

**SIBIONICS GS3
SYSTEM CIĄGŁEGO
MONITOROWANIA GLUKOZY
I APLIKACJA**

Instrukcja używania



H4E27 A0 06/2026

UWAGA:

Instrukcja obsługi dotyczy urządzeń CGM serii SIBIONICS GS3. Przed rozpoczęciem korzystania z aplikacji SIBIONICS GS3 (zwanej dalej aplikacją na smartfon) lub aplikacji SIBIONICS GSW3 (zwanej dalej aplikacją na smartwatch) i systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy (zwanego dalej systemem CGM), należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami dotyczącymi produktu i ulotką. Instrukcja użytkownika zawiera wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje użytkowania. Skonsultuj się z lekarzem, jak należy wykorzystywać informacje z systemu, aby były pomocne w zarządzaniu cukrzycą. Nieprzestrzeganie instrukcji używania systemu CGM może skutkować przeoczeniem poważnego zdarzenia niskiego lub wysokiego poziomu glukozy i/lub podjęciem decyzji terapeutycznej nieadekwatnej do stanu zdrowia pacjenta. 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 skonsultuj się z lekarzem. Zdjęcia i ilustracje przedstawione w tym podręczniku mają charakter poglądowy i mogą nie odzwierciedlać dokładnie rzeczywistego wyglądu produktu.

1. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Wstęp

Aplikacja jest używana w połączeniu z systemem CGM. Pobiera dane glukozy z sensora, aby pomóc w monitorowaniu poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym. Aplikacja zapewnia 24-godzinne ciągłe dane pomiaru glukozy, przydatne do kontroli glikemii.

Aby uzyskać dane dotyczące poziomu glukozy w aplikacji, należy przygotować i założyć sensor z tyłu ramienia. Podczas korzystania z aplikacji należy włączyć Bluetooth w urządzeniu wyświetlającym, aby pobrać dane dotyczące poziomu glukozy z sensora.

Aby bezpiecznie korzystać z systemu CGM, należy:

- Obsługiwać smartfony z systemem operacyjnym Android / iOS lub smartwatch
- Potrafić czytać w lokalnym języku
- Nie posiadać wad związanych z widzeniem i słyszeniem

Aplikacja na smartfony działa zarówno na urządzeniach z systemem Android, jak i Apple. Aplikacja na smartwatch działa tylko na Android Watch.

1.2 Oczekiwana wydajność

Odczyt poziomu glukozy jest aktualizowany co 5 minut w czasie rzeczywistym.

1.3 Ostrzeżenia

⚠ OSTRZEŻENIE:

System może zastąpić badanie poziomu glukozy we krwi z wyjątkiem poniższych sytuacji. Są to sytuacje, w których należy wykonać badanie poziomu glukozy we krwi przed podjęciem decyzji o tym, co należy zrobić lub jaką decyzję o leczeniu podjąć, ponieważ odczyty z sensora mogą nie odzwierciedlać dokładnie poziomu glukozy we krwi:

- Brak wartości i/lub brak strzałki
- Wykonaj badanie poziomu glukozy we krwi, jeśli uważasz, że odczyty poziomu glukozy są nieprawidłowe lub nie odpowiadają Twojemu samopoczuciu. Nie ignoruj objawów, które mogą być spowodowane niskim lub wysokim stężeniem glukozy.

Korzystanie z systemu CGM w takich sytuacjach może prowadzić do błędów w leczeniu cukrzycy. Zapoznaj się z rozdziałem „14. Decyzje dotyczące leczenia”. Więcej informacji na temat podejmowania decyzji dotyczących leczenia za pomocą systemu CGM można znaleźć w rozdziałach „1. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa”, „14. Decyzje dotyczące leczenia” i „7. Ustawianie alarmu glukozy”.

1.4 Oświadczenia dotyczące bezpieczeństwa systemu

⚠ Przestrogi i ograniczenia

Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem korzystania z systemu:

- Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami o produkcie.
- Należy podjąć standardowe środki ostrożności dotyczące przenoszenia patogenów przenoszonych przez krew, np. przecierając miejsce wkłucia wacikiem nasączonym alkoholem, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- W rzadkich przypadkach wprowadzenie sensora może spowodować ból w miejscu wprowadzenia, krwawienie lub pęknięcie sondy sensora. W przypadku pęknięcia sondy sensora należy zwrócić się o pomoc do profesjonalnego zespołu opieki zdrowotnej.
- Noszenie plastra samoprzylepnego, który utrzymuje sensor na skórze, może powodować stany zapalne, podrażnienia i alergię skórne. W przypadku zauważenia znacznego podrażnienia skóry wokół lub pod sensorem, należy zdjąć sensor i skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem użytkowania.
- Nie należy modyfikować systemu CGM bez zgody producenta.
- Nie należy używać systemu CGM na dzieciach poniżej 3 roku życia, kobietach w ciąży, osobach dializowanych ani osobach w krytycznym stanie zdrowia. Skutki używania systemu w powyższych przypadkach nie są znane.
- Działanie systemu w połączeniu z innymi wszczepionymi urządzeniami medycznymi, takimi jak rozruszniki serca, nie zostało ocenione.
- Umieścić system w temperaturze pokojowej na około godzinę przed użyciem.

Kiedy nie używać systemu:

- Nie używaj sensora, jeśli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, ponieważ może to spowodować zakażenie. Skontaktuj się z Działem obsługi klienta: support@sibionics.com
- Nie używaj przeterminowanego sensora.
- Sensor automatycznie przestaje działać po upływie 14-dniowego okresu noszenia i należy go wymienić.
- System musi zostać usunięty przed obrazowaniem rezonansem magnetycznym (MRI), badaniem rentgenowskim, tomografią komputerową (CT) lub zabiegiem z użyciem ciepła elektrycznego o wysokiej częstotliwości (diatermia). Wpływ MRI, RTG, tomografii komputerowej lub diatermii na działanie systemu nie został oceniony.

Prawidłowe przechowywanie produktu:

- Aplikator z sensorem należy transportować i przechowywać w temperaturze od 2° C (35,6° F) do 30° C (86° F). Nie przechowywać w zamrażarce. W przypadku transportu i przechowywania poza tym zakresem temperatur, wydajność może ulec pogorszeniu lub urządzenia mogą stać się całkowicie nieskuteczne.
- Upewnij się, że aplikator sensora jest przechowywany w bezpiecznym miejscu. Zapobiegaj dostępowi lub manipulowaniu systemem CGM przez osoby nieuprawnione.
- System zawiera małe części, które mogą być stanowić niebezpieczeństwo w przypadku połknięcia.

Jak interpretować wyniki systemu CGM:

- Odczyty glukozy i raporty glukozy generowane przez aplikację służą do zarządzania glikemią krwi. Interpretacja wyników systemu CGM powinna opierać się na trendach stężenia glukozy i kilku następujących po sobie odczytach.
- Sprawdź poziom glukozy we krwi za pomocą glukometru lub skonsultuj się z lekarzem w celu podjęcia decyzji dotyczących leczenia i dostosowania terapii, gdy objawy nie są zgodne z odczytami lub podejrzewa się, że odczyty są niedokładne. W razie potrzeby skonsultuj się z lekarzem. W razie potrzeby wymień sensor.

Co może mieć wpływ na działanie systemu CGM?

- Substancje zakłócające
Badania pokazują, że przyjmowanie substancji zawierających kwas askorbinowy (witaminę C) podczas noszenia sensora może fałszywie zwiększać odczyty glukozy z sensora. Kwas askorbinowy jest utleniany na powierzchni elektrody sensora i generuje pewne natężenie zakłócające, potencjalnie powodując niedokładne odczyty sensora. Poziom niedokładności zależy od liczby substancji obecnych w organizmie. Jeśli objawy nie są zgodne z odczytami glukozy z sensora po przyjęciu kwasu askorbinowego, należy wykonać badanie poziomu glukozy we krwi.
- System CGM nie został przetestowany na populacjach stosujących terapię przeciwzakrzepową; mogą wystąpić potencjalne niedokładności w odczytach poziomu glukozy z sensora. W przypadku przyjmowania leków przeciwzakrzepowych skonsultuj się z lekarzem odnośnie możliwości stosowania sensora.
- Fiziologiczne różnice między płynem śródmiąższowym, a krwią tętniczkową mogą powodować różnice w odczytach stężenia glukozy między systemem, a wynikami badania glukometrem. Różnice te mogą również wystąpić podczas gwałtownych zmian stężenia glukozy we krwi, tj. po jedzeniu, dawkowaniu insuliny lub ćwiczeniach.
- Poważne odwodnienie (nadmierna utrata wody) może powodować fałszywie niskie wyniki z sensora. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą prowadzić do podejrzenia odwodnienia, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Przemieszczenie fizyczne sensora:

- W trakcie noszenia urządzenia sensor może się poluzować lub jego końcówka może wysunąć się ze skóry. Może to nastąpić na przykład podczas intensywnych ćwiczeń lub w przypadku uderzenia/zahaczenia sensora. W takich przypadkach przemieszczenie może spowodować, że odczyty będą niewiarygodne lub nie będą przekazywane do aplikacji. Jeśli odczyty danych nie są zgodne z odczuciami użytkownika, należy sprawdzić, czy sensor nie poluzował się. Jeśli się poluzował, zdejmij go i załóż nowy. Nie próbuj ponownie zakładać sensora. Jeśli problem nadal będzie występował, skontaktuj się z lekarzem.
- Zgłaszaj takie przypadki, kontaktując się z obsługą klienta pod adresem support@sibionics.com.

