovati netočna očitavanja senzora. Razina nepreciznosti ovisi o količini tvari koje su prisutne u tijelu. Ako simptomi ne odgovaraju očitanjima senzora glukoze nakon uzimanja askorbinske kiseline ili acetilsalicilne kiseline, obavite testiranje glukoze u krvi.

- Sustav CGM nije ispitan na populacijama koje uzimaju antikoagulantnu terapiju, a osobe na tim terapijama mogu imati netočna očitavanja senzora

glukoze. Slijedite savjete svojeg stručnog zdravstvenog tima o upotrebi antikoagulansa kada nosite senzor.

- Fiziološke razlike između međustanične tekućine i kapilarne krvi mogu dovesti do razlika u očitanjima glukoze između sustava i rezultata testa ubodom u prst s pomoću mjerača glukoze u krvi. Tijekom brzih promjena razine glukoze u krvi, recimo nakon obroka, doziranja inzulina ili vježbanja, mogu se primijetiti razlike u očitanjima glukoze između međustanične tekućine i kapilarne krvi.
- Teška dehidracija (prekomjeren gubitak vode) može uzrokovati lažno niske rezultate senzora. U slučaju simptoma koji mogu upućivati na sumnju na dehidraciju odmah se obratite stručnom zdravstvenom timu.

Fizičko premještanje:

- Tijekom nošenja uređaja, senzor se može olabaviti ili vrh senzora može izaći iz kože. To se može dogoditi, primjerice, tijekom intenzivnog vježbanja ili udarca o senzor.

U takvim slučajevima, pomak može uzrokovati nepouzdana očitavanja ili neuspješan prijenos. Ako primete očitavanja podataka koja ne odgovaraju vašem osjećaju, provjerite je li senzor labavo pričvršćen. Ako je labavo pričvršćen, skinite ga i postavite novi. Nemojte pokušavati ponovno umetnuti senzor. Ako se problem nastavi javljati, obratite se svojem stručnom zdravstvenom timu.

- Prijavite te slučajeve službi za korisnike na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).

Što trebate znati o alarmima za glukozu:

- Da biste spriječili propuštene alarme, provjerite ima li vaš uređaj za prikaz dovoljno napunjenu bateriju i jesu li zvuk i/ili vibracije uključeni.
- Ako ažuriranje aplikacije ili operacijskog sustava dovede do toga da vaš prethodno kompatibilan uređaj za prikaz postane nekompatibilan,

obratite se službi za korisnike na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).

- Vaš uređaj za prikaz mora imati Bluetooth vezu s vašim senzorom kako bi primao očitavanja glukoze i alarme za glukozu. U postavkama telefona držite Bluetooth UKLJUČENIM. Za iPhone, u postavkama telefona omogućite aplikaciji pristup Bluetooth..
- Da biste uključili Kritične alarme (iPhone) / dopuštenje Ne ometaj (Do Not Disturb) (telefon Android), slijedite upute u aplikaciji za pametni telefon.
- Ako prilagodite glasnoću zvona telefona (iPhone) ili glasnoću medija (telefon Android) na tiho ili upotrebljavate postavku Ne ometaj (Do Not Disturb) na telefonu, držite postavku „Poništi opciju Ne ometaj “ (Override Do Not Disturb) u aplikaciji za pametni telefon UKLJUČENOM za alarme za glukozu i alarme za gubitak signala kako biste osigurali primanje zvučnih alarma.
- Ako ne rabite slušalice ili zvučnike na telefonu, trebali biste ih iskopčati jer možda nećete čuti zvučne alarme.

Da biste osigurali pravilan rad aplikacije:

- Ne dopustite da se uređaj za prikaz isključi zbog niske razine napunjenosti baterije, inače nećete dobivati alarme senzora za glukozu. Obavezno imajte dostupan punjač da biste napunili uređaj za prikaz ako je potrebno.
- Za rad aplikacije na telefonu potrebno je oko 200 MB prostora za pohranu. Nedovoljno prostora na telefonu može uzrokovati neoptimalan rad. Očistite predmemoriju kako biste omogućili nesmetan rad aplikacije.
- Za pravilan rad aplikacije, trebate izričito dati dopuštenje tvrtki aplikacije za pristup kameri i lokaciji iz postavki privatnosti vašeg uređaja.
- Ako ponovno pokrenete uređaj za prikaz, otvorite aplikaciju kako biste provjerili radi li ispravno.
- Ako se uređaj za prikaz isključi prilikom pokretanja aplikacije, moguć je

gubitak podataka o glukozi.

- Ako se pojavi bilo kakva greška ili iznimka u aplikaciji, ponovno pokrenite aplikaciju i neće doći do gubitka podataka.
- Korisnik je odgovoran za održavanje sigurnosti uređaja za prikaz, na primjer upotrebom snažne lozinke, instaliranjem ažuriranja kada je to potrebno i upotrebom samo sigurnih WiFi mreža. Ako sumnjate u nepoželjan događaj po pitanju kibernetičke sigurnosti u vezi sa sustavom GS1 CGM, obratite se službi za korisnike na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).
- Ispravno postavite datum i vrijeme na uređaju za prikaz prije korištenja aplikacijom. Ručna promjena tih vrijednosti dok je aplikacija pokrenuta može uzrokovati nepravilnosti u pohranjenim podacima o senzoru.
- Redovito prijavljivanje u aplikaciju i njezino pokretanje pomoći će smanjiti rizik od gubitka podataka.
- Da biste pokrenuli aplikaciju, uređaj za prikaz treba ispunjavati zahtjeve sustava navedene u 2. odjeljku Preuzimanje aplikacije; u suprotnom može doći do utjecaja na rad aplikacije.
- Prije rukovanja aplikacijom potrebno je navesti korisnički račun i lozinku. Korisnički je račun adresa e-pošte koju ste upotrijebili prilikom registracije. Lozinka može imati od 8 do 20 slova, brojeva, posebnih znakova ili njihove kombinacije.
- Ako se pametni sat isključi zbog niske baterije, molimo vas da ga napunite pomoću predviđenog punjača kako biste nastavili primati podatke o glukozi. Budite sigurni da podaci o glukozi neće biti izgubljeni ako se pametni sat isključi. Nakon ponovnog pokretanja i ponovne veze sa senzorom, podaci će se automatski sinkronizirati i prenijeti na pametni sat.
- Za preuzimanje, instalaciju i ažuriranje aplikacije za pametni sat, proučite

Brzi vodič pametnog sata.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata:

- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem prijavite proizvođaču i lokalnom distributeru ili pružatelju usluga. Obratite se službi za korisnike na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).
- U državama članicama Europske unije, ozbiljne incidente treba prijaviti i nadležnom tijelu (vladinoj agenciji odgovornoj za medicinske proizvode) u vašoj državi. Pogledajte mrežnu stranicu vaše vlade za detalje o tome kako se obratiti vašem nadležnom tijelu.
- Korisnici u Ujedinjenom Kraljevstvu također mogu elektronički prijaviti sumnju na nuspojave putem mrežne stranice Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).
- Ozbiljni incident označava svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, mogao je dovesti ili bi mogao dovesti do sljedećih stanja:
 - ✧ smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe
 - ✧ privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe.

1.5 Kako upotrebljavati ovaj vodič

U sljedećoj tablici opisani su pojmovi i oznake koji se upotrebljavaju u ovom vodiču.

Oznaka	Opis
Podebljano	Podebljano označava stavku na zaslonu koju birate prstom ili dodirom da biste ju otvorili.
>	> je skraćenica koja označava niz odabira koje vršite na zaslonu. Na primjer, Postavke alarma > Cilj alarma znači da morate dodirnuti Postavke alarma , a zatim na sljedećem zaslonu dodirnuti Cilj alarma .
Napomena	Napomena daje dodatne korisne informacije

Oznaka	Opis
OPREZ	Oprez vas obavještava o potencijalnoj opasnosti koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do blaže ili umjerene ozljede ili oštećenja opreme.
UPOZORENJE	Upozorenje vas obavještava o potencijalnoj opasnosti koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede. Može opisivati i potencijalne ozbiljne nuspojave i sigurnosne opasnosti.

1.6 Informacije o sustavu

1.6.1 Opći opis

CGM sustav indiciran je za kontinuirano praćenje razine glukoze u intersticijskoj tekućini kod pacijenata s dijabetesom. Sustav daje razine glukoze u stvarnom vremenu, otkriva trendove glukoze, fluktuacije i TIR (vrijeme unutar raspona). Razine glukoze prate se elektrokemijskim senzorom koji je tvornički kalibriran i ne zahtijeva kalibraciju ubodom u prst. Senzor je jednokratni uređaj namijenjen jednom korisniku koji se može nositi do 14 dana. Komplet senzora sastoji se od aplikatora senzora i paket senzora. Aplikacija je dostupna za pametne telefone i kompatibilne pametne satove. CGM sustav namijenjen je pacijentima starijim od 3 godine s dijabetesom tipa 1 ili tipa 2. Indikacija za djecu (uzrast 3-12) ograničena je na onu djecu koja su pod nadzorom skrbnika starijeg od 18 godina. Skrbnik je odgovoran za upravljanje ili pomoć djetetu u upravljanju aplikacijom i senzorom, kao i za tumačenje ili pomoć djetetu u tumačenju očitavanja glukoze s senzora.

1.6.2 Predviđena upotreba / svrha

CGM sustav namijenjen je kontinuiranom praćenju razine glukoze u međustaničnoj tekućini.

