

SIBIONICS

SIBIONICS GS3 FOLYAMATOS GLÜKÓZMONITOROZÓ RENDSZER ALKALMAZÁS

Felhasználói útmutató

CE
0123

H4E01 A2 05/2025

FIGYELMEZTETÉS:

A felhasználói útmutató a SIBIONICS CGM eszközökre vonatkozik (modellek: GS3/GS3-R). Mielőtt elkezdi használni a SIBIONICS GS3 alkalmazást (a továbbiakban: okostelefonos alkalmazás) vagy a SIBIONICS GSW3 alkalmazást (a továbbiakban: okosóra alkalmazás), valamint a Folyamatos glükózmonitorozó rendszert (a továbbiakban: CGM rendszer), olvassa el figyelmesen a termékhez tartozó összes utasítást és mellékelt útmutatót. A felhasználói útmutató tartalmazza az összes biztonsági információt és használati utasítást. Beszéljen kezelőorvosával arról, hogyan használja fel a szenzor által mért glükózértékeket cukorbetegségének kezeléséhez.

A CGM rendszer használati utasításban foglaltaktól eltérő használata ahhoz vezethet, hogy egy súlyosan alacsony vagy magas glükózszint esemény észrevétlen marad, és/vagy olyan kezelési döntés születik, amely károsodást okozhat. Ha a CGM rendszer glükózriasztásai és mérési eredményei nem egyeznek a tünetekkel vagy az elvárásokkal, a cukorbetegség kezelésével kapcsolatban ujjbegyből vett vércukormérésből származó vércukorérték alapján hozzon döntést. Szükség esetén forduljon orvoshoz.

Az ebben az útmutatóban szereplő képek és illusztrációk csak szemléltető jellegűek, és megjelenésük eltérhet a tényleges terméktől.

Tartalomjegyzék

1	Fontos biztonsági információk.....	1
1.1	Áttekintés	1
1.2	Várható teljesítmény.....	1
1.3	Figyelmeztetések.....	1
1.4	Rendszerbiztonsági információk	2
1.5	Az útmutató használata.....	8
1.6	Rendszerinformációk.....	8
1.6.1	Általános leírás	8
1.6.2	Rendeltetésszerű használat/Rendeltetés.....	9
1.6.3	Alkalmazási javallat.....	9
1.6.4	Célfelhasználók.....	9
1.6.5	Célpopuláció.....	9
1.6.6	Klinikai előnyök	9
1.6.7	Ellenjavallatok	10
2	Szenzor készlet	11
3	Az alkalmazás letöltése	13
3.1	Ajánlott rendszerkonfigurációk	13
3.2	Fiók létrehozása	14
4	A szenzor felhelyezése	16
5	A szenzor párosítása a glükózértékek fogadásához	18
6	Glükózértékek lekérése.....	24
7	Glükózriasztás beállítása	27
8	Glükózjelentés lekérése	33
8.1	Napi adatok megtekintése	33
8.2	Több napra vonatkozó AGP-jelentések megtekintése	33
8.3	AGP-jelentés exportálása	34

9	Felhasználói profil módosítása	35
10	Napi tevékenységek	38
11	A szenzor eltávolítása	39
12	A szenzor cseréje	40
13	Okostelefonos alkalmazás eltávolítása	41
14	Kezelési döntések	42
15	Hibaelhárítás.....	45
16	A CGM rendszer tárolása, karbantartása és ártalmatlanítása.....	46
17	A címkén szereplő szimbólumok	48
18	Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....	49
19	Műszaki adatok	53

1. Fontos biztonsági információk

1.1 Áttekintés

Az alkalmazás a CGM rendszerrel együtt használható. A rendszer a szenzor segítségével határozza meg a glükózatokat a szövetközi (intersticiális) folyadék glükózsztíjének monitorozásához. Az alkalmazás 24 órás folyamatos glükózatokat biztosít, amelyek hasznosak a vércukorszint szabályozásához.

A glükózatok lekéréséhez az alkalmazás használatakor elő kell készíteni és fel kell helyezni egy szenzort, hogy az adatok a felkar hátsó részére felhelyezett szenzorból lekérhetőek legyenek. Az alkalmazás használata közben kapcsolja be az okoseszközön a Bluetooth funkciót, hogy fogadni tudja a szenzorból érkező glükózatokat.

A CGM rendszer biztonságos használatához:

- Képesnek kell lennie Android vagy iOS rendszerű okostelefon, illetve okosóra használatára
- Képesnek kell lennie a helyi nyelven való olvasásra
- Nem lehet látás- vagy hallássérült

Az okostelefonos alkalmazás Android és Apple okoseszközökön is működik. Az okosóra alkalmazás csak Android rendszerű órákon működik.

1.2 Várható teljesítmény

A glükózérték 5 percenként frissül a valós idejű monitorozás során.

1.3 Figyelmeztetések

FIGYELMEZTETÉS:

A rendszer kiválthatja a vércukorszint-mérést, kivéve az alábbi esetekben. Bizonyos helyzetekben mindenképpen vércukorvizsgálatot kell végezni, mielőtt döntést hozna vagy kezelést alkalmazna, mivel a szenzor által mért értékek nem biztos, hogy pontosan tükrözik a vércukorszintet:

- Nincs számérték és/vagy nincs irányjelző nyíl az alkalmazásban
- Ha úgy érzi, hogy a mért glükózérték nem helyes, vagy nem egyezik a közérzetével, vércukormérést kell végezni. Ne hagyja figyelmen kívül az alacsony vagy magas vércukorszint tüneteit

Az ilyen helyzetekben a CGM rendszer használata téves kezelési döntésekhez vezethet. További információkért lásd a *Kezelési döntések* fejezetet.

További információért arról, hogyan hozhat kezelési döntéseket a CGM rendszer használatával, kérjük, olvassa el a következő fejezeteket: *Rendszerbiztonsági információk*, *Kezelési döntések* és *Glükózriasztás beállítása*.

1.4 Rendszerbiztonsági információk

Figyelmeztetések és korlátozások

A rendszer használata előtt tudnia kell:

- Használat előtt olvassa végig a terméktájékoztatót.
- A fertőzés elkerülése érdekében tegyen meg minden szokásos óvintézkedést a vérrel terjedő kórokozók átvitelének megelőzésére, például törölje le a felhelyezés helyét alkoholos törlőkendővel.
- Ritka esetekben a szenzor felhelyezése fájdalmat, vérzést vagy a szenzor szondájának törését okozhatja a felhelyezés helyén. Ha a szenzor szondája eltörik, kérjen segítséget kezelőorvosától.
- A szenzort a bőrön tartó ragasztóanyag viselése gyulladást, bőrirritációt és bőrrallergiát okozhat. Ha jelentős bőrirritációt észlel a szenzor körül vagy alatt, távolítsa el a szenzort, és forduljon kezelőorvosához, mielőtt folytatná a használatát.
- Ne módosítsa a CGM rendszert a gyártó engedélye nélkül.
- Ne használja a CGM rendszert, ha Ön 3 évesnél fiatalabb, terhes, dialízisre szorul, vagy súlyos, életveszélyes állapotban van. Nem ismert, hogy az ezekre a betegcsoportokra jellemző egészségügyi állapotok

vagy gyógyszerek hogyan befolyásolják a rendszer teljesítőképességét.

- A rendszer teljesítőképességét más beültetett orvostechnikai eszközökkel, például pacemakerrel együtt történő használat esetén nem értékelték.
- Használat előtt hagyja állni a rendszert körülbelül egy órán át szobahőmérsékleten.

Milyen esetben ne használja a rendszert:

- Ne használja a szenzort, ha steril csomagolása megsérült vagy bontott, mert ez fertőzést okozhat. Vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal a support@sibionics.com címen.
- Ne használjon lejárt szenzort.
- A szenzor 14 napos viselési idő után automatikusan leáll, és ki kell cserélni.
- A rendszert el kell távolítani mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálat (MRI), röntgenvizsgálat, számítógépes tomográfia (CT) vagy nagyfrekvenciás elektromos hőkezelés (diatermia) előtt. Az MRI, röntgen, CT vagy diatermia hatását a rendszer teljesítőképességére nem értékelték.

A termék megfelelő tárolása:

- A szenzorfelhelyező eszköz 2 °C (35,6 °F) és 30 °C (86 °F) közötti hőmérsékleten szállítandó és tárolandó. Ne tárolja fagyasztóban. Ha a hőmérsékleti tartományon kívül szállítja és tárolja, az befolyásolhatja a teljesítőképességet, vagy az eszköz teljesen működésképtelenné válhat.
- A szenzorfelhelyező eszközt mindig biztonságos helyen tárolja. Gondoskodjon arról, hogy illetéktelen személyek ne férhessenek hozzá és ne módosíthassák a CGM rendszert.
- A rendszer apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelés esetén veszélyesek lehetnek.

A CGM rendszer eredményeinek értelmezése:

- Az alkalmazás által megjelenített glükózértékek és jelentések a

vércukorszint szabályozását szolgálják. A GCM rendszer eredményeit a glükóztrendek és egymást követő mérések alapján kell értékelni.

- Ha a mért értékek nem egyeznek a tünetekkel, vagy felmerül a pontatlanság gyanúja, ellenőrizze glükózsintjét vércukormérővel, vagy forduljon kezelőorvosához a megfelelő terápiás döntés érdekében. Szükség esetén forduljon orvoshoz. Szükség esetén cserélje ki a szenzort.

A CGM rendszert befolyásoló tényezők:

- Zavaró anyagok

Tanulmányok szerint aszkorbinsavat (C-vitamint) tartalmazó készítmények szedése a szenzor viselése alatt hamisan megemelkedett glükózértékeket eredményezhet.

Az aszkorbinsav oxidálódik a szenzor elektróda felületén, és zavaró áramot generálhat, ami pontatlan mérésekhez vezethet. A pontatlanság mértéke a szervezetben jelen lévő anyagok mennyiségétől függ. Ha a tünetek nem egyeznek a szenzor által mért értékekkel aszkorbinsav szedését követően, ellenőrizze vércukorszintjét vércukormérővel.

- A CGM rendszert nem tesztelték véralvadásgátló terápiát alkalmazó betegeknél, ezért ilyen esetekben a szenzor glükózmérési eredményei pontatlanok lehetnek. Konzultáljon kezelőorvosával, ha véralvadásgátló kezelést kap a szenzor viselése alatt.
- A szövetközi folyadék és a kapilláris vér fiziológiai különbségei miatt eltérések lehetnek a rendszer által mért glükózértékek és a vércukorszintmérővel ujjbegyből vett vérből végzett mérések eredményei között. Ezek az eltérések a vércukorszint gyors változása esetén is előfordulhatnak, például étkezés, inzulinadagolás vagy testmozgás után.
- Súlyos kiszáradás (túlzott folyadékvesztés) esetén a szenzor hamisan alacsony glükózértékeket mutathat. Ha kiszáradás tünetei jelentkeznek, azonnal forduljon orvoshoz.

Fizikai elmozdulás:

- Az eszköz viselése során a szenzor meglazulhat, vagy a szenzorszonda kimozdulhat a bőrből. Ez például intenzív testmozgás vagy a szenzor ütése esetén fordulhat elő.