Co należy wiedzieć o alarmach glukozy:

- Aby zapobiec pominięciu alarmu, upewnij się, że bateria urządzenia wyświetlającego jest wystarczająco naładowana i że dźwięk i/lub wibracje są włączone.
- W przypadku, gdy aktualizacja aplikacji lub systemu operacyjnego spowoduje, że wcześniej kompatybilne urządzenie wyświetlające stanie się niekompatybilne, skontaktuj się z działem obsługi klienta pod adresem support@sibionics.com.
- Urządzenie wyświetlające musi mieć połączenie Bluetooth z sensorem, aby odbierać odczyty poziomu glukozy i alarmy glukozy. W ustawieniach pozostaw Bluetooth włączony. W przypadku iPhone'ów w ustawieniach aplikacji na smartfonie należy zezwolić aplikacji na dostęp do Bluetooth.
- Aby włączyć alarmy krytyczne (iPhone)/ funkcję „Nie przeszkadzać” (Android), postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji na smartfon.
- Jeśli ustawisz głośność dzwonka (iPhone/Apple Watch) lub głośność multimediów (Android/Android Watch) na cichą lub użyjesz ustawienia „Nie przeszkadzać”, pozostaw ustawienie „Zignoruj tryb Nie przeszkadzać” w aplikacji na smartfon WŁĄCZONE dla alarmów glukozy i alarmów utraty sygnału, aby zapewnić otrzymywanie alarmów dźwiękowych.
- Jeśli słuchawki lub głośniki nie są używane należy odłączyć je od urządzenia wyświetlającego, ponieważ możesz nie usłyszeć dźwięków alarmów.

Aby zapewnić prawidłowe działanie aplikacji:

- Nie wolno dopuścić do wyłączenia urządzenia wyświetlającego z powodu

- niskiego poziomu naładowania baterii, w przeciwnym razie sensor nie będzie generował żadnych alarmów poziomu glukozy. Upewnij się, że masz dostępną ładowarkę, aby w razie potrzeby naładować urządzenie wyświetlające.
- Do uruchomienia aplikacji na smartfonie potrzeba około 200 MB pamięci. Niewystarczająca ilość pamięci telefonu może spowodować nieoptymalne działanie. Wyczyść pamięć podręczną, aby umożliwić płynne działanie aplikacji na smartfonie.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie aplikacji na smartfony, należy zezwolić aplikacji na dostęp do kamery i lokalizacji w ustawieniach prywatności urządzenia.
- Po ponownym uruchomieniu urządzenia wyświetlającego otwórz aplikację, aby upewnić się, że działa prawidłowo.
- Jeśli urządzenie wyświetlające wyłączy się podczas korzystania z aplikacji, dane dotyczące glukozy mogą zostać utracone.
- Jeśli w aplikacji wystąpi błąd lub wyjątek, należy ponownie uruchomić aplikację, wówczas żadne dane nie zostaną utracone.
- Zabezpiecz urządzenie wyświetlające, na przykład poprzez użycie silnego hasła, instalowanie aktualizacji w odpowiednim czasie i korzystanie wyłącznie z bezpiecznych sieci Wi-Fi. Jeśli podejrzewasz niekorzystne zdarzenie związane z cyberbezpieczeństwem dotyczące systemu CGM, skontaktuj się z działem obsługi klienta pod adresem support@sibionics.com.
- Przed użyciem aplikacji należy prawidłowo ustawić datę i godzinę na urządzeniu wyświetlającym. Ręczna zmiana tych wartości podczas działania aplikacji może spowodować nieprawidłowości w zapisanych danych sensora.
- Regularne logowanie i uruchamianie aplikacji pomoże zminimalizować ryzyko utraty danych.
- Aby uruchomić aplikację, urządzenie wyświetlające powinno spełniać wymagania systemowe określone w rozdziale „3. Pobieranie aplikacji”. W przeciwnym razie może to wpłynąć na wydajność aplikacji.
- Przed rozpoczęciem korzystania z aplikacji należy podać dane konta użytkownika (zarejestrowany adres e-mail). Zaloguj się lub zarejestruj konto przy użyciu hasła (8-20 liter i cyfr lub znaków specjalnych) lub kodu weryfikacyjnego.
- Jeśli smartwatch wyłączy się z powodu niskiego poziomu naładowania baterii, należy naładować go za pomocą przeznaczonej do tego ładowarki, aby kontynuować odbieranie danych glukozy. Dane dotyczące glukozy nie zostaną utracone w przypadku wyłączenia urządzenia. Po ponownym uruchomieniu i podłączeniu sensora dane zostaną automatycznie zsynchronizowane i przesłane do aplikacji na smartwatcha.
- Aby pobrać, zainstalować i zaktualizować aplikację na smartwatch, zapoznaj się ze Skróconą instrukcją obsługi smartwatcha.

Zgłaszanie poważnych incydentów:

- Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi i lokalnemu dystrybutorowi lub dostawcy usług. Należy skontaktować się z naszym Działem Obsługi Klienta pod adresem support@sibionics.com.
- W państwach członkowskich Unii Europejskiej poważne incydenty należy również zgłaszać właściwemu organowi (departamentowi rządowemu odpowiedzialnemu za wyroby medyczne) w danym kraju. Szczegółowe informacje na temat sposobu kontaktowania się z właściwym organem można znaleźć na stronie internetowej rządu.
- Użytkownicy w Wielkiej Brytanii mogą również zgłaszać podejrzewane działania niepożądane drogą elektroniczną za pośrednictwem strony internetowej Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>). „Poważny incydent” oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do
 - Śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - Tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innych osób.

1.5 Jak używać tej instrukcji używania

W poniższej tabeli opisano terminy i konwencje stosowane w instrukcji używania.

Konwencja	Opis
Pogrubienie czcionki	Pogrubiona czcionka oznacza element na ekranie, który został wybrany palcem lub dotknięty, aby go otworzyć.
>	> to skrót oznaczający serię wyborów dokonywanych na ekranie. Na przykład, Ustawienia alarmu > Wartość alarmowa oznacza, że możesz kliknąć Ustawienia alarmu , a następnie na następnym ekranie kliknąć Wartość alarmowa .
Informacja	Informacja zawiera dodatkowe pomocne wiadomości.
UWAGA	UWAGA informuje o potencjalnym zagrożeniu, które, jeśli się go nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie informuje o potencjalnym zagrożeniu, które, jeśli się go nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia. Może również opisywać potencjalne poważne działania niepożądane i zagrożenia dla bezpieczeństwa.

1.6 Informacje o systemie

1.6.1 Informacje ogólne

System CGM jest przeznaczony do ciągłego monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym u pacjentów z cukrzycą. System podaje poziom glukozy w czasie rzeczywistym, wykrywa trendy i wahania poziomu glukozy oraz TIR (czas w zakresie). Poziom glukozy jest monitorowany przez sensor elektrochemiczny, który jest skalibrowany fabrycznie i nie wymaga kalibracji z krwią z opuszki palca. Sensor jest urządzeniem jednorazowego użytku, które może być noszone do 14 dni przez jednego użytkownika. System CGM składa się z zestawu sensora i aplikacji. Aplikacja jest dostępna na smartfony i kompatybilne smartwatche. System CGM jest przeznaczony dla pacjentów w wieku 3 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. Opiekun jest odpowiedzialny za zarządzanie lub pomoc dziecku w zarządzaniu aplikacją i sensorem, a także za interpretację lub pomoc dziecku w interpretacji odczytów glukozy z sensora.

1.6.2 Użycie zgodne z przeznaczeniem

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

1.6.3 Wskazania do użycia

System CGM jest wskazany 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 ma również zastąpić pomiar stężenia glukozy pobrany z opuszki palca. Na podstawie wyników z sensora można podejmować decyzje dotyczące leczenia cukrzycy, w tym dawkovanie 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 glukozy z sensora.

1.6.4 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.

1.6.5 Populacja docelowa

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

1.6.6 Korzyści kliniczne

- Oczekiwane korzyści kliniczne ze stosowania systemu CGM obejmują:
 - Poprawę jakości życia poprzez zwiększenie świadomości hipoglikemii.
 - Lepszą kontrolę glikemii (poprzez obniżenie poziomu HbA1c) u dzieci i młodzieży.
- System CGM ma również zastąpić badania krwi pobieranej z opuszki palca w celu podejmowania decyzji dotyczących leczenia cukrzycy, w tym dawkovania insuliny. Wyjątkiem są jednak poniższe sytuacje:
 - Brak wartości i/lub strzałki
 - Kiedy odczyty glukozy w systemie CGM są nieprawidłowe lub nie odpowiadają Twojemu samopoczuciu. Wykonaj badanie stężenia glukozy we krwi glukometrem. Nie ignoruj objawów, które mogą być spowodowane niskim i/lub wysokim stężeniem glukozy.

1.6.7 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 systemami zawieszania insuliny.
- Sensora 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 rozległy wyprysk, rozległe blizny, rozległe tatuaże, opryszczkowe zapalenie skóry, ciężki obrzęk i łuszczyca.

2. Elementy zestawu sensora

Zestaw sensora zawiera:

- Sensor z aplikatorem
- Instrukcję używania
- Plaster zabezpieczający



Sensor z aplikatorem
Montuje sensor na ciele.



Sensor (widoczny po aplikacji)
Mierzy i przechowuje dane dotyczące glukozy podczas noszenia na ciele.

Informacje:

- Zestaw sensorów i aplikacja mogą być używane w środowisku domowym.

- 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.
- Nie należy używać aplikatora sensora, jeśli jego etykieta z napisem „PRZEKRĘĆ”, została uszkodzona lub usunięta, ponieważ może to spowodować infekcję. Skontaktuj się z naszym Działem Obsługi Klienta pod adresem support@sibionics.com.

