

SIBIONICS

GS1

SISTEM ZA KONTINUIRANO PRAĆENJE GLUKOZE

Vodič za korisnike

CE
0123

H4810 A1 12/2024

UPOZORENJE:

Pre nego što počnete da koristite SIBIONICS GS1 aplikaciju (u daljem tekstu: „aplikacija za pametni telefon“), SIBIONICS GSW aplikaciju (u daljem tekstu: „aplikacija za pametni sat“) i SIBIONICS GS1 sistem za kontinuirano merenje glukoze (u daljem tekstu: „GS1 CGM sistem“), pažljivo pročitajte sva uputstva za proizvod i priloženo uputstvo. Korisničko uputstvo sadrži sve informacije o bezbednosti i uputstva za pravilnu upotrebu. Razgovarajte sa svojim stručnim medicinskim timom o tome kako da koristite podatke o nivou glukoze sa senzora radi efikasnijeg upravljanja dijabetesom.

Nepravilna upotreba GS1 CGM sistema, suprotno uputstvima za korišćenje, može dovesti do toga da propustite ozbiljno nizak ili visok nivo glukoze i/ili donesete terapijsku odluku koja može prouzrokovati povredu. Ako se alarmi za nivo glukoze i očitavanja iz Sistema ne poklapaju sa vašim simptomima ili očekivanjima, za donošenje odluka o terapiji koristite vrednosti dobijene merenjem glukoze u krvi uzetoj ubodom prsta pomoću glukometra. Po potrebi potražite medicinsku pomoć.

Slike i ilustracije prikazane u ovom vodiču služe samo kao primeri i mogu se razlikovati od stvarnog izgleda proizvoda.

Sadržaj

1.	Važne informacije o bezbednosti	1
1.1	Pregled	1
1.2	Očekivane performanse	1
1.3	Upozorenja	1
1.4	Bezbednosne izjave sistema	1
1.5	Kako koristiti ovaj vodič	4
1.6	Informacije o sistemu	5
1.6.1	Opšti opis	5
1.6.2	Predviđena namena/upotreba	5
1.6.3	Indikacije za upotrebu	5
1.6.4	Predviđeni korisnici	5
1.6.5	Ciljna populacija	6
1.6.6	Kliničke koristi	6
1.6.7	Kontraindikacije	6
2.	Preuzimanje aplikacije	7
2.1	Preporučene sistemske konfiguracije	7
2.2	Kreiranje naloga	8
2.3	Komplet senzora	9
3.	Postavljanje vašeg senzora	10
4.	Uparivanje vašeg senzora za primanje očitavanja glukoze	13
5.	Dobijanje očitavanja glukoze	18
6.	Podešavanje alarma za glukozu	20
7.	Dobijanje izveštaja o glukozu	25
7.1	Pregled dnevnih izveštaja	25
7.2	Pregled AGP izveštaja za više dana	25
7.3	Izvoz AGP izveštaja	25
8.	Promena korisničkog profila	26
9.	Dnevne aktivnosti	29
10.	Uklanjanje senzora	30
11.	Zamena senzora	31
12.	Deinstalacija aplikacije za pametni telefon	32
13.	Odluke o tretmanu	33
14.	Rešavanje problema	35

15.	Nega, održavanje i odlaganje GS1 CGM sistema	36
16.	Simboli za označavanje	37
17.	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)	38
18.	Tehnička specifikacija	41

1. Važne informacije o bezbednosti

1.1 Pregled

Aplikacija se koristi u kombinaciji sa GS1 CGM sistemom. Ona preuzima podatke o nivou glukoze sa senzora, pomažući da se nivo glukoze prati tokom vremena. Aplikacija obezbeđuje neprekidne, sveobuhvatne i pouzdane podatke o nivou glukoze tokom 24 sata, korisne za kontrolu glikemije.

Da biste dobili podatke o nivou glukoze, potrebno je da pripremite i postavite GS1 senzor kada koristite Aplikaciju, tako da možete preuzimati podatke sa senzora koji se aplikuje na zadnjoj strani vaše nadlaktice. Kada koristite Aplikaciju, uključite Bluetooth na uređaju za prikaz kako biste mogli da preuzmete podatke o glukozu sa senzora.

Za bezbednu upotrebu GS1 sistema, korisnici treba da:

- Budu sposobni da rukuju pametnim telefonima sa Android operativnim sistemom ili iOS, ili pametnim satovima
- Budu sposobni da čitaju na lokalnom jeziku
- Nemaju oštećenja vida ili sluha

Aplikacija za pametni telefon radi na Android i Apple pametnim uređajima. Aplikacija za pametni sat radi samo na pametnim satovima sa Android operativnim sistemom. Za informacije o podržanim pametnim uređajima posetite: <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility>.

1.2 Očekivane performanse

Očitavanje nivoa glukoze u krvi se ažurira svakih 5 minuta tokom praćenja u realnom vremenu.

1.3 Upozorenja



UPOZORENJE:

Sistem može zameniti testiranje glukoze u krvi, osim u situacijama navedenim u nastavku. U ovim slučajevima potrebno je uraditi test glukoze u krvi pre donošenja odluke o terapiji, jer očitavanja sa senzora možda neće tačno odražavati nivo glukoze u krvi:

- Nema numeričkih vrednosti i/ili nema strelice
- Uradite test glukoze u krvi ako smatrate da očitavanja nivoa glukoze nisu tačna ili se ne poklapaju sa vašim osećajem. Nemojte ignorisati simptome koji mogu ukazivati na nizak ili visok nivo glukoze.

Korišćenje GS1 CGM sistema u ovim situacijama može dovesti do grešaka u upravljanju dijabetesom. Pogledajte poglavlje „Donošenje odluka o terapiji“ za više informacija.

Za više detalja o tome kako donositi terapijske odluke koristeći vaš GS1 CGM sistem, pogledajte poglavlja: „Bezbednosne izjave sistema“, „Donošenje odluka o terapiji“ i „Podešavanje alarma za nivo glukoze“.

1.4 Bezbednosne izjave sistema



Mere opreza i ograničenja

Šta treba znati pre upotrebe sistema:

- Pažljivo proučite sve informacije o proizvodu pre upotrebe.
- Komplet senzora i aplikator senzora su pakovani zajedno i imaju isti serijski broj. Proverite da li se serijski brojevi podudaraju pre korišćenja senzorskog paketa i aplikatora. Nemojte koristiti senzorske pakete i aplikatore sa različitim serijskim brojevima, jer će to dovesti do netačnih očitavanja nivoa glukoze.

- Primenite standardne mere predostrožnosti za sprečavanje prenošenja patogena putem krvi, na primer brisanjem mesta uboda alkoholnom gazom, kako biste izbegli kontaminaciju.
- U retkim slučajevima, ubacivanje senzora može izazvati bol na mestu uboda, krvarenje ili lomljenje sonde senzora. Ako vrh senzora pukne, obratite se svom stručnom medicinskom timu.
- Nošenje flastera senzora može izazvati zapaljenje, iritaciju kože ili alergijsku reakciju. Neke osobe mogu biti osetljive na adheziv koji drži senzor pričvršćenim za kožu. Ako primetite značajnu iritaciju kože oko ili ispod senzora, uklonite senzor i obratite se stručnom medicinskom timu pre nastavka korišćenja.
- Ne menjajte (ne modifikujte) GS1 CGM sistem bez odobrenja proizvođača.
- Ne koristite GS1 CGM sistem ako imate manje od 3 godine, ako ste trudni, na dijalizi ili ste kritično bolesni. Nije poznato kako zdravstvena stanja ili lekovi karakteristični za ove populacije mogu uticati na rad sistema.
- Performanse sistema pri korišćenju sa drugim ugrađenim medicinskim uređajima, poput pejsmejкера, nisu evaluirane.

Kada ne koristiti sistem:

- Ne koristite senzor ako je njegova sterilna ambalaža oštećena ili otvorena, jer to može dovesti do infekcije. Kontaktirajte našu korisničku podršku na: support@sibionics.com.
- Ne koristite senzor pakete ili aplikatore kojima je istekao rok trajanja.
- Senzor automatski prestaje sa radom nakon 14 dana nošenja i mora se zameniti.
- Sistem se mora ukloniti pre magnetne rezonance (MRI), rendgenskog (X-ray) pregleda, kompjuterizovane tomografije (CT) ili tretmana visokofrekventnim električnim grejanjem (dijatermijom). Uticaj MRI, rendgenskih, CT pregleda ili dijatermije na performanse sistema nije evaluiran.

Za pravilno skladištenje proizvoda:

- Transportujte i skladištite senzor paket i aplikator na temperaturama između 4°C (39,2°F) i 25°C (77°F). Ne čuvajte u zamrzivaču. Ako se transportuju ili čuvaju van ovog temperaturnog opsega, performanse mogu biti narušene ili uređaji mogu postati potpuno neefikasni.
- Uverite se da su vaš senzor paket i aplikator čuvani na bezbednom mestu. Sprečite neovlašćen pristup ili mehaničku manipulaciju CGM sistemom.
- Sistem sadrži sitne delove koji mogu biti opasni ako se progutaju.

Kako tumačiti rezultate GS1 CGM sistema:

- Očitavanja nivoa glukoze i izveštaji o glukozi generisani aplikacijom koriste se za upravljanje glikemijom. Tumačenje rezultata GS1 CGM sistema treba zasnivati na trendovima glukoze i više uzastopnih očitavanja.
- Proverite nivo glukoze glukometrom ili se obratite svom stručnom medicinskom timu za donošenje terapijskih odluka i prilagođavanje terapije kada se simptomi ne poklapaju sa očitavanjima ili ako sumnjate u tačnost očitavanja. Po potrebi potražite medicinsku pomoć. Zamenite senzor ako je potrebno.

Šta može uticati na GS1 CGM sistem:

- Smetnje usled određenih supstanci
Istraživanja pokazuju da uzimanje askorbinske kiseline (vitamin C) ili supstanci koje sadrže acetilsalicilnu kiselinu tokom nošenja senzora može lažno povećati očitavanja nivoa glukoze. Askorbinska kiselina ili acetilsalicilna kiselina oksidišu se na površini elektrode senzora i stvaraju izvesnu interferenciju struje, što može dovesti do netačnih očitavanja senzora. Nivo netačnosti zavisi od količine ovih supstanci prisutnih u organizmu. Ako simptomi ne odgovaraju

očitavanjima senzora nakon uzimanja askorbinske ili acetilsalicilne kiseline, uradite test glukoze u krvi pomoću glukometra.

- CGM sistem nije testiran na populacijama koje koriste antikoagulantnu terapiju, i osobe na ovoj terapiji mogu imati netačna očitavanja nivoa glukoze senzora. Pridržavajte se saveta stručnog medicinskog tima o upotrebi antikoagulanasa tokom nošenja senzora.
- Fiziološke razlike između međustanične tečnosti i kapilarne krvi mogu dovesti do razlika u očitavanjima glukoze između sistema i rezultata dobijenih ubodom prsta pomoću glukometra. Razlike u očitavanjima mogu se takođe uočiti u periodima naglih promena nivoa glukoze, na primer posle obroka, primene insulina ili vežbanja.
- Teška dehidracija (prekomerni gubitak vode) može dovesti do lažno niskih očitavanja senzora. Ako postoje simptomi koji mogu ukazivati na dehidraciju, odmah se obratite stručnom medicinskom timu.

