



Посібник користувача додатку системи безперервного
моніторингу глюкози GS1
Англійська мова

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Перш ніж використовувати додаток SIBIONICS і систему GS1, ознайомтеся з усіма інструкціями до продукту і вкладиша. Посібник користувача містить всю інформацію про безпеку та інструкції з використання. Поговоріть зі своїм лікарем про те, як ви повинні використовувати інформацію про рівень глюкози з вашого сенсора для контролю діабету.

Невиконання вимог інструкції з експлуатації може призвести до того, що ви пропустите важкий випадок низького або високого рівня глюкози в крові та/або приймете рішення про лікування, яке може призвести до травми. Якщо тривожні сигнали та показники глюкометра не відповідають симптомам або очікуванням, для прийняття рішення щодо лікування діабету використовуйте значення рівня глюкози в крові, виміряне за допомогою глюкометра. За потреби зверніться за медичною допомогою.

Зміст

Chapter 1	Важлива інформація з техніки безпеки	4
1.1	Огляд.....	4
1.2	Очікувані результати	4
1.3	Застереження та обмеження.....	4
1.4	Заяви про безпеку системи.....	5
1.5	Як користуватися цим посібником.....	7
1.6	Про ваш датчик	8
1.6.1	Загальний опис.....	8
1.6.2	Призначення/цільове використання.....	8
1.6.3	Показання до застосування	8
1.6.4	Цільові користувачі	8
1.6.5	Цільова аудиторія	9
1.6.6	Клінічні переваги.....	9
1.6.7	Протипоказання.....	9
1.6.8	Ризики	9
Chapter 2	Завантаження додатку	11
2.1	Рекомендовані конфігурації системи.....	11
2.2	Створення облікового запису.....	12
2.3	Комплект датчиків	12
Chapter 3	Застосування вашого датчика	15
Chapter 4	Сполучення з датчиком	18
Chapter 5	Визначення рівня глюкози	20
Chapter 6	Налаштування Сигналізації глюкози	23
Chapter 7	Отримання звіту про рівень глюкози.....	24
7.1	Перегляд щоденних звітів	24
7.2	Перегляд звітів AGP за кілька днів	24
7.3	Експорт звіту AGP.....	25
Chapter 8	Зміна профілю користувача	26
Chapter 9	Щоденна діяльність.....	28
Chapter 10	Зняття датчика.....	29
Chapter 11	Заміна датчика	30
Chapter 12	Видалення програми SIBIONICS	31
Chapter 13	Усунення несправностей	32
Chapter 14	Догляд, обслуговування та утилізація системи GS1.....	33
Chapter 15	Символи маркування	35
Chapter 16	Серійний номер/номер партії, дата виготовлення, придатності	36
Chapter 17	Електромагнітна сумісність (EMC).....	37
Chapter 18	Технічна специфікація.....	42
Chapter 19	Ефективність оповіщення про низький та високий рівень глюкози.....	44

Chapter 1 Важлива інформація про безпеку

1.1 Огляд

Додаток SIBIONICS використовується в поєднанні з системою безперервного моніторингу рівня глюкози GS1 (CGM). Він отримує дані про рівень глюкози з датчика, щоб допомогти контролювати рівень глюкози. Додаток надає безперервні, повні та надійні 24-годинні дані про рівень глюкози, корисні для глікемічного контролю.

Щоб отримати дані про рівень глюкози, вам потрібно підготувати і прикріпити датчик GS1 під час використання додатку, щоб ви могли отримувати дані з датчика, прикріпленого на тильній стороні вашого передпліччя. Коли ви користуєтесь додатком, увімкніть Bluetooth на своєму телефоні, щоб отримати дані про рівень глюкози з датчика.

Щоб безпечно користуватися системою GS1, користувачі повинні:

- вміти працювати на смартфонах з операційною системою Android або iOS
- вміти читати англійською мовою
- не мають порушень зору та слуху

1.2 Очікувані результати

Показники глюкози в крові оновлюються кожні 5 хвилин в режимі реального часу на сайті .

1.3 Застереження та обмеження

- Додаток SIBIONICS надає дані про рівень інтерстиціальної глюкози за допомогою датчика GS1 CGM для людей віком від 18 років і старше. Отримані показники глюкози використовуються для управління глікемією, але не повинні прийматися як основа для прийняття рішення про лікування або коригування терапії.
- Звіти про рівень глюкози, що генеруються додатком, призначені для допомоги в управлінні глікемією, але не для прийняття негайних рішень щодо лікування.
- Для коректної роботи програми ви повинні надати дозвіл SIBIONICS на доступ до камери та місцезнаходження у налаштуваннях конфіденційності вашого пристрою.
- Якщо показники рівня глюкози датчика не відповідають симптомам, зверніться за порадою до лікаря.

- Користувач несе відповідальність за захист конфіденційності від ризику витоку під час використання цього додатку.
- Для роботи програми на телефоні потрібно близько 200 Мб пам'яті. Недостатній обсяг пам'яті на телефоні може спричинити небажані збої в роботі. Очистіть кеш, щоб додаток працював безперебійно. Рекомендується періодично створювати резервну копію даних про рівень глюкози.
- Додаток SIBIONICS здатний створювати резервні копії баз даних. Рекомендується регулярно створювати резервні копії, щоб мінімізувати ризик втрати даних.
- Не дозволяйте телефону вимикатися через низький рівень заряду акумулятора, інакше сповіщення про рівень глюкози від датчика не надходитимуть. Переконайтеся, що у вас є зарядний пристрій, щоб зарядити телефон у разі потреби.
- Якщо телефон вимкнеться під час роботи програми, дані про рівень глюкози можуть бути втрачені.
- Користувач несе відповідальність за безпеку телефону, наприклад, використовуючи надійний пароль, встановлюючи оновлення, коли це необхідно, і використовуючи тільки захищені мережі WiFi.
- Перед початком роботи з додатком правильно встановіть дату та час на телефоні. Ручна зміна цих значень під час роботи програми може призвести до порушення збережених даних датчика.
- Для запуску програми телефон повинен відповідати системним вимогам, зазначеним у розділі *Рекомендовані системні конфігурації*, інакше це може вплинути на роботу програми.
- Якщо в додатку виникає будь-яка помилка або виняток, перезапустіть додаток.
- Якщо додаток несподівано закритися, перезапустіть його. Дані не будуть втрачені.
- Перед початком роботи з додатком необхідно ввести обліковий запис користувача та пароль. Обліковий запис користувача - це адреса електронної пошти, яку ви використовували при реєстрації. А пароль може містити від 8 до 20 букв, цифр, спеціальних символів або їх комбінацію.

1.4 Заяви про безпеку системи



Застереження та обмеження

- Не використовуйте датчик, якщо його стерильна упаковка була пошкоджена або відкрита, оскільки це може призвести до інфікування. Зверніться до нашої служби підтримки клієнтів за адресою support@sibionic.com.
- Транспортуйте та зберігайте комплект датчика та аплікатор при температурі від 4°C до 25°C. Не зберігати в морозильній камері. У разі транспортування

і зберігати за межами цього температурного діапазону, це може вплинути на продуктивність або призвести до повної втрати працездатності пристрою.

