

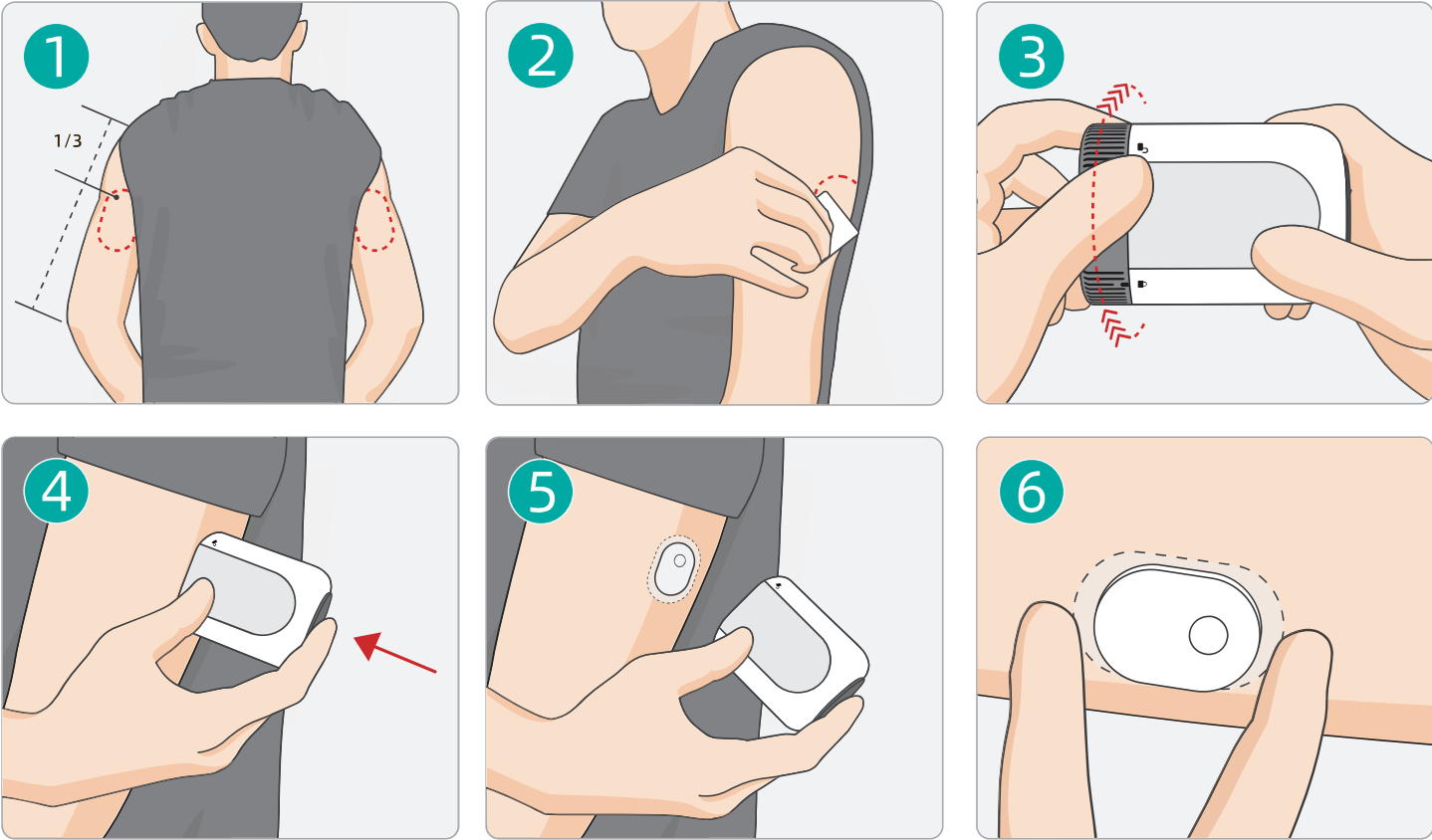
Simboli označivanja

	Proučite priručnik/knjižicu s uputama
	Proizvođač
	Medicinski proizvod
	Ograničenje temperature
	Serijski broj
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum proizvodnje
	Držati podalje od kiše
	Sustav jedne sterilne barijere
	Nije sigurno za MR
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Oznaka CE
	Primijenjeni dio tipa BF
	Oprez
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Referentni broj
	Sterilizirano zračenjem
	Označava stupanj zaštite koju pruža kućište sukladno normi IEC 60601-1
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Opći simbol za recikliranje / može se reciklirati
	Uvoznik
	Rok upotrebe
	Ograničenje vlažnosti
	Lomljivo, oprezno rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, proučite upute za upotrebu
	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)–Pridržavajte se Direktive 2012/19/EU u Europskoj uniji za odlaganje proizvoda.
	Ova strana gore
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti

Tvrtka Shenzhen SiSensing Co., Ltd. ovime izjavljuje da je vrsta radijske opreme Sustav za kontinuirano praćenje glukoze usklađen s Direktivom 2014/53/EU.

