

# SIBIONICS

## SIBIONICS GS1

SYSTEM CIĄGŁEGO MONITOROWANIA GLUKOZY  
I APLIKACJA

Instrukcja używania

CE 0123

H4811 A1 12/2024

## **OSTRZEŻENIE:**

Przed użyciem aplikacji SIBIONICS GS1 App na smartfon (nazywanej dalej aplikacją na smartfon) , aplikacji SIBIONICS GSW App na smartwatch (nazywanej dalej aplikacją na smartwatch) oraz systemu do monitorowania stężenia glukozy SIBIONICS GS1 (nazywanego dalej systemem GS1 CGM), przeczytaj wszystkie instrukcje oraz ulotkę. Smartwatch jest oddzielnym produktem, który można nabyć w wybranych krajach. Instrukcja używania zawiera wszystkie informacje odnośnie bezpieczeństwa oraz instrukcje obsługi. Skonsultuj się z lekarzem, jak należy wykorzystywać informacje z systemu, aby były pomocne w zarządzaniu cukrzycą.

Brak przestrzegania treści instrukcji używania systemu GS1 CGM może doprowadzić do przeoczenia bardzo niskiego lub bardzo wysokiego stężenia glukozy i podjęcia decyzji terapeutycznej nieadekwatnej do stanu zdrowia pacjenta. Jeżeli wyniki uzyskane z systemem nie odpowiadają objawom i/lub wartościom spodziewanym, zmierz stężenie glukozy glukometrem poprzez nakłucie opuszki palca i na tej podstawie podejmij decyzję odnośnie leczenia.

W razie potrzeby skonsultuj się z lekarzem.

Ilustracje zawarte w tym przewodniku mają charakter poglądowy i mogą nie odzwierciedlać dokładnie rzeczywistego wyglądu produktu.

## Spis treści

<b>1. Ważne informacje odnośnie bezpieczeństwa .....</b>	<b>3</b>
1.1 Wstęp .....	3
1.2 Wydajność pracy .....	3
1.3 Ostrzeżenia .....	3
1.4 Instrukcje bezpieczeństwa .....	4
1.5 Jak używać tej instrukcji używania .....	9
1.6 Informacje o systemie .....	9
1.6.1 Informacje ogólne .....	9
1.6.2 Użycie zgodne z przeznaczeniem .....	9
1.6.3 Wskazania do użycia .....	10
1.6.4 Użytkownicy docelowi .....	10
1.6.5 Pacjenci docelowi .....	10
1.6.6 Korzyści kliniczne .....	10
1.6.7 Przeciwwskazania .....	11
<b>2. Pobieranie aplikacji .....</b>	<b>11</b>
2.1 Zalecane konfiguracje systemu .....	12
2.2 Utworzenie konta .....	13
2.3 Elementy zestawu sensora .....	14
<b>3. Zakładanie sensora .....</b>	<b>16</b>
<b>4. Parowanie sensora w celu otrzymania odczytów glukozy .....</b>	<b>19</b>
<b>5. Uzyskiwanie odczytów glukozy .....</b>	<b>25</b>
<b>6. Alarmy glukozy .....</b>	<b>28</b>
<b>7. Raport glukozy .....</b>	<b>34</b>
7.1 Przeglądanie raportów dziennych .....	34
7.2 Przeglądanie raportów AGP z kilku dni .....	34
7.3 Eksportowanie raportu AGP .....	35
<b>8. Zmiana profilu użytkownika .....</b>	<b>35</b>
<b>9. Codzienne czynności .....</b>	<b>38</b>
<b>10. Zdejmowanie sensora .....</b>	<b>38</b>
<b>11. Wymiana sensora .....</b>	<b>39</b>
<b>12. Odinstalowanie aplikacji na smartfonie .....</b>	<b>39</b>
<b>13. Decyzje dotyczące leczenia .....</b>	<b>40</b>
<b>14. Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>43</b>
<b>15. Konserwacja i utylizacja systemu GS1 CGM .....</b>	<b>44</b>
<b>16. Symbole .....</b>	<b>45</b>
<b>17. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) .....</b>	<b>46</b>
<b>18. Specyfikacja techniczna .....</b>	<b>50</b>



# 1. Ważne informacje odnośnie bezpieczeństwa

## 1.1 Wstęp

Aplikacja pracuje w połączeniu z systemem GS1 CGM. Pobiera ona dane glukozy z sensora, aby pomóc w monitorowaniu poziomu glukozy. Aplikacja zapewnia ciągłe, kompleksowe i niezawodne 24-godzinne dane pomiaru glukozy, przydatne do kontroli glikemii.

Aby uzyskać dane pomiarów glukozy, należy przygotować i założyć sensor GS1 na tylnej części ramienia. Następnie możemy wyświetlać dane z tego sensora w aplikacji. Podczas korzystania z aplikacji, włącz Bluetooth na urządzeniu wyświetlającym, aby pobrać dane glukozy z sensora.

Aby bezpiecznie korzystać z systemu GS1, użytkownicy powinni:

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

Aplikacja na smartfony działa na urządzeniach z Androidem i Apple iOS. Aplikacja smartwatch działa tylko na urządzeniu Android Watch. Informacje na temat kompatybilnych urządzeń <https://www.sibionicscg.com/pages/mobile-device-compatibility>.

## 1.2 Wydajność pracy

Odczyt glukozy jest aktualizowany co 5 minut w czasie rzeczywistym.

## 1.3 Ostrzeżenia

### **OSTRZEŻENIE:**

System może zastąpić badanie stężenia glukozy we krwi, z wyjątkiem poniższych sytuacji. Są to sytuacje, kiedy wykonujemy badanie stężenia glukozy we krwi w celu podjęcia decyzji związanych z leczeniem cukrzycy – wówczas odczyty z sensora mogą nie odzwierciedlać precyzyjnie rzeczywistego stężenia glukozy we krwi:

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

Korzystanie z systemu GS1 CGM w takich sytuacjach może doprowadzić do błędnych decyzji odnośnie leczenia cukrzycy. Zapoznaj się z rozdziałem „13. Decyzje dotyczące leczenia” w tym dokumencie.

Aby uzyskać więcej informacji na temat podejmowania decyzji dotyczących leczenia z pomocą systemu GS1 CGM, zapoznaj się z rozdziałami „1.4 Instrukcje bezpieczeństwa”, „13. Decyzje dotyczące leczenia” oraz „6. Alarmy glukozy”.

## 1.4 Instrukcje bezpieczeństwa

### Uwagi i ograniczenia

Co należy wiedzieć przed użyciem systemu:

- Zapoznaj się ze wszystkimi informacjami o produkcie.
- Aplikator sensora i sensor są zapakowane razem jako zestaw i posiadają ten sam numer seryjny. Przed użyciem aplikatora sensora i sensora sprawdź, czy ich numery seryjne są zgodne. Nie używaj aplikatora sensora i sensora o różnych numerach seryjnych, ponieważ spowoduje to uzyskanie nieprawidłowych odczytów glukozy.
- Należy podjąć standardowe środki ostrożności odnośnie przenoszenia patogenów przenoszonych przez krew, np. poprzez przecieranie miejsca aplikacji wacikiem zwilżonym alkoholem do dezynfekcji, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- W rzadkich przypadkach założenie sensora może powodować ból w miejscu aplikacji, krwawienie i uszkodzenie sensora. W przypadku uszkodzenia sensora, zwróć się o pomoc do profesjonalnej opieki medycznej.
- Noszenie plastra samoprzylepnego może powodować stany zapalne, podrażnienia skóry i reakcję alergiczną. Niektóre osoby mogą być wrażliwe na klej plastra, który utrzymuje sensor przymocowany do skóry. W przypadku zauważenia znacznego podrażnienia skóry wokół lub pod sensorem, należy ściągnąć sensor i skontaktować się z lekarzem.
- Nie wolno modyfikować systemu GS1 CGM bez zgody producenta.
- Nie należy używać systemu GS1 CGM na dzieciach poniżej 3 roku życia, kobietach w ciąży, osobach dializowanych ani osobach w złym / krytycznym stanie zdrowia. Skutki używania systemu w powyższych przypadkach nie są znane.
- Praca systemu w przypadku stosowania razem z implantowanymi urządzeniami medycznymi, takimi jak rozrusznik serca, nie została sprawdzona.

### **Kiedy nie korzystać z systemu:**

- Nie używaj sensora, jeśli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, ponieważ może to spowodować zakażenie. Skontaktuj się z Działem obsługi klienta: support@sibionics.com
- Nie używaj aplikatora sensora ani sensora po upływie ich terminu przydatności.
- Sensor automatycznie przestaje działać po upływie 14-dniowego okresu noszenia i należy go wymienić.
- Przed rozpoczęciem obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI), badania rentgenowskiego, tomografii komputerowej (CT) i zabiegu z diatermią elektryczną należy ściągnąć system. Nie oceniono wpływu MRI, badania rentgenowskiego, tomografii komputerowej ani zabiegu z diatermią elektryczną na działanie tego systemu.

### **Przechowywanie produktu:**

- Transportuj i przechowuj moduł sensora i aplikator w temperaturze od 4°C (39.2°F) do 25°C (77°F). Nie przechowuj w zamrażarce.

Transport i przechowywanie poza podanym zakresem temperatury może negatywnie wpłynąć na działanie systemu albo sprawić, że będzie całkowicie nieskuteczny.

- Przechowuj sensor i aplikator w bezpiecznym miejscu. Nie manipuluj przy systemie CGM.
- System zawiera niewielkie elementy, które mogą stanowić niebezpieczeństwo w razie połknięcia.

### **Interpretacja wyników systemu GS1 CGM:**

- Odczyty glukozy i raporty glukozy generowane przez aplikację służą do zarządzania glikemią krwi. Interpretacja wyników systemu GS1 CGM powinna opierać się na trendach stężenia glukozy i kilku następujących po sobie odczytach.
- Sprawdź poziom glukozy za pomocą glukometru lub skonsultuj się z lekarzem w celu podjęcia decyzji dotyczących leczenia i dostosowania terapii, gdy posiadane objawy nie pasują do odczytów lub podejrzewamy niedokładność odczytów. W razie potrzeby skonsultuj się z lekarzem. W razie potrzeby wymień sensor.