Fizičko pomeranje:

- Tokom nošenja uređaja, senzor se može olabaviti ili vrh senzora može izaći iz kože. To se može desiti, na primer, tokom intenzivne fizičke aktivnosti ili ako se senzor udari.
- U takvim slučajevima ovo pomeranje može dovesti do nepouzdanih očitavanja ili prekida u prenosu podataka. Ako primetite očitavanja koja se ne podudaraju sa vašim trenutnim osećajem, proverite da li se senzor nije olabavio. Ako jeste, uklonite ga i postavite novi senzor. Nemojte pokušavati da ponovo ubacite isti senzor. Ako problem i dalje postoji, obratite se svom stručnom medicinskom timu.
- Prijavite ovakve slučajeve kontaktiranjem korisničke službe na: support@sibionics.com.

Šta treba znati o alarmima za nivo glukoze:

- Da biste sprečili propuštanje alarma, uverite se da vaš uređaj za prikaz (telefon ili sat) ima dovoljno napunjenju bateriju i da su zvuk i/ili vibracija uključeni.
- U slučaju da ažuriranje aplikacije ili operativnog sistema dovede do nekompatibilnosti prethodno kompatibilnog uređaja za prikaz, obratite se korisničkoj podršci na: support@sibionics.com.
- Vaš uređaj za prikaz mora imati Bluetooth vezu sa senzorom kako bi primao očitavanja nivoa glukoze i alarme o nivou glukoze. U podešavanjima telefona držite Bluetooth UKLJUČEN. Za iPhone uređaje, u podešavanjima telefona za aplikaciju pametnog telefona, dozvolite aplikaciji pristup Bluetooth vezi.
- Da biste uključili Kritične Alarme (iPhone) / Dozvolu za režim „Ne ometaj“ (Android telefon), sledite uputstva u aplikaciji za pametni telefon.
- Ako prilagodite jačinu zvona (iPhone) ili jačinu medija (Android telefon) na tiho, ili ako koristite režim „Ne ometaj“ na telefonu, održavajte opciju „Override Do Not Disturb“ (prevladaj režim ne ometaj) uključenu u aplikaciji za pametni telefon kako biste i dalje čuli zvučne alarme za nivo glukoze i za gubitak signala.
- Isključite slušalice ili zvučnike sa telefona ako ih ne koristite, jer u suprotnom možda nećete čuti zvuk alarma.

Kako biste obezbedili pravilno funkcionisanje aplikacije:

- Ne dozvolite da se uređaj za prikaz isključi zbog prazne baterije, jer u tom slučaju nećete dobijati alarme o nivou glukoze sa senzora. Uverite se da imate punjač pri ruci kako biste po potrebi napunili uređaj.
- Za nesmetan rad aplikacije na pametnom telefonu potrebno je približno 200 MB memorije. Nedostatak memorije može dovesti do slabijeg rada aplikacije. Očistite keš memoriju kako bi aplikacija radila neometano.

- Za pravilno funkcionisanje aplikacije za pametni telefon, neophodno je da eksplicitno dozvolite pristup kameri i lokaciji u podešavanjima privatnosti uređaja.
- Ako ponovo pokrenete uređaj za prikaz, otvorite aplikaciju kako biste se uverili da pravilno radi.
- Ako se uređaj za prikaz isključi dok aplikacija radi, podaci o nivou glukoze mogu biti izgubljeni.
- Ako dođe do bilo kakve greške ili izuzetka u radu aplikacije, ponovo je pokrenite – podaci neće biti izgubljeni.
- Korisnik je odgovoran za bezbednost uređaja za prikaz, na primer korišćenjem jake lozinke, instaliranjem ažuriranja kada je to potrebno i upotrebom samo bezbednih WiFi mreža. Ukoliko sumnjate na nepovoljan događaj vezan za sajber-bezbednost GS1 CGM sistema, kontaktirajte korisničku podršku na: support@sibionics.com.
- Pre korišćenja Aplikacije, pravilno podesite datum i vreme na uređaju za prikaz. Ručne promene ovih vrednosti dok Aplikacija radi mogu izazvati nepravilnosti u sačuvanim podacima sa senzora.
- Redovno prijavljivanje i pokretanje Aplikacije pomoći će u smanjenju rizika od gubitka podataka.
- Da biste pokrenuli Aplikaciju, uređaj za prikaz treba da ispunjava systemske zahteve navedene u odeljku 2. „Preuzimanje Aplikacije“, u suprotnom može doći do pogoršanja performansi Aplikacije.
- Pre korišćenja Aplikacije potrebno je da unesete korisnički nalog i lozinku. Korisnički nalog je adresa e-pošte korišćena za registraciju, a lozinka može sadržati 8 do 20 slova, brojeva, specijalnih karaktera ili njihovu kombinaciju.
- Ako se pametni sat isključi zbog niske baterije, napunite ga predviđenim punjačem kako biste nastavili sa primanjem podataka o nivou glukoze. Budite bez brige, podaci o glukozu neće biti izgubljeni ukoliko se sat isključi. Kada se ponovo pokrene i senzor se ponovo poveže, podaci će se automatski sinhronizovati i učitati na pametni sat.
- Za preuzimanje, instalaciju i ažuriranje aplikacije za pametni sat, pogledajte kratko uputstvo za pametni sat.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata:

- Prijavite svaki ozbiljan incident povezan sa ovim uređajem proizvođaču i lokalnom distributeru ili pružaocu usluga. Molimo kontaktirajte Korisničku podršku na: support@sibionics.com.
- U državama članicama Evropske unije, ozbiljne incidente treba takođe prijaviti nadležnom organu (državnom ministarstvu ili agenciji odgovornoj za medicinske uređaje) u vašoj zemlji. Za detalje o načinu kontaktiranja nadležnog organa, posetite zvaničnu veb stranicu vaše vlade.
- Korisnici u Ujedinjenom Kraljevstvu mogu prijaviti sumnjive neželjene efekte elektronskim putem preko internet stranice Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).
- „Ozbiljan incident“ znači svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do:
 - ✧ Smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
 - ✧ Privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe.

1.5 Kako koristiti ovaj vodič

Sledeća tabela opisuje pojmove i konvencije korišćene u ovom vodiču.

Konvencija	Opis
Podebljano	Podebljani tekst označava stavku na ekranu koju odaberete prstom ili dodirnete da biste je otvorili.

Konvencija	Opis
>	Simbol „>“ je skraćenica koja označava niz izbora na ekranu. Na primer, Podešavanja alarma > Ciljni opseg alarma (Alarm Settings > Alarm Target) znači da prvo dodirnete „Podešavanja alarma“ (Alarm Settings), a zatim na sledećem ekranu dodirnete „Ciljni opseg alarma“ (Alarm Target).
Napomena	Napomena pruža dodatne korisne informacije.
Mera opreza	Mera opreza ukazuje na moguću opasnost koja, ako se ne izbegne, može dovesti do manjih ili umerenih povreda ili oštećenja opreme.
Upozorenje	Upozorenje ukazuje na moguću opasnost koja, ako se ne izbegne, može dovesti do smrti ili ozbiljnih povreda. Takođe može opisati potencijalne ozbiljne neželjene reakcije i bezbednosne rizike.

1.6 Informacije o sistemu

1.6.1 Opšti opis

CGM sistem je namenjen za kontinuirano merenje nivoa glukoze u međustaničnoj tečnosti kod pacijenata obolelih od dijabetesa melitusa. Sistem obezbeđuje očitavanja nivoa glukoze u realnom vremenu, otkriva trendove, fluktuacije i TIR (vreme u opsegu). Nivoi glukoze prate se pomoću elektrohimijskog senzora koji je fabrički kalibrisan, te nije potrebna kalibracija ubodom prsta. Senzor je jednokratni uređaj koji jedan korisnik može nositi do 14 dana. Komplet senzora sastoji se od aplikatora senzora i paketa senzora. Aplikacija je dostupna za pametne telefone i kompatibilne pametne satove.

CGM sistem je namenjen pacijentima starijim od 3 godine sa dijabetes melitusom tipa 1 ili tipa 2. Indikacija za decu uzrasta od 3 do 12 godina ograničena je na one koji su pod nadzorom negovatelja koji ima najmanje 18 godina. Negovatelj je odgovoran za upravljanje ili pružanje pomoći detetu pri korišćenju aplikacije i senzora, kao i za tumačenje ili pomoć detetu u tumačenju očitavanja nivoa glukoze sa senzora.

1.6.2 Predviđena namena/upotreba

CGM sistem je namenjen za kontinuirano merenje nivoa glukoze u međustaničnoj tečnosti.

1.6.3 Indikacije za upotrebu

CGM sistem je indiciran za upotrebu kod pacijenata sa dijabetes melitusom tipa 1 ili tipa 2. GS1 CGM sistem je uređaj za kontinuirano merenje nivoa glukoze u realnom vremenu, namenjen samo za jednokratnu upotrebu. GS1 CGM sistem je takođe namenjen da zameni testiranje glukoze ubodom prsta prilikom donošenja odluka o terapiji dijabetesa, uključujući doziranje insulina.

Indikacija za decu starosti od 3 do 12 godina je ograničena na one koji su pod nadzorom negovatelja koji ima najmanje 18 godina. Negovatelj je odgovoran za upravljanje ili pomoć detetu pri korišćenju Aplikacije i senzora, kao i za tumačenje ili pomoć detetu pri tumačenju očitavanja nivoa glukoze senzora.

1.6.4 Predviđeni korisnici

CGM sistem je namenjen pacijentima starijim od 12 godina sa dijabetes melitusom tipa 1 ili tipa 2. Indikacija za decu uzrasta od 3 do 12 godina je ograničena na one koji su pod nadzorom negovatelja starijeg od 18 godina.

1.6.5 Ciljna populacija

Sistem je namenjen pacijentima sa dijabetes melitusom tipa 1 ili tipa 2, starijim od 3 godine.

1.6.6 Kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi od korišćenja GS1 CGM sistema uključuju:

- Pобољшан kvalitet života povećanjem svesti o hipoglikemiji.
- Bolju kontrolu glikemije (smanjenje HbA1c) kod dece i adolescenata.
- SIBIONICS GS1 CGM sistem je takođe namenjen da zameni testiranje glukoze ubodom prsta pri donošenju odluka o terapiji dijabetesa, uključujući doziranje insulina. Međutim, izuzeci su sledeće situacije:
 - ✧ Kada nema numeričkih vrednosti i/ili nema strelica
 - ✧ Ako smatrate da očitavanja nivoa glukoze nisu tačna ili se ne poklapaju sa vašim osećajem. Nemojte ignorisati simptome koji mogu ukazivati na nizak ili visok nivo glukoze.