Cjelokupan tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi:

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



Način upotrebe

- Postavljajte senzore samo na stražnju stranu nadlaktice. Izbjegavajte područja s ožiljcima, madežima, strijama ili kvržicama.
- Očistite mjesto nanošenja, primjerice vaticom namočenom u alkohol, prije nanošenja.
Napomena: područje MORA biti čisto i suho nakon pridržavanja tih uputa ili senzor možda neće ostati pričvršćen tijekom cjelokupnog 14-dnevnog razdoblja nošenja.
- Otvorite pakiranje tako da do kraja odlijepite zatvarač. Okrenite navojni čep s aplikatora sa senzorom i stavite ga sa strane.
OPREZ: nemojte upotrebljavati ako je oznaka „okreni za otvaranje “ na aplikatoru sa senzorom oštećena. NEMOJTE upotrebljavati ako aplikator sa senzorom djeluje oštećeno ili već otvarano. NEMOJTE upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.
- Postavite aplikator sa senzorom preko pripremljenog mjesta, a zatim snažno gurnite gumb za aktivaciju prema dolje da biste postavili senzor na tijelo.
Mjera opreza: NEMOJTE gurati aplikator sa senzorom dok se ne postavi preko pripremljenog mjesta da biste spriječili neželjene rezultate ili ozljedu.
- Nježno odmaknite aplikator sa senzorom od tijela. Senzor bi sada trebao biti pričvršćen za kožu.
Napomena: nanošenje senzora može izazvati modrice ili krvarenje. U slučaju dugotrajnog krvarenja skinite senzor i obratite se svom timu zdravstvenih djelatnika.
- Provjerite je li senzor pričvršćen nakon postavljanja.
Napomena: uparite senzor sa svojim uređajem za prikaz odmah nakon postavljanja.

Napomena: proučite Korisnički vodič za detaljnije upute.

Najnovija verzija elektroničkog Korisničkog vodiča dostupna je na <https://www.sibionicsserver.com> i u aplikaciji za pametne telefone SIBIONICS GS3. Skenirajte QR kod za preuzimanje aplikacije za pametne telefone SIBIONICS GS3 ili preuzmite aplikaciju za pametne telefone u trgovini Apple APP Store ili Google Play.



SIBIONICS GS3 SUSTAV
ZA KONTINUIRANO
PRAĆENJE GLUKOZE

Uputa



H4E36 A0 01/2026



Shenzhen SiSensing Co., Ltd.
Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan
Technology Park, No. 26 Shijing Road, Fumin
Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
+49-40-2513175
shholding@hotmail.com

Prije upotrebe sustava GS3 CGM pročitajte sve upute o proizvodu i uputu. Korisnički vodič uključuje sve sigurnosne informacije i upute za upotrebu. Korisnički vodič isporučuje se u elektroničkom obliku. Papirnati primjerak Korisničkog vodiča dostupan je na zahtjev, obratite se Korisničkoj podršci na support@sibionics.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr). Najnovija verzija elektroničkog Korisničkog vodiča dostupna je na <https://www.sibionicsserver.com> i u aplikaciji za pametne telefone SIBIONICS GS3.

Upotrebljava se s aplikacijom za pametne telefone SIBIONICS GS3 (s trgovine Apple App Store ili Google Play) ili aplikacijom za pametne telefone SIBIONICS GSW3.

Namjena/Svrha

Sustav CGM namijenjen je za kontinuirano praćenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini.

Indikacija za upotrebu

Sustav CGM indiciran je za upotrebu u bolesnika s dijabetesom tipa 1 ili 2. Sustav CGM uređaj je za kontinuirano praćenje glukoze u stvarnom vremenu samo za jednokratnu upotrebu. Sustav CGM ujedno je namijenjen kao zamjena za testiranje ubodom u prst za odluke o liječenju dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Indikacija za djecu (u dobi od 3 do 12 g.) ograničena je na djecu pod nadzorom skrbnika u dobi od najmanje 18 godina. Skrbnik je odgovoran za upravljanje ili pomoć djetetu s upravljanjem aplikacijom i senzorom te za tumačenje ili pomaganje djetetu u tumačenju očitavanja glukoze senzorom.