### **Co może mieć wpływ na działanie systemu GS1 CGM:**

- Substancje zakłócające

Badania dowiodły, że przyjmowanie kwasu askorbinowego (witaminy C) i substancji zawierających kwas acetylosalicylowy podczas stosowania sensora może fałszywie zwiększać odczyty glukozy przez sensor. Kwas askorbinowy i kwas acetylosalicylowy są utleniane na powierzchni elektrody i generują pewne natężenie zakłócające, po-

tencjalnie powodując niedokładne odczyty. Poziom niedokładności zależy od ilości substancji obecnych w organizmie. Jeśli objawy nie są zgodne z odczytami glukozy sensora po zażyciu kwasu askorbinowego lub kwasu acetylosalicylowego, wykonaj badanie stężenia glukozy we krwi.

System CGM nie został przetestowany na populacjach stosujących terapię przeciwwzakrzepową – takie osoby mogą uzyskiwać niedokładne odczyty stężenia glukozy.

W przypadku przyjmowania leków przeciwwzakrzepowych skonsultuj się z lekarzem odnośnie możliwości stosowania sensora.

- Fizjologiczne różnice między płynem śródmiąższowym, a krwią włośniczkową mogą powodować różnice w odczytach stężenia glukozy między systemem CGM, a wynikami badania glukometrem. Różnice w odczytach stężenia glukozy między płynem śródmiąższowym, a krwią włośniczkową można również zaobserwować w okresach gwałtownych zmian glukozy we krwi, np. po jedzeniu, podaniu insuliny czy wysiłku fizycznym.
- Poważne odwodnienie (nadmierna utrata wody) może spowodować uzyskanie fałszywie niskich wyników z sensorem. W przypadku podejrzenia odwodnienia, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Fizyczne przemieszczenie:**

- Podczas noszenia urządzenia, sensor może się poluzować lub jego końcówka może wysunąć się ze skóry. Sytuacja taka może nastąpić, np. podczas intensywnych ćwiczeń fizycznych lub w przypadku uderzenia/zahaczenia sensora.

W takich przypadkach przemieszczenie może spowodować, że odczyty będą niewiarygodne lub nie będą przekazywane do aplikacji. W przypadku uzyskania wartości pomiaru niezgodnych z samopoczuciem, sprawdź czy sensor nie poluzował się. Jeżeli tak się stało, ściągnij go i załóż nowy. Nie próbuj ponownie wkładać sensora. Jeśli problem nadal będzie występował, skontaktuj się z lekarzem.

- Zgłoś te przypadki, kontaktując się z obsługą klienta pod adresem [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)

### **Co należy wiedzieć o alarmach glukozy:**

- Aby zapobiec pomijaniu alarmów upewnij się, że urządzenie wyświetlające ma wystarczającą moc baterii i że dźwięk i/lub wibracje są włączone.
- W przypadku, gdy aktualizacja aplikacji lub systemu operacyjnego spowoduje, że urządzenie wyświetlające stanie się niekompatybilne, skontaktuj się z działem obsługi klienta [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)



- Aby odbierać odczyty i alarmy glukozy urządzenie wyświetlające musi mieć połączenie Bluetooth z sensorem. W ustawieniach telefonu włącz funkcję Bluetooth. W przypadku iPhone'a w ustawieniach telefonu pozwól aplikacji na dostęp do Bluetooth.
- Aby włączyć alarmy krytyczne (iPhone) / funkcję nie przeszkadzać (Android), postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji na smartfon.
- Jeśli ustawisz głośność dzwonka telefonu (iPhone) lub głośność multimediów (Android) na wyciszenie albo używasz ustawienia „Nie przeszkadzać”, włącz ustawienie „Zignoruj Nie przeszkadzać” w aplikacji na smartfon dla alarmów glukozy i alarmów utraty sygnału, aby zapewnić odbieranie alarmów dźwiękowych.
- Należy odłączyć słuchawki lub głośniki od telefonu, jeśli nie są one używane, gdyż w przeciwnym razie możemy nie usłyszeć dźwięków alarmów.

### **Aby zapewnić prawidłowe działanie aplikacji:**

- Nie pozwól, aby urządzenie wyświetlające wyłączało się z powodu niskiego poziomu naładowania baterii, w przeciwnym razie z sensora nie będą przesyłane alarmy. Zadbaj, aby Twoje urządzenie wyświetlające było naładowane.
- Aplikacja potrzebuje około 200 MB przestrzeni w telefonie. Niewystarczająca ilość przestrzeni w telefonie może spowodować nieoptymalną pracę aplikacji. Wyczyść pamięć podręczną, aby aplikacja działała płynnie.
- Aby aplikacja działała prawidłowo na smartfonie należy zezwolić aplikacji na dostęp do kamery i lokalizacji w ustawieniach prywatności.
- Jeżeli zresetujesz urządzenie wyświetlające, otwórz aplikację, aby upewnić się, że działa prawidłowo.
- Jeżeli urządzenie wyświetlające wyłączy się podczas uruchamiania aplikacji, dane glukozy mogą zostać utracone.
- Jeżeli wystąpi jakikolwiek błąd lub wyjątek w aplikacji, uruchom ponownie aplikację – wówczas żadne dane nie zostaną utracone.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie bezpieczeństwa urządzenia wyświetlającego, na przykład za pomocą silnego hasła, instalowanie aktualizacji kiedy jest to potrzebne oraz korzystanie wyłącznie z bezpiecznych sieci WiFi. Jeżeli podejrzewasz niekorzystne zdarzenie związane z cyberbezpieczeństwem systemu CGM GS1, skontaktuj się z działem obsługi klienta support@sibionics.com
- Ustaw poprawną datę i godzinę na urządzeniu wyświetlającym przed użyciem aplikacji. Ręczna zmiana tych ustawień podczas pracy aplikacji może spowodować nieprawidłowości w danych pochodzących z sensora.

- Regularne logowanie i uruchamianie aplikacji pomoże zminimalizować ryzyko utraty danych.
- Aby uruchomić aplikację, urządzenie wyświetlające powinno spełniać wymagania systemowe określone w rozdziale „2. Pobieranie aplikacji”. W przeciwnym razie aplikacja może nie działać optymalnie.
- Przed uruchomieniem aplikacji należy podać konto użytkownika i hasło. Konto użytkownika jest adresem e-mail użytym do rejestracji. Hasło może zawierać od 8 do 20 liter, cyfr, znaków specjalnych lub ich kombinacji.
- Jeżeli smartwatch wyłączy się z powodu niskiego poziomu naładowania baterii, naładuj go za pomocą odpowiedniej ładowarki, aby nadal otrzymywać dane. Zapewniamy, że żadne dane glukozy nie zostaną utracone po wyłączeniu smartwatcha. Po ponownym uruchomieniu i ponownym podłączeniu sensora dane zostaną automatycznie zsynchronizowane i przesłane do smartwatcha.
- Aby pobrać, zainstalować i zaktualizować aplikację smartwatcha, zapoznaj się z skróconym przewodnikiem smartwatcha.

### **Zgłaszanie poważnych incydentów:**

- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i lokalnemu importerowi. Skontaktuj się z Działem obsługi klienta [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)
- W państwach członkowskich Unii Europejskiej poważne incydenty powinny być również zgłaszane właściwemu organowi (agencji rządowej odpowiedzialnej za wyroby medyczne) w danym kraju. Szczegółowe informacje na temat kontaktowania się z właściwym organem można znaleźć na stronach rządowych danego kraju.
- Użytkownicy w Wielkiej Brytanii mogą również zgłaszać podejrzewane działania niepożądane drogą elektroniczną za pośrednictwem strony internetowej Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).

„Poważny incydent” oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził do:

- Śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innych osób.

## 1.5 Jak używać tej instrukcji używania

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

Konwencja	Opis
<b>Pogrubienie czcionki</b>	Pogrubiona czcionka oznacza element na ekranie, który został wybrany palcem lub dotknięty, aby go otworzyć.
>	> to skrót oznaczający serię wyborów dokonanych na ekranie. Przykład: <b>Ustawienia alarmów &gt; Próg alarmowy</b> oznacza, że należy dotknąć <b>Ustawienia alarmów</b> , a następnie <b>Próg alarmowy</b> .
<b>Informacja</b>	Informacja zawiera dodatkowe pomocne wiadomości.
<b>UWAGA</b>	Uwaga informuje użytkownika o potencjalnym zagrożeniu, które może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała oraz uszkodzenie urządzenia.
<b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenie wskazuje niebezpieczną sytuację, która może spowodować śmierć lub poważny uraz. Może również opisywać potencjalnie poważne działania niepożądane i zagrożenia dla bezpieczeństwa.

## 1.6 Informacje o systemie

### 1.6.1 Informacje ogólne

System CGM jest przeznaczony do ciągłego monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym u pacjentów z cukrzycą. System zapewnia odczyt stężenia glukozy w czasie rzeczywistym, określa trendy glukozy, wahania oraz TIR (czyli czas spędzony w glikemii docelowej). Poziom glukozy jest monitorowany przez sensor elektrochemiczny, który jest fabrycznie skalibrowany i nie wymaga kalibracji z krwią z opuszki palca. Sensor to urządzenie jednorazowego użytku, które może być noszone przez maksymalnie 14 dni przez jednego użytkownika. Zestaw sensora składa się z sensora i aplikatora sensora. Aplikacja jest dostępna na smartfony, jak i kompatybilne smartwatche.

System CGM jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów w wieku 3 lat i starszych z cukrzycą typu 1 lub 2. Dzieci w wieku 3–12 lat powinny być nadzorowane przez opiekuna, który ma co najmniej 18 lat. Opiekun jest odpowiedzialny za zarządzanie i pomoc dziecku w zarządzaniu aplikacją i sensorem, a także za interpretowanie oraz pomaganie dziecku w interpretacji odczytów glukozy z sensora.

### 1.6.2 Użycie zgodne z przeznaczeniem

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

### 1.6.3 Wskazania do użycia

System CGM jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2. System GS1 CGM jest urządzeniem do ciągłego monitorowania stężenia glukozy w czasie rzeczywistym, do jednorazowego użytku. System GS1 CGM może również zastąpić pomiar stężenia glukozy pobrany z opuszki palca. Na podstawie wyników z sensora możesz podejmować decyzje dotyczące leczenia cukrzycy, w tym dawkowania insuliny.

Dzieci w wieku 3–12 lat powinny być nadzorowane przez opiekuna, który ma co najmniej 18 lat. Opiekun jest odpowiedzialny za zarządzanie i pomoc dziecku w zarządzaniu aplikacją i sensorem, a także za interpretowanie oraz pomaganie dziecku w interpretacji odczytów glukozy z sensora.