1.6.3 Indikacija za upotrebu

CGM sustav indiciran je za upotrebu kod pacijenata s dijabetesom melitusom

tipa 1 ili 2. Sustav CGM GS1 uređaj je za kontinuirano praćenje glukoze u stvarnom vremenu samo za jednokratnu upotrebu. GS1 CGM sustav također je namijenjen za zamjenu testiranja uzimanjem uzoraka krvi za donošenje odluke o liječenju dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Indikacija za djecu (uzrast 3-12) ograničena je na onu djecu koja su pod nadzorom skrbnika starijeg od 18 godina. Skrbnik je odgovoran za upravljanje ili pomoć djetetu u upravljanju aplikacijom i senzorom, kao i za tumačenje ili pomoć djetetu u tumačenju očitavanja glukoze s senzora.

1.6.4 Predviđeni korisnici

Sustav CGM namijenjen je za upotrebu kod pacijenata u dobi od 12 godina i starijih s dijabetesom melitusom tipa 1 ili tipa 2. Indikacija za djecu (uzrast 3-12) ograničena je na onu djecu koja su pod nadzorom skrbnika starijeg od 18 godina.

1.6.5 Ciljna populacija

Sustav je namijenjen pacijentima u dobi od 3 godina ili starijima s dijabetesom melitusom tipa 1 ili tipa 2.

1.6.6 Kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi korištenja sustavom CGM GS1 uključuju:

- poboljšanje kvalitete života povećanjem svijesti o hipoglikemiji.
- bolja kontrola glikemije (smanjenjem HbA1c) kod djece i adolescenata.
- SIBIONICS GS1 CGM sustav također je namijenjen za zamjenu testiranja uzimanjem uzoraka krvi za donošenje odluke o liječenju dijabetesa, uključujući doziranje inzulina. Međutim, osim u sljedećim situacijama:
 - ✧ Nema broja i/ili nema strelice

- ✧ Ako mislite da očitavanja glukoze nisu ispravna ili ne odgovaraju vašem osjećaju. Nemojte ignorirati simptome koji mogu biti uzrokovani niskom ili visokom razinom glukoze.

1.6.7 Kontraindikacije

- Sustav se mora ukloniti prije snimanja magnetskom rezonancijom (MR) ili snimanja računalnom tomografijom (CT).
- Sustav se ne smije upotrebljavati sa sustavima za automatsko doziranje inzulina (AID), uključujući sustave zatvorene petlje i obustave inzulina.
- Senzor se ne smije umetati na mjesto gdje su prisutne teške opekline kože, opekline od sunca, rane, čirevi ili kirurški ožiljci.
- Sustav nije namijenjen pacijentima s teškim kožnim lezijama po cijelom tijelu, poput raširenog ekcema, brojnih ožiljaka i tetovaža, dermatitisa izazvanog herpesom, teškog edema i psorijaze.

2. Preuzimanje aplikacije

Skenirajte QR kod u nastavku ili koji je naveden negdje drugdje i slijedite upute na zaslonu za instalaciju aplikacije na vašem pametnom telefonu. Kada je instalacija završena, provjerite je li ikona aplikacije  vidljiva na zaslonu telefona.

Napomene

- Da biste preuzeli aplikaciju na vašem pametnom telefonu, vaš telefon mora biti povezan s internetom.
- Za preuzimanje, instalaciju i ažuriranje aplikacije za pametni sat, proučite Brzi vodič za pametni sat.
- Pogledajte *2.1 Preporučene konfiguracije sustava* za konfiguracije sustava koje se preporučuju za preuzimanje aplikacije.
- Posjetite <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility> kako biste osigurali da su vaši uređaji za prikaz kompatibilni s aplikacijom.

Za iOS i Android



2.1 Preporučene konfiguracije sustava

Preporučene sistemske konfiguracije za pametni telefon

	Harmony OS	iOS	Android OS
Operacijski sustav	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
Mrežna propusnost	Najmanje 5 Mbps		
Veličina zaslona	17 centimetara (6,69 inča)	15,5 centimetara (6,1 inča)	15.5 centimetara (6,1 inča)
Razlučivost zaslona	2688*1216	2532 * 1170	2340*1080
Maksimalna svjetlina zaslona	Veća od 150 cd/m ²		
Ambijentalno svjetlo	Otkrivanje ambijentalnog svjetla, korekcija svjetline zaslona, automatsko i ručno podešavanje svjetline zaslona.		
Kapacitet baterije	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

Preporučene sistemske konfiguracije za pametni sat

Značajka	Specifikacija
Operativni sustav	Android 8.1 i noviji
CPU	S dominantnom frekvencijom ne većom od 1,4 GHz
RAM	1 GB
ROM	8 GB
Bluetooth	Podržano
WIFI	Podržano
Zaslon	Rezolucija 368*448, 1,78 inča (4,52 centimetra)
Dodirni ekran	Dodirni ekran cijelog zaslona
Zvučnik	Podržano
Motor za vibraciju	Podržano
Baterija	4,45 V, 570 mAh
Širina mrežnog opsega	Ne manja od 5 Mbps
Maksimalna svjetlina zaslona	Veća od 150 cd/m ²

2.2 Izrada računa

1. Pokrenite aplikaciju na telefonu. Dodirnite  na telefonu.
2. Dodirnite **Registriraj se odmah (Register Now)** na zaslonu za prijavu.
Slijedite upute na zaslonu za izradu korisničkog računa.
3. Unesite tražene postavke na zaslonu **Profil**, kao što su vrsta dijabetesa, jedinica i ciljni raspon glukoze.

Napomena:

postavke možete pregledati ili promijeniti u dijelu **Profil > Uredi profil**.

4. Odaberite **postavke alarma**.

Alarmi za glukozu mogu se uključiti postavljanjem raspona alarma i načina primanja alarma kada su razine glukoza izvan raspona alarma.

Napomena:

postavke alarma možete pregledati ili promijeniti u dijelu **Profil >**

Postavke alarma.

5. Račun u aplikaciji sada je postavljen i spreman za upotrebu.

Nakon što ste postavili senzor, možete povezati aplikaciju sa senzorom.

Pogledajte 4. odjeljak *Uparivanje senzora za primanje očitavanja glukoze* kako biste uparili senzor.

Napomena:

ako zaboravite lozinku za aplikaciju prilikom prijave, dodirnite **Zaboravljena lozinka?** na zaslonu za prijavu. Slijedite upute u aplikaciji za ponovno postavljanje korisničke lozinke.

2.3 Senzor

Senzor uključuje:

- paket senzora
- aplikator senzora



Paket senzora

Upotrebljava se s aplikator senzora za pripremu senzora za upotrebu.



Aplikator senzora

Postavlja senzor na vaše tijelo.



Senzor (vidljiv nakon postavljanja)

Napomene:

- Senzor i aplikacija mogu se upotrebljavati u kućnom okruženju.
- Prilikom otvaranja kompleta provjerite je li sav sadržaj prisutan i neoštećen. Ako neki dijelovi nedostaju ili su oštećeni, obratite se službi za korisnike na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).

OPREZ

Prije upotrebe senzora pročitajte sljedeće informacije.

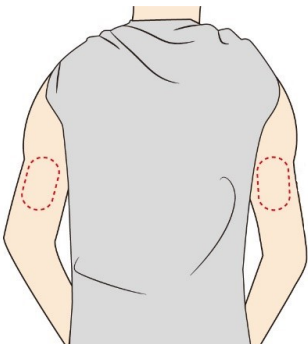
- Senzor uključuje dva glavna dijela; prvi dio, modul elektrode, smješten je u paket senzora, a drugi dio, elektronika koja prenosi signal u aplikaciju,

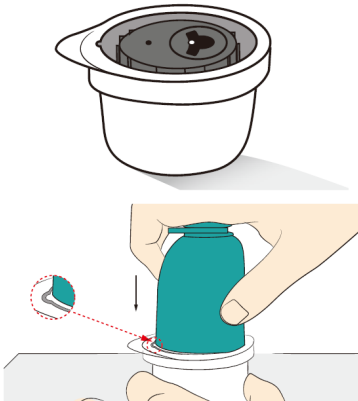
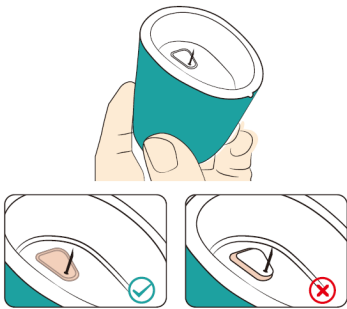
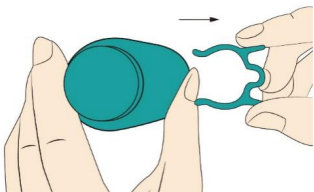
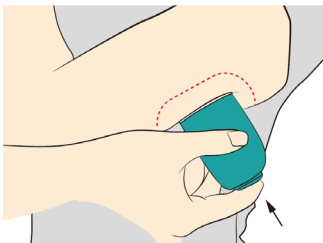
smještena je u aplikator senzora. Slijedite upute u 3. dijelu *Postavljanje senzora* kako biste pripremili i postavili senzor na stražnju stranu nadlaktice.

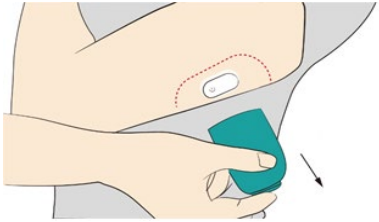
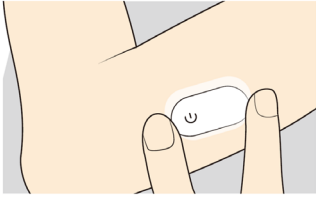
- Senzor ima mali, savitljivi vrh koji se umeće neposredno ispod kože. Senzor se može nositi do 14 dana.
- Senzor automatski mjeri glukozu dok je postavljen na tijelo i sprema podatke o glukozu. Koristi se amperometrijskom elektrokemijskom tehnikom za testiranje glukoze. Vaš uređaj za prikaz, koji je konfiguriran aplikacijom, prima očitavanja glukoze i ostale informacije iz senzora putem Bluetooth komunikacije.

