

SIBIONICS GS1

SYSTEM

DO CIĄGŁEGO MONITOROWANIA GLIKEMII

Skrócona instrukcja używania

CE
0123



Przed użyciem zeskanuj kod w celu obejrzenia filmu instruktażowego
H4801 A6 12/2024

Przed użyciem systemu ciągłego monitorowania glikemii GS1 należy przeczytać wszystkie instrukcje używania dotyczące produktu oraz skróconą instrukcję używania. Instrukcja obsługi zawiera wszystkie informacje związane z bezpieczeństwem oraz instrukcje obsługi systemu. Najnowsza wersja instrukcji obsługi jest dostępna na stronie <https://www.sibionicsserver.com> oraz w aplikacji na smartfon SIBIONICS GS1.

System CGM używamy z aplikacją na smartfon SIBIONICS GS1 (do pobrania: Apple App Store lub Google Play) oraz aplikacją na smartwatcha SIBIONICS GSW. Smartwatch jest oddzielnym produktem, który można nabyć w wybranych krajach.

Użycie zgodne z przeznaczeniem

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

Wskazania do użycia

System CGM jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2. System CGM GS1 jest urządzeniem do ciągłego monitorowania stężenia glukozy w czasie rzeczywistym, wyłącznie do jednorazowego użytku. System GS1 CGM ma również na celu zastąpić pomiar stężenia glukozy poprzez pobranie próbki krwi z opuszki palca, w celu podejmowania decyzji dotyczących terapii 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 oraz pomaganie dziecku w zarządzaniu aplikacją i sensorem, a także za interpretowanie oraz pomaganie dziecku w interpretacji odczytów glukozy z sensora.

Użytkownik docelowy

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.

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 oraz sztucznej trzustki.
- Sensor nie powinien być umieszczany w miejscu, w którym na skórze obecne są oparzenia w tym oparzenia słoneczne, rany, wrzody, a także 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 łuszczyca.

Ostrzeżenia

- Brak przestrzegania treści instrukcji używania systemu GS1 może doprowadzić do przeoczenia bardzo niskiego stężenia lub bardzo wysokiego stężenia glukozy i podjęcia decyzji terapeutycznej nieadekwatnej do stanu zdrowia pacjenta. Jeżeli wyniki uzyskane z systemem nie odpowiadają objawom lub wartościom spodziewanym, zmierz stężenie glukozy poprzez nakłucie opuszki palca i na tej podstawie podejmij decyzję odnośnie leczenia. W razie potrzeby skonsultuj się z lekarzem.
- Sensor jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie sensora może spowodować uszkodzenie urządzenia, niedokładne odczyty glukozy oraz podrażnienie lub zakażenie w miejscu aplikacji.

Uwagi

- 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 sensora ani aplikatora sensora po upływie ich terminu przydatności.
- Podczas noszenia urządzenia sensor może się poluzować lub końcówka sensora może wydostać się ze skóry. Może to nastąpić na przykład podczas intensywnych ćwiczeń fizycznych lub poprzez zahaczenie sensora.
- System zawiera niewielkie elementy, które mogą stanowić niebezpieczeństwo w razie połknięcia.
- Sensor automatycznie przestaje działać po upływie 14-dniowego okresu noszenia i wówczas należy go wymienić.

Więcej informacji na temat bezpieczeństwa znajduje się w instrukcji używania.

Opis

System GS1 CGM składa się z dwóch głównych części: zestawu sensora i aplikacji. Zestaw sensora również składa się z dwóch głównych elementów – sensora oraz aplikatora sensora. System korzysta z dwóch aplikacji – na smartfon i na smartwatch.

Po otwarciu zestawu sprawdź obecność i stan wszystkich elementów. W przypadku brakujących lub uszkodzonych elementów skontaktuj się z działem obsługi klienta support@sibionics.com

Sensor jest mocowany do skóry za pomocą plastra.

Krok**Opis**

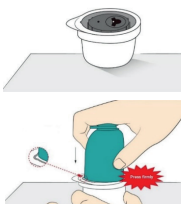
3



Otwórz moduł sensora całkowicie odrywając pokrywę. Odłóż nasadkę aplikatora i odstaw ją na bok.

UWAGA: NIE używaj jeżeli moduł sensora albo aplikator wydają się być uszkodzone lub zostały wcześniej otwarte. NIE używaj jeżeli upłynął termin ważności.

4



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

UWAGA: NIE ściągaj zacisku bezpieczeństwa (patrz krok 6) z aplikatora przed wciśnięciem na module sensora.

5



Wymij aplikator z modułu sensora.

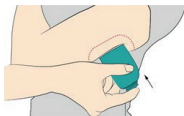
UWAGA: Aplikator teraz posiada końcówkę. NIE dotykaj wnętrza aplikatora ani nie wkładaj go z powrotem do modułu sensora.

6



Złap i naciśnij zacisk bezpieczeństwa i wyciągnij go z aplikatora.

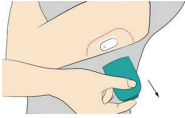

7




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
<p>8</p> 	<p>Delikatnie odejmij aplikator od ciała. Sensor powinien być teraz przymocowany do skóry.</p> <p>Informacja: Założenie sensora może doprowadzić do powstania siniaków i krwawienia. W przypadku długotrwałego krwawienia ściągnij sensor i skontaktuj się z lekarzem.</p>
<p>9</p> 	<p>Sprawdź, czy sensor jest stabilnie zamocowany.</p> <p>Informacja: Sprawdź komunikację sensora z urządzeniem wyświetlającym tuż po założeniu sensora.</p>

Zeskanuj kod QR, aby pobrać aplikację SIBIONICS GS1 na smartfon albo pobierz aplikację ze sklepu Apple APP Store lub Google Play.





























 Najnowsza wersja instrukcji używania jest dostępna na stronie www.sibionicscgm.com.pl oraz w aplikacji SIBIONICS GS1.



Utylizacja systemu

Informacje na temat utylizacji systemu znajdują się w instrukcji używania.

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		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

Producent Shenzhen SiSensing Co., Ltd. deklaruje, że system do ciągłego monitorowania glikemii wykorzystujący fale radiowe spełnia wymagania Dyrektywy 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny na stronie internetowej:

<https://www.sibionicsserver.com/#/doc>



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

+49-40-2513175

shholding@hotmail.com