### 1.6.4 Użytkownicy docelowi

System CGM jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów w wieku 12 lat i starszych z cukrzycą typu 1 lub 2. Dzieci w wieku 3–12 lat powinny być nadzorowane przez opiekuna, który ma co najmniej 18 lat.

### 1.6.5 Pacjenci docelowi

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

### 1.6.6 Korzyści kliniczne


Oczekiwane korzyści kliniczne wynikające z zastosowania systemu GS1 CGM obejmują:

- Poprawa jakości życia poprzez zwiększenie świadomości hipoglikemii.
- Lepsza kontrola glikemii (poprzez zmniejszenie HbA1c) u dzieci i młodzieży.
- System SIBIONICS GS1 CGM zastępuje pomiar stężenia glukozy poprzez pobranie próbki krwi z opuszki palca, na potrzeby podejmowania decyzji dotyczących leczenia cukrzycy, w tym dawkowania insuliny. Poza poniższymi sytuacjami:
  - Brak wartości i/lub brak strzałki
  - Kiedy odczyty glukozy w systemie CGM są nieprawidłowe lub nie odpowiadają Twojemu samopoczuciu. Wykonaj badanie stężenia glukozy we krwi glukometrem. Nie ignoruj objawów, które mogą być spowodowane niskim i/lub wysokim stężeniem glukozy.

## 1.6.7 Przeciwwskazania

- Przed rozpoczęciem skanowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI) lub tomografii komputerowej (CT) należy zdjąć system.
- System nie może być używany razem z systemami automatycznego dozowania insuliny (AID), w tym z systemami zamkniętej pętli / sztucznej trzustki.
- Sensor nie powinien być umieszczany w miejscu, w którym na skórze obecne są oparzenia, rany, oparzenia słoneczne, wrzody ani blizny chirurgiczne.
- System nie jest przeznaczony dla pacjentów z poważnymi zmianami skórnymi na całym ciele, takimi jak rozległe egzemy, rozległe blizny, rozległe tatuaże, opryszczkowe zapalenie skóry, poważny obrzęk i tuszczycyca.

## 2. Pobieranie aplikacji

Aby zainstalować aplikację na smartfonie zeskanuj poniższy kod QR i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Po zakończeniu instalacji upewnij się, że na ekranie telefonu pojawia się ikona aplikacji .

### Informacje

- Aby pobrać aplikację na smartfon, telefon musi być podłączony do Internetu.
- Aby pobrać, zainstalować i zaktualizować aplikację smartwatcha, zapoznaj się z skróconym przewodnikiem smartwatcha.
- Patrz rozdział „2.1 Zalecane konfiguracje systemu”, w którym zawarto informacje na temat zalecanej konfiguracji dla aplikacji.
- Odwiedź stronę <https://www.sibionicscg.com/pages/mobile-device-compatibility>, aby upewnić się, że urządzenia wyświetlające są kompatybilne z aplikacją.

Dla systemu iOS i Android



## 2.1 Zalecane konfiguracje systemu


### Zalecane konfiguracje systemu dla smartfon

	Harmony OS	iOS	Android OS
System operacyjny	Harmony 4.2.0	iOS 16.5	Android 10
CPU	Huawei Kirin 9000S	iPhone A15	Huawei Kirin 990
RAM	12 GB	6 GB	8 GB
ROM	512 GB	128 GB	
Bluetooth	5.2	5.0	5.1
Pasma sieciowe	Nie mniej niż 5 Mb/s		
Rozmiar wyświetlacza	(17 centymetrów) 6.69 cala	(15.5 centymetra) 6.1 cala	(15.5 centymetra) 6.1 cala
Rozdzielczość wyświetlania	2688×1216	2532×1170	2340×1080
Maksymalna jasność ekranu	Powyżej 150 cd/m <sup>2</sup>		
Oświetlenie otoczenia	Wykrywanie światła otoczenia, korekcja jasności ekranu, automatyczna i ręczna regulacja jasności ekranu.		
Pojemność baterii	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

### Zalecane konfiguracje systemu dla smartwatch

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

## 2.2 Utworzenie konta

1. Uruchom aplikację na smartfon w telefonie. Kliknij ikonę  w telefonie.
2. Wciśnij **Zarejestruj się** na ekranie logowania.  
Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby utworzyć konto użytkownika.
3. Wprowadź żądane ustawienia na ekranie **Profil**, takie jak typ cukrzycy, jednostka i docelowy zakres glukozy.

### **Informacja:**

Ustawienia przeglądamy i zmieniamy w: **Profil > Edytuj Profil**.

4. Wybierz **Ustawienia alarmów**.

Ustawiamy progi alarmowe stężenia glukozy oraz sposób odebrania alarmu.

### **Informacja:**

Ustawienia alarmu przeglądamy i zmieniamy w: **Profil > Ustawienia alarmów**.

5. Konto aplikacji na smartfon jest teraz skonfigurowane i gotowe do użycia.  
Po założeniu sensora możesz połączyć aplikację z sensorem. Informacje na temat parowania sensora znajdują się w rozdziale „4. Parowanie sensora w celu otrzymania odczytów glukozy”.

### **Informacja:**

Jeżeli zapomnisz hasła, kliknij **Zapomniałeś hasła?** na ekranie logowania. Wykonaj podane instrukcje, aby ponownie ustawić hasło użytkownika.

## 2.3 Elementy zestawu sensora

Zestaw sensora obejmuje:

- Sensor
- Aplikator sensora



Sensor  
Używany z aplikatorem  
do przygotowania sensora do użycia.



Aplikator sensora  
Zakłada sensor na ciele.



Sensor (przedstawiony po założeniu)

Informacje:

- Zestaw aplikator sensora i sensor wraz z aplikacją mogą być używane w środowisku domowym.
- Po otwarciu zestawu sprawdź obecność i stan wszystkich elementów. W przypadku brakujących lub uszkodzonych elementów skontaktuj się z Działem obsługi klienta [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)

### **⚠ UWAGA**

Przed rozpoczęciem korzystania z zestawu sensora należy zapoznać się z poniższymi informacjami.




- Sensor posiada dwie główne części – elektrodę w sensorze oraz układ elektroniczny w aplikatorze, który przesyła sygnał do aplikacji. Instrukcje przygotowania i aplikacji sensora na tylnej części ramienia znajdują się w rozdziale „3. Zakładanie sensora”.

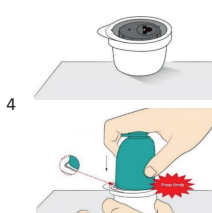


- Sensor posiada małą, elastyczną końcówkę, która jest umieszczana tuż pod skórą. Sensor może być bezpiecznie noszony przez czas do 14 dni.
- Po założeniu sensor automatycznie mierzy i zapisuje stężenie glukozy. Urządzenie wykorzystuje amperometryczną technikę elektromagnetyczną. Urządzenie wyświetlające skonfigurowane z aplikacją odbiera odczyty glukozy i inne informacje z sensora za pośrednictwem komunikacji Bluetooth.

### 3. Zakładanie sensora

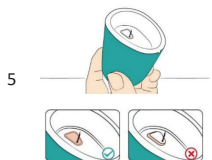
Aby założyć sensor, wykonaj poniższe instrukcje.

Krok	Opis
1	 <p>Zakładaj sensor wyłącznie na tylnej części ramienia. Unikaj obszarów z bliznami, pieprzykami, rozstępami i guzkami. Umieszczenie sensora w innym miejscu może spowodować jego nieprawidłowe działanie i uzyskanie błędnych odczytów. Wybierz obszar skóry, który zwykle pozostaje płaski podczas normalnych codziennych czynności – nie zgina się ani nie marszczy.</p> <p>Aby uniknąć dyskomfortu i podrażnienia skóry, wybierz inne miejsce niż ostatnio używane.</p> <p><b>UWAGA:</b> Wybierz miejsce, które znajduje się co najmniej 5 centymetrów od miejsca wstrzyknięcia insuliny.</p>
2	 <p>Przed założeniem należy oczyścić miejsce, na przykład za pomocą wacika nasączonego alkoholem do dezynfekcji. Pomoże to usunąć wszelkie tłuste pozostałości, które utrudnią przyleganie sensora. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy pozostawić miejsce do wyschnięcia.</p> <p><b>Informacja:</b> Miejsce MUSI być czyste i suche przed założeniem, w przeciwnym razie sensor może nie przylegać prawidłowo przez cały 14-dniowy okres użytkowania.</p>
3	 <p>Otwórz moduł sensora całkowicie odrywając pokrywą. Odstłoń nasadkę aplikatora i odstaw ją na bok.</p> <p><b>UWAGA:</b> NIE używaj jeżeli moduł sensora albo aplikator wydają się być uszkodzone lub zostały wcześniej otwarte. NIE używaj jeżeli upłynął termin ważności.</p>

**Krok****Opis**

Wyrównaj małą, białą wypustkę na aplikatorze sensora z wklęsłością na krawędzi sensora w opakowaniu. Na twardej powierzchni mocno dociśnij aplikator do zatrzymania.

**UWAGA:** NIE ściągać zacisku bezpieczeństwa (patrz krok 6) z aplikatora przed wciśnięciem na module sensora. Jeżeli zacisk bezpieczeństwa zostanie ściągnięty przed tym krokiem, może dojść do uszkodzenia na skutek przypadkowego wciśnięcia przycisku i przedwczesnego umieszczenia sensora.

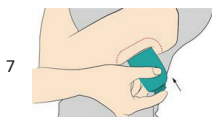


Wymnij aplikator z modułu sensora.

**UWAGA:** Aplikator teraz posiada końcówkę. NIE dotykaj wnętrza aplikatora ani nie wkładaj go z powrotem do modułu sensora.



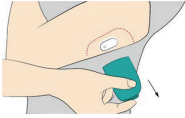

Złap i naciśnij zacisk bezpieczeństwa, a następnie wyciągnij go z aplikatora.



Umieść aplikator na przygotowanym miejscu na skórze i mocno wciśnij, aby umieścić sensor w ciele.

**Środki ostrożności:** NIE wciskaj aplikatora dopóki nie umieścisz go na miejscu docelowym na skórze, aby nie doszło do urazu.

Mała, biała wypustka na aplikatorze powinna być skierowana w górę albo w dół.