Predviđeni korisnici

Sustav CGM namijenjen je za upotrebu bolesnicima u dobi od 12 godina i starijima s dijabetesom tipa 1 ili 2. Indikacija za djecu (u dobi od 3 do 12 g.) ograničena je na djecu pod nadzorom skrbnika u dobi od najmanje 18 godina.

Ciljna populacija

Sustav je namijenjen za pacijente s dijabetesom tipa 1 ili 2 u dobi od 3 godine ili starijima.

Kontraindikacije

- Sustav se mora skinuti prije snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) ili računalnom tomografijom (CT).
- Sustav se ne smije upotrebljavati sa sustavima za automatizirano doziranje inzulina (AID), uključujući sustave sa zatvorenom petljom i sustave za obustavu inzulina.
- Senzor se ne smije umetati na mjesto s prisutnim opeklinama, opeklinama od sunca, ranama, čirevima ili kirurškim ožiljcima.
- Sustav nije namijenjen bolesnicima s teškim kožnim lezijama po cijelom tijelu, poput raširenog ekcema, brojnih ožiljaka, tetovaža, herpetičnog dermatitisa, teških edema i psorijaze.

Upozorenja

- Upotreba sustava GS3 CGM koja nije u skladu s uputama za upotrebu može dovesti do propuštanja događaja vrlo niske ili visoke glukoze i/ili donošenja odluke o liječenju koja može dovesti do ozljede. Ako vaša

upozorenja i očitavanja glukoze iz sustava ne odgovaraju simptomima ili očekivanjima, upotrijebite vrijednost glukoze dobivenu ubodom u prst iz mjerača glukoze za donošenje odluka o liječenju dijabetesa. Po potrebi potražite liječničku pomoć.

- Senzor je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Višekratna upotreba senzora može dovesti do oštećenja sonde, netočnih očitavanja glukoze i nadraženosti ili infekcije na mjestu postavljanja.

Oprez

- Nemojte upotrebljavati senzor ako je sterilno pakiranje oštećeno ili otvoreno jer može izazvati infekciju. Obratite se našoj Korisničkoj podršci na support@sibionics.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).
- Nemojte upotrebljavati aplikator sa senzorom kojem je istekao rok upotrebe.
- Tijekom nošenja uređaja senzor se može olabaviti ili sonda senzora može izaći iz kože. To se može dogoditi, primjerice, tijekom intenzivnog vježbanja ili udarca u senzor.
- Sustav sadržava sitne dijelove koji mogu biti opasni ako se progutaju.
- Senzor automatski prestaje s radom nakon 14-dnevnog razdoblja nošenja i mora se zamijeniti.

Proučite Korisnički vodič za upute o sigurnosti.

Opis

Sustav GS3 CGM sastoji se od dva glavna dijela: aplikatora sa senzorom i aplikacije, pri čemu je senzor postavljen u aplikator sa senzorom, i aplikacije koja se sastoji od aplikacije koja radi na općenitom pametnom telefonu (aplikacija za pametni telefon) ili aplikacije koja radi na pametnom satu (aplikacija za pametni sat).

Pri otvaranju kutije s pakiranjem provjerite je li sav sadržaj prisutan i neoštećen. Ako neki dijelovi nedostaju ili su oštećeni, obratite se Korisničkoj podršci na support@sibionics.com (za Hrvatsku: podrska@sibionics.hr).

Upotrijebite flaster za pričvršćivanje senzora za kožu.



Aplikator sa senzorom

Postavlja senzor na vaše tijelo.



Senzor (vidljiv nakon postavljanja)

Mjeri i pohranjuje podatke o glukozi kada se nosi na tijelu.

Čuvanje i rukovanje

Držite senzor u njegovu sterilnom pakiranju do upotrebe.

Čuvajte na temperaturama od 2° C (35,6 °F) do 30° C (86 °F).

Čuvajte senzore na suhom i hladnom mjestu. Nemojte ih čuvati u parkiranom automobilu tijekom vrućeg dana ili u zamrzivaču.

Čuvajte pri relativnoj vlažnosti od 10 % do 93 %.

Odlaganje sustava

Proučite Korisnički vodič za način odlaganja sustava.