- Не використовуйте прострочений датчик або аплікатор.
- Інтенсивні фізичні навантаження можуть призвести до ослаблення кріплення датчика через піт або рух датчика. Якщо датчик ослабне або його кінчик вийде зі шкіри, показання можуть бути відсутніми або недостовірними чи заниженими. Зніміть і замініть датчик, якщо він почав розхитуватися, і дотримуйтесь інструкцій, щоб вибрати відповідне місце застосування. Не намагайтеся вставити датчик повторно. Якщо ви сумніваєтесь в точності показань датчика, оскільки він відкрутився, перевірте рівень глюкози за допомогою глюкометра.
- Система містить дрібні деталі, які можуть бути небезпечними при ковтанні. Зберігайте її в недоступному для дітей місці.
- У разі необхідності перевірити низький або близький до низького рівень глюкози датчика, зробіть аналіз крові на глюкозу.
- Датчик автоматично перестає працювати після 14-денного періоду носіння і підлягає заміні. Якщо не зняти датчик після закінчення терміну носіння, це може бути небезпечно.
- Можливі неточні показники рівня глюкози. Якщо симптоми не збігаються з показаннями, або є підозра, що вони неточні, для прийняття рішень щодо лікування діабету використовуйте показники рівня глюкози, отримані за допомогою глюкометра, що вимірює рівень глюкози в крові. За потреби зверніться до лікаря. За потреби замініть датчик.
- Ефективність системи при використанні з іншими імплантованими медичними пристроями, такими як кардіостимулятори, не оцінювалася.
- Показники, отримані від системи GS1 CGM, не повинні використовуватися для прийняття рішення про лікування або коригування терапії.
- Фізіологічні відмінності між інтерстиціальною рідиною та капілярною кров'ю можуть призвести до розбіжностей у показниках рівня глюкози, отриманих за допомогою системи та глюкометра, що вимірює рівень глюкози за допомогою пальцевої палички. Відмінності в показниках глюкози між інтерстиціальною рідиною та капілярною кров'ю можуть спостерігатися під час швидких змін рівня глюкози в крові, наприклад, після прийому їжі, введення інсуліну або фізичних навантажень.
- Сильне зневоднення (надмірна втрата води) може спричинити хибні низькі показники датчика. За наявності симптомів, які можуть викликати підозру на зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Перед магнітно-резонансною томографією (МРТ), рентгенівським дослідженням, комп'ютерною томографією (КТ) або високочастотним електричним нагріванням (діатермією) систему необхідно зняти. Вплив МРТ, рентгенографії та комп'ютерної томографії

Вплив рентгенівського випромінювання, комп'ютерної томографії або діатермії на продуктивність системи не оцінювався.

- Не використовуйте систему, якщо вам менше 18 років, ви вагітні, перебуваєте на діалізі або у важкому стані. Невідомо, як різні стани або ліки, характерні для цих груп населення, можуть вплинути на роботу системи.

- Речовини, що заважають

Дослідження показують, що прийом добавок аскорбінової кислоти (вітаміну С) або ацетилсаліцилової кислоти під час носіння сенсора може призвести до помилкового підвищення показників рівня глюкози в крові. Аскорбінова кислота або ацетилсаліцилова кислота окислюються на поверхні чутливого електрода і генерують певний струм перешкод, що потенційно може спричинити неточні показання датчика. Рівень похибки залежить від кількості речовин, присутніх в організмі. Якщо після прийому аскорбінової або ацетилсаліцилової кислоти симптоми не збігаються з показаннями глюкометра, зробіть тест на рівень глюкози в крові.

- Магнітні поля можуть призвести до вимкнення живлення датчика та припинення його роботи. Не підходьте близько до аплікатора датчика під час носіння датчика, оскільки аплікатор містить магніт.
- Система GS1 CGM не була протестована на людях, які отримують антикоагулянтну терапію. Точність не була перевірена в цій групі населення, і показання глюкози датчика можуть бути неточними. Дотримуйтесь порад свого лікаря щодо застосування антикоагулянтів, коли ви носите датчик.
- Якщо кінчик датчика зламався, зверніться за допомогою до лікаря.
- Повідомляйте про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, виробнику та місцевому компетентному органу країни-члена ЄС.
- Не змінюйте систему GS1 без дозволу виробника .

1.5 Як користуватися цим посібником

У наступній таблиці описані терміни та умовні позначення, використані в цьому посібнику.

Конвенція	Опис
Сміливіше.	Жирним шрифтом виділено елемент на екрані, який ви вибираєте за допомогою пальцем або дотиком, щоб відкрити.
>	> це скорочення для позначення низки варіантів вибору, які ви зробити на екрані. Наприклад, Н а л а ш т у в а н н я будильника >
Конвенція	Опис
	Ціль тривоги означає, що вам потрібно натиснути Тривога Налаштування, а потім на наступному екрані торкніться Ціль тривоги.
Примітка	Примітка містить додаткову корисну інформацію
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Застереження попереджає про потенційну небезпеку, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травм легкого або середнього ступеня тяжкості або пошкодження обладнання.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження повідомляє про потенційну небезпеку, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смерті або серйозної травми. Воно також може описувати потенційні серйозні побічні реакції та загрози безпеці.

1.6 Про ваш датчик

1.6.1 Загальний опис

Додаток SIBIONICS призначений для використання з системою безперервного моніторингу глюкози GS1, яка призначена для безперервного моніторингу рівня глюкози в інтерстиціальній рідині у пацієнтів, які страждають на цукровий діабет. Система забезпечує моніторинг рівня глюкози в режимі реального часу, виявляє тенденції, коливання і TIR (час в діапазоні). Рівень глюкози контролюється електрохімічним сенсором, який відкалібрований на заводі і не потребує калібрування за допомогою пальцевої палички. Сенсор - це одноразовий пристрій, який може носити до 14 днів один користувач.

1.6.2 Передбачуване використання/призначення

Система CGM призначена для безперервного моніторингу рівня глюкози в інтерстиціальній рідині.

1.6.3 Показання до застосування

Система CGM призначена для пацієнтів, які страждають на цукровий діабет 1 або 2 типу. Система GS1 CGM - це пристрій для безперервного моніторингу рівня глюкози в режимі реального часу, призначений лише для одноразового використання.

1.6.4 Цільові користувачі

Система CGM призначена для використання пацієнтами віком від 18 років, які страждають на цукровий діабет 1-го або 2-го типу.

1.6.5 Цільова аудиторія

Система призначена для пацієнтів, які страждають на цукровий діабет 1 або 2 типу, віком від 18 років.

1.6.6 Клінічні переваги

Очікувані клінічні переваги використання системи GS1 CGM включають

- Покращення якості життя завдяки підвищенню обізнаності про гіпоглікемію.

1.6.7 Протипоказання

- Перед проведенням магнітно-резонансної томографії (МРТ) або комп'ютерної томографії (КТ) систему необхідно видалити.
- Систему не можна використовувати з автоматизованими системами дозування інсуліну (AID), включаючи системи із замкнутим контуром і суспензійні системи, а також з програмним забезпеченням для керування дозуванням інсуліну.
- Датчик не слід вставляти в місця, де є сильні опіки шкіри, опіки, сонячні опіки, рани, виразки або хірургічні шрами.
- Система не призначена для пацієнтів з тяжкими ураженнями шкіри на всьому тілі, такими як екзема, великі шрами, великі татуювання, герпетичний дерматит, сильні набряки та псоріаз.

1.6.8 Ризики

Ризики, пов'язані з використанням системи GS1 CGM, полягають у наступному:

- Не отримую сповіщення
- Проблеми зі вставленням датчика

У цьому розділі детально розглядається кожен з цих ризиків.

1. Не отримую сповіщення

Відсутність сповіщень може свідчити про дуже низький або високий рівень глюкози. Перевірте дисплей вашого пристрою:

- ✧ Батарея заряджена: Якщо батарея пристрою відображення розрядилася, жодних показань GS1 або сповіщень не буде отримано.
- ✧ Додаток увімкнено: Не вимикайте додаток, щоб отримувати показання або сповіщення GS1.
- ✧ Сповіщення увімкнено: Залиште функцію сповіщень увімкненою, щоб отримувати сповіщення.
- ✧ Зробіть гучніше: Зробіть гучність достатньо високою, щоб чути сповіщення.