Ilyen esetekben az elmozdulás miatt az értékek megbízhatatlanná válhatnak, vagy nem kerülnek továbbításra. Ha a mért glükózértékek nem egyeznek a közérzetével, ellenőrizze, hogy a szenzor nem lazult-e meg. Ha a szenzor meglazult, távolítsa el, és helyezzen fel egy újat. Ne próbálja meg újra felhelyezni a szenzort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon kezelőorvosához.

- Ezeket az eseteket jelentse az ügyfélszolgálatnak a support@sibionics.com címen.

Tudnivalók a glükózriasztásokról:

- A riasztások megbízható fogadása érdekében kövesse az alábbi útmutatást győződjön meg arról, hogy a kijelzőként használt eszköz akkumulátora elegendően fel van töltve, valamint hogy a hang és/vagy rezgés be van kapcsolva.
- Ha egy alkalmazás- vagy operációsrendszer-frissítés miatt a korábban kompatibilis kijelzőeszköz inkompatibilissé válik, kérjük, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálatlal a support@sibionics.com címen.
- Kijelzőeszközének Bluetooth-kapcsolatban kell lennie a szenzorral a glükózértékek és riasztások fogadásához. A Bluetooth legyen mindig bekapcsolva a készülék beállításai között. iPhone esetén a telefon beállításában engedélyezze az okostelefon alkalmazás számára a Bluetooth-hoz való hozzáférést.
- A Kritikus riasztások (iPhone) / Ne zavarjanak mód (Android telefon) bekapcsolásához kövesse az okostelefon alkalmazás utasításait.
- Ha a csengőhang hangerejét (iPhone / Apple Watch) vagy a média hangerejét (Android telefon / Android Watch) lenémítja, vagy a Ne zavarjanak beállítást használja, kapcsolja be az okostelefon alkalmazásban a „Ne zavarjanak figyelmen kívül hagyása” beállítást. Ez biztosítja, hogy a glükózriasztások és jelvestési riasztások hangjelzései továbbra is

hallhatók maradjanak.

- Húzza ki a fejhallgatót vagy hangszórót, ha nem használja őket, mert előfordulhat, hogy nem hallja a riasztások hangját.

Az alkalmazás megfelelő működésének biztosítása érdekében:

- Ne hagyja, hogy a kijelző eszköz alacsony akkumulátor töltöttség miatt kikapcsoljon, mert ebben az esetben a szenzor nem fogja továbbítani a glükózriasztásokat. Tartson magánál töltőt, hogy szükség esetén újra tudja tölteni az eszközt.
- Az okostelefon alkalmazás körülbelül 200 MB tárhelyet igényel. Elégtelen tárhely esetén lehetséges, hogy az alkalmazás nem működik megfelelően. Javasolt az alkalmazás gyorsítótárának törlése, hogy zavartalanul működjön.
- Az okostelefonos alkalmazás megfelelő működéséhez engedélyezze a kamera- és helyhozzáférést a készülék adatvédelmi beállításában.
- Ha újraindítja a kijelzőeszközt, indítsa újra az alkalmazást is, és ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e.
- Ha a kijelzőeszköz kikapcsol az alkalmazás futása közben, glükózatok elveszhetnek.
- Ha bármilyen hiba vagy rendellenesség jelentkezik az alkalmazásban, indítsa újra az alkalmazást – az adatok nem vesznek el.
- Tartsa a kijelzőeszközt biztonságban, például: használjon erős jelszót, telepítse az elérhető frissítéseket, kizárólag biztonságos Wi-Fi hálózatokra csatlakozzon. Ha a CGM rendszerrel kapcsolatban kiberbiztonsági problémára gyanakszik, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal a support@sibionics.com címen.
- Az alkalmazás használata előtt állítsa be helyesen a dátumot és az időt a kijelzőeszközön. Ezen értékek kézi megváltoztatása az alkalmazás futása közben rendellenességeket okozhat a tárolt szenzoradatokban.
- Az alkalmazás rendszeres megnyitása és bejelentkezés segít az adatok biztonságos mentésében és az adatvesztés kockázatának csökkentésében.

- Az alkalmazás használatához a kijelzőeszköznek meg kell felelnie a *3. Az alkalmazás letöltése* c. fejezetben meghatározott rendszerkövetelményeknek, ellenkező esetben az alkalmazás teljesítménye csökkenhet.
- Az alkalmazás használatához (regisztrált e-mail címmel létrehozott) felhasználói fiókra van szükség. Bejelentkezni jelszóval (8–20 karakter: betű, szám vagy speciális karakter) vagy megerősítő kóddal lehet.
- Ha az okosóra lemerül és kikapcsol, töltsse fel a kijelölt töltővel, hogy folytatódhasson a glükózzadatok fogadása. A kikapcsoláskor a glükózzadatok nem vesznek el. Az újraindítást és a szenzor újracsatlakozását követően az adatok automatikusan szinkronizálódnak és feltöltődnek az okosóra alkalmazásba.
- Az okosóra alkalmazás letöltéséhez, telepítéséhez és frissítéséhez olvassa el az okosóra gyors útmutatóját.

Súlyos események bejelentése:

- Bármely, ezzel az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a helyi forgalmazónak vagy szolgáltatóknak. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatnál a support@sibionics.com címen.
- Az Európai Unió tagállamaiban minden súlyos eseményt jelenteni kell az adott ország illetékes hatóságának (az orvostechikai eszközökért felelős kormányzati szerv). További információért, beleértve az elérhetőségeket is, látogassa meg országának hivatalos kormányzati weboldalát.
- Az Egyesült Királyságban élő felhasználók számára: A gyanított mellékhatások elektronikus úton is jelenthetők a Yellow Card rendszerén keresztül: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>.
- „Súlyos esemény” alatt minden olyan eseményt értünk, amely közvetlenül vagy közvetve:
 - ✧ a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához,
 - ✧ a beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy maradandó súlyos károsodásához vezetett, vezethetett volna vagy vezethet.

1.5 A kézikönyv használata

Az alábbi táblázat az útmutatóban használt kifejezéseket és jelöléseket ismerteti.

Jelölés	Leírás
Félkövér	A félkövér betűkkel jelölt elemek a képernyőn az ujjal kiválasztható vagy megérintve megnyitható elemek.
>	> rövidített formában jelzi a képernyőn végzendő egymást követő lépéseket. Pl. Alarm Settings > Alarm Target (Riasztásbeállítások > Célérték) azt jelenti, hogy előbb érintse meg az Alarm Settings (Riasztásbeállítások), majd a következő képernyőn az Alarm Target (Célérték) opciót.
Megjegyzés	Hasznos kiegészítő információt tartalmaz.
FIGYELEM!	Ez olyan lehetséges veszélyre hívja fel a figyelmet, amely, ha nem előzik meg, enyhe vagy közepesen súlyos sérülést vagy a berendezés károsodását okozhatja.
VIGYÁZAT!	Ez olyan lehetséges veszélyre hívja fel a figyelmet, amely, ha nem előzik meg, halált vagy súlyos sérülést okozhat. Potenciálisan komoly mellékhatásokra vagy biztonsági kockázatokra is figyelmeztethet.

1.6 Rendszerinformáció

1.6.1 Általános leírás

A CGM rendszer a szövetközi (intersticiális) folyadék glükózsintjének folyamatos monitorozására szolgál cukorbetegségben szenvedő betegek számára. A rendszer valós idejű glükózértékeket biztosít, felismeri a glükózsint változásait, ingadozásait és a célértéktartományban töltött időt (TIR). Az érzékelés egy elektrokémiai szenzorral történik, amely gyárilag kalibrált – ujjbegyes vércukormérés nem szükséges a kalibráláshoz. A szenzor egyszer használatos és egy felhasználó által legfeljebb 14 napig viselhető. A CGM rendszer egy szenzor készletből és az alkalmazásból áll. Az alkalmazás okostelefonokra és kompatibilis okosórákra érhető el.

A CGM rendszer 3 éves vagy annál idősebb, 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára készült. Gyermekeknél (3-12 éves) kizárólag 18. életévét betöltött gondviselő felügyelete mellett alkalmazható. A gondviselő felelős az alkalmazás és a szenzor kezeléséért és a glükózértékek értelmezéséért, illetve azért, hogy segítse a gyermeket az alkalmazás és a szenzor

kezelésében és a glükózértékek értelmezésében.

1.6.2 Rendeltetésszerű használat/Rendeltetés

A CGM rendszer a szövetközi (intersticiális) folyadék glükózsintjének folyamatos monitorozása szolgál.

1.6.3 Alkalmazási javallat

A CGM rendszer 1-es és 2-es típusú diabéteszes betegek számára javallott. A CGM rendszer egy valós idejű, folyamatos glükózmonitorozó eszköz, amely egyszer használatos. Az eszköz célja, hogy kiváltsa az ujjbegyes vércukormérést a diabéteszkezeléssel kapcsolatos döntések (pl. inzulin adagolása) során.

Gyermekeknél (3-12 éves) kizárólag 18. életévét betöltött gondviselő felügyelete mellett alkalmazható. A gondviselő felel az alkalmazás és a szenzor használatáért, valamint a mért értékek értelmezéséért vagy azért, hogy segítse a gyermeket ebben

1.6.4 Célfelhasználók

A CGM rendszer 12 éves vagy annál idősebb, 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára készült. 3–12 éves korú gyermekeknél kizárólag 18. életévét betöltött gondviselő felügyelete mellett alkalmazható.

1.6.5 Célpopuláció

A rendszer 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő, 3 éves vagy annál idősebb betegek számára készült.

1.6.6 Klinikai előnyök

A CGM rendszer használatának várható klinikai előnyei:

- Életminőség javulása a hipoglikémia tudatosabb érzékelése révén.
- Jobb glikémiás kontroll, különösen gyermekeknél és serdülőknél (pl. HbA1c csökkenése).

- A CGM rendszer emellett lehetővé teszi az inzulinadagolással kapcsolatos döntések meghozatalát ujjbegyes vércukormérés nélkül. Kivéve az alábbi helyzeteket:
 - ✧ Nincs számérték és/vagy nincs irányjelző nyíl az alkalmazásban
 - ✧ Úgy érzi, hogy a mért értékek nem helyesek, vagy nem tükrözik az aktuális közérzetét. Ne hagyja figyelmen kívül az alacsony vagy magas vércukorszint tüneteit

1.6.7 Ellenjavallatok

- A rendszert mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) vagy komputertomográfias vizsgálat (CT) előtt el kell távolítani.
- A rendszer nem használható automatikus inzulinadagoló (AID) rendszerekkel, beleértve a zárt hurkú (closed loop) és az inzulinadagolást megszakító (insulin suspend) rendszereket.
- A szenzort nem szabad olyan területre felhelyezni, ahol súlyos forrázási vagy égési sérülés, leégés, nyílt seb, fekély vagy műtéti hely található.
- A rendszer nem alkalmas olyan betegek számára, akiknél az egész testet érintő súlyos bőrelváltozások állnak fenn, például kiterjedt ekcéma, nagy kiterjedésű hegek, kiterjedt tetoválások, herpeszes bőrgyulladás (herpes dermatitis), súlyos ödéma és pikkelysömör (psoriasis).

2. Szenzor készlet

A szenzor készlet tartalma:

- Szenzorhelyező eszköz
- Termékismertető



Szenzorhelyező eszköz

A szenzor testre való felhelyezésére szolgál.



Szenzor (a képen a felhelyezés után látható)

A szenzor a testre helyezve méri és tárolja a glükózértékeket.