3. Postavljanje vašeg senzora

Slijedite upute navedene u nastavku za postavljanje senzora.

Korak	Opis
	Postavite senzore samo na stražnju stranu nadlaktice. Izbjegavajte područja s ožiljcima, madežima, strijama ili krvoricama. Ako se postavi na druga područja, senzor možda neće pravilno funkcionirati i može davati netočna očitavanja. Odaberite područje na koži koje većinom ostaje ravno tijekom vaših uobičajenih svakodnevnih aktivnosti (bez savijanja ili pregiba). Kako biste spriječili nelagodu ili nadraženosť kože, odaberite neko drugo mjesto umjesto onog koje je posljednje korišteno. OPREZ: odaberite mjesto koje je udaljeno najmanje 5 centimetara (2 inča) od mjesta za ubrizgavanje inzulina.
	Očistite mjesto primjene, na primjer alkoholnom maramicom, prije primjene. To će pomoći ukloniti tragove masnoće koji mogu spriječiti pravilno prijanjanje senzora. Pustite da se mjesto osuši prije nastavka. Napomena: područje MORA biti čisto i suho prije nanošenja ili senzor možda neće ostati na mjestu tijekom cijelog 14-dnevnog razdoblja nošenja.
	Otvorite paket senzora skidanjem cijelog poklopca. Uklonite čep s aplikatora senzora i stavite ga sa strane. OPREZ: NEMOJTE upotrebljavati ako se čini da su paket senzora ili aplikator senzora oštećeni ili već otvarani. NEMOJTE upotrebljavati ako je prošao rok trajanja.

Korak	Opis
4 	Poravnajte malu bijelu izbočinu na aplikator senzora s udubljenjem na rubu paket senzora. Na tvrdoj površini snažno pritisnite na aplikator senzora dok se ne zaustavi. OPREZ: NEMOJTE skidati zaštitnu kopču (pogledajte 6. korak) s aplikator senzora prije nego što ga pritisnete na paket senzora. Ako se zaštitna kopča ukloni prije sastavljanja, može doći do oštećenja slučajnim pritiskom gumba čime je senzor prerano umetnut.
5 	Izvadite aplikator senzora iz paket senzora. OPREZ: aplikator senzora sada sadržava vrh. NEMOJTE dirati unutrašnjost aplikator senzora i nemojte ga vraćati u paket senzora.
6 	Pritisnite zaštitnu kopču i izvucite ju iz aplikator senzora.
7 	Postavite aplikator senzora preko pripremljenog mjesta i snažno pritisnite kako biste postavili senzor na tijelo. Mjera opreza: NEMOJTE pritiskivati aplikator senzora dok se ne postavi preko pripremljenog mjesta kako biste izbjegli neželjene rezultate ili ozljede. Provjerite je li mala bijela izbočina na aplikator senzora okrenuta prema gore ili prema dolje.

Korak	Opis
8 	Pažljivo povucite aplikator senzora od tijela. Senzor bi sada trebao biti pričvršćen na vašu kožu. Napomena: nanošenje senzora može uzrokovati modrice ili krvarenje. U slučaju ustrajnog krvarenja, uklonite senzor i obratite se svojem stručnom zdravstvenom timu.
9 	Provjerite je li senzor pričvršćen nakon nanošenja. Napomena: odmah nakon nanošenja upotrijebite svoj uređaj za prikaz za komunikaciju sa senzorom. Time ćete pomoći spriječiti pražnjenje ugrađene litijske baterije prije kraja 14-dnevnog nošenja senzora.

4. Uparivanje senzora za primanje očitavanja glukoze

Nakon što ste senzor postavili na ruku (pogledajte 3. korak – *Postavljanje senzora* kako biste saznali kako postaviti senzor), senzor treba upariti s aplikacijom kako bi mogao primiti podatke o glukozi.

GS1 CGM sustav pruža dva načina za uparivanje vašeg senzora:

Način 1: Uparivanje s aplikacijom za pametni telefon

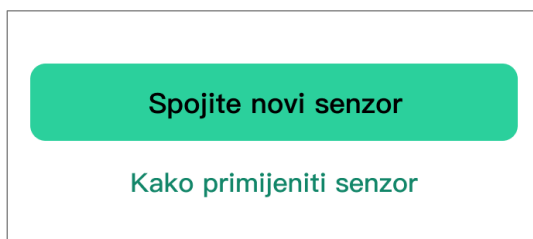
Način 2: Uparivanje s aplikacijom za pametni sat

Možete mijenjati način veze između aplikacije za pametni telefon i aplikacije za pametni sat prema potrebi.

Napomena: Senzor se može upariti samo s jednim uređajem za prikaz u isto vrijeme.

Način 1: Uparivanje s aplikacijom za pametni telefon

1. Pokrenite aplikaciju (pogledajte 2. odjeljak *Preuzimanje aplikacije* u prethodnom tekstu da biste saznali kako to učiniti) i prijavite se ako se od vas to zatraži.
2. Tapnite na **Povežite novi senzor** na početnom ekranu.



Napomena:

od vas se može zatražiti dopuštenje za pristup aplikacije kameri telefona. Morate dati to dopuštenje, u suprotnom, neće se moći skenirati šifra senzora i nećete moći primiti podatke o glukozi.

3. Skenirajte QR kôd senzora ili ručno unesite 8-znamenkastu šifru koja je otisnuta ispod QR kôda na kutiji kako biste aplikaciju uparili sa senzorom.



Skenirajte ovaj QR kôd aplikacijom kako biste sinkronizirali senzor i dobili

8-znamenkasti kod za ručni unos

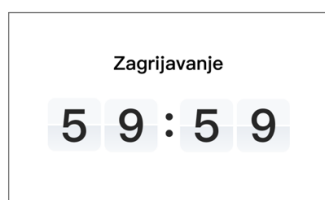
Napomena:

može se upariti samo jedan senzor. Na primjer, ako se upari novi senzor, automatski se poništava uparivanje trenutnog senzora.



OPREZ: uključite Bluetooth na telefonu kako bi telefon/aplikacija mogli upariti senzor i komunicirati s njime. Nemojte prisilno zatvoriti aplikaciju jer će to spriječiti primanje podataka sa senzora.

4. Pokrenite senzor.



Pričekajte. Tijekom razdoblja zagrijavanja senzor ne javlja alarme ni očitavanja glukoze. Očitavanja će započeti nakon zagrijavanja senzora koje traje sat vremena. Zaslom prikazuje odbrojavanje do zagrijavanja senzora.

5. Provjerite očitavanja glukoze.



Završeno je zagrijavanje senzora. Telefon prikazuje trenutno očitavanje glukoze zajedno sa strelicom koja označava trend glukoze. Trenutno očitavanje glukoze ažurira se svakih pet minuta.



OPREZ: držite senzor i uređaj za prikaz na međusobnoj udaljenosti do 6

metara (20 stopa) bez prepreka (poput zidova ili metala), u suprotnom komunikacija može biti narušena.

Kako promijeniti vezu na aplikaciju za pametni sat

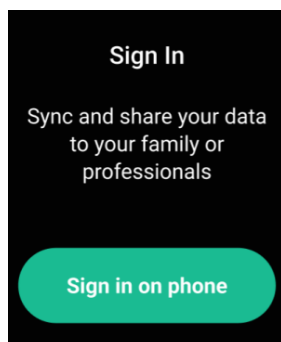
Ako ste prvobitno uparili senzor s aplikacijom za pametni telefon, a sada želite prebaciti vezu na aplikaciju za pametni sat:

1. Tapnite  za pokretanje aplikacije na pametnom satu.

Napomena: Osigurajte da su vaš pametni telefon i pametni sat povezani na internet.

 **PAŽNJA:** Držite senzor i pametni sat unutar 6 metara (20 stopa) bez prepreka (poput zidova ili metala) između njih, inače komunikacija može biti ugrožena.

2. Tapnite **Prijavite se na telefon** na aplikaciji za pametni sat. Na pametnom satu će se zatim pojaviti QR kod za prijavu.



3. Otvorite aplikaciju za pametni telefon i idite na Profil > SiWatch.
4. Skenirajte QR kod prikazan na vašem pametnom satu pomoću aplikacije za pametni telefon.
5. Autorizirajte prijavu na aplikaciji za pametni telefon kako biste dovršili postavljanje računa na aplikaciji za pametni sat.

Vaša aplikacija za pametni sat sada će se upariti sa senzorom.

Napomena:

Pri mijenjanju načina povezivanja provjerite da se brojevi uređaja na

zaslonima podudaraju kako biste izbjegli povezivanje s različitim uređajima pomoću pametnog telefona i pametnog sata zasebno.

Način 2: Uparivanje s aplikacijom za pametni sat

Za normalno korištenje aplikacije za pametni sat, prvo registrirajte račun na aplikaciji za pametni telefon.

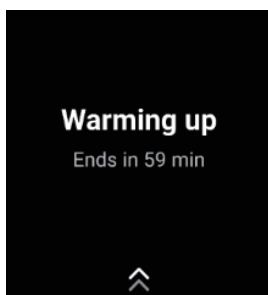


PAŽNJA: Uključite Bluetooth na pametnom satu kako bi aplikacija za pametni sat mogla upariti i komunicirati sa senzorom.

1. Pogledajte korake 1 do 4 u odjeljku *Kako promijeniti vezu na aplikaciji za pametni sat* za prijavu na vaš registrirani račun u aplikaciji za pametni sat.

Napomena: Osigurajte da su vaš pametni telefon i pametni sat povezani na internet.