- ✧ Динамік і вібрація працюють: Якщо динамік або вібрація не працюють, ви не почуєте і не відчуєте сповіщення.
- ✧ У зоні досяжності: Для забезпечення належного зв'язку тримайте пристрій відображення на відстані не більше 20 футів від датчика, щоб між ними не було перешкод. Якщо обидва пристрої перебувають поза зоною досяжності, показання GS1 та сповіщення не надходитимуть.
- ✧ Відсутність системних помилок: у разі виникнення системної помилки - наприклад, відсутність показань, помилка датчика або втрата сигналу - не буде отримано жодних показань GS1 або сигналів тривоги/попереджень.
- ✧ Під час прогріву та після завершення сеансу: протягом 1 години прогріву або після завершення сеансу датчика не буде отримано жодних сповіщень або показань GS1.

2. Ризики, пов'язані з речовинами, що заважають

У системі GS1 аскорбінова кислота та ацетилсаліцилова кислота можуть впливати на точність показників глюкози.

3. Ризики введення датчика

Незважаючи на те, що це рідкісне явище, введення датчика може спричинити:

- ✧ Біль у місці введення
- ✧ Кровотеча
- ✧ Поломка зонда датчика

Носіння лейкопластиру може спричинити:

- ✧ Запалення
- ✧ Подразнення шкіри
- ✧ Шкірна алергія

Лише у кількох пацієнтів, включених у клінічні дослідження GS1 CGM, спостерігалось незначне почервоніння та набряк.

Chapter 2 Завантаження додатку

Відскануйте QR-код додатку нижче або в іншому місці і дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб встановити додаток SIBIONICS. Після завершення встановлення переконайтеся, що на екрані телефону з'явився значок додатку.

ПРИМІТКИ

- Щоб завантажити додаток SIBIONICS, ваш телефон повинен бути підключений до Інтернету.
- Див. 2.1 *Рекомендовано* Система Конфігурації для конфігурацій телефонів, для яких рекомендується завантажити додаток.

Для iOS та Android



2.1 Рекомендовані конфігурації системи

	Harmony OS	iOS	OC Android
Операційна діяльність система	Гармонія 3.0	iOS 16.5	Android 13
ПРОЦЕСОР	Huawei Kirin990	iPhone A15	Левиний зів 8 Gen2
ОПЕРАТИВНА ПАМ'ЯТЬ	8 ГБ	6 ГБ	8 ГБ
ПЗУ	128 ГБ		256 ГБ
Bluetooth	5.0		5.3
Мережа пропускна здатність	Не менше 5 Мбіт/с		Не менше, ніж 5 Мбіт/с
Розмір дисплея	6,3 дюйма	6,1 дюйма	6,78 дюйма
Дисплей дозвіл	2400*1176	2532*1170	3200*1440
Максимальний екран яскравість	Більше 150 кд/м ²		Більше 150 кд/м ²

	Harmony OS	iOS	OC Android
Навколишнє освітлення	Визначення освітленості, корекція яскравості екрану, автоматичне та ручне регулювання яскравості екрану. Визначення освітленості, корекція яскравості екрану, автоматичне та ручне регулювання екрану яскравість.		
Батарея потужність	4560 мАг	3095 мАг	5000 мАг

2.2 Створення облікового запису

1. Запустіть додаток на телефоні. Торкніться іконки  на телефоні.
2. Натисніть "Зареєструватися зараз" на екрані входу в систему.
Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб створити обліковий запис користувача.
3. Введіть необхідні налаштування на екрані Мій профіль, наприклад, тип діабету, одиницю виміру та цільовий діапазон глюкози.

Примітка

Ви можете переглянути або змінити налаштування в профілі> Редагувати профіль.

4. Виберіть Налаштування будильника.

Сигнали тривоги про рівень глюкози можна увімкнути, встановивши діапазон тривоги та спосіб отримання сповіщень, коли рівень глюкози виходить за межі діапазону тривоги.

Примітка

Ви можете переглянути або змінити налаштування будильника в профілі> Налаштування будильника.

5. Обліковий запис додатку налаштований і готовий до використання.

Після встановлення датчика ви можете підключити додаток до датчика. Див.

3.1 Сполучення датчика, щоб дізнатися, як створити пару з датчиком.

Примітка

Якщо ви забули пароль додатку під час в х о д у , натисніть Забули пароль? на екрані входу. Дотримуйтесь інструкцій у додатку, щоб змінити пароль користувача .

2.3 Комплект датчиків

До комплекту датчика входить:

- Пакет датчиків
- Сенсорний аплікатор



Пакет датчиків

Використовується з аплікатором датчика для підготовки датчика до використання.



Сенсорний аплікатор

Застосовується до
до твого тіла.

Сенсордо



Датчик (видно після нанесення)

Примітки

- Комплект датчиків і додаток SIBIONICS можна використовувати в домашніх умовах.
- Відкриваючи комплект, переконайтеся, що весь вміст присутній і не пошкоджений. Якщо будь-які деталі відсутні або пошкоджені, зверніться до служби підтримки клієнтів за адресою support@sibionics.com.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед використанням набору датчиків прочитайте наступну інформацію.

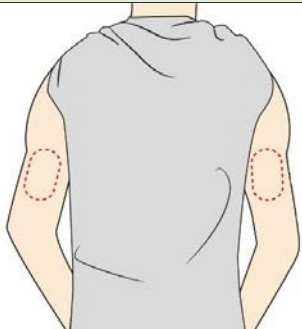
- Датчик складається з двох основних частин, одна з яких знаходиться в упаковці датчика, а інша - в аплікаторі датчика. Дотримуйтесь інструкцій у розділі "Застосування нашого датчика", щоб підготувати та надягнути датчик на тильну сторону передпліччя.
- Датчик має невеликий гнучкий наконечник, який вводиться під шкіру. Датчик можна носити до 14 днів.
- Сенсор автоматично вимірює рівень глюкози, коли його розміщено на

і зберігає дані про рівень глюкози. Він використовує амперометричний електрохімічний метод для визначення рівня глюкози. Ваш телефон, налаштований на додаток SIBIONICS, отримує показники рівня глюкози та іншу інформацію від датчика через Bluetooth.

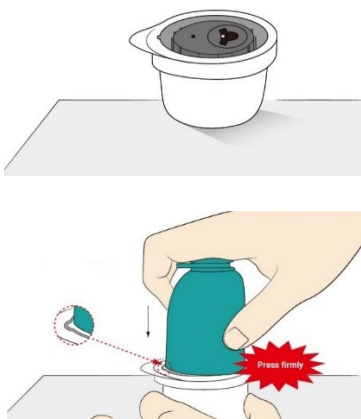
- Комплект датчиків та аплікатор датчика упаковані в один комплект і мають однаковий серійний номер. Перед використанням набору датчиків та аплікатора переконайтеся, що серійні номери збігаються. Не використовуйте комплекти датчиків та аплікатори з різними серійними номерами, оскільки це може призвести до неправильних показань рівня глюкози.
- Інтенсивні фізичні навантаження можуть призвести до ослаблення кріплення датчика через піт або рух датчика. Якщо датчик ослабне або його кінчик вийде зі шкіри, показання можуть бути відсутніми або недостовірними чи заниженими. Зніміть і замініть датчик, якщо він почав розхитуватися, і дотримуйтесь інструкцій, щоб вибрати відповідне місце застосування.