Krok	Opis
8 	<p>Delikatnie odejmij aplikator od ciała. Sensor powinien być teraz przymocowany do skóry.</p> <p><b>Informacja:</b> Założenie sensora może doprowadzić do powstania siniaków i krwawienia. W przypadku długotrwałego krwawienia ściągnij sensor i skontaktuj się z lekarzem.</p>
9 	<p>Sprawdź, czy sensor jest stabilnie zamocowany.</p> <p><b>Informacja:</b> Sparuj sensor w aplikacji mobilnej niezwłocznie po założeniu sensora. W ten sposób zapobiegiesz przedwczesnemu wyczerpaniu wbudowanej baterii litowej przed upływem 14-dniowego okresu noszenia sensora.</p>

## 4. Parowanie sensora w celu otrzymania odczytów glukozy

Po założeniu sensora na ramieniu (patrz rozdział „3. Zakładanie sensora”) należy go sparować z aplikacją, aby otrzymywała ona dane pomiaru glukozy.

System GS1 CGM posiada dwa tryby parowania sensora.

Tryb 1: Sparowanie z aplikacją na smartfon

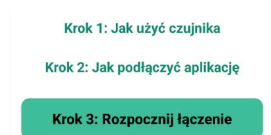
Tryb 2: Sparowanie z aplikacją na smartwatch

Możemy dowolnie przetaczać pomiędzy sparowaniem z aplikacją na smartfon i z aplikacją na smartwatch.

**Informacja:** Sensor może być sparowany tylko z jednym urządzeniem wyświetlającym w jednym momencie.

### Tryb 1: Sparowanie z aplikacją na smartfon

1. Uruchom aplikację na smartfon (Patrz rozdział „2. Pobieranie aplikacji”) i zaloguj się, jeżeli będzie taka potrzeba.
2. Wciśnij **Rozpocznij łączenie** na ekranie głównym.



### Informacja:

Możesz zostać poproszony o przyznanie aplikacji dostępu do kamery w telefonie. Musisz udzielić tego zezwolenia, gdyż w przeciwnym razie nie będzie można zeskanować kodu sensora i otrzymanie danych pomiaru glukozy nie będzie możliwe.

3. Zeskanuj kod QR sensora albo ręcznie wprowadź kod 8-cyfrowy, który jest nadrukowany pod kodem QR na opakowaniu, aby sparować aplikację z sensorem.



Zeskanuj ten kod QR przy pomocy aplikacji, aby zsynchronizować sensor i otrzymać kod 8-cyfrowy do ręcznego wprowadzenia.

## Informacja:

Jednocześnie sparowany może być tylko jeden sensor. Jeżeli sparowany zostanie nowy sensor, poprzedni sensor zostanie automatycznie odparowany.

**⚠ UWAGA:** Włącz funkcję Bluetooth w telefonie, aby telefon / aplikacja mogła zostać sparowana i mogła komunikować się z sensorem. Nie wymuszaj zamknięcia aplikacji, ponieważ uniemożliwi to otrzymywanie danych z sensora.

### 4. Uruchom sensor.



Poczekaj. Podczas nagrzewania sensor nie dostarcza alarmów ani odczytów glukozy. Odczyty będą dostarczane po upływie 1-godzinnego okresu rozgrzewania (rozruchu) sensora. Na ekranie wyświetlane jest odliczanie czasu nagrzewania sensora.

### 5. Sprawdź odczyt glukozy.



Rozgrzewanie sensora jest ukończone. Na telefonie wyświetlany jest bieżący odczyt glukozy oraz strzałka wskazująca trend. Odczyt glukozy jest aktualizowany do 5 minut.


**⚠ UWAGA:** Sensor i urządzenie wyświetlające muszą znajdować się w odległości 6 metrów bez przeszkód pomiędzy nimi (np. ściany lub metali), gdyż w przeciwnym razie komunikacja może zostać zakłócona.

## Jak przełączyć połączenie z aplikacji na smartfon na aplikację na smartwatch

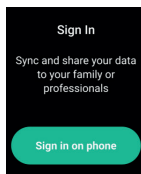
Jeśli sensor został początkowo sparowany z aplikacją na smartfon, a teraz chcesz przełączyć na aplikację na smartwatch:

1. Kliknij ikonę , aby uruchomić aplikację na smartwatch.

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

 **UWAGA:** Sensor i urządzenie wyświetlające muszą znajdować się w odległości 6 metrów bez przeszkód pomiędzy nimi (np. ściany lub metali), gdyż w przeciwnym razie komunikacja może zostać zakłócona.

2. Kliknij **Zaloguj w telefonie** w aplikacji na smartwatch. Na smartwatchu pojawi się kod QR logowania.



3. Otwórz aplikację na smartfon i przejdź do Profil > SiWatch.
4. Zeskanuj kod QR wyświetlany na smartwatchu za pomocą aplikacji na smartfonie.
5. Autoryzuj logowanie w aplikacji na smartfon, aby zakończyć konfigurację konta w aplikacji na smartwatch.

Twoja aplikacja smartwatch zostanie teraz sparowana z sensorem.

### **Informacja:**

Podczas przełączania trybów połączenia sprawdź, czy numery urządzeń na ekranach są zgodne, aby nie doszło do połączenia różnych urządzeń za pomocą smartfona i smartwatcha. Smartwatch jest oddzielnym produktem, który można nabyć w wybranych krajach.

## Tryb 2: Sparowanie z aplikacją na smartwatch

Aby korzystać z aplikacji smartwatch, najpierw zarejestruj konto w aplikacji na smartfon.

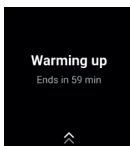
**⚠ UWAGA:** Włącz funkcję Bluetooth w smartwatchu, aby aplikacja na smartwatch mogła zostać sparowana i komunikować się z sensorem.

1. Zapoznaj się z krokami 1 do 4 w części „Jak przełączyć połączenie z aplikacją na smartwatch” (powyżej), aby zalogować się do zarejestrowanego konta w aplikacji na smartwatch.

### Informacja:

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

2. W aplikacji na smartwatch wciśnij **Zastosuj nowe urządzenie**.
3. Na następnej stronie wciśnij **Skanowanie za pomocą telefonu** i zeskanuj kod sensora na opakowaniu za pomocą telefonu. Możesz też wcisnąć Wprowadź kod sensora w aplikacji na smartwatch i ręcznie wprowadzić 8-cyfrowy kod wydrukowany pod kodem sensora, aby sparować smartwatch z sensorem.
4. Wciśnij **Potwierdź** w aplikacji na smartwatch.
5. Poczekaj na rozgrzanie sensora.



6. Sprawdź odczyt glukozy.



### Informacje:

- Korzystanie z aplikacji na smartwatch z sensorem może wpłynąć na sposób otrzymywania alarmów.

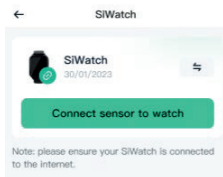


- Upewnij się, że wiesz, jak otrzymywać powiadomienia w aplikacji na smartwatch.
- Należy nosić smartwatch, aby widzieć i czuć wibracje alarmów.

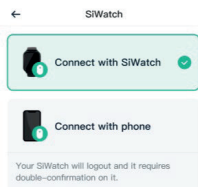
## Jak przełączyć połączenie z aplikacji na smartwach na aplikację na smartfon

Jeżeli sensor został początkowo sparowany z aplikacją na smartwatch, a teraz chcesz przełączyć na aplikację na smartfon:

1. Otwórz aplikację na smartfon i przejdź do **Profil > SiWatch**.
2. Kliknij ikonę ⇄ w kolejnej karcie.



3. Wciśnij **Połączenie z telefonem** i potwierdź w oknie.



W aplikacji na smartwatch wciśnij **Potwierdź**, aby potwierdzić rozłączenie ze smartwatchem.

Aplikacja na smartfon zostanie następnie sparowana z sensorem, a aplikacja na smartwatch automatycznie się wyloguje.

### Synchronizacja

27 %

Kiedy sensor będzie rozgrzany i przywróci komunikację, wszystkie zarejestrowane dane pomiaru glukozy zostaną przekazane na telefon. Następnie poziom glukozy będzie aktualizowany co 5 minut i wyświetlany na telefonie do końca 14-dniowego okresu użytkowania sensora.

## **Co zrobić, jeżeli urządzenie wyświetlające i sensor nie komunikują się**

Jeżeli urządzenie wyświetlające i sensor nie komunikują się prawidłowo, ponownie podłącz urządzenie zgodnie z instrukcjami:

1. Sprawdź prawidłowe założenie sensora. Jeżeli sensor nie jest prawidłowo założony, przejdź do rozdziału „3. Zakładanie sensora” i wykonaj podane tam instrukcje. Ponownie połącz urządzenie wyświetlające i sensor. Jeśli problem nadal występuje, przejdź do kolejnych kroków.
2. Sprawdź, czy funkcja Bluetooth jest włączona w ustawieniach urządzenia wyświetlającego. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji, aby włączyć funkcję Bluetooth i przywrócić komunikację z sensorem.
3. Sprawdź, czy odległość pomiędzy urządzeniem wyświetlającym i sensorem nie przekracza 6 metrów. Jeżeli tak, skróć odległość do maksymalnie 6 metrów.
4. Sprawdź, czy do sensora podłączony jest inny telefon (sensor nie może być podłączony do więcej niż jednego urządzenia jednocześnie). Jeżeli tak, wyłącz funkcję Bluetooth pierwotnego urządzenia przed podłączeniem do nowego urządzenia.
5. Ponownie uruchom telefon i ponownie połącz z sensorem.
6. Sprawdź, czy wystąpiło jakiekolwiek zdarzenie wymienione w rozdziale „1.4 Instrukcje bezpieczeństwa”.

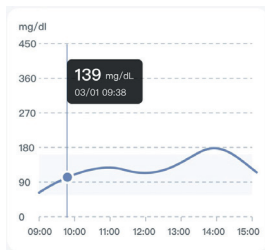
### **Informacja:**

Jeżeli problem będzie się utrzymywał, skontaktuj się z naszym Działem obsługi klienta [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)

## 5. Uzyskiwanie odczytów glukozy

### Wyświetlanie danych glukozy w aplikacji na smartfon


Na poniższej ilustracji znajduje się wykres trendu glukozy w aplikacji na smartfon.



### Informacje

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

Wykresy obejmują:

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

## Wyświetlanie danych glukozy w aplikacji na smartwatch

Na poniższej ilustracji przedstawiono stronę monitorowania w czasie rzeczywistym aplikacji na smartwatch.



