

System Ciągłego Monitorowania Glikemii Continuous Glucose Monitoring (CGM)

Transmitter, sensor, aplikacja

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Model: i3

INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

JN-STP-I3-SMS-010-01

Wersja: V01

Data wydania: 29.09.2022



Spis treści

Terminologia	1
1. Informacje ogólne o produkcie	3
1.1 Informacje ogólne dotyczące sensora	4
1.2 Informacje ogólne dotyczące transmitera	5
1.3 Informacje ogólne dotyczące aplikacji	6
1.4 Informacje ogólne dotyczące oprogramowania do analizy	7
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	7
2.1 Definicja zastosowania	7
2.2 Ważne informacje dla użytkowników	7
2.3 Przeciwwskazania	8
2.4 Ostrzeżenia	8
2.5 Środki ostrożności	9
3. Ryzyko i skuteczność	11
3.1 Ryzyko	11
3.2 Skuteczność	11
4. Rozpoczęcie użytkowania i obsługa	11
4.1 Rozpoczęcie użytkowania	12
4.2 Obsługa	15
4.3 Zakończenie sesji i usunięcie sensora	18
4.4 Kalibracja	19
5. Wprowadzenie do ekranu głównego i funkcji aplikacji	24
5.1 Ekran główny	24
5.2 Pasek nawigacyjny	26
5.3 Alarm/Alert	27
6. Błędy i rozwiązywanie problemów	29
Plaster na podstawie sensora nie ma wystarczającej przyczepności	29
Rozwiązywanie problemów z kalibracją	29
Niski poziom mocy sensora	29
Brak powiadomień	29
7. Konserwacja	30
8. Informacje dotyczące podróży	30
9. Oświadczenie dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	31
10. Wsparcie użytkownika	33
11. Gwarancja	34
12. Opis symboli i znaków graficznych na etykietach	36
13. Data produkcji	37
Załącznik	38

Terminologia

Sensor	Element Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii składający się z aplikatora, elektrody i podstawy sensora. Aplikator pozwala wprowadzić elektrodę sensora pod skórę, aby zmierzyć poziom stężenia glukozy w płynie śródtkankowym.
CGM	Skrót od słów Continuous Glucose Monitoring (Ciągłe Monitorowanie Glikemii).
CGMS	Skrót od słów Continuous Glucose Monitoring System (System Ciągłego Monitorowania Glikemii).
Aplikator	Element jednorazowego użytku, który pozwala wprowadzić elektrodę sensora pod skórę, a następnie jest utylizowany.
Elektroda sensora	Urządzenie wprowadzane pod skórę, które reaguje z płynem śródtkankowym i przetwarza sygnały biologiczne w sygnały elektryczne.
Podstawa sensora	Mała plastikowa podstawa przymocowana do skóry brzucha, która utrzymuje transponder.
Uchwyt zwalniający	Plastikowy element, który służy do wyjmowania transpondera z podstawy sensora.
Transponder	Transponder jest elementem Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii, który jest umieszczany w podstawie sensora i bezprzewodowo przesyła dane o stężeniu glukozy we krwi do aplikacji mobilnej, za pomocą technologii Bluetooth o niskim zużyciu energii.
Numer seryjny transpondera	Numer seryjny (SN) składa się z cyfr i liter, jest unikalny dla każdego transpondera. Można go znaleźć z tyłu transpondera oraz na jego opakowaniu.
Aplikacja	Aplikacja mobilna, która odbiera dane o glikemii i wyświetla odczyty stężenia glukozy we krwi, wykresy i strzałki trendu oraz stan transpondera.
Wartość domyślna	Wstępnie ustawione wartości w systemie.
Kalibracja	Wartość stężenia glukozy we krwi zmierzona przy użyciu glukometru i wprowadzona do aplikacji w celu kalibracji, zapewniająca dokładność odczytu CGMS.
Wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi	Wartość mierzona przy użyciu glukometru.
Odczyty stężenia sensora	Wartości mierzone przez System Ciągłego Monitorowania Glikemii.
Wykres trendu	Pokazuje zmiany i tendencje odczytów stężenia glukozy w danym okresie oraz aktualny status stężenia glukozy we krwi.
Strzałka trendu	Wskazuje szybkość i tendencję zmian w odczytach stężenia glukozy.

Zasięg transmisji danych	Odległość umożliwiającą komunikację między aplikacją a transponderem, która wynosi nie więcej niż 2m, bez przeszkód pomiędzy urządzeniami.
Powtórny komunikat	Gdy pierwsze powiadomienie nie zostanie potwierdzone, komunikat zostanie powtórzony.

1. Informacje ogólne o produkcie

System Ciągłego Monitorowania Glikemii składa się z sensora jednorazowego użytku, transmittera, aplikacji mobilnej oraz oprogramowania do analizy. Zaleca się umiejscowienie sensora na brzuchu i unikanie ruchów w miejscu jego aplikacji. Elektroda sensora wchodzi w reakcję chemiczną z glukozą w podskórnym płynie śródtkankowym, co prowadzi do wytworzenia sygnału elektrycznego. Transmitter analizuje i oblicza sygnał elektryczny, po czym generuje wartości glukozy we krwi i wysyła je do aplikacji mobilnej. Z kolei na podstawie danych z aplikacji mobilnej oprogramowanie do analizy pobiera i gromadzi dane oraz daje możliwość generowania raportów.

W okresie monitorowania, w celu kalibracji, należy wprowadzić do aplikacji CGM co najmniej dwie wartości stężenia glukozy we krwi (pomiar z palca przy użyciu glukometru) w ciągu doby (co 12 godzin). System CGM dokonuje pomiaru stężenia glukozy co trzy minuty, co daje łącznie 480 odczytów w ciągu 24 godzin. System przeznaczony jest do ciągłego monitorowania stężenia glukozy we krwi przez 14 dni, a na podstawie tych danych tworzy wykres. Dodatkowo w aplikacji, jako zdarzenia, mogą być rejestrowane: spożywanie posiłków, wysiłek fizyczny, przyjmowanie leków i inne czynności.



GluNovo i3 CGM



Oprogramowanie do analizy

1.1 Informacje ogólne dotyczące sensora



Sensor

Sensor Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii jest produktem w sterylnie zamkniętym opakowaniu. Sensor składa się głównie z aplikatora, podstawy sensora i elektrody sensora. Do podstawy sensora przymocowany jest samoprzylepny plaster. Aplikator służy do wprowadzenia elektrody sensora do tkanki podskórnej brzucha, a następnie jest utylizowany. Podstawa sensora jest zamocowana na skórze w celu monitorowania przez 14 dni. Po zakończeniu sesji monitorowania należy zutylizować sensor zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

Parametry funkcjonalne sensora

Nr. Modelu	SI3-WL-03
Zakres pomiarowy	2,2 - 22,2 mmol/L
Czas efektywnej pracy	14 dni
Metoda kalibracji	Glukometr
Zakres kalibracji	2,2 - 22,2 mmol/L
Warunki przechowywania	Temperatura: 2°C - 25°C Wilgotność względna: 15% - 85%
Warunki transportu	Transport w temperaturze pokojowej
Napięcie znamionowe	Prąd stały 3V
Warunki pracy (Po umieszczeniu transmitera w podstawie sensora)	Temperatura: 10°C - 40°C Wilgotność względna: 10% - 95%
Okres użytkowania baterii	Nie mniej niż 14 dni

Metoda sterylizacji	Sterylizacja przez napromieniowanie
Okres ważności	Szczegółowe informacje znajdują się na etykiecie produktu
Zasilanie	Wewnętrzne źródło zasilania

1.2 Informacje ogólne dotyczące transmitera

Transmitter Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii jest elementem połączonym z podstawą sensora. Po osadzeniu transmitera w podstawie sensora i włączeniu elektrody sensora poprzez aplikację, transmitter będzie wysyłał do aplikacji wartość stężenia glukozy uzyskaną przez sensor. Jeśli urządzenie jest obsługiwane prawidłowo, zasięg transmisji danych między transmitterem a aplikacją wynosi 2 metry, jeżeli nie znajduje się między nimi żadna przeszkoda. Połączenie bezprzewodowe może być zakłócone w basenach, wannach i na łózkach wodnych.