⚠ UWAGA:

- Przed użyciem zestawu sensora należy zapoznać się z poniższymi informacjami.
- Sensor jest umieszczany w aplikatorze sensora. Postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale „4. Zakładanie sensora” w celu przygotowania i założenia sensora z tyłu ramienia.
 - Sensor ma małą, elastyczną końcówkę, którą wprowadza się tuż pod skórę. Sensor może być noszony do 14 dni.
 - Sensor automatycznie mierzy poziom glukozy po umieszczeniu na ciele i przechowuje dane dotyczące poziomu glukozy. Do oznaczania glukozy sensor wykorzystuje amperometryczną technikę elektrochemiczną. Urządzenie wyświetlające skonfigurowane z aplikacją odbiera odczyty poziomu glukozy i inne informacje z sensora za pośrednictwem komunikacji Bluetooth.

3. Pobieranie aplikacji

Zeskanuj poniższy kod QR lub podany w innym miejscu i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby zainstalować aplikację na swoim smartfonie. Po zakończeniu instalacji upewnij się, że ikona aplikacji pojawiła się na ekranie telefonu.

Uwaga

- Aby pobrać aplikację na smartfona, smartfon musi być połączony z Internetem.
- Aby uzyskać informacje na temat konfiguracji systemu zalecanych do pobrania aplikacji na smartfona, patrz 3.1 Zalecane konfiguracje systemu.
- Aby pobrać, zainstalować i zaktualizować aplikację na smartwatch, zapoznaj się ze Skróconą instrukcją obsługi smartwatch.



3.1 Zalecane konfiguracje systemu

Zalecane konfiguracje dla smartfona

	Harmony OS	iOS	Android OS
System operacyjny	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
Pasmo sieciowe	Nie mniej niż 5 Mb/s		
Rozmiar wyświetlacza	(17 centymetrów) 6.69 cala	(15,5 centymetra) 6.1 cala	(15,5 centymetra) 6.1 cala
Rozdzielczość wyświetlania	2688*1216	2532*1170	2340*1080
Maksymalna jasność ekranu	Powyżej 150 cd/m²		
Oświetlenie otoczenia	Wykrywanie światła otoczenia, korekcja jasności ekranu, automatyczna i ręczna regulacja jasności ekranu.		
Pojemność baterii	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

Zalecane konfiguracje dla smartwatcha

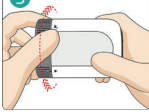
Cecha	Specyfikacja
CPU	SL8541E, Android 8.1; 1 + 8 GB
Pamięć	4 GB
Pasma 4G	GSM: 900/1800, WCDMA: 1/5/8 LTE: 1/3/5/7/8/20/38/39/40/41
Bluetooth	Obsługiwany, V 2.1 classic + V 4.2 BLE
WIFI	Obsługiwane, 802.11 b/g/n
Wyświetlacz	Rozdzielczość 368×448, interfejs MIPI, 1.78 AMOLED
Ekran dotykowy	Pełny ekran dotykowy
Głośnik	Obsługiwany
Mikrofon	Obsługiwany
Silnik wibracyjny	Obsługiwany
Bateria	Czujnik NTC, napięcie 4,45 V, bateria polimerowa 570 mAh
Interfejs ładowania	Interfejs 4PIN, prąd ładowania 5 V/ 500 mAh

3.2 Utworzenie konta

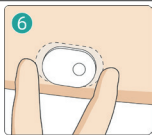
1. Uruchom aplikację na smartfonie, klikając przycisk .
2. Wybierz opcję **Rozpocznij** na ekranie logowania.
3. Wprowadź wymagane ustawienia na ekranie **Profil**, takie jak typ cukrzycy, jednostka i docelowy zakres glikemii.
Informacja: Ustawienia można wyświetlić lub zmienić w **@ > Edytuj profil**.
4. Ustawianie alarmów. Alarmy glukozy można włączyć, ustawiając zakres alarmów i sposób odbierania alarmów, gdy poziom glukozy spadnie poza zakres alarmów.
Uwaga: Ustawienia można wyświetlić lub zmienić w **@ > Ustawienia alarmów**.
5. Konto aplikacji na smartfonie jest teraz skonfigurowane i gotowe do użycia.
6. Po założeniu sensora można sparować go z aplikacją. Patrz punkt „5. Parowanie sensora w celu otrzymania odczytów glukozy”.
Informacja: Jeśli zapomniłeś hasła podczas logowania, wybierz opcję „**Nie pamiętasz hasła?**” na ekranie logowania i postępuj zgodnie z instrukcjami, aby je zresetować.

4. Zakładanie sensora

Aby założyć sensor, wykonaj poniższe instrukcje.

Krok	Opis
	Sensor należy umieszczać wyłącznie na tylnej części ramienia. Unikaj obszarów z bliznami, pieprzykami, rozstępami lub guzkami. Jeśli sensor zostanie umieszczony w innym miejscu, może nie działać prawidłowo i przysyłać niedokładne odczyty. Wybierz obszar skóry, który zwykle pozostaje płaski podczas normalnych codziennych czynności (bez zginania lub marszczenia). Aby uniknąć dyskomfortu lub podrażnienia skóry, należy wybrać inne miejsce niż ostatnio używane. UWAGA: Należy wybrać miejsce oddalone o co najmniej 5 centymetrów od miejsca wstrzyknięcia insuliny.
	Przed nałożeniem należy oczyścić miejsce aplikacji, na przykład wacikiem nasączonym alkoholem. Pomoże to usunąć wszelkie tłuste pozostałości, które mogą uniemożliwić prawidłowe przyklejenie sensora. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy pozostawić miejsce do wyschnięcia. Informacja: Obszar przed nałożeniem MUSI być czysty i suchy, w przeciwnym razie Sensor może nie utrzymać się na miejscu przez cały 14-dniowy okres użytkowania.
	Otwórz opakowanie, całkowicie odrywając zamknięcie. Odkręć nakrętkę z aplikatora sensora i odtóż ją na bok. UWAGA: Nie używaj, jeśli naklejka do otwierania aplikatora sensora jest naruszona. NIE używaj, jeśli aplikator sensora wydaje się być uszkodzony lub był już otwarty. NIE używaj, po upływie terminu ważności.
	Umieść aplikator sensora na przygotowanym miejscu, a następnie mocno naciśnij przycisk aktywacji, aby umieścić sensor w ciele. OSTRZEŻENIE: NIE naciskaj aplikatora sensora, dopóki nie zostanie on umieszczony na przygotowanym miejscu, aby uniknąć niezamierzonych rezultatów lub urazu.
	Delikatnie odsuń aplikator od ciała. Sensor powinien być teraz przymocowany do skóry. Informacja: Zastosowanie sensora może spowodować siniaki lub krwawienie. W przypadku utrudniającego się krwawienia należy zdjąć sensor i skontaktować się z personelem medycznym.

Krok	Opis
------	------



Upewnij się, że sensor jest dobrze nałożony po zaaplikowaniu.
Informacja: Sensor należy sparować z urządzeniem wyświetlającym niezwłocznie po nałożeniu. W ten sposób zapobiegiesz przedwczesnemu wyczerpaniu wbudowanej baterii litowej przed upływem 14-dniowego okresu noszenia sensora.

5. Parowanie sensora w celu otrzymania odczytów glukozy

Po założeniu sensora na ramieniu (patrz „4. Zakładanie sensora”, aby uzyskać instrukcje), sparuj go z aplikacją, aby otrzymywać dane dotyczące poziomu glukozy.

System CGM oferuje dwa tryby parowania sensora:

- Tryb 1: Parowanie z aplikacją na smartfon
- Tryb 2: Parowanie z aplikacją na smartwatch

W zależności od potrzeb można przełączać tryb połączenia między aplikacją na smartfon, a aplikacją na smartwatch.

Informacja: Sensor może być sparowany tylko z jednym urządzeniem wyświetlającym na raz.

Tryb 1: Parowanie z aplikacją na smartfon

1. Otwórz aplikację na smartfon (patrz „3. Pobieranie aplikacji”, aby uzyskać instrukcje) i zaloguj się, jeśli będzie taka potrzeba.
2. Upewnij się, że sensor został prawidłowo założony, a następnie kliknij przycisk **Rozpocznij instalację nowego sensora** na ekranie głównym

Rozpocznij instalację nowego sensora

Informacja: Aplikacja może zażądać dostępu do kamery i Bluetooth. Udziel zezwoleń, aby włączyć skanowanie sensora, w przeciwnym razie nie będzie można odbierać żadnych danych dotyczących glukozy.

3. Wybierz jedną z poniższych metod, aby sparować sensor z aplikacją:

a) Za pomocą funkcji NFC (Near Field Communication): Wybierz **Skanuj nowy sensor**. Dotknij sensor górną częścią telefonu z obsługą NFC lub powoli poruszaj telefonem, aż zostanie zeskanowany. Po pomyślnym sparowaniu wybierz przycisk **OK** w wyskakującym oknie.



Zeskanuj sensor za pomocą telefonu obsługującego technologię NFC, aby zsynchronizować sensor i odbierać dane.

Informacja:

- Przed użyciem tej metody należy włączyć funkcję NFC w telefonie.
 - Łatwość skanowania może różnić się w zależności od systemu operacyjnego i modelu telefonu.
- b) Poprzez skanowanie/wprowadzanie kodu: Wybierz **Użyj kodu QR do połączenia**. Zeskanuj kod QR na opakowaniu za pomocą telefonu. Aby sparować możesz też wprowadzić 6-cyfrowy kod znajdujący się pod kodem QR. Po pomyślnym sparowaniu kliknij przycisk **OK** w wyskakującym oknie



Zeskanuj kod QR za pomocą aplikacji lub wprowadź 6-cyfrowy kod, aby zsynchronizować sensor i odbierać dane.

Informacja: Jednocześnie można sparować tylko jeden sensor. Sparowanie nowego sensora spowoduje automatyczne odłączenie istniejącego.