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

### Strzałki trendu

Strzałki trendu pokazują prędkość i kierunek trendu glukozy na podstawie ostatnich odczytów systemu GS1.



Szybki wzrost  
(2–3 mg/dl co minutę)



Powolny wzrost  
(1–2 mg/dl co minutę)



Stąły odczyt  
(Poniżej 1 mg/dl co minutę)









Powolny spadek  
(1–2 mg/dl co minutę)




Szybki spadek  
(2–3 mg/dl co minutę)

## Rejestr zdarzeń

Rejestr zdarzeń pomaga w pozyskiwaniu informacji, które mogą wpływać na poziom glukozy. Funkcja zdarzenia w aplikacji może być używana do wprowadzania i zapisywania określonych typów zdarzeń.

Ikona zdarzenia	Opis
	Posiłek i czas jego spożycia
	Rodzaj i czas trwania ćwiczeń
	Rodzaj, ilość i czas przyjmowania leku
	Rodzaj, ilość i czas podania insuliny
	Pomiar stężenia glukozy we krwi. Może być wykorzystywany do zarządzania glikemią
	Czas, w którym idziesz spać i wstajesz
	Jak się czujesz, np. jesteś szczęśliwy, zdenerwowany albo masz złe samopoczucie.

Aby dodać zdarzenie, wykonaj poniższe czynności:

1. Kliknij ikonę  i wybierz odpowiednią ikonę zdarzenia.
2. Wybierz lub wprowadź informacje.
3. Wciśnij **Zrobione**, aby zapisać notatki.

Rejestr zdarzeń przeglądamy:

- Wciskając ikonę zdarzenia na wykresie trendu glukozy, aby wyświetlić szczegółowe informacje o zdarzeniu, lub
- Wciskając **Profil > Wydarzenia**, aby przejrzeć wszystkie dodane zdarzenia.

## 6. Alarmy glukozy

Alarm glukozy to powiadomienie wysyłane przez aplikację kiedy stężenie glukozy przekroczy ustawiony próg alarmowy.

Aby wyłączyć / wyłączyć alarm glukozy, przejdź do **Profil > Ustawienia alarmów** w aplikacji na smartfon. Wybierz alarm, który chcesz wyłączyć i ustawić.

### UWAGA

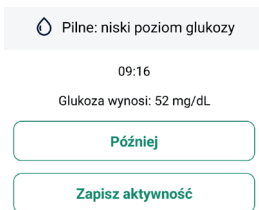
- Upewnij się, że urządzenie wyświetlające znajduje się zawsze w odległości do 6 metrów od ciebie i włącz alarmy. W przeciwnym razie możesz nie usłyszeć alarmu.
- Unikaj wymuszenia zamknięcia aplikacji. Aby odbierać alarmy, aplikacja musi działać w tle.
- W przypadku ustawienia telefonu w tryb „Nie przeszkadzać” / wyciszenia dźwięków telefonu, włącz ustawienie „Zignoruj nie przeszkadzać” w aplikacji dla alarmów: Pilny alarm niskiego poziomu glukozy, Alarm niskiego poziom glukozy, Alarm wysokiego poziom glukozy oraz Alarm utraty sygnału, aby zapewnić odbiór alarmów dźwiękowych.
- Aby korzystać z funkcji „Zignoruj Nie przeszkadzać”, należy udzielić zezwolenia aplikacji na korzystanie z funkcji „Nie przeszkadzać”.
  - Dla systemu iOS: Aby korzystać z tej funkcji, należy zaakceptować prośbę o zgodę aplikacji na alarmy krytyczne (Critical Alerts). Ustawienie alertów krytycznych można również włączyć bezpośrednio w ustawieniach powiadomień aplikacji.
  - Dla systemu Android: Aby korzystać z tej funkcji, należy zaakceptować prośbę o zgodę aplikacji na dostęp do funkcji „Nie przeszkadzać”. Ustawienie dostępu do funkcji „Nie przeszkadzać” można również włączyć bezpośrednio w ustawieniach powiadomień aplikacji.

## Alarmy glukozy

### Poważnie niski poziom

Informuje, kiedy odczyt systemu GS1 wynosi 55 mg/dl lub mniej w ciągu 30 minut.

Wciśnij **Później**, aby potwierdzić ten alarm, lub **Zapisz aktywność**, która twoim zdaniem mogła spowodować odczyt.



Możemy zmienić ustawienia tego alarmu:

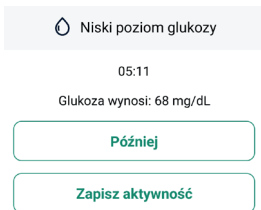
1. Wciśnij **Profil > Ustawienia alarmów > Poważnie niski poziom**.
2. Jako styl alarmu wybierz **Dźwięk, Wibracje** albo **Wibracje i dźwięk**.
3. W przypadku wyboru: **Dźwięk** lub **Wibracje i dźwięk**, wybierz rodzaj dźwięku alarmowego. Głośność będzie zgodna z ustawieniami urządzenia. Pomiń ten krok, jeśli wybrano opcję tylko **Wibracje**.
4. Kliknij **Zapisz**, aby zapisać ustawienia.

### Informacje

- Alarm poważnie niskiego poziomu glukozy zawsze odtwarza dźwięk, nawet jeśli urządzenie jest wyciszone lub funkcja „Nie przeszkadzać” jest włączona.
- Stężenie glukozy dla poważnie niskiego poziomu glukozy wynosi 55 mg/dl i ustawienie to nie podlega zmianie. Czas drzemki ustawiamy w zakresie od 5 do 30 minut. Po potwierdzeniu pierwszego pilnego alarmu niskiego poziomu glukozy powtórzy się on, jeżeli odczyt systemu GS1 pozostanie poniżej 55 mg/dl przez cały okres drzemki.

### Niski poziom glukozy

Informuje, kiedy odczyt systemu GS1 jest na ustawionym poziomie lub poniżej ustawionego poziomu. Wciśnij **Później**, aby potwierdzić ten alarm, lub **Zapisz aktywność**, która twoim zdaniem mogła spowodować odczyt.

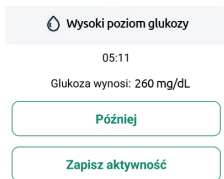


Możemy zmienić ustawienia tego alarmu:

1. Wciśnij **Profil > Ustawienia alarmów > Niski poziom glukozy**.
2. Ustaw poziom alarmu niskiego poziomu glukozy w zakresie od 60 mg/dl do 100 mg/dl.
3. Ustaw dowolnie czas drzemki dla alarmu niskiego poziomu glukozy.
4. Jako styl alarmu wybierz **Dźwięk**, **Wibracje** albo **Wibracje i dźwięk**.
5. W przypadku wyboru **Dźwięk** lub **Wibracje i dźwięk**, wybierz rodzaj dźwięku alarmowego. Głośność będzie zgodna z ustawieniami urządzenia. Pomiń ten krok, jeśli wybrano opcję tylko **Wibracje**.
6. Kliknij **Zapisz**, aby zapisać ustawienia.

### Wysoki poziom glukozy

Informuje, kiedy odczyt systemu GS1 jest na ustawionym poziomie lub powyżej ustawionego poziomu. Wciśnij **Później**, aby potwierdzić ten alarm, lub **Zapisz aktywność**, która twoim zdaniem mogła spowodować odczyt.



Możemy zmienić ustawienia tego alarmu:

1. Wciśnij **Profil > Ustawienia alarmów > Wysoki poziom glukozy**.
2. Ustaw poziom alarmu wysokiego poziomu glukozy w zakresie od 120 mg/dl do 400 mg/dl.
3. Ustaw dowolnie czas drzemki dla alarmu wysokiego poziomu glukozy.



4. Jako styl alarmu wybierz **Dźwięk, Wibracje** lub **Wibracje i dźwięk**.
5. W przypadku wyboru **Dźwięk** lub **Wibracje i dźwięk**, wybierz rodzaj dźwięku alarmowego. Głośność będzie zgodna z ustawieniami urządzenia. Pomір ten krok, jeśli wybrano opcję tylko **Wibracje**.
6. Kliknij **Zapisz**, aby zapisać ustawienia.

### **Alarm szybkiego wzrostu**

Informuje, kiedy poziom glukozy wzrasta szybciej niż 2 mg/dl na minutę, podczas gdy aktualny poziom glukozy jest powyżej określonego progu. Wciśnij **Później**, aby potwierdzić ten alarm, lub zapisz aktywność, która twoim zdaniem mogła spowodować odczyt.

Dokonaj ustawień tego alarmu postępując zgodnie z powiadomieniami wyświetlanymi na ekranie.

### **Alarm szybkiego spadku**

Informuje, kiedy poziom glukozy spada szybciej niż 2 mg/dl na minutę, podczas gdy aktualny poziom glukozy jest powyżej określonego progu. Wciśnij **Później**, aby potwierdzić ten alarm, lub zapisz aktywność, która twoim zdaniem mogła spowodować odczyt.

Dokonaj ustawień tego alarmu postępując zgodnie z powiadomieniami wyświetlanymi na ekranie.

### **Alarmy systemowe**

#### **Alarm utraty sygnału**

Informuje, kiedy sensor nie komunikuje się tymczasowo z aplikacją i nie otrzymujesz odczytów glukozy ani alarmów niskiego / wysokiego poziomu glukozy. Wciśnij **Spróbuj ponownie**, aby ponownie połączyć się z sensorem. Jeżeli problem będzie się utrzymywał, skontaktuj się z naszym Działem obsługi klienta [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com).

Wyszukiwanie

Spróbuj ponownie

Możemy zmienić ustawienia tego alarmu:

1. Wciśnij **Profil > Ustawienia alarmu > Alarm utraty sygnału**.
2. Ustaw czas drzemki dla tego alarmu, aby powiadomić o dłuższym niż przewidziany okresie braku komunikacji sensora z aplikacją.
3. Jako styl alarmu wybierz **Dźwięk, Wibracje** lub **Wibracje i dźwięk**.
4. W przypadku wyboru **Dźwięk / Wibracje i dźwięk**, wybierz rodzaj dźwięku alarmowego. Głośność będzie zgodna z ustawieniami urządzenia. Pomiń ten krok, jeśli wybrano opcję tylko **Wibracje**.
5. Kliknij **Zapisz**, aby zapisać ustawienia.