Parametry funkcjonalne transmitera

Nr. Modelu	TI3-WL-03
Wymiary	33,1 mm (dł.) * 19,35 mm (szer.) * 8,3 mm (wys.)
Waga	3.7 g
Odstęp między wyświetleniami odczytów stężenia glukozy	3 minuty
Metoda kalibracji	Glukometr
Częstotliwość kalibracji	Dwa razy dziennie (w ciągu 24h)
Zasięg transmisji danych	2 metry (jeżeli pomiędzy nie znajduje się żadna przeszkoda)
Przewidywany okres użytkowania transmitera	Możliwość wielokrotnego użycia - do 8 razy
Okres ważności	36 miesięcy
Tryb pracy	Ciągłe działanie
Klasa ochrony	IP27
Warunki pracy (Po umieszczeniu transmitera w podstawie sensora)	Temperatura: 10°C - 40°C Wilgotność względna: 10% - 95%
Ciśnienie atmosferyczne	70 kPa - 106 kPa
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: 0°C - 45°C Wilgotność względna: 10%-95%
Połączenie bezprzewodowe	Bluetooth 5.0, 2402-2480 MHz, GFSK, 0 dBm

1.3 Informacje ogólne dotyczące aplikacji

Aplikacja Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii jest mobilną aplikacją medyczną, służącą do odbierania i analizowania odczytów stężenia glukozy. Aplikacja wyświetla odczyty stężenia glukozy we krwi w czasie rzeczywistym, pokazuje wykresy i strzałki trendu oraz stan transmittera. Posiada ona funkcje dodawania notatek, Alarmy/ Alerty, wpisy do dziennika, raporty, możliwość eksportu danych i inne.



Na ekranie głównym aplikacji wyświetlane są odczyty stężenia glukozy we krwi, wykresy i strzałki trendu oraz stan transmittera. W celu transmisji danych aplikację i transmitter można połączyć przez Bluetooth. Podczas używania Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii potrzebny jest również glukometr.

Parametry funkcjonalne aplikacji

Element	Szczegóły
System operacyjny	Android 6.0 i nowszy/ IOS 13.2 i nowszy.
Połączenie	Jedna aplikacja może łączyć się jednocześnie tylko z jednym transmitterem.
Transmisja danych	Protokół transmisji danych pomiędzy transmitterem a aplikacją (telefonem komórkowym) to Bluetooth. Plik wyeksportowany przez aplikację jest

	przekazywany do oprogramowania do analizy.
Format przechowywania	Dane z aplikacji są eksportowane i przechowywane w pliku programu Excel.

1.4 Informacje ogólne dotyczące oprogramowania do analizy

Oprogramowanie do analizy pobiera i gromadzi dane z aplikacji mobilnej, przetwarza je i analizuje, a następnie generuje raporty.

Ostrzeżenie

Oprogramowanie nie udziela żadnych porad medycznych i nie może być wykorzystywane w takim celu. Nie należy zmieniać planu leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Definicja zastosowania

Urządzenie przeznaczone jest do ciągłego lub okresowego rejestrowania stężenia glukozy w płynie śródtkankowym u dorosłych pacjentów z cukrzycą (w wieku 18 lat lub starszych). Informacje z urządzenia należy traktować jako pomoc, nie zastępują one danych uzyskiwanych przez standardowy pomiar przy użyciu glukometru. Informacje z systemu CGM są przeznaczone do wykrywania i śledzenia trendów, w celu zapewnienia danych dla pacjentów, aby lepiej zarządzać przebiegiem leczenia cukrzycy. System dostarcza w czasie rzeczywistym odczyt wartości stężenia glukozy we krwi, który jest odbierany i wyświetlany przez aplikację. Dane dotyczące wartości stężenia glukozy we krwi mogą być dalej importowane do oprogramowania, w celu analizy wartości historycznych.

Miejsce zastosowania:

- Brzuch

Częstotliwość przesyłania danych:

- Raz na 3 minuty

Ponowne użycie:

- Sensor jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Transmitter może być użyty maksymalnie osiem razy.

Ostrzeżenie

CGMS (i3) nie udziela żadnych porad medycznych i nie może być wykorzystywany w takim celu. Nie należy zmieniać planu leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

2.2 Ważne informacje dla użytkowników

W celu bezpiecznego korzystania z Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, przed jego zastosowaniem. W instrukcji znajdują się przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i inne ważne informacje dla użytkownika. Zaleca się, aby pacjent omówił z lekarzem, jak wykorzystać dane dostarczane przez urządzenie, aby lepiej kontrolować stężenie glukozy we krwi. W instrukcji użytkowania znajdują się ważne informacje dotyczące rozwiązywania problemów systemowych i parametrów funkcjonalnych urządzenia.

2.3 Przeciwwskazania

Elektroda sensora przekłuwa skórę, dlatego zaleca się, aby osoby o delikatnej skórze używały urządzenia z ostrożnością. Produkt należy usunąć przed badaniem metodą rezonansu magnetycznego (RM).

Spożycie środków zawierających paracetamol podczas stosowania sensora może spowodować fałszywe podwyższone odczyty stężenia glukozy.

2.4 Ostrzeżenia

- Należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania. Nieprawidłowe korzystanie z systemu CGM może prowadzić do błędnego zrozumienia informacji dostarczanych przez system lub wpływać na jego działanie i doprowadzić do przeoczenia przypadków niskiego/ wysokiego stężenia glukozy we krwi.
- Ciągłe monitorowanie glikemii nie może być używane jako podstawa do rozpoznania cukrzycy ani podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia polegającego na podawaniu wstrzyknień insuliny. Wyrób nie zastępuje glukometru. Rzeczywista wartość stężenia glukozy może się różnić od odczytu stężenia glukozy we krwi dostarczonego przez system. Stosowanie odczytów stężenia glukozy we krwi z systemu jako podstawy do rozpoznania cukrzycy może skutkować brakiem świadomości o rzeczywistym niskim/ wysokim stężeniu glukozy we krwi.
- Nie należy lekceważyć objawów hiperglikemii/ hipoglikemii. Jeśli odczyt stężenia glukozy z sensora nie odpowiada objawom, do pomiaru stężenia glukozy we krwi należy zastosować glukometr, nawet jeśli odczyt CGM znajduje się w prawidłowym zakresie.
- Należy wykonać kalibrację systemu CGM co najmniej dwa razy dziennie. W przeciwnym razie odczyty stężenia glukozy z sensora mogą być niedokładne, a użytkownik może przeoczyć niską lub wysoką wartość stężenia glukozy we krwi.
- W rzadkich przypadkach może dojść do złamania elektrody sensora. W przypadku, gdy elektroda sensora jest uszkodzona i nie jest widoczna na skórze, nie należy próbować usuwać jej samodzielnie. Jeśli wystąpi zakażenie lub stan zapalny - zaczerwienienie, obrzęk lub ból, należy zasięgnąć profesjonalnej pomocy medycznej. Przypadki złamania elektrody sensora prosimy także zgłaszać poprzez Infolinię Genexo.
- Nie należy używać sensora, jeżeli jego sterylne opakowanie jest uszkodzone. Używanie niesterylnego sensora może prowadzić do zakażenia.
- Sensor należy przechowywać w temperaturze 2°C - 25°C. Sensor może być

transportowany w temperaturze pokojowej. Okres przechowywania sensora to okres jego ważności. Sensor może być przechowywany w lodówce, jeśli zakres temperatur wewnątrz wynosi 2°C - 25°C. Niewłaściwe przechowywanie może spowodować niedokładne odczyty stężenia glukozy we krwi i przeoczenie niskiego/ wysokiego stężenia glukozy we krwi. Jeśli sensor jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć pół godziny przed użyciem. Sensor może być używany w temperaturze pokojowej.

- Urządzenie nie może być pozostawione w ciele przez dłuższy czas, ani być "natychmiast" zastępowane przez podobny lub identyczny wyrób.
- Transmitter komunikuje się z aplikacją przez Bluetooth. Komunikacja może zostać zakłócona przez silne pole elektromagnetyczne, dlatego należy chronić CGMS przed silnym polem elektromagnetycznym. W przeciwnym razie może to doprowadzić do pogorszenia wydajności urządzenia, co może skutkować nieprawidłowym działaniem systemu.
- Jeżeli funkcja wyświetlania komunikatów jest wyłączona, aplikacja nie może wysyłać powiadomień, nawet jeśli transmitter i aplikacja znajdują się w zasięgu łączności.
- Objawów hiperglikemii/ hipoglikemii nie należy lekceważyć. Jeśli odczuwane objawy nie pasują do odczytów CGMS lub użytkownik podejrzewa, że odczyty CGMS mogą być niedokładne, należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi przy użyciu glukometru.
- Jeżeli CGMS wykaże, że poziom glukozy jest niski lub bliski dolnej granicy, należy wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi przy użyciu glukometru.
- CGMS zawiera małe elementy, które po połknięciu mogą spowodować zadławienie. Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

2.5 Środki ostrożności

- Sensor i transmitter systemu CGM powinny być ze sobą kompatybilne. Produkty różnych generacji nie mogą być ze sobą połączone i nie mogą ze sobą współpracować. Należy upewnić się, że system korzysta z prawidłowej wersji oprogramowania.
- Przed otwarciem opakowania z sensorem należy umyć ręce wodą z mydłem i wysuszyć je.
- Przed wprowadzeniem sensora należy oczyścić skórę wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić na chwilę do wyschnięcia. Pomaga to zapobiec zakażeniu. Nie należy wprowadzać sensora, dopóki skóra nie wyschnie, aby umożliwić lepsze przyleganie do skóry plastra umieszczonego na podstawie sensora.
- Za każdym razem należy wybrać inne miejsce wprowadzenia sensora. Jeśli sensory są wprowadzane zbyt często w tym samym miejscu, może to uniemożliwić gojenie się skóry i spowodować tworzenie się blizn lub występowanie alergii skórnych.
- Nie należy używać sensorów w obszarach skóry, które mogą być zginane,

ściśnięte, wytatuowane, owłosione lub na których występują zmiany uczuleniowe. Miejsca te nie nadają się do pomiaru stężenia glukozy we krwi. Umieszczanie sensorów w takich miejscach może wpłynąć na działanie systemu i doprowadzić do przeoczenia niskiego/ wysokiego stężenia glukozy we krwi.