2. Na aplikaciji za pametni sat, tapnite **Primijeni novi uređa**.
3. Na sljedećoj stranici, tapnite **Skeniraj putem vašeg telefona** i upotrijebite vaš telefon za skeniranje koda senzora na pakiranju. Ili možete tapnuti **Unesite kod senzora** na aplikaciji za pametni sat i ručno unijeti 8-znamenkasti kod ispod koda senzora kako biste uparili vaš pametni sat s senzorom.
4. Tapnite **Potvrdi** na aplikaciji za pametni sat.
5. Pričekajte da se senzor zagrije.



6. Provjerite očitavanja glukoze.



Napomene:

- Korištenje aplikacije za pametni sat s vašim senzorom može utjecati na način na koji primate obavijesti.
- Budite sigurni da znate kako primiti obavijesti na aplikaciji za pametni sat.
- Trebate nositi pametni sat kako biste vidjeli obavijesti i osjetili njihove vibracije.

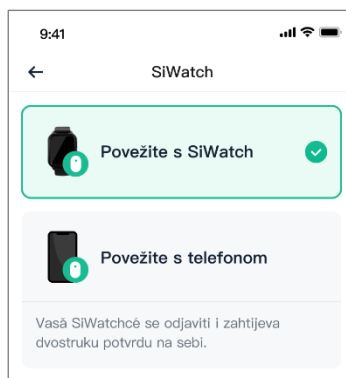
Kako promijeniti vezu na aplikaciju za pametni telefon

Ako ste prvobitno uparili senzor s aplikacijom za pametni sat, a sada želite prebaciti vezu na aplikaciju za pametni telefon:

1. Otvorite aplikaciju za pametni telefon i idite na **Profil > SiWatch**.
2. Dodirnite  na sljedećoj kartici.



3. Dodirnite **Poveži s telefonom** i potvrdite u skočnom prozoru.



4. Na aplikaciji za pametni sat, dodirnite **Potvrditi** kako biste potvrdili prekid veze s pametnim satom.

Vaša aplikacija za pametni telefon zatim će se upariti sa senzorom, a aplikacija za pametni sat će se automatski odjaviti.



Kada senzor završi sa zagrijavanjem i ponovno uspostavi komunikaciju, svi zabilježeni podaci o glukozi dostavit će se u telefon. Nakon toga, trenutna razina glukoze nastavlja se ažurirati svakih pet minuta i prikazuje se na telefonu do kraja 14-dnevnog razdoblja nošenja.

Što učiniti ako uređaj za prikaz i senzor ne mogu komunicirati

Ako uređaj za prikaz i senzor ne komuniciraju pravilno, slijedite upute za ponovno povezivanje:

1. Provjerite jeste li pravilno postavili senzor. Ako niste, pogledajte 3. odjeljak Postavljanje senzora da biste saznali kako postaviti senzor i ponovno povežite uređaj za prikaz i senzor. Ako se problem nastavi javljati, prijedite na sljedeće korake.
2. Provjerite je li Bluetooth uključen u postavkama uređaja za prikaz. Slijedite upute u aplikaciji da biste uključili Bluetooth i ponovno uspostavili komunikaciju sa senzorom.
3. Provjerite je li udaljenost između uređaja za prikaz i senzora veća od 6

metara (20 stopa). Ako jest, držite uređaj za prikaz unutar 6 metara (20 stopa) od senzora.

4. Provjerite je li drugi telefon povezan sa senzorom (senzor ne može biti povezan s više uređaja istovremeno). Ako se povezujete s novim uređajem, isključite Bluetooth na izvornom uređaju..
5. Pokušajte ponovno pokrenuti telefon i ponovno se povezati sa senzorom.
6. Provjerite je li došlo do bilo kakvog događaja navedenog u odjeljku 1.3 Izjave o sigurnosti sustava.

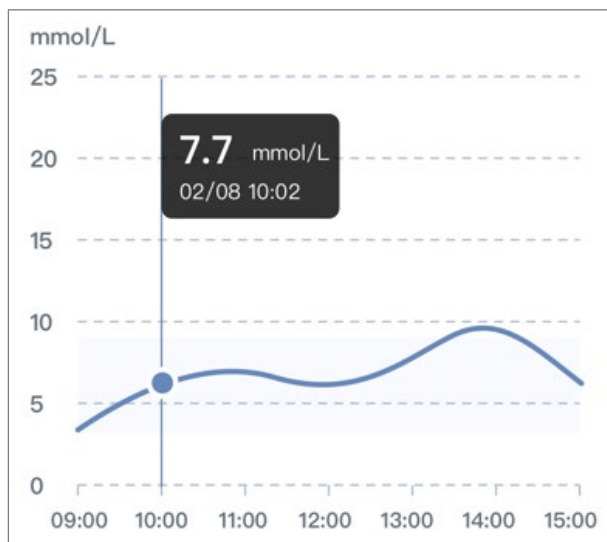
Napomena:

ako se problem nastavi javljati, obratite se našoj službi za korisnike na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).

5. Primanje očitavanja glukoze

Pregled podataka o glukozi na aplikaciji za pametni telefon

Sljedeća slika prikazuje grafikon s trendovima glukoze u aplikaciji.



Napomene:

- Pokazatelji glukoze iznad 25mmol/L prikazuju se kao 25mmol/L.
- Ciljni raspon glukoze nije povezan s postavkama alarma za glukozu.

Grafikoni uključuju:

- Podaci o glukozi iz senzora u protekla 3 do 24 sata prikazani su kao linija trenda, koja završava najnovijim očitanjem glukoze posve desno.
 - ✧ Dodirnite grafikon na bilo kojoj točki s podacima o glukozi da biste označili povezanu vrijednost.
 - ✧ Mijenjajte prikaz podataka o glukozi u trajanju od 3 sata, 6 sati, 12 sati i 24 sata dodirom željenog trajanja prikaza iznad grafikona.
 - ✧ Prikažite grafikone preko cijelog zaslona dodirom na  ispod grafikona.

Dodatne bilješke pojavljuju se kao grafički simboli u zabilježeno vrijeme za svaki događaj. Dodirnite bilo koji simbol da biste prikazali detaljne informacije o događaju.

Pregled podataka o glukozi na aplikaciji za pametni sat

Sljedeća slika prikazuje stranicu za praćenje u stvarnom vremenu na aplikaciji za pametni sat.



Možete povući prema gore na ovoj stranici kako biste vidjeli povijesnu krivulju za posljednja 3 sata.

Strelice trenda

Strelice trenda prikazuju brzinu i smjer trendova glukoze na temelju nedavnih očitavanja GS1.



Brzo raste

(0,11 – 0,17 mmol/l svake minute)



Polako raste

(0,06 – 0,11 mmol/l svake minute)



Stabilna

(Manje od 0,06 mmol/l svake minute)



Polako pada

(0,06 – 0,11 mmol/l svake minute)



Brzo pada

(0,11 – 0,17 mmol/l svake minute)

Zapis događaja

Zapis događaja pomaže u bilježenju informacija koje mogu utjecati na razinu glukoze. Značajka događaja u aplikaciji može se upotrebljavati za

unos i spremanje određenih vrsta događaja.

Ikona zapisa	Opis
	Vrijeme obroka i što ste jeli.
	Vrsta i trajanje vježbe.
	Vrsta, količina i vrijeme uzimanja lijekova.
	Vrsta, količina i vrijeme uzimanja inzulina.
	Očitavanja mjerača glukoze u krvi. Mogu se upotrebljavati za postupanje s glikemijom.
	Vrijeme kada idete spavati i ustajete.
	Kako se osjećate, na primjer, sretni, ljuti ili bolesni.

Slijedite korake u nastavku da biste dodali zapise o događajima:

1. Dodirnite  i odaberite ikonu zapisa koju treba dodati.
2. Odaberite ili unesite potrebne informacije.
3. Dodirnite Gotovo da biste spremili bilješke.

Zapise događaja možete pregledati na sljedeći način:

- dodirivanjem simbola događaja na grafikonu trendova glukoze za prikaz detaljnih informacija o događaju, ili
- dodirivanjem **Profil > Događaji** da biste pregledali sve događaje koje ste dodali.

6. Postavljanje alarma za glukozu

Alarmi za glukozu obavijesti su iz aplikacije kada su razine glukoze izvan postavljenog raspona alarma.

Za postavljanje ili uključivanje alarma za glukozu, dodirnite **Profil > Alarmi** u aplikaciji za pametni telefon. Odaberite alarm koji želite uključiti i postaviti.

OPREZ

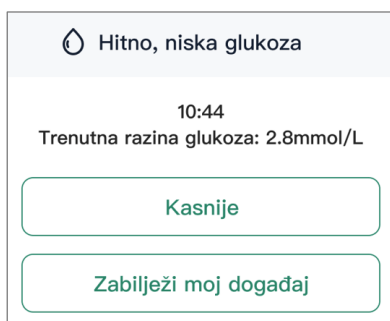
- Provjerite je li vaš uređaj za prikaz uvijek unutar 6 metara (20 stopa) od vas i uključite alarme. Možda nećete čuti alarme ako ste izvan dosega.
- Izbjegavajte prisilno zatvaranje aplikacije. Da biste primali alarme, aplikacija mora raditi u pozadini.
- Uključite postavku „Poništi opciju Ne ometaj “ u aplikaciji za alarme o hitno niskoj razini glukoze, niskoj razini glukoze, visokoj razini glukoze i gubitku signala kako biste bili sigurni da ćete primiti zvučne alarme ako je postavka Ne ometaj ili Isključen zvuk na vašem uređaju uključena.
- Morate odobriti dopuštenje za značajku Ne ometaj (Do Not Disturb) da biste upotrijebili značajku Poništi opciju Ne ometaj.
 - ✧ Za iOS: morate prihvatiti zahtjev aplikacije za dopuštenje kritičnih upozorenja kako biste upotrijebili tu značajku. Možete i omogućiti postavku Kritična upozorenja izravno iz postavki obavijesti u aplikaciji.
 - ✧ Za Android: morate prihvatiti zahtjev aplikacije za dopuštenje pristupu opciji Ne ometaj (Do Not Disturb) kako biste upotrebljavali tu značajku. Postavku pristupa opciji Ne ometaj (Do Not Disturb) možete omogućiti i izravno iz postavki obavijesti u aplikaciji.