Chapter 3 Застосування датчика

Дотримуйтесь інструкцій нижче, щоб прикріпити датчик.

Крок	Опис
1 	Розміщуйте датчики тільки на тильній стороні передпліччя. Уникайте ділянок зі шрамами, родимками, розтяжками або пухлинами. Якщо розмістити датчик на інших ділянках, він може не працювати належним чином і давати неточні показання. Виберіть ділянку шкіри, яка зазвичай залишається плоскою під час звичайних повсякденних дій (не згинається і не складається). Примітка: Щоб запобігти дискомфорту або подразненню шкіри, виберіть іншу ділянку ніж той, що використовувався останнім часом.
2 	Вимийте місце нанесення датчика звичайним милом, висушіть, а потім протріть спиртовою серветкою. Це допоможе видалити будь-які маслянисті залишки, які можуть перешкоджати належному прилипанню датчика. Перед тим, як продовжити, дайте ділянці висохнути на повітрі. Примітка: Ділянка ПОВИННА бути чистою і сухою відповідно до цих інструкцій, інакше датчик може не увімкнутися на повні 14-денний період носіння.
3 	Відкрийте упаковку з датчиком, повністю знявши кришку. Зніміть ковпачок з аплікатора датчика та відкладіть його вбік. УВАГА: Не використовуйте, якщо упаковка датчика або аплікатор датчика виглядає пошкодженою або вже відкритою. Зробіть НЕ використовувати після закінчення терміну придатності.
	

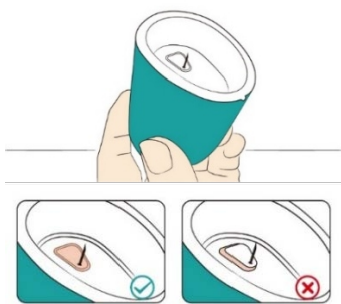
4



Вирівняйте невелику білу опуклість на аплікаторі датчика з увігнутістю на краю упаковки датчика. На твердій поверхні щільно притисніть аплікатор датчика до упору.

УВАГА: НЕ знімайте запобіжний затискач (див. крок 6) з аплікатора датчика. Якщо спочатку зняти запобіжну кліпсу, можна випадково завдати шкоди, натиснувши кнопку, яка вставляє датчик до того, як він буде вставлений в аплікатор. очікувано.

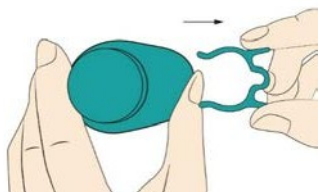
5



Підніміть аплікатор датчика з пакета датчиків.

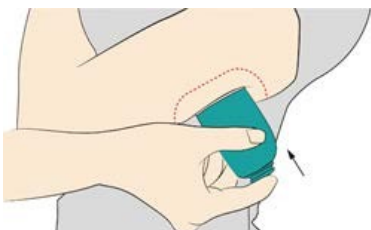
УВАГА: Тепер аплікатор датчика містить наконечник. НЕ торкайтеся внутрішньої частини аплікатора датчика і не кладіть його назад в упаковку датчика.

6



Натисніть на запобіжний затискач і витягніть його з аплікатора датчика.

7



Покладіть аплікатор датчика на підготовлену ділянку і з силою натисніть, щоб прикріпити датчик до тіла.

Застереження: НЕ натискайте на аплікатор датчика, поки він не буде розміщений на підготовленій ділянці, щоб запобігти непередбачуваним результатам або травмам.

Переконайтеся, що невелика біла опуклість на аплікаторі датчика знаходиться вгору або вниз.

Крок

Опис

8



Обережно відтягніть аплікатор датчика в і д тіла. Тепер датчик повинен бути прикріплений до шкіри.

Примітка: Прикладання датчика може спричинити появу синців або кровотечу. У разі тривалої кровотечі зніміть датчик і зверніться до лікаря. есіонал.

9



Переконайтеся, що датчик надійно закріплений після нанесення.

Примітка: Використовуйте телефон для зв'язку з датчиком одразу після встановлення програми. Це допоможе запобігти розрядці вбудованої літійової батареї до закінчення 14-денного терміну.

Знос датчиків.

Chapter 4 Створення пари з датчиком

Після застосування датчика, створіть пару між датчиком і додатком.

1. Увійдіть в додаток SIBIONICS.
2. Натисніть "Підключити новий пристрій" у верхній частині екрана.
3. Відскануйте QR-код датчика (див. нижче) на пакувальній коробці за допомогою спливаючої камери, щоб створити пару з датчиком. Або ви можете ввести 8-значний код вручну, щоб підключити датчик.

QR-код

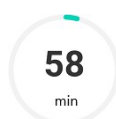


ПРИМІТКА: За один раз можна створити пару лише з одним датчиком. Наприклад, якщо підключити новий датчик, він автоматично від'єднає поточний.



УВАГА: Увімкніть Bluetooth на телефоні, щоб телефон/додаток могли з'єднатися з датчиком і встановити з ним зв'язок.

4. Датчик запуску.



Зачекайте. Під час прогріву сенсор не видає ні тривоги, ні показників рівня глюкози. Показники почнуть зчитуватися після 1 години прогріву датчика. На екрані відображається зворотний відлік часу до прогріву датчика. Під час зворотного відліку кільце темніє.

5. Перевірте показники глюкози.

119.0 mg/dl



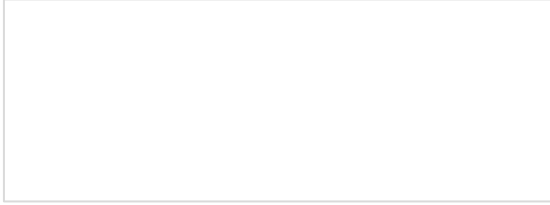
Прогрів датчика завершено. Телефон відображає поточний рівень глюкози разом зі стрілкою, що вказує на тенденцію зміни рівня глюкози. Поточний рівень глюкози оновлюється кожні 5 хвилин.



УВАГА: Тримайте датчик і пристрій відображення на відстані не більше 20 футів, щоб між ними не було перешкод (наприклад, стін або металу), інакше зв'язок може бути порушений.

Що робити, якщо телефон і датчик не можуть встановити зв'язок

Якщо зв'язок між телефоном і датчиком не встановлений належним чином, на екрані з'явиться наступний малюнок.



Дотримуйтесь інструкцій:

1. Перевірте, чи увімкнено Bluetooth у налаштуваннях телефону. Дотримуйтесь підказок у застосунку, щоб увімкнути Bluetooth і відновити зв'язок з датчиком.
2. Перевірте, чи відстань між телефоном і датчиком не перевищує 20 футів. Якщо так, тримайте телефон на відстані не більше 20 футів від датчика.
3. Перевірте, чи не відбулася подія, згадана в розділі 1.3 *Застереження та обмеження* сталося.

Примітка

Якщо проблема не зникає, зверніться до нашої служби підтримки клієнтів за адресою support@sibionics.com.



Коли сенсор завершить прогрів і відновить зв'язок, всі записані дані про рівень глюкози будуть передані на телефон. Після цього поточний рівень глюкози продовжує оновлюватися кожні 5 хвилин і відображатися на телефоні до кінця 14-денного періоду носіння.

Chapter 5 Визначення рівня глюкози

Ви можете переглянути показники рівня глюкози на графіку Динаміка рівня глюкози на сторінці Моніторинг. Дивіться наступний малюнок для довідки.



ПРИМІТКИ:

- На графіку показання датчика глюкози вище 450 мг/дл відображаються на рівні 450 мг/дл.
- Цільовий діапазон глюкози не пов'язаний з налаштуваннями сигналу тривоги.