Megjegyzések:

- A szenzor készlet és az alkalmazás otthoni használatra is alkalmas.
- A csomag felbontásakor ellenőrizze, hogy minden alkatrész hiánytalanul meg van és sértetlen. Ha bármely alkatrész hiányzik vagy sérült, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a support@sibionics.com címen.
- Ne használja a szenzorhelyező eszközt, ha az elcsavarással nyíló címke sérült vagy hiányzik, mert ez fertőzésveszélyt jelenthet. Vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal a support@sibionics.com címen.

 FIGYELEM!

A szenzor készlet használata előtt olvassa el az alábbi információkat.

- A szenzor a szenzorfelhelyező eszközben található. A szenzor felkar hátsó részére történő felhelyezéséhez kövesse a *4. A szenzor felhelyezése* c. fejezetben szereplő útmutatást.
- A szenzor egy kisméretű, hajlékony véggel rendelkezik, amely a bőr alá kerül. A szenzor legfeljebb 14 napig viselhető.
- A szenzor a testre helyezve automatikusan méri a glükózsztintet, és tárolja az adatokat. A glükózsztint méréséhez a szenzort amperometriás elektrokémiai technológiát alkalmaz. A szenzor által mért értékeket és egyéb információkat a Bluetooth-kapcsolaton keresztül továbbítja az alkalmazással konfigurált kijelzőeszköze.

3. Az alkalmazás letöltése

Olvassa be az alábbi vagy máshol található QR-kódot, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat az alkalmazás okostelefonra történő telepítéséhez. A telepítés befejezése után ellenőrizze, hogy az alkalmazás ikonja megjelenik-e a telefon képernyőjén.

Megjegyzések

- Az okostelefonos alkalmazás letöltéséhez okostelefonjának internetkapcsolattal kell rendelkeznie.
- Az okostelefonos alkalmazás letöltéséhez ajánlott rendszerkonfigurációkat lásd a *3.1 Ajánlott rendszerkonfigurációk* c. fejezetben.
- Az okosóra alkalmazás letöltéséhez, telepítéséhez és frissítéséhez olvassa el az okosóra gyors útmutatóját.



3.2 Ajánlott rendszerkonfigurációk

Ajánlott rendszerkonfigurációk okostelefonokhoz

	Harmony OS	iOS	Android OS
Operációs rendszer	Harmony 4.2.0	iOS 16.5	Android 10
CPU	Huawei Kirin 9000S	iPhone A15	Huawei Kirin 990
RAM	12 GB	6 GB	8 GB
ROM	512 GB	128 GB	
Bluetooth	5.2	5.0	5.1
Hálózati sávszélesség	Legalább 5 Mbps		


Kijelző mérete	(17 centiméter) 6,69 hüvelyk	(15,5 centiméter) 6,1 hüvelyk	(15,5 centiméter) 6,1 hüvelyk
----------------	---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	Harmony OS	iOS	Android OS
Kijelző felbontása	2688*1216	2532*1170	2340*1080
Maximális képernyő fényerő	150 cd/m ₂ felett		
Környezeti fény	Környezeti fény érzékelése, képernyő fényerő korrekciója, automatikus és manuális képernyőfényerő-beállítás.		
Akkumulátor kapacitása	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

Ajánlott rendszerkonfigurációk okosórákhoz

Jellemző	Specifikációk
CPU	SL8541E, Android 8.1; 1 + 8 GB
Tárhely	4 GB
4G sávok	GSM: 900/1800, WCDMA: 1/5/8, LTE: 1/3/5/7/8/20/38/39/40/41
Bluetooth	Támogatott, V 2.1 classic + V 4.2 BLE
WIFI	Támogatott, 802.11 b/g/n
Kijelző	368*448 felbontás, MIPI interfész, 1,78 Amoled
Érintőképernyő	Teljes képernyős érintőképernyő
Hangszóró	Támogatott
Mikrofon	Támogatott
Rezgésmotor	Támogatott
Elem	NTC-érzékelés, 4,45 V magas feszültség, 570 mAh polimer akkumulátor
Töltő interfész	4PIN csatlakozó interfész, 5 V / 500 mAh töltési áram

3.3 Fiók létrehozása

1. Indítsa el az alkalmazást az okostelefonon a  gombot megérintve.
2. A Bejelentkezés képernyőn érintse meg a Get Started Now (Kezdjük most) lehetőséget.

Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a fiók létrehozásához.


3. Adja meg a kért beállításokat a My Profile (Saját profil képernyőn, például a cukorbetegség típusát, az egységet és a cél glükóztartományt.

Megjegyzés: A beállításokat a  > Edit Profile (Profil szerkesztése)

menüpontban tekintheti meg vagy módosíthatja.

4. Állítsa be a riasztásokat.

A glükózriasztások bekapcsolhatók úgy, hogy beállítja a riasztási tartományt, valamint azt, hogy milyen módon szeretné megkapni a riasztásokat, ha a glükózsztint ezen a tartományon kívülre esik.

Megjegyzés: A riasztási beállításokat a  > Alarm Settings (Riasztási beállítások) menüpontban tekintheti meg vagy módosíthatja.

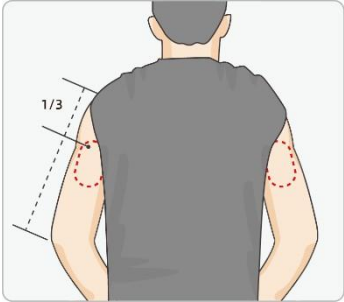

5. Az okostelefonos alkalmazás fiókja most már be van állítva és készen áll a használatra.

A szenzor felhelyezése után párosíthatja azt az alkalmazással. Az utasításokat lásd az *5. A szenzor párosítása a glükózértékek fogadásához* c. fejezetben.

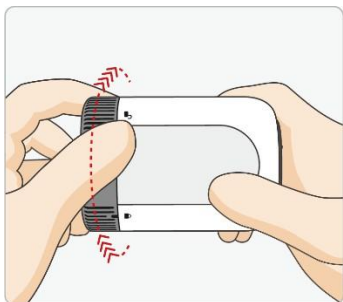
Megjegyzés: Ha elfelejtette a jelszavát a bejelentkezéskor, érintse meg a **Forgot Password?** (Elfelejtette a jelszavát?) gombot a bejelentkezési képernyőn, és kövesse az utasításokat a jelszó visszaállításához.

4. A szenzor felhelyezése

Kövesse az alábbi utasításokat a szenzor felhelyezéséhez.

Lépés	Tevékenység
1. 	<p>A szenzort kizárólag a felkar hátsó részére helyezze. Kerülje a következő területeket: hegek, anyajegyek, striák, dudorok vagy megvastagodott bőrfelületek. Ha más területre helyezi, a szenzor nem biztos, hogy megfelelően működik, és pontatlan értékeket jelezhet. Válasszon olyan bőrfelületet, amely a mindennapi mozgások során általában laposan marad (nem hajlik, nem gyűrődik).</p> <p>Az esetleges kellemetlenségek és irritációk megelőzése érdekében ne használja ugyanazt a helyet, mint korábban.</p> <p>FIGYELEM! Válasszon olyan helyet, amely legalább 5 cm-re (2 hüvelykre) van bármely inzulininjekció beadási pontjától.</p>
2. 	<p>Felhelyezés előtt tisztítsa meg a kiválasztott területet, pl. alkoholos törülőkendővel. Ez segít eltávolítani a zsíros szennyeződések, amelyek megakadályozhatják a szenzor megfelelő tapadását. Hagyja megszáradni a bőrt, mielőtt folytatná.</p> <p>Megjegyzés: A területnek teljesen tisztának és száraznak KELL lennie, különben a szenzor nem fog megfelelően tapadni, és nem marad fenn a teljes 14 napos viselési időszakban.</p>

3.



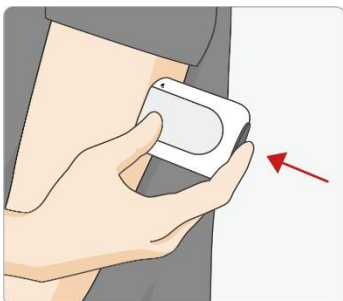
Nyissa ki a csomagot a zárófólia teljes lehúzásával. Csavarja le a szenzorhelyező eszköz kupakját, majd tegye félre.

FIGYELEM! Ne használja, ha a szenzorhelyező eszköz elcsavarással nyíló címkéje megrongálódott. **NE** használja, ha a szenzorhelyező eszköz sérültnek tűnik vagy már ki van nyitva. **NE** használja, ha lejárt a szavatossági ideje.

Lépés

Tevékenység

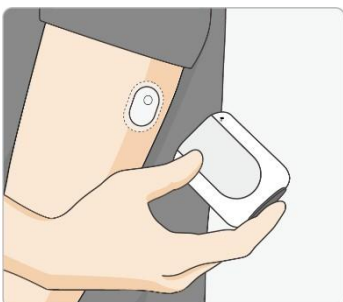
4.



Helyezze a szenzorhelyező eszközt az előkészített bőrfelületre, majd határozottan nyomja le az aktiváló gombot, hogy a szenzort felhelyezze a testére.

Óvintézkedés: **NE** nyomja le a szenzorhelyező eszközt, amíg nem érintkezik a bőrrel, különben a szenzor nem megfelelően kerülhet be, vagy sérülést okozhat.

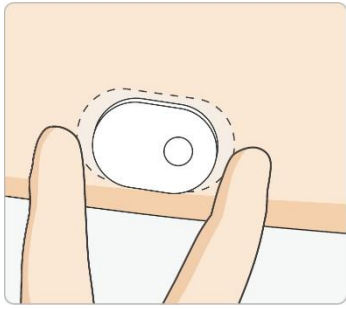
5.



Óvatosan húzza el a szenzorhelyező eszközt a testétől. A szenzor most már rögzítve van a bőrén.

Megjegyzés: A szenzor felhelyezése véraláfutást vagy vérzést okozhat. Ha a vérzés nem szűnik meg, távolítsa el a szenzort, és forduljon kezelőorvosához.

6.



A felhelyezés után győződjön meg róla, hogy a szenzor biztonságosan rögzült.

Megjegyzés: A szenzor felhelyezése azonnal párosítsa azt a kijelzőeszközzel. A gyors párosítás segít megelőzni, hogy a beépített lítium-akkumulátor lemerüljön a 14 napos használati időszak előtt.

5. A szenzor párosítása a glükózértékek fogadásához

Miután a szenzort felhelyezte a karjára (az utasításokat lásd a *4. A szenzor felhelyezése* c. fejezetben), párosítsa azt az alkalmazással a glükóz adatok fogadásához.

A CGM rendszerben a szenzor párosítása kétféle módon végezhető el:

1. mód: Párosítás az okos telefonos alkalmazással
2. mód: Párosítás az okosóra alkalmazással

A kapcsolat módja szabadon váltható az okos telefonos és az okosóra alkalmazás között.

Megjegyzés: A szenzor egyszerre csak egy kijelzőeszközzel párosítható.

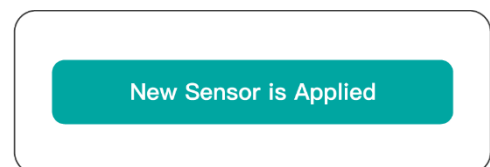
1. mód: Párosítás az okos telefonos alkalmazással

1. Nyissa meg az okos telefonos alkalmazást (az utasításokat lásd a *3. Az alkalmazás letöltése* c. fejezetben), és jelentkezzen be, amikor a rendszer kéri.
2. Ellenőrizze, hogy a szenzor megfelelően van-e felhelyezve, majd érintse meg a New Sensor is Applied (Új szenzor felhelyezve)

lehetőséget a kezdőképernyőn.

