SIBIONICS GS1 СИСТЕМ ЗА КОНТИНУИРАН МОНИТОРИНГ НА ГЛУКОЗА

Водич за корисник на апликацијата

CE
0123

H4866 A0 01/2025

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

Пред да го користите системот SIBIONICS GS1 (понатаму наречен мобилна апликација) или SIBIONICS GSW апликацијата (понатаму наречена апликација за паметен часовник) и системот SIBIONICS GS1 за континуирано следење на гликоза во крвта (понатаму наречен GS1 CGM систем), прегледајте ги сите упатства за производот и вметнатото упатство. Водичот за корисникот ги вклучува сите безбедносни информации и упатства за употреба. Разговарајте со вашиот здравствен работник за тоа како треба да ги користите информациите за гликоза од вашиот сензор за да помогнете во управувањето со вашиот дијабетес.

Ако не го користите системот според упатствата за употреба, може да пропуштите сериозно ниско ниво на гликоза или висока гликоза во крвта и/или да донесете одлука за третман што може да резултира со повреда. Ако вашите предупредувања за гликоза и читањата од системот не се совпаѓаат со симптомите или очекувањата, користете ја вредноста на гликозата во крвта со стапче од мерачот на гликоза во крвта за да донесете одлуки за третман на дијабетес. Побарајте медицинска помош кога е соодветно.

Сликите и сликите покажани во овој водич се само за илустрација и можат да се разликуваат од изгледот на вистинскиот производ.

Содржини

1. Важно безбедносно известување 1

1.1 Преглед 1
1.2 Очекувана перформанса 1
1.3 Предупредувања 1
1.4 Изјави за безбедност на системот 2
1.5 Како да го користите овој водич 6
1.6 Информации за системот 7

1.6.2 Намена 7

2. Преземање на апликацијата 9

Chapter 2 9

2.1 Препорачани конфигурации на системот 9
2.2 Создавање на налог 10
2.3 Комплет со сензори 12

3. Примена на вашиот сензор 14

4. Поврзување на вашиот сензор за да добиете читања на гликоза 17

5. Добивање на читања на гликоза 23

6. Поставување на аларм за гликоза 26

7. Добивање на извештај за гликоза 32

Chapter 3 32

Chapter 4 ..... Error! Bookmark not defined.

Chapter 5 ..... Error! Bookmark not defined.

Chapter 6 ..... Error! Bookmark not defined.

Chapter 7 ..... Error! Bookmark not defined.

7.1 Прегледување на дневни извештаи 32
7.2 Прегледување на AGP извештаи преку неколку дена 32
7.3 Извезување на AGP извештај 33

8. Промена на кориснички профил 34

9. Секојдневни Активности 37

10. Отстранување на Вашиот Сензор 38

11. Замена на Вашиот Сензор 39

12. Деинсталирање на Апликацијата за Смартфон 40

13. Одлуки за Лечење 41

14. Решавање проблеми 44

15. Чување, одржување и отстранување на системот GS1 CGM 45

16. Симболи за обележување..... 47

17. Електромагнетна компатибилност (EMC) 48

18. Техничка спецификација..... 52

1. Важно безбедносно известување

1.1 Преглед

Апликацијата се користи во комбинација со GS1 CGM системот. Таа собира податоци за гликоза од сензорот за помош при следење на нивото на гликоза. Апликацијата обезбедува континуирани, сеопфатни и доверливи податоци за гликоза 24 часа, кои се корисни за контрола на гликемијата.
За да добиете податоци за гликоза, треба да подготвите и примените GS1 сензор кога ја користите апликацијата, така што ќе можете да добиете податоци од сензорот поставен на задната страна на вашата горна рака. Кога ја користите апликацијата, вклучете Bluetooth на вашиот дисплеј уред за да ги добиете податоците за гликоза од сензорот.
За безбедно користење на GS1 системот, корисниците треба да:

- Бидат способни да ракуваат со паметни телефони со Android оперативен систем или iOS или паметни часовници
- Бидат способни да читаат на локален јазик
- Немати нарушувања на видот или слухот

Паметната апликација работи на паметни уреди со Android и Apple. Апликацијата за паметен часовник работи само на Android Watch. За поддржани паметни уреди, посетете https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility.

1.2 Очекувана перформанса

Читањето на гликоза се обновува на секои 5 минути при реално време на следење.

1.3 Предупредувања

⚠ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

Системот може да го замени тестирањето на гликоза во крвта освен во следниве ситуации. Ова се моментите кога треба да направите тестирање на гликоза во крвта пред да одлучите што да направите или која одлука за третман да донесете, бидејќи читањата од сензорот можат да не одговараат точно на нивото на гликоза во крвта:

- Нема број и/или нема стрелка
- Направете тест за гликоза во крвта ако мислите дека вашите читања на гликоза не се точни или не се во согласност со тоа како се чувствувате. Не игнорирајте симптоми кои можат да бидат предизвикани од ниска или висока гликоза.

Користењето на вашиот GS1 CGM систем во овие ситуации може да резултира со грешки во управувањето со дијабетесот. Оди во поглавјето за Одлуки за третман за да дознаеш повеќе.
За повеќе информации за тоа како да донесете одлуки за третман користејќи го вашиот GS1 CGM систем, одете во поглавјата за

Безбедносни изјави за системот, Одлуки за третман и Поставување аларм за гликоза.

1.4 Изјави за безбедност на системот

⚠ Внимание и ограничувања

Што треба да знаете пред да го користите системот:

- Прегледајте ги сите информации за производот пред да го користите.
- Пакувањето на сензорскиот пакет и апликаторот за сензор се испорачуваат како сет и имаат ист сериски број. Проверете дали сериските броеви се совпаѓаат пред да го користите сензорскиот пакет и апликаторот за сензор. Не користете сензорски пакети и апликатори за сензори со различни сериски броеви бидејќи тоа може да доведе до неточни читања на гликоза.
- Преземете стандардни мерки на претпазливост за пренос на крвни патогени, на пример, со брисање на местото на вметнување со алкохолен тампон, за да се избегне контаминација.
- Во ретки случаи, вметнувањето на сензорот може да предизвика болка на местото на вметнување, крварење или пукање на сензорската сонда. Побарајте помош од вашиот здравствен тим ако врвот на сензорот се скрши.
- Носењето на лепливиот фластер може да предизвика воспаление, иритација на кожата и алергии на кожата. Некои индивидуи можат да бидат чувствителни на лепилото што го држи сензорот прикачен на кожата. Ако забележите значителна иритација на кожата околу или под вашиот сензор, отстранете го сензорот и контактирајте со вашиот здравствен тим пред да продолжите со користењето.
- Не модифицирајте го GS1 CGM системот без овластување од производителот.
- Не користете го GS1 CGM системот ако имате помалку од 3 години, сте бремени, на дијализа или сте сериозно болни. Не е познато како здравствените состојби или лековите што се вообичаени за овие популации можат да влијаат на перформансите на системот.
- Перформансите на системот кога се користи со други имплантирани медицински уреди, како што се пејсмекерите, не се оценувани.

Кога не треба да го користите системот:

- Не користете го сензорот ако неговото стерилно пакување е оштетено или отворено, бидејќи тоа може да предизвика инфекција. Контактирајте ја нашата служба за поддршка на support@sibionics.com.
- Не користете истечени пакувања со сензори или апликатори на сензори.
- Сензорот автоматски престанува да работи по 14-дневниот период на носење и треба да се замени.

- Системот мора да се отстрани пред Magnetic Resonance Imaging (MRI), рентгенско испитување, компјутерска томографија (CT) скенирање или третман со високо-фреквентна електрична топлина (диатермии). Ефектот на MRI, рентген, CT скенирање или диатермија врз перформансите на системот не е оценет.

За правилно чување на производот:

- Транспортирајте и чувајте го сензорскиот пакет и апликаторот на температури од 4°C (39.2°F) до 25°C (77°F). Не чувајте во замрзнувач. Ако се транспортираат и чуваат надвор од овој температурен опсег, перформансите може да бидат засегнати или уредите може да станат целосно неефективни.
- Осигурајте се дека вашиот сензорски пакет и апликатор за сензор се чуваат на безбедно место. Превенирајте било кој да има пристап или да манипулира со CGM системот.
- Системот содржи мали делови кои можат да бидат опасни ако се проголтаат.

Како да ги интерпретирате резултатите од GS1 CGM системот:

- Читањата на гликоза и извештаите за гликоза генерирани од апликацијата се користат за управување со гликемијата. Интерпретацијата на резултатите од GS1 CGM системот треба да се базира на трендовите на гликоза и неколку последователни читања.
- Проверете го нивото на гликоза со мерач за гликоза во крвта или консултирајте се со вашиот здравствен тим за одлуки за третман и прилагодување на терапијата кога симптомите не одговараат на читањата или кога се сомневате дека читањата се неточни. Побарајте медицинска помош кога е соодветно. Замена на сензорот ако е потребно.

Што може да влијае на GS1 CGM системот:

- Супстанции кои мешаат

  Истражувањата покажуваат дека земањето додатоци на аскорбинска киселина (витамин Ц) или ацетилсалицилна киселина додека го носите сензорот може лажно да ги зголеми отчитувањата на гликозата од сензорот. Аскорбинска киселина или ацетилсалицилна киселина се оксидираат на површината на сензорната електрода и генерираат одредена струја на пречки, што потенцијално предизвикува неточни отчитувања на сензорот. Нивото на неточност зависи од количината на супстанции присутни во телото. Ако симптомите не се совпаѓаат со читањата на гликозата од сензорот по земањето аскорбинска киселина или ацетилсалицилна киселина, направете тест за гликоза во крвта.
- CGM системот не е тестиран во популации кои користат терапија со антикоагуланси, а индивидуите на оваа терапија можат да имаат

неточни читања на гликоза од сензорот. Следете го советот на вашиот здравствен тим за користење на антикоагуланси кога носите сензор.

- Физиолошките разлики помеѓу интерстицијалната течност и капиларната крв можат да предизвикаат разлики во читањата на гликоза помеѓу системот и резултатите од тестирање со прст од мерач за гликоза во крвта. Разлики во читањата на гликоза помеѓу интерстицијалната течност и капиларната крв можат да се забележат и во времиња на брза промена на гликоза во крвта, како по јадење, дозирање инсулин или вежбање.
- Тешка дехидрација (прекумерно губење на вода) може да предизвика лажни ниски резултати од сензорот. Во присуство на симптоми кои може да доведат до сомнеж за дехидрација, веднаш консултирајте се со здравствен тим.

Физичко поместување:

- Во текот на носењето на уредот, сензорот може да се ослабне или врвот на сензорот може да излезе од кожата. Ова може да се случи, на пример, при интензивно вежбање или ако сензорот е удрен. Во такви случаи, поместувањето може да предизвика да читањата бидат ненадлежни или да не се пренесат. Ако забележите дека податоците не одговараат на тоа како се чувствувате, проверете дали сензорот не е ослабен. Ако е ослабен, отстранете го и поставете нов. Не се обидувајте да го повторно вметнете сензорот. Ако проблемот продолжува, контактирајте го вашиот здравствен тим.
- Пријавете ги овие случаи контактирајќи ја Службата за поддршка на support@sibionics.com.