- Nie należy wprowadzać sensorów w odległości mniejszej niż 5 cm od miejsca wstrzykiwania insuliny lub umieszczenia pompy insulinowej. Insulina może wpływać na działanie sensora i prowadzić do przeoczenia niskiego/ wysokiego stężenia glukozy we krwi.
- Aby dokonać kalibracji, należy wprowadzić dokładną wartość stężenia glukozy we krwi, w ciągu 3 minut od zmierzenia jej glukometrem. Niedokładne dane wejściowe lub wprowadzanie danych w czasie dłuższym niż 3 minuty może wpłynąć na działanie sensora i prowadzić do przeoczenia niskiego/ wysokiego stężenia glukozy we krwi.
- Szybkie zmiany poziomu glukozy we krwi, na przykład podczas ćwiczeń lub po posiłkach, mogą nie być wyświetlane w czasie rzeczywistym. Pomiędzy poziomem glukozy we krwi, a poziomem glukozy w płynie śródtkankowym zawsze istnieje opóźnienie czasowe, które jest różne u poszczególnych osób.
- Przy prawidłowym użytkowaniu, zasięg transmisji danych między transponderem a aplikacją wynosi 2 metry, jeśli nie znajduje się pomiędzy nimi żadna przeszkoda. Połączenie bezprzewodowe w wodzie nie działa zbyt dobrze, więc zasięg połączenia w takich miejscach jak baseny, wanny i łózka wodne będzie ograniczony. Jeśli odległość między transponderem a telefonem komórkowym jest większa niż 2 metry lub jeśli znajduje się pomiędzy nimi jakaś przeszkoda, mogą one zostać rozłączone lub wymagana odległość do nawiązania połączenia może być mniejsza. Wówczas użytkownik może przeoczyć niskie/ wysokie stężenie glukozy we krwi. Wszystkie dane będą nadal przechowywane w transponderze, więc gdy jakość połączenia ulegnie poprawie, zostaną one wyświetlone w aplikacji.
- Transponder może być użyty maksymalnie 8 razy w ciągu swojego okresu ważności, więc nie należy go wyrzucać.
- W rzadkich przypadkach sensor może dawać niedokładne odczyty stężenia glukozy. Jeśli użytkownik uzna, że odczyt stężenia glukozy jest nieprawidłowy lub niezgodny z występującymi u niego objawami, należy wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi przy użyciu glukometru i sprawdzić, czy sensor się obłuzował.
- Intensywne ćwiczenia mogą spowodować odłączenie lub poluzowanie sensora. W przypadku obłuzowania, sensor może nie dokonać odczytu lub odczyt może nie być wiarygodny i nie odpowiadać odczuciom użytkownika. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących wyboru odpowiedniego miejsca umieszczenia sensora.
- Silne odwodnienie lub nadmierna utrata wody może spowodować niedokładne odczyty z systemu CGM.
- W rzadkich przypadkach u pacjentów może wystąpić łagodne zaczerwienienie skóry i obrzęk w miejscu wprowadzenia sensora.

3. Ryzyko i skuteczność

3.1 Ryzyko

Wprowadzanie sensorów i naklejanie plastrów samoprzylepnych wiąże się z małym prawdopodobieństwem wystąpienia zakażenia, krwawienia, bólu lub podrażnienia skóry (zaczerwienienie, obrzęk, siniaki, swędzenie, blizny lub przebarwienia). W przypadku wystąpienia tych objawów pacjent może odczuwać dyskomfort w miejscu zastosowania sensora.

W rzadkich przypadkach elektroda sensora może ulec złamaniu i pozostać w ciele. Taki przypadek nie wystąpił w badaniu klinicznym. Jeżeli użytkownik uważa, że sensor złamał się pod skórą, powinien skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Gdy funkcja wyświetlania komunikatów jest wyłączona lub transponder i aplikacja nie znajdują się w zasięgu łączności, powiadomienie nie zostanie przesłane.

Istnieje możliwość przeoczenia powiadomienia w przypadku nie usłyszenia dźwięku lub niewyczucia wibracji.

Czasami odczyty stężenia glukozy z sensora mogą nieznacznie różnić się od wartości zmierzonych przy użyciu glukometru. W większości przypadków odczyt stężenia glukozy z sensora zmienia się wraz z poziomem glukozy we krwi i użytkownik otrzyma powiadomienie, gdy poziom glukozy przekroczy docelowy zakres.

Jeśli użytkownik jest w stanie hipoglikemii/ hiperglikemii i przeoczy komunikaty oraz ostrzeżenia dotyczące wysokiego/ niskiego stężenia glukozy we krwi, przez co nie sprawdzi poziomu glikemii przy użyciu glukometru, może przeoczyć wysokie/ niskie stężenie glukozy we krwi.

3.2 Skuteczność

System Ciągłego Monitorowania Glikemii dostarcza efektywnych i pełniejszych danych niż glukometr. W trakcie 14-dniowego monitorowania system CGM zapewnia odczyt stężenia glukozy we krwi co trzy minuty, co ułatwia obserwację trendu zmian stężenia glukozy we krwi. Dynamiczne dane umożliwiają sprawdzenie aktualnego poziomu glukozy we krwi, a także trendu i szybkości zmian jej stężenia. Dzięki możliwości obserwacji trendów stężenia glukozy we krwi, można podjąć kroki w celu uniknięcia wysokiego/ niskiego poziomu glukozy we krwi.

Aplikacja ostrzega, gdy poziom glukozy we krwi przekracza docelowy zakres jej stężenia lub gdy stężenie glukozy gwałtownie spada lub wzrasta. Alerty te umożliwiają podjęcie działań mających na celu uniknięcie niskiego/ wysokiego stężenia glukozy we krwi.

4. Rozpoczęcie użytkowania i obsługa

Ten rozdział zawiera informacje na temat sposobu korzystania z systemu CGM i3. Należy uważnie przeczytać go przed rozpoczęciem użytkowania i postępować zgodnie ze wskazówkami.

4.1 Rozpoczęcie użytkowania

4.1.1 Instalacja i konfiguracja aplikacji

- a) Pobrać aplikację z Google Play/ App Store.
- b) Po zainstalowaniu należy wypełnić dane osobowe.
- c) Ustawić zakres wartości docelowych oraz rodzaj Alarmów/ Alertów.

4.1.2 Wymagania wstępne

Należy włączyć Bluetooth w telefonie komórkowym i trzymać telefon w odległości do 2 metrów od transmitera. Dla systemu Android należy umożliwić aplikacji dostęp do lokalizacji urządzenia.

4.1.3 Wprowadzanie sensora

1) Przygotowanie

- a) NIE używać, jeśli opakowanie sensora wygląda na uszkodzone lub jest otwarte.
- b) NIE używać sensora po upływie jego daty ważności.
- c) Umyć ręce.
- d) Oczyszczyć spód transmitera za pomocą wacika nasączonego alkoholem.
- e) Pozostawić transponder do wyschnięcia.

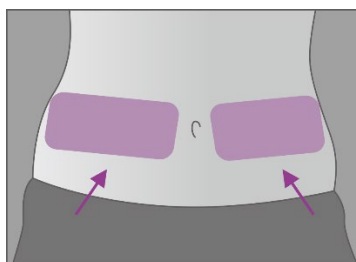
***Uwaga:** Należy zachować ostrożność i nie dotykać metalowych części na spodzie transmitera, ani ich nie zarysować (może to uszkodzić wodoodporną powłokę).*

2) Miejsce wprowadzenia sensora

- a) Wyłącznie brzuch.
- b) 5 cm od pępka.
- c) 5 cm od miejsca wstrzykiwania insuliny.
- d) Unikać miejsc, które mogą zostać ściśnięte podczas noszenia paska.
- e) Unikać miejsc, w których występuje nagromadzenie tkanki tłuszczowej.
- f) Unikać obszarów skóry pokrytych tatuażami, bliznami, nadmiernie owłosionych, objętych stanem zapalnym itd.

Uwaga:

- Za każdym razem należy wybrać nowe miejsce wprowadzenia sensora.
- Oczyszczyć skórę przed wprowadzeniem sensora.
- Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
- Przed wprowadzeniem sensora sprawdzić jego datę ważności.