Стрілки тренду показують швидкість і напрямок зміни рівня глюкози на основі останніх показників GS1.

↑	Швидко зростає (2 - 3 мг/дл щохвилини)
↗	Повільно піднімається (1 - 2 мг/дл щохвилини)
→	Спокійно. (Менше 1 мг/дл кожен хвилину)
↘	Повільне падіння (1 - 2 мг/дл щохвилини)
↓	Стрімке падіння (2 - 3 мг/дл щохвилини)

Графіки включають:

- Дані про рівень глюкози з датчика за останні 3-24 години відображаються у вигляді лінії тренду, яка закінчується останнім поточним значенням рівня глюкози в крайньому правому куті.
 - ✧ Торкніться графіка біля будь-якої точки даних глюкози, щоб виділити відповідне значення.
 - ✧ Перемикайтеся між 3-годинним, 6-годинним, 12-годинним і 24-годинним переглядом даних про рівень глюкози, натиснувши на потрібну тривалість перегляду над графіком.
 - ✧ Щоб переглянути графіки в повноекранному режимі, натисніть  над графіком.
- Додані нотатки з'являються у вигляді графічних символів у записаний час для кожної події. Торкніться будь-якого символу, щоб переглянути детальну інформацію про подію.

Запис події

Запис подій допомагає фіксувати інформацію, яка може вплинути на рівень глюкози. Функцію подій у додатку можна використовувати для введення та збереження певних типів подій.

Значок запису	Опис
	Час прийому їжі та що ви їли.
	Тип і тривалість фізичних навантажень.
	Тип, кількість і час прийому ліків.
	Тип, кількість і час доставки інсуліну.
	Показники глюкометра. Вони можуть бути використані для контролю глікемії.
	Час, коли ви лягаєте спати і прокидаєтеся.
	Що ви відчуваєте, наприклад, радість, гнів або нездужання.

Щоб додати записи подій, виконайте наведені нижче дії:

1. Натисніть на іконку  і виберіть іконку запису, яку потрібно додати.
2. Виберіть або введіть необхідну інформацію.
3. Натисніть Готово, щоб зберегти нотатки.

Ви можете переглянути записи подій за:

- Торкніться символу події на графіку динаміки рівня глюкози, щоб відобразити детальну інформацію про подію, або
- Натисніть Профіль> Події, щоб переглянути всі додані вами події.

Chapter 6 Налаштування Сигналізація глюкози

Тривожні сповіщення про рівень глюкози - це сповіщення від додатку, коли рівень глюкози виходить за межі встановленого діапазону тривоги.

Скидання сигналу тривоги про рівень глюкози

Ви можете переглянути або скинути сигнал тривоги про рівень глюкози, виконавши такі дії.

1. Натисніть Профіль> Налаштування будильника.
2. Увімкніть кнопку "Тривога".
3. Увімкніть/вимкніть кнопку "Не турбувати" відповідно до фактичних потреб.
 - ✧ Якщо увімкнено режим "Не турбувати", ви все одно отримуватимете сповіщення про тривоги зі звуком, коли телефон перебуває в режимі "Не турбувати".
Примітка: Ви повинні мати дозвіл "Не турбувати", щоб використовувати функцію перевизначення "Не турбувати".
 - ✧ Якщо перевизначення "Не турбувати" вимкнено, ви НЕ будете отримувати сповіщення про тривоги зі звуком, коли ваш телефон перебуває в режимі "Не турбувати".
4. Встановіть цільове значення для низького та високого рівня тривоги у параметрі Цільовий рівень тривоги.
5. Виберіть цільовий стиль оповіщення.
6. Натисніть Готово, щоб зберегти

налаштування. Перегляд записів тривог

про рівень глюкози

Перегляньте історію тривог низького та високого рівня глюкози, натиснувши іконку  у верхньому правому куті екрана Моніторингу.

- Низький рівень тривоги
Коли показання GS1 нижче визначеного рівня, ви отримуєте сигнал тривоги "Низький рівень".
- Висока тривога
Коли показник GS1 перевищує визначений рівень, ви отримуєте сигнал тривоги.

Chapter 7 Отримання звіту про рівень глюкози

Перегляньте звіт про рівень глюкози за день або за певний проміжок часу. За потреби, ви також можете експортувати свій звіт AGP.

7.1 Перегляд щоденних звітів

Перегляд щоденних звітів у розділі Щоденні звіти, які показують щоденну детальну інформацію.

Щоденний загальний показник

Щоденний загальний показник показує середнє значення показників глюкози датчика, відсоток часу, протягом якого показники датчика були в межах цільового діапазону глюкози та поза ним.

Щоденні тренди

Добовий тренд - це графік показань глюкози датчика за днями. На графіку показані символи, що ідентифікують події.

Виберіть дату

- Натисніть Попередній та Наступний у верхній частині екрана, щоб переглянути дані за попередній та наступний день відповідно, або
- Натисніть на іконку , щоб вибрати дату, яку ви хочете переглянути.

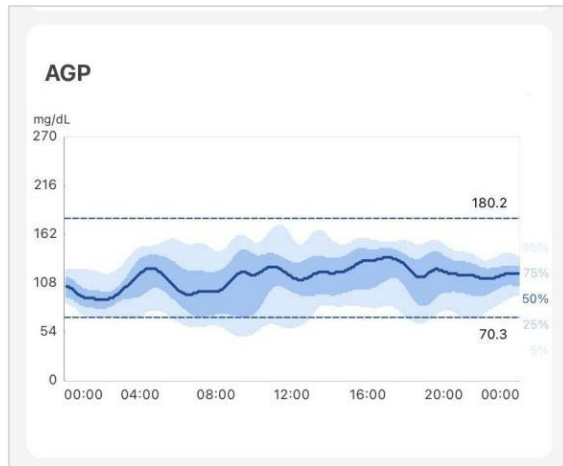
7.2 Перегляд звітів AGP за кілька днів

Перегляд звітів AGP у розділі Звіти AGP та порівняння тенденцій рівня глюкози у розділі Порівняння тенденцій.

Звіти AGP

Звіти AGP показують зведену інформацію за кілька днів. AGP показує закономірність і варіабельність рівня глюкози датчика протягом типового дня.

- Товста синя лінія показує медіану (медіанне значення) показників глюкози.
- Синім кольором позначено діапазон (5-95 перцентилів) показань датчика.



ПРИМІТКА: AGP потребує даних про рівень глюкози щонайменше за 5 днів. Порівняння тенденцій

Виберіть дні, щоб порівняти динаміку рівня глюкози.

7.3 Експорт звіту AGP

1. Натисніть Звіти AGP.
2. Виберіть часовий діапазон у верхній частині екрана.
3. Натисніть Звіт, щоб згенерувати звіт за вказаний проміжок часу.

Chapter 8 Зміна профілю користувача

На екрані "Профіль" ви можете редагувати інформацію про обліковий запис або налаштування вашого додатку. Дивіться наступну таблицю для довідки.

Назва кнопки	Опис
Редагувати профіль	Відредагуйте інформацію про обліковий запис і встановіть ціль діапазону глюкози.
Події	Відображає історію подій, включаючи час і додану користувачем інформацію.
Пристрої	● Відобразити інформацію з датчика. ● Перегляньте показання датчика глюкози, натиснувши Більше даних, та експортуйте їх до файлу Excel, натиснувши Експортувати все. ● Замініть датчик на новий, натиснувши Змінити.
Налаштування будильника	1. Встановіть верхню та нижню межі сигналу тривоги датчика глюкози, а також стиль сигналу тривоги. 2. Увімкніть налаштування будильника, щоб встановити стиль будильника та цілі. 3. Натисніть Готово, щоб зберегти налаштування.
Віддалений перегляд	Запросіть друга переглянути показники рівня глюкози на вашому сенсорі та графіки трендів. Дотримуйтесь інструкцій на екрані для обміну даними.