Што треба да знаете за алармите за гликоза:

- За да се спречат пропуштени аларми, осигурајте се дека вашиот дисплеј уред има доволно батерија и дека звукот и/или вибрацијата се вклучени.
- Во случај апликацијата или надградбата на оперативниот систем да предизвикаат да се направи вашиот претходно компатибилен дисплеј уред inkompatibilen, контактирајте ја Службата за поддршка на support@sibionics.com.
- Вашиот дисплеј уред мора да има Bluetooth врска со вашиот сензор за да ги прима читањата на гликоза и алармите за гликоза. Во поставките на телефонот, оставете Bluetooth вклучен. За iPhone, во поставките на телефонот за смартфон апликацијата, дозволете на апликацијата да има пристап до Bluetooth.
- За да ги вклучите критичните аларми (iPhone) / Дозвола за не вознемирување (Android Phone), следете ги инструкциите во смартфон апликацијата.
- Ако го прилагодите звукот на телефонот (iPhone) или медиумскиот звук (Android Phone) на тивко или користите поставка "Не вознемирувај" на телефонот, оставете ја поставката „Override Do Not

Disturb“ во смартфон апликацијата вклучена за алармите за гликоза и алармите за губење на сигнал да се осигура дека ќе ги добиете звучните аларми.

- Треба да ги исклучите слушалките или звучниците од вашиот телефон ако не ги користите бидејќи може да не го чуете аудиото за алармите.

За да се обезбеди правилна работа на апликацијата:

- Не дозволувајте дисплеј уредот да се исклучи поради ниска батерија, бидејќи нема да добиете аларми за гликоза од сензорот. Осигурајте се дека имате достапен полнач за полнење на дисплеј уредот ако е потребно.
- За работа на смартфон апликацијата на вашиот телефон се потребни околу 200MB простор за складирање. Недоволниот простор на телефонот може да предизвика неоптимално работење. Избришете ја кеш меморијата за да ја овозможите апликацијата да работи без проблеми.
- За правилна работа на смартфон апликацијата, треба експлицитно да дозволите на апликацијата да има пристап до камерата и локацијата преку приватноста на поставките на вашиот уред.
- Ако го рестартирате вашиот дисплеј уред, отворете ја апликацијата за да се уверите дека работи правилно.
- Ако дисплеј уредот се исклучи додека ја користите апликацијата, податоците за гликоза можат да бидат изгубени.
- Ако настане било каква грешка или исклучок на апликацијата, повторно ја покренете апликацијата и нема да се изгубат податоци.
- Корисникот е одговорен за безбедноста на дисплеј уредот, на пример, преку користење на силна лозинка, инсталирање на ажурирања кога е соодветно и користење само на безбедни WiFi мрежи. Ако сомневате на негативен настан поврзан со сајбер безбедноста на GS1 CGM системот, контактирајте ја Службата за поддршка на support@sibionics.com.
- Поставете ја точната дата и време на дисплеј уредот пред да ја користите апликацијата. Рачната промена на овие вредности додека апликацијата работи може да предизвика абнормалности на зачуваните податоци од сензорот.
- Редовното најавување и користење на апликацијата ќе помогне да се минимизира ризикот од губење на податоци.
- За да ја користите апликацијата, дисплеј уредот треба да ги исполни системските барања како што е наведено во точка *2. Преземањето на апликацијата*, инаку перформансите на апликацијата може да бидат засегнати.
- Корисничкиот налог и лозинка треба да се обезбедат пред започнување со работа на апликацијата. Корисничкиот налог е емаил адресата која сте ја користеле при регистрацијата. Лозинката може да

биде од 8 до 20 знаци, броеви, специјални знаци или комбинација од нив.

- Ако паметниот часовник се исклучи поради ниска батерија, ве молиме полнете го со дизајнираниот полнач за да продолжите со примање на податоци за гликоза. Можете да бидете сигурни дека нема да се изгубат податоци за гликоза ако паметниот часовник се исклучи. По рестартирањето и повторното поврзување на сензорот, податоците автоматски ќе се синхронизираат и ќе се качат на паметниот часовник.
- За да ја преземете, инсталирате и ажурирате апликацијата за паметен часовник, погледнете го Брзиот водич за паметниот часовник.

Известување за сериозни инциденти:

- Пријавете било каков сериозен инцидент што се случил во врска со овој уред до производителот и локалниот дистрибутер или провајдер на услуги. Ве молиме контактирајте ја Службата за поддршка на support@sibionics.com.
- Во земјите-членки на Европската Унија, сериозни инциденти треба да се пријават и на надлежниот орган (владин оддел одговорен за медицински уреди) во вашата земја. Ве молиме консултирајте се со веб-страницата на вашата влада за детали како да го контактирате вашиот надлежен орган.
- Корисниците во Велика Британија исто така можат да пријават сомнителни несакани ефекти електронски преку веб-страницата на Жолтата Картичка (https://yellowcard.mhra.gov.uk/).
- „Сериозен инцидент“ значи било каков инцидент што директно или индиректно довел, можел да доведе или може да доведе до:
  - ✧ Смрт на пациент, корисник или друга личност,
  - ✧ Привремено или трајно сериозно влошување на здравствената состојба на пациентот, корисникот или друга личност.

1.5 Како да го користите овој водич

Следната табела ги опишува термините и конвенциите користени во ова упатство.

Конвенција	Опис
Задебелен	Задебелени букви означува ставка на екранот што ја избирате со прстот или допрете за да се отвори.
>	> е стенографија за означување на серија од избори што ги правите на екранот. На пример, Alarm Settings > Alarm Target значи дека треба да допрете Alarm Settings, а потоа на следниот екран допрете Alarm Target.
Забелешка	Забелешка дава дополнителни корисни информации

Конвенција	Опис
ВНИМАНИЕ	Внимание ве известува за потенцијална опасност која, доколку не се избегне, може да резултира со мала или умерена повреда или оштетување на опремата.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ	Предупредување ве известува за потенцијална опасност која, доколку не се избегне, може да резултира со смрт или сериозна повреда. Исто така, може да опише потенцијални сериозни несакани реакции и безбедносни опасности.

1.6 Информации за системот

1.6.1 Општо Опис

CGM системот е наменет за континуирано следење на нивото на гликоза во интерстицијалната течност кај пациенти со дијабетес мелитус. Системот обезбедува реално-време нивоа на гликоза, открива трендови на гликоза, флуктуации и TIR (време во опсег). Нивото на гликоза се следи преку електрохемиски сензор кој е фабрички калибриран, без потреба од тестирање со прст. Сензорот е уред за еднократна употреба што може да се носи до 14 дена од еден корисник. Сетот за сензор се состои од апликатор за сензор и пакет за сензор. Апликацијата е достапна за паметни телефони и компатибилни паметни часовници. CGM системот е наменет за пациенти на возраст од 3 години и постари со дијабетес тип 1 или тип 2. Индикацијата за деца (возраст 3-12) е ограничена на оние кои се под надзор на неговител кој е најмалку 18 години стар. Неговителот е одговорен за управување или помагање на детето во управувањето со апликацијата и сензорот и исто така за толкување или помагање на детето да го толкува резултатот од сензорот.

1.6.2 Намена

Системот CGM е наменет за континуирано следење на нивото на гликоза во интерстицијална течност.

1.6.3 Индикација за употреба

CGM системот е наменет за употреба кај пациенти со дијабетес мелитус тип 1 или тип 2. GS1 CGM системот е уред за континуирано следење на гликоза во реално време за еднократна употреба. GS1 CGM системот исто така е наменет да го замени тестирањето со прст за одлуки во третманот на дијабетес, вклучувајќи дозирање на инсулин. Индикацијата за деца (возраст 3-12) е ограничена на оние кои се под надзор на неговител кој е најмалку 18 години стар. Неговителот е одговорен за управување или помагање на детето во управувањето со апликацијата и сензорот и исто така за толкување или помагање на детето да го толкува резултатот од сензорот.

1.6.4 Наменети корисници

CGM системот е наменет да се користи од пациенти на возраст од 12 години и постари со дијабетес тип 1 или тип 2. Индикацијата за деца (возраст 3-12) е ограничена на оние кои се под надзор на неговител кој е најмалку 18 години стар.

1.6.5 Целна популација

Системот е наменет за пациенти со дијабетес тип 1 или тип 2, на возраст од 3 години и постари.

1.6.6 Клинички бенефити

Очекуваните клинички бенефити од користењето на GS1 CGM системот вклучуваат:

- Подобрување на квалитетот на животот преку зголемување на свесноста за хипогликемија.
- Побарувачка на подобра контрола на гликемијата (преку намалување на HbA1c) кај деца и адолесценти.
- SIBIONICS GS1 CGM системот исто така е наменет да го замени тестирањето со прст за одлуки во третманот на дијабетес, вклучувајќи дозирање на инсулин. Но освен во следниве ситуации:
  - ✧ Нема број и/или нема стрелка
  - ✧ Ако мислите дека вашите читања на гликоза не се точни или не се во согласност со тоа како се чувствувате. Не игнорирајте симптоми кои можат да бидат предизвикани од ниска или висока гликоза

1.6.7 Контраиндикации

- Системот мора да се отстрани пред Magnetic Resonance Imaging (MRI) или компјутерска томографија (CT).
- Системот не смее да се користи со автоматизирани системи за дозирање инсулин (AID), вклучувајќи затворени кругови и системи за суспензија на инсулин.
- Сензорот не треба да се вметнува на место каде што има тешки изгореници, изгореници од сонце, рани, чиреви или хируршки лузни.
- Системот не е наменет за пациенти со тешки кожни лезии на целото тело, како што се обемни егземи, обемни лузни, обемни тетоважи, херпетичен дерматитис, тешка едематоза и псоријаза.

2. Преземање на апликацијата

Скенирајте го QR кодот подолу или обезбеден на друго место и следете ги инструкциите на екранот за да ја инсталирате апликацијата на вашиот паметен телефон. Кога инсталацијата ќе биде завршена, осигурајте се дека иконата на апликацијата се појавува на екранот на телефонот.

Напомени

- За да ја преземете апликацијата за паметен телефон, вашиот телефон мора да биде поврзан со интернет.
- За да ја преземете, инсталирате и ажурирате апликацијата за паметен часовник, погледнете го Брзиот водич за паметниот часовник.
- Погледнете во *2.1 Препорачаните конфигурации на системот* за конфигурации на системот кои се препорачуваат за преземање на апликацијата.
- Посетете https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility за да се осигурате дека вашите дисплеј уреди се компатибилни со апликацијата.