1.6.7 Kontraindikacije

- Sistem se mora ukloniti pre magnetne rezonance (MRI) ili kompjuterizovane tomografije (CT) pregleda.
- Sistem se ne sme koristiti sa automatizovanim sistemima za doziranje insulina (AID), uključujući sisteme za zatvorenu petlju ili sisteme za obustavu insulina.
- Senzor se ne sme ubacivati na mesto gde postoje teške opekotine, ožarenja, opekotine od sunca, rane, čirevi ili hirurški ožiljci.
- Sistem nije namenjen pacijentima sa teškim kožnim lezijama na celom telu, kao što su opsežni ekcem, opsežni ožiljci, opsežne tetovaže, herpetični dermatitis, teški edem i psorijaza.

2. Preuzimanje aplikacije

Skenirajte QR kod koji se nalazi u nastavku ili na drugom mestu, a zatim sledite uputstva na ekranu da biste instalirali aplikaciju na svoj pametni telefon. Kada se instalacija završi, proverite da li se ikonica aplikacije  pojavila na ekranu telefona.

Napomene

- Da biste preuzeli aplikaciju za pametni telefon, vaš telefon mora biti povezan na internet.
- Za preuzimanje, instaliranje i ažuriranje aplikacije za pametni sat, pogledajte Kratko uputstvo za pametni sat.
- Pogledajte odeljak 2.1 „Preporučene sistemske konfiguracije“ za konfiguracije sistema koje se preporučuju za preuzimanje aplikacije.
- Posetite <https://www.sibionicscg.com/pages/mobile-device-compatibility> kako biste proverili da li su vaši uređaji za prikaz kompatibilni sa aplikacijom.

Za iOS i Android



2.1 Preporučene sistemske konfiguracije

Preporučene sistemske konfiguracije za pametni telefon

	Harmony OS	iOS	Android OS
Operativni sistem	Harmony 4.2.0	iOS 16.5	Android 10
CPU	Huawei Kirin 9000S	iPhone A15	Huawei Kirin 990
RAM	12 GB	6 GB	8 GB
ROM	512 GB	128 GB	
Bluetooth	5.2	5.0	5.1
Propusni opseg mreže	Nije manji od 5 Mbps		
Veličina ekrana	(17 cm) 6,69 inča	(15,5 cm) 6,1 inča	(15,5 cm) 6,1 inča
Rezolucija ekrana	2688*1216	2532*1170	2340*1080
Maksimalna svetlina ekrana	Više od 150 cd/m ²		
Ambijentalno osvetljenje	Detekcija ambijentalnog osvetljenja, korekcija svetline ekrana, automatsko i ručno podešavanje svetline ekrana.		
Kapacitet baterije	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

Preporučene sistemske konfiguracije za pametni sat

Karakteristika	Specifikacija
CPU	SL8541E, Android 8.1; 1 + 8 GB
Memorija	4 GB
4G opsezi	GSM: 900/1800, WCDMA: 1/5/8 LTE: 1/3/5/7/8/20/38/39/40/41
Bluetooth	Podržano, V 2.1 classic + V 4.2 BLE
WIFI	Podržano, 802.11 b/g/n
Ekran	Rezolucija 368×448, MIPI interfejs, 1,78" AMOLED
Ekran na dodir	Ekran osjetljiv na dodir u celosti
Zvučnik	Podržan
Mikrofon	Podržan
Vibracioni motor	Podržan
Baterija	NTC detekcija, visoki napon 4,45 V, 570 mAh polimer baterija
Interfejs za punjenje	4-pinski interfejs, 5 V/500 mAh struja punjenja

2.2 Kreiranje naloga

1. Pokrenite aplikaciju za pametni telefon na telefonu. Dodirnite ikonicu  na telefonu.
2. Na ekranu za prijavu dodirnite „Registruj se sada”(Register Now).
Pratite uputstva na ekranu kako biste kreirali korisnički nalog.
3. Unesite tražena podešavanja na ekranu „Profil”(Profile), kao što su tip dijabetesa, jedinica mere i ciljni opseg glukoze.
Napomena:
Možete pregledati ili promeniti ova podešavanja u meniju „Profil > Uredi profil”.
4. Izaberite „Podešavanje alarma”(Alarm Settings).
Alarmi za nivo glukoze mogu se uključiti podešavanjem opsega alarma i načina na koji želite da primete alarme kada nivoi glukoze izađu izvan tog opsega.
Napomena:
Možete pregledati ili promeniti podešavanja alarma u meniju „ Profil > Podešavanja alarma”(Profile > Alarm Settings).
5. Nalog za aplikaciju na pametnom telefonu je sada kreiran i spreman za korišćenje.
Nakon postavljanja senzora, možete povezati aplikaciju sa senzorom. Pogledajte odeljak 4. „Uparivanje vašeg senzora radi primanja očitavanja glukoze” za više informacija o tome kako da uparite senzor.

Napomena:

Ako zaboravite lozinku za aplikaciju prilikom prijavljivanja, dodirnite „ Zaboravljena lozinka?” (Forgot Password?) na ekranu za prijavu. Pratite uputstva aplikacije da biste ponovo podesili lozinku.

2.3 Komplet senzora

Komplet senzora obuhvata:

- Paket senzora
- Aplikator senzora



Paket senzora

Koristi se zajedno sa aplikatorom senzora za pripremu senzora za upotrebu.



Aplikator senzora

Postavlja senzor na vaše telo.



Senzor (vidljiv nakon postavljanja)

Napomene:

- Komplet senzora i aplikacija mogu se koristiti u kućnom okruženju.
- Prilikom otvaranja kompleta, proverite da li su svi delovi prisutni i neoštećeni. Ako bilo koji deo nedostaje ili je oštećen, kontaktirajte Korisničku podršku na: support@sibionics.com.



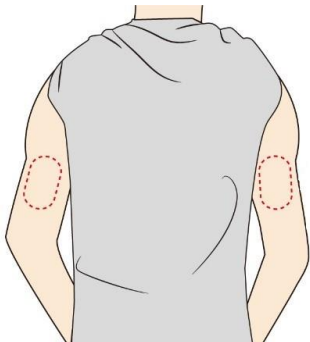
MERA OPREZA

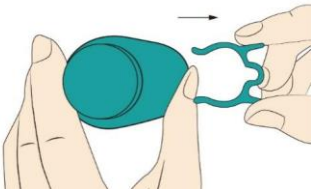
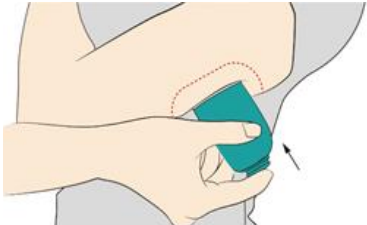
Pročitajte sledeće informacije pre korišćenja kompleta senzora.

- Senzor se sastoji iz dva glavna dela; jedan deo, modul elektrode, nalazi se u paketu senzora, dok se drugi deo, elektronski sklop koji prenosi signal do aplikacije, nalazi u aplikatoru senzora. Pratite uputstva iz odeljka „3. Postavljanje senzora“ kako biste pripremili i postavili senzor na zadnjoj strani nadlaktice.
- Senzor ima mali, fleksibilni vrh koji se ubacuje neposredno ispod kože. Senzor se može nositi do 14 dana.
- Senzor automatski meri nivo glukoze dok je postavljen na telo i čuva podatke o glukozi. Za merenje glukoze koristi amperometrijsku elektrohemijsku tehniku. Vaš uređaj za prikaz, na kom je instalirana aplikacija, prima očitavanja nivoa glukoze i druge informacije sa senzora putem Bluetooth komunikacije.

3. Postavljanje vašeg senzora

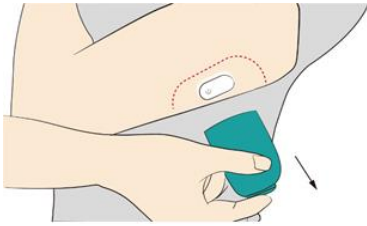
Pratite sledeća uputstva za postavljanje senzora.

Korak	Opis
1	 Postavite senzore samo na zadnjoj strani nadlaktice. Izbegavajte područja sa ožiljcima, mliječnicama, strijama ili grudvicama. Ako se postave na druga područja, senzor možda neće pravilno funkcionisati i može dati netačna očitavanja. Izaberite područje kože koje uglavnom ostaje ravno tokom vaših normalnih dnevnih aktivnosti (bez savijanja ili preklapanja). Da biste sprečili nelagodnost ili iritaciju kože, izaberite drugo mesto osim onog koje ste nedavno koristili. MERA OPREZA: Izaberite mesto koje je najmanje 5 centimetara (2 inča) udaljeno od mesta uboda insulina.
2	 Očistite mesto uboda, na primer alkoholnom gazom, pre primene. Ovo će pomoći uklanjanju masnih ostataka koji mogu sprečiti pravilno lepljenje senzora. Dozvolite mestu da se osuši na vazduhu pre nego što nastavite. Napomena: Područje MORA biti čisto i suvo pre primene, inače senzor možda neće ostati na mestu tokom celog 14-dnevnog perioda nošenja.
3	 Otvorite paket senzora odlučivanjem poklopca potpuno. Otkrijte čep sa aplikatora senzora i ostavite čep sa strane. MERA OPREZA: NE koristite ako paket senzora ili aplikator senzora deluju oštećeno ili već otvoreno. NE koristite ako je istekao rok trajanja.

Korak	Opis
4 	Poravnajte mali beli nabor na aplikatoru senzora sa udubljenjem na ivici paketa senzora. Na tvrdoj površini, čvrsto pritisnite aplikator senzora dok ne stane. MERA OPREZA: NE uklanjajte sigurnosni klip (pogledajte korak 6) sa aplikatora senzora pre pritiskanja u paket senzora. Ako je sigurnosni klip uklonjen pre ovog sklapanja, može doći do oštećenja pritiskanjem dugmeta koje ubacuje senzor prerano.
5 	Podignite aplikator senzora iz paketa senzora. MERA OPREZA: Aplikator senzora sada sadrži vrh. NE dodirujte unutrašnjost aplikatora senzora ili ga vraćajte u paket senzora.
6 	Pritisnite sigurnosni klip i povucite ga iz aplikatora senzora.
7 	Postavite aplikator senzora preko pripremljenog mesta i čvrsto ga pritisnite kako biste primenili senzor na telo. MERA OPREZA: NE pritiskajte aplikator senzora dok nije postavljen na pripremljeno mesto kako biste sprečili neželjene rezultate ili povrede. Obezbedite da mali beli nabor na aplikatoru senzora bude okrenut prema gore ili dole.

Korak	Opis
-------	------

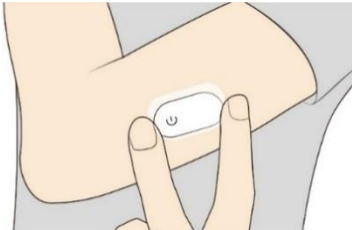
8



Lagano povucite aplikator senzora sa tela. Senzor sada treba da bude pričvršćen na kožu.

Napomena: Primena senzora može izazvati modrice ili krvarenje. U slučaju trajnog krvarenja, uklonite senzor i kontaktirajte svoj stručni medicinski tim.

9



Uverite se da je senzor siguran nakon primene.

Napomena: Koristite uređaj za prikaz da komunicirate sa senzorom odmah nakon primene. Ovo će pomoći da se spreči pražnjenje ugrađene litijum baterije pre završetka 14-dnevnog perioda nošenja senzora.