Налаштування

Натисніть на іконку  у верхньому правому куті вкладки "Профіль", щоб налаштувати параметри.

Назва кнопки	Опис
Очистити всі дані	Видалить усі дані датчика глюкози, що зберігаються в телефоні. ● Щоб видалити, натисніть Так. Примітка Видалені дані не підлягають відновленню. ● Щоб скасувати, натисніть "X" у верхньому правому куті вікна діалогове вікно.
Скинути пароль	Скинути пароль для входу. Дотримуйтесь інструкцій на екрані, щоб скинути пароль.
Одиниця	Виберіть одиницю виміру, яка відображається в додатку.
Мова	Виберіть мову програми.
Країна	Виберіть країну зі списку або введіть назву країни у вікні пошуку, щоб знайти цільову країну.
Про нас	Відобразити версію додатку SIBIONICS, інформацію про оновлення, контактну електронну пошту, умови використання та політику конфіденційності. Оновіть додаток SIBIONICS, якщо доступна нова версія.
Видалити обліковий запис	Видалить поточний обліковий запис і всі дані. Примітка Видалені дані не підлягають відновленню.

Chapter 9 Щоденна діяльність

Система GS1 CGM може використовуватися в широкому спектрі діяльності.

Діяльність	Що потрібно знати
Спати.	Використання датчика не повинно заважати сну. Перед сном тримайте телефон і датчик на відстані не більше 20 футів, щоб між пристроями не було перешкод (наприклад, стін або металу), оскільки це може вплинути на зв'язок. Щоб отримувати будильники або нагадування під час сну, покладіть телефон поруч. Переконайтеся, що кнопка для вашого телефону ввімкнено звук та/або вібрацію.
Купання, душ, і плавання	Датчик є водонепроникним і його можна носити під час купання, прийняття душу або плавання. Примітка НЕ занурюйте датчик глибше ніж на 3 фути (1 метр) або занурювати у воду довше, ніж на 1 годину.
Інші види діяльності	Уникайте інтенсивних фізичних навантажень і оберігайте датчик від зіткнення з іншими предметами під час носіння. Біг підтюпцем не вплине на його продуктивність.

Chapter 10

Виймання датчика

1. Потягніть за край клею, який утримує датчик на шкірі. Повільно відклейте його від шкіри одним рухом.

Примітка: залишки клею на шкірі можна видалити теплою мильною водою або ізопропіловим спиртом.

2. Утилізуйте використаний датчик відповідно до вказівок лікаря. Див. розділ 8 - Догляд, обслуговування та утилізація системи GS1 CGM. Прикріплюючи новий датчик, дотримуйтеся інструкцій, наведених у розділі *Прикріплення датчика* в цьому розділі. Якщо останній датчик було знято після 14-денного періоду носіння, вам буде запропоновано встановити новий датчик.



ОБЕРЕЖНО:

Сенсор можна носити до 14 днів. В кінці періоду носіння датчик перестане оновлювати дані про рівень глюкози і його слід зняти відповідно до інструкцій.

Chapter 11 Заміна датчика

Датчик автоматично припиняє роботу після 14-денного періоду носіння і підлягає заміні. Замініть датчик у разі будь-якого подразнення або дискомфорту в місці застосування.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо датчик розхитався або кінчик датчика виходить зі шкіри, показання можуть бути відсутніми або недостовірними чи заниженими. Переконайтеся, що датчик не відклеївся. Якщо він ослаб, зніміть його, прикріпіть новий і зверніться до служби підтримки клієнтів за адресою support@sibionics.com.

1. Потягніть за край клею, який утримує датчик на шкірі. Повільно відклейте його від шкіри одним рухом.

Примітка

Залишки клею на шкірі можна видалити теплою мильною водою або ізопропіловим спиртом.

2. Утилізуйте використаний датчик відповідно до вказівок лікаря. Див. розділ 8 *Догляд, технічне обслуговування та утилізація системи GS1*. Одягаючи новий датчик, дотримуйтеся інструкцій, наведених у розділі *Одягання датчика* в цьому розділі. Якщо останній датчик було знято після 14-денного періоду носіння, вам буде запропоновано встановити новий датчик.

Chapter 12 Видалення програми SIBIONICS

1. Натисніть і утримуйте іконку на робочому столі телефону.
2. Виберіть Видалити програму у спливаючому меню.
3. Або виберіть Налаштування> Додаток> Менеджер д о д а т к і в , виберіть додаток SIBIONICS і видаліть його.

Chapter 13 Усунення несправностей

Проблема	Можлива причина(и)	Рішення
Датчик не прилипає до шкіри.	На майданчику не повинно бути бруду, масла, волосся чи поту.	1. Зніміть датчик. 2. Очистіть ділянку звичайним милом і водою, а потім протріть спиртовою серветкою. 3. Дотримуйтесь інструкцій у розділах "Застосування" та "Запуск датчика". Подумайте про те, щоб поголити ділянку, уникайте використання лосьйонів перед введенням і прикріпіть новий датчик до недомінантного . руку.
Подразнення шкіри при Сайт для застосування датчиків.	Шви або інший одяг чи аксесуари, що стискають аксесуари, що спричиняють тертя при сайт.	Переконайтеся, що нічого не треться сайт.
	Ви можете бути чутливі до клейкого матеріалу.	Якщо подразнення з'явилося там, де клей торкається шкіри, зверніться до лікаря, щоб визначити причину. найкраще рішення.
Показник глюкози не оновлюється.	Телефон не тримають достатньо близько до датчика.	1. Переконайтеся, що телефон знаходиться в межах 20 футів від датчика. 2. Спробуйте створити пару датчика з виміряти рівень глюкози.
	Датчик занадто гарячий або занадто холодний.	1. Перемістіться в місце, де температура становить від 5°C до 40°C. 2. Знову з'єднайте датчик з пристроєм кілька хвилин.

Chapter 14 Догляд, обслуговування та утилізація GS1

Система

Зберігання

Правильне зберігання системи GS1 CGM допомагає запобігти збоям у роботі системи. Датчик

- Зберігати в стерильній упаковці до готовності до використання.
- Зберігати при температурі від 4°C до 25°C.
- Зберігання за межами рекомендованого діапазону може призвести до неточних показань GS1.
- Допускається зберігання датчика в холодильнику, якщо він знаходиться в межах рекомендованого діапазону температур.
- Зберігайте датчики в сухому прохолодному місці. Не зберігайте в припаркованому автомобілі в спекотний день або в морозильній камері.

Сенсорний аплікатор

- Зберігати в захищеному місці до готовності до використання.
- Зберігати при температурі від 4°C до 25°C.
- Зберігати при відносній вологості від 10% до 90%.

Обслуговування

Система не має частин, що підлягають обслуговуванню. Обслуговування програмного забезпечення здійснюється шляхом оновлення програмного забезпечення.

Утилізація системи

У різних регіонах існують різні вимоги до утилізації електроніки (датчика) та деталей, що контактували з біологічними рідинами або кров'ю (аплікатора та датчика).

Датчик не можна утилізувати разом із побутовими відходами. Відходи електричного та електронного обладнання необхідно збирати окремо згідно з Директивою 2012/19/ЄС у Європейському Союзі.

Операції перед утилізацією:

Потягніть внутрішню структуру аплікатора Sensor Applicator назад за опуклість ковпачка, доки він не стане на місце. Накрийте аплікатор датчика ковпачком і встановіть на місце запобіжний затискач.