⚠ UWAGA: Włącz Bluetooth w telefonie, aby telefon/aplikacja mogły się sparować i komunikować z sensorem. Nie zamykaj aplikacji, pozostaw otwartą w tle, aby sensor mógł stale przysyłać dane.

4. Uruchom sensor.

Poczekaj. Podczas rozruchu alarmy i odczyty poziomu glukozy nie będą działać. Odczyty będą dostępne po zakończeniu 1-godzinnej rozgrzewki. Licznik na ekranie wyświetla pozostały czas.



5. Sprawdź odczyty poziomu glukozy.

Rozgrzewanie sensora zostało zakończone. Aplikacja wyświetla bieżący odczyt poziomu glukozy wraz ze strzałką trendu. Bieżący odczyt poziomu glukozy jest aktualizowany co 5 minut.

⚠ UWAGA: Sensor i smartfon powinny znajdować się w odległości nie większej niż 10 metrów, bez przeszkód (takich jak ściany lub metal) między nimi, w przeciwnym razie komunikacja może być utrudniona.

Jak przełączyć połączenie na aplikację na smartwatch?

Jeśli początkowo sparowałeś sensor z aplikacją na smartfonie, a teraz chcesz przełączyć połączenie na smartwatch:

1. Kliknij **O**, aby otworzyć aplikację na smartwatchu.

Informacja: Upewnij się, że smartfon i smartwatch są połączone z Internetem.

⚠ UWAGA: Sensor i smartwatch powinny znajdować się w odległości nie większej niż 6 metrów, bez przeszkód (takich jak ściany lub metal) między nimi, w przeciwnym razie komunikacja może być utrudniona

2. Kliknij opcję **Zaloguj się w telefonie (Sign in on phone)** w aplikacji na smartwatch. Na smartwatchu pojawi się kod QR logowania.

3. Otwórz aplikację na smartfonie i przejdź do **@ > Połączenia (Connections)**.

4. Zeskanuj kod QR wyświetlany na smartwatchu za pomocą aplikacji na smartfon.

5. Zautoryzuj logowanie w aplikacji na smartfonie, aby zakończyć konfigurację konta w aplikacji na smartwatch.

Aplikacja na smartwatchu zostanie teraz sparowana z sensorem.

Informacja: Podczas przełączania trybów połączenia sprawdź, czy numery urządzeń na ekranach są zgodne, aby nie doszło do połączenia różnych urządzeń za pomocą smartfona i smartwatcha.

Tryb 2: Parowanie z aplikacją na smartwatch

Aby korzystać z aplikacji na smartwatch, należy najpierw zarejestrować konto w aplikacji na smartfonie.

⚠ UWAGA: Włącz Bluetooth w smartwatchu, aby smartwatch/aplikacja mogły się sparować i komunikować z sensorem.

1. Zapoznaj się z krokami od 1 do 4 w sekcji Jak przełączyć połączenie z aplikacją smartwatch powyżej, aby zalogować się do zarejestrowanego konta w aplikacji smartwatch.

Informacja:Upewnij się, że oba urządzenia są połączone z Internetem.

2. W aplikacji na smartwatch wybierz opcję **Zastosuj nowe urządzenie (Apply a new device)**.

3. Na następnej stronie wybierz Skanowanie za pomocą telefonu i zeskanuj kod QR sensora na opakowaniu za pomocą telefonu. Możesz też wybrać opcję Wprowadź kod i ręcznie wpisać 6-cyfrowy kod wydrukowany pod kodem QR, aby sparować smartwatch z sensorem.



4. Wybierz **Potwierdź (Confirm)** w aplikacji na smartwatch.

5. Poczekaj, aż sensor się rozgrzeje.

6. Sprawdź odczyty poziomu glukozy.

Informacje:

- Korzystanie z aplikacji na smartwatch może mieć wpływ na sposób otrzymywania powiadomień.
- Upewnij się, że wiesz, jak odbierać powiadomienia w aplikacji na smartwatch.
- Należy nosić smartwatch, aby widzieć alarmy i czuć ich wibracje.

Jak przełączyć połączenie z aplikacją na smartwach na aplikację na smartfon

Jeśli początkowo sparowałeś sensor z aplikacją na smartwatch, a teraz chcesz przełączyć na aplikację na telefonie:

1. Otwórz aplikację na smartfon i przejdź do **@ > Połączenia (Connections)**.

Informacja: Upewnij się, że oba urządzenia są połączone z Internetem.

2. Kliknij ikonę **↔** w kolejnej karcie.

3. Wciśnij **Połącz z telefonem (Connect with phone)** i potwierdź w wyskakującym oknie.

4. W aplikacji na smartwatch wybierz przycisk **Potwierdź (Confirm)**, aby potwierdzić rozłączenie ze smartwatchem. Następnie aplikacja na smartfon zostanie sparowana z sensorem, a aplikacja na smartwatch automatycznie się wyloguje.

Gdy sensor zakończy rozgrzewanie i przywróci komunikację, wszystkie zarejestrowane dane dotyczące poziomu glukozy zostaną przesłane do urządzenia wyświetlającego. Bieżący poziom glukozy jest następnie aktualizowany co 5 minut i wyświetlany na ekranie przez cały 14-dniowy okres.



Co zrobić, jeśli urządzenie wyświetlające i sensor nie mogą się komunikować

Jeśli urządzenie wyświetlające i sensor nie komunikują się prawidłowo, postępuj zgodnie z instrukcjami, aby ponownie nawiązać połączenie:

1. Sprawdź, czy sensor został założony prawidłowo. Jeśli nie, patrz „4. Zakładanie sensora” w celu uzyskania instrukcji, a następnie ponownie podłącz urządzenie wyświetlające i sensor. Jeśli problem nadal występuje, przejdź do następnych kroków.
2. Sprawdź, czy funkcja Bluetooth jest włączona w ustawieniach urządzenia wyświetlającego. Postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji, aby włączyć Bluetooth i przywrócić komunikację z sensorem.
3. Sprawdź, czy odległość między smartfonem a sensorem przekracza 10 metrów albo czy odległość między smartwatchem a sensorem wynosi ponad 6 metrów.

- Jeśli tak, skróć odległość.
4. Sprawdź, czy do sensora podłączone jest inne urządzenie wyświetlające (sensor nie może być podłączony do więcej niż jednego urządzenia w tym samym czasie). Jeśli tak, wyłącz Bluetooth oryginalnego urządzenia przed połączeniem z nowym urządzeniem.
 5. Spróbuj ponownie uruchomić urządzenie wyświetlające i ponownie połączyć się z sensorem.
 6. Sprawdź, czy nie wystąpiło zdarzenie wymienione w punkcie „1.4 Oświadczenia dotyczące bezpieczeństwa systemu”.

Informacja:

Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z naszym Działem Obsługi Klienta pod adresem support@sibionics.com.

6. Uzyskiwanie odczytów poziomu glukozy

Wyświetlanie danych glukozy w aplikacji na smartfon

Rysunek przedstawia wykres trendu stężenia glukozy w aplikacji na smartfon.

Informacje:

- Odczyty poziomu glukozy powyżej 450mg/dL są wyświetlane jako 450 mg/dL.
- Docelowy zakres glukozy nie jest powiązany z ustawieniami alarmu glukozy.

Wykresy obejmują:

- Dane glukozy z sensora z ostatnich 3 do 24 godzin wyświetlane jako linia trendu, kończąca się najbardziej aktualnym odczytem glukozy po prawej stronie.
 - △ Kliknij wykres w dowolnym punkcie danych, aby wyświetlić daną wartość.
 - △ Przełączaj pomiędzy 3-godzinny, 6-godzinny, 12-godzinny i 24-godzinny widokiem danych klikając odpowiednią opcję nad wykresem.
 - △ Zobacz wykresy na pełnym ekranie klikając ikonę  powyżej wykresu.
- Dodane notatki pojawiają się jako symbole graficzne w zarejestrowanym czasie dla każdego zdarzenia. Kliknij dowolny symbol, aby wyświetlić szczegółowe informacje o zdarzeniu.



Wyświetlanie danych glukozy w aplikacji na smartwatch

Rysunek przedstawia stronę monitorowania w czasie rzeczywistym w aplikacji na smartwatch.

Możesz przesunąć palcem w górę na tej stronie, aby wyświetlić krzywą historyczną z ostatnich 3 godzin.

Przewiń palcem w górę, aby wyświetlić krzywą z ostatnich 3 godzin.

Strzałki trendu

Strzałki trendu pokazują szybkość i kierunek trendów glukozy na podstawie ostat- nich odczytów.

	Szybki wzrost (Ponad 2 mg/dL co minutę)
	Powolny wzrost (1-2 mg/dL co minutę)
	Stąły odczyt (Poniżej 1 mg/dL co minutę)
	Powolny spadek (1-2 mg/dL co minutę)
	Szybki spadek (Ponad 2 mg/dL co minutę)

Zapis zdarzeń

Zapis zdarzeń pomaga rejestrować informacje, które mogą wpływać na poziom glukozy. Funkcja zdarzeń w aplikacji na smartfony może być używana do wprowadzania i zapisywania określonych typów zdarzeń.

	Informacje o posiłku, napojach i ich czasie spożycia.
	Rodzaj i czas trwania ćwiczeń.
	Rodzaj, ilość i czas przyjmowania leków.
	Ilość i czas podawania insuliny doposiłkowej.
	Ilość i czas podawania insuliny korekcyjnej.
	Ilość i czas podawania insuliny o długim działaniu.
	Zapis pomiaru stężenia glukozy z glukometru. Może być wykorzystywany do zarządzania glikemią.
	Czas snu.
	Nastrój, np. jesteś zadowolony, zły lub masz złe samopoczucie.