### **Alarm techniczny**

Informuje o awarii sensora. Nie można wyłączyć alarmu technicznego. Dokonaj ustawień tego alarmu postępując zgodnie z powiadomieniami wyświetlanymi na ekranie.


### **Reagowanie na alarmy**

Po otrzymaniu alarmu należy potwierdzić go na urządzeniu wyświetlającym i podjąć decyzje dotyczące leczenia zgodnie z aktualnym stanem zdrowia. Dopóki alarm nie zostanie potwierdzony, okno alarmu będzie stale wyświetlane na ekranie aplikacji. Dźwięk i/lub drgania będą powtarzane, kiedy system uruchomi następną alarm. Odczyty systemu GS1 są analizowane co 5 minut.

### **Informacje:**

- W przypadku alarmu poważnie niskiego poziomu, niskiego lub wysokiego poziomu glukozy, a także alarmu utraty sygnału możemy ustawić czas drzemki. Alarm będzie powtarzany po upływie tego czasu.

### **Przegląd rejestru alarmów glukozy**

Rekordy alarmów niskiego i wysokiego poziomu glukozy przeglądamy klikając ikonkę  w prawym górnym rogu ekranu monitorowania. Przegląd i zrozumienie historii pomiarów glukozy może być ważnym narzędziem w ramach zarządzania glikemią. Skonsultuj się z lekarzem na temat historii twoich pomiarów stężenia glukozy.

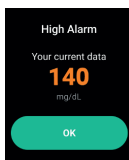
### **OSTRZEŻENIE**

- Jeżeli alarm wysokiego/niskiego poziomu glukozy nie odpowiada Twoim aktualnym objawom lub oczekiwaniom, należy dokonać pomiaru przy pomocy glukometru z próbką krwi pobieraną z opuszki palca. W razie potrzeby skonsultuj się z lekarzem.
- Alarm wysokiego/niskiego poziomu glukozy nie ma zastosowania w przypadku ciąży, dializy oraz ciężkiej choroby. Alarmy wysokiego / niskiego poziomu glukozy

są zalecane w zarządzaniu glikemią u pacjentów posiadających cukrzycę typu I i II, z wyłączeniem powyższych przypadków.

### **Korzystanie z alarmów aplikacji na smartwatch**

Po sparowaniu sensora ze smartwatchem alarmy glukozy będą odbierane w aplikacji na smartwatch, ale nie na aplikacji na smartfon. Aby potwierdzić alarm, wciśnij OK na ekranie smartwatcha.



Użyj aplikacji na smartfon, aby dokonać ustawień alarmów wysokiego / niskiego poziomu glukozy (progi, styl).

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

### **Jeżeli nie odbierasz alarmów**

Aby zidentyfikować możliwe przyczyny, należy sprawdzić następujące elementy:

- Zbyt niskie naładowanie baterii: Jeśli bateria urządzenia wyświetlającego jest rozładowana, odczyty i alarmy z systemu GS1 nie zostaną odebrane.
- Aplikacja jest wyłączona: Sprawdź ustawienia aplikacji na smartfon / smartwatch, aby upewnić się, że jest włączona i odbiera odczyty i alarmy z systemu GS1.
- Alarmy są wyłączone: Aby odbierać alarmy funkcja alarmów w aplikacji na smartfon / smartwatch musi być włączona.
- Zbyt niska głośność: Ustaw głośność tak, aby słyszeć alarmy.
- Głośnik i wibracje nie działają: sprawdź, czy głośnik i wibracje są wyłączone i prawidłowo działają, w przeciwnym razie nie usłyszysz alarmów nie odczujesz wibracji.
- Poza zasięgiem: Aby komunikacja była prawidłowa urządzenie wyświetlające nie może znajdować się w odległości większej niż 6 metrów od sensora, bez przeszkód pomiędzy nimi. W przypadku przekroczenia zasięgu, aplikacja nie odbierze odczytów ani alarmów z systemu GS1.
- Błędy systemowe: w przypadku błędu systemowego wskazanego w aplikacji na smartfon/smartwatch – takiego jak brak odczytów, błąd sensora lub utrata sygnału – odczyty i alarmy z systemu GS1 nie będą odbierane.

- Podczas rozgrzewania (rozruchu) i po zakończeniu sesji: podczas jednogodzinnego rozgrzewania i po zakończeniu sesji sensora nie będą odbierane żadne alarmy ani odczyty z systemu GS1.

## 7. Raport glukozy

W aplikacji na smartfon możemy przeglądać raport pomiaru glukozy z danego dnia albo określonego zakresu czasu. W razie potrzeby można również eksportować raport AGP.

### 7.1 Przeglądanie raportów dziennych

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

#### Dziennie

Dziennie – średnia z odczytów sensora, wartość procentowa czasu, w którym odczyty glukozy z sensora były w zakresie docelowym (TIR), powyżej zakresu (TAR) oraz poniżej zakresu (TBR).

#### Tendencja dzienna

Tendencja dzienna – wykres odczytów sensora glukozy w ciągu dnia. Na wykresie znajdują się symbole zdarzeń.

#### Wybierz datę

- Kliknij **Poprzedni/Następny** w górnej części ekranu aplikacji na smartfon, aby wyświetlić dane z poprzedniego/następnego dnia albo
- Wciśnij ikonę w środkowej górnej części ekranu, aby wybrać datę do przeglądu.

### 7.2 Przeglądanie raportów AGP z kilku dni

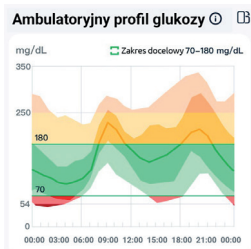
W części **Raporty AGP** przeglądamy raporty AGP. W części **Porównanie** porównujemy trendy wartości pomiaru stężenia glukozy.

#### Raporty AGP

**Raporty AGP** – podsumowanie informacji z kilku dni.

W raporcie AGP widoczne są wzorce i zmienność wartości pomiaru stężenia glukozy w ciągu typowego dnia.

Zielona część na wykresie pokazuje zakres docelowy odczytów glukozy.



**Informacja:** Raport AGP wymaga danych pomiaru glukozy z co najmniej 5 dni.

### Porównanie trendów

Możliwość wyboru dni do porównania trendów stężenia glukozy.

## 7.3 Eksportowanie raportu AGP

1. Kliknij **Raporty AGP** w aplikacji na smartfon.
2. Wybierz zakres czasowy w górnej części ekranu.
3. Kliknij **Raport**, aby utworzyć raport w wybranym zakresie czasowym.


## 8. Zmiana profilu użytkownika

Profil aplikacji na smartfon

Nazwa	Opis
<b>Edytuj profil</b>	Edycja danych konta.
<b>Udostępnianie danych</b>	Zaprosz znajomego do przeglądania twoich odczytów glukozy i wykresów trendów z sensora oraz obserwuj odczyty i trendy innych osób. Aby udostępnić dane, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie urządzenia wyświetlającego.
<b>Urządzenia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyświetlenie informacji o sensorze</li> <li>• Wyświetl odczyty glukozy z sensora klikając <b>Więcej danych</b> i wyeksportuj je do arkusza Excel klikając <b>ikonkę eksportu</b>.</li> </ul> <p>Wymień sensor na nowy wciskając <b>Zmień</b>.</p>
<b>Wydarzenia</b>	Wyświetla historię zdarzeń, w tym czas oraz informacje dodane przez użytkownika.
<b>SiWatch</b>	Zeskanuj kod QR na smartwatchu, aby zalogować się do aplikacji na smartwatcha.

Nazwa	Opis
<b>Docelowy zakres glukozy</b>	Ustawienie typu cukrzycy i docelowego zakresu glukozy.
<b>Ustawienia alarmów</b>	1. Włączanie alarmów; ustawienia stylu i progów alarmowych. 2. Wciśnij <b>Zrobione</b> , aby zapisać ustawienia.
<b>Przypomnienie</b>	Dodawanie przypomnień i określanie ich nazwy, godziny oraz harmonogramu powtórzeń. Przesuń palcem w lewo, aby usunąć przypomnienie.
<b>Pomoc</b>	Wyszukiwanie pomocy odnośnie pracy w aplikacji i połączeń.

## Ustawienia aplikacji na smartfon

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

Nazwa	Opis
<b>Usuń dane</b>	Usunięcie wszystkich danych pomiaru glukozy z sensora zapisanych w telefonie. <ul style="list-style-type: none"> <li>Aby usunąć, wciśnij <b>Tak</b>.</li> </ul> <p><b>Informacja:</b> Po usunięciu danych nie można ich przywrócić.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aby anulować, wciśnij „x” w prawym górnym rogu okna dialogowego.</li> </ul>
<b>Reset hasła</b>	Zresetowanie hasła logowania. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby zresetować hasło.
<b>Jednostka</b>	Wybór jednostki pomiaru wyświetlanej w aplikacji.
<b>Język</b>	Wybór języka aplikacji.
<b>Kraj</b>	Wybór kraju z listy lub wprowadzenie nazwy kraju w polu wyszukiwania.
<b>O Nas</b>	Wyświetlenie wersji aplikacji SIBIONICS, informacji o aktualizacji, adresu kontaktowego e-mail oraz Warunków użytkowania i Polityki prywatności. Aktualizuj aplikację SIBIONICS jeżeli dostępna jest nowa wersja.
<b>Dokumenty prawne</b>	Przeglądanie Warunków użytkowania oraz Polityki prywatności.

Nazwa	Opis
Usuń konto	Usunięcie bieżącego konta i wszystkich danych. <b>Informacja:</b> Po usunięciu danych nie można ich przywrócić.
Potrząśnij, aby utworzyć slajd	Wciśnij ten przycisk, a następnie potrząśnij delikatnie telefonem na stronie monitorowania, aby utworzyć slajd z informacjami o monitorowaniu glukozy w czasie rzeczywistym.
Wyloguj	Wylogowanie z bieżącego konta.

### Profil aplikacji na smartwatch

Przejdź na stronę monitorowania aplikacji na smartwatch i przesuwaj w lewo, aby przejść do strony **Profil**.

