

SIBIONICS GS3 SYSTEM CIAĞŁEGO MONITOROWANIA GLUKOZY

Skrócona instrukcja używania



H4E26 A0 06/2026

Przed użyciem systemu GS3 CGM należy przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące produktu. Instrukcja używania zawiera wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz wskazówki dotyczące użytkowania.

Najnowsza wersja elektronicznej instrukcji używania jest dostępna na stronie <https://www.sibionicsserver.com> oraz w aplikacji SIBIONICS GS3 na smartfony.

Używać z aplikacją na smartfony SIBIONICS GS3 (z Apple App Store lub Google Play) lub aplikacją na smartwatch SIBIONICS GSW3.

Przeznaczenie

System CGM jest przeznaczony do ciągłego monitorowania poziomu glukozy w płynie śródtkankowym.

Wskazania do stosowania

System CGM jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub 2. System CGM jest urządzeniem do ciągłego monitorowania poziomu glukozy w czasie rzeczywistym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. System CGM może również zastąpić pomiar stężenia glukozy pobrany z opuszki palca w celu podejmowania decyzji dotyczących leczenia cukrzycy, w tym dawkowania insuliny.

Wskazania dla dzieci (w wieku 3-12 lat) są ograniczone do osób nadzorowanych przez opiekuna, który ukończył 18 lat. Opiekun jest odpowiedzialny za zarządzanie lub pomoc dziecku w zarządzaniu aplikacją i sensorem, a także za interpretację lub pomoc dziecku w interpretacji odczytów.

Docelowi użytkownicy

System CGM jest przeznaczony do użycia przez pacjentów w wieku 12 lat i starszych z cukrzycą typu 1 lub typu 2. Wskazania dla dzieci (w wieku 3-12 lat) są ograniczone do osób nadzorowanych przez opiekuna, który ukończył 18 lat.

Populacja docelowa

System CGM jest przeznaczony dla pacjentów w wieku 3 lat i starszych z cukrzycą typu 1 lub typu 2.

Przeciwwskazania

- System musi zostać zdjęty przed wykonaniem rezonansu magnetycznego (MRI) lub tomografii komputerowej (CT).
- System nie może być używany wraz z systemami automatycznego dozowania insuliny (AID), w tym z systemami zamkniętej pętli i zawieszania insuliny.
- Sensor nie należy nakładać w miejscu, w którym występują poważne oparzenia skóry, oparzenia słoneczne, rany, owrzodzenia lub blizny chirurgiczne.
- System nie jest przeznaczony dla pacjentów z poważnymi zmianami skórnymi na całym ciele, takimi jak rozległa egzema, rozległe blizny, rozległe tatuaże, opryszczkowe zapalenie skóry, ciężki obrzęk i łuszczyca.

Ostrzeżenia

- Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi systemu CGM GS3 może skutkować przeoczeniem poważnego zdarzenia niskiego lub wysokiego poziomu

glukozy i/lub podjęciem decyzji o leczeniu, która może spowodować obrażenia ciała. Jeśli alarmy glukozy i odczyty z systemu CGM nie są zgodne z objawami lub oczekiwaniami, w celu podjęcia decyzji o leczeniu cukrzycy należy użyć pomiaru stężenia glukozy we krwi z glukometru. W razie potrzeby zwrócić się o pomoc medyczną.

- Sensor jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować uszkodzenie sondy, niedokładne odczyty poziomu glukozy oraz podrażnienie lub infekcję w miejscu założenia.

Uwaga

- Nie należy używać sensora, jeśli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, ponieważ może to spowodować infekcję. Należy skontaktować się z naszym Działem Obsługi Klienta pod adresem support@sibionics.com.
- Nie należy używać przeterminowanego aplikatora sensora.
- W trakcie noszenia sensor może się poluzować lub sonda sensora może się wysunąć ze skóry. Może to nastąpić, np. podczas intensywnych ćwiczeń lub w przypadku uderzenia w sensor.
- System zawiera małe części, które mogą być niebezpieczne w przypadku połknięcia.
- Sensor automatycznie przestaje działać po 14-dniowym okresie użytkowania i należy go wymienić.

Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji używania.

