

GS1 pidev glükoosiseiresüsteem

Rakendus

Kasutusjuhend



H4810 A0 03/2024

HOIATUS:

Enne SIBIONICS rakenduse ja GS1 süsteemi kasutamist vaadake läbi kõik toote kasutusjuhised ja infoleht. Kasutusjuhend sisaldab kogu ohutusala teavet ja kasutusjuhiseid. Rääkige oma tervishoiutöötajaga sellest, kuidas peaksite kasutama oma anduri glükoosiandmeid, et aidata teil oma diabeeti paremini hallata.

Kui te ei kasuta süsteemi vastavalt kasutusjuhendile, võib teil jääda märkamata tõsine madal või kõrge veresuhkru tase ja/või teha raviotsuse, mis võib põhjustada vigastusi. Kui teie glükoosihäired ja süsteemist saadud näit ei vasta sümptomitele või ootustele, kasutage veresuhkru mõõtja abil saadud sõrmejälje veresuhkru väärtusi raviotsuste tegemisel. Vajadusel pöörduge arsti poole.

Käesolevas juhendis esitatud pildid ja kujutised on ainult illustratsiooniks ja võivad erineda tegelikust tootest.

Sisukord

1.	Oluline ohutusalane teave.....	1
1.1	Ülevaade.....	1
1.2	Oodatavad tulemused.....	1
1.3	Süsteemi ohutusalased avaldused.....	1
1.4	Kuidas seda juhendit kasutada.....	6
1.5	Teave süsteemi kohta.....	6
1.5.1	Üldine kirjeldus.....	6
1.5.2	Kavandatud kasutusviis/eesmärk.....	6
1.5.3	Kasutamise näidustus.....	6
1.5.4	Kavandatud kasutajad.....	7
1.5.5	Sihtrühm.....	7
1.5.6	Kliinilised eelised.....	7
1.5.7	Vastunäidustused.....	7
2.	Rakenduse allalaadimine.....	8
2.1	Soovituslikud süsteemikonfiguratsioonid.....	8
2.2	Kasutajakonto loomine.....	9
2.3	Anduri komplekt.....	9
3.	Anduri paigaldamine.....	12
4.	Anduri ühendamine glükoosinäitude vastuvõtmiseks.....	15
5.	Glükoosinäitude saamine.....	18
6.	Glükoosihäire seadistamine.....	20
7.	Glükoosiaruande saamine.....	26
7.1	Igapäevaste aruannete vaatamine.....	26
7.2	AGP aruannete vaatamine mitme päeva jooksul.....	26
7.3	AGP aruande eksportimine.....	27
8.	Kasutajaprofiili muutmine.....	28
9.	Igapäevased tegevused.....	30
10.	Anduri eemaldamine.....	31
11.	Anduri väljavahetamine.....	32

12. SIBIONICS rakenduse deinstalleerimine.....	33
13. Tõrkeotsing.....	34
14. GSI süsteemi hooldamine, korrashoid ja kõrvaldamine.....	35
15. Märgistuse sümbolid.....	37
16. Elektromagnetiline ühilduvus (EMC).....	38
17. Tehnilised spetsifikatsioonid.....	42

1. Oluline ohutusala teave

1.1 Ülevaade

SIBIONICS-i rakendust kasutatakse koos GS1 pideva glükoosiseire (CGM) süsteemiga. See küsib andurilt glükoosiandmeid, mis aitavad jälgida glükoositaset. Rakendus pakub pidevaid, põhjalikke ja usaldusväärseid 24-tunniseid glükoosiandmeid, mis on kasulikud glükeemilise kontrolli jaoks.

Glükoosiandmete saamiseks peate rakenduse kasutamisel ette valmistama ja paigaldama GS1 anduri, et saaksite andmeid ülemise käe tagaküljele paigaldatud andurilt. Kui kasutate rakendust, lülitage oma telefoni Bluetooth sisse, et saada andurilt glükoosiandmeid.

GS1 süsteemi ohutuks kasutamiseks peaksid kasutajad:

- Olema võimeline kasutama nutitelefone, mille operatsioonisüsteemiks on Android või iOS
- Olema võimeline lugema kohalikku keelt
- Ilma nägemis- või kuulmiskahjustuseta

1.2 Oodatavad tulemused

Vere glükoosisisalduse näitu värskendatakse reaajas jälgimisel iga 5 minuti järel.

1.3 Süsteemi ohutusala avaldused

 Ettevaatusabinõud ja piirangud

Mida on vaja teada enne süsteemi kasutamist:

- Vaadake kogu tootekirjeldus enne kasutamist läbi.
- Anduri pakend ja anduri aplikaator on pakendatud komplektina ja neil on sama seerianumber. Enne anduri pakendi ja anduri aplikaatori kasutamist kontrollige, et seerianumbrid oleksid ühesugused. Ärge kasutage erinevate seerianumbritega anduripakendeid ja anduri aplikaatoreid, sest see põhjustab valesid glükoosinäite.
- Vere kaudu levivate patogeenide ülekandmisel järgige standardseid ettevaatusabinõusid, näiteks pühkige sisestuskohta alkoholiga immutatud vatipulgaga, et vältida saastumist.
- Harvadel juhtudel võib anduri sisestamine põhjustada sisestuskoha valu, verejooksu või anduri sondi purunemist. Kui anduri otsik puruneb, pöörduge tervishoiutöötajate poole.

- Kleepuva plaastri kandmine võib põhjustada põletikku, nahaärritust ja nahaallergiat. Mõned inimesed võivad olla tundlikud liimi suhtes, mis hoiab andurit naha küljes. Kui märkate anduri ümber või all märkimisväärselt nahaärritust, eemaldage andur ja pöörduge enne kasutamise jätkamist oma tervishoiutöötajate poole.
- Ärge muutke GS1-süsteemi ilma tootja loata.
- Ärge kasutage GS1 süsteemi, kui olete alla 18-aastane, rase, saate dialüüsi või kriitiliselt haige. Ei ole teada, kuidas nendele elanikkonnarühmadele omased terviseseisundid või ravimid võivad süsteemi toimimist mõjutada.
- Süsteemi toimivust koos muude implanteeritud meditsiiniseadmetega, näiteks südamestimulaatoritega, ei ole hinnatud.

Millal mitte kasutada süsteemi:

- Ärge kasutage andurit, kui selle steriilne pakend on kahjustunud või avatud, sest see võib põhjustada infektsiooni. Võtke ühendust meie klienditeenindusega aadressil support@sibionics.com.
- Ärge kasutage aegunud andurit või aplikaatorit.
- Andur lakkab automaatselt töötamast pärast 14-päevast kasutusperioodi ja tuleb välja vahetada.
- Süsteem tuleb eemaldada enne magnetresonantstomograafia (MRI), röntgenuuringu, kompuutertomograafia (CT) või kõrgsagedusliku elektrilise soojusravi (diatermia) teostamist. MRI, röntgen- ja CT-uuringute või diatermia mõju süsteemi toimimisele ei ole hinnatud.

Toote nõuetekohaseks ladustamiseks:

- Transportige ja hoidke anduri pakendit ja aplikaatorit temperatuuril vahemikus 4° C (39,2°F) kuni 25° C (77°F). Ärge hoidke sügavkülmas. Kui transportida ja ladustada väljaspool seda temperatuurivahemikku, võib see mõjutada toimimist või seadmed võivad muutuda täiesti kasutamiskõlbmatuks.
- Veenduge, et teie anduri pakendit ja aplikaatorit hoitakse turvalises kohas. Välistage, et keegi pääseks süsteemile ligi või muudaks seda omavoliliselt.
- Süsteem sisaldab väikeseid osi, mille allaneelamine võib olla ohtlik. Hoidke seda lastele kättesaamatus kohas.

Kuidas tõlgendada GS1 CGM süsteemi tulemusi:

- Rakenduse loodud glükoosinäitu ja glükoosiaruandeid kasutatakse glükeemilise taseme kontrollimiseks. GS1 CGM-süsteemi tulemuste tõlgendamine peaks põhinema glükoosi suundumustel ja mitmel

järjestikusel lugemisel.

- Kontrollige oma glükoosisisaldust veresuhkru mõõtjaga või konsulteerige oma tervishoiutöötajaga raviotsuse tegemiseks ja ravi kohandamiseks, kui sümptomid ei vasta näitudele või kui kahtlustatakse, et näit on ebatäpne, kasutage diabeedi ravi puudutavate otsuste tegemiseks veresuhkru mõõtja abil saadud sõrmejälje veresuhkru väärtusi. Vajadusel pöörduge arsti poole. Vajaduse korral vahetage andur välja.