Alarmi za glukozu

Alarm za hitno nisku razinu glukoze:

obavještava vas kada je vaše očitavanje GS1 3,1 mmol/l ili manje unutar 30

minuta. Tapnite **Kasnije** da biste potvrdili ovaj alarm ili zabilježite događaj za koji mislite da je mogao izazvati alarm.



Možete prilagoditi taj alarm:

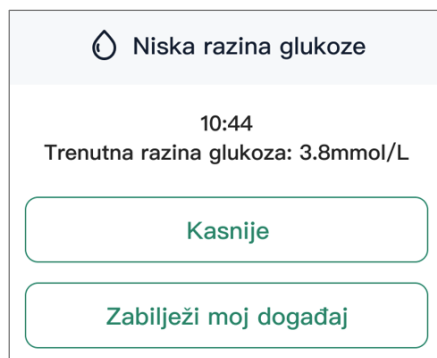
1. Dodirnite **Profil > Alarmi > Alarm za hitno nisku razinu glukoze**.
2. Odaberite zvuk, vibraciju ili vibraciju i zvuk za stil alarma.
3. Ako ste odabrali **Zvuk** ili **Vibraciju i Zvuk**, odaberite zvuk alarma.
Glasnoća će biti postavljena prema postavkama vašeg uređaja. Preskočite ovaj korak ako ste odabrali samo **Vibraciju**.
4. Dodirnite **Spremi** da biste spremili postavke.

Napomene:

- Alarm za hitno nisku razinu glukoze uvijek će reproducirati zvuk, čak i ako je isključen zvuk na vašem uređaju ili je uključena opcija Ne ometaj (Do Not Disturb).
- Razina alarma za hitnu nisku glukozu je 3,1 mmol/L i ne može se mijenjati. Možete prilagoditi trajanje odgode između 5 i 30 minuta. Nakon što potvrdite prvi alarm za hitnu nisku glukozu, on će se ponoviti ako vaše očitavanje GS1 ostane ispod 3,1 mmol/L tijekom trajanja odgode.

Alarm za nisku razinu glukoze:

obavještava vas kada je očitavanje GS1 na razini koju ste postavili ili ispod nje. Dodirnite **Kasnije** da biste potvrdili taj alarm, ili zabilježite događaj koji mislite da ga je mogao izazvati.

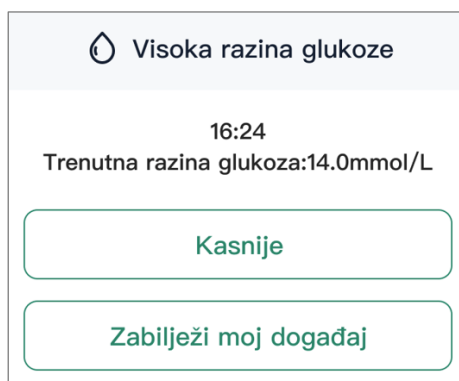


Možete prilagoditi taj alarm:

1. Dodirnite **Profil > Alarmi > Alarm za nisku razinu glukoze**.
2. Postavite razinu alarma za nisku razinu glukoze od 3,3 mmol/l do 5,6 mmol/l.
3. Postavite trajanje odgode za vaš alarm za nisku razinu glukoze prema potrebi.
4. Odaberite između **Zvuka**, **Vibracije** ili **Vibracije & Zvuka** za stil alarma.
5. Ako ste odabrali **Zvuk** ili **Vibraciju & Zvuk**, odaberite zvuk alarma.
Glasnoća će odgovarati postavkama vašeg uređaja. Preskočite ovaj korak ako ste odabrali samo **Vibraciju**.
6. Dodirnite **Spremi** da biste spremili postavke.

Alarm za visoku razinu glukoze:

obavještava vas kada je očitavanje GS1 na postavljenoj razini ili iznad nje. Kliknite **Kasnije** kako biste potvrdili ovaj alarm ili zabilježite događaj koji mislite da je mogao izazvati ovaj alarm.



Možete prilagoditi taj alarm:

1. Dodirnite **Profil > Alarmi > Alarm za visoku razinu glukoze**.
2. Postavite razinu alarma za visoku razinu glukoze od 6,7 mmol/l do 22,2 mmol/l.
3. Postavite trajanje odgode za vaš alarm za visoku razinu glukoze prema potrebi.
4. Odaberite između **Zvuka**, **Vibracije** ili **Vibracije & Zvuka** za stil alarma.
5. Ako ste odabrali **Zvuk** ili **Vibraciju & Zvuk**, odaberite zvuk alarma.
Glasnoća će odgovarati postavkama vašeg uređaja. Preskočite ovaj korak ako ste odabrali samo **Vibraciju**.
6. Dodirnite **Spremi** da biste spremili postavke.

Alarm za brzi porast:

Obavještava vas kada vaša glukoza raste brže od 0,11 mmol/L po minuti, dok je trenutna razina glukoze iznad vašeg navedenog praga. Dodirnite **Kasnije** kako biste potvrdili ovaj alarm ili zabilježite događaj koji mislite da je mogao izazvati ovaj alarm.

Prilagodite ovaj alarm prateći obavijesti na ekranu.

Alarm za brzi pad:

Obavještava vas kada vaša glukoza opada brže od 0,11 mmol/L po minuti, dok je trenutna razina glukoze iznad vašeg navedenog praga. Dodirnite **Kasnije** kako biste potvrdili ovaj alarm ili zabilježite događaj koji mislite da je mogao izazvati ovaj alarm.

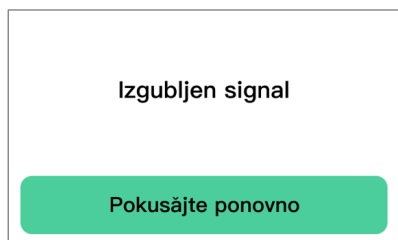
Prilagodite ovaj alarm prateći obavijesti na ekranu.

Sistemske alarme

Alarm za gubitak signala:

obavještava vas kada senzor privremeno ne komunicira s aplikacijom i ne

primite očitavanja glukoze ili alarme za nisku ili visoku razinu glukoze. Dodirnite **Pokušajte ponovno** (Try Again) da biste ponovno uspostavili komunikaciju sa senzorom. Ako se problem nastavi javljati, obratite se našoj službi za korisnike na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).



Možete prilagoditi taj alarm:

1. Dodirnite **Profil > Alarmi > Alarm za gubitak signala**.
2. Postavite trajanje odgode za ovaj alarm kako biste dobili obavijest kada senzor ne komunicira s aplikacijom duže od određenog vremena.
3. Odaberite između **Zvuka**, **Vibracije** ili **Vibracije & Zvuka** za stil alarma.
4. Ako ste odabrali **Zvuk** ili **Vibraciju & Zvuk**, odaberite zvuk alarma. Glasnoća će odgovarati postavkama vašeg uređaja. Preskočite ovaj korak ako ste odabrali samo **Vibraciju**.
5. Dodirnite **Spremi** da biste spremili postavke.

Tehnički alarmi:

Obavještava vas kada vaš senzor ne radi. Tehnički alarm se ne može isključiti. Prilagodite ovaj alarm prateći obavijesti na ekranu.

Odgovor na alarme

Kada primite alarm, molimo vas da ga potvrdite na svom zaslonu uređaja i donesete odluku o liječenju prema svom trenutnom zdravstvenom stanju.

Dok ne potvrdite alarm, okvir za alarm neprekidno će se prikazivati na zaslonu vaše aplikacije. Zvuk i/ili vibracija ponovit će se kada sustav aktivira

sljedeći alarm. Sustav analizira vaša očitavanja GS1 svakih pet minuta.

Napomena:

Možete postaviti vrijeme odgode za alarm za hitnu nisku, nisku i visoku glukozu te za alarme gubitka signala. Alarm će se ponavljati tijekom vremena koje odaberete.

Pregledavanje zapisa alarma za glukozu

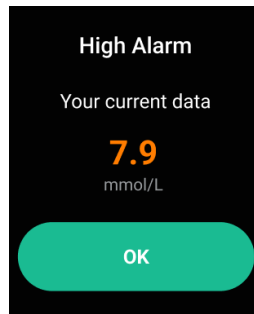
Možete pregledati zapise o alarmima za nisku i visoku razinu glukoze dodirivanjem  u gornjem desnom kutu zaslona za praćenje. Pregled i shvaćanje povijesti glukoze mogu biti važan alat za poboljšanje kontrole glukoze. Suradnja s profesionalnim zdravstvenim timom važna je za shvaćanje povijesti glukoze.

UPOZORENJE

- Ako alarmi za visoku/nisku razinu glukoze ne odgovaraju simptomima ili očekivanjima, upotrijebite vrijednost glukoze izmjerenu ubodom u prst mjeračem glukoze u krvi. Potražite medicinsku pomoć kada je to potrebno.
- Alarmi za visoku/nisku razinu glukoze nisu primjenjivi u slučaju trudnoće, dijalize ili teške bolesti. Razine za alarme za visoke/niske prema ovom kliničkom ispitivanju preporučene su vrijednosti za pacijente s dijabetesom tipa I II, isključujući navedene populacije.

Korištenje alarma na aplikaciji za pametni sat

Kada uparite svoj senzor s aplikacijom za pametni sat, alarmi za glukozu bit će primljeni na aplikaciji za pametni sat, ali ne i na aplikaciji za pametni telefon. Za potvrdu alarma, dodirnite OK na ekranu vašeg pametnog sata.