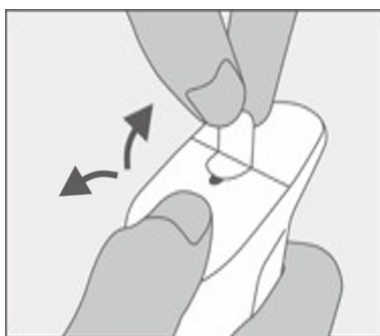


Miejsce wprowadzenia

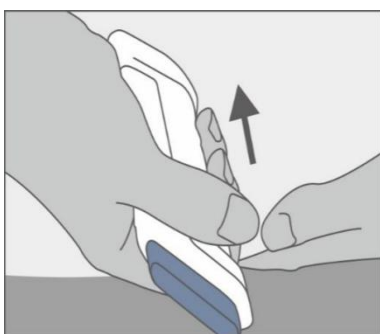
3) Oczyszczenie miejsca wprowadzenia

- a) Oczyszczyć miejsce wprowadzenia wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia przed podjęciem dalszych działań.
- b) Upewnić się, że obszar wprowadzenia jest czysty i wolny od balsamów, perfum i maści.

4) Użycie sensora

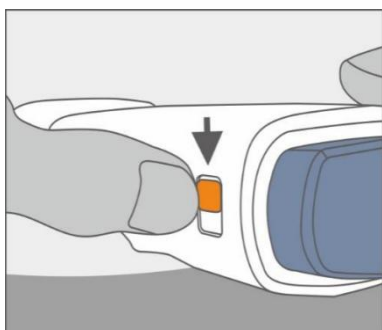


Zdjąć folię ochronną z dolnej części podstawy sensora, nie dotykając samoprzylepnego plastra.

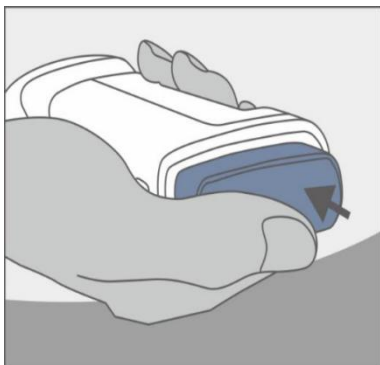


Przyłożyć sensor poziomo do skóry brzucha.

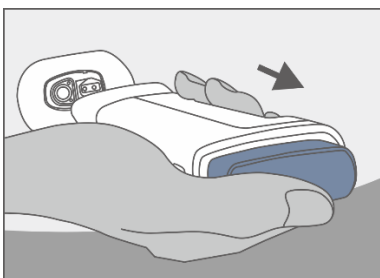
Docisnąć aplikator, aby plaster mocno przyległ do skóry.



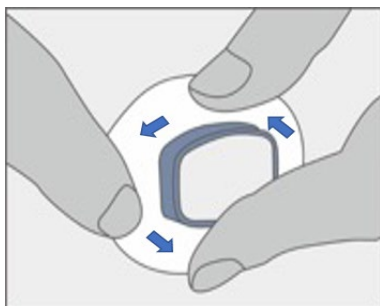
Przytrzymać aplikator i przesunąć blokadę zabezpieczającą do położenia wskazującego odblokowanie.



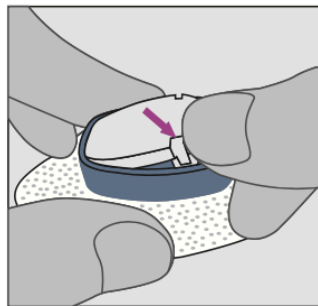
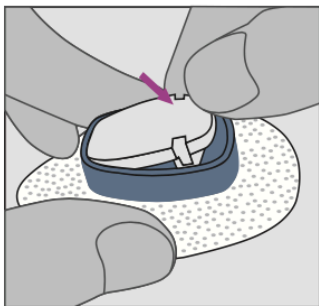
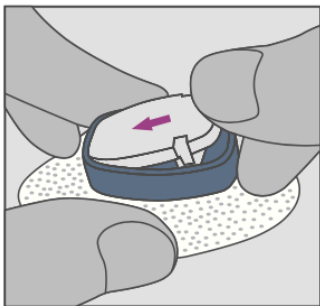
Nacisnąć górny przycisk aplikatora, a elektroda sensora zostanie wprowadzona automatycznie.



Delikatnie odsunąć aplikator do góry, aż widoczny będzie plaster samoprzylepny.



Upewnić się, że plaster ściśle przylega do skóry. Za pomocą palca potrzeć plaster samoprzylepny okrężnym ruchem.



Wsunąć transponder (węższą stroną) w szczelinę po jednej ze stron podstawy sensora.

Weisnąć drugi koniec transmitera tak, aby został zablokowany w podstawie sensora. Słyszalne będzie podwójne kliknięcie.

Nieprawidłowe umieszczenie transmitera może spowodować jego wypadnięcie.

Ostrzeżenie

Sensor (nr modelu: SI3-WL-03) i transponder (nr modelu: TI3-WL-03) Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii (i3) powinny być ze sobą kompatybilne. Produkty różnych generacji nie mogą być ze sobą połączone i nie mogą ze sobą współpracować. Należy upewnić się, że system korzysta z prawidłowej wersji oprogramowania.

4.2 Obsługa

4.2.1 Parowanie transmitera

Glunovo®

WPROWADŹ NUMER SERYJNY TRANSMITERA

Numer seryjny transmitera znajduje się na jego tylniej części oraz na opakowaniu transmitera.

KOD PIN TRANSMITERA

Kod PIN transmitera znajduje się na jego tylniej części oraz na opakowaniu transmitera.

ROZPOCZNIJ PAROWANIE

Potrzebujesz pomocy?

Wprowadzić numer seryjny (SN) transmitera i kod PIN, aby rozpocząć parowanie.

Uwaga: W przypadku problemów z parowaniem sprawdzić rozdział <Rozwiązywanie problemów>.

WPROWADŹ NUMER LOT SENSORA

Numer LOT sensora znajduje się na jego opakowaniu



Wprowadzić numer partii sensora (LOT), a następnie nacisnąć "URUCHOM SYSTEM CGM".

URUCHOM SYSTEM CGM

Potrzebujesz pomocy? ?

Rozgrzewanie sensora

Proszę wykonać kalibrację po godzinie

14:01

pozostało 190 minut

Proszę czekać...

Przejdź do ekranu głównego

Kalibracja



Wprowadź wartość stężenia glukozy we krwi zmierzoną glukometrem

Odczytaj wartość stężenia glukozy we krwi z glukometru i wprowadź ją poniżej

mg/dL

Czas rozgrzewania: 190 minut

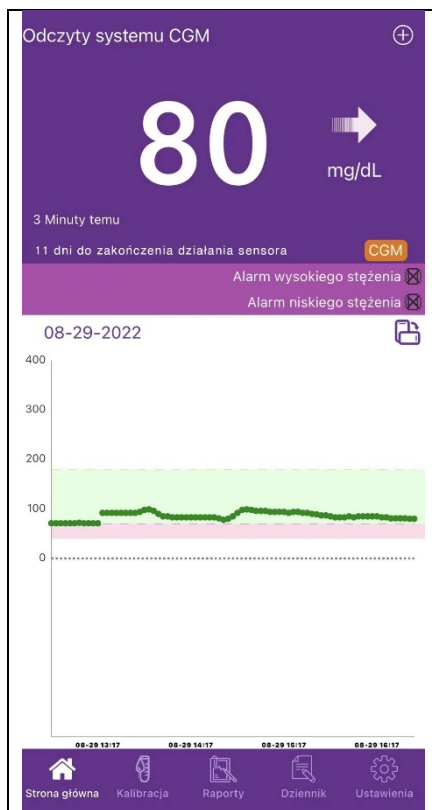
Uwaga: Podczas rozgrzewania nie są wyświetlane alarmy o wysokim/ niskim stężeniu glukozy. Podczas rozgrzewania należy utrzymywać stałe połączenie pomiędzy transponderem a telefonem komórkowym.

Kalibracja początkowa po rozgrzaniu sensora.

Uwaga: Kalibracja powinna być przeprowadzona przed posiłkiem.

4.2.2 Odczyty stężenia glukozy z sensora i wykres trendu

Odczyty stężenia glukozy we krwi i wykres trendu są wyświetlane na ekranie głównym aplikacji.



Ekran główny



Dziennik

Ostrzeżenie

- Ciągłe monitorowanie glikemii nie może być używane jako podstawa do rozpoznania cukrzycy ani podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia polegającego na podawaniu wstrzyknień insuliny. Wyrób nie zastępuje glukometru. Wartość stężenia glukozy we krwi może się różnić od odczytu otrzymanego z systemu CGM. Stosowanie odczytów stężenia glukozy we krwi z systemu jako podstawy do rozpoznania cukrzycy może skutkować brakiem świadomości o rzeczywistym niskim/ wysokim stężeniu glukozy we krwi.

4.3 Zakończenie sesji i usunięcie sensora

Ustawienia

Eksportuj dane

Wyświetl informacje o eksportowanych danych

Alarmy i alerty

Wyświetl ustawienia alarmów i alertów

Informacje dotyczące urządzenia

Wyświetl informacje o sensorze i transponderze

Ustawienia → Eksportuj dane

Uwaga: Po 14 dniach monitorowania, system CGM zostanie automatycznie zatrzymany. Można również zakończyć jego pracę ręcznie.