Wykonaj poniższe kroki, aby dodać rekordy zdarzeń:

1. Kliknij  i wybierz odpowiednią ikonę zdarzenia.
2. Wybierz lub wprowadź wymagane informacje.
3. Kliknij **Zapisz**, aby zapisać zdarzenie. **Rejestr zdarzeń** można wyświetlać:
 - Klikając ikony zdarzenia na wykresie Trendu Glukozy w celu wyświetlenia szczegółowych informacji o zdarzeniu lub
 - Klikając  > **Dziennik**, aby przejrzeć wszystkie dodane zdarzenia.

7. Ustawianie alarmu glukozy

Alarmy glukozy to powiadomienia z aplikacji, gdy poziom glukozy spadnie poza ustawiony zakres alarmowy.

Aby ustawić lub włączyć alarmy glukozy, na ekranie aplikacji na smartfon wybierz  > **Ustawienia alarmów**. Wybierz alarm, który chcesz włączyć i ustawić.

⚠ UWAGA:

- Upewnij się, że urządzenie wyświetlające znajduje się w zasięgu: 10 metrów w przypadku smartfona i 6 metrów w przypadku smartwatcha, a następnie włącz alarmy.
- Alarmy mogą nie być słyszalne, jeśli użytkownik znajduje się poza zasięgiem.
- Unikaj wymuszania zamknięcia aplikacji. Aby odbierać alarmy, aplikacja musi działać w tle.
- Włącz ustawienie „Zignoruj tryb Nie przeszkadzać” w aplikacji dla alarmów Pilny niski poziom glukozy, Niski poziom glukozy, Wysoki poziom glukozy i Utrata sygnału, aby upewnić się, że otrzymujesz alarmy dźwiękowe, jeśli funkcja „Nie przeszkadzać” lub cicha głośność multimediów w urządzeniu są włączone.
- Aby móc korzystać z funkcji „Zignoruj tryb Nie przeszkadzać” należy udzielić zezwolenia aplikacji na korzystanie z funkcji „Nie przeszkadzać” .
 - △ Na iOS: Aby korzystać z tej funkcji, należy zaakceptować prośbę aplikacji o zezwolenie na Alerty krytyczne. Alerty krytyczne można również włączyć bezpośrednio w ustawieniach powiadomień aplikacji.
 - △ Na Androidzie: Aby korzystać z tej funkcji, należy zaakceptować prośbę aplikacji o zezwolenie na dostęp do funkcji „Nie przeszkadzać” . Ustawienia dostępu „Nie przeszkadzać” można również włączyć bezpośrednio w ustawieniach powiadomień aplikacji.

Alarmy glukozy

Pilny alarm niskiego poziomu glukozy

Informuje, gdy odczyt wynosi 55 mg/dL lub mniej. Wybierz opcję **Odtóż**, aby potwierdzić alarm lub **Zarejestruj moje zdarzenie**, aby zarejestrować zdarzenie, które mogło go wywołać.

Alarm ten można dostosować:

1. Wybierz kolejno opcje **Ustawienia alarmu** > **Pilnie niski poziom**.
2. Ustaw częstotliwość alarmów zgodnie z potrzebami.
3. Jako styl alarmu można wybrać **Dźwięk**, **Wibrację** albo **Wibrację i Dźwięk**.
4. Jeśli wybrano opcję **Dźwięk** albo **Wibrację i Dźwięk**, wybierz dźwięk alarmu. Głośność będzie zgodna z ustawieniami urządzenia. Pomiń ten krok, jeśli wybrałeś tylko **Wibrację**.
5. Kliknij **Potwierdź**, aby zapisać ustawienia.

Informacje:

- Pilny alarm niskiego poziomu glukozy będzie zawsze odtwarzał dźwięk, nawet jeśli urządzenie jest wyciszone lub włączona jest funkcja Nie przeszkadzać.
- Poziom alarmu pilnie niskiego stężenia glukozy wynosi 55 mg/dL. Czas trwania drzemki można ustawić w zakresie od 5 do 30 minut. Po potwierdzeniu pierwszego alarmu pilnie niskiego poziomu będzie on powtarzany, jeśli odczyt pozostanie poniżej 55 mg/dL dla wybranego czasu trwania częstotliwości alarmu.

Alarm niskiego poziomu glukozy

Informuje, gdy odczyt osiągnie lub spadnie poniżej ustawionego przez użytkownika poziomu. Kliknij opcję **Odtóż**, aby potwierdzić alarm lub **Zarejestruj moje zdarzenie**, aby zarejestrować zdarzenie, które mogło go wywołać.

Możemy zmienić ustawienia tego alarmu:

1. Wybierz **Ustawienia alarmu** > **Niski**
2. Ustaw poziom alarmu niskiego stężenia glukozy w zakresie od 60 mg/dL do 100 mg/dL.
3. Ustaw częstotliwość alarmów zgodnie z potrzebami.
4. Jako styl alarmu można wybrać **Dźwięk**, **Wibrację** albo **Wibrację i Dźwięk**.
5. Jeśli wybrano opcję **Dźwięk** albo **Wibrację i Dźwięk**, wybierz dźwięk alarmu. Głośność będzie zgodna z ustawieniami urządzenia. Pomiń ten krok, jeśli wybrałeś tylko wibrację.
6. Kliknij **Potwierdź**, aby zapisać ustawienia.

Alarm wysokiego poziomu glukozy:

Informuje, gdy odczyt osiągnie lub przekroczy ustawiony przez Ciebie poziom. Kliknij opcję **Odtóż**, aby potwierdzić alarm lub **Zarejestruj moje zdarzenie**, aby zarejestrować zdarzenie, które mogło go wywołać.



Możemy zmienić ustawienia tego alarmu:

1. Wybierz **Ustawienia alarmu > Wysoki**.
2. Ustaw poziom alarmu wysokiego stężenia glukozy w zakresie od 120 mg/dL do 400 mg/dL.
3. Ustaw częstotliwość alarmów zgodnie z potrzebami.
4. Jako styl alarmu można wybrać **Dźwięk, Wibrację** albo **Wibrację i Dźwięk**.
5. Jeśli wybrano opcję **Dźwięk** albo **Wibrację i Dźwięk**, wybierz dźwięk alarmu. Głośność będzie zgodna z ustawieniami urządzenia. Pomiń ten krok, jeśli wybrałeś tylko **Wibrację**.
6. Kliknij **Potwierdź**, aby zapisać ustawienia.

Alarm szybkiego wzrostu

Informuje, gdy poziom glukozy wzrasta szybciej niż 2 mg/dL na minutę, a bieżący poziom glukozy jest powyżej określonego progu. Kliknij opcję **Odtóż**, aby potwierdzić alarm lub **Zarejestruj moje zdarzenie**, aby zarejestrować zdarzenie, które mogło go wywołać. Dostosuj ten alarm, postępując zgodnie z powiadomieniami wyświetlanymi na ekranie.

Alarm szybkiego spadku

Informuje, gdy poziom glukozy spada szybciej niż 2 mg/dL na minutę, a bieżący poziom glukozy jest poniżej określonego progu. Kliknij opcję **Odtóż**, aby potwierdzić alarm lub **Zarejestruj moje zdarzenie**, aby zarejestrować zdarzenie, które mogło go wywołać. Dostosuj ten alarm, postępując zgodnie z powiadomieniami wyświetlanymi na ekranie.

Alarmy systemowe

Alarm utraty sygnału

Informuje, gdy sensor tymczasowo nie komunikuje się z aplikacją i nie są odbierane odczyty poziomu glukozy ani alarmy niskiego/ wysokiego poziomu glukozy. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby spróbować ponownie połączyć się z sensorem. Jeśli problem nadal występuje skontaktuj się z naszym Działem Obsługi Klienta pod adresem support@sibionics.com. Alarm ten można dostosować:

1. Kliknij kolejno opcje **Ustawienia alarmu > Utrata sygnału**.
2. Ustaw częstotliwość alarmu, aby powiadomić o dłuższym niż przewidziany okresie braku komunikacji sensora z aplikacją.
3. Jako styl alarmu można wybrać dźwięk, wibrację albo wibrację i dźwięk. Jeśli wybrano opcję **Dźwięk** albo **Wibrację i Dźwięk**, wybierz dźwięk alarmu. Głośność będzie zgodna z ustawieniami urządzenia. Pomiń ten krok, jeśli wybrałeś tylko **Wibrację**.
4. Kliknij **Potwierdź**, aby zapisać ustawienia.

Reagowanie na alarmy

Po otrzymaniu alarmu należy potwierdzić go na urządzeniu wyświetlającym lub zarejestrować zdarzenie (Zarejestruj moje zdarzenie), które mogło go wywołać. Do momentu potwierdzenia alarmu lub zarejestrowania zdarzenia okno alarmu będzie stale wyświetlane na ekranie aplikacji. Dźwięk i/lub wibrację zostaną powtórzone, gdy system uruchomi kolejny alarm. System analizuje odczyty co 5 minut.

Informacja: Można ustawić częstotliwość alarmów pilnie niskiego poziomu, niskiego i wysokiego poziomu glukozy oraz dla alarmów utraty sygnału. Alarm będzie powtarzany przez wybrany czas.

Wyświetlanie zapisów alarmów glukozy

Zapisy alarmów niskiego i wysokiego poziomu glukozy można wyświetlić, klikając ikonę  w prawym górnym rogu ekranu monitorowania w aplikacji na smartfon. Przegląd i zrozumienie historii glikemii może być ważnym narzędziem do poprawy kontroli poziomu glukozy. Skonsultuj się z lekarzem na temat historii swoich pomiarów stężenia glikemii.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Jeśli alarmy wysokiego/niskiego poziomu 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 skonsultuj się z lekarzem.
- Alarm wysokiego/niskiego poziomu glukozy nie ma zastosowania w przypadku ciąży, dializy lub choroby krytycznej. Wysokie/niskie poziomy alarmowe w tym badaniu klinicznym są wartościami zalecanymi dla pacjentów z cukrzycą typu I i typu II, z wyłączeniem powyższych przypadków.

