

SIBIONICS GS1 folyamatos szöveti glükóz

monitorozási rendszer és alkalmazás

Felhasználói útmutató

FIGYELEM :

A SIBIONICS Alkalmazás és a GS1 rendszer használata előtt tekintse át a termékre vonatkozó összes termékleírást és a mellékletet. A Felhasználói Útmutató tartalmazza az összes biztonsági információt és használati utasítást. Egyeztessen kezelőorvosával arról, hogyan használja a szenzor glükózinformációit a cukorbetegsége kezelésében.

Ha a rendszert nem a használati utasításnak megfelelően használja, előfordulhat, hogy súlyosan alacsony vagy magas vércukorszintet észlel, és/vagy olyan kezelési döntést hoz, amely sérülést okozhat. Ha a Rendszerből származó glükózriasztások és az adatok nem egyeznek meg a tünetekkel vagy az elvárásaival, kérjük, használja otthoni vércukorszintmérő készülékét az ujjbegyből történő ellenőrzéshez.

Fontos Biztonság Információk

Áttekintés

A SIBIONICS alkalmazás a GS1 folyamatos glükóz monitorozó (CGM) rendszerrel használható. Az alkalmazás állandó, átfogó és megbízható 24 órás glükózadatokat biztosít, amelyek segítenek a glikémiás kontrollban.

Ahhoz, hogy glükózadatokhoz jusson, elő kell készítenie és fel kell helyeznie egy GS1 szenzort az alkalmazás indítása előtt. Ezzel lehetővé válik az adatok lekérése a felhelyezett szenzorról. Alkalmazás használatához kapcsolja be a telefonja bluetooth-át, ezzel segítve az adatok lekérését a szenzorról.

Várható Teljesítmény

Valós idejű adatok megjelenítése, pontos mérési adatok 5 perceként.

Figyelmeztetések és korlátozások

- Az rendszer által mért glükózjelentések a glikémiás kezeléshez szolgálnak, de nem alkalmazhatók azonnali kezelési döntéshez.
- Minden esetben konzultáljon kezelőorvosához, amennyiben eltérne a terápiájától. SIBIONICS GS1 folyamatos szöveti glükóz monitorozó rendszer kiegészíti, nem helyettesíti az otthoni vércukormérőjét!
- A megfelelő alkalmazásfunkciókhoz engedélyeznie szükséges a SIBIONICS számára, hogy hozzáférjen a kamera- és a helyszínadatokhoz a készülék adatvédelmi beállításában.
- Amennyiben a szenzor glükózzolvasásai nem egyeznek meg a tüneteivel, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.
- Az alkalmazás futtatásához körülbelül 200 MB tárhelyre van szükség a telefonon. Ajánlott időközönként biztonsági másolatot készíteni a glükózadatokról.
- A SIBIONICS alkalmazás képes biztonsági másolat készítésére. A rendszeres biztonsági másolat javasolt az adatvesztés kockázatának minimalizálása érdekében.
- Ne hagyja, hogy az okostelefonja lemerüljön, mert ilyenkor nem érkeznek meg a glükózriasztások a szenzorból.
- Ha a telefon kikapcsol, amikor az alkalmazás fut, a glükózadatok elveszhetnek.
- Állítsa be helyesen a dátumot és időt a telefonján az alkalmazás használata előtt. A dátum és idő manuális változtatása az alkalmazás működése közben rendellenességeket okozhat a tárolt szenzoradatokban.

- Az alkalmazás futtatásához a telefonnak meg kell felelnie a javasolt rendszerkövetelményeknek, ellenkező esetben az alkalmazás teljesítményét befolyásolhatja.
- Amennyiben az alkalmazással kapcsolatban bármilyen hibát vagy rendellenességet tapasztal, indítsa újra az alkalmazást.
- Amennyiben az alkalmazás váratlanul bezáródik, indítsa újra. Adatok nem vesznek el.
- Az alkalmazás indításához felhasználói fiókra és jelszóra van szüksége. A felhasználói fiók az e-mail cím, amelyet a regisztráció során használt. A jelszó 8 és 20 karakter közötti betűket, számokat, különleges karaktereket, vagy ezek kombinációját tartalmazhatja.