4. Uparivanje vašeg senzora za primanje očitavanja glukoze

Nakon postavljanja senzora na vašu ruku (pogledajte odeljak 3. Postavljanje vašeg senzora da biste naučili kako postaviti senzor), senzor treba da se upari sa aplikacijom kako bi mogao da prima podatke o nivou glukoze.

GS1 CGM sistem pruža dva režima za uparivanje vašeg senzora:

Režim 1: Uparivanje sa aplikacijom za pametni telefon

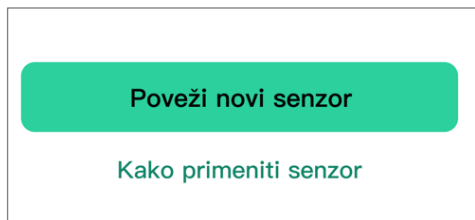
Režim 2: Uparivanje sa aplikacijom za pametni sat

Možete menjati režim konekcije između aplikacije za pametni telefon i aplikacije za pametni sat po potrebi.

Napomena: Senzor se može upariti samo sa jednim uređajem za prikaz u isto vreme.

Režim 1: Uparivanje sa aplikacijom za pametni telefon

1. Pokrenite aplikaciju za pametni telefon (pogledajte odeljak 2. Preuzimanje aplikacije gore da biste naučili kako to da uradite) i prijavite se ako se to od vas zatraži.
2. Dodirnite „Poveži novi senzor“(Connect New Sensor) na početnom ekranu.



Napomena:

Možda će vam biti zatraženo da dozvolite aplikaciji pristup kameri vašeg telefona. Morate dati ovu dozvolu, inače kod senzora ne možete skenirati i nećete moći da primete bilo kakve podatke o nivou glukoze.

3. Skenirajte QR kod senzora ili ručno unesite 8-cifreni kod koji je odštampan ispod QR koda na kutiji ambalaže kako biste se uparili sa senzorom.



Skenirajte ovaj QR kod sa aplikacijom da biste sinhronizovali senzor i primali podatke.

8-cifreni kod za ručno unošenje

Napomena:

Samo jedan senzor može biti uparen u isto vreme. Na primer, ako se upari novi senzor, trenutni senzor se automatski odparuje.



MERA OPREZA: Uključite Bluetooth na telefonu kako bi telefon/aplikacija mogli da upare i komuniciraju sa senzorom. Ne zatvarajte prisilno aplikaciju, jer to može sprečiti primanje podataka sa senzora.

4. Pokrenite senzor.



Sačekajte. Tokom perioda zagrevanja, senzor neće pružati ni alarme ni očitavanja nivoa glukoze. Očitavanja će početi nakon što prođe 1 sat perioda zagrevanja senzora. Ekran prikazuje odbrojavanje do završetka perioda zagrevanja senzora.

5. Proverite očitavanja nivoa glukoze.



Period zagrevanja senzora je završen. Telefon prikazuje trenutno očitavanje nivoa glukoze zajedno sa strelicom koja označava trend glukoze. Trenutno očitavanje nivoa glukoze se ažurira svakih 5 minuta.

 **MERA OPREZA:** Držite senzor i uređaj za prikaz unutar 6 metara (20 stopa) bez prepreka (kao što su zidovi ili metal) između njih, inače komunikacija može biti ugrožena.

Kako da prebacite konekciju na aplikaciju za pametni sat

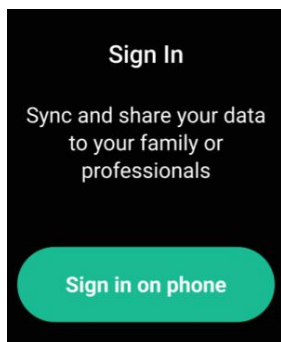
Ako ste inicijalno uparili senzor sa aplikacijom za pametni telefon i sada želite da prebacite konekciju na aplikaciju za pametni sat:

1. Dodirnite  da biste pokrenuli aplikaciju na pametnom satu.

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

 **MERA OPREZA:** Držite senzor i pametni sat unutar 6 metara (20 stopa) bez prepreka (kao što su zidovi ili metal) između njih, inače komunikacija može biti ugrožena.

2. Dodirnite „Prijavite se na telefonu“(Sign in on phone) u aplikaciji za pametni sat. QR kod za prijavu će se potom prikazati na pametnom satu.



3. Pokrenite aplikaciju za pametni telefon i idite na „Profil > SiWatch“.
4. Skenirajte QR kod koji se prikazuje na vašem pametnom satu koristeći aplikaciju za pametni telefon.
5. Odobrite prijavu u aplikaciji za pametni telefon kako biste završili postavljanje naloga u aplikaciji za pametni sat.

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

Napomena:

Prilikom promene režima povezivanja, proverite da li se brojevi uređaja na ekranima poklapaju kako biste izbegli povezivanje sa različitim uređajima na vašem pametnom telefonu i pametnom satu odvojeno.

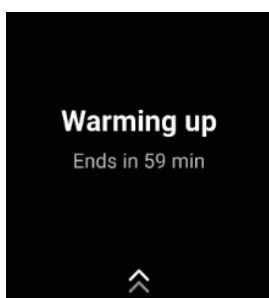
Režim 2: Uparivanje sa aplikacijom za pametni sat

Da biste normalno koristili aplikaciju za pametni sat, prvo registrujte nalog u aplikaciji za pametni telefon.



MERA OPREZA: Uključite Bluetooth na pametnom satu kako bi aplikacija za pametni sat mogla da se upari i komunicira sa senzorom.

1. Referišite se na korake 1 do 4 u odeljku „Kako da prebacite konekciju na aplikaciju za pametni sat“ gore da biste se prijavili na svoj registrovani nalog u aplikaciji za pametni sat.
Napomena: Uverite se da su vaš pametni telefon i pametni sat povezani na internet.
2. U aplikaciji za pametni sat, dodirnite „Dodaj novi uređaj“.
3. Na sledećoj stranici, dodirnite „Skeniraj putem telefona“ i koristite svoj telefon da skenirate kod senzora na kutiji ambalaže. Ili možete dodirnuti „Unesi kod senzora“ u aplikaciji za pametni sat i ručno uneti 8-cifreni kod odštampan ispod koda senzora kako biste uparili svoj pametni sat sa senzorom.
4. Dodirnite „Potvrdi“ u aplikaciji za pametni sat.
5. Sačekajte da senzor završi zagrevanje.



6. Proverite očitavanja nivoa glukoze.



Napomene:

- Korišćenje aplikacije za pametni sat sa vašim senzorom može uticati na način na koji primete alarme.
- Uverite se da znate kako da primete obaveštenja u aplikaciji za pametni sat.
- Trebalo bi da nosite pametni sat da biste videli alarme i osetili njihove vibracije.

Kako da prebacite konekciju na aplikaciju za pametni telefon

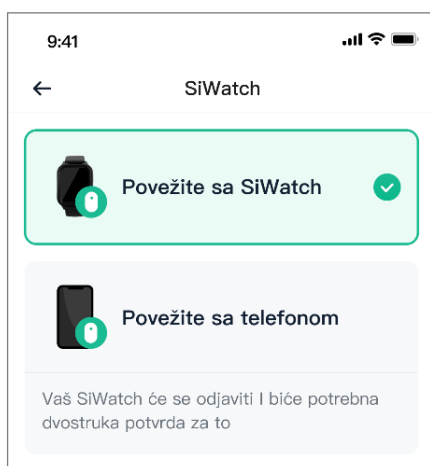
Ako ste inicijalno uparili senzor sa aplikacijom za pametni sat i sada želite da prebacite konekciju na aplikaciju za pametni telefon:

1. Pokrenite aplikaciju za pametni telefon i idite na „Profil > SiWatch“.

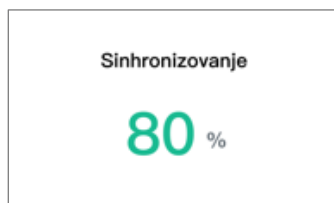
2. Dodirnite  na sledećem tabu.



3. Dodirnite „Poveži sa telefonom“ i potvrdite u iskaćućem prozoru.



4. U aplikaciji za pametni sat, dodirnite „Potvrdi“ da biste potvrdili odspajanje sa pametnim satom. Vaša aplikacija za pametni telefon će zatim da se upari sa senzorom, a aplikacija za pametni sat će se automatski odjaviti.



Kada senzor završi zagrevanje i uspostavi komunikaciju, svi zabeleženi podaci o glukozu će biti preneti na telefon. Nakon toga, trenutni nivo glukoze se nastavlja da se ažurira svakih 5 minuta i prikazuje na telefonu do završetka 14-dnevnog perioda nošenja senzora.

Šta učiniti ako uređaj za prikaz i senzor ne mogu da komuniciraju

Ako uređaj za prikaz i senzor ne komuniciraju pravilno, pratite uputstva za ponovno povezivanje:

1. Proverite da li ste pravilno postavili senzor. Ako ne, pogledajte odeljak 3. Postavljanje vašeg senzora da biste naučili kako da postavite senzor, i ponovo povežite uređaj za prikaz i senzor. Ako problem i dalje postoji, nastavite sa sledećim koracima.
2. Proverite da li je Bluetooth uključen u podešavanjima uređaja za prikaz. Pratite uputstva u aplikaciji da biste uključili Bluetooth i obnovili komunikaciju sa senzorom.
3. Proverite da li je udaljenost između uređaja za prikaz i senzora veća od 6 metara (20 stopa). Ako jeste, držite uređaj za prikaz unutar 6 metara (20 stopa) od senzora.

4. Proverite da li je senzor povezan sa drugim telefonom (senzor ne može biti povezan sa više od jednog uređaja u isto vreme). Ako jeste, isključite Bluetooth na originalnom uređaju pre povezivanja sa novim uređajem.
5. Pokušajte da ponovo pokrenete telefon i ponovo se povežete sa senzorom.
6. Proverite da li se dogodio neki događaj pomenut u odeljku 1.3 Bezbednosne izjave sistema.

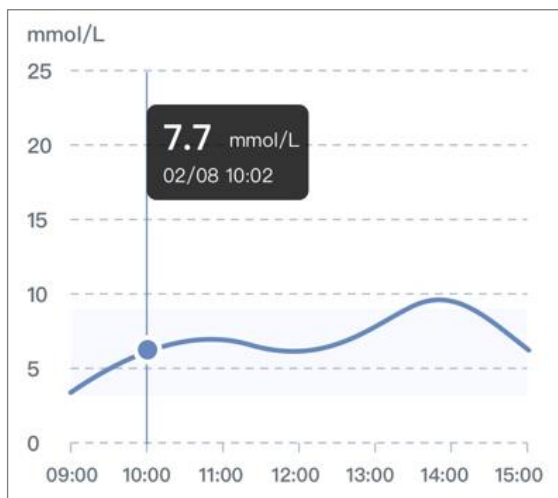
Napomena:

Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte našu Korisničku podršku na: support@sibionics.com.

5. Dobijanje očitavanja glukoze

Pregled podataka o glukozi u aplikaciji za pametni telefon

Sledeća slika prikazuje grafikon trenda glukoze u aplikaciji za pametni telefon.