Проконсультуйтеся з місцевим органом управління відходами, щоб отримати інструкції про те, як

утилізуйте апплікатори датчиків у спеціально відведеному місці для збору гострих предметів.



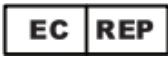
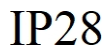
ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Датчик, що використовується, містить одноразовий зонд, який під час використання контактує з інтерстиціальною рідиною. Датчик призначений лише для одноразового використання. Повторне використання датчика може призвести до пошкодження зонда, неточних показань рівня глюкози, а також до подразнення або інфікування в місці застосування.
- Датчик містить літієву батарею, яку не можна спалювати. При спалюванні батарея може вибухнути.
- Апплікатор датчика також призначений лише для одноразового використання. Після нанесення він містить направляючу голку всередині. НЕ намагайтеся вийняти голку з апплікатора, не чистіть і не стерилізуйте її. Це може призвести до непередбачуваних результатів або травм.

Обслуговування клієнтів

Шеньчжень SiSensing надає користувачам технічну підтримку системи безперервного моніторингу глюкози GS1. Служба підтримки клієнтів готова відповісти на будь-які питання щодо системи GS1. Служба підтримки клієнтів доступна за адресою support@sibionics.com.

Chapter 15 Символи маркування

	Зверніться до інструкції посібник/буклет		Виробник
	Обмеження температури		Серійний номер
	Дата виготовлення		Зберігати сухим
	MP небезпечний		Неіонізуючий електромагнітний випромінювання
	Прикладна частина типу BF		Застереження
	Екологічно безпечний Крапка		Стерилізовано за допомогою опромінення
	Не використовувати повторно		Загальний символ для відновлювані/перероблювані
	Термін придатності		Обмеження вологості
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена та звернітьс я до інструкції з використання		Відходи електричного та електронного обладнання (WEEE) - дотримуйтесь Директиви 2012/19/EU в Європейському Союзі для утилізації продукції.
	Медичний пристрій		Одинарний стерильний бар'єр система
	Унікальний пристрій ідентифікатор		Знак CE
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Вказує на ступінь захисту, що забезпечується корпусу згідно з до IEC 60601-1
	Постійний струм		Імпортёр

Chapter 16 Серійний номер/номер партії, виробництво

Дата, Дата, Термін придатності

Серійний номер/номер партії

Серійний номер дивіться на етикетці на комплекті датчиків або аплікаторі датчика чи на коробці з контейнером.

Номер партії дивіться на етикетці на коробці контейнера.

Дата виготовлення

Дату виготовлення див. на етикетці на упаковці датчика або на коробці контейнера.

Термін придатності

Термін придатності вказано на етикетці на комплекті датчика, аплікаторі датчика або на коробці контейнера.

Набір датчиків стерилізується і має термін придатності 12 місяців.

Chapter 17 Електромагнітна сумісність (EMC)

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання

Система призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач Системи повинен переконатися, що вона використовується в такому середовищі.

Тест на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище - вказівки
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Група 1	Система використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому її радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в роботі електронного обладнання, розташованого поблизу.
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Клас В	Система підходить для використання у всіх установах, крім побутових і тих, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях.
Гармонійні викиди IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги / мерехтіння IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість

Система призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач Системи повинен переконатися, що вона використовується в такому середовищі.

Тест на імунітет	Рівень випробувань IEC/EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ; ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ; ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічна плитка. Якщо

Тест на імунітет	Рівень випробувань IEC/EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище керівництво
			підлога покрита синтетичним матеріалом, відн осна вологість повітря повинна бути від при щонайменше 30%.
Електричний шви дкий перехідний процес IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропостачання ± 1 кВ для входу/ вихідні лінії	Не застосовується	Не застосовується
Сплеск IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ між лініями $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 Лінія кВ до землі	Не застосовується	Не застосовується
Провали та перебої напруги IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% _{еп}	Не застосовується	Не застосовується
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Потужність частотних магнітних поля повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому домашньому , комерційному або лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА: _{UT} - це напруга мережі змінного струму до застосування тестового рівня.			

Тест на імунітет	IEC/EN 60601 рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище керівництво
Проведено RF IEC 61000-4-6	150 кГц до 80 МГц 3В ISM та аматорських радіодіапазонах між 150 кГц до 80 МГц 6В	Не застосовується	Не застосовується
Випромінювання радіочастот IEC 61000-4-3	80 МГц до 2700 МГц 10В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780МГц 9В/м 810 МГц, 870 МГц, 910 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785МГц 9В/м	10 В/м, 80% Ампер при 1 кГц 27В/м РМ при 18 Гц 28В/м FM± 5 кГц відхилення при синусоїді 1 кГц 9В/м РМ при 217 Гц 28В/м РМ при 18 Гц 28В/м РМ при 217 Гц 28В/м РМ при 217 Гц 9В/м РМ при 217 Гц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 МГц до 2,5 ГГц, де P це максимальна номінальна вихідна потужність передавача в ватах (Вт) за даними передавача виробник, а d - рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження території, повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного та наступним чином  символ:

Тест на імунітет	IEC/EN 60601 рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище керівництво	-
ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. ПРИМІТКА 2 Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.				

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та Системою

Система призначена для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Замовник або користувач Системи може запобігти виникненню електромагнітних завад шляхом дотримання мінімальної відстані між портативними та мобільними радіочастотними засобами зв'язку (передавачами) та Системою, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності засобів зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Розлука відстань відповідно до частоти передавача (м)		
	150 кГц до 80 МГц Не застосовується	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$ —	800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	Не застосовується	0.12	0.23
0.1	Не застосовується	0.38	0.73
1	Не застосовується	1.2	2.3
10	Не застосовується	3.8	7.3
100	Не застосовується	12	23
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача. ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот. ПРИМІТКА 2 Ці вказівки можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від споруд, об'єктів і людей.			

Chapter 18

Технічна специфікація

Класифікація

Відповідно до стандарту IEC 60601-1, пристрій класифікується наступним чином:

- З внутрішнім живленням.
- Прикладні деталі типу BF.
- Звичайне спорядження.
- Обладнання не придатне для використання в присутності легкозаймистої анестезуючої суміші.
- Безперервна робота.
- IP28

Технічні характеристики датчика

Параметр	Технічні характеристики	
Термін служби датчика	14 днів	
Сенсорний метод визначення рівня глюкози	Амперометричні електрохімічний Сенсор.	
Точність	≥ 100 мг/дл	± 15 мг/дл
	< 100 мг/дл	в межах $\pm 15\%$ на глюкозі концентрації
Діапазон вимірювання глюкози датчиком	від 40 до 450 мг/дл	
Розмір датчика	33,5 мм × 20,0 мм × 5,3 мм	
Вага датчика	3.84g	
Джерело живлення датчика	Одна літієва батарея DC 3.0V	
Пам'ять датчика	До 14 днів	
Робоча температура	5°C до 40°C	
Комплект датчиків та полиця для аплікаторів життя	12 місяців	
Датчик паунок та Аплікатор температура зберігання, транспортування	4°C до 25°C	
Операція та зберігання відносний вологість	Від 10% до 90%, без конденсації	
Атмосферні умови експлуатації та зберігання тиск	70 кПа до 106 кПа	
Параметр	Технічні характеристики	

Сенсор вода стійкість і захист від проникнення сторонніх предметів	IP28: Захищений від проникнення великих предметів діаметром не менше 12,5 мм і впливу безперервного занурення у воду на глибину понад за годину.
Датчик паунок та Аплікатор транспортна відносна вологість	Від 10% до 90%, без конденсації
Стерилізація пакета датчиків	Стерильні за допомогою радіації
Діапазон частот	2.402 - 2.480 ГГц BLE
Пропускна здатність	1 МГц
Максимальна вихідна потужність	3,7 дБм (2,34 мВт)
Модуляція	GFSK
Діапазон передачі даних	20 футів

Якість обслуговування (QoS)

Бездротовий зв'язок датчика

Датчик і застосунок з'єднуються через мережу BLE. Сенсор надсилає дані про рівень глюкози та тривоги, пов'язані з системою, до застосунку. Датчик і застосунок перевіряють цілісність отриманих даних після бездротового передавання. Якість з'єднання відповідає специфікації Bluetooth v5.0. Застосунок призначений для прийому радіочастотного зв'язку тільки від розпізнаних і спарених датчиків.