Mis võib mõjutada GS1 CGM süsteemi:

- Segavad ained
Uuringud on näidanud, et askorbiinhappe (C-vitamiini) või atsetüülsalitsüülhapet sisaldavate ainete võtmine anduri kandmise ajal võib ekslikult tõsta anduri glükoosinäitajaid. Askorbiinhape või atsetüülsalitsüülhappe oksüdeeruvad andurielektroodi pinnal ja tekitavad teatud häirevoolu, mis võib põhjustada ebatäpseid anduri näituseid. Ebatäpsuse tase sõltub kehas olevate ainete kogusest. Kui sümptomid ei vasta pärast askorbiinhappe või atsetüülsalitsüülhappe võtmist anduri glükoosinäitude näitudele, tehke veresuhkru test.
- GS1 CGM-süsteemi ei ole testitud antikoagulantravi kasutavate inimeste puhul ja neid ravimeid kasutavatel inimestel võivad anduri glükoosinäitajad olla ebatäpsed. Järgige oma tervishoiutöötajate nõuandeid antikoagulantide kasutamise kohta, kui kannate andurit.
- Füsioloogilised erinevused interstitsiaalse vedeliku ja kapillaarvere vahel võivad põhjustada erinevusi süsteemi glükoosinäituses ja vere glükoosimõõturiga sõrmpulgatesti tulemustes. Glükoosi näitude erinevusi interstitsiaalse vedeliku ja kapillaarvere vahel võib täheldada ka siis, kui vere glükoosisisaldus muutub kiiresti, näiteks pärast söömist, insuliini annustamist või treeningut.
- Raske dehüdratsioon (liigne veekaotus) võib põhjustada valesid madalaid anduri tulemusi. Dehüdratsioonikahtlust tekitavate sümptomite ilmnemisel konsulteerige viivitamatult tervishoiutöötajaga.

Füüsiline nihe:

- Seadme kandmise ajal võib andur lahti tulla või anduri otsik nahast välja tulla. See võib juhtuda näiteks intensiivse treeningu ajal või siis, kui andur on saanud löögi.
- Sellistel juhtudel võib nihe põhjustada näitude ebausaldusväärseks muutumist või edastamise ebaõnnestumist. Kui teil on andmenäidud,

mis ei ühti teie enesetundega, veenduge, et andur poleks lahti tulnud. Kui see on lahti tulnud, eemaldage see, paigaldage uus. Ärge proovige andurit uuesti sisestada. Kui probleem püsib, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

- Teatage nendest juhtumitest, võttes ühendust klienditeenindusega aadressil support@sibionics.com.

Mida teada glükoosihäirete kohta:

- Et häirete vahelejäämist vältida, veenduge, et teie telefonis on piisavalt akut ja et heli ja/või vibratsioon on sisse lülitatud.
- Kui rakenduse või operatsioonisüsteemi uuenduse tõttu ei ühildu teie varem ühilduv telefon, võtke ühendust klienditeenindusega aadressil support@sibionics.com.
- Glükoosinäitude ja glükoosihäirete vastuvõtmiseks peab teie telefon olema Bluetooth-ühenduses teie anduriga. Hoidke telefoni seadistustes Bluetooth sisse lülitatud. iPhone'i puhul lubage rakenduse telefoni seadistustes rakendusele Bluetoothile juurdepääs.
- Kriitiliste häirete (iPhone) / Mitte segamise loa (Android-telefon) sisselülitamiseks järgige rakenduses olevaid juhiseid.
- Kui olete seadistanud telefoni helisignaali helitugevuse (iPhone) või meedia helitugevuse (Android-telefon) vaikseks või kasutate telefoni "*Do not disturb*" seadistust, hoidke glükoosihäirete ja signaali kadumise häirete puhul rakenduses seade "*Override Do Not Disturb*" sisse lülitatud, et tagada helisignaali saamine.
- Kui te ei kasuta kõrvaklappe või kõlareid, siis ühendage need telefonist lahti, sest te ei pruugi helisignaali puhul heli kuulda.

Rakenduse nõuetekohase toimimise tagamiseks:

- Ärge laske telefonil aku tühjenemise tõttu välja lülituda, sest muidu ei saa andurist glükoosihäireid. Veenduge, et telefoni laadimiseks on vajadusel saadaval laadija.
- Rakenduse käivitamiseks telefonis kulub umbes 200 MB salvestusruumi. Ebapiisav telefonimälu võib põhjustada ebaoptimaalset toimimist. Tühjendage vahemälu, et rakendus saaks tõrgeteta töötada.
- Rakenduse nõuetekohaseks toimimiseks tuleb SIBIONICS-ile selgesõnaliselt lubada juurdepääsu kaamerale ja asukohale seadme privaatsuse seadistustes.
- Kui käivitate telefoni uuesti, avage rakendus, et veenduda, et see töötab korralikult.
- Kui telefon lülitub rakenduse kasutamise ajal välja, võivad

glükoosiandmed kaduma minna.

- Kui rakenduses tekib mõni tõrge või erand, käivitage rakendus uuesti ja andmed ei lähe kaduma.
- Kasutaja vastutab telefoni turvalisena hoidmise eest, kasutades näiteks tugevat parooli, vajadusel installides värskendusi ja kasutades ainult turvalisi WiFi-võrke. Kui kahtlustate GSI süsteemiga seotud ebasoodsat küberjulgeolekusündmust, võtke ühendust klienditeenindusega aadressil support@sibionics.com.
- Enne rakenduse kasutamist määrake telefonis kuupäev ja kellaaeg õigesti. Nende väärtuste käsitsi muutmine rakenduse töötamise ajal võib põhjustada häireid salvestatud anduriandmetes.
- Regulaarne sisselogimine ja rakenduse käivitamine aitab vähendada andmete kadumise ohtu.
- Rakenduse käivitamiseks peab telefon vastama jaotises 2. *Rakenduse allalaadimine* sätestatud süsteeminõuetele, vastasel juhul võib rakenduse jõudlus kannatada.
- Enne rakenduse kasutamist tuleb sisestada kasutajakonto ja parool. Kasutajakonto on meiliaadress, mida kasutate registreerimisel. Ja parool võib koosneda 8 kuni 20 tähest, numbrist, erisümbolist või nende kombinatsioonist.

Tõsistest juhtumitest teatamine:

- Teatage tootjale ja kohalikule edasimüüjale või teenusepakkujale kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest. Võtke ühendust klienditeenindusega aadressil support@sibionics.com.
- Euroopa Liidu liikmesriikides tuleb tõsistest vahejuhtumitest teatada ka teie riigi pädevale asutusele (meditsiiniseadmete eest vastutav valitsusasutus). Palun vaadake oma valitsuse veebisaidilt üksikasju selle kohta, kuidas võtta ühendust oma pädeva asutusega.
- Ühendkuningriigis saavad kasutajad teatada kahtlustatavatest kõrvaltoimetest ka elektrooniliselt kollase kaardi veebisaidi kaudu (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).
- „Tõsine vahejuhtum” tähendab mis tahes vahejuhtumit, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis kaasa tuua või võib kaasa tuua:
 - ✧ Patsiendi, kasutaja või muu isiku surm,
 - ✧ Patsiendi, kasutaja või teiste isikute tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine.

1.4 Kuidas seda juhendit kasutada

Järgnevas tabelis kirjeldatakse käesolevas juhendis kasutatud termineid ja konventsioone.

Konventsioon	Kirjeldus
Paks	Paks tähistab ekraanil olevat üksust, mille valite sõrmega või puudutate avamiseks.
>	> on lühend, mis tähistab ekraanil tehtavaid valikuid. Näiteks <i>Alarm Settings > Alarm Target</i> tähendab, et peate vajutama valikut <i>Alarm Settings</i> (häire seadistused) ja seejärel järgmisel ekraanil valikut <i>Alarm Target</i> (häire sihtmärk).
Märkus	Märkus annab täiendavat kasulikku teavet.
ETTEVAATUST	ETTEVAATUST teavitab teid potentsiaalsest ohust, mille vältimata jätmise võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi või seadmele kahjustusi.
HOIATUS	HOIATUS teavitab teid võimalikust ohust, mille vältimata jätmise korral võib see põhjustada surma või tõsiseid vigastusi. Samuti võib see kirjeldada võimalikke tõsiseid kõrvaltoimeid ja ohutusriske.

1.5 Teave süsteemi kohta

1.5.1 Üldine kirjeldus

SIBIONICS rakendus on mõeldud kasutamiseks koos GS1 pideva glükoosiseire (CGM) süsteemiga, mis on näidustatud diabeediga patsientide interstitsiaalse vedeliku glükoositaseme pidevaks jälgimiseks. Süsteem pakub reaajas glükoositasemeid, tuvastab glükoosi trendid, kõikumised ja TIR (ajavahemik). Glükoositaset jälgib elektrokeemiline andur, mis on tehases kalibreeritud ja mis ei vaja sõrmpulga kalibreerimist. Andur on ühekordselt kasutatav seade, mida üks kasutaja võib kanda kuni 14 päeva.

1.5.2 Kavandatud kasutusviis/eesmärk

CGM-süsteem on ette nähtud interstitsiaalse vedeliku glükoositaseme pidevaks jälgimiseks.

1.5.3 Kasutamise näidustus

CGM-süsteem on näidustatud kasutamiseks 1. või 2. tüüpi diabeediga patsientidel. GS1 CGM süsteem on ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud pideva glükoosisisalduse reaajas jälgimise seade.

1.5.4 Kavandatud kasutajad

CGM-süsteem on mõeldud kasutamiseks 1. või 2. tüüpi diabeediga 18-aastastele ja vanematele patsientidele.

1.5.5 Sihtrühm

Süsteem on mõeldud 1. või 2. tüüpi diabeediga patsientidele, kes on 18-aastased ja vanemad.


1.5.6 Kliinilised eelised

GS1 CGM süsteemi kasutamisest oodatav kliiniline kasu on järgmine: Elukvaliteet paraneb hüpoglükeemilise teadlikkuse suurendamise kaudu.