Opis

System GS3 CGM składa się z dwóch głównych części: aplikatora sensora i aplikacji mobilnej. Sensor umieszczony jest w aplikatorze sensora. Aplikacja składa się z aplikacji działającej na smartfonach lub aplikacji na smartwatch.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy znajdują się tam wszystkie części i czy nie są uszkodzone. Jeśli brakuje jakichkolwiek części lub są one uszkodzone, należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod adresem support@sibionics.com.

Użyj plastra, aby zamocować sensor na skórze.



Sensor z aplikatorem

Montuje sensor na ciele.



Sensor (widoczny po aplikacji)

Mierzy i przechowuje dane dotyczące glukozy podczas noszenia na ciele.

Przechowywanie

Sensor należy przechowywać w sterylnym opakowaniu, aż będzie gotowy do użycia.

Przechowywać w temperaturze od 2° C (35,6 ° F) do 30° C (86 ° F).

Sensory należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie przechowywać w zaparkowanym samochodzie w upalny dzień ani w zamrażarce.

Przechowywać w warunkach wilgotności względnej od 10% do 93%.

Utylizacja systemu

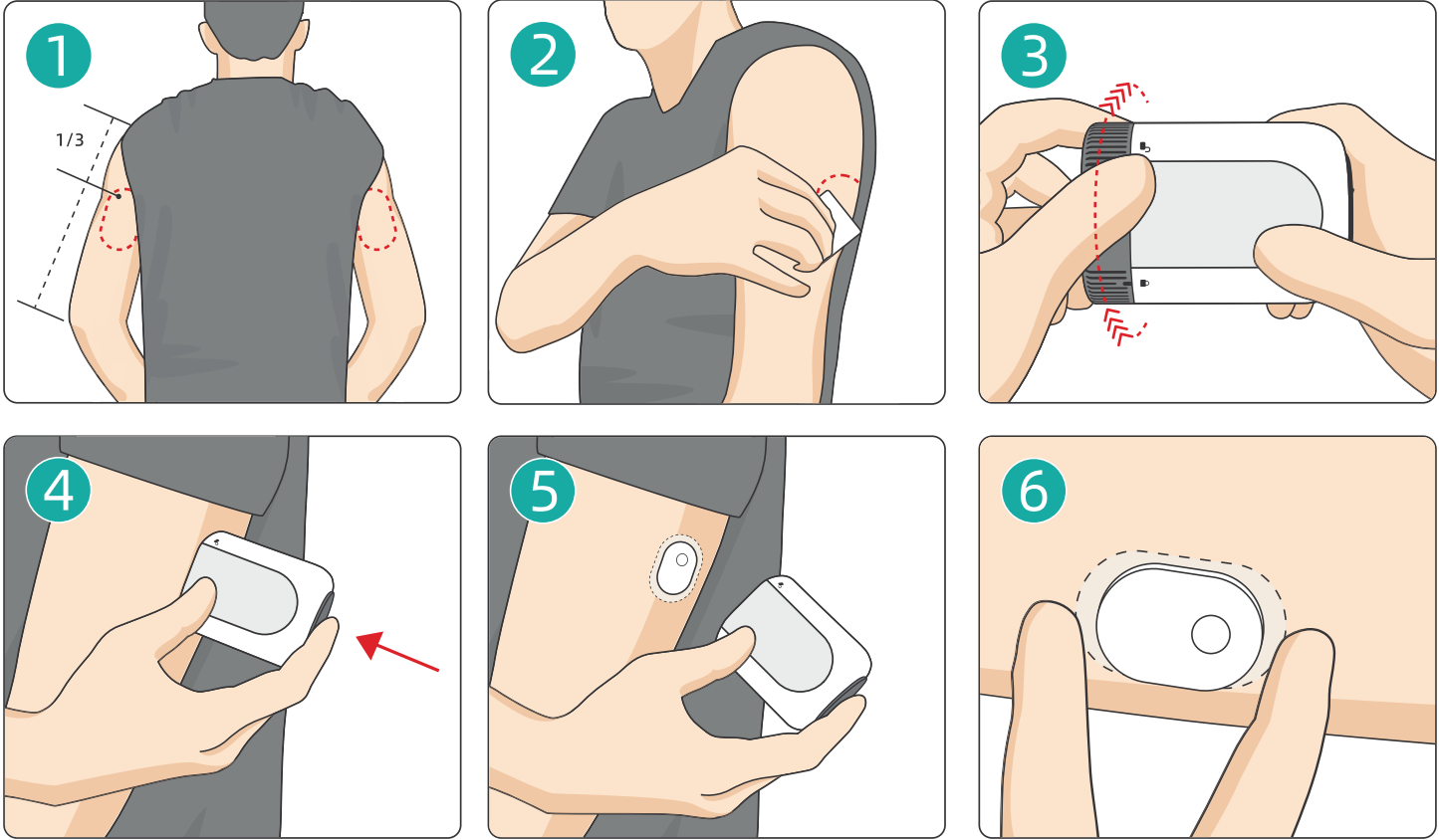
Informacje na temat utylizacji systemu można znaleźć w Instrukcji używania.