< Informacje dotyczące urządzenia

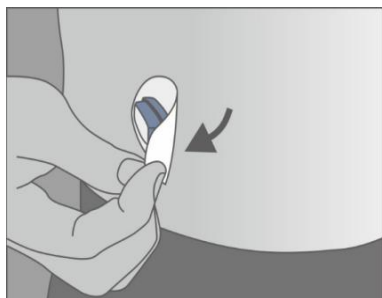
Transmitter	
Numer seryjny	■■■■■
Oprogramowanie	1.0.0
Sensor	
Numer LOT sensora	--
Czas startu	■■■■■ ■■■■
11dni 3Godzin pozostało do zakończenia działania sensora	

Odłącz bieżące urządzenie

Ustawienia → Informacje dotyczące urządzenia → Odłącz bieżące urządzenie

Uwaga: Po zakończeniu pracy sensora, aplikacja nie będzie odbierać odczytów stężenia glukozy ani Alarmów/ Alertów.

Uwaga: Dane z tej sesji będą przechowywane na potrzeby późniejszego eksportu.



Zdjąć podstawę sensora.

Uwaga: Zdjąć sensor razem z transponderem.



Wyjąć transmitter za pomocą uchwyty zwalniającego.

Włożyć transmitter do opakowania, jeśli nie będzie od razu ponownie użyty.

Uwaga:

Transmitter może przechowywać dane do 14 dni, a po jego wyjęciu z sensora wszystkie dane zostaną usunięte.

Transmitter należy wyjąć po zdjęciu go razem z sensorem z ciała.

Ostrzeżenie

W rzadkich przypadkach może dojść do złamania elektrody sensora. W przypadku, gdy elektroda sensora jest uszkodzona i nie jest widoczna na skórze, nie należy próbować usuwać jej samodzielnie. Jeśli wystąpi zakażenie lub stan zapalny - zaczerwienienie, obrzęk lub ból, należy zasięgnąć profesjonalnej pomocy medycznej. Przypadki złamania elektrody sensora prosimy także zgłaszać poprzez Infolinię Genexo. W badaniu in vitro metodą NMR nie stwierdzono zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjenta związanych z pozostałościami elektrody sensora. Nie doszło do wyraźnej migracji ani nagrzewania elektrody sensora. Badanie obrazowe było ograniczone do obszaru ją otaczającego.

4.4 Kalibracja

Aby umożliwić wyświetlanie odczytów stężenia glukozy i wykresu trendu oraz zachować dokładność przez cały czas monitorowania glikemii, niezbędna jest regularna kalibracja. Typy kalibracji to:

- **Kalibracja wstępna:**

Po aktywacji sensora i zakończeniu jego rozgrzewania, aplikacja wyświetli powiadomienie o potrzebie wykonania pierwszej kalibracji. Aplikacja nie będzie wyświetlać odczytów stężenia glukozy we krwi ani wykresu trendu do momentu wprowadzenia pierwszej wartości referencyjnej stężenia glukozy we krwi.

- **Kalibracja dwa razy dziennie:**

Kalibrację należy przeprowadzać dwa razy dziennie (najlepiej co 12 godzin). Celem kalibracji jest zapewnienie dokładności odczytów stężenia glukozy z sensora.

- **Kalibracja w celu sprawdzenia, czy poziom glukozy we krwi wskazywany przez systemem CGM jest prawidłowy**

Uwaga

Wartości stężenia glukozy we krwi muszą być wprowadzone ręcznie podczas kalibracji.

W celu uzyskania dokładnych odczytów stężenia glukozy z systemu CGM,

należy wykonać kalibrację w oparciu o dokładne wartości stężenia glukozy we krwi, uzyskane przy użyciu glukometru.

4.4.1 Sposób kalibracji

Podczas każdej kalibracji należy wprowadzić dokładne wartości stężenia glukozy we krwi. Wartość stężenia glukozy we krwi do celów kalibracji należy wprowadzić w ciągu trzech minut od wykonania pomiaru przy użyciu glukometru i musi mieścić się ona w zakresie 2,2 – 22,2 mmol/L (40 - 400 mg/dL).

- a) Jeśli wynik stężenia glukozy we krwi zmierzony przy użyciu glukometru przekracza zakres 2,2 - 22,2 mmol/L (40 mg/dL - 400 mg/dL), nie można użyć go w celu kalibracji.
- b) Przed kalibracją należy upewnić się, że transponder i aplikacja mobilna są połączone.
- c) Należy używać tego samego glukometru do rutynowego badania stężenia glukozy we krwi oraz w celu kalibracji systemu CGM. Nie należy wymieniać glukometru podczas sesji monitorowania systemem CGM. Dokładność glukometrów i pasków testowych różni się w zależności od modelu.
- d) Dokładność wartości stężenia glukozy we krwi używanych do kalibracji może mieć wpływ na dokładność odczytów stężenia glukozy z sensora.

Uwaga

Nie należy wykonywać kalibracji systemu CGM podczas szybkich zmian poziomu glukozy, przy czym na ogół szybkość zmian wynosi 0,11 mmol/L (1,98 mg/dL) na minutę. Nie należy kalibrować systemu CGM, gdy na ekranie głównym aplikacji wyświetlana jest pojedyncza lub podwójna strzałka wzrostu/ spadku, która wskazuje, że poziom glukozy we krwi wzrasta/ spada o 0,11 - 0,17 mmol/L (1,98 mg/dL - 3,06 mg/dL) lub ponad 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) na minutę. Kalibracja może znacząco wpłynąć na dokładność odczytów stężenia glukozy z sensora, gdy wartość glukozy wzrasta lub spada.

W celu uzyskania dokładniejszych danych zaleca się wykonanie pomiaru stężenia glukozy we krwi i kalibrację wieczorem, przed pójściem spać i na czczo, następnego dnia rano.

Ostrzeżenie

Kalibrację należy wykonywać co najmniej dwa razy dziennie. Kalibracja rzadziej niż dwa razy dziennie może spowodować, że odczyty stężenia glukozy będą niedokładne, a to może doprowadzić do sytuacji, w której użytkownik nie będzie świadomy wysokiego/ niskiego stężenia glukozy we krwi.

Aby wprowadzić wartość stężenia glukozy we krwi podczas kalibracji, należy wykonać następujące czynności:

- a) Umyć i wysuszyć ręce. Upewnić się, że paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi były poprawnie przechowywane oraz mają odpowiedni okres ważności, a glukometr działa prawidłowo.
- b) Postępować zgodnie z instrukcją obsługi glukometru i wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi.
- c) Przejść z ekranu głównego do ekranu kalibracji.
- d) Korzystając z glukometru wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi i wpisać wartość w polu wprowadzenia. Nacisnąć przycisk "Kalibruj".

4.4.2 Jak wykonać odpowiednią kalibrację

Nr.	Należy	Nie należy
1	Kalibrację należy przeprowadzić, gdy odczyt CGM znajduje się w docelowym zakresie, a najlepiej gdy jest zbliżony do docelowego stężenia glukozy we krwi użytkownika. Celem jest utrzymanie odczytów stężenia glukozy z sensora w docelowym zakresie, w jak największym stopniu.	Nie należy wykonywać kalibracji zbyt często: należy wykonywać kalibrację nie więcej niż dwa-trzy razy dziennie - chyba że odczyty systemu CGM różnią się od wartości pomiaru wykonanego glukometrem o ponad 20%. W przypadku zbyt częstych kalibracji w ciągu dnia algorytm systemu CGM mogą ulec destabilizacji.
2	Kalibrację należy wykonywać tylko wtedy, gdy strzałka systemu CGM jest stabilna: →.	Nie należy zakładać, że glukometr zawsze pokazuje właściwe wyniki, a system CGM niewłaściwe. W razie wątpliwości należy wykonać pomiar przy użyciu glukometru dwa lub trzy razy. Odczyty z systemu CGM mogą pokazywać wartość bliższą rzeczywistej niż glukometr (gwarantowana zgodność to +/- 20%).
3	W ciągu pierwszych trzech dni użytkownik powinien być gotów do wykonywania kalibracji częściej niż zwykle, jeśli wystąpi taka potrzeba.	Należy unikać wykonywania kalibracji, gdy strzałka trendu pokazuje wzrost "↑", szybki wzrost "↑↑", spadek "↓" lub szybki spadek "↓↓".