1.5.7 Vastunäidustused

- Enne magnetresonantstomograafiat (MRI) või kompuutertomograafiat (CT) tuleb süsteem eemaldada.
- Süsteemi ei tohi kasutada koos automatiseeritud insuliini doseerimissüsteemidega (AID), sealhulgas suletud ahelaga ja insuliini peatamise süsteemidega, ega kasutada insuliini doseerimise juhtimiseks volitamata tarkvaraga.
- Andurit ei tohi sisestada kohta, kus on tõsiseid nahakahjustusi, põletusi, päikesepõletusi, haavu, haavandeid või kirurgilisi arme.
- Süsteem ei ole mõeldud patsientidele, kellel on rasked nahakahjustused kogu kehal, nagu ulatuslik ekseem, ulatuslikud armid, ulatuslikud tätoveeringud, herpeetiline dermatiit, tugev turse ja psoriaas.

2. Rakenduse allalaadimine

Skaneerige allpool või mujal esitatud rakenduse QR-koodi ja järgige SIBIONICS rakenduse installimiseks ekraanil kuvatavaid juhiseid. Kui paigaldus on lõpule viidud, veenduge, et rakenduse sümbol  ilmub telefoni ekraanile.

Märkused

- SIBIONICSi rakenduse allalaadimiseks peab teie telefon olema ühendatud internetti.
- Vaadake *2.1 Soovituslikud süsteemikonfiguratsioonid* telefoni konfiguratsioonide jaoks, mida soovitatakse rakenduse allalaadimiseks.

iOSi ja Androidi jaoks




2.1 Soovituslikud süsteemikonfiguratsioonid

	Harmony OS	iOS	Android OS
Operatsioonisüsteem	Harmony 3.0	iOS 16.5	Android 13
Protsessor	Huawei Kirin990	iPhone A15	Snapdragon 8 Gen2
RAM	8 GB	6 GB	8 GB
ROM	128 GB		256 GB
Bluetooth	5.0		5.3
Võrgu ribalaius	Mitte vähem kui 5 Mbps		Mitte vähem kui 5 Mbps
Ekraani suurus	(16 sentimeetrit) 6,3 tolli	(15,5 sentimeetrit) 6,1 tolli	(17,22 sentimeetrit) 6,78 tolli
Ekraani eraldusvõime	2400*1176	2532*1170	3200*1440
Maksimaalne ekraani heledus	Suurem kui 150 cd/m ²		Suurem kui 150 cd/m ²

	Harmony OS	iOS	Android OS
Ümbritsev valgus	Ümbritseva valguse tuvastamine, ekraani heleduse korrigeerimine, ekraani heleduse automaatne ja käsitsi reguleerimine.		
	Ümbritseva valguse tuvastamine, ekraani heleduse korrigeerimine, ekraani heleduse automaatne ja käsitsi reguleerimine.		
Aku mahutavus	4560 mAh	3095 mAh	5000 mAh

2.2 Kasutajakonto loomine

1. Käivitage telefonis rakendus. Vajutage telefonis  sümbolit.
2. Vajutage sisselogimisekraanil *Register Now* (registreeri nüüd) nuppu. Kasutajakonto loomiseks järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
3. Sisestage profiili ekraanil soovitud seadistused, näiteks diabeedi tüüp, ühik ja glükoosi sihtvahemik.

Märkus:

Seadistusi saate vaadata või muuta jaotises *Profile* (profiil) > *Edit Profile* (profiili redigeerimine).

4. Valige häire seadistused.

Glükoosihäireid saab sisse lülitada, määrates häirete vahemiku ja viisi, kuidas saada häireid, kui glükoosisisaldus langeb häirete vahemikust välja.

Märkus:

Saate vaadata või muuta häireseadistusi jaotises *Profile* (profiil) > *Alarm Settings* (häireseadistused).

5. Rakenduse kasutajakonto on nüüd loodud ja kasutusvalmis.

Pärast anduri kasutamist saate rakenduse anduriga ühendada. Vaadake *4. Anduri ühendamine glükoosinäitude vastuvõtmiseks* kuidas ühendada oma andur.

Märkus:

Kui rakenduse parool on sisselogimisel ununenud, vajutage sisselogimisekraanil *Forgot Password?* (Unustasid parooli?) nuppu. Järgige rakenduse juhiseid kasutaja parooli lähtestamiseks.

2.3 Anduri komplekt

Anduri komplekti kuuluvad:

- Anduri pakend
- Anduri aplikaator



Anduri pakend

Kasutatakse koos anduri aplikaatoriga, et valmistada andur kasutamiseks ette.



Anduri aplikaator

Rakendab anduri teie kehale.



Andur (nähtav pärast pealekandmist)

Märkus:

- Andurikomplekti ja SIBIONICSi rakendust saab kasutada kodus keskkonnas.
- Komplekti avamisel kontrollige, et kogu sisu oleks olemas ja kahjustamata. Kui mõni osa on puudu või kahjustunud, võtke ühendust klienditeenindusega aadressil support@sibionics.com.

⚠ ETTEVAATUST

Enne andurikomplekti kasutamist lugege järgmist teavet.

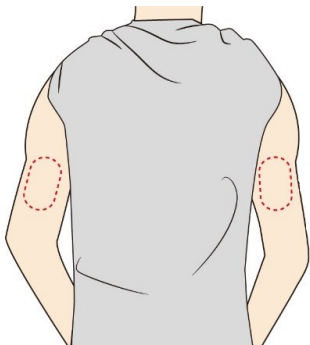


- Andur koosneb kahest peamisest osast; üks osa, elektrodimoodul, on paigutatud anduri pakendisse ja teine osa, elektroonika, mis edastab signaali rakendusele, on paigutatud anduri aplikaatorisse. Järgige juhiseid 3. *Anduri paigaldamine* et valmistada ette ja kanda andur ülemise käe tagaküljele.
- Anduril on väike, paindlik otsik, mis sisestatakse vahetult naha

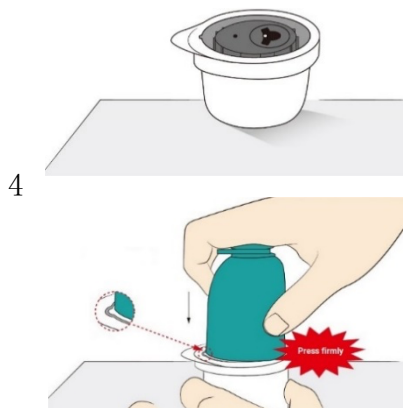
alla. Andurit võib kanda kuni 14 päeva.

- Andur mõõdab automaatselt glükoosi, kui see asetatakse kehale, ja salvestab glükoosiandmed. See kasutab glükoosi määramiseks amperomeetrilist elektrokeemilist tehnikat. Teie telefon, mis on konfigureeritud SIBIONICSi rakendusega, saab glükoosinäitude ja muu teabe andurilt Bluetooth-side kaudu.

3. Anduri paigaldamine

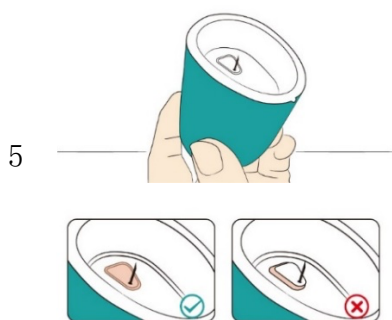
Järgige oma anduri kohaldamiseks alljärgnevat juhiseid.

Samm	Kirjeldus
1	 <p>Kandke andurid ainult ülemise käe tagaküljele. Vältige piirkondi, kus on armid, sünnimärgid, venitusarmid või muhud. Muude piirkondade paigaldamisel ei pruugi andur korralikult toimida ja võib anda ebatäpseid näituseid. Valige nahapiirkond, mis jääb tavaliste igapäevaste tegevuste ajal üldiselt tasaseks (ei tohi painutada ega voltida).</p> <p>Et vältida ebamugavustunnet või nahaärritust, valige teine koht kui see, mida viimati kasutati.</p> <p>ETTEVAATUST: Valige koht, mis on insuliini süstekohast vähemalt 5 sentimeetri (2 tolli) kaugusel.</p>
2	 <p>Enne pealekandmist puhastage pealekandmiskoht, näiteks alkoholiga. See aitab eemaldada kõik õlised jäägid, mis võivad takistada anduri korralikku kleepumist. Enne jätkamist laske koht õhu käes kuivada.</p> <p>Märkus: Enne pealekandmist PEAB piirkond olema puhas ja kuiv, vastasel juhul ei pruugi andur jääda peale kogu 14-päevase kandmisperioodi jooksul.</p>
3	 <p>Avage anduri pakend, tõmmates kaas täielikult maha. Avage kork anduri aplikaatorilt ja asetage kork kõrvale.</p> <p>ETTEVAATUST: ÄRGE kasutage, kui anduri pakend või anduri aplikaator näib olevat kahjustunud või juba avatud. ÄRGE kasutage, kui selle kehtivusaeg on möödunud.</p>



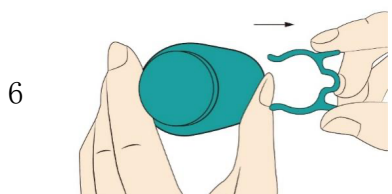
Joondage anduri aplikaatori väike valge kumerus anduri pakendi serva kumerusega. Vajutage kõval pinnal tugevalt alla anduri aplikaatorile, kuni see peatub.

ETTEVAATUSR: ÄRGE eemaldage kaitseklambrit (vt 6. sammu) anduri aplikaatorist enne anduri pakendisse vajutamist. Kui kaitseklamber eemaldatakse enne selle kokkupanekut, võib anduri sisestava nupu kogemata vajutamine enneaegselt kahju tekitada.