Rendszerbiztonság



Figyelmeztetések és Korlátozások

- **Ne használja a szenzort**, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van tépve, mivel fertőzést okozhat. Kérjük, lépjen kapcsolatba Ügyfélszolgálatunkkal.
- 4°C és 25°C közötti hőmérsékleten szállítsa és tárolja a szenzor csomagot és az applikátort. Ne tárolja a fagyasztóban. Amennyiben szállítás és/vagy a tárolás kívül esik ezen hőmérsékleti tartományon, az eszközök teljesítményét befolyásolhatja, vagy akár használhatatlanná is teheti.
- Ne használjon lejárt szenzort vagy applikátort.
- Intenzív testmozgás során a szenzor izzadás vagy a mozgása miatt meglazulhat. Ha a szenzor meglazul, vagy a szenzor érzékelő szála kilóg a bőrből, a leolvasások megszakadhatnak, vagy megbízhatatlanul alacsony értékeket mutathatnak. Cserélje ki a szenzort, ha elkezd meglazulni, és kövesse az utasításokat egy megfelelő felhelyezési hely kiválasztásához. Ne próbálja meg visszahelyezni a szenzort. Amennyiben kétségei vannak a szenzor pontos működését illetően, ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyből a vércukormérővel.
- A rendszer apró részeket tartalmaz, amelyek lenyelve veszélyesek lehetnek. Tartsa távol a gyerekektől!
- Alacsony vagy közel azonos glükózsintek ellenőrzésekor végezzen vércukorellenőrzést ujjbegyből.
- A szenzor automatikusan leáll a 14 napos viselési idő után, és cserélni kell. Veszélyes lehet, ha a szenzort a viselési idő után nem távolítják el.
- Pontatlan glükózolvasások előfordulhatnak. Amikor a tünetek nem egyeznek a leolvasásokkal, vagy a leolvasások pontatlannak tűnnek, használja otthoni vércukormérő készülékét. Forduljon orvosához, ha szükséges. Cserélje ki a szenzort szükség esetén.

- A rendszer teljesítményét nem vizsgálták, amikor más beültetett orvostechnikai eszközökkel, például szívritmus-szabályozó (pacemaker) eszközzel együtt használják.
- A GS1 CGM rendszerből származó leolvasásokra ne támaszkodjon kezelési döntés vagy terápia beállítása során.
- Fiziológiai különbségek lehetnek a szöveti glükóz és az ujjbegy kapilláris értéke között, amelyek különbségeket okozhatnak a rendszer és egy ujjbegyből vett vér eredményei között.
- Súlyos dehidratáció (túlzott folyadékvesztés) hamis alacsony szenzoreredményeket okozhat. A dehidratációra utaló tünetek jelenlétében azonnal konzultáljon egészségügyi szakemberrel.
- A rendszert szükséges levennie a Mágneses Rezonancia Képzéskészítés (MRI), röntgenvizsgálat, számítógépes tomográfia (CT) vizsgálat vagy magas frekvenciájú elektromos hő (dia-terápia) kezelés előtt. Az MRI, röntgen, CT vizsgálatok vagy dia-terápia hatása a rendszer teljesítményére nem lett vizsgálva.

Zavaró Anyagok

Tanulmányok azt mutatják, hogy C-vitamin (ascorbinsav) vagy acetilszalicilsav kiegészítők szedése, miközben viseli a szenzort, hamisan emelheti a szenzor glükózolvasásait. Az aszkorbinsav vagy acetilszalicilsav oxidálódik a szenzor elektród felületén, és bizonyos interferenciaáramot generál, ami potenciálisan pontatlan eredményeket okozhat. Az pontatlanság mértéke a szervezetben jelen lévő anyagok mennyiségétől függ. Ha a tünetek nem egyeznek a szenzor glükózolvasásaival aszkorbinsav vagy acetilszalicilsav szedése után, ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyből vércukorszintmérő készülékével.