За iOS и Android

2.1 Препорачани конфигурации на системот

Препорачани конфигурации на системот за паметни телефони

	Harmony OS	iOS	Android OS
Оперативен систем	Harmony 4.2.0	iOS 16.5	Android 10
ЦПУ	Huawei Kirin 9000S	iPhone A15	Huawei Kirin 990
РАМ	12 GB	6 GB	8 GB
РОМ	512 GB	128 GB	
Bluetooth	5.2	5.0	5.1
Мрежна пропусност	Не помалку од 5 Mbps		
Големина на дисплејот	(17 сантиметри) 6.69 инчи	(15.5 сантиметри) 6.1 инчи	(15.5 сантиметри) 6.1 инчи

	Harmony OS	iOS	Android OS
Резолуција на дисплејот	2688*1216	2532*1170	2340*1080
Максимална светлост на екранот	Поголема од 150 cd/m²		
Амбиентно светло	Детекција на амбиентно светло, корекција на светлината на екранот, автоматско и рачно прилагодување на светлината на екранот		
Капацитет на батеријата	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

Препорачани конфигурации на системот за паметен часовник

Функција	Спецификација
Оперативен систем	Android 8.1 и понови
ЦПУ	Со доминантна фреквенција не поголема од 1.4 GHz
PAM	1 GB
POM	8 GB
Bluetooth	Поддржан
WIFI	Поддржан
Дисплеј	Резолуција 368*448, 1.78 инчи (4.52 сантиметри)
Тактилен екран	Полн екран за допир
Звучник	Поддржан
Мотор за вибрација	Поддржан
Батерија	4.45 V, 570 mAh
Мрежна пропусност	Не помалку од 5 Mbps
Максимална светлост на екранот	Поголема од 150 cd/m²

2.2 Создавање на налог

1. Отворете ја апликацијата на телефонот. Допрете на телефонот.
2. ТДопрете Регистрирајте се сега на екранот за најавување.
   Следете ги инструкциите на екранот за да го создадете корисничкиот налог.
3. Внесете ги побараните подесувања на екранот за Профил, како што се типот на дијабетес, единицата и целниот опсег на гликоза.
   Напомена:

Можете да ги прегледате или промените подесувањата во Профил > Уреди профил.

4. Изберете Подесувања на аларм.

   Алармите за гликоза можат да се вклучат преку поставување на опсегот на аларм и начинот на примање аларми кога нивото на гликоза ќе излезе од опсегот на аларм.

   Напомена:

   Можете да ги прегледате или промените подесувањата на аларм во Профил > Подесувања на аларм.

5. Корисничкиот налог за смартфон апликацијата сега е поставен и подготвен за користење.

   По поставувањето на сензорот, можете да ја поврзете апликацијата со сензорот. Погледнете *4. Поврзување на вашиот сензор за да добиете читања на гликоза* за тоа како да го спарите вашиот сензор.

Напомена:

Ако ја заборавите лозинката за апликацијата при најавување, допрете Заборавена лозинка? на екранот за најавување. Следете ги инструкциите на апликацијата за повторно поставување на лозинката на корисникот.

2.3 Комплет со сензори

Комплетот со сензори вклучува:

- Сензорски пакет
- Сензорски апликатор



Сензорски пакет

Се користи со апликаторот за сензор за да се подготви сензорот за употреба



Сензорски апликатор

Го аплицира сензорот на вашето тело.



Сензор (видлив по нанесувањето)

Напомени:

- Комплетот со сензори и апликацијата можат да се користат во домашна средина.
- Кога ќе го отворите комплетот, проверете дали сите содржини се присутни и неоштетени. Ако недостигаат некои делови или се оштетени, контактирајте ја Службата за поддршка на support@sibionics.com.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Прочитајте ги следниве информации пред да го користите комплетот со сензори.

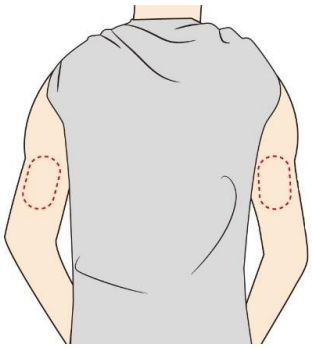
- Сензорот вклучува два главни дела; еден дел, модулот за електроди, се наоѓа во сензорскиот пакет, а другиот дел, електрониката која го

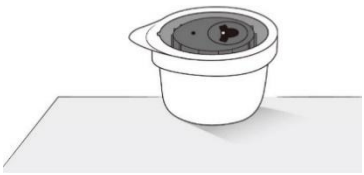
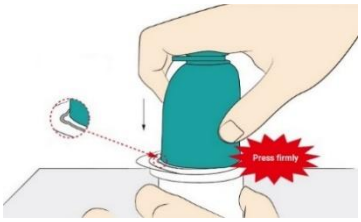
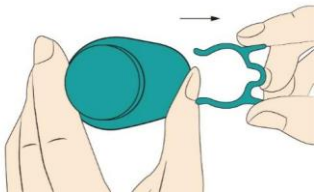
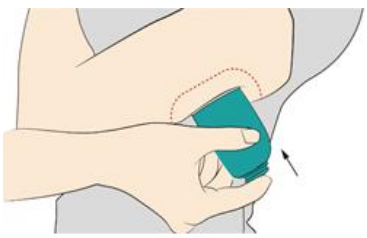
пренесува сигналот до апликацијата, се наоѓа во сензорскиот апликатор. Следете ги инструкциите од *3. Примена на вашиот сензор* за да го подготвите и примените сензорот на задната страна на горната рака.

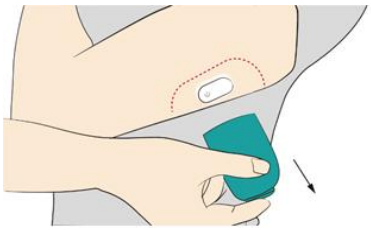
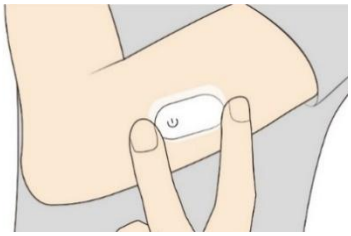
- Сензорот има мал, флексибилен врв кој се внесува под кожата. Сензорот може да се носи до 14 дена.
- Сензорот автоматски ја мери гликозата додека е поставен на телото и ги чува податоците за гликоза. Тој користи амперометриска електрохемиска техника за тестирање на гликоза. Вашиот дисплеј уред конфигуриран со апликацијата ги прима читањата на гликоза и другите информации од сензорот, преку Bluetooth комуникација.

3. Примена на вашиот сензор

Следете ги инструкциите подолу за да го примените вашиот сензор.

Чекор	Акција
1 	Нанесете сензор само на задниот дел од надлактицата. Избегнувајте области со лузни, бенки, стрии или грутки. Ако е поставен во други области, сензорот може да не функционира правилно и може да даде неточни отчитувања. Изберете област на кожата која генерално останува рамна за време на вашите вообичаени дневни активности (без виткање или превиткување). За да спречите непријатност или иритација на кожата, изберете различно место од последното користено. ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Изберете место што е најмалку 5 сантиметри (2 инчи) далеку од место за инјектирање инсулин.
2 	Исчистете го местото на апликација, на пример со салфетка со алкохол, пред да го примените сензорот. Ова ќе помогне да се отстранат сите мрсни остатоци што може да го спречат сензорот да се залепи правилно. Оставете ја локацијата да се исуши на воздух пред да продолжите. Забелешка: областа МОРА да биде чиста и сува пред да се нанесе сензорот, или сензорот може да не остане на место за целиот период од 14 дена.
3  	Отворете го пакетот со сензор со целосно одлепување на капакот. Откријте го капачето од апликаторот со сензори и оставете го капачето настрана. ВНИМАНИЕ: НЕ користете ако се чини дека пакетот со сензор или апликаторот со сензор се оштетени или веќе отворени. НЕ користете ако е поминат рокот на траење.

Чекор	Акција
4	  Порамнете ја малата бела испакнатост на апликаторот со сензори со вдлабнатината на работ на сензорскиот пакет. На тврда површина, цврсто притиснете го апликаторот со сензор додека не запре. ВНИМАНИЕ: НЕ вадете ја безбедносната штипка (видете го чекор 6) од апликаторот на сензорот. Ако безбедносната штипка се извади пред оваа монтажа, може да предизвика штета со случајно притискање на копчето што го вметнува сензорот пред време.
5	 Подигнете го апликаторот за сензор од пакетот со сензор. ВНИМАНИЕ: Апликаторот за сензор сега содржи врв. НЕ допирајте ја внатрешноста на апликаторот со сензор и не ставајте го назад во пакетот со сензори.
6	 Притиснете ја безбедносната штипка и извлечете ја од апликаторот на сензорот.
7	 Ставете го апликаторот на сензорот над подготвеното место и цврсто притиснете надолу за да го нанесете сензорот на вашето тело. Мерки на претпазливост: НЕ притискајте го апликаторот со сензор додека не го поставите над подготвеното место за да спречите неочекувани резултати или повреди. Проверете дали малата бела испакнатост на апликаторот на сензорот е во насока нагоре или надолу.

Чекор	Акција
8 	Нежно повлечете го сензорскиот апликатор подалеку од вашето тело. Сензорот сега треба да биде прикачен на вашата кожа. Забелешка: Примената на сензорот може да предизвика модринки или крварење. Во случај на постојано крварење, отстранете го сензорот и контактирајте го вашиот здравствен работник.
9 	Проверете дали сензорот е безбеден по нанесувањето. Забелешка: Користете го вашиот дисплеј уред за да комуницирате со сензорот веднаш по апликацијата. Ова ќе помогне да се спречи вградената литиумска батерија да ја изгуби енергијата пред крајот на 14-дневното носење на сензорот.

4. Поврзување на вашиот сензор за да добиете читања на гликоза

По нанесувањето на сензорот на вашата рака (Погледнете 3. Аплицирање на вашиот сензор за да научите како да го нанесете сензорот), сензорот треба да се спарира со апликацијата за да може да прима податоци за гликоза.

GS1 CGM системот обезбедува два начина за поврзување на вашиот сензор:

Начин 1: Поврзете го со апликацијата за паметен телефон

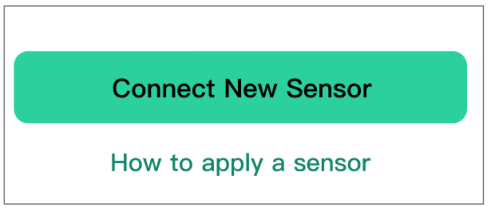
Начин 2: Поврзете го со апликацијата за паметен часовник

Можете да го префрлате режимот на поврзување помеѓу апликацијата за паметен телефон и апликацијата за паметен часовник според потребите.

Напомена: Сензорот може да биде спарен само со еден дисплеј уред во исто време.

Начин 1: Поврзете го со апликацијата за паметен телефон

1. Отворете ја апликацијата за паметен телефон (Погледнете *2. Преземање на апликацијата* погоре за да научите како да го направите ова) и најавете се ако се побара да го направите тоа.
2. Допрете Connect New Sensor [Поврзете нов сензор] на почетниот екран.



   Напомена:

   Може да бидете побарани да дозволите апликацијата да има пристап до камерата на вашиот телефон. Треба да ја дадете оваа дозвола, инаку кодот на сензорот не може да се скенира и нема да можете да добиете податоци за гликоза.