Napomene:

- Očitavanja glukoze iznad 25 mmol/L prikazana su kao 25 mmol/L.
- Ciljni opseg glukoze nije povezan sa podešavanjima alarma za glukozu.

Grafikoni uključuju:

- Podatke o glukozi sa senzora tokom poslednja 3 do 24 sata prikazane kao trend linija, završavajući sa najnovijim očitavanjem glukoze na krajnjem desnom delu.
 - ✧ Dodirnite grafikon na bilo kojoj tački podataka o glukozi da biste istakli povezanu vrednost.
 - ✧ Prebacite se između pregleda podataka o glukozi za 3-satni, 6-satni, 12-satni i 24-satni period dodirivanjem željenog trajanja pregleda iznad grafikona.
 - ✧ Prikazujte grafikone u punom ekranu dodirivanjem  ispod grafikona.
- Dodatne napomene pojavljuju se kao grafički simboli u vremenu kada je svaki događaj zabeležen. Dodirnite bilo koji simbol da biste prikazali detaljne informacije o događaju.

Pregled podataka o glukozi u aplikaciji za pametni sat

Sledeća slika prikazuje stranicu za praćenje u realnom vremenu u aplikaciji za pametni sat.



Možete prevući nagore na ovoj stranici da biste videli istorijsku krivu za poslednja 3 sata.

Strelice trenda

Strelice trenda prikazuju brzinu i pravac trenda glukoze na osnovu nedavnih GS1 očitavanja.

 Brzo raste

	(0.11-0.17 mmol/L po minutu)
↗	Polako raste (0.06-0.11 mmol/L po minutu)
→	Stabilno (Manje od 0.06 mmol/L po minutu)
↘	Polako opada (0.06-0.11 mmol/L po minutu)
↓	Brzo opada (0.11-0.17 mmol/L po minutu)

Evidencija događaja

Evidencija događaja pomaže u beleženju informacija koje mogu uticati na nivo glukoze. Funkcija događaja u aplikaciji može se koristiti za unos i čuvanje određenih tipova događaja.

Ikonica za evidenciju	Opis
	Vreme obroka i šta ste jeli.
	Vrsta i trajanje vežbačke rutine.
	Vrsta, količina i vreme uzimanja lekova.
	Vrsta, količina i vreme primene insulina.
	Očitavanja glukometra. Ona mogu biti korišćena za upravljanje glikemijom.
	Vreme kada idete na spavanje i ustajete.
	Kako se osećate, na primer, srećni, ljuti ili loše.

Pratite korake ispod da biste dodali evidencije događaja:

1. Dodirnite  i izaberite ikonicu za evidenciju koju želite dodati.
2. Izaberite ili unesite tražene informacije.
3. Dodirnite „Završi“ da biste sačuvali beleške.

Možete pregledati evidencije događaja na sledeći način:

- Dodirivanjem simbola događaja na grafikonu trenda glukoze da biste prikazali detaljne informacije o događaju, ili
- Dodirivanjem „Profil > Događaji“ da biste pregledali sve događaje koje ste dodali.

6. Podešavanje alarma za glukozu

Alarmi za glukozu su obaveštenja iz aplikacije kada nivoi glukoze izađu van postavljenog opsega alarma.

Da biste postavili ili uključili alarme za glukozu, dodirnite „Profil > Alarmi“ u aplikaciji za pametni telefon. Izaberite alarm koji želite da uključite i podesite ga.



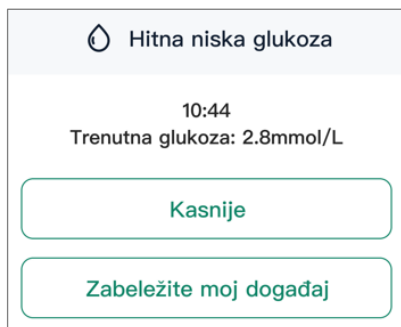
NERA OPREZA:

- Uverite se da je vaš uređaj za prikaz uvek unutar 6 metara (20 stopa) oko vas i uključite alarme. Možda nećete čuti alarme ako ste van opsega.
- Izbegavajte prisilno zatvaranje aplikacije. Da biste primali alarme, aplikacija mora da radi u pozadini.
- Uključite opciju „Override Do Not Disturb“ u aplikaciji za Urgent Low Glucose, Low Glucose, High Glucose i Signal Loss alarme kako biste bili sigurni da ćete primiti zvučne alarme ako je režim „Ne ometaj“ ili tiha medija glasnoća vašeg uređaja uključena.
- Morate odobriti pristup funkciji „Ne ometaj“ kako biste koristili opciju „Override Do Not Disturb“.
 - ✧ Za iOS: Morate prihvatiti zahtev za dozvolu aplikacije za Kritične alarme da biste koristili ovu funkciju. Takođe možete omogućiti podešavanje Kritičnih alarma direktno iz podešavanja obaveštenja aplikacije.
 - ✧ Za Android: Morate prihvatiti zahtev za dozvolu aplikacije za pristup režimu „Ne ometaj“ da biste koristili ovu funkciju. Takođe možete omogućiti podešavanje pristupa režimu „Ne ometaj“ direktno iz podešavanja obaveštenja aplikacije.

Alarmi za glukozu

Alarm za hitnu nisku glukozu:

Obaveštava vas kada je vaše GS1 očitavanje 3,1 mmol/L ili manje u roku od 30 minuta. Dodirnite „Kasnije“ da potvrdite ovaj alarm ili zabeležite događaj koji mislite da je mogao izazvati ovaj alarm.



Možete prilagoditi ovaj alarm:

1. Dodirnite „Profil > Alarmi > Alarm za hitnu nisku glukozu“.
2. Izaberite opciju „Zvuk“, „Vibracija“ ili „Vibracija & Zvuk“ za stil alarma.
3. Ako ste izabrali „Zvuk“ ili „Vibracija & Zvuk“, izaberite zvuk alarma. Jačina zvuka će odgovarati podešavanjima vašeg uređaja. Preskočite ovaj korak ako ste izabrali samo „Vibraciju“.
4. Dodirnite „Sačuvaj“ da biste sačuvali podešavanja.

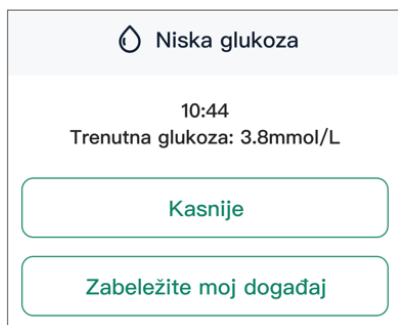
Napomene:

- Alarm za hitnu nisku glukozu uvek će reproducirati zvuk čak i ako je vaš uređaj ugašen ili je režim „Ne ometaj“ uključen.

- Nivo alarma za hitnu nisku glukozu je 3,1 mmol/L i ne može se modifikovati. Možete prilagoditi trajanje „Snooze“ između 5 i 30 minuta. Nakon što potvrdite prvi alarm za hitnu nisku glukozu, alarm će se ponavljati ako vaše GS1 očitavanje ostane ispod 3,1 mmol/L tokom trajanja Snooze perioda.

Alarm za nisku glukozu:

Obaveštava vas kada je GS1 očitavanje na ili ispod nivoa koji ste postavili. Dodirnite „Kasnije“ da potvrdite ovaj alarm ili zabeležite događaj koji mislite da je mogao izazvati ovaj alarm.

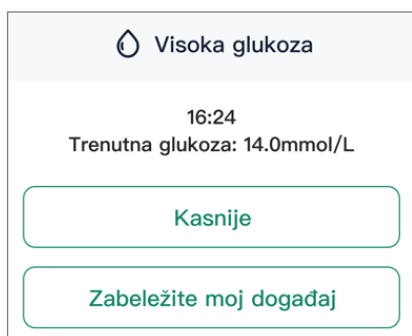


Možete prilagoditi ovaj alarm:

- Dodirnite „Profil > Alarmi > Alarm za nisku glukozu“.
- Podesite nivo alarma za nisku glukozu između 3,3 mmol/L i 5,6 mmol/L.
- Podesite trajanje „Snooze“ alarma za nisku glukozu prema vašim potrebama.
- Izaberite između „Zvuk“, „Vibracija“ ili „Vibracija & Zvuk“ za stil alarma.
- Ako ste izabrali „Zvuk“ ili „Vibracija & Zvuk“, izaberite zvuk alarma. Jačina zvuka će odgovarati podešavanjima vašeg uređaja. Preskočite ovaj korak ako ste izabrali samo „Vibraciju“.
- Dodirnite „Sačuvaj“ da biste sačuvali podešavanja.

Alarm za visoku glukozu

Obaveštava vas kada je GS1 očitavanje na ili iznad postavljenog nivoa. Dodirnite „Kasnije“ da potvrdite ovaj alarm ili zabeležite događaj koji mislite da je mogao izazvati ovaj alarm.



Možete prilagoditi ovaj alarm:

- Dodirnite „Profil > Alarmi > Alarm za visoku glukozu“.
- Podesite nivo alarma za visoku glukozu između 6,7 mmol/L i 22,2 mmol/L.
- Podesite trajanje „Snooze“ alarma za visoku glukozu prema vašim potrebama.
- Izaberite između „Zvuk“, „Vibracija“ ili „Vibracija & Zvuk“ za stil alarma.
- Ako ste izabrali „Zvuk“ ili „Vibracija & Zvuk“, izaberite zvuk alarma. Jačina zvuka će odgovarati podešavanjima vašeg uređaja. Preskočite ovaj korak ako ste izabrali samo „Vibraciju“.
- Dodirnite „Sačuvaj“ da biste sačuvali podešavanja.

Alarm za brzo povećanje glukoze

Obaveštava vas kada vaša glukoza raste brže od 0,11 mmol/L po minutu, dok je trenutni nivo glukoze iznad vašeg postavljenog praga. Dodirnite „Kasnije“ da potvrdite ovaj alarm ili zabeležite događaj koji mislite da je mogao izazvati ovaj alarm.

Prilagodite ovaj alarm prateći obaveštenja na ekranu.

Alarm za brzo smanjenje glukoze

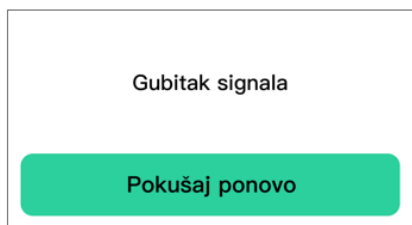
Obaveštava vas kada vaša glukoza opada brže od 0,11 mmol/L po minutu, dok je trenutni nivo glukoze iznad vašeg postavljenog praga. Dodirnite „Kasnije“ da potvrdite ovaj alarm ili zabeležite događaj koji mislite da je mogao izazvati ovaj alarm.

Prilagodite ovaj alarm prateći obaveštenja na ekranu.

Sistemi alarmi

Alarm za gubitak signala:

Obaveštava vas kada vaš senzor privremeno nije komunicirao sa aplikacijom i ne primete očitavanja glukoze ili alarme za nisku ili visoku glukozu. Dodirnite „Pokušajte ponovo“ da biste ponovo komunicirali sa senzorom. Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte našu Korisničku podršku na support@sibionics.com.