- A mágneses mezők kikapcsolhatják és leállíthatják a szenzort. Ne közelítse meg az applikátort, amikor a szenzort viseli, mert az applikátor mágneset tartalmaz.
- A GS1 CGM rendszert nem tesztelték antikoaguláns terápiát követő személyeknél. A pontosság nem lett tesztelve ebben a csoportban, ezáltal a szenzor adatok pontatlanok lehetnek.
- Ne módosítsa a GS1 rendszert a gyártó engedélye nélkül.

Szenzorral kapcsolatos információk

Általános információk

A SIBIONICS alkalmazás a GS1 folyamatos glükózmonitorozó (CGM) rendszerrel együtt használható, melyet a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek szövetségi folyadék glükózsztintjének folyamatos monitorozására terveztek. A rendszer valós idejű glükózsztinteket szolgáltat, észleli a glükóztrendeket és változásokat. A glükózsztinteket elektrokémiai szenzor monitorozza, amelyet gyárilag kalibrálnak, nem igényel ujjbegyből mért kalibrációt. A szenzor egyszer használatos eszköz, amelyet egy felhasználó akár 14 napig is viselhet.

Felhasználási cél

A CGM rendszer a szövetközi folyadék glükózsztíjének folyamatos monitorozására szolgál.

Felhasználók

A CGM rendszer az 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára ajánlott. A GS1 CGM rendszer egy egyszerhasználatos valós idejű folyamatos glükóz monitorozási eszköz.

Kockázatok

A GS1 CGM Rendszer használatával járó kockázatok a következők:

- Jelzések hiánya: Az értesítések hiánya súlyosan alacsony vagy magas glükózsztíjekre utalhat. Ellenőrizze az eszköz kijelzőjét.
- Ha az eszköz kijelző akkumulátora lemerült, nem lesznek leolvasások vagy értesítések.
- Tartsa bekapcsolva az alkalmazást a szenzoradatok leolvasások vagy értesítések fogadásához.
- Hagyja bekapcsolva az értesítési funkciót, hogy értesítéseket kapjon.
- Tartsa hangosan a telefonja hangerejét az értesítések hallásához.
- Ha a hangszóró vagy rezgés funkció nem működik, nem fogja hallani vagy érezni az értesítéseket.
- Rendszerhiba esetén - például nincs leolvasás, szenzorhiba vagy jelvesztés esetén nem lesznek leolvasások vagy riasztások/értesítések.
- 1 óras bemelegedési idő alatt vagy a szenzor leállítását követően nincsenek értesítések, leolvasások.

Zavaró Anyag Kockázatai:

A GS1 rendszerben az aszkorbinsav és az acetilszalicilsav befolyásolhatja a glükózolvasás pontosságát.

Szenzor Behelyezési Kockázatai:

Ritka esetben a szenzor behelyezése okozhatja:

- Behelyezési hely fájdalom
- Vértés

A ragasztó tapasz viselése okozhatja:

- Gyulladás
- Bőrirritáció
- Bőrallergia

A GS1 CGM klinikai tanulmányokban részt vevő néhány páciens enyhe vörösséget és duzzanatot tapasztalt a felhelyezés és a szenzor viselése alkalmával.

Az alkalmazás letöltése

Olvassa le az alábbi QR-kódot, és kövesd az útmutatót a SIBIONICS alkalmazás telepítéséhez. Amikor a telepítés befejeződött, győződj meg arról, hogy az alkalmazás ikonja megjelenik a telefonképernyőjén.