3. Скенирајте го QR кодот на сензорот или рачно внесете го 8-цифреното кодирање кое е отпечатено под QR кодот на пакувањето за да го спарите со сензорот.



Скенирајте го овој QR код со апликацијата за да го синхронизирате сензорот и ја лобиете 8-цифрен код за рачно внесување

Напомена:

Само еден сензор може да биде спарен во исто време. На пример, ако се спари нов сензор, актуелниот сензор автоматски ќе се одспари.

⚠ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Вклучете Bluetooth на телефонот за да телефон/апликацијата може да се спари и комуницира со сензорот. Не затворајте ја апликацијата принудно, бидејќи ова ќе спречи примање податоци од сензорот.

4. Почнете го сензорот.



Чекајте. За време на периодот на загревање, сензорот нема да дава аларми ниту читања на гликоза. Читањата ќе започнат да се извршуваат по истекувањето на 1-часовниот период на загревање на сензорот. Екранот покажува одбројување до загревање на сензорот.

5. Проверете ги читањата на гликоза.



Загревањето на сензорот е завршено. Телефонот го прикажува тековното читање на гликоза заедно со стрелка која ја покажува трендот на гликоза. Тековното читање на гликоза се обновува на секои 5 минути.

⚠ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Чувајте го сензорот и дисплеј уредот на растојание до 6 метри (20 стапки) без пречки (како што се ѕидови или метал) помеѓу нив, инаку комуникацијата може да биде нарушена.

Како да го префрлите поврзувањето на апликацијата за паметен часовник

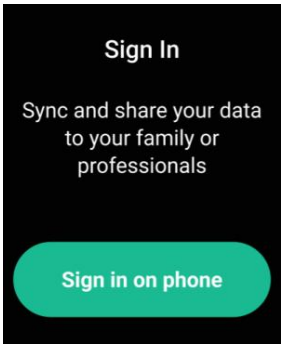
Ако првично го спаривте сензорот со апликацијата за паметен телефон и сега сакате да го префрлите поврзувањето на апликацијата за паметен часовник:

1. Допрете за да ја отворите апликацијата на паметниот часовник.

   Напомена: Осигурајте се дека вашиот паметен телефон и паметен часовник се поврзани на интернет.

⚠ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Чувајте го сензорот и паметниот часовник на растојание до 6 метри (20 стапки) без пречки (како што се ѕидови или метал) помеѓу нив, инаку комуникацијата може да биде нарушена.

2. Допрете Sign in on phone [Најави се на телефон] на апликацијата за паметен часовник. Ќе се појави QR код за најавување на паметниот часовник.



3. Отворете ја апликацијата за паметен телефон и одете на Profile [Профил] > SiWatch.
4. Скенирајте го QR кодот прикажан на вашиот паметен часовник користејќи ја апликацијата за паметен телефон.
5. Овозможете ја најавата на апликацијата за паметен телефон за да го завршите поставувањето на акаунтот на апликацијата за паметен часовник.

   Вашата апликација за паметен часовник сега ќе се спари со сензорот.

Напомена: Кога ги префрлате режимите на поврзување, проверете дали бројките на уредите на екраните се совпаѓаат за да избегнете поврзување на различни уреди со вашиот паметен телефон и паметен часовник одделно.

Начин 2: Поврзување со апликацијата за паметен часовник

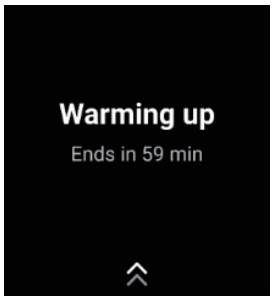
За нормално користење на апликацијата за паметен часовник, најпрво регистрирајте акаунт на апликацијата за паметен телефон.

⚠ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Вклучете Bluetooth на паметниот часовник за да апликацијата за паметен часовник може да се спари и комуницира со сензорот.

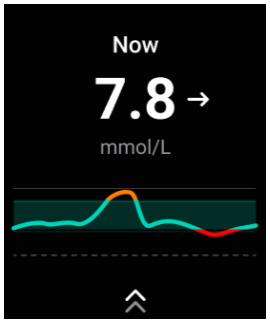
1. Погледнете ги чекорите 1 до 4 во делот „Како да го префрлите поврзувањето на апликацијата за паметен часовник“ погоре за да се најавите на вашиот регистриран акаунт на апликацијата за паметен часовник.

   Напомена: Осигурајте се дека вашиот паметен телефон и паметен часовник се поврзани на интернет.
2. На апликацијата за паметен часовник, допрете Apply a new device [Применете нов уред].

3. На следната страница, допрете Scan by your phone [Скенирајте со вашиот телефон] и користете го телефонот за да го скенирате кодот на сензорот на пакувачката. Или можете да допрете Enter Sensor Code [Внесете го кодот на сензоротоn] на апликацијата за паметен часовник и рачно да внесете го 8-цифрениот код отпечатен под кодот на сензорот за да го спарите вашиот паметен часовник со сензорот.
4. Допрете Confirm [Потврди] на апликацијата за паметен часовник.
5. Чекајте за да се загрее сензорот.



6. Проверете ги читањата на гликоза.



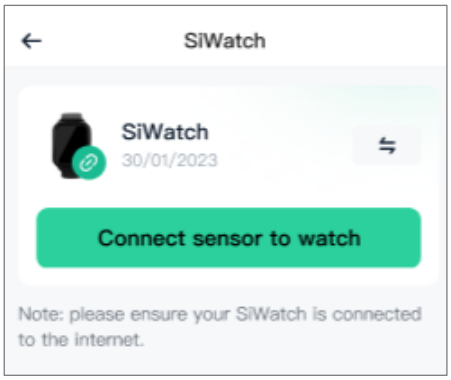
Напомени:

- Користењето на апликацијата за паметен часовник со вашиот сензор може да влијае на начинот на кој добивате известувања.
- Осигурајте се дека знаете како да примате известувања на апликацијата за паметен часовник.
- Треба да го носите паметниот часовник за да ги видите известувањата и да ги почувствувате нивните вибрации.

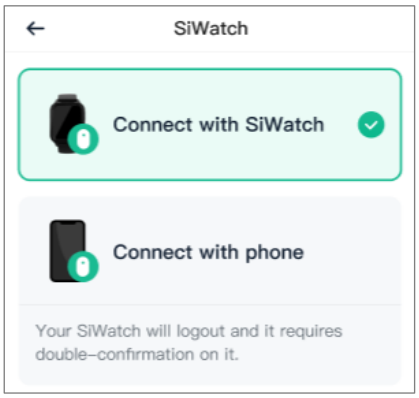
Како да го префрлите поврзувањето на апликацијата за паметен телефон

Ако првично го спаривте сензорот со апликацијата за паметен часовник и сега сакате да го префрлите поврзувањето на апликацијата за паметен телефон:

1. Отворете ја апликацијата за паметен телефон и одете на Profile [Профил] > SiWatch.
2. Допрете ⇆ на следната таб.

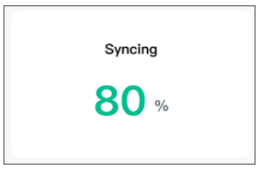


3. Допрете Connect with phone [Поврзете со телефон] и потврдете во извршниот прозорец.



4. На апликацијата за паметен часовник, допрете Confirm [Потврди] за да ја потврдите исклучувањето од паметниот часовник.

   Вашата апликација за паметен телефон сега ќе се спари со сензорот, а апликацијата за паметен часовник ќе се одјави автоматски.



Кога сензорот ќе го заврши загревање и ќе ја обнови комуникацијата, сите записани податоци за гликоза ќе бидат пренесени на телефонот. Потоа, тековното ниво на гликоза ќе продолжи да се обновува на секои 5 минути и ќе се прикажува на телефонот до крајот на 14-дневниот период на носење.

Што да направите ако дисплеј уредот и сензорот не можат да комуницираат

Ако дисплеј уредот и сензорот не комуницираат правилно, следете ги инструкциите за да ги повторно поврзете:

1. Проверете дали сте го нанеле сензорот правилно. Ако не, погледнете *3. Аплицирање на вашиот сензор* за да научите како да го нанесете сензорот и повторно поврзете го вашиот дисплеј уред и сензорот. Ако проблемот продолжи, продолжете со следните чекори.
2. Проверете дали Bluetooth е вклучен во подесувањата на дисплеј уредот. Следете ги упатствата во апликацијата за да го вклучите Bluetooth и да ја обновите комуникацијата со сензорот.

3. Проверете дали растојанието помеѓу дисплеј уредот и сензорот е поголемо од 6 метри (20 стапки). Ако е така, чувајте го дисплеј уредот на растојание до 6 метри (20 стапки) од сензорот.
4. Проверете дали постои друг телефон поврзан со сензорот (сензорот не може да биде поврзан со повеќе од еден уред во исто време). Ако е така, исклучете го Bluetooth на оригиналниот уред пред да се поврзете со новиот уред.
5. Обидете се да го рестартирате телефонот и повторно поврзете со сензорот.
6. Проверете дали се случил некој настан спомнат во делот *1.3 Изјава за безбедност на системот*.

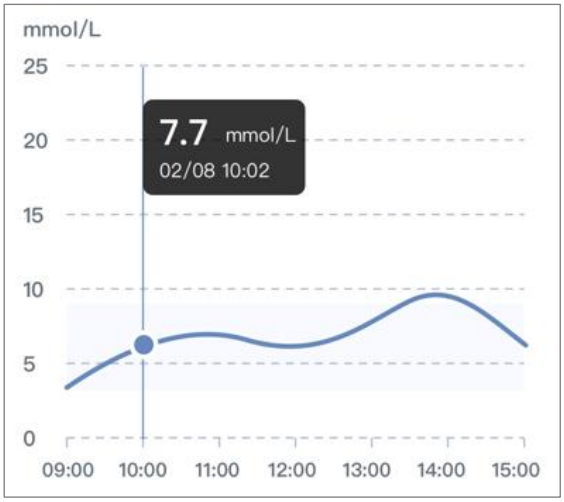
   Напомена:

   Ако проблемот продолжи, контактирајте ја нашата Служба за поддршка на support@sibionics.com.

5. Добивање на читања на гликоза

Прегледување на податоци за гликоза на апликацијата за паметен телефон

Следната слика ја прикажува графиката за тренд на гликоза на апликацијата за паметен телефон.



Напомени:

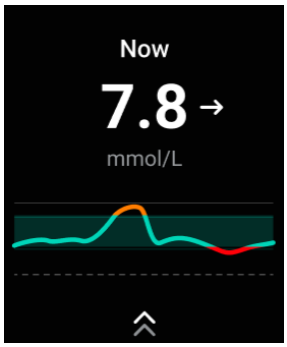
- Читањата на гликоза над 25mmol/L се прикажуваат како 25mmol/L.
- Целниот опсег на гликоза не е поврзан со подесувањата на алармите за гликоза.