Možete prilagoditi ovaj alarm:

1. Dodirnite „Profil > Alarmi > Alarm za gubitak signala“.
2. Podesite trajanje „Snooze“ alarma kako biste bili obavešteni kada vaš senzor nije komunicirao sa aplikacijom duže od specificiranog trajanja.
3. Izaberite između „Zvuk“, „Vibracija“ ili „Vibracija & Zvuk“ za stil alarma.
4. Ako ste izabrali „Zvuk“ ili „Vibracija & Zvuk“, izaberite zvuk alarma. Jačina zvuka će odgovarati podešavanjima vašeg uređaja. Preskočite ovaj korak ako ste izabrali samo „Vibraciju“.
5. Dodirnite „Sačuvaj“ da biste sačuvali podešavanja.

Tehnički alarmi

Obaveštava vas kada vaš senzor prestane da radi. Tehnički alarm se ne može isključiti.

Prilagodite ovaj alarm prateći obaveštenja na ekranu.

Odgovaranje na alarme

Kada primite alarm, potvrdite ga na svom uređaju za prikazivanje i donosite odluke o tretmanu u skladu sa svojim trenutnim zdravstvenim stanjem.

Dok ne potvrdite alarm, okvir alarma će se stalno prikazivati na ekranu vaše aplikacije. Zvuk i/ili vibracija će se ponavljati kada sistem pokrene sledeći alarm. Sistem analizira vaše GS1 očitavanja svakih 5 minuta.

Napomene:

- Za alarm hitno niske glukoze (Urgent Low Glucose Alarm), trajanje odlaganja je fiksno na 30 minuta i ne može se podešavati. Ako alarm nije potvrđen, ponavljaće se ako vaše GS1 očitavanje ostane na 3,1 mmol/L ili niže toliko dugo.
- Za alarme niske/visoke glukoze (Low/High Glucose Alarm) i gubitka signala (Signal Loss Alarm), možete prilagoditi trajanje odlaganja, a alarm će se ponavljati u skladu sa odabranim trajanjem.

Pregled zapisa alarma za glukozu

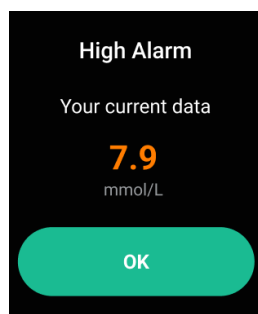
Možete pregledati zapise o alarmima za nisku i visoku glukozu dodirom na u gornjem desnom uglu ekrana za praćenje. Pregled i razumevanje istorije glukoze mogu biti važan alat za poboljšanje kontrole glukoze. Radite sa svojim stručnim zdravstvenim timom kako biste bolje razumeli svoju istoriju glukoze.

UPOZORENJE

- Ako alarm za visoku/nisku glukozu ne odgovara simptomima ili očekivanjima, koristite vrednost glukoze izmerenu pomoću glukometra putem kapilarne krvi. Po potrebi potražite medicinsku pomoć.
- Alarm za visoku/nisku glukozu nije primenljiv u slučaju trudnoće, dijalize ili kritičnih bolesti. Nivoi alarma za visoku/nisku glukozu u ovoj kliničkoj studiji preporučene su vrednosti za pacijente sa dijabetesom tipa I i tipa II, isključujući gore navedene populacije.

Korišćenje alarma u aplikaciji za pametni sat

Kada povežete svoj senzor sa aplikacijom za pametni sat, alarmi za glukozu će se primati na aplikaciji za pametni sat, ali ne i na aplikaciji za pametni telefon. Da biste potvrdili alarm, dodirnite OK na ekranu vašeg pametnog sata.



Koristite aplikaciju za pametni telefon za prilagođavanje podešavanja alarma, poput ciljeva za visoku i nisku glukozu, kao i stila alarma.

Napomena: Uverite se da su vaš pametni telefon i pametni sat povezani na internet kako bi se podešavanja alarma sinhronizovala.

Ako ne primате alarme:

Proverite sledeće kako biste identifikovali moguće uzroke:

- Nizak nivo baterije: Ako je baterija uređaja za prikazivanje ispražnjena, GS1 očitavanja i alarmi neće biti dostupni.
- Aplikacija isključena: Proverite podešavanja aplikacije za pametni telefon i/ili pametni sat kako biste bili sigurni da je uključena za primanje GS1 očitavanja i alarma.
- Alarmi isključeni: Ostavite funkciju alarma uključenu u aplikaciji za pametni telefon i/ili pametni sat kako biste primali alarme.
- Neispravan zvuk: Držite zvuk dovoljno glasnim kako biste mogli da čujete alarme.
- Zvučnik i vibracije ne rade: Ako zvučnik ili vibracije ne rade, nećete čuti ni osetiti alarme. Proverite da li su isključeni ili ne funkcionišu.
- Izvan dometa: Držite uređaj za prikazivanje na udaljenosti manjoj od 6 metara (20 stopa) od senzora, bez prepreka između njih, kako biste osigurali pravilnu komunikaciju. Ako nije u dometu, GS1 očitavanja i alarmi neće biti dostupni.
- Greške u sistemu: U slučaju grešaka u sistemu, prikazanih u aplikaciji za pametni telefon i/ili pametni sat – poput nedostatka očitavanja, greške senzora ili gubitka signala – GS1 očitavanja i alarmi neće biti dostupni.
- Tokom zagrevanja i nakon završetka sesije: Tokom jednog sata zagrevanja i nakon završetka sesije senzora, alarmi i GS1 očitavanja neće biti dostupni.

7. Dobijanje izveštaja o glukozi

Pregledajte svoj izveštaj o glukozi za dan ili određeni vremenski period u aplikaciji za pametni telefon. Ako je potrebno, možete i da izvezete svoj AGP izveštaj.

7.1 Pregled dnevnih izveštaja

Pregled dnevnih izveštaja u Dnevnom dnevniku (Daily Log) koji prikazuju detaljne informacije za svaki dan.

Dnevni pregled

Dnevni pregled prikazuje prosečne vrednosti očitavanja glukoze sa senzora, procenat vremena kada su očitavanja glukoze unutar ili van ciljnog opsega glukoze.

Dnevni trendovi

Dnevni trendovi su grafikon očitavanja glukoze sa senzora po danima. Simboli koji identifikuju događaje prikazani su na grafikonu.

Izbor datuma

- Dodirnite Prethodni ili Sledeći na vrhu ekrana aplikacije za pametni telefon da biste videli podatke za prethodni ili sledeći dan, ili
- Dodirnite ikonu na sredini vrha ekrana da biste izabrali datum koji želite da pregledate.

7.2 Pregled AGP izveštaja za više dana

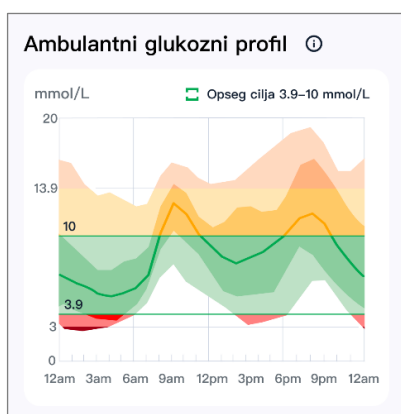
Pregledajte AGP izveštaje u AGP sekciji i uporedite trendove glukoze u sekciji Poređenje trendova (Trending Comparison).

AGP izveštaji

AGP izveštaji prikazuju sažetke informacija za više dana.

AGP pokazuje obrasce i varijabilnost nivoa glukoze očitanih senzorom tokom tipičnog dana.

Zeleni deo prikazuje ciljni opseg očitavanja glukoze.



Napomena: Za AGP je potrebno najmanje 5 dana podataka o glukozi.

Poređenje trendova

Izaberite dane za poređenje trendova glukoze.

7.3 Izvoz AGP izveštaja

1. Dodirnite AGP izveštaji u aplikaciji za pametni telefon.
2. Izaberite vremenski opseg na vrhu ekrana.
3. Dodirnite Izveštaj da biste generisali izveštaj za odabrani vremenski opseg.

8. Promena korisničkog profila

Profil u aplikaciji za pametni telefon

Naziv dugmeta	Opis
Izmeni profil	Uredite informacije o nalogu.
Deljenje podataka	Pozovite prijatelja da pregleda očitavanja glukoze sa senzora i grafikone trendova ili pratite očitavanja i trendove drugih. Pratite uputstva na ekranu uređaja za prikazivanje radi deljenja podataka.
Uređaji	- Prikaz informacija o senzoru. - Pregled očitavanja glukoze sa senzora dodirom na Više podataka i izvoz u Excel fajl dodirom na Izvezi sve. Zamena senzora novim dodirom na Promeni.
Dnevnik	Prikazuje istoriju događaja, uključujući vreme i informacije koje je dodao korisnik.
SiWatch	Skenirajte QR kod na svom pametnom satu za prijavu u aplikaciju za pametni sat.
Ciljni opseg glukoze	Postavite tip dijabetesa i ciljni opseg glukoze.
Alarmi	- Uključite alarme kako biste postavili stil i ciljeve alarma. - Dodirnite Sačuvaj da biste sačuvali podešavanja.
Podsetnici	Dodajte podsetnike i prilagodite njihova imena, vreme i raspored ponavljanja. Prevucite ulevo da biste obrisali podsetnike.
Pomoć	Potražite pomoć u vezi sa aplikacijom i povezivanjem.

Podešavanja aplikacije za pametni telefon

Dodirnite  u gornjem desnom uglu stranice Profil da biste konfigurisali podešavanja u aplikaciji za pametni telefon.

Naziv dugmeta	Opis
Obriši sve podatke	Obrišite sve podatke o glukozi sa senzora koji su sačuvani na telefonu. - Za brisanje, dodirnite Da. Napomena: Podaci ne mogu biti vraćeni nakon brisanja. - Za otkazivanje, dodirnite × u gornjem desnom uglu dijaloga.
Resetuj lozinku	Resetujte lozinku za prijavu. Pratite uputstva na ekranu za resetovanje lozinke.

Jedinica	Izaberite jedinicu koja će biti prikazana u aplikaciji.
Jezik	Izaberite jezik aplikacije.
Država	Izaberite državu sa liste ili unesite naziv države u polje za pretragu kako biste pronašli željenu državu.
O nama	Prikažite verziju SIBIONICS aplikacije, informacije o ažuriranjima, kontakt e-mail, uslove korišćenja i politiku privatnosti. Ažurirajte SIBIONICS aplikaciju ako je dostupna nova verzija.
Pravni dokumenti	Pregledajte uslove korišćenja i politiku privatnosti.
Ukloni nalog	Izbrišite trenutni nalog i sve podatke. Napomena: Podaci ne mogu biti vraćeni nakon brisanja.
Protresi za poster	Uključite dugme, zatim lagano protresite telefon na stranici za praćenje kako biste kreirali poster sa informacijama o trenutnom nivou glukoze.
Odjavi se	Odjavite se sa trenutnog naloga.

Profil aplikacije za pametni sat

Uđite na stranicu za praćenje u aplikaciji za pametni sat, zatim prevucite ulevo da biste prešli na stranicu Profil.