MEGJEGYZÉSEK

- Az SIBIONICS alkalmazás letöltéséhez a telefonnak csatlakoztatva kell lennie az internethez.

iOS rendszerhez és Android



Ajánlott rendszerkövetelmények

	iOS	Android OS
Operációs rendszer	iOS 16.5	Android 13
RAM	6 GB	8 GB
ROM	128 GB	256 GB
Bluetooth	5.0	5.3
Kijelző mérete	6.1 hüvelyk	6.78 hüvelyk
Kijelző felbontás	2532*1170	3200*1440
Akkumulátor kapacitás	3095 mAh	5000 mAh

Felhasználói fiók létrehozása

1. Indítsd el az alkalmazást a telefonon. Érintsd meg az ikont a telefonon.
2. A bejelentkezési képernyőn érintse meg a "Register Now"/ „Regisztráció most” lehetőséget. Kövesse az útmutatókat a felhasználói fiók létrehozásához.
3. Adja meg a kívánt beállításokat a "Profile"/ „Profil” képernyőn, például a cukorbetegség típusát, mértékegységet és a céltartományt. Megjegyzés: a beállításokat megtekintheti vagy módosíthatja a későbbiekben is a "Profil" > "Edit Profil"/ „Profil szerkesztése” menüpontban.
4. Válassza ki a „Settings”/”Beállítások” menüpontot. A glükózriasztásokat be lehet kapcsolni, beállítva a riasztási tartományt. Megjegyzés: a riasztási beállításokat megtekintheti vagy módosíthatja a "Profile"/”Profil” > „Alarm Settings" / "Riasztások beállítás" menüpontban.
5. Az alkalmazási fiók beállításra került és használatra kész. A szenzor felhelyezése után csatlakoztassa az alkalmazáshoz a szenzort. Megjegyzés: Ha elfelejti az alkalmazásba való belépéshez szükséges jelszavát, nyomja meg a „Forgot password?”/”Jelszó elfelejtve?” lehetőséget a bejelentkezési képernyőn. Kövesse az alkalmazás utasításait az új felhasználói jelszó beállításához.

Szenzor készlet

Az érzékelő készlet tartalmazza:

A szenzorcsomagot és az applikátort



Használja az applikátort a szenzor felhelyezésre való előkészítéséhez, majd helyezze testére a szenzort.



- A Szenzorcsomagot és a SIBIONICS alkalmazást otthoni környezetben javasoljuk használni.
- Csomag kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a csomag tartalma sértetlen és hiánytalan. Amennyiben bármelyik rész hiányos vagy sérült, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.
- Olvasson el minden információt, mielőtt a CGM G1 szenzort használni kezdi.
- A csomag két fő részt tartalmaz, az egyik a szenzorcsomagban helyezkedik el, a másik pedig az applikátorban.
- A szenzort legfeljebb 14 napig lehet viselni.
- A szenzorcsomagot és az applikátort együtt csomagolják, és azonos sorozatszámokkal rendelkeznek. Használat előtt ellenőrizze, hogy a sorozatszámok egyeznek-e. Ne használjon különböző sorozatszámú szenzorcsomagokat és applikátorokat, mert ez helytelen leolvasáshoz vezethet.

Szenzor felhelyezése

Kövesse az utasításokat a szenzor felhelyezésénél:

Leírás

1



Javasolt felhelyezési pont a felsőkar hátsó része. Kerülje a hegek, anyajegyek, striák területeit. Amennyiben a javasolt felhelyezési ponttól eltér, előfordulhat, hogy a szenzor nem működik megfelelően, pontatlan adatokat adhat.

Megjegyzés : A kényelmetlenség vagy bőrirritáció elkerülése érdekében válasszon egy másik felhelyezési területet, mint amit legutóbb használt.

2



Alaposan tisztítsa meg az alkalmazási területet. Először szappanos vízzel, majd szárítást követően alkoholos törlőkendővel is törölje át, ezzel segítve, hogy a szenzor megfelelően tapadjon a bőrfelületre. Hagyja a területet levegőn megszáradni.