Koristite aplikaciju za pametni telefon za prilagodbu postavki alarma, kao što su ciljevi za visoke i niske razine glukoze te stil alarma.

Napomena: Osigurajte da su vaš pametni telefon i pametni sat povezani na internet kako bi se postavke alarma sinkronizirale.

Ako ne dobivate alarme:

Provjerite sljedeće kako biste identificirali moguće uzroke:

- baterija je prazna: ako je baterija uređaja ispražnjena, nećete primati očitavanja GS1 ili alarme.
- isključena aplikacija: provjerite postavke aplikacije na pametnom telefonu i/ili pametnom satu kako biste osigurali da je uključena radi primanja očitavanja GS1 ili alarma.
- isključeni alarmi: uključite funkciju alarma u aplikaciji za pametni telefon i/ili aplikaciji za pametni sat kako biste primali alarme.
- zvuk je isključen: glasnoća treba biti dovoljna da biste čuli alarme.
- zvučnik i vibracije ne rade: nećete čuti niti osjetiti alarme, provjerite jesu li isključeni ili funkcioniraju li.
- izvan dosega: držite uređaj za prikaz na udaljenosti ne većoj od 6 metara (20 stopa) od senzora, bez prepreka između njih, kako biste osigurali pravilnu komunikaciju. Ako nisu u dometu, nećete primati očitavanja ili alarme GS1.
- pogreške sustava: u slučaju pogreške sustava koja se prikazuje u aplikaciji

na pametnom telefonu i/ili aplikaciji na pametnom satu – kao što su izostanak očitavanja, pogreška senzora ili gubitak signala – nećete primati očitavanja GS1 ili alarme.

- tijekom zagrijavanja i nakon završetka sesije: tijekom jednosatnog zagrijavanja ili nakon završetka ciklusa rada senzora, nećete primati alarme ili očitavanja GS1.

7. Primanje izvješća o glukozi

Pregledajte izvješće o razini glukoze za određeni dan ili za određeni vremenski interval na svojoj aplikaciji za pametni telefon. Ako je potrebno, možete napraviti i izvoz svojeg AGP izvješća.

7.1 Pregled dnevnog izvještaja

Pregled dnevnih izvješća u **Dnevnom dnevniku** koja prikazuju dnevne detaljne informacije.

Dnevne ukupne vrijednosti

Dnevne ukupne vrijednosti prikazuju prosječne vrijednosti očitavanja glukoze senzorom, postotak vremena u kojem su očitavanja glukoze senzorom bila unutar i izvan ciljnog raspona glukoze.

Dnevni trendovi

Dnevni trend grafikon je očitavanja glukoze senzorom po danima. Simboli koji označavaju događaje prikazani su na grafikonu.

Odaberite datum

- dodirnite Prethodno (Previous) i Sljedeće (Next) na vrhu zaslona pametnog telefona da biste vidjeli podatke za prethodni i sljedeći dan, ili
- dodirnite ikonu na sredini gornjeg dijela da biste odabrali datum koji želite pregledati.

7.2 Pregledavanje AGP izvješća za nekoliko dana

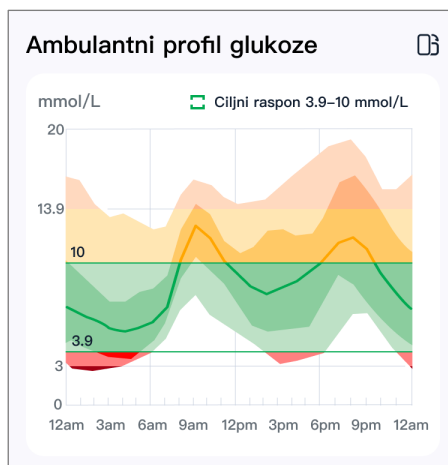
Pregledavanje AGP izvješća u izvješćima AGP i usporedba trendova glukoze u Usporedbi trendova.

Izvješća AGP

Izvješća AGP prikazuju sažetke informacija za nekoliko dana.

AGP prikazuje uzorak i varijabilnost razina glukoze izmjerene senzorom tijekom uobičajenog dana.

Zeleni dio prikazuje ciljni raspon očitavanja glukoze.



Napomena: za AGP potrebno je najmanje pet dana podataka o glukozi.

Usporedba trendova

Odaberite dane za usporedbu trendova glukoze.

7.3 Izvoz AGP izvješća

1. Dodirnite **Izvješća AGP** na aplikaciji za pametni telefon.
2. Odaberite vremenski raspon na vrhu zaslona.
3. Dodirnite **Izvješće** (Report) da biste generirali izvješće za ciljni vremenski raspon.

8. Promjena korisničkog profila

Profil mobilne aplikacije

Naziv gumba	Opis
Uredi profil	Uredite informacije o računu.
Dijeljenje podataka	Pozovite prijatelja da pregleda očitavanja vaše glukoze sa senzora i grafikon trendova, ili pratite očitavanja i trendove drugih. Slijedite upute na ekranu vašeg uređaja za prikaz kako biste dijelili podatke.
Uređaji	• Prikaz informacija na senzoru. • Pregled očitavanja glukoze senzorom dodirivanjem Više podataka i izvoz u Excel datoteku putem opcije Izvezi sve. • Zamjena senzora novim dodirivanjem Zamijeni.
Dnevnik	Prikazuje povijest događaja, uključujući vrijeme i informacije koje je dodao korisnik.
SiWatch	Skenirajte QR kod na svom pametnom satu kako biste se prijavili u aplikaciju za pametni sat.
Ciljana razina glukoze	Postavite vrstu dijabetesa i ciljnu razinu glukoze.
Alarmi	1. Uključite alarme kako biste postavili stil alarma i ciljeve alarma. 2. Dodirnite Spremi kako biste spremili svoje postavke.
Podsjetnici	Dodajte podsjetnike i prilagodite njihova imena, vrijeme i raspored ponavljanja. Povucite ulijevo za brisanje podsjetnika.
Pomoć	Potražite pomoć u aplikaciji i povezivanju.

Postavke aplikacije za pametni telefon

Dodirnite  u gornjem desnom kutu stranice **Profila** za konfiguriranje postavki na vašoj aplikaciji za pametni telefon.

Naziv gumba	Opis
-------------	------

Obriši sve podatke	Izbrišite sve pohranjene podatke o senzoru za glukozu na telefonu. - Da biste izbrisali, dodirnite Da. Napomena: podaci se ne mogu vratiti nakon brisanja. - Za otkazivanje, dodirnite „✕ “ u gornjem desnom kutu dijaloškog okvira.
Ponovno postavi lozinku	Ponovno postavite lozinku za prijavu. Slijedite upute na zaslonu za ponovno postavljanje lozinke.
Jedinica	Odaberite jedinicu koja se prikazuje u aplikaciji.
Jezik	Odaberite jezik aplikacije.
Država	Odaberite državu s popisa ili unesite ime države u polje za pretraživanje ciljne države.
O nama	Prikaz verzije aplikacije SIBIONICS, informacija o ažuriranju, e-pošta za kontakt, uvjeta korištenja i politika o zaštiti privatnosti. Ažurirajte aplikaciju SIBIONICS ako je dostupna nova verzija.
Pravni dokumenti	Pregledajte Uvjete upotrebe i Pravila o zaštiti privatnosti.
Ukloni račun	Izbrišite aktualni račun i sve podatke. Napomena: Podaci se ne mogu vratiti nakon brisanja.
Protresti za Poster	Uključite gumb, zatim nježno protresite telefon na stranici za praćenje kako biste stvorili poster sa stvarnim podacima o glukozu.
Odjava	Odjavite trenutni račun.

Profil aplikacije za pametni sat

Uđite na stranicu za praćenje u aplikaciji za pametni sat i povucite ulijevo kako biste ušli na stranicu **Profila**.

Uređaji	Prikazuje informacije o senzoru.
Pratitelji	Prikazuje popis pratitelja. Izbrišite pratitelja ako želite. Napomena: Koristite funkciju Dijeljenja podataka na aplikaciji za pametni telefon kako biste pozvali prijatelja da pregleda očitavanja

		glukoze sa senzora i grafikon trendova na aplikaciji za pametni sat. Osigurajte da su obje aplikacije, za pametni telefon i pametni sat, prijavljene na isti račun. Nakon što postavite postavke na aplikaciji za pametni telefon, pozvani prijatelj bit će prikazan na popisu pratitelja.
Postavke	Jedinica	Prikazuje jedinicu glukoze postavljenu na aplikaciji za pametni telefon. Napomena: Jedinica glukoze može se odabrati samo putem aplikacije za pametni telefon. Nakon odabira jedinice na vašem pametnom telefonu, otvorite aplikaciju za pametni sat, koja će automatski sinkronizirati promjene. Osigurajte da su obje aplikacije, za pametni telefon i pametni sat, prijavljene na isti račun kako bi sinkronizacija bila moguća.
	Alarm	Prikazuje prag alarma postavljen na aplikaciji za pametni telefon. Napomena: Visoki i niski ciljevi alarma za glukozu te stil alarma mogu se postaviti samo putem aplikacije za pametni telefon. Nakon završetka postavki na vašem pametnom telefonu, aplikacija za pametni sat će automatski sinkronizirati promjene, pod uvjetom da su obje aplikacije prijavljene na isti račun.
Odjava		Odjavite trenutni račun.

9. Dnevne aktivnosti

Sustav CGM GS1 može se upotrebljavati tijekom različitih aktivnosti.