Korzystanie z alarmów aplikacji na smartwatch

Po sparowaniu sensora z aplikacją na smartwatch, alarmy dotyczące poziomu glukozy będą odbierane w aplikacji na smartwatch (nie będą odbierane w aplikacji na smartfonie). Aby potwierdzić alarm, kliknij przycisk OK na ekranie smartwatcha. Użyj aplikacji na smartfon, aby dostosować ustawienia alarmu, takie jak alarm wysokiego i niskiego poziomu glukozy, dźwięki i wibracje.

Informacja: Aby zsynchronizować ustawienia alarmów upewnij się, że oba urządzenia są połączone z Internetem.

Jeśli nie otrzymujesz alarmów:

Sprawdź poniższe elementy, aby zidentyfikować możliwe przyczyny:

- Zbyt niski poziom naładowania baterii: Jeśli bateria urządzenia wyświetlającego jest rozładowana, nie będą uzyskiwane żadne odczyty ani alarmy.
- Wyłączona aplikacja: sprawdź ustawienia aplikacji, aby upewnić się, że jest włączona w celu odbierania odczytów lub alarmów.
- Wyłączone alarmy: Aby otrzymywać alarmy, funkcja alarmu w aplikacji powinna być włączona.
- Głośność nie działa: Głośność powinna być na tyle wysoka, aby alarmy były słyszalne.
- Głośnik i wibracje nie działają: alarmy nie są słyszalne ani wyczuwalne; sprawdź, czy są wyłączone lub nie działają.
- Poza zasięgiem: Trzymaj urządzenie wyświetlające w odległości nie większej niż 10 metrów dla smartfona i 6 metrów dla smartwatcha od sensora, bez przeszkód między nimi, aby zapewnić prawidłową komunikację. Jeśli urządzenie nie znajduje się w tym zakresie, nie zostaną uzyskane żadne odczyty ani alarmy.
- Błędy systemu: w przypadku błędu systemu wskazanego w aplikacji - takiego jak brak odczytów, błąd sensora lub utrata sygnału - nie zostaną uzyskane żadne odczyty ani alarmy.
- Podczas rozgrzewania i po zakończeniu sesji: podczas jednogodzinnego rozgrzewania lub po zakończeniu sesji sensora nie będą uzyskiwane żadne alarmy ani odczyty z systemu.

8. Raport glukozy

Wyświetl raport poziomu glukozy dla danego dnia lub dla określonego zakresu czasu w aplikacji na smartfonie. W razie potrzeby można również wyeksportować raport AGP.

8.1 Przeglądanie raportów dziennych

Możemy przeglądać **Raport dzienny**, w którym znajdują się szczegółowe informacje z pomiarów dziennych.

Ogólne dane dzienne

Dane dzienne pokazują średnią odczytów stężenia glukozy z sensora, procent czasu, w którym odczyty stężenia glukozy z sensora mieściły się w zakresie docelowym stężenia glukozy lub znajdowały się poza zakresem.

Tendencja dzienna

Tendencja dzienna wyświetla dzienne odczyty poziomu glukozy w formie wykresu. Na wykresie wyświetlane są ikonki oznaczające zdarzenia.

Wybierz datę:

- Wybierz opcję **Poprzedni** lub **Następny** w górnej części ekranu, aby przeglądać dane z poprzedniego lub następnego dnia.
- Kliknij przycisk daty, aby wybrać datę, którą chcesz wybrać do przeglądu.

8.2 Wyświetlanie raportów AGP z kilku dni

Przeglądanie raportów AGP, trendów stężenia glukozy i innych szczegółów z kilku dni.

Raport

Raporty AGP pokazują podsumowanie informacji z kilku dni.

AGP pokazuje wzorzec i zmienność poziomów glukozy z sensora w ciągu typowego dnia.

Zielona część pokazuje docelowy zakres odczytów poziomu glukozy.

Informacja: AGP wymaga co najmniej 7 dni odczytów stężenia glukozy, aby zapewnić wiarygodność statystyczną.

Trendy poziomu glukozy

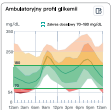
Wybierz datę początkową i końcową w przedziale 14 dni, aby porównać trendy stężenia glukozy.

8.3 Eksportowanie raportu AGP

1. Kliknij **Raport** w aplikacji na smartfon.
- Wybierz spośród 7/14/30/90 dni w górnej części ekranu lub kliknij opcję **Własny**, aby ręcznie dostosować daty rozpoczęcia/zakończenia.
2. Kliknij **Wyświetl raport**, aby wygenerować raport dotyczący wybranego zakresu czasu.

9. Zmiana profilu użytkownika

Profil aplikacji na smartfon. Przejdź do ekranu profilu, aby edytować ustawienia aplikacji na smartfon. Patrz poniższa tabela.



Nazwa przycisku	Opis
Edytuj profil	Edytuj informacje o koncie i ustaw docelowy zakres glukozy.
Sensor	• Wyświetlanie informacji o sensorze. • Wyświetl odczyty stężenia glukozy z sensora, klikając opcję eksport danych glukozy i wyeksportuj dane do pliku Excel, wybierając ikonę eksportu. • Dodaj nowe urządzenia poprzez kliknięcie Podłącz nowy sensor.
Dziennik	Wyświetla historię zdarzeń, w tym czas i informacje dodane przez użytkownika.
Ustawienia alarmów	1. Przełączaj ustawienia alarmu, aby ustawić styl alarmu i cele alarmu. 2. Wybierz Zapisz, aby zapisać ustawienia. 3. Wybierz Resetuj ustawienia alarmu, aby zresetować ustawienia.

Zakres docelowy	Ustaw typ cukrzycy i docelowy zakres stężenia glukozy.
Przypomnienia	Dodawaj przypomnienia i dostosowuj ich nazwy, godziny i harmonogramy powtarzania. Przesuń palcem w lewo, aby usunąć przypomnienia.
Połączenia	Udostępniaj swoje dane za pomocą smartwatcha lub innych platform do zarządzania zdrowiem. Zaproś znajomego lub zespół medyczny do wyświetlania odczytów poziomu glukozy z sensora i wykresów trendów lub śledź odczyty i trendy poziomu glukozy innych osób.
Pomoc	Pomoc w zakresie aplikacji i połączeń.

Ustawienia aplikacji na smartfon

Kliknij ikonę  w prawym górnym rogu strony Profil, aby skonfigurować ustawienia aplikacji na smartfon.

Nazwa przycisku	Opis
Wyczyść wszystkie dane	Usunięcie wszystkich danych sensora glukozy zapisanych w telefonie. • Aby usunąć, wybierz Tak . Informacja: Usuniętych danych nie można przywrócić. • Aby anulować, naciśnij przycisk Anuluj w wyskakującym okienku.
Zresetuj hasło	Zresetuj hasło logowania. Aby zresetować hasło postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
Jednostka miary	Wybierz jednostkę wyświetlaną w aplikacji. Ustawienia w aplikacji smartwatcha zostaną automatycznie zsynchronizowane z ustawieniami smartfonu.
Format daty	Wybierz preferowany format daty w aplikacji
Format godziny	Wybierz preferowany format czasu w aplikacji.
Język	Wybierz język aplikacji.
Kraj/Region	Przefiltruj listę lub wyszukaj kraj/region według nazwy.
O Nas	Wyświetla aktualną wersję aplikacji, informacje o wydaniu, kontaktowy adres e-mail, warunki użytkowania i politykę prywatności. Zaktualizuj aplikację, jeśli dostępna jest nowa wersja.
Dokumenty prawne	Zapoznaj się z Warunkami użytkowania i Polityką prywatności.
Usuń konto	Usunięcie bieżącego konta i wszystkich danych. Informacja: Usuniętych danych nie można przywrócić.
Wyloguj się	Wylogowanie z bieżącego konta.

Profil aplikacji na smartwatch

Wejdź na stronę monitorowania w aplikacji na smartwatch i przesuń w lewo, aby przejść do strony **Profile**.

Przycisk	Opis
Urządzenia (Devices)	Wyświetlanie informacji o czujniku.
Wymiana danych (Data Sharing)	Wyświetlenie listy obserwujących. Usuń obserwującego, jeśli chcesz. Wyświetlaj kod QR udostępniania, aby inni mogli go zeskanować i uzyskać dostęp do Twoich danych dotyczących glukozy. Informacje: Skorzystaj z funkcji udostępniania danych w aplikacji na smartfon, aby zaprosić znajomego do wyświetlenia informacji o poziomie glukozy z sensora w aplikacji na smartwatch. Upewnij się, że zarówno aplikacja na smartfon, jak i aplikacja na smartwatch są zalogowane do tego samego konta. Po skonfigurowaniu ustawień w aplikacji na smartfon zaproszony znajomy będzie widoczny na liście obserwujących. Upewnij się, że oba urządzenia są połączone z Internetem.
Ustawienia (Settings)	Jednostka (Unit) Wyświetla jednostkę glukozy ustawioną w aplikacji na smartfon. Informacje: Jednostkę glukozy można wybrać tylko za pomocą aplikacji na smartfon. Po dokonaniu wyboru na smartfonie otwórz aplikację na smartwatch, która automatycznie zsynchronizuje zmiany. Upewnij się, że aplikacja na smartfon i aplikacja na smartwatch są zalogowane do tego samego konta. Upewnij się, że oba urządzenia są połączone z Internetem.
	Alarmy (Alarm) Wyświetla wartość alarmową ustawioną w aplikacji na smartfon. Informacje: Ustaw docelowe wartości alarmu wysokiego i niskiego poziomu glukozy oraz styl alarmu tylko za pomocą aplikacji na smartfon. Po dokonaniu wyboru na smartfonie otwórz aplikację na smartwatch, która automatycznie zsynchronizuje zmiany. Upewnij się, że aplikacja na smartfon i aplikacja na smartwatch są zalogowane do tego samego konta. Upewnij się, że oba urządzenia są połączone z Internetem.
Wyloguj się (Log out)	Wylogowanie z bieżącego konta.