Naziv opcije		Opis
Uređaji		Prikaz liste pratilaca. Obrišite pratioca ako to želite. Napomena: Koristite funkciju Deljenje podataka u aplikaciji za pametni telefon da pozovete prijatelja da pregleda vaša očitavanja glukoze sa senzora i grafikone trendova na aplikaciji za pametni sat. Uverite se da su i aplikacija za pametni telefon i aplikacija za pametni sat prijavljene na isti nalog. Kada se podešavanja konfigurišu u aplikaciji za pametni telefon, pozvani prijatelj će se prikazati na listi pratilaca.
Podešavanja	Jedinica	Prikazuje jedinicu za glukozu postavljenu u aplikaciji za pametni telefon. Napomena: Jedinica za glukozu može biti izabrana samo putem aplikacije za pametni telefon. Nakon izbora jedinice na pametnom telefonu, otvorite aplikaciju za pametni sat, koja će automatski sinhronizovati promene. Uverite se da su i aplikacija za pametni telefon i aplikacija za pametni sat prijavljene na isti nalog da bi se sinhronizacija izvršila.
	Alarm	Prikazuje prag alarma postavljen u aplikaciji za pametni telefon. Napomena: Ciljevi za visoku i nisku glukozu senzora, kao i stil alarma, mogu se postaviti samo putem aplikacije za pametni telefon. Nakon

		završetka podešavanja na pametnom telefonu, aplikacija za pametni sat će automatski sinhronizovati promene, pod uslovom da su obe aplikacije prijavljene na isti nalog.
Odjavi se		Odjavite se sa trenutnog naloga.

9. Dnevne aktivnosti

Sistem GS1 CGM može se koristiti tokom različitih aktivnosti.

Aktivnost	Šta treba da znate
Spavanje	Držite uređaj za prikazivanje na udaljenosti manjoj od 6 metara (20 stopa) od senzora bez prepreka (kao što su zidovi ili metal), inače komunikacija može biti ugrožena. Da biste primali alarme ili podsetnike tokom spavanja, uverite se da su zvuk i/ili vibracija uključeni na uređaju za prikazivanje.
Kupanje, tuširanje i plivanje	Senzor je otporan na vodu i može se nositi tokom kupanja, tuširanja ili plivanja. Napomena: NE potapajte senzor dublje od 1 metra (3 stope) ili duže od 1 sata.
Druge aktivnosti	Intenzivno vežbanje može dovesti do labavljenja senzora. Zaštitite senzor od udaraca dok ga nosite tokom vežbanja, na primer korišćenjem flastera. Džogiranje neće uticati na performanse senzora.

10. Uklanjanje senzora

1. Podignite ivicu lepka koji drži senzor pričvršćen za kožu. Polako odlepите lepak od kože u jednom pokretu. Korišćenje alkohola za dezinfekciju oko lepka može olakšati uklanjanje senzora.

Napomena: Ostaci lepka na koži mogu se ukloniti toplom sapunicom ili izopropilnim alkoholom.

2. Bacite iskorišćeni senzor u skladu sa uputstvima vašeg zdravstvenog radnika. Pogledajte odeljak 14. Održavanje, čišćenje i odlaganje GS1 CGM sistema. Kada postavljate novi senzor, pratite uputstva iz odeljka 3. Postavljanje senzora. Ako je poslednji senzor uklonjen nakon 14-dnevnog perioda nošenja, sistem će vas podsetiti da pokrenete novi senzor.



PAŽNJA

Senzor se može nositi najviše 14 dana. Na kraju perioda nošenja, senzor će prestati sa ažuriranjem podataka o glukozi i treba ga ukloniti prema uputstvima.

11. Zamena senzora

Senzor automatski prestaje sa radom nakon 14-dnevnog perioda nošenja i mora se zameniti. Zamenite senzor u slučaju bilo kakve iritacije ili nelagodnosti na mestu primene.



PAŽNJA

Ako se senzor olabavi ili vrh senzora ispadne iz kože, očitavanja možda neće biti dostupna ili će biti nepouzdana niska. Proverite da li se senzor olabavio. Ako jeste, uklonite ga i postavite novi.

Pogledajte odeljak 10. Uklanjanje senzora za uputstva o uklanjanju senzora.

12. Deinstalacija aplikacije za pametni telefon

1. Dodirnite i držite ikonu aplikacije na početnom ekranu pametnog telefona.
2. Izaberite Ukloni aplikaciju iz iskaćućeg menija.
3. Alternativno, idite na Podešavanja > Aplikacije > Upravljač aplikacijama, izaberite aplikaciju i deinstalirajte je.

13. Odluke o tretmanu

Radite sa svojim stručnim zdravstvenim timom kako biste napravili plan za upravljanje dijabetesom, uključujući kada koristiti informacije iz sistema za donošenje odluka o tretmanu. Takođe, razgovarajte sa svojim zdravstvenim timom o najboljim trenucima za proveru nivoa glukoze.



UPOZORENJE:

Sistem može zameniti testiranje glukoze u krvi, osim u sledećim situacijama. U ovim slučajevima potrebno je uraditi test glukoze u krvi pre donošenja odluka ili izbora tretmana jer očitavanja senzora možda neće tačno odražavati nivo glukoze u krvi:

- Nema broja i/ili strelice
- Simptomi se ne poklapaju sa očitavanjima:

Uradite test glukoze u krvi ako mislite da očitavanja nisu tačna ili se ne poklapaju sa vašim osećajem. Nemojte ignorisati simptome koji mogu ukazivati na nizak ili visok nivo glukoze.

Ako ste negovatelj, obratite pažnju na situacije kada simptomi osobe o kojoj se brinete ne odgovaraju očitavanjima senzora. Kada simptomi ne odgovaraju očitavanjima, uradite test glukoze u krvi i delujte na osnovu tog rezultata.

Kada se vaš osećaj ne poklapa sa očitavanjima senzora, koristite glukometar za donošenje odluka, čak i ako senzor pokazuje broj i strelicu. Na primer, ako se ne osećate dobro, a očitavanja senzora pokazuju da ste u opsegu, ipak uradite test glukoze u krvi.

Donošenje odluka o tretmanu

Pre nego što počnete da koristite Sistem za donošenje odluka o tretmanu, uverite se da dobro razumete kako Sistem funkcioniše za vaše telo. Nastavite da koristite glukometar za donošenje odluka o tretmanu dok ne budete sigurni u tačnost informacija koje dobijate iz Sistema.

Donošenje odluke o tretmanu ne znači samo uzimanje insulina. Odluke o tretmanu mogu takođe uključivati uzimanje brzodelujućih ugljenih hidrata, obrok ili čak ne preduzimanje ništa i ponovnu proveru kasnije.

Često proveravajte nivo glukoze kako biste videli kako ugljeni hidrati, lekovi, vežbanje, bolest ili nivo stresa utiču na očitavanja glukoze sa senzora. Informacije koje dobijete mogu vam pomoći da razumete zašto vaša glukoza ponekad postaje previsoka ili preniska i kako da to ubuduće sprečite.

Razgovarajte sa svojim stručnim zdravstvenim timom o tome kako vaš insulin funkcioniše. Što više razumete o svom insulinu, uključujući koliko mu treba da počne da deluje i koliko dugo traje u vašem telu, to ćete bolje donositi odluke o tretmanu.

Navikavanje na Sistem može potrajati danima, nedeljama ili čak mesecima. Što češće proveravate očitavanja iz Sistema pomoću glukometra, to ćete bolje razumeti kako Sistem funkcioniše za vas. Nakon što proverite nivo glukoze, koristite sve informacije prikazane na ekranu kada odlučujete šta treba da uradite ili koju odluku o tretmanu da donesete. Zapamtite da nikada ne treba da donosite odluke o tretmanu samo na osnovu strelice trenda glukoze. Radite sa svojim stručnim zdravstvenim timom na izradi plana za upravljanje dijabetesom, uključujući kada koristiti informacije iz Sistema za donošenje odluka o tretmanu.



PAŽNJA:

Ako nema trenutne vrednosti glukoze, na primer kada primite poruku o grešci ili rezultat koji je suviše nizak ili visok, nemate dovoljno informacija za donošenje odluka o tretmanu. Uradite test glukoze u krvi i postupajte na osnovu tog rezultata.

Ne oslanjajte se na očitavanja glukoze sa senzora za koja mislite da su netačna ili se ne poklapaju sa vašim očekivanjima na osnovu nedavne aktivnosti. Na primer, ako ste večerali, ali ste zaboravili da uzmete insulin pre jela, očekivali biste visok nivo glukoze. Ako je očitavanje nisko, to se ne poklapa sa vašom nedavnom aktivnošću, pa ga nemojte koristiti za donošenje odluka o tretmanu. Ako mislite da su očitavanja glukoze sa senzora netačna, nemojte donositi odluke o tretmanu. Uradite test glukoze u krvi i postupajte na osnovu tog rezultata.

Ponekad se vaši simptomi neće poklapati sa očitavanjima glukoze sa senzora. Na primer, osećate drhtavicu, znojenje i vrtoglavicu – simptome koje obično imate kada je nivo glukoze nizak, ali očitavanja pokazuju da ste unutar ciljnog opsega. Kada se simptomi ne poklapaju sa očitavanjima, uradite test glukoze u krvi i postupajte na osnovu tog rezultata. Nemojte ignorisati simptome koji mogu ukazivati na nizak ili visok nivo glukoze u krvi.

Vaš stručni zdravstveni tim može vam pomoći da razumete kada je najbolje da ne radite ništa i proverite ponovo kasnije. Na primer, ako je nivo glukoze visok i raste, vaš prvi instinkt može biti da uzmete dodatni insulin kako biste snizili glukozu. Međutim, u zavisnosti od toga kada ste poslednji put uzeli insulin ili vaše nedavne aktivnosti, prava odluka o tretmanu može biti da ne radite ništa i proverite kasnije. Nemojte uzimati korektivnu dozu insulina unutar 2 sata od doze za obrok. Ovo može dovesti do „nakupljanja insulina” i niskog nivoa glukoze.

Vrednosti glukoze sa senzora, koje se zasnivaju na nivou glukoze u intersticijalnoj tečnosti, mogu se razlikovati od vrednosti glukoze u krvi (kapilarni test), posebno u periodima kada se nivo glukoze brzo menja. Ako očitavanja i alarmi iz Sistema ne odgovaraju vašim simptomima ili očekivanjima, koristite vrednost glukoze u krvi dobijenu glukometrom za donošenje odluka o tretmanu dijabetesa.

Odlučivanje o količini brzodelujućeg insulina koju treba uzeti za različite obroke i situacije može biti izazovno. Radite sa svojim stručnim zdravstvenim timom kako biste razgovarali o različitim situacijama i pronašli ono što je najbolje za vas.