Urządzenia	Wyświetlenie informacji o sensorze
Obserwujący	Wyświetlenie listy obserwujących. Możemy usunąć osoby obserwujące. <b>Informacja:</b> Użyj funkcji udostępniania danych w aplikacji na smartfon, aby zaprosić znajomego do przeglądania odczytów glukozy z sensora i wykresów trendów. Upewnij się, że zarówno aplikacja na smartfon, jak i aplikacja na smartwatch są zalogowane na to samo konto. Po skonfigurowaniu ustawień w aplikacji na smartfon, zaproszony znajomy zostanie wyświetlony na liście obserwujących.
Ustawienia	Jednostka Wyświetlenie jednostki pomiaru glukozy ustawionej w aplikacji na smartfon. <b>Informacja:</b> Jednostkę pomiaru glukozy można wybrać tylko za pomocą aplikacji na smartfon. Po wybraniu jednostki w aplikacji na smartfon otwórz aplikację na smartwatch, która automatycznie zsynchronizuje to ustawienie. Synchronizacja odbędzie się tylko wtedy, kiedy aplikacja na smartfon i aplikacja na smartwatch będą zalogowane na to samo konto.

Urządzenia		Wyświetlenie informacji o sensorze
Ustawienia	Alarmy	Wyświetlenie progu alarmowego ustawionego w aplikacji na smartfon. <b>Informacja:</b> Górny i dolny próg alarmu glukozy oraz styl alarmu można ustawić wyłączenie za pomocą aplikacji na smartfon. Po zakończeniu ustawień w smartfonie aplikacja na smartwatch automatycznie zsynchronizuje zmiany, pod warunkiem, że zarówno aplikacja na smartfon, jak i aplikacja na smartwatch są zalogowane do jednego konta.
	Wyloguj	Wylogowanie z bieżącego konta.

## 9. Codzienne czynności

System GS1 CGM może być używany podczas wielu różnych czynności.

Czynność	Co musisz wiedzieć
Sen	Sensor i urządzenie wyświetlające muszą znajdować się w odległości 6 metrów bez przeszkód pomiędzy nimi (np. ściany lub metali), gdyż w przeciwnym razie komunikacja może zostać zakłócona.  Aby odbierać alarmy/przypomnienia podczas snu, upewnij się, że dźwięk i/lub wibracje są włączone dla urządzenia wyświetlającego.
Kąpiel, prysznic i pływanie	Sensor jest wodoodporny i może być noszony podczas kąpieli, prysznica oraz pływania.  <b>Informacja:</b> NIE zanurzaj sensora głębiej niż na 1 metr oraz dłużej niż godzinę.
Inne czynności	Intensywne ćwiczenia mogą spowodować poluzowanie sensora. Chroń sensor przed kolizją podczas ćwiczeń, na przykład zabezpieczając go plastrem. Bieganie nie wpływa na działanie sensora.

## 10. Zdejmowanie sensora

- Pociągnij za krawędź plastra samoprzylepnego, który utrzymuje sensor na skórze. Powoli oderwij od skóry jednym ruchem. Aplikacja alkoholu wokół plastra samoprzylepnego pomoże w ściągnięciu sensora.

**Informacja:** Wszelkie pozostałości kleju na skórze można usunąć ciepłą wodą z mydłem lub alkoholem izopropylowym.



2. Usuń zużyty sensor zgodnie ze wskazówkami lekarza. Zapoznaj się z rozdziałem „15. Konserwacja i utylizacja systemu GS1 CGM”. Podczas zakładania nowego sensora należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „3. Zakładanie sensora”. Jeżeli ostatni sensor został ściągnięty po 14-dniowym okresie noszenia, wyświetli się komunikat, aby założyć nowy sensor.

#### **⚠ UWAGA**

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

## **11. Wymiana sensora**

Sensor automatycznie przestaje działać po upływie 14-dniowego okresu noszenia i należy go wymienić. Wymień sensor również w przypadku podrażnienia i odczuwania dyskomfortu w miejscu aplikacji.

#### **⚠ UWAGA**

Jeżeli sensor poluzuje się lub jego końcówka wysunie się ze skóry, możliwe jest uzyskanie fałszywie niskich odczytów lub całkowity brak odczytów. Sprawdź, czy sensor nie poluzował się. Jeżeli tak się stało, ściągnij go i załóż nowy. Zapoznaj się z rozdziałem „10. Zdejmowanie sensora”.

## **12. Odinstalowanie aplikacji na smartfonie**

1. Kliknij i przytrzymaj palec na ikonie znajdującej się na pulpicie smartfonu.
2. Wybierz **Usuń** z menu rozwijanego.
3. Alternatywnie: wybierz **Ustawienia > Aplikacje > Menadżer aplikacji**, a następnie wybierz aplikację i odinstaluj ją.

### 13. Decyzje dotyczące leczenia

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

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

System może zastąpić badanie stężenia glukozy we krwi, z wyjątkiem poniższych sytuacji. Są to sytuacje, kiedy należy wykonać badanie stężenia glukozy we krwi w celu podjęcia decyzji związanych z leczeniem cukrzycy – wówczas odczyty z sensora mogą nie odzwierciedlać precyzyjnie rzeczywistego stężenia glukozy we krwi:

- Brak wartości i/lub brak strzałki
- Objawy nie pasują do odczytów:

Wykonaj badanie poziomu glukozy glukometrem, jeżeli uważasz, że odczyty glukozy z sensora są nieprawidłowe lub nie odpowiadają Twojemu samopoczuciu. Nie ignoruj objawów, które mogą być spowodowane niskim lub wysokim poziomem glukozy.

Jeżeli jesteś opiekunem, zwróć uwagę na sytuacje, w których objawy osoby podopiecznej nie pasują do odczytów glukozy z sensora. Jeżeli objawy nie pasują do odczytów systemu CGM, wykonaj badanie z glukometrem i podejmij decyzję na podstawie uzyskanego wyniku.

Jeżeli twoje samopoczucie nie pasuje do odczytów sensora, użyj glukometru, nawet jeżeli na ekranie obecna jest wartość i strzałka. Przykład: nie czujesz się dobrze, ale odczyty sensora wskazują, że twoja glukoza jest w dobrym zakresie.

#### **Podejmowanie decyzji o leczeniu**

Zanim podejmiesz decyzje odnośnie leczenia na podstawie wyników uzyskanych z tym systemem, musisz zrozumieć jak system CGM działa z twoim organizmem. Dopóki nie będziesz czuł/a się komfortowo z wynikami dostarczonymi przez system, kontynuuj wykonywanie pomiarów glukometrem z próbką krwi pobraną z opuszki palca.

Podjęcie decyzji o leczeniu nie oznacza wyłącznie przyjmowania insuliny. Decyzje dotyczące leczenia mogą również obejmować przyjmowanie szybko wchłanianych węglowodanów, spożycie posiłku, a nawet brak reakcji i ponowne sprawdzenie badaniem w późniejszym czasie.

Często sprawdzaj poziom glukozy, aby zobaczyć, jak węglowodany, leki, ćwiczenia, choroby i stres wpływają na odczyty glukozy z sensora. Informacje, które otrzymu-

jesz, mogą pomóc w zrozumieniu dlaczego stężenie glukozy jest zbyt niskie lub zbyt wysokie i w jaki sposób zapobiegać nadmiernym wahaniom.

Zapytaj lekarza o działanie insuliny. Im więcej wiedzy uzyskasz na temat insuliny (między innymi po jakim czasie działa i jak długo to działanie utrzymuje się w organizmie), tym lepsze decyzje będziesz podejmował/a odnośnie leczenia.

Zapoznanie się z systemem może potrwać kilka dni, tygodni, a nawet miesięcy. Im częściej będziesz sprawdzać odczyty z systemu za pomocą glukometru, tym lepiej zrozumiesz, jak działa system CGM. Po wykonaniu pomiaru stężenia glukozy podejmij decyzję o leczeniu wykorzystując wszystkie informacje wyświetlane na ekranie. Pamiętaj, że nigdy nie należy podejmować decyzji o leczeniu na podstawie wyłącznie strzałki trendu glukozy. Skonsultuj się z lekarzem, aby utworzyć plan leczenia cukrzycy, który obejmuje wykorzystywanie informacji uzyskanych z tym systemem do podejmowania decyzji o leczeniu.

### **⚠ UWAGA**

Jeżeli nie uzyskano wartości pomiaru glukozy ze względu na błąd albo zbyt niski/wysoki odczyt, oznacza to, że nie ma wystarczająco dużo informacji do podjęcia decyzji o leczeniu. Wykonaj badanie z glukometrem i podejmij decyzję na podstawie wyniku krwi pobranej z opuszki palca.

Nie ufaj odczytom glukozy z sensora, które twoim zdaniem mogą być nieprawidłowe lub niezgodne z oczekiwaniami na podstawie ostatniej aktywności. Przykładowo, jeśli zjadłeś/aś obiad, ale zapomniałeś/aś przyjąć insulinę przed posiłkiem, można oczekiwać wysokiego stężenia glukozy. Jeżeli twój odczyt glukozy jest niski, to nie pasuje do ostatniej aktywności, a więc nie podejmuj decyzji odnośnie leczenia na jego podstawie. Nie podejmuj decyzji dotyczących leczenia, jeśli uważasz, że odczyty glukozy z sensora są nieprawidłowe. Wykonaj badanie glukometrem i podejmij decyzję na podstawie wyniku krwi pobranego z opuszki palca.

Wystąpić może sytuacja, kiedy twoje objawy nie będą spójne z odczytem glukozy z sensora. Przykładowo, czujesz się niestabilnie, występuje potliwość i zawroty głowy – są to objawy, które zwykle towarzyszą niskiemu stężeniu glukozy, ale odczyt glukozy jest w zakresie docelowym. Jeżeli objawy nie pasują do odczytów systemu, wykonaj badanie z glukometrem i podejmij decyzję na podstawie wyniku krwi pobranego z opuszki palca. Nie ignoruj objawów, które mogą być spowodowane niskim lub wysokim stężeniem glukozy.

Skonsultuj się z lekarzem odnośnie sytuacji, kiedy uzasadniony jest brak reakcji i ponowienie pomiaru w późniejszym czasie. Na przykład, kiedy twój odczyt glukozy

jest wysoki i rośnie, pierwszą reakcją może być przyjęcie większej ilości insuliny, aby obniżyć stężenie glukozy. Jednakże, w zależności od tego, kiedy ostatnio przyjmowana była insulina i jaka była Twoja ostatnia aktywność, właściwą decyzją może być brak reakcji i ponowienie pomiaru później. Nie przyjmuj dawki korygującej w ciągu 2 godzin od dawki po posiłku. Może to spowodować przedawkowanie insuliny i nadmierne obniżenie stężenia glukozy. Odczyt glukozy z sensora, który odbywa się poprzez pomiar stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym, może odbiegać od stężenia uzyskanego w próbce krwi z opuszki palca, szczególnie w przypadku częstych zmian stężenia glukozy we krwi. Jeżeli wyniki uzyskane z systemem nie odpowiadają objawom / wartościom spodziewanym, zmierz stężenie glukozy glukometrem i na tej podstawie podejmij decyzję odnośnie leczenia.