Megjegyzés: Az alkalmazás hozzáférést kérhet a kamerához és a Bluetooth-hoz.

Engedélyezze ezeket, különben nem fog tudni glükóz adatokat fogadni.



3. Az alábbi módok közül választhatja ki a párosítási módszert:

- a) NFC (közeltéri kommunikáció) használatával: Érintse meg a Scan New Sensor (Új szenzor beolvasása) lehetőséget. Érintse a szenzort az NFC-kompatibilis telefon felső részéhez, vagy lassan mozgassa a telefont, amíg megtalálja a megfelelő pozíciót. Ha sikeresen párosította őket, érintse meg az OK gombot a felugró ablakban.



NFC-képes telefon használatával szinkronizálhatja a szenzort, így elkezdheti az adatok fogadását.

Megjegyzések:

- Használat előtt engedélyezze a telefonon az NFC funkciót.
- A beolvasás hatékonysága eltérhet az operációs rendszertől és a telefon típusától függően.

b) Kód beolvasása vagy megadása: Érintse meg a Scan the QR Code (QR-kód beolvasása) gombot. Olvassa be a csomagoláson található QR-kódot a telefonjával. Vagy beírhatja a QR-kód alatt található 6 számjegyű kódot a párosításhoz. Ha sikeresen párosította őket, érintse meg az OK gombot a felugró ablakban.



Olvassa be a QR-kódot az alkalmazással, vagy írja be a 6 számjegyű kódot a szenzor szinkronizálásához és az adatok fogadásához.

Megjegyzés: Egyszerre csak egy szenzor párosítható. Új szenzor párosításakor a meglévő automatikusan leválik.

⚠ FIGYELEM! Kapcsolja be a telefon Bluetooth funkcióját, hogy a telefon/alkalmazás és a szenzor párosítása megtörténjen és a telefon/alkalmazás tudjon kommunikálni a szenzorral. Ne zárja be

4. Indítsa el a szenzort.



Várjon. A bemelegedési idő alatt a riasztások és a glükózértékek még nem elérhetők. Az értékek az 1 órás bemelegedési idő letelte után jelennek meg. A képernyőn megjelenik egy visszaszámláló, amely mutatja a hátralévő időt.

5. Ellenőrizze a glükózértékeket.



A szenzor bemelegedése befejeződött. Az alkalmazás megjeleníti az aktuális glükózértéket és a trendet jelző nyilat. Az aktuális glükózérték 5 percenként frissül.

⚠ FIGYELEM! Tartsa a szenzort és az okostelefont egymáshoz közel, legfeljebb 10 méteres (32,8 láb) távolságban, akadály (pl. fal, fémfelület) nélkül, különben a kommunikáció megszakadhat.


Hogyan válthat át az okosóra alkalmazásra?

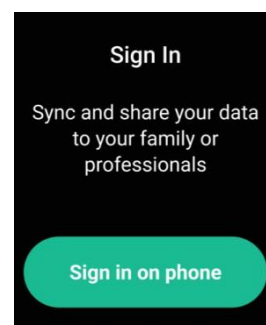
Ha a szenzort kezdetben az okostelefonos alkalmazással párosította, de most az okosóra alkalmazásra szeretne váltani:

1. Érintse meg az  ikont az okosórán az alkalmazás megnyitásához.

Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy az okostelefon és az okosóra csatlakozik az internethez.

⚠ FIGYELEM! Tartsa a szenzort és az okosórát legfeljebb 6 méteres (20 láb) távolságon belül, akadály (például fal vagy fém) nélkül, különben a kommunikáció megszakadhat.

2. Érintse meg az okosóra alkalmazásban a Sign in on phone (Bejelentkezés telefonról) lehetőségre. Ezután egy bejelentkezési QR-kód jelenik meg az okosóra kijelzőjén.
3. Nyissa meg az okostelefonos alkalmazást, majd lépjen a  > Connections (Kapcsolatok) menüpontra.
4. Olvassa be a QR-kódot az okosóráról az okostelefonos alkalmazás segítségével.
5. Engedélyezze a bejelentkezést az okostelefonos alkalmazásban a fiók beállításának




befejezéséhez az okosóra alkalmazáson.

Ezzel az okosóra alkalmazás párosítva lesz a szenzorral.

Megjegyzés: Kapcsolatváltás esetén ellenőrizze, hogy a képernyőkön megjelenő eszközazonosítók megegyeznek, hogy elkerülje az okostelefon és az okosóra külön eszközökhöz való csatlakozását.

2. mód: Párosítás az okosóra alkalmazással

Az okosóra alkalmazás rendeltetésszerű használatához először regisztráljon egy fiókot az okostelefonos alkalmazásban.

 **FIGYELEM!** Kapcsolja be az okosóra Bluetooth funkcióját, hogy az okosóra alkalmazás és a szenzor párosítása megtörténjen és az okosóra

1. Az okosóra alkalmazáson regisztrált fiókjába való bejelentkezéshez kövesse a fenti *Hogyan válthat át az okosóra alkalmazásra?* c. fejezet 1–4. lépéseit.

Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy mindkét eszköz csatlakozik az internethez.

2. Az okosóra alkalmazásban érintse meg az Apply a new device (Új eszköz alkalmazása) lehetőséget.
3. A következő oldalon érintse meg a Scan by your phone (Beolvasás telefonnal) lehetőséget, és telefonjával olvassa be a csomagoláson található szenzor QR-kódot. Vagy választhatja az Enter Sensor Code (Szenzorkód megadása) lehetőséget is, és manuálisan beírhatja a QR-kód alatt található 6 számjegyű kódot az okosóra és a szenzor párosításához.
4. Érintse meg a Confirm (Megerősítés) lehetőséget az okosóra alkalmazásban.
5. Várjon, amíg a szenzor bemelegszik.
6. Ellenőrizze a glükózértékeket.



Megjegyzések:



- Az okosóra alkalmazás használata befolyásolhatja, hogyan kapja meg az értesítéseket.
- Győződjön meg róla, hogy ismeri az okosóra alkalmazáson keresztül érkező figyelmeztetések fogadásának módját.
- Az értesítések (pl. riasztások) megjelenítéséhez és rezgésük érzékeléséhez viselje az okosórát.

Hogyan válthat át az okostelefonos alkalmazásra?

Ha kezdetben az okosóra alkalmazással párosította a szenzort, de most át szeretne váltani az okostelefonos alkalmazásra:

1. Nyissa meg az okostelefonos alkalmazást, majd lépjen a  > Connections (Kapcsolatok) menüpontba. Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy mindkét eszköz csatlakozik az internethez.
2. A következő fülön érintse meg az  ikont.
3. Érintse meg a Connect with phone (Csatlakozást telefonhoz) lehetőséget, majd erősítse meg a felugró ablakban.
4. Az okosóra alkalmazásban érintse meg a Confirm (Megerősítés) gombot az okosóra kapcsolatának megszakításához.
Ekkor az okostelefonos alkalmazás párosítva lesz a szenzorral, az okosóra alkalmazás pedig automatikusan kijelentkezik.



Amint a szenzor befejezi a bemelegedést és helyreáll a kommunikáció, az összes tárolt glükózérték átküldésre kerül a kijelzőeszközre. Az aktuális glükózszint 5 percenként frissül, és a teljes 14 napos időszak alatt megjelenik a képernyőn.

Mi a teendő, ha a kijelzőeszköz és a szenzor nem kommunikál

Ha a kijelzőeszköz és a szenzor nem megfelelően kommunikál egymással, kövesse az alábbi utasításokat az újracsatlakozáshoz:

1. Ellenőrizze, hogy megfelelően helyezte-e fel a szenzort. Ha nem, olvassa el a *4. A szenzor felhelyezése* című fejezetet, majd csatlakoztassa újra a kijelzőeszközt és a szenzort. Ha a probléma továbbra is fennáll, kövesse az alábbi lépéseket:
2. Ellenőrizze, hogy a Bluetooth be van-e kapcsolva a kijelzőeszköz beállításai között. Kövesse az alkalmazás utasításait a Bluetooth bekapcsolásához és a

szenzorral való kommunikáció helyreállításához.

3. Ellenőrizze, hogy az okostelefon és a szenzor közötti távolság nem haladja-e meg a 10 métert (32,8 láb), vagy az okosóra és a közötti távolság nem haladja-e meg a 6 métert (20 láb). Ha igen, helyezze őket közelebb egymáshoz.
4. Ellenőrizze, hogy nincs-e másik kijelzőeszköz csatlakoztatva a szenzorhoz (a szenzor egyszerre csak egy eszközhöz csatlakozhat). Ha van, kapcsolja ki az eredeti eszköz Bluetooth beállítását, mielőtt csatlakoztatná az újat.
5. Indítsa újra a kijelzőeszközt, majd próbálja meg ismét csatlakoztatni a szenzort.
6. Ellenőrizze, hogy történt-e bármely olyan esemény, amelyre az *1.4. Rendszerbiztonsági információk* c. fejezetben felhívták a figyelmet.

Megjegyzés:

Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal a support@sibionics.com címen.

6. Glükózértékek lekérése


Glükózzadatok megjelenítése az okostelefonos alkalmazásban

Az alábbi ábra az okostelefonos alkalmazás glükóztrend-görbéjét mutatja.

Megjegyzések:

- A 25 mmol/l feletti glükózértékek 25 mmol/l értéként jelennek meg.
- A cél glükóztartomány nem azonos a riasztási beállításokkal.

A grafikon a következőket tartalmazza:

- A szenzortól származó glükózzadatok az elmúlt 3–24 órában, egy trendvonal formájában, amelynek jobb szélén az aktuális érték látható.
- ✧ Érintse meg bármelyik pontot a grafikonon, hogy kiemelje az adott időponthoz tartozó glükózértéket.
- ✧ A grafikon felett váltható az adatmegjelenítés időtartama a kívánt időtartam megérintésével: 3 órás, 6 órás, 12 órás vagy 24 órás nézet.
- ✧ A grafikon teljes képernyős megjelenítéséhez érintse meg az  ikont a grafikon fölött.
- A hozzáadott események grafikus ikonokként jelennek meg a rögzített időpontnál. Érintse meg bármelyik ikont az esemény részleteinek megtekintéséhez.



Glükózzadatok megtekintése az okosóra alkalmazásban






Az ábra az okosóra alkalmazás valós idejű monitorozási oldalát mutatja.

Ezen az oldalon felfelé húzással megtekintheti az elmúlt 3 órás glükóztrendgörbét.












Trend nyilak

A trend nyilak a legutóbbi mérések alapján mutatják a glükózsztint változásának sebességét és irányát.


	Gyors emelkedés (Több mint 0,11 mmol/l percenként)
	Lassú emelkedés (0,06–0,11 mmol/l percenként)
	Stabil érték (Kevesebb mint 0,06 mmol/l percenként)
	Lassú csökkenés (0,06–0,11 mmol/l percenként)
	Gyors csökkenés (Több mint 0,11 mmol/l percenként)

Eseménynapló


Az eseménynapló segít rögzíteni azokat az információkat, amelyek hatással lehetnek a glükózsztintre. Az események rögzítésére az okostelefon alkalmazás esemény funkciója használható.