Megjegyzés A területnek tisztának és száraznak KELL lennie, betartva a fenti utasításokat, különben a szenzor nem marad fent a bőrfelületen a teljes 14 napos viselési időszak alatt.

3



Megjegyzés Nyissa ki a szenzor csomagolását teljesen lehúzáva a tetejét. Vegye le a kupakot az applikátorról és tegye félre a kupakot.

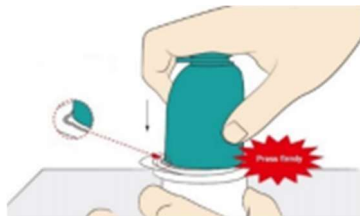
Figyelem Ne használja, ha úgy tűnik, hogy a szenzor csomagolása vagy az applikátor sérült vagy már nyitva volt.

NE használja lejáratán túl!

4

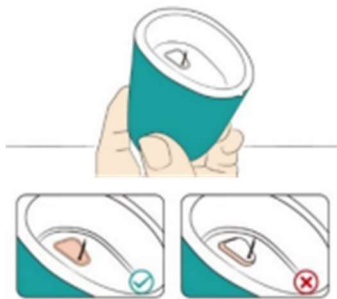


Illessze össze a kis fehér kitüremkedést az applikátoron és a szenzorcsomag szélével lévő mélyedéssel. Egy kemény felületen, határozottan nyomja erősen össze a kettőt.



Figyelem NE távolítsa el a biztonsági csipeszt (lásd a 6. lépést) az applikátorról. Ha idő előtt eltávolítja a biztonsági csipeszt, véletlenül elsütheti a belövő gombot a vártnál korábban.

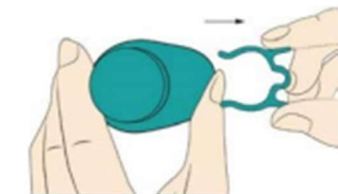
5



Emelje ki az applikátort a szenzor csomagolásából.

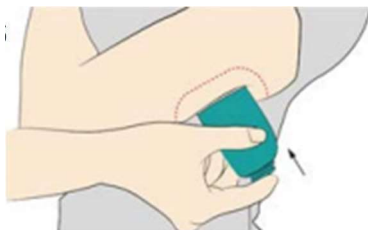
Figyelem Az applikátor már tartalmaz egy belövő tűt. NE érintse meg az applikátor belsejét, és NE helyezze vissza a szenzor csomagolásába.

6



Nyomja össze a biztonsági csipesz két végét, majd húzza le az applikátor csúcsáról.

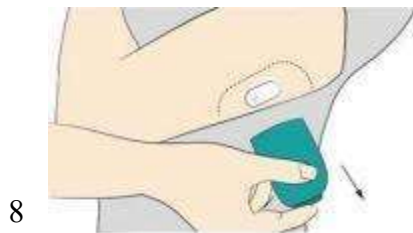
7



Helyezze az applikátort határozottan az előkészített bőrfelületre, és nyomja meg az applikátor tetején lévő gombot, hogy rögzítse a szenzort a testére.

Figyelem Ne nyomja le a gombot, amíg nincs elhelyezve az előkészített bőrfelületre, ezzel elkerülheti a nem kívánt sérüléseket. Győződjön meg róla, hogy az applikátoron lévő kis fehér kitüremkedés felfelé mutat.

Lépés	Leírás
-------	--------



Lassan vegye el az applikátort a testétől. A szenzor most már rátapadt a bőrfelületére.

Megjegyzés A szenzor felhelyezésekor kisebb vérzés előfordulhat, viszont, ha a vérzés folyamatos, nem áll el, akkor távolítsa el a szenzort a testéről.



Győződjön meg róla, hogy a szenzor megfelelően rögzítve van a felhelyezést követően.

Megjegyzés Használja okostelefonját a szenzorral való kommunikációhoz a felhelyezést követően, ezzel elkerülve, hogy a beépített lítium akkumulátor a 14 napos szenzorviselés vége előtt lemerüljön.