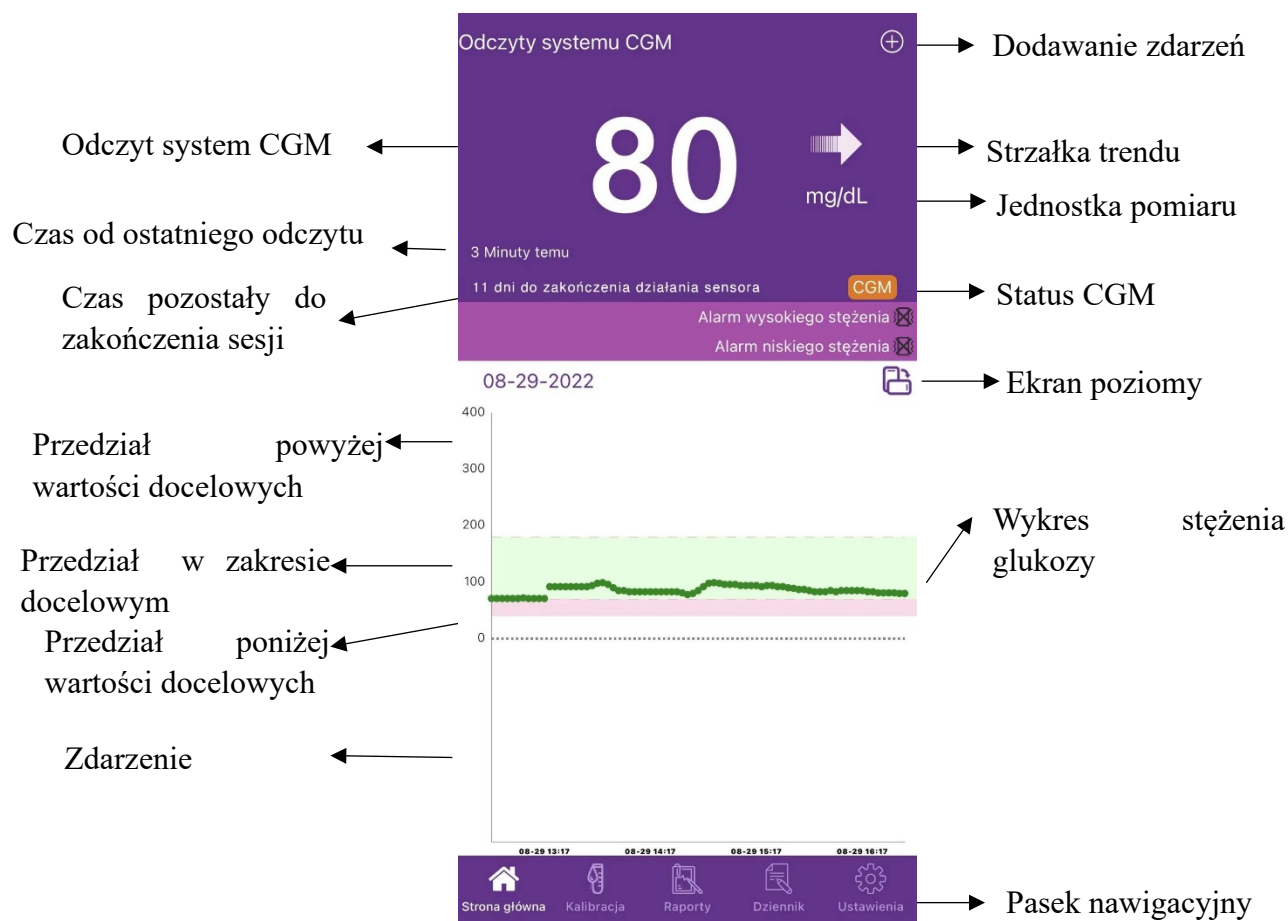
- 4 W razie braku pewności należy sprawdzić, czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi jest stabilne. Aby się upewnić, należy wykonać pomiar przy użyciu glukometru dwukrotnie, w odstępie 5 minut. Jeśli drugi odczyt jest zbliżony do pierwszego, należy wykonać kalibrację używając wyniku z ostatniego badania.

Nie dotyczy

5. Wprowadzenie do ekranu głównego i funkcji aplikacji

5.1 Ekran główny

Na ekranie głównym aplikacji wyświetlane są odczyty stężenia glukozy we krwi, wykres i strzałki trendu oraz status CGM.



5.1.1 Strzałki trendu:

Strzałki	Definicja
	Stabilność: stężenie glukozy we krwi jest stabilne (wzrost lub spadek o nie więcej niż 0,06 mmol/L (1,08 mg/dL) na minutę).
	Powolny wzrost: stężenie glukozy we krwi wzrasta o 0,06 - 0,11 mmol/L (1,08 - 1,98 mg/dL) na minutę.
	Wzrost: stężenie glukozy we krwi wzrasta o 0,11 - 0,17 mmol/L (1,98 mg/dL - 3,06 mg/dL) na minutę.
	Szybki wzrost: stężenie glukozy we krwi wzrasta o więcej niż 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) na minutę.

	Powolny spadek: stężenie glukozy we krwi spada o 0,06 - 0,11 mmol/L (1,08 - 1,98 mg/dL) na minutę.
	Spadek: stężenie glukozy we krwi spada o 0,11 - 0,17 mmol/L (1,98 mg/dL - 3,06mg/dL) na minutę.
	Szybki spadek: stężenie glukozy we krwi spada o więcej niż 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) na minutę.
Brak strzałki	Aplikacja nie jest w stanie obliczyć tempa wzrostu lub spadku stężenia glukozy we krwi w danej chwili (trwa synchronizacja danych lub połączenie zostało przerwane).

5.1.2 Wykres stężenia glukozy

Wykres stężenia glukozy pokazuje odczyty i trendy glikemii.

Przeciągając palcem od lewej do prawej na wykresie stężenia glukozy, można przeglądać ostatnie odczyty z sensora. Wyświetlane będą tylko odczyty stężenia glukozy w zakresie 2,2 - 22,2 mmol/L (40 mg/dL - 400 mg/dL). Gdy stężenie glukozy z sensora jest mniejsze niż 2,2 mmol/L lub większe niż 22,2 mmol/L, dane nie zostaną wyświetlone na wykresie stężenia glukozy, ale odczyty z sensora będą nadal rejestrowane co 3 minuty w dzienniku.

U góry wykresu stężenia glukozy można wybrać widok z ostatnich 4, 8, 12 lub 24 godzin.

5.1.3 Status CGM

Status systemu CGM	
Status systemu CGM	URUCHOMIONY
Numer seryjny transmitera	H5M0275
Numer LOT sensora	--
Przepływ prądu sensora (nA)	
Ostatnia kalibracja	
Wersja aplikacji	
Status CGM	

Należy dotknąć ikony "CGM" na ekranie głównym, aby przejść do ekranu statusu CGM, który wyświetli następujące informacje:

Status systemu CGM:	URUCHOMIONY, ZATRZYMANY, KONIEC SESJI, UTRATA POŁĄCZENIA
Numer seryjny transmitera	Numer seryjny transmitera (SN)
Numer LOT sensora	Numer partii sensora (LOT)
Przepływ prądu sensora (nA)	Ostatni przepływ prądu z sensora

Ostatnia kalibracja	Czas ostatniej kalibracji
Wersja aplikacji	Pełny numer wersji aplikacji

5.1.4 Zdarzenia

W aplikacji można dodać Zdarzenia (węglowodany, insulina, leki, wysiłek fizyczny i pomiar stężenia glukozy), dotykając .

5.2 Pasek nawigacyjny

Na pasku nawigacyjnym znajdują się przyciski Ekran główny, Kalibracja, Raporty, Dziennik i Ustawienia.

5.2.1 Kalibracja

Do przeprowadzania kalibracji należy używać glukometru.

Zakres: 2,2 - 22,2 mmol/L (40 mg/dL - 400 mg/dL).

5.2.2 Raporty

Wyniki w zakresie docelowym	TIR (time in range) wskazuje procentowo, jak długo wartość glukozy we krwi znajduje się w docelowym zakresie.
Dobowy profil glikemii	Profil przedstawiający wahania stężenia glukozy we krwi. Aby wyświetlić wykres, potrzebne są ważne dane z co najmniej 24 godzin.

5.2.3 Dziennik

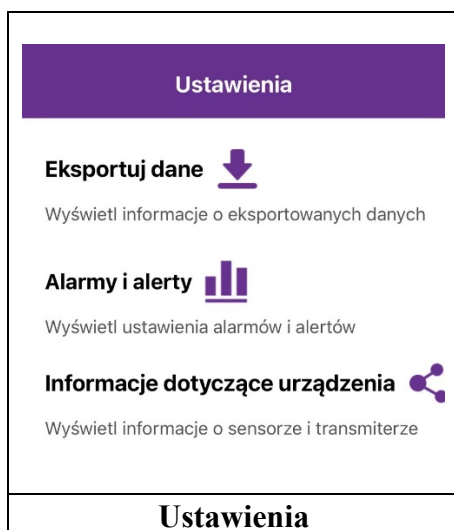
Wszystkie kalibracje, Alarmy/Alerty i odczyty sensora są zapisywane w dzienniku i są oznaczone odpowiednimi ikonami.

5.2.4 Ustawienia

Ekran ustawień podzielony jest na trzy główne sekcje:

- Eksportuj dane: Dane z monitorowania systemu CGM mogą być eksportowane do pliku Excel w telefonie. Odinstalowanie aplikacji może spowodować utratę danych.
- Alarmy i alerty: Zmiana wartości progowych i dostosowanie alarmów i alertów.
- Informacje dotyczące urządzenia: Sprawdzenie informacji o sensorze i transponderze.