10. Codziennie czynności

System CGM może być używany podczas wielu różnych czynności.

Czynność	Co musisz wiedzieć
Spanie	Trzymaj urządzenie wyświetlające w zasięgu 10 metrów w przypadku smartfonu i 6 metrów w przypadku smartwatcha bez żadnych przeszkód (takich jak ściany lub metal); w przeciwnym razie komunikacja może zostać zakłócona. Aby otrzymywać alarmy lub przypomnienia podczas snu, upewnij się, że na urządzeniu włączone są dźwięk i/lub wibracje.
Kąpiel, prysznic i pływanie	Sensor jest wodoodporny i może być noszony podczas kąpieli, prysznica lub pływania. Informacja: NIE zanurzaj sensora na głębokość większą niż 1 metr lub na dłużej niż 1 godzinę.
Inne czynności	Intensywne ćwiczenia mogą spowodować poluzowanie sensora. Podczas ćwiczeń sensor należy chronić, na przykład poprzez naklejenie plastra. Bieganie nie ma wpływu na działanie sensora.

11. Zdejmowanie sensora

- Pociągnij samoprzylepny plaster, który utrzymuje sensor na skórze. Powoli, jednym ruchem odklej sensor od skóry. Aplikacja alkoholu wokół plastra samoprzylepnego może pomóc w ściągnięciu sensora.
Informacja: Wszelkie pozostałości kleju na skórze można usunąć ciepłą wodą z mydłem lub alkoholem izopropylowym.
- Zużyty sensor należy wyrzucić zgodnie z zaleceniami lekarza. Patrz „16. Przechowywanie, konserwacja i utylizacja systemu”. Podczas nakładania nowego sensora należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „4. Zakładanie sensora”. Jeśli ostatni sensor został usunięty po upływie 14-dniowego okresu użytkowania, zostanie wyświetlony komunikat o uruchomienie nowego sensora.

⚠ UWAGA

Sensor może być noszony do 14 dni. Po zakończeniu okresu noszenia sensor przestanie aktualizować dane dotyczące poziomu glukozy i powinien zostać usunięty zgodnie z instrukcjami.

12. Wymiana sensora

Sensor automatycznie przestaje działać po 14-dniowym okresie użytkowania i należy go wymienić. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub dyskomfortu w miejscu nałożenia należy wymienić sensor.

⚠ UWAGA

Jeśli sensor poluzuje się lub sonda sensora wysunie się ze skóry, może to spowodować brak odczytów lub niewiarygodnie niskie odczyty. Sprawdź, czy sensor nie poluzował się. Jeśli się poluzował, zdejmij go i załóż nowy. Patrz „11. Zdejmowanie sensora”.

13. Odinstalowywanie aplikacji na smartfon

- Kliknij i przytrzymaj ikonę aplikacji na smartfonie.
 - Z menu podręcznego wybierz **Odinstaluj**.
- Natychmiast, wybierz **Ustawienia > Aplikacje > wybierz aplikację** i odinstaluj ją.

14. Decyzje dotyczące leczenia

Skonsultuj się z lekarzem, aby opracować plan leczenia cukrzycy, który obejmuje wykorzystywanie informacji uzyskanych z tym systemem do podejmowania decyzji o leczeniu. Zapytaj również o najlepsze pory do sprawdzania pomiaru stężenia glukozy.

⚠ OSTRZEŻENIE

System może zastąpić badanie poziomu glukozy we krwi z wyjątkiem niższych sytuacji. Są to sytuacje, w których należy wykonać badanie poziomu glukozy we krwi przed podjęciem decyzji o tym, co należy zrobić lub jaką decyzję o leczeniu podjąć, ponieważ odczyty z sensora mogą nie odzwierciedlać dokładnie poziomu

glukozy we krwi:

- Brak wartości i/lub brak strzałki
- Objawy nie są zgodne z odczytami:
Wykonaj badanie poziomu glukozy we krwi, jeśli uważasz, że odczyty poziomu glukozy są nieprawidłowe lub nie odpowiadają Twojemu samopoczuciu. Nie należy ignorować objawów, które mogą być spowodowane niskim lub wysokim poziomem glukozy. Jeśli jesteś opiekunem, zwracaj uwagę na momenty, w których objawy u podopiecznego nie są zgodne z odczytami glukozy z sensora. Jeżeli objawy nie pasują do odczytów systemu CGM, wykonaj badanie z glukometrem i podejmij decyzję na podstawie uzyskanego wyniku.

Jeśli Twoje samopoczucie nie zgadza się z odczytem z sensora, użyj glukometru, nawet jeśli masz wynik i strzałkę. Na przykład, nie czujesz się dobrze, choć odczyty z sensora są w normie.

Podejmowanie decyzji o leczeniu

Zanim podejmiesz decyzję odnośnie leczenia na podstawie wyników uzyskanych z tym systemem, musisz zrozumieć jak system działa z twoim organizmem. Dopóki nie będziesz czuł/a się komfortowo z wynikami dostarczającymi przez system, kontynuuj wykonywanie pomiarów glukometrem. Podejmienie decyzji o leczeniu nie oznacza jedynie przyjmowania insuliny. Decyzje dotyczące leczenia mogą również obejmować takie rzeczy, jak przyjmowanie szybko działających węglowodanów, jedzenia, a nawet nic nie robienie i ponowne sprawdzenie później. Często sprawdzaj poziom glukozy, aby zobaczyć, jak węglowodany, leki, ćwiczenia, choroba lub poziom stresu wpływają na odczyty poziomu glukozy z sensora. Uzyskane informacje mogą pomóc w ustaleniu, dlaczego poziom glukozy czasami jest zbyt wysoki lub zbyt niski oraz jak temu zapobiec w przyszłości. Zapytaj lekarza o działanie insuliny. Im więcej wiedzy uzyskasz na temat insuliny (między innymi po jakim czasie działa i jak długo to działanie utrzymuje się w organizmie), tym większe prawdopodobieństwo, że podejmiesz lepsze decyzje dotyczące leczenia. Zapoznanie się z systemem może zająć dni, tygodnie, a nawet miesiące. Im częściej będziesz sprawdzać odczyty z systemu za pomocą glukometru, tym lepiej zrozumiesz działanie systemu. Po sprawdzeniu glukozy należy wykorzystać wszystkie informacje wyświetlone na ekranie podczas podejmowania decyzji o dalszych działaniach lub leczeniu. Pamiętaj, że nigdy nie powinieneś podejmować decyzji o leczeniu wyłącznie na podstawie strzałki trendu poziomu glukozy. Skonsultuj się z lekarzem, aby opracować plan leczenia cukrzycy, który będzie zawierał informacje o tym, kiedy należy korzystać z systemu w celu podejmowania decyzji dotyczących leczenia.

⚠ UWAGA

W przypadku braku wyniku bieżącego stężenia glukozy, np. po otrzymaniu komunikatu o błędzie lub niskiego/wysokiego wyniku, nie ma wystarczających informacji do podjęcia decyzji o leczeniu. Należy wykonać badanie poziomu glukozy we krwi i leczyć na podstawie tego wyniku. Nie ufaj odczytom poziomu glukozy z sensora, które mogą być nieprawidłowe lub niezgodne z oczekiwaniami na podstawie ostatnich czynności. Na przykład, jeśli zjadłeś obiad, ale zapomniałeś wziąć insulinę przed jedzeniem, spodziewasz się, że poziom glukozy będzie wysoki. Jeśli odczyt glukozy jest niski, nie odpowiada on ostatniej czynności, więc nie należy go wykorzystywać do podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Nie podejmuj decyzji dotyczących leczenia, jeśli uważasz, że odczyty glukozy z sensora są nieprawidłowe. Należy wykonać badanie poziomu glukozy we krwi i leczyć na podstawie tego wyniku. Może się zdarzyć, że objawy nie będą odpowiadać odczytom glukozy z sensora. Na przykład, czujesz się roztrzęsiony, jesteś spocony i masz zawroty głowy - objawy, które zwykle występują, gdy masz niski poziom glukozy, ale odczyt glukozy mieści się w docelowym zakresie. Jeśli objawy nie zgadzają się z odczytami, należy wykonać badanie poziomu glukozy we krwi glukometrem i leczyć na podstawie tego wyniku. Nie należy ignorować objawów, które mogą być spowodowane niskim lub wysokim poziomem glukozy. Lekarz może pomóc Ci zrozumieć, kiedy niepodejmowanie żadnych działań i ponowne sprawdzenie w późniejszym terminie jest właściwą decyzją. Na przykład, jeśli poziom glukozy jest wysoki i rośnie, pierwszym odruchem może być przyjęcie większej ilości insuliny w celu obniżenia poziomu glukozy, jednak w zależności od tego, kiedy ostatnio przyjmowałeś insulinę lub jaka była Twoja ostatniej aktywności, właściwą decyzją może być niepodejmowanie żadnych działań i ponowne sprawdzenie później. Nie należy przyjmować dawki korekcyjnej w ciągu 2 godzin od posiłku. Może to skutkować „kumulacją insuliny” i niskim poziomem glukozy. Wartości glukozy z sensora, które opierają się na poziomach glukozy w płynie śródmiąższowym, mogą różnić się od poziomów glukozy we krwi (glukometry), szczególnie w okresach, gdy poziom glukozy we krwi szybko się zmienia. Jeśli alarmy glukozy i alarmu z systemu nie są zgodne z objawami lub oczekiwaniami, w celu podjęcia decyzji należy użyć pomiaru stężenia glukozy we krwi z glukometru. Podjęcie decyzji o tym, ile insuliny szybko działającej należy przyjmować w przypadku różnych posiłków i sytuacji może być trudne. Współpracuj z lekarzem, aby omówić różne sytuacje i to, co może być dla Ciebie najlepsze.

15. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Sensor nie przylega do skóry.	Miejsce nie jest wolne od brudu, tłuszczu, włosów lub potu.	1. Usuń sensor. 2. Oczyszć miejsce za pomocą zwykłego mydła i wody, a następnie przetrzyj wacikiem nasączonym alkoholem. Przed nałożeniem sensora poczekaj, aż alkohol wyschnie. 3. Nałóż nowy sensor zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „4. Zakładanie sensora”. Rozważ ogolenie miejsca aplikacji, nie używaj balsamów przed nałożeniem i załóż sensor na ramię niedominujące.
	Szwy lub uciskające ubrania lub akcesoria powodują tarcie w miejscu założenia.	Zadbaj, aby nic nie ocierało miejsca aplikacji sensora.
Podrażnienie skóry w miejscu nałożenia sensora.	Użytkownik może być uczulony na materiał klejący.	Jeśli podrażnienie występuje w miejscu, w którym klej dotyka skóry, skontaktuj się z lekarzem w celu znalezienia najlepszego rozwiązania.
	Urządzenie wyświetlające nie znajduje się wystarczająco blisko sensora.	Upewnij się, że urządzenie wyświetlające znajduje się w zasięgu: 10 metrów w przypadku smartfonu i 6 metrów w przypadku smartwatcha i spróbuj sparować sensor, aby uzyskać odczyt poziomu glukozy.
Odczyt poziomu glukozy nie jest aktualizowany.	Sensor jest zbyt gorący lub zbyt zimny.	Przenieś się do miejsca, w którym temperatura wynosi od 5° C (41° F) do 40° C (104° F) i sparuj sensor ponownie po kilku minutach.

16. Przechowywanie, konserwacja i utylizacja systemu

Przechowywanie

Prawidłowe przechowywanie systemu CGM pomaga zapobiegać awariom.

- 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).
- Sensor 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%.
- Przechowywanie poza zalecanym zakresem może skutkować niedokładnymi odczytami.
- Sensor można przechowywać w lodówce, jeśli ma to miejsce w zalecanym zakresie temperatur, ale nie w zamrażarce.

Konserwacja

System nie posiada części, które można serwisować. Konserwacja oprogramowania odbywa się poprzez jego aktualizację.

Utylizacja systemu

W różnych regionach obowiązują różne wymagania dotyczące utylizacji elektroniki (sensor) i części, które miały kontakt z płynami ustrojowymi lub krwią (aplikator i sensor). Sensora nie wolno wyrzucać do odpadów komunalnych. Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego jest wymagana przez Unię Europejską dyrektywą 2012/19/UE. Przed utylizacją aplikatora należy wykonać następujące czynności:

- Zakryj aplikator, dokręcając nakrętkę.
- Aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji aplikatorów w wyznaczonym miejscu zbiórki ostrych narzędzi, należy skontaktować się z lokalnym urzędem ds. gospodarki odpadami.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Używany sensor zawiera jednorazową sondę, która podczas użytkowania ma kontakt z płynem śródmiąższowym. Nie używaj sensora ponownie. Sensor jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować uszkodzenie sondy, niedokładne odczyty poziomu glukozy oraz podrażnienie lub infekcję w miejscu nałożenia.
- Sensor zawiera baterię litową, której nie należy spalać. Podczas spalania bateria może wybuchnąć.
- Aplikator sensora jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i zawiera igłę wprowadzającą. NIE próbuj usuwać, czyścić ani sterylizować igły, ponieważ może to dać niezamierzony rezultat lub obrażenia.

Służba klienta

Shenzhen SiSensing oferuje wsparcie techniczne dla systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu CGM prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta pod adresem support@sibionics.com.

17. Symbole

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi / ulotką		Producent
	Ograniczenie temperatury		Numer seryjny

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

18. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Obowiązkiem klienta lub użytkownika jest zapewnienie, aby system był użytkowany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	System wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	System nadaje się do użytkowania we wszystkich budynkach, poza mieszkalnymi, oraz tymi, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia, emisje drgań IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Obowiązkiem klienta lub użytkownika jest zapewnienie, aby system był użytkowany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom testowy IEC/EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektro- magnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV na styku ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	± 8 kV na styku ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elek- trycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Prenapetost IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia do linii ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia do uzie- mienia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% U _T	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczneo częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowych lokalizacji w środowiskach miesz- kaniowych, komercyj- nych i szpitalnych.

Informacja: U_T to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testu.

Badanie odporności	Poziom testowy IEC/EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elek- tromagnetyczne - wytyczne
Zaburzenia przewo- dzone, indukowane przez pola o częstotli- wości radiowej IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz 3V Pasma ISM oraz amatorskie pasma radiowe w zakresie od 150 kHz do 80 Mhz 6V	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Sevalni RF IEC 61000-4-3	80MHz do 2700MHz 10 V/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	10V/m, 80% Am przy 1kHz 27V/m PM przy 18Hz 28V/m FM ± odchylenie 5 kHz przy fali sinusoidalnej 1kHz 9V/m PM przy 217Hz 28V/ m PM przy 18Hz 28V/m PM przy 217Hz 28V/m PM przy 217Hz 9V/m PM przy 217Hz	d = 1,2 √ P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz do 2,5 GHz

Gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika; „d” oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Moce pól generowane przez stałe nadajniki RF i określone przez badanie środowiska elektromagnetycznego powinny być niższe, niż wynosi poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych tym znakiem mogą wystąpić zakłócenia: 

Uwaga 1

Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2

Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja oraz odbicia od różnych struktur, przedmiotów oraz ludzi.

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi RF oraz systemem

System jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komu- nikacyjnymi RF (nadajnikami) oraz systemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami i maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksy- malna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz Nie dotyczy	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √ P	800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3 √ P
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23

0,1	Nie dotyczy	0,38	0,73
1	Nie dotyczy	1,2	2,3
10	Nie dotyczy	3,8	7,3
100	Nie dotyczy	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, której nie podano powyżej, zalecaną odległość separacji „d” w metrach (m) można oszacować stosując równanie odnoszące się do częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez jego producenta.

Uwaga 1

Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2

Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja oraz odbicia od różnych struktur, przedmiotów oraz ludzi.

19. Specyfikacja techniczna

Klasifikacja

Zgodnie z normą IEC 60601-1 urządzenie jest klasyfikowane w następujący sposób:

- Zasilane wewnętrznie
- Część aplikowana typu BF
- Urządzenie bez specjalnej ochrony
- Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających
- Praca ciągła
- IP38

Dane techniczne sensora

Parametr	Specyfikacja	
Żywotność sensora	14 dni	
Metoda pomiaru stężenia glukozy sensora	Sensor elektrochemiczny amperometryczny	
Dokładność	≥ 100 mg/dL	w zakresie ±15% przy stężeniach glukozy
	<100 mg/dL	±15 mg/dL
Zakres odczytu glukozy sensora	40 mg/dL do 450 mg/dL	
Rozmiar sensora	24,8 × 17,8 × 2,9 mm	
Masa sensora	1,5 g	
Źródło zasilania sensora	Jedna bateria litowa DC 3,0 V	
Pamięć sensora	Do 14 dni	
Temperatura podczas pracy	5° C (41° F) do 40° C (104° F)	
Okres trwałości modułu sensora i aplikatora	18 miesięcy	
Temperatura podczas przechowywania i transportu modułu sensora i aplikatora	2° C (35.6° F) do 30° C (86° F)	
Wilgotność względna podczas pracy i przechowywania	10% do 93%, bez kondensacji	
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy i przechowywania	70 kPa do 106 kPa	
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych, w tym wody	IP38: Ochrona przed włożeniem dużych przedmiotów o średnicy nie mniejszej niż 2,5 mm oraz przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie przez ponad godzinę.	
Wilgotność względna podczas transportu modułu sensora i aplikatora	10% do 93%, bez kondensacji	
Sterylizacja modułu sensora	Wysterylizowano promieniowaniem	
Pasma częstotliwości	2.402-2.480 GHz BLE	
Szerokość pasma	1 MHz	
Maksymalna moc wyjściowa	4 dBm	
Modulacja	GFSK	
Zasięg transmisji danych	10 metrów dla smartfonów, 6 metrów dla smartwatchów	

Jakość usługi (QoS)

- Komunikacja bezprzewodowa sensora
Sensor i aplikacja łączą się za pośrednictwem sieci BLE. Sensor wysyła dane glukozy i alarmy do aplikacji. Sensor i aplikacja weryfikują integralność odbieranych danych po transmisji bezprzewodowej. Jakość połączenia jest zgodna ze specyfikacją Bluetooth v 5.0. Aplikacja akceptuje wyłącznie komunikację o częstotliwości radiowej (RF) z rozpoznanych i sparowanych sensorów.
- Środki bezpieczeństwa
O ile nie wyłączono, aplikacja regularnie komunikuje się z serwerem w chmurze. Aplikacja i komunikacja pomiędzy aplikacją i serwerem w chmurze są chronione szeregiem mechanizmów zaprojektowanych w celu ochrony integralności danych i poufności danych.



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