Az érzékelő párosítása

A szenzor felhelyezését követően párosítsa össze a szenzort az alkalmazással.

1. Jelentkezzen be a SIBIONICS alkalmazásba.
2. Érintse meg a képernyő tetején található „Connect a New Device” / "Új Eszköz Csatolása" lehetőséget.
3. Olvassa be a szenzor csomagolásán található QR-kódot a telefonja kamerájával, ezzel összepárosítva a szenzort. Manuálisan is beírható a 8 jegyű kód a szenzor csatlakoztatásához.

QR kód



Megjegyzés: Egyszerre csak egy szenzor párosítható.

FONTOS: Kapcsolja be okostelefonján a Bluetooth-t, hogy a telefonja/alkalmazás párosíthassa és kommunikálhasson a szenzorral.

4. Szenzor indítása



Kérjük, várjon! A szenzor bemelegedési időszakában nem továbbít riasztásokat és mérési adatokat.

A mérési adatok leolvasása az 1 órás bemelegedési idő után indul el.

A kijelzőn nyomon követheti a bemelegedés visszaszámlálását.

5. Ellenőrizze a mérési adatok leolvasását

A szenzorbemelegedés befejeződött. A telefonja megjeleníti az aktuális glükózértékét és egy nyilat, amely jelzi a glükózértéke várható alakulását.

A rendszer 5 percenként frissül.



FIGYELEM: Tartsa a szenzort és az okostelefonját kb. 6 méter távolságon belül, és ügyeljen arra, hogy ne legyenek akadályok (például fal vagy fém) közöttük, különben a kommunikáció akadozhat.

Ha az okostelefonja és a szenzor nem kommunikál megfelelően, kövesse az alábbi utasításokat:

1. Ellenőrizze, hogy a telefon beállításában be van-e kapcsolva a Bluetooth. Kövesse az alkalmazás utasításait a Bluetooth bekapcsolásához és a szenzorral történő kommunikáció helyreállításához.
2. Ellenőrizze, hogy a telefon és a szenzor közötti távolság nem haladja-e meg a kb. 6 méter távolságot. Ha igen, akkor tartsa a telefonját a szenzorhoz 6 méter távolságon belül.
3. Ellenőrizze, hogy bekövetkezett-e bármely esemény a Korlátozások részben említett események közül.

Megjegyzés: Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba
Ügyfélszolgálatunkkal.



Amikor a szenzor befejezte a bemelegedést és helyreállt a kommunikáció, a rögzített glükózzatok átküldésre kerülnek a telefonjára.

Ezt követően az aktuális glükózzint 5 percként frissül a 14 napos szenzorhasználati időszak végéig.

Mérési adatok elérése

A mérési adatokat a „Monitoring” / „Monitor” oldalon található „Glucose Trending” / „Glükóz Tendencia” grafikonban tekintheti meg.



MEGJEGYZÉSEK:

A grafikon a 25.00 mmol/L feletti glükózértékeket a 25.00 mmol/L értéknél ábrázolja.

A kék színnel jelölt sáv, az optimális glükóztartomány, nem azonos a glükózriasztás beállításaiával.

A trendnyilak a CGM olvasatok alapján mutatják a glükóztrendek sebességét és irányát.

↑ Gyorsan emelkedő
(0,11-0,17 mmol / perc)

↗ Lassan emelkedő
(0,06-0,11 mmol / perc)



→ Állandó
(Kevesebb, 0,06 mmol /perc)

↘ Lassan csökkenő
(0,06-0,11 mmol / perc

↓ Gyorsan csökkenő, zuhanó
(0,11-0,17 mmol / perc)

Esemény Rögzítése


Események rögzítése segít olyan információk rögzítésében, amelyek hatással lehetnek a glükózértékeire. Az alkalmazásban lehetőség van bizonyos típusú események rögzítésére.