14. Rešavanje problema

Problem	Mogući uzrok(i)	Rešenje
Senzor se ne lepi za kožu.	Mesto primene nije čisto od prljavštine, ulja, dlaka ili znoja.	1. Uklonite senzor. 2. Očistite mesto običnim sapunom i vodom, zatim prebrišite alkoholnom maramicom. Sačekajte da se alkohol osuši pre postavljanja senzora. 3. Postavite novi senzor prateći uputstva iz odeljka 3. <i>Postavljanje senzora</i>. Razmislite o brijanju mesta primene, izbegavanju upotrebe losiona pre postavljanja i postavljanju novog senzora na nedominantnu ruku.
Iritacija kože na mestu primene senzora	Šavovi ili druga tesna odeća ili dodaci izazivaju trenje na mestu primene.	Uverite se da ništa ne dodiruje mesto primene.
	Možda ste osetljivi na materijal lepka.	Ako je iritacija prisutna tamo gde lepak dodiruje kožu, obratite se svom stručnom zdravstvenom timu kako biste pronašli najbolje rešenje.
Očitavanje glukoze se ne ažurira	Uređaj za prikazivanje nije dovoljno blizu senzora.	Uverite se da je uređaj za prikazivanje unutar 6 metara (20 stopa) od senzora i pokušajte ponovo da povežete senzor kako biste dobili očitavanje glukoze.
	Senzor je previše topao ili previše hladan.	Premestite se na mesto gde je temperatura između 5°C (41°F) i 40°C (104°F) i pokušajte ponovo da povežete senzor nakon nekoliko minuta.

15. Nega, održavanje i odlaganje GS1 CGM sistema

Skladištenje

Pravilno skladištenje GS1 CGM sistema pomaže u sprečavanju kvarova sistema.

- Držite senzor u sterilnom pakovanju dok ne budete spremni da ga koristite.
- Skladištite na temperaturama između 4°C (39,2°F) i 25°C (77°F).
- Čuvajte na relativnoj vlažnosti između 10% i 90%.
- Skladištenje izvan preporučenog opsega može dovesti do netačnih GS1 očitavanja.
- Možete čuvati senzor u frižideru ako je u preporučenom temperaturnom opsegu.
- Čuvajte senzore na hladnom i suvom mestu. Ne čuvajte ih u parkiranom automobilu tokom toplog dana ili u zamrzivaču.

Održavanje

Sistem nema delove koje korisnik može servisirati. Održavanje softvera obezbeđuje se putem nadogradnje softvera.

Odlaganje sistema

Različite regije imaju različite zahteve za odlaganje elektronike (senzora) i delova koji su bili u kontaktu s telesnim tečnostima ili krvlju (aplikator i senzor).

Senzor se ne sme odlagati putem komunalnog prikupljanja otpada. U Evropskoj uniji, zasebno prikupljanje otpada od električne i elektronske opreme obavezno je prema Direktivi 2012/19/EU.

Pre odlaganja aplikatora senzora, izvršite sledeće radnje:

- Povucite unutrašnju strukturu aplikatora senzora unazad koristeći ispuščenje na poklopcu dok ne klikne na mesto. Pokrijte aplikator senzora poklopcem i vratite sigurnosnu kopču.
- Obratite se lokalnim vlastima za upravljanje otpadom za uputstva o tome kako odložiti aplikatore senzora na određenim mestima za sakupljanje oštih predmeta.



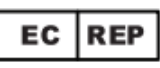
UPOZORENJE

- Senzor sadrži jednokratnu sondu senzora koja je tokom upotrebe u kontaktu sa intersticijalnom tečnošću. Senzor je namenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba senzora može dovesti do oštećenja sonde, netačnih očitavanja glukoze, kao i iritacije ili infekcije na mestu primene.
- Senzor sadrži litijumsku bateriju koja se ne sme spaljivati. Baterija može eksplodirati prilikom spaljivanja.
- Aplikator senzora je takođe namenjen za jednokratnu upotrebu. Nakon primene, sadrži vođicu igle unutra. NE pokušavajte da uklonite vođicu igle iz aplikatora niti da je čistite ili sterilizujete. U suprotnom, može doći do neželjenih rezultata ili povreda.

Korisnička podrška

Shenzhen SiSensing pruža tehničku podršku za GS1 sistem za kontinuirano praćenje glukoze. Ako imate bilo kakva pitanja u vezi sa GS1 CGM sistemom, obratite se našem timu za korisničku podršku na support@sibionics.com.

16. Simboli za označavanje

	Pogledajte uputstvo za upotrebu/uputnu knjižicu		Proizvođač
	Temperaturni opseg		Serijski broj
	Datum proizvodnje		Čuvati dalje od kiše
	MR nesigurno		Nejonizujuće elektromagnetno zračenje
	Tip BF primenjenog dela		Pažnja
	Referentni broj		Sterilisano zračenjem
	Ne ponovo koristiti		Opšti simbol za reciklažu
	Datum isteka		Ograničenje vlažnosti
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu		Elektronski i električni otpad (WEEE) — Pratite Direktivu 2012/19/EU u Evropskoj uniji za odlaganje proizvoda.
	Medicinski uređaj		Jednostruki sterilni barijerni sistem
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI)		CE oznaka
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji		Označava stepen zaštite koju pruža kućište u skladu sa standardom IEC 60601-1.
	Uvoznik		Ovaj deo gore
	Lomljivo, rukovati pažljivo		Čuvati dalje od sunca

17. Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetno zračenje

Sistem je namenjen upotrebi u elektromagnetnom okruženju opisanom u sledećoj tabeli. Odgovornost je kupca ili korisnika da osigura da se Sistem koristi u ovom okruženju.

Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sistem koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Njegove RF emisije su vrlo niske i verovatno neće izazvati smetnje u blizini elektronskih uređaja.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sistem je pogodan za upotrebu u svim ustanovama osim domaćinstava i onima direktno povezanim sa javnom mrežom niskog napona koja napaja zgrade za domaće potrebe.
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	
Promene napona / treperenje emisija IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost

Sistem je namenjen upotrebi u elektromagnetnom okruženju opisanom u sledećoj tabeli. Odgovornost je kupca ili korisnika da osigura da se Sistem koristi u ovom okruženju.

Test otpornosti	IEC/EN 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV vazduh	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Brzi prelazni električni poremećaji IEC 61000-4-4	±2 kV za napojne linije ±1 kV za ulazne/izlazne linije	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Prenapon (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linija-linija ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linija-zemlja	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Padovi i prekid napona IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% of U_T	Nije primenljivo	Nije primenljivo

Test otpornosti	IEC/EN 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da budu na nivoima karakterističnim za tipične lokacije u domaćem, komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: U_T je napon na mreži pre primene nivoa testa.			

Test otpornosti	IEC/EN 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Provođeni RF IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz 3V ISM i amaterski radio opsezi između 150 kHz do 80 MHz 6V	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Zračeni RF IEC 61000-4-3	80 MHz do 2700 MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10 V/m, 80% AM pri 1 kHz 27 V/m PM pri 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz devijacija pri sinusoidnih 1 kHz 9 V/m PM pri 217 Hz 28V/m PM pri 18Hz 28V/m PM pri 217Hz 28V/m PM pri 217Hz 9V/m PM pri 217Hz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz do 2,5 GHz

P označava maksimalnu izlaznu snagu predajnika u vatima (W), kako je definisano od strane proizvođača predajnika. d označava preporučenu udaljenost razdvajanja u metrima (m).

Jačina polja sa fiksnih RF predajnika, određena elektromagnetnim merenjem na lokaciji, treba da bude manja od nivoa usklađenosti za svaki frekventijski opseg.

Smetnje mogu nastati u blizini opreme označene sledećim simbolom: 

Napomena 1

Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekventijski opseg.

Napomena 2

Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Preporučene razdaljine razdvajanja između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i Sistema Sistem je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem su kontrolisani RF poremećaji. Kupac ili korisnik Sistema može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne razdaljine između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i Sistema, kako je preporučeno u nastavku, u zavisnosti od maksimalne izlazne snage komunikacione opreme.

Maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Razdaljina razdvajanja prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz Nije primenljivo	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Nije primenljivo	0,12	0,23
0,1	Nije primenljivo	0,38	0,73
1	Nije primenljivo	1,2	2,3
10	Nije primenljivo	3,8	7,3
100	Nije primenljivo	12	23

Za predajnike čija je maksimalna izlazna snaga veća od onih navedenih iznad, preporučena razdaljina razdvajanja d u metrima (m) može se proceniti koristeći odgovarajuću jednačinu za frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W), kako je definisano od strane proizvođača predajnika.

Napomena 1

Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se razdaljina razdvajanja za viši frekvencijski opseg.

Napomena 2

Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

18. Tehnička specifikacija

Klasifikacija

Uređaj je klasifikovan prema IEC 60601-1 na sledeći način:

- Interno napajanje.
- Tip BF primenjeni delovi.
- Obična oprema.
- Oprema nije pogodna za upotrebu u prisustvu zapaljivih anestetičkih smeša.
- Kontinuirani rad.
- IP28

Specifikacije senzora

Parametar	Specifikacije	
Vek trajanja senzora	14 dana	
Metod merenja glukoze senzorom	Amperometrijski elektrohemijski senzor	
Tačnost	$\geq 5,55 \text{ mmol/L}$	unutar $\pm 15\%$ za koncentracije glukoze
	$< 5,55 \text{ mmol/L}$	$\pm 0,83 \text{ mmol/L}$
Opseg očitavanja glukoze senzorom	2,2 mmol/L do 25,0 mmol/L	
Dimenzije senzora	33,5 mm × 20,0 mm × 5,3 mm	
Težina senzora	3,84 g	
Izvor napajanja senzora	Litijumska baterija DC 3,0V	
Memorija senzora	Do 14 dana	
Radna temperatura	5°C (41°F) do 40°C (104°F)	
Rok trajanja senzorskog pakovanja i aplikatora	18 meseci	
Temperatura skladištenja i transporta	4°C (39,2°F) do 25°C (77°F)	
Relativna vlažnost rada i skladištenja	10% do 90%, bez kondenzacije	
Atmosferski pritisak rada i skladištenja	70 kPa do 106 kPa	
Otpornost senzora na vodu i zaštita od ulaska	IP28: Zaštita od ulaska predmeta ne manjih od 12,5 mm i efekata kontinuiranog uranjanja u vodu duže od jednog sata	
Relativna vlažnost transporta senzorskog pakovanja i aplikatora	10% do 90%, bez kondenzacije	

Parametar	Specifikacije
Sterilizacija senzorskog pakovanja	Sterilno putem zračenja
Frekvencijski opseg	2,402 – 2,480 GHz BLE
Širina opsega	1 MHz
Maksimalna izlazna snaga	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulacija	GFSK
Opseg komunikacije podataka	6 metara (20 stopa)

Kvalitet usluge (QoS)

- Bežična komunikacija senzora

Senzor i aplikacija povezuju se putem BLE (Bluetooth Low Energy) mreže. Senzor šalje podatke o glukozi i systemske alarme aplikaciji. Senzor i aplikacija proveravaju integritet primljenih podataka nakon bežičnog prenosa. Kvalitet veze je u skladu sa Bluetooth specifikacijom v5.0. Aplikacija je dizajnirana da prihvata RF komunikaciju samo od prepoznatih i uparenih senzora.

- Mere sigurnosti

Osim ako nisu onemogućene, aplikacija redovno komunicira sa cloud serverom. Aplikacija i komunikacija između aplikacije i cloud servera zaštićeni su nizom mehanizama osmišljenih da očuvaju integritet i poverljivost 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, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
+49-40-2513175
shholding@hotmail.com