Заходи безпеки

Якщо не вимкнено, додаток SIBIONICS регулярно обмінюється даними з хмарним сервером. Додаток SIBIONICS і зв'язок між додатком SIBIONICS і хмарним сервером захищені низкою механізмів, призначених для забезпечення цілісності та конфіденційності даних.

Chapter 19 Попередження про низький та високий рівень глюкози

Продуктивність

Було проведено клінічне дослідження для оцінки ефективності системи GS1 CGM. Проспективне клінічне дослідження проводилося в декількох центрах по всьому Китаю, і були прийняті одноручні об'єктивні критерії ефективності. Всього було включено 70 суб'єктів, з яких 69 суб'єктів завершили клінічне дослідження. Суб'єкти носили датчики на тильній стороні передпліччя. У цьому дослідженні низький і високий рівень глюкози були встановлені на рівні 79 і 199,8 мг/дл відповідно.

Сповіщення про низький і високий рівень глюкози - це порогові сповіщення, коли рівень глюкози в сенсорі вищий або нижчий за порогові значення. Частота сповіщень показує, як часто датчик розпізнає та сповіщає користувача про високий/низький рівень глюкози. Частота виявлення показує, як часто сповіщення є правильним або неправильним.

1) Швидкість оповіщення (чутливість)

a. True Alert Rate - високий рівень глюкози

Говорить вам: Коли рівень глюкози перевищував поріг, ви отримували попередження про високий рівень глюкози?

Визначення: Відсоток часу, протягом якого рівень глюкози в крові перевищував рівень тривоги (199,8 мг/дл) і тривога була видана протягом 15 хвилин до або 30 хвилин після глюкозної події.

b. Хибна тривога - високий рівень глюкози

Говорить вам: Коли рівень глюкози перевищував поріг, ви пропустили сповіщення про високий рівень глюкози?

Визначення: Відсоток часу, протягом якого рівень глюкози в крові був вище рівня тривоги (199,8 мг/дл), і тривога не надходила протягом 15 хвилин до або 30 хвилин після глюкозної події.

c. Справжній рівень тривоги - низький рівень глюкози

Говорить вам: Коли рівень глюкози був нижчим за поріг, ви отримували попередження про низький рівень глюкози?

Визначення: Відсоток часу, протягом якого рівень глюкози в крові був нижче рівня тривоги (79 мг/дл) і тривога була видана протягом 15 хвилин до або 30 хвилин після події з глюкозою.

d. Частота хибних тривог - низький рівень глюкози

Говорить вам: Коли рівень глюкози був нижчим за пороговий, ви пропустили сповіщення про низький рівень глюкози?

Визначення: Відсоток часу, коли рівень глюкози в крові був нижчим за рівень тривоги (79 мг/дл) і тривожний сигнал не надходив протягом 15 хвилин до цього.

або через 30 хвилин після події з глюкозою.

2) Рівень виявлення (специфічність)

а) Швидкість виявлення - високий рівень глюкози

Говорить вам: Коли ви отримали сповіщення про високий рівень глюкози, чи був рівень глюкози вищим за поріг?

Визначення: Відсоток часу, протягом якого рівень глюкози в крові перевищував рівень тривоги (199,8 мг/дл) протягом 30 хвилин до або після тривоги.

б) Частота пропущених виявлень - високий рівень глюкози

Говорить тобі: Ви отримували попередження про високий рівень глюкози, коли це не було потрібно? Визначення: Відсоток часу, протягом якого рівень глюкози в крові не перевищував рівень тривоги (199,8 мг/дл) протягом 30 хвилин до або після тривоги.

в) Швидкість виявлення - низький рівень глюкози

Говорить вам: Коли ви отримали сповіщення про низький рівень глюкози, чи був рівень глюкози нижчим за поріг?

Визначення: Відсоток часу, протягом якого рівень глюкози в крові був нижче рівня тривоги (79 мг/дл) протягом 30 хвилин до або після тривоги.

г) Частота пропущених спрацьовувань - низький рівень глюкози

Говорить тобі: Ви отримували попередження про низький рівень глюкози, коли це не було потрібно? Визначення: Відсоток часу, протягом якого рівень глюкози в крові не опускався нижче рівня тривоги (79 мг/дл) протягом 30 хвилин до або після тривоги. Ефективність сповіщень про високий та низький рівень глюкози в клінічному дослідженні була такою:

Високий Попередж ення про рівень глюкози Швидкість (Чутливість)		Високий Виявленн я глюкози Швидкість (Специфіка)		Низький Рівень тривожного сигналу про рівень глюкози (Чутливість)		Низький Виявленн я глюкози Швидкість (Специфіка)	
Правда.	Неправда	Правильно	Промахну вся.	Правда.	Неправда.	Правильно.	Промахну вся.
95.16%	4.84%	88.52%	11.48%	84.62%	15.38%	90.53%	9.47%



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Сповіщення про високий/низький рівень глюкози використовується як сповіщення про тест на глюкометрі. Воно не призначене для прийняття рішення про лікування або коригування терапії. Користувачі повинні звертати увагу на власний рівень глюкози.
- Не ігноруйте симптоми, які можуть бути пов'язані з низьким або високим рівнем глюкози в крові. Якщо симптоми не збігаються з показаннями, або є підозра, що вони неточні, використовуйте показники рівня глюкози в крові, отримані за допомогою пальцевої тест-смужки

глюкометр для прийняття рішень щодо лікування діабету. Зверніться за медичною допомогою, коли це необхідно.

- Попередження про високий/низький рівень глюкози не застосовується у разі вагітності, діалізу або у критичних станах. Високі/низькі рівні тривоги в цьому клінічному дослідженні є рекомендованими значеннями для пацієнтів з діабетом I та II типу, за винятком вищезгаданих груп населення.

Ефективність клінічних досліджень

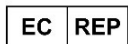
Точність системи GS1 була виміряна шляхом порівняння парних значень глюкози в крові, отриманих за допомогою системного вимірювання глюкози (CGM) та ЕКФ. Середня абсолютна відносна різниця (MARD) вказує на середній відсоток розбіжності між показниками CGM та ЕКФ. У групі клінічного дослідження середня абсолютна відносна різниця становила 8,8% для порівняння з референтним значенням ЕКФ.



Shenzhen SiSensing Co, Ltd.

Кімната 901, будівля № 3, бізнес-парк Тінве, № 6 Люфан Роуд, громада Сіндун,
вулиця Сінань, район Баоань, 518101 Шеньчжень, провінція Гуандун, НАРОДНА
РЕСПУБЛІКА КИТАЙ <https://en.sisensing.com/>

support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. ГмбХ (Європа) Айфештрассе 80, 20537
Гамбург, Німеччина

+49-40-2513175

shholding@hotmail.com



Umedwings Netherlands B.V. Treubstraat
1,2288EG, Rijswijk, The Netherlands

SRN:NL- IM-000000454