Ikon	Leírás
	Az étkezés időpontja és az elfogyasztott étel.
	A gyakorlat típusa és időtartama.
	A gyógyszer megnevezése, mennyisége és időpontja.
	Az inzulin típusa, mennyisége és beadási időpontja.
	Ujjbegyből mért vércukorérték.
	Az elalvás és az ébredés időpontja.

-21-

	Hangulat rögzítése, például boldog, dühös vagy rosszullet.
---	--

Kövesse az alábbi lépéseket az események rögzítéséhez:

1. Koppintson a  ikonra, és válassza ki a hozzáadni kívánt esemény rögzítő ikont
2. Válassza ki és /vagy írja be a szükséges információt
3. Koppintson a „Done” / „Kész” gombra az esemény rögzítéséhez

Glükózriasztás beállítása

A glükózriasztások értesítések az alkalmazástól, ha a mérési adatok a beállított riasztási tartományon kívülre kerülnek.

Koppintson a Profil > „Alarm Settings” / „Riasztás beállítások” menüpontra.

Kapcsolja be / kapcsolja ki ”Override Do Not Distrub”/ ”Ne zavarj mód figyelmen kívül hagyása ” gombot attól függően, hogy mit szeretne.

- Amikor ki van kapcsolva, nem fog kapni hangos riasztásokat, amikor a telefon néma vagy „Ne zavarj” módban van.
- Amikor be van kapcsolva, akkor érkehetnek hangos riasztásokat, amikor a telefon néma vagy „Ne zavarj” módban van.

Állítsa be az alacsony és magas riasztás célértékét.

Válassza ki a kívánt riasztásstílust.

Kattintson a „Done”/ „Kész” gombra a beállítások mentéséhez.

Glükózjelentés elérése

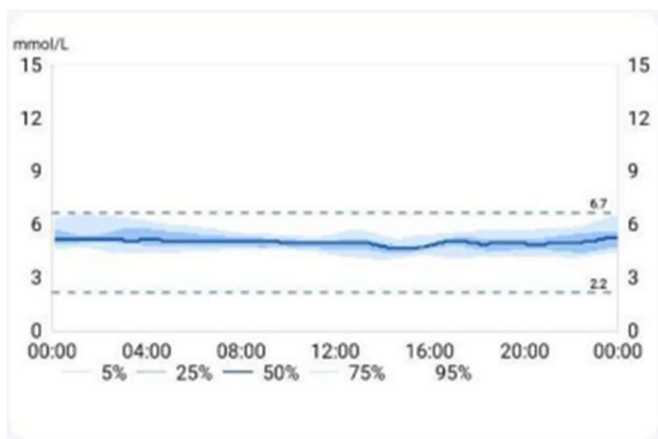
Tekintse meg a glükózjelentést egy adott napra vagy egy adott időszakra vonatkozóan. Szükség esetén exportálhatja az AGP jelentését is.

AGP Jelentések

Az AGP jelentések összefoglalják az információkat egy adott időszakra.

Az AGP bemutatja a szenzor glükózsintek mintáját és változékonyságát.

- A vastag kék vonal a leolvasott glükózértékek mediánját (középértékét) mutatja.
- A kék árnyékolás a leolvasott értékek tartományát jelenti.



MEGJEGYZÉS : AGP jelentéshez minimum 5 napnyi glükózadat szükséges.

AGP Jelentés Exportálása

1. Érintse meg a „AGP Reports” / „AGP Jelentés” menüpontot
2. Válassza ki az időtartományt a képernyő tetején
3. Koppintson a „Report” / „Jelentés” gombra a kiválasztott időszak jelentésének létrehozásához.

A szenzor eltávolítása

1. Húzza fel a ragasztó szélét, amely a szenzort a bőrhöz rögzíti, majd egy mozdulattal húzza le a bőréről.

Megjegyzés : A bőrön maradt ragasztómaradványok eltávolíthatók meleg, szappanos vízzel vagy izopropil alkohol.