Графиките вклучуваат:

- Податоци за гликоза од сензорот во последните 3 до 24 часа прикажани како тренд линија, која завршува со најновото читање на гликоза на најдесната страна.
  - ✧ Допрете на графиката на било кој точка на податок за гликоза за да го истакнете соодветниот вредност.
  - ✧ Преклопувајте помеѓу 3-часовен, 6-часовен, 12-часовен и 24-часовен приказ на податоците за гликоза допирајќи ја саканата траење на приказот над графиката.
  - ✧ Прегледајте ги графиките во цел екран допирајќи под графиката.
- Додадените белешки се појавуваат како графички симболи во запишаниот времето за секој настан. Допрете било кој симбол за да прикажете детализирани информации за настанот.

Прегледување на податоци за гликоза на апликацијата за паметен часовник

Следната слика ја прикажува страницата за реално време на мониторинг на апликацијата за паметен часовник.



Можете да повлечете нагоре на оваа страница за да го прегледате историјатот на кривата за последните 3 часа.

Стрелки за тренд

Стрелките за тренд ја прикажуваат брзината и насоката на трендовите на гликоза врз основа на неодамнешните GS1 читања.

↑	Брзо растечки (0,11-0,17 mmol/L секоја минута)
↗	Полека се крева (0,06-0,11 mmol/L секоја минута)
→	Постојано (Помалку од 0,06 mmol/L секоја минута)
↘	Паѓа полека (0,06-0,11 mmol/L секоја минута)
↓	Брзо паѓа (0,11-0,17 mmol/L секоја минута)

Снимајте

Снимањето помага да се зачуваат информации кои можат да влијаат на нивото на гликоза. Функцијата за снимање на апликацијата може да се користи за внесување и зачувување на одредени видови настани.

Икона за запис	Опис
	Времето на оброкот и што јадевте.
	Типот и траењето на вежбичката рутина.
	Типот, количината и времето на земање лекови.
	Типот, количината и времето на примање инсулин.
	Читања од мерач на крвен гликоза. Овие може да се користат за управување со гликозата.

	Времето кога одите да спиете и кога се будите.
	Како се чувствувате, на пример, среќни, луто или не добро.

Следете ги следните чекори за да додадете записи на настани:

1. Допрете  и изберете ја иконата за запис која треба да се додаде.
2. Изберете или внесете ги потребните информации.
3. Допрете Done [Заврши] за да ги зачувате белешките.

Можете да ги прегледате записите за настани преку:

- Допрете го симболот на настанот на графиката за тренд на гликоза за да прикажете детални информации за настанот, или
- Допрете Profile [Профил] > Events [Настани] за да прегледате сите настани кои сте ги додале.

6. Поставување на аларм за гликоза

Алармите за гликоза се известувања од апликацијата кога нивото на гликоза излегува надвор од поставениот опсег на алармот.

За да поставите или вклучите аларм за гликоза, допрете Profile [Профил]> Alarms [Аларми] на апликацијата за паметен телефон. Изберете го алармот кој сакате да го вклучите и поставите.

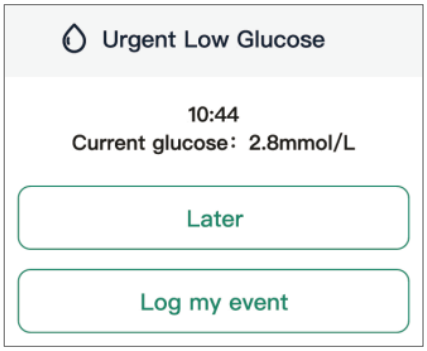
⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Осигурајте се дека вашиот дисплеј уред е секогаш на растојание до 6 метри (20 стапки) од вас и вклучете ги алармите. Може да не ги чуете алармите ако сте надвор од опсегот.
- Избегнувајте да ја принудувате апликацијата да се затвори. За да примате аларми, апликацијата треба да работи во позадина.
- Вклучете ја опцијата Override Do Not Disturb во апликацијата за алармите за итен низок гликоза, низок гликоза, висок гликоза и аларм за губење на сигнал за да се осигурите дека ќе ги добиете звучните аларми ако е вклучен Do Not Disturb или тихо медиумско волумен на вашиот уред.
- Мора да овластите дозвола за Do Not Disturb функцијата за да ја користите опцијата Override Do Not Disturb.
  - ✧ За iOS: Морате да ја прифатите дозволата на апликацијата за Критични Аларми за да ја користите оваа функција. Можете исто така да го овозможите Critical Alerts поставувањето директно од поставките за известувања на апликацијата.
  - ✧ За Android: Морате да ја прифатите дозволата на апликацијата за Do Not Disturb пристап за да ја користите оваа функција. Можете исто така да го овозможите Do Not Disturb пристап поставувањето директно од поставките за известувања на апликацијата.

Аларми за гликоза

Итен низок аларм за гликоза:

Ве известува кога вашето читање на GS1 е на 3.1 mmol/L или помалку во рок од 30 минути. Допрете Later [Потоа] за да го потврдите овој аларм, или запишете го настанот за кој мислите дека можел да го предизвика.



Можете да го прилагодите овој аларм:

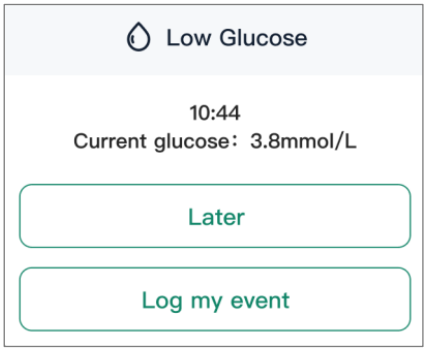
1. Допрете Profile [Профил] > Alarms [Аларми] > Urgent Low Glucose Alarm [Итен низок аларм за гликоза].
2. Изберете помеѓу Sound [Звук], Vibration [Вибрација] или Vibration & Sound [Вибрација и звук] за стилот на алармот.
3. Ако сте избрале Sound [Звук] или Vibration & Sound [Вибрација и звук], изберете го звучниот сигнал за алармот. Волуменот ќе се подудара со поставките на вашиот уред. Прескокнете го овој чекор ако сте избрале само Vibration [Вибрација].
4. Допрете Save [Зачувај] за да ги зачувате поставките.

Напомени:

- Итен низок аларм за гликоза секогаш ќе свири, дури и ако вашиот уред е исклучен или ако е вклучен Do Not Disturb.
- Нивото на алармот за итен низок гликоза е 3.1mmol/L и не може да се модифицира. Можете да го прилагодите времето за одложување помеѓу 5 и 30 минути. По потврдувањето на првиот аларм за итен низок гликоза, ќе се повтори ако вашето читање на GS1 остане под 3.1mmol/L за време на периодот на одложување.

Аларм за низок гликоза:

Ве известува кога читањето на GS1 е на или помалку од нивото што сте го поставиле. Допрете Later [Потоа] за да го потврдите овој аларм, или запишете го настанот за кој мислите дека можел да го предизвика.



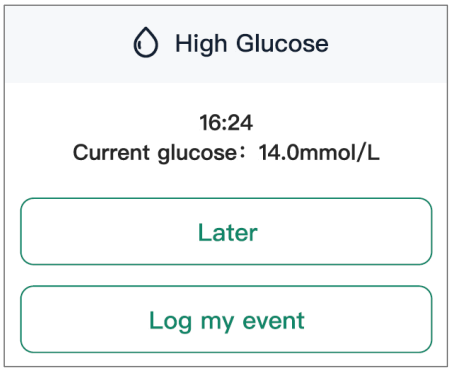
Можете да го прилагодите овој аларм:

1. Допрете Profile [Профил] > Alarms [Аларми] > Low Glucose Alarm [Аларм за низок гликоза].
2. Поставете го нивото на алармот за низок гликоза помеѓу 3.3 mmol/L и 5.6 mmol/L.
3. Поставете го времето за одложување за вашиот аларм за низок гликоза како што ви е потребно.
4. Изберете помеѓу Sound [Звук], Vibration [Вибрација] или Vibration & Sound [Вибрација и звук] за стилот на алармот.
5. Ако сте избрале Sound [Звук] или Vibration & Sound [Вибрација и звук], изберете го звучниот сигнал за алармот. Волуменот ќе се подудара со поставките на вашиот уред. Прескокнете го овој чекор ако сте избрале само Vibration [Вибрација].

6. Допрете Save [Зачувај] за да ги зачувате поставките.

Аларм за висок гликоза:

Ве известува кога читањето на GS1 е на или повеќе од поставеното ниво. Допрете Later [Потоа] за да го потврдите овој аларм, или запишете го настанот за кој мислите дека можел да го предизвика.



Можете да го прилагодите овој аларм:

1. Допрете Profile [Профил] > Alarms [Аларми] > High Glucose Alarm [Аларм за висок гликоза].
2. Поставете го нивото на алармот за висок гликоза помеѓу 6.7 mmol/L и 22.2 mmol/L.
3. Поставете го времето за одложување за вашиот аларм за висок гликоза како што ви е потребно.
4. Изберете помеѓу Sound [Звук], Vibration [Вибрација] или Vibration & Sound [Вибрација и звук] за стилот на алармот.
5. Ако сте избрале Sound [Звук] или Vibration & Sound [Вибрација и звук], изберете го звучниот сигнал за алармот. Волуменот ќе се подудара со поставките на вашиот уред. Прескокнете го овој чекор ако сте избрале само Vibration [Вибрација].
6. Допрете Save [Зачувај] за да ги зачувате поставките.

Аларм за брзо покачување:

Ве известува кога вашата гликоза расте побрзо од 0.11 mmol/L на минута, додека тековното ниво на гликоза е над вашиот специфициран праг. Допрете Later [Потоа] за да го потврдите овој аларм, или запишете го настанот за кој мислите дека можел да го предизвика.

Прилагодете го овој аларм следејќи ги известувањата на екран.

Аларм за брзо опаѓање:

Ве известува кога вашата гликоза опаѓа побрзо од 0.11 mmol/L на минута, додека тековното ниво на гликоза е над вашиот специфициран праг. Допрете Later за да го потврдите овој аларм, или запишете го настанот за кој мислите дека можел да го предизвика.

Прилагодете го овој аларм следејќи ги известувањата на екран.

Аларми на системот

Аларм за губење на сигнал:

Ве известува кога вашиот сензор привремено не комуницира со апликацијата и не добивате читања на гликоза или аларми за низок или висок гликоза. Допрете Try Again [Обиди] се повторно за да воспоставите комуникација со вашиот сензор. Ако проблемот продолжи, контактирајте ја нашата Служба за поддршка на support@sibionics.com.



Можете да го прилагодите овој аларм:

1. Допрете Profile [Профил] > Alarms [Аларми] > Signal Loss Alarm [Аларм за губење на сигнал].
2. Поставете времетраење за одложување на овој аларм за да ве извести кога вашиот сензор не комуницирал со апликацијата подолго од поставеното времетраење.
3. Изберете помеѓу Sound [Звук], Vibration [Вибрација] или Vibration & Sound [Вибрација и звук] за стилот на алармот.
4. Ако сте избрале Sound [Звук] или Vibration & Sound [Вибрација и звук], изберете го звучниот сигнал за алармот. Волуменот ќе се подудара со поставките на вашиот уред. Прескокнете го овој чекор ако сте избрале само Vibration [Вибрација].
5. Допрете Save [Зачувај] за да ги зачувате поставките.