Esemény ikon	Leírás
	Étkezés ideje és a fogyasztott étel/ital típusa.
	Testmozgás típusa és időtartama.
	Gyógyszer típusa, mennyisége és bevételének ideje.
	Étkezési inzulin mennyisége és beadási ideje.
	Korrektív inzulin mennyisége és beadási ideje.
	Hosszú hatású inzulin mennyisége és beadási ideje.
	Vércukormérő eredményei. Glikémiás kontroll céljából.
	Alvás ideje.
	Hangulat – például vidám, dühös vagy rosszul érzi magát.

Az események rögzítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:


1. Érintse meg az  ikont, majd válassza ki a hozzáadni kívánt esemény ikonját.
2. Válassza ki vagy írja be a szükséges információkat.
3. Érintse meg a Save (Mentés) gombot az események mentéséhez.

Az események megtekinthetők az alábbi módokon:

- Érintse meg az esemény ikont glükóztrend-grafikonon, hogy megjelenítse az adott esemény részleteit, vagy
- Érintse meg a  > Logbook (Napló) gombot az összes hozzáadott esemény áttekintéséhez.

7. Glükózriasztás beállítása

A glükózriasztások olyan értesítések, amelyeket az alkalmazás küld, ha a glükózszint kilép a beállított riasztási tartományból.

Glükózriasztások beállításához vagy bekapcsolásához érintse meg az alkalmazásban az  > Alarm Settings (Riasztási beállítások) lehetőséget. Válassza ki a bekapcsolni és beállítani kívánt riasztást.

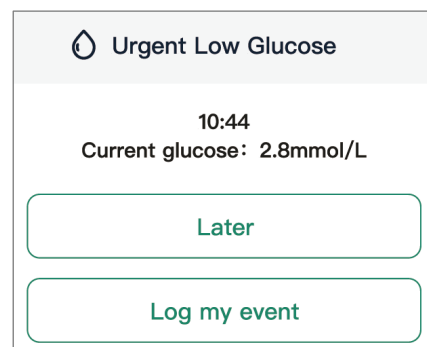
FIGYELEM!

- Tartsa a kijelzőeszközt a szenzor hatótávolságán belül: 10 méter (32,8 láb) okostelefonok esetében és 6 méter (20 láb) okosórák esetében, majd kapcsolja be a riasztásokat. Ha a hatótávolságon kívül tartózkodik, előfordulhat, hogy nem hallja a riasztásokat.
- Ne kényszerítse az alkalmazás bezárását. Az értesítések fogadásához az alkalmazásnak a háttérben kell futnia.
- Kapcsolja be az alkalmazásban a „Ne zavarjanak figyelmen kívül hagyása” beállítást a következő riasztásokhoz: sürgős alacsony glükóz, alacsony glükóz, magas glükóz, jelvesztés. Ez biztosítja, hogy akkor is hallható riasztásokat kapjon, ha eszköze le van némítva vagy „Ne zavarjanak” módban van.
- A „Ne zavarjanak figyelmen kívül hagyása” funkció használatához engedélyeznie kell a „Ne zavarjanak” funkciót.
 - ✧ iOS esetén: Fogadja el az alkalmazás kritikus értesítésekre vonatkozó engedélykérését. A kritikus riasztások beállítását közvetlenül az alkalmazás értesítési beállításaiából is engedélyezheti.
 - ✧ Android esetén: Ahhoz, hogy ezt a funkciót használhassa, el kell fogadnia az alkalmazás engedélykérését a „Ne zavarjanak” hozzáférési engedélyhez. A „Ne zavarjanak” hozzáférési beállítást közvetlenül az alkalmazás értesítési beállításaiából is engedélyezheti.

Glükózriasztások

Sürgős alacsony glükózriasztás:

Akkor jelenik meg, ha a glükózszint 3,1 mmol/l vagy annál alacsonyabb. Érintse meg a Later (Később) gombot a riasztás elhalasztásához, vagy naplózza az eseményt, amely kiválthatta. A riasztás testreszabásához:



1. Érintse meg az Alarm Settings > Urgent Low Glucose Alarm (Riasztásbeállítások > Sürgős alacsony glükózriasztás) lehetőséget.
2. Állítsa be az ismétlődési időközt az igényeinek megfelelően.
3. Válassza ki a riasztás típusát: Hang, Rezgés vagy Rezgés és hang.
4. Ha a Hang vagy Rezgés és hang opciót választotta, válassza ki a riasztási hangot. A hangerő az eszköz beállításaihoz igazodik. Ha csak a Rezgés opciót választotta, hagyja ki ezt a lépést.
5. Érintse meg a Confirm (Megerősítés) gombot a beállítások mentéséhez.

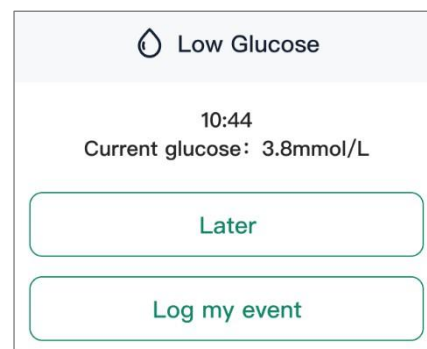
Megjegyzések:

- A Sürgős alacsony glükózszint riasztás mindig hangjelzéssel jár, még ha az eszköz le van némítva vagy „Ne zavarjanak” módban van is.
- A sürgős alacsony glükózszint riasztás szintje 3,1 mmol/l. A gyakoriság időtartamát 5 és 30 perc között állíthatja be. Ha az első sürgős riasztást visszaigazolta, de a glükózérték továbbra is 3,1 mmol/l alatt marad, a riasztás a kiválasztott időközönként ismétlődik.

Alacsony glükózszint riasztás:

Akkor jelez, ha a glükózérték eléri vagy alatta marad a beállított szintnek. Érintse meg a Later (Később) gombot a riasztás nyugtázásához, vagy naplózza az eseményt, amely kiválthatta.

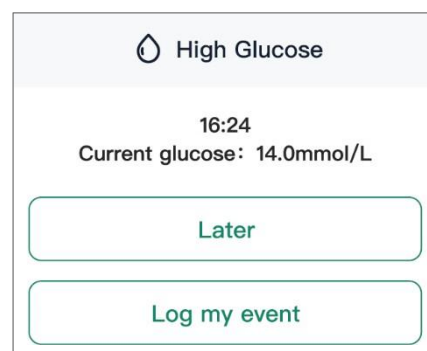
A riasztás testreszabásához:



1. Érintse meg az Alarm Settings > Low Glucose Alarm (Riasztásbeállítások > Alacsony glükózriasztás) lehetőséget.
2. Állítsa be az alacsony glükózriasztási szintet 3,3 mmol/l és 5,6 mmol/l között.
3. Állítsa be az ismétlődési időközt az igényeinek megfelelően.
4. Válassza ki a riasztás típusát: Hang, Rezgés vagy Rezgés és hang.
5. Ha a Hang vagy Rezgés és hang opciót választotta, válassza ki a riasztási hangot. A hangerő az eszköz beállításaihoz igazodik. Ha csak a Rezgés opciót választotta, hagyja ki ezt a lépést.
6. Érintse meg a Confirm (Megerősítés) gombot a beállítások mentéséhez.

Magas glükózszint riasztás:

Akkor jelez, ha az érték eléri vagy meghaladja a beállított szintet. Érintse meg a Later (Később) gombot a riasztás nyugtázásához, vagy naplózza az eseményt, amely kiválthatta.



A riasztás testreszabásához:

1. Érintse meg az > Alarm Settings > High Glucose Alarm (Riasztásbeállítások > Magas glükózriasztás) lehetőséget.
2. Állítsa be a Magas glükózriasztási szintet 6,7 mmol/l és 22,2 mmol/l között.
3. Állítsa be az ismétlődési időközt az igényeinek megfelelően.
4. Válassza ki a riasztás típusát: Hang, Rezgés vagy Rezgés és hang.
5. Ha a Hang vagy Rezgés és hang opciót választotta, válassza ki a riasztási hangot. A hangerő az eszköz beállításaihoz igazodik. Ha csak a Rezgés opciót választotta, hagyja ki ezt a lépést.
6. Érintse meg a Confirm (Megerősítés) gombot a beállítások mentéséhez.

Gyors emelkedés riasztás:

Akkor jelenik meg, ha a glükózszint 0,11 mmol/l-nél gyorsabban emelkedik percenként, miközben az aktuális érték a beállított küszöbszint felett van. Érintse meg a Later (Később) gombot a riasztás nyugtázásához, vagy naplózza az eseményt, amely kiválthatta.

A riasztás személyre szabható a képernyőn megjelenő utasításokat követve.

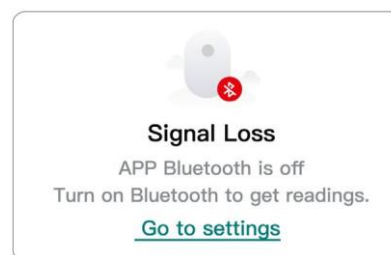
Gyors csökkenés riasztás:

Akkor jelenik meg, ha a glükózsztint 0,11 mmol/l-nél gyorsabban csökken percenként, miközben az aktuális érték a beállított küszöbszint alatt van. Érintse meg a Later (Később) gombot a riasztás nyugtázásához, vagy naplózza az eseményt, amely kiválthatta.

A riasztás személyre szabható a képernyőn megjelenő utasításokat követve.

Rendszer riasztások – Jelvestés riasztás:

Akkor jelenik meg, ha a szenzor ideiglenesen nem kommunikál az alkalmazással, és Ön nem kap glükózértékeket vagy glükózriasztásokat (alacsony vagy magas értékek esetén sem).



Kövesse az alkalmazásban megjelenő utasításokat a szenzorral való kapcsolat helyreállításához. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a support@sibionics.com címen.

A riasztás testreszabásához:

1. Érintse meg az Alarm Settings > Signal Loss Alarm (Riasztásbeállítások > Jelvestés riasztás) lehetőséget.
2. Állítsa be azt az időtartamot, amely után a rendszer riasztást küld, ha a szenzor nem kommunikált az alkalmazással.
3. Válassza ki a riasztás típusát: Hang, Rezgés vagy Rezgés és hang.
4. Ha a Hang vagy Rezgés és hang opciót választotta, válassza ki a riasztási hangot. A hangerő az eszköz beállításaihoz igazodik. Ha csak a Rezgés opciót választotta, hagyja ki ezt a lépést.
5. Érintse meg a Confirm (Megerősítés) gombot a beállítások mentéséhez.


Riasztások kezelése

Amikor riasztást kap, nyugtázza azt a kijelzőeszközön, vagy naplózza az eseményt, amely kiválthatta.

Amíg nem nyugtázza a riasztást vagy nem naplózza az eseményt, a riasztási ablak az alkalmazás képernyőjén marad. A rendszer ismétli a hangot/rezgést, ha újra aktiválódik egy riasztás. A rendszer 5 percenként elemzi a glükózértékeket.

Megjegyzés: Az ismétlési időtartam a következő riasztásokhoz állítható be: sürgős alacsony glükózriasztás, alacsony glükózriasztás, magas glükózriasztás, jelvestés riasztás. A riasztás a beállított időközönként ismétlődik.