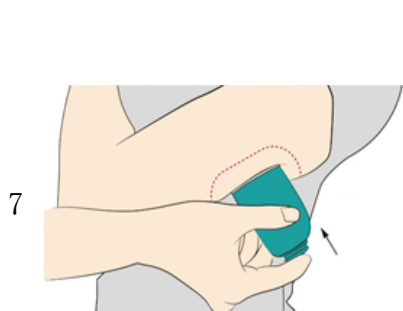


Tõstke anduri aplikaator anduri pakendist välja.

ETTEVAATUST: Anduri aplikaator sisaldab nüüd otsikut. ÄRGE puudutage anduri aplikaatori sisemust ega pange seda tagasi anduri pakendisse.



Vajutage kaitseklambrit ja tõmmake see anduri aplikaatorist välja.

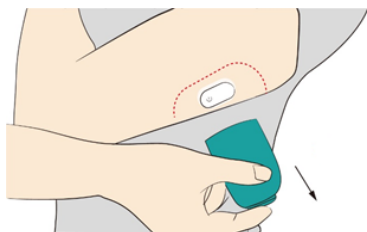


Asetage anduri aplikaator ettevalmistatud kohale ja vajutage kindlalt alla, et kanda andur oma kehale.

Ettevaatusabinõu: ÄRGE vajutage anduri aplikaatorit alla enne, kui see on asetatud ettevalmistatud kohale, et vältida soovimatuid tulemusi või vigastusi.

Veenduge, et anduri aplikaatori väike valge kumerus oleks üles- või allapoole suunatud.

8



Tõmmake anduri aplikaator ettevaatlikult kehast eemale. Andur peaks nüüd olema teie naha külge kinnitatud.

Märkus: Anduri kasutamine võib põhjustada verevalumeid või verejooksu. Püsiva verejooksu korral eemaldage andur ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

9



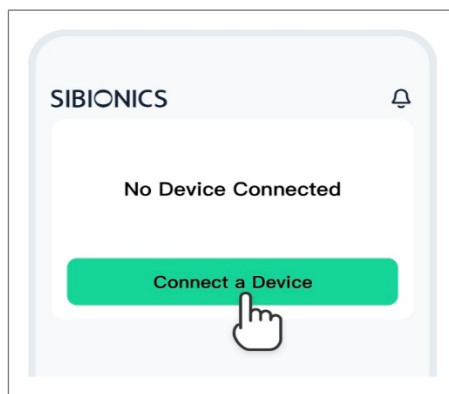
Veenduge, et andur on pärast pealekandmist kindlalt kinnitatud.

Märkus: Kasutage oma telefoni, et suhelda anduriga kohe pärast rakendamist. See aitab vältida anduri sisseehitatud liitiumaku tühjenemist enne 14-päevase kasutusaja lõppu.

4. Anduri ühendamine glükoosinäitude vastuvõtmiseks

Pärast anduri paigaldamist käele (Vaadake 3. *Anduri paigaldamine* kuidas paigaldada andurit), andur tuleb ühendada rakendusega, et see saaks glükoosiandmeid vastu võtta. Selleks tehke järgmised samme:

1. Käivitage SIBIONICS rakendus (Vaadake 2. *Rakenduse allalaadimine* eespool, et õppida, kuidas seda teha) ja logige sisse, kui seda nõutakse.
2. Vajutage ekraani ülaosas *Connect a Device* (seadme ühendamine) valikut. See avab telefoni kaamera, nii et saab skaneerida andurikoodi.



Märkus:

Teilt võidakse paluda, et lubaksite rakendusel kasutada oma telefoni kaamerat. Te peate selle loa andma, vastasel juhul ei saa andurikoodi skaneerida ja te ei saa andmeid glükoosi kohta.

3. Skaneerige anduri QR-kood või sisestage käsitsi 8-kohaline kood, mis on prinditud pakendikarbile QR-koodi alla, et ühenduda anduriga.



Skaneerige seda QR-koodi rakendusega, et süncroonida andur ja saada andmeid.

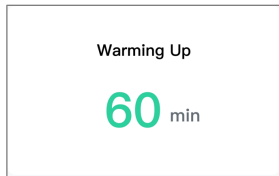
8-kohaline kood käsitsi sisestamiseks.

Märkus:

Korraga saab ühendada ainult ühe anduri. Näiteks, kui uus andur on ühendatud, tühistatakse automaatselt praeguse anduri ühendamine.

 **ETTEVAATUST:** Lülitage telefoni Bluetooth sisse, et telefon/rakendus saaks ühenduda ja anduriga suhelda.

5. Käivitage andur.




Oodake. Soojendusperioodi ajal ei anna andur ei häireid ega glükoosinäite. Lugemisi hakatakse teostama pärast seda, kui 1-tunnine anduri soojendusperiood on möödunud. Ekraan näitab anduri soojenemise aegade loendust.

6. Kontrollige glükoosinäitusid.

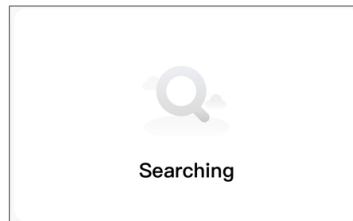


Anduri soojendus on lõppenud. Telefon näitab praegust glükoosinäitu koos noolega, mis näitab glükoosi trendi. Praegust glükoosinäitu ajakohastatakse iga 5 minuti järel.

 **ETTEVAATUST:** Hoidke andur ja kuvar 6 meetri (20 jala) raadiuses ilma takistusteta (nt seinad või metall), vastasel juhul võib side olla häiritud.

Mida teha, kui telefon ja andur ei saa omavahel suhelda.

Kui telefon ja andur ei suhtle korralikult, kuvatakse ekraanil järgmine joonis.



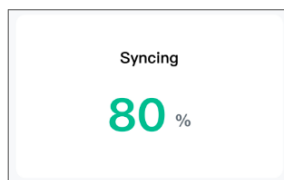
Järgige uuesti ühendamiseks juhiseid:

1. Kontrollige, kas olete anduri korralikult paigaldanud. Kui ei, vaadake *3 Anduri paigaldamine* kuidas paigaldada andur ning ühendage oma telefon ja andur uuesti. Kui probleem püsib, jätkake järgmiste sammudega.
2. Kontrollige, kas Bluetooth on telefoni seadistustes sisse lülitatud. Järgige rakenduse juhiseid, et lülitada Bluetooth sisse ja taastada side anduriga.
3. Kontrollige, kas telefoni ja anduri vaheline kaugus on üle 6 meetri (20 jala). Kui jah, siis hoidke telefoni 6 meetri (20 jala) kaugusel andurist.
4. Kontrollige, kas anduriga on ühendatud veel üks telefon (andurit ei saa ühendada korraga rohkem kui ühe seadmega). Kui jah, lülitage enne uue telefoniga ühendamist algse telefoni Bluetooth välja.
5. Proovige telefoni taaskäivitamist ja ühendage see uuesti anduriga.

6. Kontrollige, kas on toimunud mingi *1.3 Süsteemi ohutusalsed avaldused* nimetatud sündmus.

Märkus:

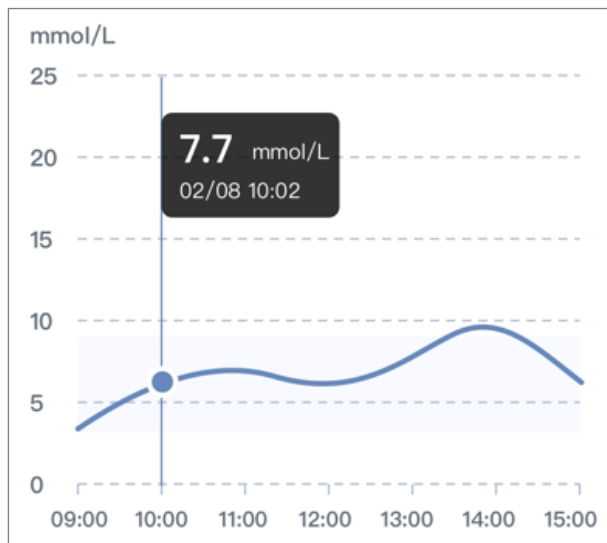
Kui probleem püsib endiselt, võtke ühendust meie klienditeenindusega aadressil support@sibionics.com.



Kui andur on soojenduse lõpetanud ja taastab side, edastatakse kõik salvestatud glükoosisisalduse andmed telefonile. Pärast seda jätkub jooksva glükoositaseme uuendamine iga 5 minuti järel ja selle kuvamine telefonis kuni 14-päevase kandmisperioodi lõpuni.

5. Glükoosinäitude saamine

Järgneval joonisel on näidatud rakenduse glükoositrendi graafik.



Märkused:

- Graafik näitab anduri glükoosinäidud üle 25 mmol/l 25 mmol/l juures.
- Glükoosi sihtvahemik ei ole seotud glükoosihäire seadistustega.


7.2[↑] mmol/L

Trendinööled näitavad glükoositrendide kiirust ja suunda, mis põhinevad hiljutistel GS1-lugemistel.

↑	Kiiresti tõusev (0,11–0,17mmol/L iga minutiga)
↗	Aeglaselt tõusev (0,06–0,11mmol/L iga minutiga)
→	Püsiv (Vähem kui 0,06 mmol/l iga minut)
↘	Aeglaselt langev (0,06–0,11mmol/L iga minutiga)
↓	Kiiresti langev (0,11–0,17mmol/L iga minutiga)








Graafikud hõlmavad järgmist:

- Anduri glükoosisisalduse andmed viimase 3 kuni 24 tunni jooksul, mis on kuvatud trendijoonena, lõpetades kõige viimase glükoosinäitajaga paremal.