Технички аларми:

Ве известува кога вашиот сензор не успеал. Техничкиот аларм не може да се исклучи.

Прилагодете го овој аларм следејќи ги известувањата на екран.

Реагирање на аларми

Кога ќе добиете аларм, ве молиме потврдете го на вашиот дисплеј уред и донесете одлуки за третман според вашето актуелно здравствено состојба.

Додека не го потврдите алармот, прозорецот за аларм постојано ќе се прикажува на екранот на апликацијата. Звукот и/или вибрацијата ќе се повторуваат кога системот ќе го активира следниот аларм. Системот го анализира вашето GS1 читање на секои 5 минути.

Забелешка: Можете да поставите време на одложување за алармите за итна ниска гликоза, ниска и висока гликоза, како и за алармите за губење на сигнал. Алармот ќе се повторува за времетраењето што ќе го изберете.

Прегледување на записите за аларм за гликоза

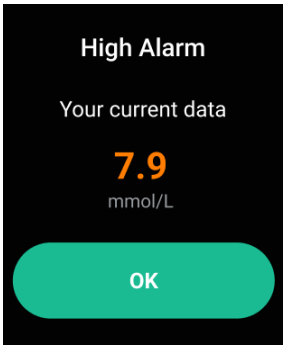
Можете да ги прегледате записите за аларми за низок и висок гликоза допирајќи во горниот десен агол на екранот за мониторинг. Прегледувањето и разбирањето на вашата историја на гликоза може да биде важен алат за подобрување на вашето управување со гликозата. Работете со вашиот здравствен работник за да ја разберете вашата историја на гликоза.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Ако алармот за висок/низок гликоза не одговара на симптомите или очекувањата, користете вредност на гликоза од стапче за крвен гликоза. Побарајте медицинска помош кога е соодветно.
- Алармот за висок/низок гликоза не се применува во случај на бременост, дијализа или критична болест. Нивото на алармот за висок/низок гликоза во ова клиничко истражување се препорачаните вредности за пациенти со тип I и тип II дијабетес, исклучувајќи ги споменатите популации.

Користење на аларми на апликацијата за паметен часовник

Кога ќе го спарите вашиот сензор со апликацијата за паметен часовник, алармите за гликоза ќе бидат примени на апликацијата за паметен часовник, но не и на апликацијата за паметен телефон. За да го потврдите алармот, допрете OK на екранот на вашиот паметен часовник.



Користете ја апликацијата за паметен телефон за да ги прилагодите поставките за аларм, како што се целите за аларм за висок и низок гликоза, и стилот на алармот.

Напомена:Осигурајте се дека вашиот паметен телефон и паметен часовник се поврзани на интернет за да ги синхронизирате поставките за аларм.

Ако не добивате аларми:

Проверете ги следниве работи за да го идентификувате можниот проблем:

- Батеријата премногу низок напон: Ако батеријата на дисплеј уредот е исцрпена, нема да добиете читања или аларми од GS1.
- Апликацијата исклучена: Проверете ги поставките на апликацијата за паметен телефон и/или апликацијата за паметен часовник за да осигурите дека е вклучена за примање читања или аларми од GS1.
- Алармите исклучени: Чувајте ја функцијата за аларм вклучена во апликацијата за паметен телефон и/или апликацијата за паметен часовник за да добиете аларми.
- Волуменот не работи: Чувајте го волуменот доволно висок за да ги чуете алармите.
- Звучникот и вибрациите не работат: Ако не ги слушате или не ги чувствувате алармите, проверете дали се исклучени или не функционираат.
- Извне опсег: Чувајте го дисплеј уредот на растојание не повеќе од 6 метри (20 стапки) од сензорот, без пречки помеѓу нив, за да осигурите правилна комуникација. Ако не сте во опсег, нема да добиете читања или аларми од GS1.
- Грешки на системот: Во случај на системска грешка која се прикажува во апликацијата за паметен телефон и/или апликацијата за паметен часовник – како што се немање читања, грешка на сензорот или губење на сигнал – нема да добиете читања или аларми од GS1.
- Во текот на загревање и по завршувањето на сесијата: Нема да добиете аларми или читања од GS1 за време на 1-часовниот период на загревање или по завршувањето на сесијата на сензорот.

7. Добивање на извештај за гликоза

Прегледајте го вашиот извештај за гликоза за денот или за специфичен временски опсег на апликацијата за паметен телефон. Ако е потребно, можете исто така да го извезете вашиот AGP извештај.

7.1 Прегледување на дневни извештаи

Прегледување на дневни извештаи во Daily Log [Дневен журнал] кој прикажува детални информации за денот.

Дневен вкупно

Дневниот вкупно прикажува просекот на читањата на гликоза од сензорот, процентот на време кога читањата на гликоза од сензорот биле во или надвор од целниот опсег на гликоза.

Дневен тренд

Дневниот тренд е графикон на читањата на гликоза од сензорот по ден. Симболите кои го идентификуваат настаните се прикажани на графиконот.

Изберете датум

- Допрете Previous [Претходен] и Next [Следен] на врвот на екранот на апликацијата за паметен телефон за да ги видите податоците за претходниот и следниот ден, или
- Допрете ја иконата на горниот средишен дел за да го изберете датумот кој сакате да го прегледате.

7.2 Прегледување на AGP извештаи преку неколку дена

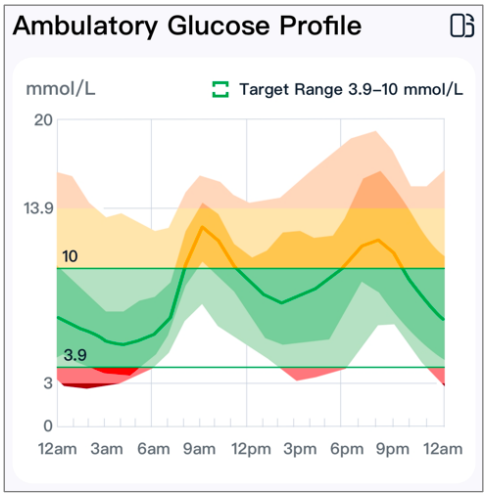
Прегледување на AGP извештаи во AGP Reports [AGP извештаи] и споредување на трендот на гликоза во Споредба на трендови.

AGP извештаи

AGP извештаите прикажуваат резимеа на информации преку неколку дена.

AGP прикажува образецот и варијабилноста на нивото на гликоза од сензорот преку типичен ден.

Зелената дел од графиконот прикажува целниот опсег на читањата на гликоза.



Напомена: AGP бара најмалку 5 дена податоци за гликоза.`

Споредба на трендови

Изберете дена за да го споредите трендот на гликоза.

7.3 Извезување на AGP извештај

1. Допрете AGP Reports [AGP извештаи] на апликацијата за паметен телефон.
2. Изберете временски опсег на врвот на екранот.
3. Допрете Report [Извештај] за да генерирате извештај за целниот временски опсег.

8. Промена на кориснички профил

Профил на апликацијата за паметен телефон

Име на копче	Опис
Измени профил	Изменете ги информациите за сметката.
Споделување на податоци	Поканете пријател да ги погледне вашите читања на гликоза од сензорот и трендовите на графиконите, или следете ги читањата и трендовите на гликоза на други лица. Следете ги упатствата на екранот на вашиот дисплеј уред за споделување податоци.
Уреди	• Прикажете информации за сензорот. • Прегледајте ги читањата на гликоза од сензорот со допирање на Повеќе податоци и извезете ги во Excel датотека со Извези сè. Заменете го сензорот со нов со допирање на Промени.
Логбук	Прикажува историја на настани, вклучувајќи време и информации додадени од корисникот.
SiWatch	Скенирајте го QR кодот на вашиот паметен часовник за да се најавите во вашата апликација за паметен часовник.
Целен опсег на гликоза	Поставете го типот на дијабетес и целниот опсег на гликоза.
Аларми	1. Вклучете ги алармите за да го поставите стилот и целите на алармот. 2. Допрете Save [Зачувај] за да ги зачувате поставките.
Подсетници	Додадете подсетници и прилагодете ги нивните имиња, времиња и распореди на повторување. Лизнете налево за да ги избришете подсетниците.
Помош	Барајте помош за апликацијата и врската.

Поставки на апликацијата за паметен телефон

Допрете ⚙ во горниот десен агол на страницата Профил за да ги конфигурирате поставките на вашата апликација за паметен телефон.

Име на копче	Опис

Избриши ги сите податоци	Избришете ги сите податоци за гликоза од сензорот зачувани на телефонот. • За да избришете, допрете Yes [Да]. Напомена: Податоците не можат да се вратат откако ќе бидат избришани. • За да откажете, допрете "×" во горниот десен агол на дијалог прозорецот.
Ресетирај лозинка	Ресетирајте ја лозинката за најавување. Следете ги упатствата на екранот за да ја ресетирате лозинката.
Единица	Изберете ја единицата што ќе се прикажува на апликацијата.
Јазик	Изберете го јазикот на апликацијата.
Држава	Изберете ја државата од листата или внесете го името на државата во полето за пребарување за да го најдете целосното име на државата.
За нас	Прикажи ја верзијата на апликацијата SIBIONICS, информации за ажурирање, контакт е-пошта, услови за користење и политика на приватност. Ажурирајте ја апликацијата SIBIONICS ако е достапна нова верзија.
Правни документи	Прегледајте ги условите за користење и политиката на приватност.
Отстрани го профилот	Избришете го актуелниот профил и сите податоци. Напомена: Податоците не можат да се вратат откако ќе бидат избришани.
Мрдни за постер	Вклучете го копчето, потоа нежно изматете го телефонот на страницата за мониторинг за да создадете постер со вашите реални читања на гликоза.
Одјави се	Излогирајте се од актуелниот профил.

Профил на апликацијата за паметен часовник

Влезете во страницата за мониторинг на апликацијата за паметен часовник и лизнете налево за да влезете на страницата Profile [Профил].

Уреди [Devices]	Прикажете информации за сензорот.

Следбеници [Followers]		Прикажете ја листата на следбеници. Избришете го следбеникот ако сакате. Напомена: Користете ја функцијата за Data Sharing [Споделување податоци] на апликацијата за паметен телефон за да поканите пријател да ги види вашите читања на гликоза од сензорот и трендовите на графиконите на апликацијата за паметен часовник. Осигурајте се дека и апликацијата за паметен телефон и апликацијата за паметен часовник се најавени на истиот профил. Откако ќе ги конфигурирате поставките на апликацијата за паметен телефон, поканетиот пријател ќе се прикаже во листата на следбеници.
Settings [Поставки]	Unit [Единица]	Прикажете ја единицата за гликоза поставена од апликацијата за паметен телефон. Напомена: Единицата за гликоза може да се избере само преку апликацијата за паметен телефон. По изборот на единицата на вашиот паметен телефон, отворете ја апликацијата за паметен часовник, која автоматски ќе ја синхронизира промената. Осигурајте се дека и апликацијата за паметен телефон и апликацијата за паметен часовник се најавени на истиот профил за да се случи оваа синхронизација.
	Alarm [Аларм]	Прикажете го прагот за аларм поставен од апликацијата за паметен телефон. Напомена: Можете да ги поставите целите за аларм за висок и низок гликоза од сензорот и стилот на алармот само преку апликацијата за паметен телефон. По завршувањето на поставките на вашиот паметен телефон, апликацијата за паметен часовник автоматски ќе ја синхронизира промената, доколку и апликацијата за паметен телефон и апликацијата за паметен часовник се најавени на истиот профил.
Log out [Одјави се]		Излогирајте се од актуелниот профил.