Glükózriasztási napló megtekintése

Az alacsony és magas glükózriasztások előzményei megtekinthetők az okostelefonos alkalmazásban, a Monitoring (Monitorozás) képernyő jobb felső sarkában található  ikont megérintve

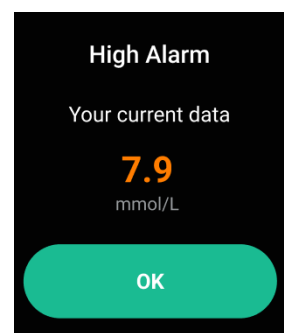
A glükózszint-előzmények áttekintése és értelmezése fontos eszköz lehet a glikémiás kontroll javításához. Dolgozzon együtt kezelőorvosával a glükózadatok helyes értelmezéséhez és a kezelés optimalizálásához.

VIGYÁZAT!

- Ha a magas/alacsony glükózriasztás nem felel meg a tüneteknek vagy az elvárásoknak, használjon ujjbegyes vércukormérést egy vércukormérő készülékkel az ellenőrzéshez. Szükség esetén forduljon orvoshoz.
- A magas/alacsony glükózriasztás nem alkalmazható terhesség, dialízis vagy kritikus állapot esetén. A jelen klinikai vizsgálatban megadott magas/alacsony riasztási szintek az 1-es és 2-es típusú diabéteszes páciensek számára ajánlott értékek, kivéve a fent említett populációkat.

Glükózriasztások használata okosóra alkalmazással

Ha a szenzort az okosóra alkalmazással párosítja, a glükózriasztások csak az okosórán jelennek meg, az okostelefonos alkalmazásban nem. A riasztás nyugtázásához érintse meg az OK gombot az okosóra



képernyőjén.

A riasztási beállítások testreszabása (pl. magas és alacsony glükóz célértékek, hang, rezgés) a telefonos alkalmazásban történik.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy mindkét eszköz csatlakozik az internethez a riasztási beállítások szinkronizálásához.

Ha nem érkeznek riasztások:

Az alábbi tényezőket ellenőrizze a lehetséges okok azonosítása érdekében:

- Túl alacsony az akkumulátor töltöttségi szintje: Ha a kijelző eszköz akkumulátorra lemerült akkumulátorra lemerült, nem érkezik adat vagy riasztás.
- Az alkalmazás nincs megnyitva: Ellenőrizze, hogy az alkalmazás aktív-e, és engedélyezve van-e az adatok és riasztások fogadása.
- A riasztások ki vannak kapcsolva: A riasztások fogadásához tartsa bekapcsolva az alkalmazás riasztási funkcióját.
- Nincs hangerő: Gondoskodjon róla, hogy elég magas legyen a hangerő, hogy hallja a riasztásokat.
- A hangszóró vagy rezgés nem működik: Ha ezek ki vannak kapcsolva vagy nem működnek, nem fogja hallani vagy érezni riasztást.
- Hatótávolságon kívül: A megfelelő kommunikáció érdekében tartsa a kijelzőeszközt legfeljebb 10 méterre (32,8 láb) a szenzortól okostelefon esetén, és 6 méterre (20 láb) okosóra esetén, akadály nélkül. Ellenkező esetben sem adat, sem riasztás nem érkezik.
- Rendszerhibák: ha az alkalmazás rendszerhibát jelez – például nincs mérési eredmény, szenzorhiba vagy jelvesztés –, akkor a rendszer nem küld riasztásokat vagy glükózértékeket.
- Bemelegedési idő vagy szenzorhasználat vége: a szenzor első 1 órás bemelegedési szakaszában, illetve a szenzorhasználat befejezése után nincsenek adatok vagy riasztások.

8. Glükózjelentés lekérése

Tekintse meg a napi vagy egy adott időszakra vonatkozó glükózjelentést az okostelefonos alkalmazásban. Szükség esetén az AGP-jelentést is exportálhatja.

8.1 Napi adatok megtekintése

A napi jelentések megtekintése a Daily Data (Napi adatok) menüpontban, amely napi részletes információkat tartalmaz.

Napi összesítés

A napi adatok megmutatják a szenzoros glükózértékek átlagát, valamint azt az időarányt százalékban, amikor a szenzoros glükózértékek a célértéktartományon belül vagy kívül voltak.

Napi trend

A Napi trend a napi glükózértékeket grafikon formátumban jeleníti meg. A grafikonon megjelennek az eseményeket jelző ikonok.

Dátum kiválasztása

- Érintse meg a képernyő tetején található Previous (Előző) és Next (Következő) gombokat a napi adatok közötti váltáshoz, vagy
- Érintse meg a dátum gombot a megtekinteni kívánt dátum kiválasztásához.

8.2 Több napra vonatkozó AGP-jelentések megtekintése

AGP-jelentések megtekintése a Report (Jelentés) menüpontban és a glükóz trend összehasonlítása a Compare (Összehasonlítás) menüpontban. Jelentés Az AGP-jelentések több napra vonatkozó információk összefoglalását mutatják. Az AGP a szenzoros glükózszintek mintázatát és ingadozását mutatja be egy átlagos napra vetítve.

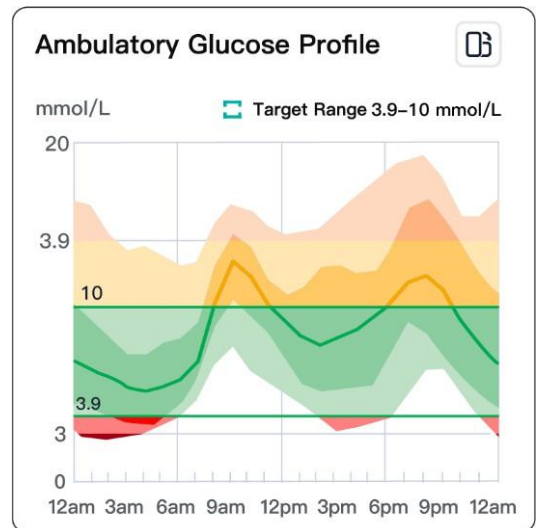
A zöld sáv a glükózértékek célérték-tartományát jelöli.

Megjegyzés: Az AGP-jelentéshez legalább 7 napnyi glükózzadat szükséges a statisztikai érvényesség biztosításához.

Összehasonlítás

Válasszon ki két vagy több napot a glükóztrendek összehasonlításához.

8.3 AGP-jelentés exportálása



1. Érintse meg a Report (Jelentés) gombot az okostelefonos alkalmazásban.
2. Állítsa be az időtartományt.
 - Válasszon a képernyő tetején a 7/14/30/90 nap közül, vagy
 - érintse meg a Custom (Egyéni) gombot a kezdő- és záró dátum manuális beállításához.
3. Érintse meg a View Report (Jelentés megtekintése) gombot az adott időszakra vonatkozó jelentés létrehozásához.


9. Felhasználói profil módosítása

Okostelefonos alkalmazás profil

Lépjen be a profil képernyőre az okostelefonos alkalmazás beállításainak szerkesztéséhez. Az alábbi táblázat áttekintést nyújt a menüpontokról.

Gomb neve	Leírás
Profil szerkesztése	A fiókadatok módosítása és a cél glükóztartomány beállítása.
Szenzor	<ul style="list-style-type: none">A szenzorral kapcsolatos információk megjelenítése.Érintse meg a More Data (További adatok) lehetőséget a részletes glükózértékek megtekintéséhez, majd az Export all (Összes exportálása) lehetőséget az adatok Excel-fájlba való mentéséhez.A Connect a new device (Új eszköz csatlakoztatása) lehetőséget megérintve új eszközöket adhat hozzá.
Napló	Az események időrendben történő megjelenítése, beleértve a felhasználó által rögzített információkat is.
Riasztás beállítások	<ol style="list-style-type: none">A riasztás beállítások váltása a riasztás módjának és célértékeinek beállításához.Érintse meg a Save (Mentés) gombot a beállítások elmentéséhez.Érintse meg a Reset Alarm Settings (Riasztás beállítások visszaállítása) gombra a beállítások visszaállításához.
Cél glükóztartomány	Állítsa be a cukorbetegség típusát és a kívánt cél glükóztartományt.
Emlékeztetők	Adjon hozzá emlékeztetőket, és testreszabhatja azok nevét, időpontját és ismétlődési gyakoriságát. Egy emlékeztető törléséhez húzza balra azt a listában.
Kapcsolatok	Ossza meg adatait okosórával vagy más egészségügyi menedzsment platformokkal. Hívjon meg barátot vagy a kezelőorvosát, hogy megtekinthessék a szenzoros glükózádatait és trendgörbéit, vagy kövesse valaki más glükózértékeit és -trendjeit.
Súgó	Segítséget kérhet az alkalmazás használatával és az eszközcsatlakozással kapcsolatban.

Okostelefonos alkalmazás beállításai

A profiloldal jobb felső sarkában érintse meg az  ikont az okostelefon alkalmazás beállításainak konfigurálásához.

Gomb neve	Leírás
Összes adat törlése	Törli az összes, a telefonon tárolt szenzoros glükózádatot. <ul style="list-style-type: none">• A törléshez érintse meg a Yes (Igen) gombot.

Gomb neve	Leírás
	Megjegyzés: A törölt adatok nem állíthatók vissza. <ul style="list-style-type: none">• A művelet megszakításához koppintson a párbeszédpanel jobb felső sarkában lévő „x” ikonra.
Jelszó visszaállítása	Visszaállítja a bejelentkezési jelszót. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a jelszó visszaállításához.
Egység	Kiválaszthatja, hogy az alkalmazás milyen mértékegységben jelenítse meg az értékeket. Az okosóra alkalmazás beállításai automatikusan szinkronizálódnak a telefonos alkalmazással.
Dátumformátum	Kiválaszthatja a kívánt dátumformátumot az alkalmazásban.
Időformátum	Kiválaszthatja a kívánt időformátumot az alkalmazásban.
Nyelv	Kiválaszthatja az alkalmazás nyelvét.
Ország/régió	Szűrheti a listát, vagy kereshet név szerint országot/régiót.
Rólunk	Megjeleníti az alkalmazás jelenlegi verzióját, kiadási megjegyzéseit, kapcsolattartási e-mailt, valamint a felhasználási feltételeket és az adatvédelmi szabályzatot. Ha elérhető új verzió, itt frissítheti az alkalmazást.
Jogi dokumentumok	A Felhasználási feltételek és az Adatvédelmi szabályzat megtekintése.
Fiók eltávolítása	A jelenlegi fiók és az összes hozzá tartozó adat végleges törlése. Megjegyzés: A törölt adatok nem állíthatók vissza.
Kijelentkezés	Kijelentkezik a jelenlegi fiókból.

Okosóra alkalmazás – Profil

Lépjen be az okosóra alkalmazás monitorozási képernyőjére, majd balra húzással érje el a Profile (Profil) oldalt.