- ✧ Vajutage graafikule mis tahes glükoosandmete punktis, et tõsta vastav väärtus esile.
- ✧ Vahetage glükoosandmete 3-tunnise, 6-tunnise, 12-tunnise ja 24-tunnise vaate vahel, vajutades soovitud vaate kestusele graafiku kohal.
- ✧ Vaadake graafikuid täisekraanil, vajutades  graafiku all.
- Lisatud märkused ilmuvad graafiliste sümbolitena iga sündmuse salvestatud aja juures. Vajutage ükskõik millisele sümbolile, et kuvada sündmuse kohta üksikasjalikku teavet.

Sündmuste salvestamine

Sündmuste salvestamine aitab jäädvustada teavet, mis võib mõjutada glükoosisisaldust. Rakenduse sündmuste funktsiooni saab kasutada teatud tüüpi sündmuste sisestamiseks ja salvestamiseks.

Salvestamise sümbol	Kirjeldus
	Söögiaeg ja see, mida te sõite.
	Treeningkava tüüp ja kestus.
	Ravimi tüüp, kogus ja võtmise aeg.
	Insuliini tüüp, kogus ja manustamisaeg.
	Vere glükoosimõõtja näitajad. Neid saab kasutada glükeemiakontrolliks.
	Kellaaeg, mil te magama lähete ja ärkate.
	Kuidas tunnete end näiteks õnnelikuna, vihasena või halvasti.

Sündmuste salvestuste lisamiseks järgige alljärgnevaid samme:

1. Vajutage  ja valige lisamist vajav salvestuse sümbol.
2. Valige või sisestage nõutav teave.
3. Märkuste salvestamiseks vajutage *Done* (valmis) nuppu.

Saate vaadata sündmuste salvestusi:

- Vajutades sündmuse sümbolile glükoosi trendi graafikul, et kuvada üksikasjalikku teavet sündmuse kohta, või
- Vajutades *Profile* (profiil) > *Events* (sündmused) saate vaadata kõiki lisatud sündmusi.

6. Glükoosihäire seadistamine

Glükoosihäired on rakenduse teated, kui glükoosisisaldus langeb väljapoole määratud häirepiirkonda.

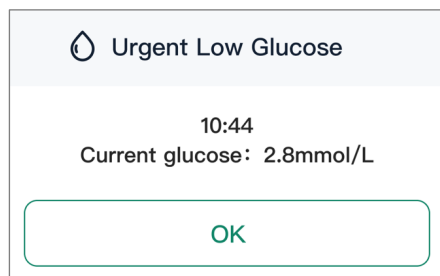
Glükoosihäirete seadistamiseks või sisselülitamiseks vajutage *Profile* (profiil) > *Setting Alarms* (häirete seadistamine). Valige häire, mida soovite sisse lülitada ja seadistada.

⚠ ETTEVAATUST

- Veenduge, et teie kuvamise seade on alati 6 meetri kaugusel teie ümber ja lülitage häiresignaaliid sisse. Te ei pruugi kuulda häireid, kui olete väljaspool leviala.
- Vältige rakenduse sulgemise sundimist. Häirete vastuvõtmiseks peab rakendus töötama taustal.
- Lülitage rakenduses seade “*Override Do Not Disturb*” sisse, kui on vaja kiireloomulise madala glükoosi, madala glükoosi, kõrge glükoosi ja signaali kadumise häireid, et tagada helisignaali saamine, kui seadme “*Do Not Disturb*” või vaikiva meedia helitugevus on sisse lülitatud.
- Funktsiooni “*Do Not Disturb*” kasutamiseks peate andma loa funktsioonile “*Override Do Not Disturb*” .
 - ✧ iOS-i jaoks: selle funktsiooni kasutamiseks peate nõustuma rakenduse loataotlusega kriitiliste hoiatuste jaoks. Saate lubada ka kriitiliste hoiatuste seadistuse otse rakenduse teavitusseadistustest.
 - ✧ Androidi jaoks: selle funktsiooni kasutamiseks peate nõustuma rakenduse luba taotleivate Do Not Disturb juurdepääsuõigustega. Te võite lubada juurdepääsu “*Do Not Disturb*” seadistust ka otse rakenduse teavitusseadistustest.

Kiireloomuline madal glükoosihäire:

Teatab teile, kui teie GS1 näit on 3,1 mmol/l või alla selle 30 minuti jooksul. Selle häire kinnitamiseks vajutage OK.

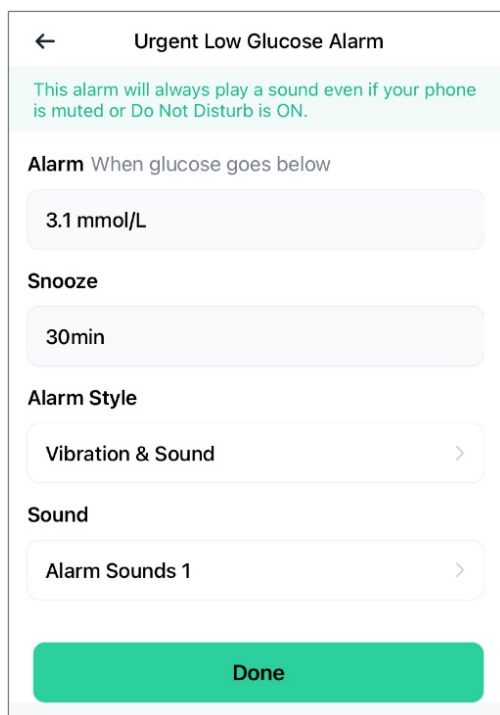


Seda häiret saab kohandada:

1. Vajutage *Profile* (profiil) > *Alarm Settings* (häire seadistused) >

Urgent Low Glucose Alarm (kiireloomuline madal glükoosihäire).

2. Valige häirestiili jaoks kas heli või vibratsioon ja heli.
3. Valige selle häire heli. Helitugevus vastab teie seadme seadistustele.
4. Seadistuste salvestamiseks vajutage *Done* (valmis) nuppu.

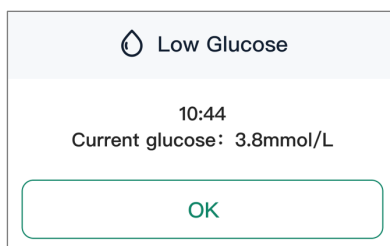


Märkused:

- Kiireloomuline madal glükoosihäire annab alati heli, isegi kui teie seade on vaigistatud või "*Do Not Disturb*" on sisse lülitatud.
- Kiireloomulise madala glükoosihäire tase on 3,1 mmol/l ja puhkeoleku kestus on 30 minutit. Neid ei saa muuta. Pärast esimese kiireloomulise madala taseme häire kinnitamist kordub see, kui teie GS1 näit jääb 30 minutiks alla 3,1 mmol/l.

Madal glükoosihäire:

Teatab teile, kui GS1 näit on määratud tasemel või sellest madalamal. Selle häire kinnitamiseks vajutage OK.

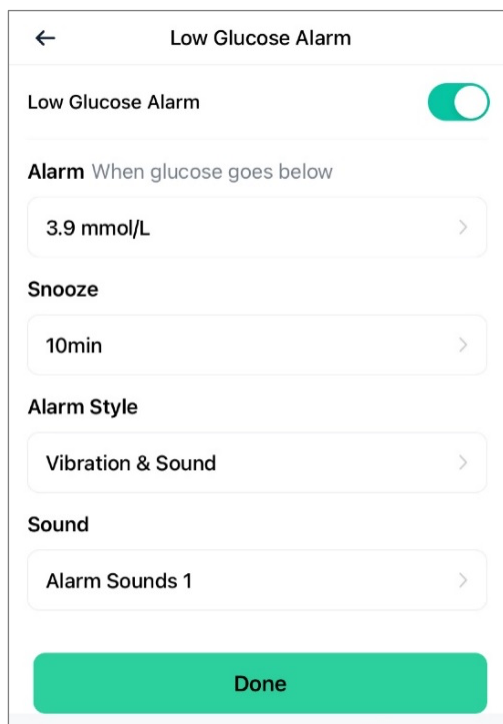


Seda häiret saab kohandada:

1. Vajutage *Profile* (profiil) > *Alarm Settings* (häire seadistused) >

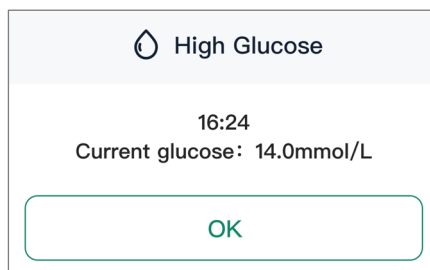
Low Glucose Alarm (madal glükoosihäire).

2. Seadistage madala glükoosihäire tase vahemikus 3,3 mmol/l kuni 5,6 mmol/l.
3. Määrake oma madala glükoosihäire taseme jaoks **Snooze** (edasilükkamise) kestus vastavalt vajadusele.
4. Valige häirestiili jaoks kas heli või vibratsioon ja heli.
5. Valige selle häire heli. Helitugevus vastab teie seadme seadistustele.
6. Seadistuste salvestamiseks vajutage *Done* (valmis) nappu.