9. Секојдневни Активности

Системот GS1 CGM може да се користи за време на широк спектар на активности.

Активност	Што треба да знаете
Спиење	Држете го уредот за прикажување на растојание од најмногу 6 метри (20 стапки) од Сензорот без пречки (како што се ѕидови или метал), бидејќи комуникацијата може да биде нарушена. За да примате аларми или потсетници додека спиете, осигурајте се дека звукот и/или вибрацијата се вклучени за вашиот уред за прикажување.
Капење, туширање и пливање	Сензорот е водоотпорен и може да се носи додека се капете, душирате или пливате. Напомена: НЕ го потопувајте Сензорот подлабоко од 1 метар (3 стапки) или подолго од 1 час.
Други активности	Интензивните вежби можат да доведат до отпаднување на Сензорот. Заштитете го Сензорот од судири кога го носите за време на вежбање, на пример, носејќи лепенка. Џогирањето нема да влијае на перформансите на Сензорот.

10. Отстранување на Вашиот Сензор

1. Подигнете го работ на лепливото средство што го држи Сензорот прикачен на кожата. Полека излупете го од кожата во еден потег. Триенето со алкохол околу лепливото средство може да помогне при отстранувањето на Сензорот.

   Напомена: Секое лепливо остатоци на кожата може да се отстранат со топла, сапунска вода или изопропил алкохол.
2. Избришете го искористениот Сензор следејќи ги насоките од вашиот здравствен работник. Погледнете *15. Чување, одржување и отстранување на системот GS1 CGM*. Кога ќе примените нов Сензор, следете ги инструкциите во *3. Примена на вашиот сензор*. Ако последниот Сензор беше отстранет по 14-дневниот период на носење, ќе бидете поттикнати да започнете нов Сензор.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Сензорот може да се носи до 14 дена. По завршувањето на периодот на носење, Сензорот ќе престане да ги ажурира податоците за гликозата и треба да се отстрани според инструкциите.

11. Замена на Вашиот Сензор

Сензорот автоматски престанува да работи по 14-дневниот период на носење и мора да се замени. Замена на Сензорот е потребна ако се јави иритираност или некомфорност на местото на примената.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Ако Сензорот стане лабав или ако врвот на Сензорот излегува од кожата, може да не се добијат никакви податоци или да се добијат ненадежни ниски резултати. Потврдете дали Сензорот не се ослабил. Ако се ослабил, отстранете го и применете нов.

Погледнете *10. Отстранување на Вашиот Сензор* за отстранување на Сензорот.

12. Деинсталирање на Апликацијата за Смартфон

1. Допрете и држете ја иконата на десктопот на смартфонот.
2. Изберете Опција за отстранување на апликацијата од извршниот мени.
3. Алтернативно, изберете Поставки > Апликации > Менџер на апликации, изберете ја апликацијата и деинсталирајте ја.

13. Одлуки за Лечење

Работете со вашиот професионален здравствен тим за да составите план за управување со вашиот дијабетес, кој ќе вклучува кога да се користат информациите од Системот за донесување одлуки за лекување. Треба да разговарате и со вашиот здравствен тим за најдоброто време за проверка на вашата гликоза.

⚠ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

Системот може да ја замени тестирањето на крвна гликоза, освен во следниве ситуации. Ова се времињата кога треба да направите тест за крвна гликоза пред да одлучите што да правите или која одлука за лекување да донесете, бидејќи податоците од Сензорот може да не ги одразуваат точно нивото на крвната гликоза:

- Нема број и/или нема стрелка
- Симптомите не одговараат на податоците:

  Направете тест за крвна гликоза ако сметате дека вашите резултати за гликоза не се точни или не одговараат на тоа како се чувствувате. Не игнорирајте симптоми кои можат да бидат резултат на ниска или висока гликоза.

  Ако сте грижење на некој, обрнете внимание на времињата кога симптомите на лицето за кое се грижите не одговараат на податоците од Сензорот за гликоза. Кога симптомите не одговараат на податоците, направете тест за крвна гликоза и лекувајте го врз основа на резултатот.

Кога начинот на кој се чувствувате не одговара на вашето читање од сензорот, користете го вашиот гликозен мерач за лекување дури и ако имате број и стрелка. На пример, ако не се чувствувате добро, но вашето читање од сензорот покажува дека сте во опсег.

Донесување Одлука за Лечење

Пред да започнете да го користите Системот за донесување одлуки за лекување, осигурајте се дека имате добро разбирање за тоа како Системот функционира за вашето тело. Продолжете да го користите вашиот гликозен мерач за одлуки за лекување додека не се почувствувате удобно со информациите што ги добивате од вашиот Систем.

Донесувањето одлука за лекување не значи само земање инсулин. Одлуките за лекување можат да вклучуваат и други нешта како земање брзо делувчки јаглехидрати, јадење или дури ништо да не правите и повторно да проверите подоцна.

Чекирајте ја вашата гликоза често за да видите како јаглехидратите, лековите, вежбањето, болеста или стресот влијаат на податоците од вашиот Сензор за гликоза. Информациите што ги добивате можат да ви помогнат да разберете зошто понекогаш вашата гликоза оди премногу

високо или премногу ниско, и како да спречите тоа да се случи во иднина.

Разговарајте со вашиот професионален здравствен тим за тоа како вашиот инсулин функционира. Колку повеќе разбирате за вашиот инсулин, вклучувајќи колку време му треба да почне да делува и колку долго трае во вашето тело, толку поголема е веројатноста да донесете подобри одлуки за лекување.

Запознавање со Системот може да трае денови, недели или дури месеци. Колку повеќе проверувате податоци од Системот со гликозен мерач, толку подобро ќе разберете како Системот функционира за вас. По проверка на вашата гликоза, користете ги сите информации на екранот при донесување одлука за тоа што да правите или која одлука за лекување да донесете. Запомнете дека никогаш не треба да донесувате одлука за лекување само врз основа на Стрелката за тренд на гликоза. Работете со вашиот професионален здравствен тим за да составите план за управување со вашиот дијабетес кој ќе вклучува кога да ги користите информациите од Системот за донесување одлуки за лекување.

⚠ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

Кога нема тековен број на гликоза, како на пример кога ќе добиете порака за грешка или резултат за многу ниска или многу висока гликоза, немате доволно информации за да донесете одлука за лекување. Направете тест за крвна гликоза и лекувајте врз основа на тој резултат.

Не верувајте на податоците од Сензорот за гликоза ако сметате дека може да бидат неточни или ако не одговараат на вашите очекувања базирани на вашата недавна активност. На пример, ако сте јаделе вечера, но заборавиле да земете инсулин пред да јадете, ќе очекувате вашата гликоза да биде висока. Ако вашиот резултат за гликоза е низок, тоа не одговара на вашата недавна активност, па не го користете за донесување одлуки за лекување. Не донесувајте одлуки за лекување ако сметате дека податоците од Сензорот за гликоза се неточни. Направете тест за крвна гликоза и лекувајте врз основа на тој резултат.

Може да има моменти кога вашите симптоми не одговараат на податоците од Сензорот за гликоза. На пример, ако се чувствувате тресејќи, потеени и вртоглави – симптоми кои обично ги имате кога имате ниска гликоза, но вашиот резултат за гликоза е во целевиот опсег. Кога симптомите не одговараат на податоците, направете тест за крвна гликоза и лекувајте врз основа на тој резултат. Не игнорирајте симптоми кои може да се должат на ниска или висока гликоза.

Вашиот професионален здравствен тим може да ви помогне да разберете кога ништо да не правите и повторно да проверите подоцна е вистинска одлука за лекување. На пример, ако вашата гликоза е висока и расте, вашиот прв инстинкт може да биде да земете повеќе инсулин за

да ја намалите гликозата, но во зависност од тоа кога последен пат сте земале инсулин или вашата недавна активност, вистинската одлука за лекување може да биде да не направите ништо и повторно да проверите подоцна. Не земајте корекциска доза во рок од 2 часа по дозата при оброк. Ова може да резултира со „нак 積 ување на инсулин“ и ниска гликоза.

Податоците за гликоза од Сензорот, кои се базирани на нивоата на гликоза во интерстицијалната течност, може да се разликуваат од нивото на крвната гликоза (проверки со убод на прст), особено кога вашата гликоза брзо се менува. Ако вашите резултати за гликоза и алармите од Системот не одговараат на вашите симптоми или очекувања, користете резултат за крвна гликоза од гликозен мерач за донесување одлуки за лекување на дијабетес.

Одлучувањето колку брзо дејствувачки инсулин да земете за различни оброци и ситуации може да биде тешко. Работете со вашиот професионален здравствен тим за да разговарате за различни ситуации и што би било најсоодветно за вас.

14. Решавање проблеми

Проблем	Можни причини(и)	Решение
Сензорот не се лепи за кожата.	Веб-страницата не е без нечистотија, масло, коса или пот	1. Отстранете го Сензорот. 2. Исчистете го местото со обичен сапун и вода, а потоа исчистете со алкохолна салфетка. Почекајте алкохолот да се исуши пред да го примените Сензорот. 3. Применете нов Сензор следејќи ги инструкциите во *3. Применување на Вашиот Сензор*. Размислете за избричување на местото, избегнување на користење лосиони пред да го вметнете и применување на нов Сензор на недоминантната рака.
Иритација на кожата на местото на апликација на сензорот.	Шевови или друга констриктивна облека или додатоци кои предизвикуваат триење на локацијата.	Осигурајте се дека ништо не се трие на локацијата.
	Можеби сте чувствителни на лепливиот материјал.	Ако иритацијата е местото каде што лепилото ја допира кожата, контактирајте го вашиот здравствен работник за да го идентификувате најдоброто решение.
Читањето на гликозата не се ажурира.	Уредот за прикажување не се држи доволно блиску до сензорот.	Проверете дали уредот за прикажување е на растојание од најмногу 6 метри (20 стапки) од сензорот и обидете се да го спарите сензорот за да добиете отчитување на гликозата.
	Сензорот е премногу топол или премногу ладен.	Поместете се на локација каде температурата е помеѓу 5°C (41°F) и 40°C (104°F) и повторно поврзете го Сензорот по неколку минути.

15. Чување, одржување и отстранување на системот GS1 CGM

Чување

Правилното чување на системот GS1 CGM помага да се спречат проблеми со системот.