Uwaga: Dane mogą być analizowane za pomocą oprogramowania do analizy.



5.3 Alarm/Alert

Aplikacja informuje o pilnym alarmie o zbyt niskim stężeniu glukozy, a także alarmuje o zbyt wysokim/ niskim stężeniu glukozy poprzez dźwięki, wibracje, podgląd i powiadomienia. Alarm/Alert można odłożyć na później.

W przypadku telefonów z systemem Android, alarm dotyczący stężenia glukozy będzie nadal generował dźwięk, nawet w trybie wibracji lub wyciszenia.

Uwaga : Jeśli telefon z systemem Android ma uruchomiony tryb "Nie przeszkadzać ", pilny alarm dotyczący niskiego stężenia glukozy może nie zostać wygenerowany. Proszę pamiętać o wyłączeniu trybu "Nie przeszkadzać" lub "Oszczędzanie baterii".

5.3.1 Wartości progowe

Alarm	Wprowadzenie	Wartości progowe	Ustawienia domyślne
Alarm niskiego stężenia	Jeśli stężenie glukozy we krwi będzie niższe od tej wartości, aplikacja wygeneruje alarm o hipoglikemii.	3,3- 5,6 mmol/L (60-100 mg/dL)	3,9 mmol/L (70 mg/dL)
Pilny alarm niski	Jeśli stężenie glukozy we krwi jest mniejsze niż 3,1 mmol/L, aplikacja wygeneruje pilny alarm o hipoglikemii.	3,1 mmol/L (56 mg/dL)	3,1 mmol/L (56 mg/dL)

Wartość progowa wysokiego stężenia (Powoduje wyświetlanie informacji o hiperglikemii)	Jeśli stężenie glukozy we krwi jest wyższe niż ta wartość, zostanie ona tylko wyświetlona w białym obszarze wykresu. Aplikacja nie wygeneruje alarmu.	6,7 mmol/L (120 mg/dL) - Wartość progowa wysokiego stężenia	10,0 mmol/L 180 mg/dL
Alarm wysokiego stężenia	Jeśli stężenie glukozy we krwi jest wyższe niż ta wartość, aplikacja wygeneruje alarm o hiperglikemii.	Alarm wysokiego stężenia 22,2 mmol/L (400 mg/dL)	13,0 mmol/L (234 mg/dL)

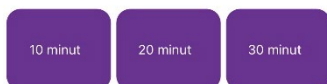
Ostrzeżenie

Nie należy podejmować decyzji medycznych na podstawie odczytów stężenia glukozy z sensora.

5.3.2 Odłożenie alarmu



Podczas alarmu można nacisnąć i przytrzymać okrągły przycisk przez 4 sekundy, aby odłożyć alarm na 10 minut, 20 minut lub 30 minut.



5.3.3 Odzyskiwanie systemu

Odzyskiwanie systemu oznacza, że system CGM nie działa prawidłowo. W tym czasie odczyty CGM nie będą wyświetlane. Należy użyć glukometru do kontroli stężenia glukozy we krwi. Aby uzyskać pomoc, należy nacisnąć przycisk „Pomoc“, gdy wyświetlane jest takie powiadomienie.

5.3.4 Połączenie

Gdy Bluetooth w telefonie jest wyłączony lub połączenie Bluetooth zostanie przerwane, aplikacja wyświetli komunikat, że system CGM nie jest z nią połączony. Po rozłączeniu systemu CGM z aplikacją nie będą odbierane żadne dane oraz nie będą generowane alarmy. Gdy pojawi się komunikat o rozłączeniu, należy trzymać telefon w zasięgu łączności transmitera, usunąć wszelkie przeszkody pomiędzy nimi oraz sprawdzić, czy Bluetooth w telefonie jest włączony. Połączenie zostanie automatycznie przywrócone po odzyskaniu łączności Bluetooth.

6. Błędy i rozwiązywanie problemów

Nieudane naciśnięcie górnego przycisku aplikatora

- Należy przesunąć blokadę zabezpieczającą do położenia wskazującego odblokowanie, a następnie nacisnąć górny przycisk aplikatora.

Plaster na podstawie sensora nie ma wystarczającej przyczepności

- Przed wprowadzeniem sensora należy oczyścić skórę wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.
- Skóra, na której ma zostać przyklejona podstawa sensora, powinna być ogolona i oczyszczona, aby można było mocno przymocować samoprzylepny plaster. Dla wzmocnienia plastra podstawy sensora użyj plastra medycznego. Powinien on zostać przyklejony dookoła białego plastra samoprzylepnego znajdującego się na podstawie sensora.

Rozwiązywanie problemów z kalibracją

W trakcie monitorowania wyświetlane będą podpowiedzi dotyczące kalibracji. Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów są następujące:

- Nie należy kalibrować, gdy na ekranie głównym widnieje informacja, że urządzenie nie jest podłączone.
- Nie należy wykonywać kalibracji, jeśli stężenie glukozy we krwi jest niższe niż 2,2 mmol/L lub wyższe niż 22,2 mmol/L (niższe niż 40 mg/dL lub wyższe niż 400 mg/dL).
- Umyć ręce i pozostawić je do wyschnięcia. Upewnić się, że paski testowe do pomiaru glukozy we krwi były poprawnie przechowywane, mają odpowiedni termin ważności, a glukometr działa prawidłowo. Należy wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi zgodnie z instrukcją obsługi glukometru.
- Unikać przyjmowania leków zawierających acetaminofen/ paracetamol.

Niski poziom mocy sensora

- Należy eksportować dane jak najszybciej i przerwać monitorowanie, gdy bateria sensora wyczerpie się.

Brak powiadomień

- Sprawdzić ustawienia dźwięku lub wibracji powiadomień.

7. Konserwacja

Sensor

- Sensorów Ciągłego Monitorowania Glikemii nie można naprawić. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów należy skontaktować się z Infolinią Genexo.

Transmitter

- Każdorazowo przed i po użytkowaniu należy wytrzeć dolną część transmitera mokrą ściereczką lub wacikiem nasączonym alkoholem.
- Transmitterów Ciągłego Monitorowania Glikemii nie można naprawić. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów należy skontaktować się z Infolinią Genexo.

***Uwaga:** Należy dbać o czystość dolnej części transmitera w celu uniknięcia zwarcia.*

Utylizacja produktów

- Zużyte urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

8. Informacje dotyczące podróży

Używanie sensora i transmitera nie jest przeciwskazaniem do przechodzenia przez bramki wykrywające metal. W razie wątpliwości lub poczucia dyskomfortu podczas przekraczania bramek bezpieczeństwa, należy postępować zgodnie z przepisami odpowiedniej jednostki administracyjnej odpowiedzialnej za bezpieczeństwo podróży. Należy poinformować pracowników kontroli bezpieczeństwa, że korzysta się z Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii. Zamiast skanowania za pomocą detektora metalu można prosić o dokonanie rewizji osobistej i kontrolę wzrokową. Należy poinformować pracowników kontroli bezpieczeństwa, że sensor nie może zostać usunięty, ponieważ jest wprowadzony pod skórę.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości zapraszamy na stronę internetową odpowiedniej jednostki administracyjnej odpowiedzialnej za bezpieczeństwo podróży.

9. Oświadczenie dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja wytwórcy - emisja elektromagnetyczna

System Ciągłego Monitorowania Glikemii jest przeznaczony do stosowania w określonym środowisku elektromagnetycznym i spełnia wymagania niżej określonych norm dotyczących emisji.

Zjawisko	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja RF – przewodzenie i promieniowanie	CISPR 11, grupa 1, klasa B
Emisje harmoniczne	Nie dotyczy
Wahania i skoki napięcia	Nie dotyczy

Wytyczne i deklaracja wytwórcy - odporność elektromagnetyczna

System Ciągłego Monitorowania Glikemii jest odpowiedni do stosowania w określonym środowisku elektromagnetycznym i został przetestowany w zakresie niżej określonych poziomów testów odporności. Powyżej tych poziomów odporności może dojść do utraty albo pogorszenia funkcji podstawowych Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii.