Kõrge glükoosihäire:

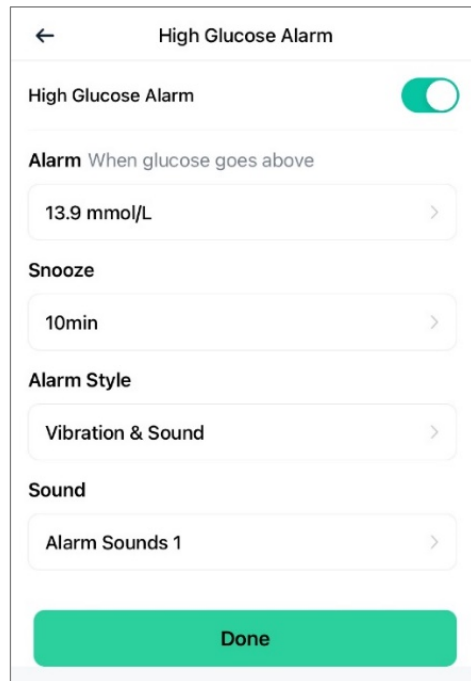
Teatab teile, kui GS1 näit on määratud tasemel või sellest kõrgemal. Selle häire kinnitamiseks vajutage OK.



Seda häiret saab kohandada:

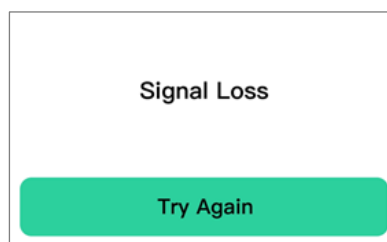
1. Vajutage *Profile* (profiil) > *Alarm Settings* (häire seadistused) > High Glucose Alarm (kõrge glükoosihäire).
2. Seadistage kõrge glükoosihäire tase vahemikus 6,7 mmol/l kuni 22,2 mmol/l.

3. Määrake oma kõrge glükoosihäire taseme jaoks *Snooze* (edasilükkamise) kestus vastavalt vajadusele.
4. Valige häirestiili jaoks kas heli või vibratsioon ja heli.
5. Valige selle häire heli. Helitugevus vastab teie seadme seadistustele.
6. Seadistuste salvestamiseks vajutage *Done* (valmis) nappu.



Signaali kadumise häire:

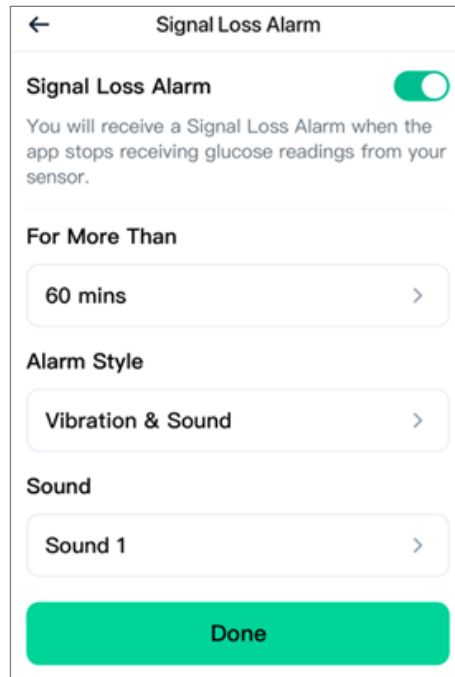
Teatab teile, kui teie andur ei ole ajutiselt rakendusega ühenduses ja te ei saa glükoosinäitusi ega madala või kõrge glükoosisisalduse häireid. Vajutage *Try Again* (proovige uuesti), et taastada side anduriga. Kui probleem jätkub, võtke ühendust meie klienditeenindusega aadressil support@sibionics.com.



Seda häiret saab kohandada:

1. Vajutage *Profile* (profiil) > *Alarm Settings* (häire seadistused) > *Signal Loss Alarm* (signaali kadumise häire).
2. Määrake selle häire jaoks *Snooze* (edasilükkamise) kestus, et teavitada teid, kui teie andur ei ole rakendusega suhelnud kauem kui määratud aja jooksul.
3. Valige häirestiili jaoks kas heli või vibratsioon ja heli.

4. Valige selle häire heli. Helitugevus vastab teie seadme seadistustele.
5. Seadistuste salvestamiseks vajutage *Done* (valmis) nuppu.



Häiretele reageerimine

Kui saate häire, kinnitage see oma ekraaniseadmes, vajutades häire lahtris OK.

Kuni häire kinnitamiseni kuvatakse rakenduse ekraanil püsivalt häire kast. Heli ja/või vibratsioon kordub, kui süsteem vallandab järgmise häire. Süsteem analüüsib teie GS1-lugemisi iga 5 minuti järel.

Märkused:

- Kiireloomulise madala glükoosisisalduse häire puhul on *Snooze* (edasilükkamise) kestus fikseeritud 30 minutile ja seda ei saa reguleerida. Kui häiret ei kinnitata, kordub see, kui teie GS1 näit jääb 3,1 mmol/l või alla selle aja jooksul.
- Madala/kõrge glükoosihäire ja signaali kadumise häire puhul saate kohandada *Snooze* (edasilükkamise) kestust ja häire kordub vastavalt valitud kestusele.


Kui te ei saa häireid:

Võimalike põhjuste kindlakstegemiseks kontrollige järgmist:

- Aku laetuse tase on liiga madal: kui telefoni aku on tühi, ei saa GS1-lugemisi ega häireid.
- Rakendus on välja lülitatud: kontrollige rakenduse seadistust, et see oleks GS1-lugemiste või häiresignaali vastuvõtmiseks sisse lülitatud.

- Häired on välja lülitatud: hoidke rakenduses häirefunktsioon sisse lülitatud, et saada häireid.
- Heli ei tööta: hoidke helitugevus piisavalt valju, et kuulda häireid.
- Kõlar ja vibratsioon ei tööta: te ei kuule ega tunne oma häiresignaale, kontrollige, kas need on välja lülitatud või ei tööta.
- Väljaspool ulatust: Hoidke oma ekraaniseadet mitte kaugemal kui 6 meetrit (20 jalga) andurist, ilma takistusteta nende vahel, et tagada nõuetekohane side. Kui seade ei ole levialas, ei saa GS1-lugemisi ega häireid.
- Süsteemi tõrked: rakenduses näidatud süsteemi tõrke korral - näiteks puuduvad näidud, anduri tõrge või signaali kaotus - ei saa GS1-lugemisi ega häireid.
- Soojenduse ajal ja pärast seansi lõppu: 1-tunnise soojenduse ajal või pärast anduri seansi lõppu ei saa häireid ega GS1-lugemisi.

Glükoosihäirete vaatamine

Te saate vaadata madala ja kõrge glükoosihäirete salvestusi, vajutades  seireekraani paremas ülanurgas. Teie glükoosiajaloo läbivaatamine ja mõistmine võib olla oluline vahend teie glükoosisisalduse kontrolli parandamiseks. Tehke koostööd oma tervishoiutöötajaga, et mõista oma glükoosi anamneesi.

HOIATUS

- Kui kõrge/madal glükoosihäire ei vasta sümptomitele või ootustele, kasutage veresuhkru mõõtja abil saadud sõrmejälje veresuhkru väärtusi. Vajaduse korral pöörduge arsti poole.
- Kõrge/madal glükoosihäire ei ole kohaldatav raseduse, dialüüsi või kriitilise haiguse korral. Selles kliinilises uuringus esitatud kõrge/madalate häiretasemete väärtused on I ja II tüüpi diabeedihaigetele soovitatavad väärtused, välja arvatud eespool nimetatud elanikkonnarühmad.

7. Glükoosiaruande saamine

Vaadake oma glükoosiaruannet päeva või konkreetse ajavahemiku kohta. Vajaduse korral saate oma AGP-aruande ka eksportida.

7.1 Igapäevaste aruannete vaatamine

Igapäevaste aruannete vaatamine *Daily Reports* (igapäevastes aruannetes), mis näitavad igapäevast üksikasjalikku teavet.

Igapäevane üldine

Igapäevane üldine näitab anduri glükoosinäitude keskmist, seda, kui palju protsenti ajast oli anduri glükoosinäidud vahemikus, kus need jäid glükoosi sihtväärtuse piiridesse ja sellest välja.

Igapäevane trendid

Igapäevane trendid on graafik, mis näitab anduri glükoosinäitusid päevade kaupa. Graafikul on näidatud sündmusi tähistavad sümbolid.

Kuupäeva valimine

- Puudutage ekraani ülaosas valikut *Previous* (eelmine) ja *Next* (järgmine), et näha vastavalt eelmise ja järgmise päeva andmeid, või
- Vajutage üleval keskel olevale ikoonile, et valida kuupäev, mida soovite vaadata.

7.2 AGP aruannete vaatamine mitme päeva jooksul

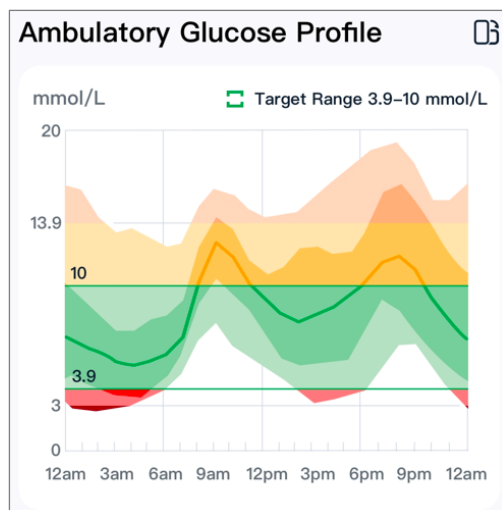
AGP aruannete vaatamine *AGP Reports* (AGP aruannetes) ja glükoosi trendi võrdlemine *Trending Comparison* (trendide võrdlemine).