SYMBOLE ZNAKOWANIA

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi/ ulotką
	Producent
	Wyrób medyczny
	Ograniczenie temperatury
	Numer seryjny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Data produkcji
	Chronić przed wilgocią
	System z pojedynczą sterylną baterią
	Nie nadaje się do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Oznakowanie zgodności CE
	Część aplikowana typu BF
	Ostrzeżenia
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Numer katalogowy
	Wysterylizowano promieniowaniem
	Wskazuje stopień ochrony zapewniany przez obudowę zgodnie z normą IEC 60601-1
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Ogólny symbol odzysku/recyklingu
	Importer
	Data przydatności do użycia
	Limit wilgotności
	Produkt delikatny, obchodzić się z ostrożnością
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego (WEEE) zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE na terenie Unii Europejskiej
	Ta strona powinna być skierowana w górę
	Chronić przed światłem słonecznym

Shenzhen SiSensing Co., Ltd. niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego System ciągłego monitorowania glikemii jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:
<https://www.sibionicsserver.com/#/doc>

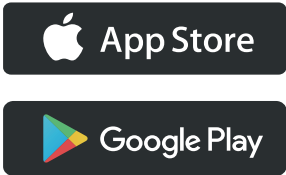


Jak używać

- Sensor należy aplikować wyłącznie na tylnej części ramienia. Należy unikać miejsc z bliznami, pieprzykami, rozstępami lub guzkami.
- Przed nałożeniem należy oczyścić miejsce aplikacji, np. wacikiem nasączonym alkoholem.
Informacja: Obszar skóry przed nałożeniem MUSI być czysty i suchy, w przeciwnym razie sensor może nie przylegać prawidłowo przez cały 14-dniowy okres użytkowania.
- Otwórz opakowanie, całkowicie odrywając zamknięcie. Następnie odkręć nakrętkę aplikatora sensora i odłóż ją na bok.
UWAGA: NIE UŻYWAJ, jeśli naklejka do otwierania aplikatora sensora jest naruszona. NIE UŻYWAJ, jeśli aplikator sensora wydaje się być uszkodzony lub wcześniej otwarty. NIE UŻYWAJ, jeśli minęła data ważności.
- Umieść aplikator sensora na przygotowanym miejscu na skórze, a następnie mocno naciśnij przycisk aktywacji, aby umieścić sensor w ciele. **Środki ostrożności:** NIE NACISKAJ aplikatora sensora, dopóki nie zostanie on umieszczony na przygotowanym miejscu, aby uniknąć niezamierzonych rezultatów lub urazu.
- Po zaaplikowaniu, delikatnie odsuń aplikator od ciała. Sensor powinien być teraz przymocowany do skóry.
Uwaga: Zastosowanie sensora może spowodować siniaki lub krwawienie. W przypadku utrzymującego się krwawienia należy zdjąć sensor i skontaktować się z personelem medycznym.
- Upewnij się, że sensor jest stabilnie zamocowany. **Uwaga:** Sensor należy sparować z urządzeniem wyświetlającym niezwłocznie po nałożeniu.

Uwaga:
Bardziej szczegółowe instrukcje można znaleźć w Instrukcji użytkowania.

Elektroniczna wersja instrukcji używania jest dostępna na stronie: <http://www.sibionicsserver.com> oraz w aplikacji SIBIONICS GS3 na smartfony. Zeskanuj kod QR, aby pobrać aplikację SIBIONICS GS3 na smartfon lub pobierz aplikację na smartfon z Apple APP Store lub Google Play.



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, Chiny
support@sibionics.com

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