Gomb	Leírás
Eszközök	Megjeleníti a szenzor adatait.
Adatmegosztás	Megjeleníti a követők listáját. Törölheti a követőt, ha szeretné. Megjeleníti a megosztási QR-kódot, amelyet mások beolvashatnak, hogy hozzáférjenek az Ön glükóadataihoz. Megjegyzések:

Gomb	Leírás
	<ul style="list-style-type: none"> Az adatmegosztási funkciót az okostelefonos alkalmazásban kell használni ahhoz, hogy meghívjon egy barátot a szenzoros glükózértékek megtekintésére. Győződjön meg róla, hogy az okostelefonos és az okosóra alkalmazás ugyanazzal a fiókkal van bejelentkezve. Miután a beállításokat elvégezte az okostelefonos alkalmazásban, a meghívott személy meg fog jelenni a követők listájában az okosórán is. Győződjön meg arról, hogy mindkét eszköz csatlakozik az internethez.
Beállítások	<p>Egység</p> <p>Megjeleníti a glükózegységet, amely az okostelefonos alkalmazásban van beállítva.</p> <p>Megjegyzések:</p> <ul style="list-style-type: none"> A glükózegységet csak az okostelefonos alkalmazásban lehet kiválasztani. A kiválasztás után nyissa meg az okosóra alkalmazást – a módosítás automatikusan szinkronizálódik. Győződjön meg róla, hogy mindkét alkalmazás ugyanazzal a fiókkal van bejelentkezve. Győződjön meg arról, hogy mindkét eszköz csatlakozik az internethez.
	<p>Riasztás</p> <p>Megjeleníti az okostelefonos alkalmazásban beállított riasztási értékeket.</p> <p>Megjegyzések:</p> <ul style="list-style-type: none"> A magas és alacsony glükózriasztási célértékek és a riasztás stílusa csak az okostelefonos alkalmazásban állítható be. Miután befejezte a beállításokat az okostelefonon, az okosóra alkalmazás automatikusan szinkronizálja azokat. Győződjön meg róla, hogy mindkét alkalmazás ugyanazzal a fiókkal van bejelentkezve. Győződjön meg arról, hogy mindkét eszköz csatlakozik az internethez.

Kijelentkezés	Kijelentkezik a jelenlegi fiókból.
---------------	------------------------------------

10. Napi tevékenységek

A CGM rendszer számos különböző tevékenység közben használható.

Tevékenység	Tudnivalók
Alvás közben	<p>Tartsa a kijelzőeszközt a szenzor hatótávolságán belül – okostelefon esetén 10 méter (32,8 láb), okosóra esetén 6 méter (20 láb) – akadályok (pl. falak vagy fém) nélkül, mert ez zavarhatja a kommunikációt.</p> <p>Ha alvás közben is szeretne riasztásokat vagy emlékeztetőket kapni, győződjön meg arról, hogy a hang és/vagy rezgés be van kapcsolva.</p>
Fürdés, zuhanyzás és úszás	<p>A szenzor vízálló, és viselhető fürdés, zuhanyzás vagy úszás közben.</p> <p>Megjegyzés: Ne merítse a szenzort 1 méternél mélyebbre vagy 1 óránál hosszabb időre!</p>
Egyéb tevékenységek	<p>Intenzív mozgás esetén a szenzor meglazulhat. Védje a szenzort az ütések ellen (pl. hordjon tapaszt edzés közben). A kocogás nem befolyásolja a szenzor működését.</p>

11. A szenzor eltávolítása

1. Emelje meg a szenzort a bőrön rögzítő tapasz szélét. Egy mozdulattal lassan húzza le a bőrről. A tapadás oldását segítheti, ha alkoholt dörzsöl a tapasz köré.

Megjegyzés: A bőrön maradó ragasztómaradványok meleg, szappanos vízzel vagy izopropil-alkohollal eltávolíthatók.

2. A használt szenzort az egészségügyi szolgáltató utasításainak megfelelően dobja ki. Lásd *16. A CGM rendszer tárolása, karbantartása és ártalmatlanítása*. Új szenzor felhelyezésekor kövesse a *4. A szenzor felhelyezése* c. fejezetben leírt utasításokat. Ha az utolsó szenzort a 14 napos viselési idő után távolította el, a rendszer felszólítja, hogy helyezzen fel egy új szenzort.

FIGYELEM!

A szenzor legfeljebb 14 napig viselhető. A viselési idő lejártával a szenzor leáll a glükózatok frissítésével, és az utasítás szerint el kell távolítani.

12. A szenzor cseréje

A szenzor 14 napos viselési idő után automatikusan leáll, és ki kell cserélni.

Cserélje ki a szenzort, ha bőrirritációt vagy kellemetlenséget tapasztal a felhelyezés helyén.

 FIGYELEM!

Ha a szenzor meglazul, vagy a szenzor tűje kilóg a bőrből, az értékek: nem jelennek meg, vagy megbízhatatlanul alacsonyak lehetnek. Ellenőrizze, hogy a szenzor nem lazult-e meg. Ha meglazult, távolítsa el, és helyezzen fel egy újat.

A szenzor eltávolításával kapcsolatban lásd a *11. A szenzor eltávolítása c.* fejezetet.

13. Okostelefonos alkalmazás eltávolítása

1. Érintse meg és tartsa lenyomva az ikont az okostelefon képernyőjén.
2. Válassza a Remove App (Alkalmazás eltávolítása) lehetőséget a felugró menüből.
3. Vagy válassza a Settings > App > App Manager (Beállítások > Alkalmazás > Alkalmazáskezelő) menüpontot, válassza ki az alkalmazást, és távolítsa el.

14. Kezelési döntések

Kezelőorvosával dolgozzanak ki egy olyan diabéteszkezelési tervet, amely meghatározza, mikor és hogyan használja a CGM rendszer adatait kezelési döntésekhez. Beszéljék meg azt is, mikor a legalkalmasabb az Ön számára a glükózértékek ellenőrzése.

VIGYÁZAT!

A rendszer kiválthatja a vércukorszint-mérést, kivéve az alábbi esetekben. Bizonyos helyzetekben mindenképpen vércukorvizsgálatot kell végezni, mielőtt döntést hozna vagy kezelést alkalmazna, mivel a szenzor által mért értékek nem biztos, hogy pontosan tükrözik a vércukorszintet:

- Nincs számérték és/vagy nincs irányjelző nyíl az alkalmazásban
- A tünetei nem egyeznek az értékekkel:

Ha úgy érzi, hogy a szenzoros értékek nem helyesek, vagy nem felelnek meg a közérzetének, mérjen vércukrot. Ne hagyja figyelmen kívül az alacsony vagy magas vércukorszint tüneteit

Gondozóként figyeljen arra, ha a beteg tünetei eltérnek a szenzor által mutatott értékektől. Ha tünetek és értékek nem egyeznek, végezzen vércukorszint-mérést, és ez alapján döntsön a kezelésről.

Akkor is, ha a szenzor értéket és nyilat mutat, de a közérzete nem felel meg az értéknek — inkább végezzen vércukorszint-mérést, és aszerint cselekedjen. Például, ha rosszul érzi magát, de a szenzor értéke a célértéktartományon belül van.

Kezelési döntések meghozatala

Mielőtt a rendszert kezelési döntésekhez használná, győződjön meg róla, hogy megértette, hogyan működik az Ön szervezetében. Használja továbbra is vércukormérőjét, amíg nem érzi magát biztonságban az eszköz által nyújtott információval.

A kezelési döntés nem csak az inzulin beadását jelenti, hanem például: A kezelési döntések magukban foglalhatják például a gyors hatású gyors hatású szénhidrát fogyasztását, étkezést, vagy akár azt, hogy nem tesz semmit és kérőbb újraellenőrzi.

Ellenőrizze gyakran a glükózsintjét, így megértheti, hogyan hat a glükózértékekre a szénhidrátbevitel, a gyógyszerek, a mozgás, a betegség vagy a stressz. A kapott információk segíthetnek kideríteni, miért emelkedik vagy csökken túlzottan a cukorszint, és hogyan előzheti meg ezt.

Beszéljen kezelőorvosával arról, hogyan működik az inzulin. Minél jobban megérti az inzulin működését, beleértve azt is, hogy mennyi idő alatt kezd hatni és mennyi ideig marad a szervezetben, annál nagyobb az esélye, hogy jobb kezelési döntéseket hoz.

A rendszer megismerése napokba, hetekbe vagy akár hónapokba is telhet. Minél gyakrabban ellenőrzi a rendszer mérési eredményeit vércukorszintmérővel, annál jobban megérti, hogyan működik a rendszer az Ön esetében. A glükózsint ellenőrzése után használja a képernyőn megjelenő összes információt, amikor eldönti, mit tegyen, vagy milyen kezelési döntést hozzon. Ne feledje, hogy soha ne hozza meg a kezelési döntést kizárólag a glükózsintet jelző trendnyíl alapján. Kezelőorvosával dolgozzanak ki egy olyan diabéteszkezelési tervet, amely meghatározza, mikor és hogyan használja a CGM rendszer adatait kezelési döntésekhez.

FIGYELEM!

Ha nem jelenik meg aktuális glükózérték (pl. hibaüzenet vagy túl magas/alacsony érték), akkor nincs elegendő információ a kezelési döntéshez. Végezzen vércukormérést, és annak eredménye alapján döntsön.

Ne bízson olyan szenzoros glükózértékben, amelyről úgy gondolja, hogy hibás, vagy nem egyezik azzal, amit a legutóbbi tevékenységei alapján várna. Például, ha vacsorázott, de elfelejtett inzulint beadni, elvárható, hogy a vércukorszintje magas legyen. Ha a szenzor alacsony értéket mutat, az

ellentmondásos, ezért ne alapozzon rá kezelési döntést. Ne hozzon kezelési döntéseket, ha úgy gondolja, hogy a szenzor glükózértékei helytelenek. Végezzen vércukormérést, és annak eredménye alapján döntsön.

Vannak esetek, amikor a közérzete (tünetei) nem egyeznek a szenzor által mutatott értékekkel. Például, ha remeg, izzad, szédül – azaz alacsony cukorra jellemző tünetei vannak –, de a szenzor célértéken belüli eredményt mutat. Ha tünetek és értékek nem egyeznek, végezzen vércukorszint-mérést, és ez alapján döntsön a kezelésről. Ne hagyja figyelmen kívül az alacsony vagy magas vér vércukorszint tüneteit.

Kezelőorvosa segíthet meghatározni, milyen esetben az a legjobb döntés, ha nem tesz semmit és később újraellenőrzi a glükózszintet. Például, ha a glükózszintje magas és emelkedik, az első ösztönös reakciója az lehet, hogy több inzulint ad be, hogy csökkentse a glükózszintjét. Ugyanakkor, ha nemrég adott be inzulint, vagy fizikailag aktív volt, akkor a helyes döntés lehet a várakozás és az újraellenőrzés. Ne adjon be korrekciós inzulint az étkezési adag után 2 órán belül! Ez „inzulin felhalmozódáshoz” és alacsony glükózszinthez vezethet.

A szenzor a szövetközi folyadék glükózszintjét méri, ami eltérhet a vércukorszinttől (pl. ujjbegyes mérés). A különbség különösen jelentős lehet, amikor a vércukorszint gyorsan változik. Ha a rendszer által jelzett glükózértékek és riasztások nem egyeznek a tüneteivel vagy az elvárásokkal, a cukorbetegség kezelésével kapcsolatban ujjbegyből vett vércukormérésből származó vércukorérték alapján hozzon döntést.

A különböző étkezésekhez és helyzetekhez szükséges gyors hatású inzulin mennyiségének meghatározása nem mindig egyszerű. Beszélje meg kezelőorvosával a különböző helyzeteket, és hogy mi lehet a legmegfelelőbb az Ön számára.

15. Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok(ok)	Megoldás
A szenzor nem tapad a bőrre.	A felhelyezési terület szennyezett, olajos, szőrös vagy izzadt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Távolítsa el a szenzort. 2. Tisztítsa meg a területet szappanos vízzel, majd törölje át alkoholos törülőkendővel. Várja meg, míg az alkohol megszárad, és csak ezután helyezze fel a szenzort. 3. Helyezzen fel egy új szenzort a <i>4. A szenzor felhelyezése c.</i> fejezetben leírt utasításokat követve. Javasolt a felület borotválása, testápoló kerülése, illetve a szenzor nem domináns karra való felhelyezése.
Bőrirritáció a szenzor felhelyezésének helyén.	A varrás, szoros ruházat vagy kiegészítők dörzsölést okoznak.	Ügyeljen arra, hogy semmi ne érjen hozzá a szenzor helyéhez.
	Lehet, hogy érzékeny a ragasztóanyagra.	Ha az irritáció ott jelentkezik, ahol a tapasz érintkezik a bőrrel, forduljon kezelőorvosához a megfelelő megoldás érdekében.
A glükózérték nem frissül.	A kijelzőeszköz túl távol van a szenzortól.	Helyezze a kijelzőeszközt közelebb: max. 10 méterre okostelefon esetén, max. 6 méterre okosóra esetén. Próbálja újrapárosítani a szenzort a glükózérték lekéréséhez.
	A szenzor túl meleg vagy túl hideg.	Menjen olyan helyre, ahol a hőmérséklet 5 °C és 40 °C között van, majd próbálja meg újrapárosítani pár perc múlva.

16. A CGM rendszer tárolása, karbantartása és ártalmatlanítása

Tárolás

A CGM rendszer megfelelő tárolása segít megelőzni a működési hibákat.

- A szenzort a felhasználásig tartsa steril csomagolásában.
- 2 °C (35,6 °F) és 30 °C (86 °F) közötti hőmérsékleten tárolja.
- A szenzorokat hűvös, száraz helyen tárolja. Ne tartsa napon álló forró autóban vagy fagyasztóban.
- 10% és 93% közötti relatív páratartalom mellett tárolja.
- A megadott tartományon kívüli tárolás pontatlan mérésekhez vezethet.
- Hűtőszekrényben tárolható, ha a hőmérséklet a fenti tartományban van, de fagyasztani tilos.

Karbantartás

A rendszernek nincsenek szervizelhető alkatrészei. A szoftver karbantartása szoftverfrissítéssel történik.

A rendszer ártalmatlanítása

A különböző régiókban eltérőek az elektronikai eszközök (szenzor) és a testnedvekkel vagy vérrel érintkezett alkatrészek (Szenzorfelhelyező eszköz és szenzor) ártalmatlanítására vonatkozó követelmények.

A szenzort nem szabad a háztartási hulladékba dobni. Az Európai Unióban a 2012/19/EU irányelv előírja az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának szelektív gyűjtését.

A szenzorfelhelyező eszköz ártalmatlanítása előtt:

- Helyezze vissza a csavaros kupakot, és szorosan zárja le.
- Forduljon a helyi hulladékkezelési hatósághoz, és adja le az szenzorfelhelyező eszközt a kijelölt veszélyes hulladék gyűjtőhelyen.





























VIGYÁZAT!

- A használt szenzor egy eldobható szenzorszondát tartalmaz, amely használat közben érintkezik a szövetközi folyadékkal. A szenzorokat ne használja újra. A szenzor kizárólag egyszer használható fel. Újrafelhasználása a szenzorszonda károsodásához, pontatlan mérésekhez, valamint irritációhoz vagy fertőzéshez vezethet az alkalmazás helyén.
- A szenzor lítiumelemet tartalmaz, amelyet nem szabad elégetni. Az elem égetéskor felrobbanhat.
- A szenzorfelhelyező eszköz egyszer használatos, és tartalmaz egy vezető tűt. TILOS a tű eltávolítása, tisztítása vagy sterilizálása, mert ez sérülést vagy hibás működést okozhat.

Ügyfélszolgálat

A Shenzhen SiSensing technikai támogatást nyújt a folyamatos glükózmonitorozó rendszerhez. Ha bármilyen kérdése van a CGM rendszerrel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal a support@sibionics.com címen.

17. A címkén szereplő szimbólumok

	Olvassa el a használati utasítást/füzetet		Gyártó
	Hőmérsékleti korlát		Sorozatszám
	Gyártási idő		Esőtől távol tartandó
	MR-környezetben nem biztonságos		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	BF típusú alkalmazott alkatrészek		Vigyázat!
	Hivatkozási szám		Besugárással sterilizálva
	Tilos újrafelhasználni		A visszanyerhetőségre /újrahasznosíthatóságra vonatkozó általános szimbólum
	Felhasználható		Páratartalom-korlátozás
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót		Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka (WEEE) – A termék ártalmatlanításához kövesse az Európai Unió 2012/19/EU irányelvét.
	Orvostechikai eszköz		Egyszeres steril védőgát rendszer
	Egyedi eszközazonosító		CE jelölés
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az IEC 60601-1 szerint a burkolat által biztosított védelmi fokozatot jelzi
	Importőr		Ez az oldal legyen felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelendő		Napfénytől távol tartandó

18. Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás A rendszert az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
CISPR 11 szerinti rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR 11 szerinti rádiófrekvencia-kibocsátás	„B” osztály	A rendszer minden olyan környezetben használható, amely nem kifejezetten háztartási célú, illetve nem kapcsolódik közvetlenül a lakossági alacsony feszültségű hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/feszültségrezgések IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés A rendszert az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

ZAVARTŰRÉSI vizsgálat	IEC/EN 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintéskor ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV levegőn keresztül	±8 kV érintéskor ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV levegőn keresztül	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.

Gyors elektromos tranziens IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati kábel esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetében	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
---	---	------------------	------------------

ZAVARTŰRÉSI vizsgálat	IEC/EN 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vezeték között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték és föld között	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültesegések és rövid kimaradások IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% U _T	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses mező erőssége a háztartási, kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.


Megjegyzés: Az U_T a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.

ZAVARTŰRÉSI vizsgálat	IEC/EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM és amatőr rádió sávok 150 kHz – 80 MHz 6 V	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

<p>Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3</p>	<p>80 MHz – 2700 MHz 10 V/m 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 910 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m</p>	<p>10 V/m, 80% Am 1 kHz-en 27 V/m PM 18 Hz- en 28 V/m FM ± 5 kHz eltérés 1 kHz-es szinusz hullámnál 9 V/m PM 217 Hz- en 28 V/m PM 18 Hz-en 28 V/m PM 217 Hz-en 28 V/m PM 217 Hz-en 9 V/m PM 217 Hz-en</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{PP}$ 80 Mhz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{PP}$ 80 Mhz – 2,5 GHz</p>
--	---	---	---

ahol P az adónak a gyártó által megadott, névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), és d a javasolt elkülönítési távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínfelmérése során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a határértéknél.

A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 

1. megjegyzés:

80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés:

Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és a mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezés és a rendszer között
Az rendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, amelyben szabályozottak a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok. A rendszer megvásárlója vagy felhasználója a hordozható vagy mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az eszköz között az alábbi, a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítményétől függő távolságokat betartva megelőzheti az elektromágneses interferencia kialakulását.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz – 80 MHz Nem alkalmazható	80 MHz – 800 MHz $dd = 11,22 \sqrt{PP}$	800 MHz – 2,7 GHz $dd = 22,33 \sqrt{PP}$
0,01	Nem alkalmazható	0,12	0,23
0,1	Nem alkalmazható	0,38	0,73
1	Nem alkalmazható	1,2	2,3

10	Nem alkalmazható	3,8	7,3
100	Nem alkalmazható	12	23

Az olyan adók esetében, amelyek névleges maximális kimeneti teljesítménye nincs felsorolva fentebb, a javasolt elkülönítési távolságot (d) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet méterben (m) kiszámítani, ahol P az adónak a gyártó által megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. megjegyzés:

80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.

2. megjegyzés:

Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

19. Műszaki adatok

Besorolás

Az IEC 60601-1 szabvány szerint az eszköz besorolása a következő:

- Belső tápellátású
- BF típusú beteggel érintkező alkalmazott alkatrész
- Általános kivitelű berendezés.
- A berendezés tűzveszélyes altatógáz-keverékek jelenlétében történő használatra nem alkalmas.
- Folyamatos működésű eszköz.
- IP38

A szenzor műszaki adatai

Paraméter	Specifikációk	
A szenzor élettartama	14 nap	
A szenzor glükózmérési módszere	Amperometriás elektrokémiai szenzor	
Pontosság	≥ 5,55 mmol/l	± 15% glükóz koncentráció
	< 5,55 mmol/l	± 0,83 mmol/l
A szenzor glükózmérési tartománya	2,2 mmol/l – 25,0 mmol/l	
A szenzor mérete	24,8 mm × 17,8 mm × 2,9 mm	
A szenzor súlya	1,5 g	
A szenzor áramforrása	Egy lítium elem, egyenáramú 3,0 V	
A szenzor memóriája	Legfeljebb 14 nap	
Működési hőmérséklet	5 °C(41 °F) – 40 °C (104 °F)	
A szenzorhelyező eszköz felhasználhatósági ideje	18 hónap	
A szenzorhelyező eszköz tárolási, szállítási hőmérséklete	2 °C(35,6 °F) – 30 °C (86 °F)	
Üzemeltetési és tárolási relatív páratartalom	10–93%, páralecsapódás nélkül	

Paraméter	Specifikációk
Üzemeltetési és tárolási légköri nyomás	70 kPa – 106 kPa
Szenzor vízállóság és behatolás elleni védelem	IP38: Legalább 2,5 mm átmérőjű tárgyak behatolása ellen védett, és a folyamatos vízbe merítés hatásaival szemben védett több mint 1 órán keresztül.
Szenzorhelyező eszköz szállítási relatív páratartalom	10–93%, páralecsapódás nélkül
A szenzorhelyező eszköz sterilizálása	Besugárzással sterilizált
Frekvenciasáv	2,402–2,480 GHz BLE
Sávszélesség	1 MHz
Maximális kimeneti teljesítmény	4 dBm
Moduláció	GFSK
Adatkommunikációs hatótávolság	10 méter (32,8 láb) okostelefon esetén 6 méter (20 láb) okosóra esetén

Szolgáltatás minősége (QoS)

- Szenzor vezeték nélküli kommunikáció

A szenzor és az alkalmazás BLE hálózaton keresztül kapcsolódik egymáshoz. A szenzor glükózadatokat és rendszerrel kapcsolatos riasztásokat küld az alkalmazásnak. A szenzor és az alkalmazás a vezeték nélküli átvitel után ellenőrzi a fogadott adatok integritását. A kapcsolat minősége megfelel a Bluetooth Specification v5.0 szabványnak. Az alkalmazás úgy van kialakítva, hogy csak az elismert és párosított szenzortól fogadjon rádiófrekvenciás (RF) kommunikációt.

- Biztonsági intézkedések

Ha nincs letiltva, az alkalmazás rendszeresen kommunikál a felhőszerverrel. Az alkalmazást és az alkalmazás és a felhőszerver közötti kommunikációt számos, az adatok integritásának és titkosságának védelmére szolgáló mechanizmus védi.



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, KÍNAI NÉPKÖZTÁRSASÁG support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Németország

+49-40-2513175

shholding@hotmail.com