Zjawisko	Podstawowa norma dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej albo metoda badania	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV w kontakcie +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV w powietrzu
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM przy 1kHz
Pola wytworzone przez urządzenia komunikacji bezprzewodowej wykorzystujące fale radiowe	IEC 61000-4-3	Patrz tabela dotycząca sprzętu wykorzystującego komunikację bezprzewodową za pośrednictwem fal radiowych w części „Zalecane odległości minimalne”.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz albo 60Hz
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych	IEC 61000-4-4	Nie dotyczy
Udary (skoki napięcia)	IEC 61000-4-5	Nie dotyczy
Zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola	IEC 61000-4-6	Nie dotyczy

o częstotliwości radiowej		
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	Nie dotyczy
		Nie dotyczy
Krótkie przerwy napięcia	IEC 61000-4-11	Nie dotyczy

Zalecane odległości minimalne

Sprzęt wykorzystujący komunikację bezprzewodową za pośrednictwem fal radiowych jest stosowany w różnych placówkach służby zdrowia, w związku z czym korzystanie z systemu CGM w pobliżu innych urządzeń lub systemów medycznych może mieć wpływ na zasadnicze bezpieczeństwo i funkcje podstawowe tych urządzeń lub systemów. System Ciągłego Monitorowania Glikemii został poddany testom odporności zgodnym z informacjami przedstawionymi w tabeli poniżej i spełnia odpowiednie wymogi normy IEC 60601-1-2:2014. Użytkownik powinien pomóc w utrzymywaniu odległości minimalnej pomiędzy urządzeniami wykorzystującymi komunikację bezprzewodową z wykorzystaniem fal radiowych, a Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii, zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Oświadczenie EMC

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM odchylenie ± 5 kHz Sinusoida 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsu 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-	GSM	Modulacja	2	0.3	28

1845	1990	1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	impulsu 217Hz			
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsu 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Ostrzeżenie

Należy unikać korzystania z urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń lub w zestawieniu z nimi, ponieważ może to skutkować ich nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie korzystanie jest niezbędne, należy sprawdzić prawidłowość współdziałania tych urządzeń.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż rekomendowane lub dostarczone przez wytwórcę tego urządzenia, może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub obniżyć odporność elektromagnetyczną tego urządzenia, a także skutkować nieprawidłowym działaniem.

Przenośne urządzenia emitujące fale radiowe służące do komunikacji (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii, w tym od przewodów rekomendowanych przez wytwórcę. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia jakości działania urządzenia.

10. Wsparcie użytkownika

Infolinia Genexo:

Infolinia czynna od poniedziałku do piątku w godz. 9:00-15.00

Dla telefonów stacjonarnych: 801 808 818

(całkowity koszt połączenia w cenie 1 impulsu według taryfy operatora)

Dla telefonów komórkowych: +48 512 805 756

(koszt połączenia ponosi dzwoniący zgodnie z taryfą operatora).

**Importer:**

Genexo Sp. z o. o.
ul. Gen. Zajączka 26
01-510 Warszawa, Polska
tel. (+48 22) 839 11 99
fax (+48 22) 839 23 12
www.genexo.pl
www.cgmgenexo.pl

Producent/ Gwarant

Producent: INFINOVO MEDICAL CO., LTD.
Adres: 3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, China
Nr telefonu: +86.0513.68928098
Nr faksu +86.0513.68928019
Kod pocztowy: 226400
Strona internetowa : www.infinovo.com

11. Gwarancja

Gratulujemy zakupu Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) i3.

Produkt został wyprodukowany z najwyższej jakości materiałów oraz opracowany dla zapewnienia satysfakcji i bezpieczeństwa, pod warunkiem, że jest użytkowany prawidłowo i zgodnie z przeznaczeniem.

Producent udziela ograniczonej gwarancji na prawidłową konstrukcję, wykonanie i materiały.

Gwarancja jest udzielona wyłącznie na produkty, które zostały kupione na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

W trakcie okresu gwarancji, w przypadku ujawnienia wady tkwiącej w produkcie, Producent zobowiązuje się bez opłat naprawić lub wymienić elementy systemu CGM.

Producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe i produkcyjne tkwiące w produkcie, które ujawnią się w trakcie okresu ważności urządzenia (12 miesięcy dla sensora, 3 lata dla transmitera). Gwarancja udzielana jest na czas działania (użytkowania) urządzenia:

- 14 dni dla sensora
- 112 dni dla transmitera

1. Podstawą uprawnień do gwarancji jest dowód zakupu. Nabywca zobowiązany jest do zgłoszenia wadliwego systemu CGM niezwłocznie, maksymalnie w ciągu 7 dni od dnia wykrycia wady.
2. Gwarancja realizowana jest wyłącznie przez wyznaczony przez Producenta Serwis. Reklamację systemu CGM należy zgłosić telefonicznie poprzez Infolinię Genexo.
3. Po dokonaniu zgłoszenia Nabywca zobowiązany jest niezwłocznie dostarczyć wadliwy produkt pod wskazany adres Serwisu.
4. Podstawą przyjęcia urządzenia do Serwisu jest wypełniony Formularz Reklamacyjny i dowód zakupu.
5. Wysyłane elementy systemu CGM należy zapakować w odpowiedni karton, zastosować wypełniacze dla ochrony urządzenia przez uszkodzeniem, oznakować przesyłkę znakiem „ostrożnie szkło”. Urządzenie uszkodzone podczas transportu nie podlega gwarancji.
6. Odpowiedź na reklamację zostanie przekazana Nabywcy w terminie 30 dni od dnia odnotowania zgłoszenia na Infolinii Genexo.
7. W ramach gwarancji produkt zostanie wymieniony na nowy lub naprawiony - wedle decyzji Gwaranta, maksymalnie 7 dni od dnia uznania reklamacji.
8. W przypadku reklamacji uzasadnionej, system CGM będzie odesłany do Nabywcy na koszt Gwaranta. W przypadku stwierdzenia nieuzasadnionej reklamacji, Nabywca jest zobowiązany odebrać produkt na własny koszt.
9. W przypadku zakończenia produkcji reklamowanego systemu CGM, nastąpi wymiana na nowe urządzenie o parametrach najbardziej zbliżonych do reklamowanego produktu.

Gwarancja nie obejmuje:

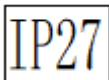
- a) elementów, które uległy naturalnemu zużyciu przed upływem okresu gwarancji;
- b) wad powstałych nie z winy Producenta, w tym wynikających z nieprawidłowego użytkowania, przeciążenia, zaniedbania, usterek spowodowanych nieprawidłowym ciśnieniem elektromechanicznym, itp.;
- c) wad powstałych w wyniku uszkodzeń mechanicznych, termicznych lub chemicznych urządzenia (np. uszkodzenia będące wynikiem upadku - pęknięcia, urwania, złamania) oraz nieprawidłowego przechowywania, transportu;
- d) uszkodzenia wynikające z działania siły wyższej na które Gwarant nie ma wpływu;
- e) niekompletnego systemu CGM bądź systemu z nieoryginalnymi elementami, z nieczytelnym bądź zmienionym numerem seryjnym (SN) i/lub numerem partii (LOT);
- f) awarii albo uszkodzeń spowodowanych nieprawidłowym sprawdzeniem bądź nieprawidłową obsługą, konserwacją, instalacją albo regulacją;
- g) systemu CGM z widocznymi zadrapaniami i uszkodzeniami powierzchni albo innych odsłoniętych elementów urządzenia;
- h) awarii lub uszkodzenia spowodowanego użyciem części lub produktu strony trzeciej, które nie zostały wyprodukowane lub zatwierdzone przez Producenta;

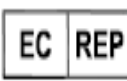
- i) systemu CGM, z widocznymi śladami własnego demontażu i/ lub naprawianych poprzez punkty nie wskazane przez Producenta;
- j) gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody, pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom podczas nieprawidłowego działania urządzenia.

Gwarancja na sprzedany towar nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z przepisów kodeksu cywilnego lub ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta.

12. Opis symboli i znaków graficznych na etykietach

Opis symboli i znaków graficznych na etykietach

Symbole	Opis
	Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Produkt jednorazowego użytku
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Część typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem użytkownika
	Zakres temperatur
	Zakres wilgotności
	Wysterylizowano przez napromienianie
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Ostrożnie, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Klasa pyłoszczelności i wodoszczelności

	Numer produktu
	Numer seryjny
	Ochrona środowiska
	Promieniowanie niejonizujące
	Data produkcji
	Oznaczenie CE zamieszczane na opakowaniu po certyfikacji
	Wytwórca: INFINOVO MEDICAL Co., LTD. 3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangsu, Chiny
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej: Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Niemcy Tel: +49 1754870819

13. Data produkcji

Data produkcji i termin ważności są podane na opakowaniu.

Załącznik

Załącznik 1 Karta gwarancyjna

Jeżeli zakupiony sprzęt zostanie uszkodzony bez winy użytkownika, należy zwrócić go, w celu naprawy lub wymiany.

Informacje od klienta

Nazwa produktu	
Model produktu	
Data zakupu	
Data naprawy	
Opis awarii	
Punkt napraw	

PRODUCENT:

INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, 226400 Jiangsu, Chiny

tel.: (+86) 0513 68928098

fax:(+86) 0513 68928019

www.infinovo.com

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ:

Llins service & Consulting GmbH

Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Niemcy

Tel.:(+49) 175 4870819

IMPORTER:

Genexo Sp. z o. o.

ul. Gen. Zajączka 26

01-510 Warszawa, Polska

tel. (+48 22) 839 11 99

fax (+48 22) 839 23 12

www.genexo.pl

www.cgmggenexo.pl

www.genexodladiabetyka.pl

To jest
wyrób
medyczny.
Używaj go
zgodnie
z instrukcją
używania
lub etykietą.