2. A használt szenzort a szabályozásnak megfelelően dobja ki.



FIGYELEM: A szenzort legfeljebb 14 napig lehet hordani.

Az időszak végén a szenzor nem fogja frissíteni a glükózatokat. Az útmutatásoknak megfelelően a szenzort el kell távolítani.

A szenzor cseréje

A szenzor automatikusan leáll a 14 napos szenzorhasználati idő után. Kérjük cseréje le a szenzort! Cserélje le a szenzort, ha bármilyen irritációt vagy kényelmetlenséget tapasztal a felhelyezési bőrfelületen.



FIGYELEM

Ha a szenzor meglazul, vagy a szenzor érzékelő szála kimozdul a helyéről, akkor nincsenek leolvasások vagy megbízhatatlan alacsony mérési adatok érhetők el. Ellenőrizze, hogy a szenzor stabilan illeszkedik a bőrfelületére. Ha meglazult, távolítsa el, helyezzen fel egy újat.

Karbantartás

A GS1 CGM rendszer megfelelő tárolása segít elkerülni a rendszerhibákat.

Szenzor

- Tartsa steril csomagolásban, amíg nem kezdi el használni
- Tárolja 4°C és 25°C közötti hőmérsékleten
- A javasolt tartományon kívüli tárolás pontatlan adatleolvasást eredményezhet
- A szenzort tárolja hűvös, száraz helyen. Ne tárolja forró napon parkoló autóban vagy a mélyhűtőben.

Applikátor

- Védve tárolja, amíg nem kezdi el használni az eszközt
- Tárolja 4°C és 25°C közötti hőmérsékleten
- Tárolja 10% és 90% relatív páratartalom között

Karbantartás

A rendszernek nincsenek karbantartható részei. A szoftverkarbantartás szoftverfrissítéssel történik.

Rendszer Hulladékkezelése

Különböző régiókban eltérő követelmények vannak az elektronikus eszközök (szenzor) és a testnedvekkel vagy vérrel érintkező alkatrészek (Applikátor és szenzor) hulladékkezelésére. A szenzort nem szabad a háztartási hulladékgyűjtő tartályokba dobni!

Tájékozódjon a helyi hulladékgazdálkodási hatóságtól a szenzor és az applikátor hulladékgyűjtő helyen történő eldobására vonatkozó utasításokról.

Szimbólumok

	Tekintse meg a Használati utasítást		Gyártó
	Hőmérsékleti határok		Sorozatszám
	Gyártási dátum		Tart szárazon
	Lejárat dátum		Páratartalom korlátozás
	Egyedi eszköz azonosító		CE Mark

Műszaki adatok

Paraméter	Műszaki adatok	
Szenzor élettartama	14 nap (rendeltetésszerű használat mellett)	
Szenzor glükóvizsgálat módszere	Amperometrikus elektrokémiai szenzor	
Pontosság	≥ 5.55 mmol/l	$\pm 0,83$ mmol/l
	< 5.55 mmol/l	$\pm 15\%$ -on belül
Szenzor glükóz leolvasás tartománya	2.2 mmol/l -25.0 mmol/l	
Szenzor mérete	33.5 mm \times 20.0 mm \times 5.3 mm	
Szenzor súlya	3,84 g	
Szenzor energiaforrása	Lítium akkumulátor DC 3.0V	
Szenzor memória	maximum 14 nap mérési értéke (napi 288 darab mérés)	
Vízállóság	IP28, max. 60 perc	
Üzemi hőmérséklet	5 °C és 40 °C között	
Szenzorcsomag és az applikátor szavatossági ideje	12 hónap	



Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Room 901, Building No.3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road,
Xingdong Community, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC of CHINA

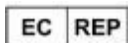
<https://en.sisensing.com/>

support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

+49-40-2513175



Umedwings Netherlands B.V.

Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk,

The Netherlands

SRN:NL- IM-000000454



MDM Diabétesz Kft.

1116 Budapest, Sáfrány utca 23.

www.sibionicscgm.hu