Aktivnost	Što trebate znati
Spavanje	Držite uređaj za prikaz unutar 6 metara (20 stopa) od senzora bez prepreka (poput zidova ili metala) ili može doći do narušavanja komunikacije. Da biste primali alarme ili podsjetnike dok spavate, provjerite jesu li zvuk i/ili vibracija uključeni na vašem uređaju za prikaz.
Kupanje, tuširanje i plivanje	Senzor je otporan na vodu i može se nositi prilikom kupanja, tuširanja ili plivanja. Napomena: NE uranjajte senzor dublje od 1 metra (3 stope) ili dulje od 1 sata.
Druge aktivnosti	Intenzivno vježbanje može uzrokovati labavljenje senzora. Zaštitite senzor od udaraca kada ga nosite tijekom vježbanja, na primjer nošenjem flastera. Trčanje neće utjecati na učinkovitost senzora.

10. Uklanjanje senzora

1. Podignite rub ljepila kojim je senzor pričvršćen na kožu. Polako odlijepite od kože u jednom pokretu. Nanošenje medicinskog alkohola oko ljepila može olakšati uklanjanje senzora.

Napomena: preostalo ljepilo na koži može se ukloniti toplom sapunicom ili izopropilnim alkoholom.

2. Odložite iskorišteni senzor u otpad prema uputama svog zdravstvenog djelatnika. Vidi *15. Pohrana, održavanje i odlaganje GS1 CGM sustava..* Prilikom postavljanja novog senzora slijedite upute u 3. odjeljku *Postavljanje vašeg senzora.* Ako je posljednji senzor uklonjen nakon 14-dnevnog razdoblja nošenja, dobit ćete upit o pokretanju novog senzora.

OPREZ

Senzor se može nositi do 14 dana. Na kraju razdoblja nošenja senzor će prestati ažurirati podatke o glukozi i treba ga ukloniti prema uputama.

11. Zamjena senzora

Senzor automatski prestaje raditi nakon 14-dnevnog razdoblja nošenja i mora se zamijeniti. Zamijenite senzor u slučaju bilo kakve nadraženosti ili nelagode na mjestu primjene.



Ako se senzor opusti ili vrh senzora izlazi iz kože, ne mogu se dobiti očitavanja ili su očitavanja nepouzdana niska. Provjerite da se senzor nije olabavio. Ako se olabavio, uklonite ga i postavite novi.

Pogledajte 10. odjeljak *Uklanjanje senzora* da biste uklonili senzor.

12. Deinstaliranje pametne aplikacije

1. Dodirnite i držite ikonu na radnoj površini telefona.
2. Odaberite **Ukloni aplikaciju** iz skočnog izbornika.
3. Ili možete odabrati **Postavke > Aplikacija > Upravitelj aplikacijama**, odabrati aplikaciju i deinstalirati je.

13. Odluke o liječenju

Radite s vašim profesionalnim zdravstvenim timom kako biste sastavili plan za upravljanje dijabetesom koji uključuje kada koristiti informacije sustava za donošenje odluka o liječenju. Također biste trebali razgovarati sa svojim profesionalnim zdravstvenim timom o najboljim vremenima za provjeru vaše glukoze.

UPOZORENJE:

Sustav može zamijeniti testiranje glukoze u krvi, osim u sljedećim situacijama. To su trenuci kada trebate obaviti testiranje glukoze u krvi prije nego što odlučite što učiniti ili koju odluku o liječenju donijeti, jer očitavanja senzora možda neće točno odražavati razine glukoze u krvi:

- Bez broja i/ili bez strelice
- Simptomi ne odgovaraju očitanjima:

Obavite testiranje glukoze u krvi ako mislite da očitavanja glukoze nisu ispravna ili ne odgovaraju vašem osjećaju. Nemojte ignorirati simptome koji mogu biti uzrokovani niskom ili visokom razinom glukoze.

Ako ste skrbnik, obratite pažnju na vrijeme kada simptomi osobe za koju se brinete ne odgovaraju očitanjima glukoze sa senzora. Kada simptomi ne odgovaraju očitanjima, obavite testiranje glukoze u krvi i liječite se na temelju tog rezultata.

Kada se vaš osjećaj ne podudara s očitanjem sa senzora, koristite svoj mjerač glukoze u krvi za liječenje, čak i ako imate broj i strelicu. Na primjer, ne osjećate se dobro, ali očitavanja sa senzora pokazuju da ste u rasponu.

Donošenje odluka o liječenju

Prije nego što počnete koristiti sustav za donošenje odluka o liječenju, pobrinite se da dobro razumijete kako sustav djeluje na vaše tijelo. Nastavite

koristiti svoj mjerač glukoze u krvi za odluke o liječenju dok se ne budete osjećali ugodno s informacijama koje dobivate od svog sustava.

Donositi odluku o liječenju ne znači samo uzimanje inzulina. Odluke o liječenju također mogu uključivati stvari poput uzimanja brzodjelujućih ugljikohidrata, jedenja ili čak nečinjenja ničeg i ponovnog provjeravanja kasnije.

Često provjeravajte svoju glukozu kako biste vidjeli kako ugljikohidrati, lijekovi, vježbanje, bolest ili stres utječu na očitavanja glukoze sa senzora. Informacije koje dobijete mogu vam pomoći da shvatite zašto vaša glukoza ponekad ide previsoko ili prenisko i kako biste to spriječili u budućnosti.

Razgovarajte sa svojim profesionalnim zdravstvenim timom o tome kako vaš inzulin djeluje. Što više znate o svom inzulinu, uključujući koliko vremena treba da počne djelovati i koliko dugo traje u vašem tijelu, veća je vjerojatnost da ćete donositi bolje odluke o liječenju.

Upoznavanje sa sustavom može trajati danima, tjednima, pa čak i mjesecima. Što češće provjeravate očitavanja iz sustava pomoću mjerača glukoze u krvi, to ćete bolje razumjeti kako sustav djeluje za vas. Nakon što provjerite svoju glukozu, koristite sve informacije na ekranu prilikom donošenja odluke o tome što učiniti ili koju odluku o liječenju donijeti. Sjetite se da nikada ne smijete donositi odluku o liječenju samo na temelju Strelice trenda glukoze. Radite sa svojim profesionalnim zdravstvenim timom kako biste sastavili plan za upravljanje dijabetesom koji uključuje kada koristiti informacije iz sustava za donošenje odluka o liječenju.

UPOZORENJE:

Kada nema trenutnog broja glukoze, kao kad primite poruku o pogrešci ili nizak ili visok rezultat, nemate dovoljno informacija za donošenje odluke o liječenju. Obavite testiranje glukoze u krvi i liječite se na temelju tog rezultata. Ne vjerujte očitanjima glukoze sa senzora za koja mislite da su netočna ili koja

se ne podudaraju s onim što biste očekivali na temelju vaše nedavne aktivnosti. Na primjer, ako ste večerali, ali ste zaboravili uzeti inzulin prije jela, očekivali biste da će vaša glukoza biti visoka. Ako vaše očitavanje glukoze pokazuje nisku razinu, to se ne podudara s vašom nedavnom aktivnosti, pa nemojte koristiti to očitavanje za donošenje odluka o liječenju. Nemojte donositi odluke o liječenju ako mislite da su očitavanja glukoze sa senzora netočna. Obavite testiranje glukoze u krvi i liječite na temelju tog rezultata.

Može biti trenutaka kada vaši simptomi ne odgovaraju očitanjima glukoze sa senzora. Na primjer, osjećate se drhtavo, znojno i vrtoglavo – simptomi koje obično imate kad imate nisku glukozu, ali vaše očitavanje glukoze je unutar ciljanog raspona. Kada simptomi ne odgovaraju očitanjima, obavite testiranje glukoze u krvi i liječite na temelju tog rezultata. Nemojte ignorirati simptome koji mogu biti uzrokovani niskom ili visokom razinom glukoze u krvi.

Vaš profesionalni zdravstveni tim može vam pomoći da razumijete kada je odluka da se ništa ne poduzme i da se kasnije ponovno provjeri ispravna odluka o liječenju. Na primjer, ako vam je glukoza visoka i raste, vaš prvi instinkt može biti da uzmete više inzulina kako biste smanjili razinu glukoze, no ovisno o tome kada ste zadnji put uzeli inzulin ili o vašoj nedavnoj aktivnosti, ispravna odluka o liječenju može biti da ništa ne poduzmete i provjerite kasnije. Nemojte uzimati korektivnu dozu unutar 2 sata od doze uz obrok. To može rezultirati "nakupljanjem inzulina" i niskom glukozom.

Očitavanja glukoze sa senzora, koja se temelje na razini glukoze u intersticijskoj tekućini, mogu se razlikovati od razine glukoze u krvi (uzimanje uzorka krvi), osobito tijekom vremena kada se vaša glukoza u krvi brzo mijenja. Ako očitavanja glukoze i alarmi iz sustava ne odgovaraju vašim simptomima ili očekivanjima, koristite očitavanje glukoze iz uzorka krvi pomoću mjerača glukoze u krvi za donošenje odluka o liječenju dijabetesa.

Odlučivanje o tome koliko brzo djelujućeg inzulina uzeti za različite obroke i situacije može biti teško. Radite sa svojim profesionalnim zdravstvenim timom

kako biste razgovarali o različitim situacijama i što bi moglo najbolje odgovarati vama.