AGP aruanded

AGP aruanded näitavad mitme päeva kokkuvõtteid.

AGP näitab anduri glükoositaseme mustrit ja varieeruvust tavalise päeva jooksul.

Roheline osa näitab glükoosinäitude sihtvahemikku.



Märkus: AGP vajab vähemalt 5 päeva glükoosiandmeid.

Trendivõrdlus

Valige päevad, et võrrelda glükoosi trende.

7.3 AGP aruande eksportimine


1. Vajutage valikut *AGP Reports* (AGP aruanded).
2. Valige ekraani ülaosas olev ajavahemik.
3. Vajutage *Report* (aruanne) valikut, et koostada aruanne soovitud ajavahemiku kohta.

8. Kasutajaprofiili muutmine

Profiili ekraanil saate muuta oma rakenduse kontoteavet või seadistusi. Vaadake järgmist tabelit.

Nupu nimi	Kirjeldus
<i>Edit Profile</i> (konto redigeerimine)	Redigeerige konto andmeid ja määrake glükoosi sihtvahemik.
<i>Events</i> (sündmused)	Kuvab sündmuste ajaloo, sealhulgas aja ja kasutaja lisatud teabe.
<i>Devices</i> (seadmed)	<ul style="list-style-type: none">• Anduri teabe kuvamine.• Anduri glükoosinäitude kuvamiseks vajutage valikut <i>More Data</i> (rohkem andmeid) ja eksportige need Exceli faili <i>Export all</i> (eksporti kõik) käsuga.• Asendage andur uuega, vajutades <i>Change</i> (muuda) nuppu.
<i>Alarm Settings</i> (häire seadistused)	<ol style="list-style-type: none">1. Seadistage kõrge ja madala anduri glükoosihäire sihtväärtused ja häirestiil.2. Lülitage häire seadistused sisse, et määrata häirestiil ja häire sihtväärtused.3. Seadistuste salvestamiseks vajutage <i>Done</i> (valmis) nuppu.
<i>Remote View</i> (kaugvaade)	Kutsuge sõber vaatama oma anduri glükoosinäitude ja trendigraafikute näitu. Järgige andmete jagamiseks ekraanil kuvatavaid juhiseid.
<i>Help</i> (abi)	Otsige abi taotlemisel ja ühendamisel.

Seadistused

Vajutage  vahekaardi *Profile* (profiil) paremas ülanurgas, et seadistada seadistusi.

Nupu nimi	Kirjeldus
<i>Clear All Data</i> (kustuta kõik andmed)	Kustutage kõik telefoni salvestatud anduri glükoosiandmed. <ul style="list-style-type: none">• Kustutamiseks, vajutage <i>Yes</i> (jah). Märkus: Pärast kustutamist ei saa andmeid taastada. <ul style="list-style-type: none">• Tühistamiseks vajutage dialoogiakna paremas ülanurgas "×" nuppu.

<i>Reset Password</i> (parooli lähtestamine)	Reset the login password. Follow the on-screen instructions to reset the password.
<i>Unit</i> (üksus)	Valige rakenduses kuvatav üksus.
<i>Language</i> (keel)	Valige rakenduse keel.
<i>Country</i> (riik)	Sihtriigi otsimiseks valige riik nimekirjast või sisestage riigi nimi otsingukasti.
<i>About Us</i> (meist)	Kuvage rakenduse SIBIONICS versioon, värskendage teavet, võtke ühendust e-postiga, kasutustingimused ja privaatsuspoliitika. Uuendage SIBIONICS rakendust, kui saadaval on uus versioon.
<i>Legal Documents</i> (juriidilised dokumendid)	Vaadake kasutustingimusi ja privaatsuspoliitikat.
<i>Remove the Account</i> (konto eemaldamine)	Kustutage praegune konto ja kõik andmed. Märkus: Pärast kustutamist ei saa andmeid taastada.

9. Igapäevased tegevused

GS1 CGM süsteemi saab kasutada mitmesuguste tegevuste käigus.

Tegevus	Mida on vaja teada
Magamine	<p>Hoidke telefoni 6 meetri kaugusel andurist ilma takistusteta (nt seinad või metall), sest vastasel juhul võib side olla häiritud.</p> <p>Kui soovite magamise ajal saada äratusi või meeldetuletusi, veenduge, et heli ja/või vibratsioon on teie telefonis sisse lülitatud.</p>
Vannis, duši all käimine ja ujumine	<p>Andur on veekindel ja seda saab kanda vannis, duši all või ujudes.</p> <p>Märkus:</p> <p>ÄRGE sukeldage andurit sügavamale kui 1 meeter (3 jalga) ega kauemaks kui 1 tund.</p>
Muud tegevused	<p>Intensiivne treening võib põhjustada anduri lõdvenemist. Kaitske andurit kokkupõrgete eest, kui kannate seda treeningu ajal, näiteks kandes plaastrit. Jooksmine ei mõjuta anduri jõudlust.</p>

10. Anduri eemaldamine

1. Tõmmake üles liimi serv, mis hoiab andurit naha küljes. Koorige ühe liigutusega aeglaselt naha küljest lahti. Alkoholi hõõrumine liimi ümber võib hõlbustada anduri eemaldamist.

Märkus:Kõik nahal olevad liimijäägid saab eemaldada sooja seebiveega või isopropüülalkoholiga.

2. Visake kasutatud andur ära vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele. Vaadake jaotist *14. GSI hooldamine, korrashoid ja kõrvaldamine*. Uue anduri paigaldamisel järgige juhiseid *3. Anduri paigaldamine*. Kui viimane andur eemaldati pärast 14-päevast kandmisperioodi, palutakse teil alustada uue anduri kasutamist.

ETTEVAATUST

Andurit võib kanda kuni 14 päeva. Kandmisperioodi lõppedes lõpetab andur glükoosiandmete uuendamise ja tuleb vastavalt juhistele eemaldada.

11. Anduri väljavahetamine

Andur lakkab automaatselt töötamast pärast 14-päevast kandmisperioodi ja tuleb välja vahetada. Vahetage andur välja, kui tekib ärritus või ebamugavustunne rakenduskohal.

ETTEVAATUST

Kui andur lõdveneb või kui anduri otsik tuleb nahast välja, ei pruugi näitusid saada või need on ebausaldusväärset madalad. Kontrollige, et andur ei oleks lahti tulnud. Kui see on lahti, eemaldage see ja paigaldage uus.

Vaadake jaotist *10. Anduri eemaldamine* anduri eemaldamiseks.

12. SIBIONICS rakenduse desinstalleerimine

1. Vajutage ja hoidke all telefoni töölaual olevat ikooni.
2. Valige hüpikmenüüst *Remove App* (eemalda rakendus).
3. Teise võimalusena valige *Settings* (seadistus) > *App* (rakendus) > *App Manager* (rakenduse haldur), valige SIBIONICS rakendus ja eemaldage see.

13. Tõrkeotsing

Probleem	Võimalik(ud) põhjus(ed)	Lahendus
Andur ei jää naha külge kinni.	Asukoht ei ole vaba mustusest, õlist, karvadest ega higist.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eemaldage andur. 2. Puhastage koht tavalise seebi ja veega ning seejärel puhastage alkoholiga. Oodake enne anduri pealekandmist, kuni alkohol on kuivanud. 3. Paigaldage uus andur vastavalt juhistele 3. <i>Anduri paigaldamine</i>. Kaaluge koha raseerimist, kreemide kasutamise vältimist enne paigaldamist ja uue anduri paigaldamist mitte-domineerivale käele.
Nahaärritus anduri pealekandmise kohas.	Õmblused või muud kitsendavad riided või aksessuaarid, mis põhjustavad kohas hõõrdumist.	Veenduge, et miski ei hõõruks.
	Te võite olla liimimaterjali suhtes tundlik.	Kui ärritus tekib seal, kus liim puudutab nahka, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, et leida parim lahendus.
Glükoosinäitu ei värskendata.	Telefoni ei hoita andurile piisavalt lähedal.	Veenduge, et telefon on andurist 6 meetri kaugusel ja proovige anduri ühendamist, et saada glükoosinäit.
	Andur on liiga kuum või liiga külm.	Liikuge kohta, kus temperatuur on vahemikus 5° C (41°F) kuni 40° C (104°F), ja ühendage andur mõne minuti pärast uuesti.

14. GS1 süsteemi hooldamine, korrashoid ja kõrvaldamine

Ladustamine

GS1 CGM süsteemi nõuetekohane ladustamine aitab vältida süsteemi tõrkeid.

- Hoidke andurit steriilses pakendis kuni kasutusvalmiduse saavutamiseni.
- Hoida temperatuuril vahemikus 4° C (39,2°F) kuni 25° C (77°F).
- Ladustada 10% ja 90% suhtelise õhuniiskuse vahel.
- Ladustamine väljaspool soovitatud vahemikku võib põhjustada ebatäpseid GS1-lugemisi.
- Andurit võib säilitada külmkapis, kui see jääb soovitatud temperatuurivahemikku.
- Hoidke andureid jahedas ja kuivas kohas. Ärge hoidke kuumal päeval pargitud autos või sügavkülmikus.