- Чувајте го Сензорот во стерилното пакување додека не биде подготвен за употреба.
- Чувајте на температури од 4°C (39.2°F) до 25°C (77°F).
- Чувајте помеѓу 10% и 90% релативна влажност.
- Чувањето надвор од препорачаните граници може да резултира со неточни податоци од GS1.
- Може да чувате Сензорот во фрижидер ако температурата е во препорачаните граници.
- Чувајте ги Сензорите на ладно и суво место. Не чувајте ги во паркиран автомобил на топол ден или во замрзнувач.

Одржување

Системот нема делови што можат да се сервисираат. Одржувањето на софтверот се обезбедува преку надградба на софтверот.

Отстранување на Системот

Различни региони имаат различни барања за отстранување на електронски уреди (Сензор) и делови кои биле во контакт со телесни течности или крв (Апликатор и Сензор).

Сензорот не смее да се отстрани преку комунално собирање на отпад. Во Европската Унија, соодветното собирање на електрични и електронски уреди е задолжено со Директивата 2012/19/EU.

Пред да го отстраните Апликаторот за Сензор, извршете ги следниве операции:

- Повлечете ја внатрешната структура на Апликаторот за Сензор назад користејќи го израстокот на капачето додека не се слушне кликнување. Покријте го Апликаторот за Сензор со капаче и враќајте го безбедносниот клип.
- Консултирајте се со вашата локална власт за управување со отпад за инструкции како да го отстраните Апликаторот за Сензор на одредено место за собирање на оштри предмети.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Сензорот што се користи содржи еднократна сензорска сонда, која е во контакт со интерстицијалната течност за време на употреба. Сензорот е за еднократна употреба само. Повторната употреба на Сензорот може да резултира со оштетување на сонда, неточни резултати за гликоза и иритираност или инфекција на местото на апликација.

- Сензорот содржи литиева батерија која не смее да се спали. Батеријата може да експлодира при спалување.
- Апликаторот за Сензор исто така е за еднократна употреба само. Содржи водечка игла внатре по апликацијата. НЕ се обидувајте да ја отстраните водечката игла од Апликаторот ниту да ја чистите или стерилизирате водечката игла. Во спротивно, може да настанат непредвидени резултати или повреди.

Корисничка поддршка

Shenzhen SiSensing нуди техничка поддршка за системот за континуирано мониторирање на гликоза GS1. Ако имате било какви прашања за системот GS1 CGM, ве молиме контактирајте ја нашата корисничка поддршка на support@sibionics.com.

16. Симболи за обележување

	Видете во упатството/брошурата со упатства		Производителот
	Ограничување на температурата		Сериски број
	Date of manufacture		Чувајте го подалеку од дожд
	MP небезбеден		Нејонизирачко електромагнетно зрачење
	Тип BF применет дел		Внимание
	Референциски број		Стерилизирани со употреба на зрачење
	Не употребувајте повторно		General symbol for recovery/recyclable
	Датум на употреба		Ограничување на влажноста
	Не користете ако пакувањето е оштетено и консултирајте се со упатствата за употреба		Отпадна електрична и електронска опрема (OEEE) - Следете ја Директивата 2012/19/EU во Европската Унија за отстранување на производот.
	Медицински уред		Единечен стерилен бариер систем
	Единствен идентификатор на уред		CE ознака
	Овластен претставник во Европската заедница	IP28	Го означува степенот на заштита што го обезбедува куќиштето според IEC 60601-1
	Увозник		Оваа страна горе
	Крхливо, ракувајте со внимание		Чувајте го подалеку од сончева светлина

17. Електромагнетна компатибилност (EMC)

Упатство и декларација на производителот – електромагнетни емисии

Системот е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот или корисникот на Системот треба да увери дека тој се користи во такво опкружување.

Тест за емисии	Усогласеност	Електромагнетна средина – водење
RF емисии CISPR 11	Група 1	Системот користи RF енергија само за својата внатрешна функција. Затоа, неговите RF емисии се многу ниски и веројатно нема да предизвикаат пречки во блиската електронска опрема.
RF емисии CISPR 11	Класа Б	Системот е погоден за употреба во сите претпријатија освен домашните и оние директно приклучени на јавната нисконапонска мрежа за напојување со која се снабдуваат згради што се користат за домашни потреби.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е применливо	
Флуктуации на напон / емисии на треперење IEC 61000-3-3	Не е применливо	

Упатство и декларација на производителот – електромагнетен имунитет

Системот е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот или корисникот на Системот треба да увери дека тој се користи во такво опкружување.

Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина – водење
Електростатско празнење (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV воздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV воздух	Подовите треба да бидат дрвени, бетонски или керамички плочки. Ако подот е покриен со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Електрично брзо минливо IEC 61000-4-4	±2 kV за водови за напојување ±1 kV за влезно/излезни линии	Не е применливо	Не е применливо

Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина – водење
Наплив IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV линија до линија ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV линија до земја	Не е применливо	Не е применливо
Паѓања и прекини на напонот IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% од $U_т$	Не е применливо	Не е применливо
Фреквенција на моќност (50/60 Hz) магнетно поле IEC 61000-4-8	30 A/м	30 A/м	Магнетните полиња со фреквенција на моќност треба да бидат на нивоа карактеристични за типична локација во типична домашна, комерцијална или болничка средина.
ЗАБЕЛЕШКА : $U_т$ е напонот на наизменична струја пред да се примени нивото на тест.			

Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина – водење
Спроведено RF IEC 61000-4-6	150 kHz до 80 MHz 3V ISM и радио аматерски опсези помеѓу 150 kHz до 80 MHz 6V	Не е применливо	Не е применливо

Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина – водење
Зрачени RF IEC 61000-4-3	80 MHz до 2700 MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9V/m 810 MHz, 870 MHz, 910 MHz 28V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9V/m	10V/m, 80% Am на 1kHz 27V/m PM на 18Hz 28V/m FM ± 5 kHz отстапување на 1kHz синус 9V/m PM на 217Hz 28V/m PM на 18Hz 28V/m PM на 217Hz 28V/m PM на 217Hz 9V/m PM на 217Hz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz до 2,5 GHz

P е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот и *d* е препорачаното растојание на раздвојување во метри (m).

Јачината на полето од фиксните RF предаватели, како што е определено со електромагнетно истражување на локацијата, треба да биде помало од нивото на усогласеност во секој опсег на фреквенција.

Може да дојде до пречки во близина на опремата означена со следниот симбол: 

ЗАБЕЛЕШКА 1

На 80 MHz и 800 MHz, се применува повисокиот фреквентен опсег.

ЗАБЕЛЕШКА 2

Овие упатства може да не се применуваат во сите ситуации. Електромагнетното ширење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од структури, предмети и луѓе.

Препорачани растојанија за раздвојување помеѓу преносливата и мобилната RF комуникациска опрема и системот

Системот е наменет за употреба во електромагнетна средина во која се контролираат RF пречки. Клиентот или корисникот на системот може да помогне да се спречат електромагнетни пречки со одржување на минимално растојание помеѓу преносливата и мобилната RF комуникациска опрема (предаватели) и системот како што е препорачано подолу, според максималната излезна моќност на комуникациската опрема.

Номинална максимална излезна моќност на предавателот (W)	Растојание на раздвојување според фреквенцијата на предавателот (м)		
	150 kHz до 80 MHz Не е применливо	150 kHz до 80 MHz Не е применливо	150 kHz до 80 MHz Не е применливо
0,01	Не се применува	0,12	0,23
0,1	Не е применливо	0,38	0,73
1	Не е применливо	1,2	2,3
10	Не е применливо	3,8	7,3
100	Не е применливо	12	23

За предаватели оценети со максимална излезна моќност што не е наведена погоре, препорачаното растојание на одвојување d во метри (m) може да се процени со користење на равенката применлива за фреквенцијата на предавателот, каде што P е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.

ЗАБЕЛЕШКА 1

На 80 MHz и 800 MHz, се применува растојанието за одвојување за повисокиот фреквентен опсег.

ЗАБЕЛЕШКА 2

Овие упатства може да не се применуваат во сите ситуации. Електромагнетното ширење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од структури, предмети и луѓе.

18. Техничка спецификација

Класификација

Како што е дефинирано со IEC 60601-1, уредот е класифициран како што следува:

- Напојување внатрешно
- Применети делови од типот BF
- Обична опрема
- Опремата не е погодна за употреба во присуство на запалива анестетичка смеса
- Континуирано работење
- IP28

Спецификации на сензорот

Параметар	Спецификации	
Корисен животен век на сензорот	14 дена	
Метод на анализа на гликоза со сензор	Амперометриски електрохемиски сензор	
Точност	≥ 5,55 mmol/L	во рамките на ± 15% при концентрации на гликоза
	< 5,55 mmol/L	± 0,83 mmol/L
Опсег на читање на гликоза на сензорот	2,2 mmol/L to 25,0 mmol/L	
Големина на сензорот	33,5 mm × 20,0 mm × 5,3 mm	
Тежина на сензорот	3,84 гр	
Извор на енергија на сензорот	Една литиумска батерија DC 3.0V	
Сензорска меморија	До 14 дена	
Работна температура	5℃ (41℉) до 40℃ (104℉)	
Сензорски пакет и рок на траење на апликаторот	18 месеци	
Пакет со сензори и складирање на апликатор, температура на транспорт	4℃ (39.2℉) до 25℃ (77℉)	
Работа и складирање релативна влажност	10% до 90%, некондензирање	
Работен и складиран атмосферски притисок	70 kPa до 106 kPa	

Параметар	Спецификации
Водоотпорност на сензорот и заштита од навлегување	IP28: Заштитена од вметнување големи предмети со дијаметар не помал од 12,5 mm и ефекти од континуирано потопување во вода во текот на еден час
Сензорскиот пакет и апликаторот ја транспортираат релативната влажност	10% до 90%, некондензирање
Стерилизација на сензорски пакет	Стерилен со зрачење
Фреквентен опсег	2.402 – 2.480 GHz BLE
Пропусен опсег	1 MHz
Максимална излезна моќност	3,7 dBm (2,34 mW)
Модулација	ГФСК
Опсег на комуникација со податоци	20 стапки

Квалитет на услуга (QoS)

- Сензор безжична комуникација

  Сензорот и апликацијата се поврзуваат преку BLE мрежа. Сензорот испраќа податоци за гликоза и предупредувања поврзани со системот до апликацијата. Сензорот и апликацијата го потврдуваат интегритетот на примените податоци по безжичниот пренос. Квалитетот на врската е во согласност со Bluetooth спецификацијата v5.0. Апликацијата е дизајнирана да прифаќа само радиофреквентни (RF) комуникации од препознаени и спарени сензори.

- Безбедносни мерки

  Освен ако не е онеможено, апликацијата редовно комуницира со облачниот сервер. Апликацијата и комуникацијата помеѓу апликацијата и облачниот сервер се заштитени со бројни механизми дизајнирани да го заштитат интегритетот на податоците и доверливоста на податоците.

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.
Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
support@sibionics.com

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