14. Rješavanje problema

Problem	Mogući uzrok (uzroci)	Rješenje
Senzor se ne može zalijepiti na kožu.	Mjesto nije očišćeno od prljavštine, masnoće, dlačica ili znoja.	1. Uklonite senzor. 2. Očistite mjesto običnim sapunom i vodom, a zatim očistite alkoholnom maramicom. Pričekajte da alkohol osuši prije postavljanja senzora. 3. Postavite novi senzor prateći upute u 3. odjeljku <i>Postavljanje vašeg senzora</i>. Razmislite o brijanju mjesta, izbjegavanju upotrebe losiona prije umetanja i postavljanju novog senzora na nedominantnu ruku.
Nadraženost kože na mjestu nanošenja senzora.	Šavovi ili druga uska odjeća ili dodaci koji uzrokuju trenje na mjestu.	Pazite da ništa ne izaziva trenje na mjestu.
	Možda ste osjetljivi na ljepilo.	Ako se nadraženost javlja tamo gdje ljepilo dodiruje kožu, obratite se svom stručnom zdravstvenom timu kako biste pronašli najbolje rješenje.
Ne ažurira se očitavanje glukoze.	Uređaj za prikaz nije dovoljno blizu senzoru.	Pobrinite se da uređaj za prikaz bude unutar 6 metara (20 stopa) od senzora i pokušajte upariti senzor kako biste dobili očitavanje glukoze.
	Senzor je prevruć ili prehladan.	Premjestite se na mjesto gdje je temperatura između 5 °C (41 °F) i 40 °C (104 °F) i ponovno uparite senzor za nekoliko minuta.

15. Pohrana, održavanje i odlaganje GS1 CGM sustava

Pohrana

Pravilna pohrana sustava CGM GS1 pomaže u sprječavanju kvarova sustava.

- Čuvajte senzor u sterilnom pakiranju dok ne bude spreman za upotrebu.
- Čuvajte na temperaturama između 4 °C (39,2 °F) i 25 °C (77 °F).
- Čuvajte između 10 % i 90 % relativne vlažnosti.
- Pohrana izvan preporučenog raspona može dovesti do netočnih očitavanja GS1.
- Senzor možete čuvati u hladnjaku ako je unutar preporučenog temperaturnog raspona.
- Čuvajte senzore na hladnom i suhom mjestu. Nemojte ih čuvati u parkiranoj automobilu ako je vani vruće ili u zamrzivaču.

Održavanje

Sustav nema dijelove koji se mogu servisirati. Održavanje softvera osigurava se putem nadogradnje softvera.

Odlaganje sustava u otpad

Različite regije imaju različite zahtjeve za odlaganje elektronike (senzora) i dijelova koji su bili u dodiru s tjelesnim tekućinama ili krvlju (aplikator i senzor).

Senzor se ne smije odložiti u komunalni otpad. Zasebno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme obvezno je u Europskoj uniji prema Direktivi 2012/19/EU.

Prije odlaganja aplikator senzora u otpad, obavite sljedeće radnje:

- Povucite unutarnju strukturu aplikator senzora unatrag s pomoću ispupčenja na čepu dok ne sjedne na mjesto uz škljocaj. Prekrijte aplikator senzora čepom i vratite zaštitnu kopču.

- Posavjetujte se s lokalnim tijelom za gospodarenje otpadom kako biste saznali kako odložiti aplikatore senzora na mjesto namijenjeno za prikupljanje oštih predmeta.

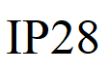
UPOZORENJE

- Iskorišteni senzor sadržava jednokratnu sondu senzora koja je u dodiru s međustaničnom tekućinom tijekom upotrebe. Senzor je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba senzora može dovesti do oštećenja sonde, netočnih očitavanja glukoze i nadraživosti ili infekcije na mjestu primjene.
- Senzor sadržava litijску bateriju koja se ne smije spaljivati. Baterija može eksplodirati prilikom spaljivanja.
- Aplikator senzora također je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nakon primjene u sebi sadržava iglu za uvođenje. NEMOJTE pokušavati ukloniti iglu za uvođenje iz aplikatora ili očistiti ili sterilizirati iglu za uvođenje. U suprotnome, može doći do neželjenih rezultata ili ozljede.

Služba za korisnike

Shenzhen SiSensing nudi tehničku podršku za sustav za kontinuirano praćenje glukoze GS1. Ako imate pitanja o sustavu GS1 CGM, obratite se našem timu službe za korisnike na sibionics@support.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).

16. Simboli za označavanje

	Pogledajte priručnik s uputama/brošuru		Proizvođač
	Ograničenje temperature		Serijski broj
	Datum proizvodnje		Čuvati od kiše
	Nije sigurno za MR		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Primijenjeni dio tipa BF		Oprez
	Referentni broj		Sterilizirano zračenjem
	Nemojte višekratno upotrebljavati		Opći simbol za uporabu/recikliranje
	Rok upotrebe		Ograničenje vlažnosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, proučite upute za upotrebu.		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO) – pridržavajte se Direktive 2012/19/EU u Europskoj uniji za odlaganje proizvoda.
	Medicinski proizvod		Sustav jednostruke sterilne barijere
	Jedinstveni identifikator uređaja		Oznaka CE
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici		Označava stupanj zaštite koju osigurava kućište prema normi IEC 60601-1
	Uvoznik		Smjer prema gore
	Krhko, rukovati s pažnjom		Čuvati od sunčeve svjetlosti

17. Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije

Sustav je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je opisano u sljedećoj tablici. Odgovornost je kupca ili korisnika osigurati da se sustav upotrebljava u ovom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sustav upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Sustav je pogodan za upotrebu u svim objektima osim domaćinstava i onih izravno povezanih s javnom niskonaponskom mrežom koja opskrbljuje zgrade namijenjene za domaćinstvo.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona / treperenje emisija IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost

Sustav je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je opisano u sljedećoj tablici. Odgovornost je kupca ili korisnika osigurati da se sustav upotrebljava u ovom okruženju.

Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC/EN 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.

Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC/EN 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Električni brzi tranzijent IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Prenapon IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od voda do voda $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do tla	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Padovi i prekidi napona IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% od U_T	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnima za uobičajenu lokaciju u uobičajenom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: U_T je izmjenični napon mreže prije primjene ispitne razine.			

Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC/EN 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Proveden RF IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz 3V ISM i amaterski radio pojasevi između 150 kHz do 80 MHz 6V	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC/EN 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Zračen 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 9V/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 18Hz 28V / m FM ± 5 kHz odstupanje pri sinusu 1 kHz 9 V/m PM pri 217 Hz 28V/m PM pri 18 Hz 28V/m PM pri 217 Hz 28V/m PM pri 217 Hz 9V/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 maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m).

Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim istraživanjem mjesta, trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.

Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:



Napomena 1

Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Napomena 2

Te smjernice možda se neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava.

Sustav je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su kontrolirane zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik sustava može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava kako je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača (W)	Razmak u skladu s frekvencijom odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz Nije primjenjivo	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Nije primjenjivo	0,12	0,23
0,1	Nije primjenjivo	0,38	0,73
1	Nije primjenjivo	1,2	2,3
10	Nije primjenjivo	3,8	7,3
100	Nije primjenjivo	12	23

Za odašiljače s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena, preporučeni razmak d u metrima (m) može se procijeniti s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1

Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši frekvencijski raspon.

Napomena 2

Te smjernice možda se neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

18. Tehničke specifikacije

Razvrstavanje

Kako je definirano normom IEC 60601-1, uređaj je razvrstan na sljedeći način:

- unutarnje napajanje
- primijenjeni dijelovi tipa BF
- uobičajena oprema
- oprema nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljive smjese anestetika
- neprekidni rad
- IP28.

Specifikacije senzora

Parametar	Specifikacije	
Vijek trajanja senzora	14 dana	
Metoda testiranja glukoze senzorom	Amperometrijski elektrokemijski senzor	
Preciznost	$\geq 5,55 \text{ mmol/l}$	unutar $\pm 15 \%$ pri koncentracijama glukoze
	$< 5,55 \text{ mmol/l}$	$\pm 0,83 \text{ mmol/l}$
Raspon očitavanja glukoze senzorom	2,2 mmol/l do 25,0 mmol/l	
Veličina senzora	33,5 mm $\times$ 20,0 mm $\times$ 5,3 mm	
Težina senzora	3,84 g	
Izvor napajanja senzora	Jedna litijska baterija DC 3,0 V	
Memorija senzora	Do 14 dana	
Radna temperatura	5 °C (41 °F) do 40 °C (104 °F)	
Vijek trajanja paket senzora i aplikatora	18 mjeseci	
Temperatura skladištenja i prijevoza paket senzora i aplikatora	4 °C (39,2 °F) do 25 °C (77 °F)	
Relativna vlažnost pri radu i skladištenju	10 % do 90 %, bez kondenzacije	
Atmosferski tlak pri radu i skladištenju	70 kPa do 106 kPa	

Parametar	Specifikacije
Otpornost senzora na vodu i zaštita od prodora	IP28: zaštićen od umetanja velikih predmeta promjera ne manjeg od 12,5 mm i učinaka kontinuiranog uranjanja u vodu u trajanju od jednog sata
Relativna vlažnost pri prijevozu paket senzora i aplikatora	10 % do 90 %, bez kondenzacije
Sterilizacija paket senzora	Sterilizirano zračenjem
Frekvencijski pojas	2,402 – 2,480 GHz BLE
Širina pojasa	1 MHz
Maksimalna izlazna snaga	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulacija	GFSK
Raspon prijenosa podataka	6 metara (20 stopa)

Kvaliteta usluge (QoS)

- Bežična komunikacija senzora

Senzor i aplikacija se povezuju putem BLE mreže. Senzor šalje podatke o glukozi i alarme povezane sa sustavom aplikaciji. Senzor i aplikacija provjeravaju cjelovitost primljenih podataka nakon bežičnog prijenosa. Kvaliteta veze sukladna je s Bluetooth specifikacijom v5.0. Aplikacija je osmišljena da prihvaća samo radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju od prepoznatih i uparenih senzora.

- Sigurnosne mjere

Ako nije onemogućena, aplikacija redovito komunicira s poslužiteljem u oblaku. Aplikacija i komunikacija između aplikacije i poslužitelja u oblaku zaštićeni su brojnim mehanizmima koji su osmišljeni kako bi osigurali cjelovitost i povjerljivost podataka.



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, KINA
support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Njemačka
+49-40-2513175
shholding@hotmail.com