Hooldamine

Süsteemil ei ole hooldatavaid osi. Tarkvara hooldamine toimub tarkvara uuendamise kaudu.

Süsteemi kõrvaldamine

Eri piirkondades kehtivad erinevad nõuded elektroonika (andur) ja kehavedelikega või verega kokku puutunud osade (aplikaator ja andur) kõrvaldamisele.

Andurit ei tohi kõrvaldada olmejäätmete kogumise kaudu. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine on Euroopa Liidus ette nähtud direktiiviga 2012/19/EL.

Enne anduri aplikaatori kõrvaldamist tehke järgmised toimingud:

- Tõmmake anduri aplikaatori sisemist konstruktsiooni tagasi, kasutades korgi kumerust, kuni see klõpsatab paika. Katke anduri aplikaator korgiga kinni ja pange turvaklamber tagasi.
- Konsulteerige oma kohaliku jäätmekäitlusasutusega, et saada juhiseid anduri aplikaatorite kõrvaldamiseks määratud teravate jäätmete kogumispunktis.

HOIATUS

- Kasutatav andur sisaldab ühekordselt kasutatavat andurisondi, mis on kasutamise ajal kokkupuutes interstitsiaalse vedelikuga. Andur on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Anduri korduvkasutamine võib põhjustada anduri kahjustumist, ebatäpseid glükoosinäitusi ja
























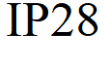


ärritust või infektsiooni rakenduskoahas.

- Andur sisaldab liitiumakut, mida ei tohi põletada. Aku võib põletamisel plahvatada.
- Anduri aplikaator on samuti ainult ühekordseks kasutamiseks. Selle sees on pärast pealekandmist juhtnõel. ÄRGE proovige juhtnõela aplikaatorist eemaldada ega juhtnõela puhastada ega steriliseerida. Vastasel juhul võivad tekkida soovimatud tagajärjed või vigastused.

Klienditeenindus

Shenzhen SiSensing pakub kasutajatele tehnilist tuge GS1 pidevale glükoosiseiresüsteemile. Kui teil on küsimusi GS1 süsteemi kohta, võtke palun ühendust meie klienditeenindusmeeskonnaga aadressil support@sibionics.com.

15. Märgistuse sümbolid

	Vaadake kasutusjuhendit/voldikut		Tootja
	Temperatuuri piirväärtus		Seerianumber
	Valmistamiskuupäev		Hoida kuivas
	MR ebaturvaline		Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus
	BF-tüüpi rakendatud osa		Ettevaatust
	Viitenumber		Steriliseeritud kiirguse abil
	Mitte taaskasutada		Taaskasutamise/ringlussevõetava üldine sümbol
	Kõlblikkusaeg		Õhuniiskuse piirangud
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud ja tutvuge kasutusjuhendiga.		Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) – Järgige Euroopa Liidu direktiivi 2012/19/EL toodete kõrvaldamiseks.
	Meditiiniline seade		Üks steriilne barjäärisüsteem
	Unikaalne seadme identifikaator		CE-märgistus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Näitab kaitseastet, mille kaitse on vastavalt standardile IEC 60601-1
	Volitatud esindaja Šveitsis		Importija

16. Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus

Süsteem on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu on kirjeldatud järgmises tabelis. Klient või kasutaja vastutab selle eest, et süsteemi kasutatakse selles keskkonnas.

Kiirguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - suunised
RF kiirgused CISPR 11	Grupp 1	Süsteem kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-kiirgused väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF kiirgused CISPR 11	Klass B	Süsteem sobib kasutamiseks kõikides asutustes, välja arvatud kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpingevõrku, mis varustab koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised / vilkekiirgused IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häirekindlus

Süsteem on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu on kirjeldatud järgmises tabelis. Klient või kasutaja vastutab selle eest, et süsteemi kasutatakse selles keskkonnas.

HÄIREKINDLUSE test	IEC/EN 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30 %.
Elektriline kiire siirde IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- /väljundliinide puhul	Ei kohaldata	Ei kohaldata

HÄIREKINDLUSE test	IEC/EN 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Pingelaine IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV liinilt liinile ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV liinilt maani	Ei kohaldata	Ei kohaldata
Pinge langused ja katkestused IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% UT-st	Ei kohaldata	Ei kohaldata
Võimsuse sagedus (50/60 Hz) magnetiline väli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises kodu-, äri- või haiglakeskkonnas.
Märkus: UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.			

HÄIREKINDLUSE test	IEC/EN 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Juhtud RF IEC 61000-4-6	150 kHz kuni 80 MHz 3V ISM ja amatöörradio sagedusalad 150 kHz kuni 80 MHz 6V	Ei kohaldata	Ei kohaldata
Kiiritatud RF IEC 61000-4-3	80MHz kuni 2700MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10 V/m, 80% Am sagedusel 1 kHz 27 V/m PM sagedusel 18 Hz 28V/m FM ± 5 kHz kõrvalekalle 1kHz siinussagedusel 9 V/m PM sagedusel 217 Hz 28V/m PM sagedusel 18Hz 28V/m PM sagedusel 217Hz 28V/m PM sagedusel 217Hz 9 V/m PM sagedusel 217 Hz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 2.5 GHz

P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).

Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise asukoha uuringu alusel, peaksid olema igas sagedusvahemikus väiksemad kui vastavustase.

Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:



Märkus 1

80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusvahemik.

Märkus 2

Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

Soovitatavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsideseadmete ja süsteemi vahel

Süsteem on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduslikke häireid kontrollitakse. Klient või süsteemi kasutaja võib aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse kauguse kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja süsteemi vahel, nagu on soovitatud allpool, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz Ei kohaldata	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	Ei kohaldata	0.12	0.23
0.1	Ei kohaldata	0.38	0.73
1	Ei kohaldata	1.2	2.3
10	Ei kohaldata	3.8	7.3
100	Ei kohaldata	12	23

Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul võib soovituslikku eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

Märkus 1

80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse kõrgema sagedusvahemiku

eralduskaugust.

Märkus 2

Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

17. Tehnilised spetsifikatsioonid

Klassifikatsioon

Vastavalt IEC 60601-1 määratlusele liigitatakse seade järgmiselt:

- Sisemine toiteallikas.
- BF-tüüpi rakendatud osad.
- Tavapärane seade.
- Seadmed, mis ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetikumide segu juuresolekul.
- Pidev töötamine.
- IP28

Anduri spetsifikatsioonid

Parameeter	Spetsifikatsioonid	
Anduri kasulik eluiga	14 päeva	
Anduri glükoosi määramise meetod	Amperomeetriline elektrokeemiline andur	
Täpsus	≥ 5.55 mmol/L	± 0.83 mmol/L
	< 5.55 mmol/L	$\pm 15\%$ piires glükoosi kontsentratsioonide puhul
Anduri glükoosinäitude vahemik	2.2 mmol/L to 25.0 mmol/L	
Anduri suurus	33.5 mm \times 20.0 mm \times 5.3 mm	
Anduri kaal	3.84g	
Anduri toiteallikas	Üks liitiumaku DC 3.0V	
Anduri mälu	Kuni 14 päeva	
Töötemperatuur	5 C° (41F°) kuni 40 C° (104F°)	
Anduri pakendi ja aplikaatori säilivusaeg	12 kuud	
Anduri pakendi ja aplikaatori säilitamine, transporditemperatuur	4C° (39.2F°) kuni 25C° (77F°)	
Töö- ja ladustamise suhteline õhuniiskus	10% kuni 90%, mitte-kondenseeruv	
Töö- ja ladustamise õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa	
Anduri veekindlus ja sissepääsukaitse	IP28: kaitseb suurte, vähemalt 12,5 mm läbimõõduga esemete sisestamise ja üle tunni kestva pidevasse vette kastmise eest.	

Parameeter	Spetsifikatsioonid
Anduri pakendi ja aplikaatori transpordi suhteline õhuniiskus	10% kuni 90%, mitte-kondenseeruv
Anduri pakendi steriliseerimine	Steriilne kiirgusega
Sagedusala	2,402 - 2,480 GHz BLE
Ribalaius	1 MHz
Maksimaalne väljundvõimsus	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulatsioon	GFSK
Andmeside ulatus	6 meetrit (20 jalga)

Teenuse kvaliteet (QoS)

- Anduri juhtmevaba side

Andur ja rakendus ühendavad BLE-võrgu kaudu. Andur saadab rakendusele glükoosiandmed ja süsteemiga seotud häired. Andur ja rakendus kontrollivad pärast juhtmevaba edastamist vastuvõetud andmete terviklikkust. Ühenduse kvaliteet vastab Bluetoothi spetsifikatsioonile v5.0. Rakendus on loodud aktsepteerima ainult tuvastatud ja seotud anduritelt pärinevat raadiosageduslikku (RF) sidet.

- Turvameetmed

Kui see pole keelatud, suhtleb SIBIONICS rakendus regulaarselt pilveserveriga. Rakendus SIBIONICS ning side SIBIONICSi rakenduse ja pilveserveri vahel on kaitstud mitme mehhanismiga, mis on loodud andmete terviklikkuse ja konfidentsiaalsuse kaitsmiseks.



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, Hiina Rahvavabariik
support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa)

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



Share Info Suisse GmbH

St. Leonhard-Strasse 35, 9000 St. Gallen, Šveits
0041 79 836 8120



Umedwings Netherlands B.V.

Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk,
Holland
SRN: NL- IM-000000454