Podjęcie decyzji o ilości przyjmowanego szybko działającego preparatu insuliny dla różnych posiłków i sytuacji może być niełatwe. Omów różne sytuacje i rozwiązania z lekarzem.

## 14. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Sensor nie przylega do skóry.	Miejsce aplikacji nie jest wolne od zanieczyszczeń, tłuszczu, włosów i potu.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ściągnij sensor.</li><li>2. Wyczyść miejsce za pomocą mydła i wody, a następnie wytrzyj wacikiem zwilżoną alkoholem do dezynfekcji. Przed założeniem sensora poczekaj na wyschnięcie alkoholu.</li><li>3. Załóż nowy sensor zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „3. Zakładanie sensora”. Rozważ ogólnie miejsca aplikacji, nie używaj balsamów przed założeniem i załóż sensor na ramię niedominujące.</li></ol>
Podrażnienie skóry w miejscu założenia sensora.	Szwy lub ciasne ubrania i akcesoria powodują otarcie w miejscu założenia.	Zadbaj, aby nic nie ocierało o miejsca aplikacji.
	Możesz być uczulony na materiał klejący.	Jeśli podrażnienie występuje w miejscu, w którym klej styka się ze skórą, skontaktuj się z lekarzem.
Odczyt glukozy nie jest aktualizowany.	Urządzenie wyświetlające nie jest wystarczająco blisko sensora.	Upewnij się, że urządzenie wyświetlające znajduje się w odległości do 6 metrów od sensora i połącz sensor.
	Sensor jest zbyt gorący lub zbyt zimny.	Przenieść sensor do miejsca, w którym temperatura mieści się w zakresie od 5°C (41°F) do 40°C (104°F) i połącz go ponownie w ciągu kilku minut.

## 15. Konserwacja i utylizacja systemu GS1 CGM

### Przechowywanie

Prawidłowe przechowywanie systemu GS1 CGM pomoże w zapobieganiu awariom.

- Przechowuj sensor w sterylnym opakowaniu, aż będzie gotowy do użycia.
- Przechowuj w temperaturze od 4°C (39.2°F) do 25°C (77°F).
- Przechowuj przy wilgotności względnej od 10% do 90%.
- Przechowywanie poza zalecanym zakresem może spowodować uzyskiwanie niedokładnych odczytów systemu GS1.
- Możesz przechowywać sensor w lodówce, jeżeli temperatura mieści się w zalecanym zakresie.
- Przechowuj sensory w chłodnym i suchym miejscu. Nie przechowuj w zaparkowanym samochodzie w upalny dzień ani w zamrażarce.

### Konserwacja

System nie posiada części podlegających serwisowaniu. Konserwacja oprogramowania odbywa się poprzez aktualizację oprogramowania.

### Utylizacja systemu

Różne kraje i regiony posiadają zróżnicowane wymagania dotyczące usuwania urządzeń elektronicznych (sensor) i części, które miały kontakt z płynami ustrojowymi lub krwią (aplikator i sensor).

Nie wolno usuwać sensora razem z odpadami komunalnymi. Selektywna zbiórka odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego jest obowiązkowa w Unii Europejskiej za sprawą Dyrektywy 2012/19/UE.

Przed utylizacją aplikatora należy wykonać następujące czynności:

- Pociągnij za wystającą część nasadki przemieszczając wewnętrzny element aplikatora do tyłu, aż do usłyszenia kliknięcia. Załóż nasadkę na aplikator i załóż z powrotem zacisk bezpieczeństwa.
- Skonsultuj się z lokalnym organem zajmującym się gospodarką odpadami, aby uzyskać instrukcje dotyczące usuwania aplikatora w wyznaczonym miejscu zbiórki przedmiotów ostrych.

### OSTRZEŻENIE





















- Sensor zawiera jednorazową sondę, która podczas użytkowania styka się z płynem śródmiąższowym. Sensor jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie sensora może spowodować uszkodzenie sondy, niedokładne odczyty glukozy oraz podrażnienie lub zakażenie w miejscu aplikacji.








- Sensor zawiera baterię litową, której nie wolno usuwać poprzez spalanie. Podczas spalania bateria może wybuchnąć.
- Aplikator jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Aplikator posiada igłę. **NIE WOLNO** podejmować prób demontażu igły z aplikatora ani czyszczenia / sterylizacji igły. W przeciwnym razie może dojść do odniesienia urazu i innych nieprzewidzianych konsekwencji.

## Obsługa klienta

Shenzhen SiSensing oferuje wsparcie techniczne dla systemu ciągłego monitorowania glukozy GS1. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu GS1 CGM, prosimy o kontakt z naszym zespołem obsługi klienta [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)

## 16. Symbole

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi / ulotką		Producent
	Ograniczenie temperatury		Numer seryjny
	Data produkcji		Chronić przed wilgocią
	Nie nadaje się do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Część aplikowana typu BF		Ostrzeżenia
	Numer referencyjny		Wysterylizowano promieniowaniem
	Wyłącznie do jednorazowego użytku		Ogólny symbol odzysku/ recyklingu
	Data przydatności do użycia		Ograniczenie wilgotności
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi		Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE na terenie Unii Europejskiej.
	Wyrób medyczny		System z pojedynczą sterylną barierą

	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Znak CE
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	<b>IP28</b>	Wskazuje stopień ochrony zapewnianej przez obudowę zgodnie z normą IEC 60601-1
	Importer		Ta strona powinna być skierowana w górę
	Produkt delikatny, obchodzić się z ostrożnością		Chronić przed światłem słonecznym

## 17. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

### Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

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

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



## Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna


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

Badanie odporności	Poziom testowy IEC/EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV na styku ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	± 8 kV na styku ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Odporność na udary IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV linia do linii ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia do uziemienia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% UT	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowych lokalizacji w środowiskach mieszkaniowych, komercyjnych i szpitalnych.
Informacja UT to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testu.			

Badanie odporności	Poziom testowy IEC/EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz 3V Pasma ISM oraz amatorskie pasma radiowe w zakresie od 150 kHz do 80 Mhz 6V	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	80MHz do 2700MHz 10 V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10V/m, 80% Am przy 1kHz 27V/m PM przy 18Hz 28V/m FM ± odchylenie 5 kHz przy fali sinusoidalnej 1kHz 9V/m PM przy 217Hz 28V/m PM przy 18Hz 28V/m PM przy 217Hz 28V/m PM przy 217Hz 9V/m PM przy 217Hz	d = 1.2 VP 80 MHz do 800 MHz d = 2.3 VP 80 MHz do 2.5 GHz

Gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika; „d” oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m).

Moce pól generowane przez stałe nadajniki RF i określone przez badanie środowiska elektromagnetycznego powinny być niższe, niż wynosi poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.

W pobliżu urządzeń oznaczonych tym znakiem mogą wystąpić zakłócenia: 

### Uwaga 1

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

### Uwaga 2

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

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

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

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.7 GHz
	Nie dotyczy	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	Nie dotyczy	0.12	0.23
0.1	Nie dotyczy	0.38	0.73
1	Nie dotyczy	1.2	2.3
10	Nie dotyczy	3.8	7.3
100	Nie dotyczy	12	23

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

### Uwaga 1

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

### Uwaga 2

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

## 18. Specyfikacja techniczna

### Klasyfikacja

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

- Zasilane wewnętrznie
- Część aplikowana typu BF
- Urządzenie bez specjalnej ochrony
- Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających
- Praca ciągła
- IP28

### Dane techniczne sensora

Parametr	Specyfikacja	
Żywotność sensora	14 dni	
Metoda pomiaru stężenia glukozy sensora	Sensor elektrochemiczny amperometryczny	
Dokładność	≥100 mg/dl	w zakresie ±15% przy stężeniach glukozy
	<100 mg/dl	±15 mg/dl
Zakres odczytu glukozy sensora	40 mg/dl do 450 mg/dl	
Rozmiar sensora	33,5 mm x 20,0 mm x 5,3 mm	
Masa sensora	3,84 g	
Źródło zasilania sensora	Jedna bateria litowa DC 3,0 V	
Pamięć sensora	Do 14 dni	
Temperatura podczas pracy	5°C (41°F) do 40°C (104°F)	
Okres trwałości modułu sensora i aplikatora	18 miesięcy	
Temperatura podczas przechowywania i transportu modułu sensora i aplikatora	4°C (39.2°F) do 25°C (77°F)	
Wilgotność względna podczas pracy i przechowywania	10% do 90%, bez kondensacji	
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy i przechowywania	70 kPa do 106 kPa	

Parametr	Specyfikacja
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych, w tym wody	IP28: Ochrona przed przedostaniem się dużych obiektów o średnicy nie mniejszej niż 12.5 mm oraz efektami ciągłego zanurzenia w wodzie powyżej 1 godziny
Wilgotność względna podczas transportu modułu sensora i aplikatora	10% do 90%, bez kondensacji
Sterylizacja modułu sensora	Wysterylizowano promieniowaniem
Pasma częstotliwości	2.402 – 2.480 GHz BLE
Szerokość pasma	1 MHz
Maksymalna moc wyjściowa	3.7 dBm (2.34 mW)
Modulacja	GFSK
Zasięg transmisji danych	6 metrów

#### Jakość usługi (QoS)

- Komunikacja bezprzewodowa sensora**  
 Sensor i aplikacja łączą się za pośrednictwem sieci BLE. Sensor wysyła dane glukozy i alarmy do aplikacji. Sensor i aplikacja weryfikują integralność odbieranych danych po transmisji bezprzewodowej. Jakość połączenia jest zgodna ze specyfikacją Bluetooth v5.0. Aplikacja akceptuje wyłącznie komunikację o częstotliwości radiowej (RF) z rozpoznanych i sparowanych sensorów.
- Środki bezpieczeństwa**  
 O ile nie wyłączono, aplikacja regularnie komunikuje się z serwerem w chmurze. Aplikacja i komunikacja pomiędzy aplikacją i serwerem w chmurze są chronione szeregiem mechanizmów zaprojektowanych w celu ochrony integralności danych i poufności danych.







Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,  
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,  
518110 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
[support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

+49-40-2513175

[shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)