

Dexcom One

VODIČ ZA KORISNIKE

Dobro došli

Pregled početnog zaslona

Upozorenja

Odluke o liječenju

Pokretanje novog senzora

Dodaci



Upute za upotrebu

Sadržaj

1. poglavlje Dobro došli!	3
1.1 Početak	3
2. poglavlje Izjave o sigurnosti za Dexcom ONE	5
Indikacije za upotrebu	5
Važne informacije za korisnike	5
Kontraindikacija	5
Upozorenja	6
Izjave o sigurnosti pri pokretanju	8
Izjave o sigurnosti za sustav/hardver/softver	8
Izjave o sigurnosti za odašiljač	11
Izjave o sigurnosti za uređaj za prikaz rezultata	12
3. poglavlje Zasloni uređaja za prikaz rezultata	16
3.1 Početni zaslon	16
3.2 Izvješća	22
3.3 Problemi na zaslonu	23
4. poglavlje Upozorenja	24
4.1 Upozorenja za nisko i visoko	25
4.2 Uključivanje upozorenja	27
5. poglavlje Odluke o liječenju	31
5.1 Kad upotrijebiti glukometar umjesto sustava Dexcom ONE	31
5.2 Kada gledati i čekati	33
5.3 Kako upotrebljavati strelice trenda	33
5.4 Slijedite profesionalne savjete	33
5.5 Vježbajte donošenje odluka o liječenju	34
6. poglavlje Pokretanje novog senzora ili odašiljača	37
6.1 Pokretanje novog senzora	37
6.2 Pokretanje novog odašiljača	41
7. poglavlje Kalibracija	45
Dodatak A Rješavanje problema	48
A.1 Točnost i kalibracija	49
A.2 Točnost – očitanja senzora ne podudaraju se sa simptomima	51
A.3 Ljepljiva podloga	52
A.4 Aplikacija se gasi	54
A.5 Upozorenja se ne mogu čuti	54
A.6 Uobičajena upozorenja	55
A.7 Ranije dovršavanje ciklusa senzora	59
A.8 Praznina u grafikonu	60
A.9 Tehnička podrška	60
A.10 Punjenje prijamnika	61
A.11 Voda i Dexcom ONE	61

Dodatak B Dexcom Clarity	62
Dodatak C Briga za sustav Dexcom ONE... .	63
C.1 Pohrana i održavanje sustava	
Dexcom ONE	63
C.2 Odlaganje sustava	64
Dodatak D Simboli na ambalaži	65
Dodatak E Rizici i koristi	69
E.1 Rizici	69
E.2 Koristi	71
Dodatak F Jamstvo za Dexcom ONE	73
F.1 Ograničeno jamstvo za prijamnik Dexcom	73
F.2 Ograničeno jamstvo za senzor Dexcom ..	76
F.3 Ograničeno jamstvo za odašiljač Dexcom .	76
Dodatak G Tehnički podaci	79
G.1 Sažetak karakteristika performansi uređaja .	79
G.2 Specifikacije proizvoda	80
G.3 Usklađenost s radijskim odredbama	86
Dodatak H Upute za profesionalnu upotrebu	87
H.1 Uvod	87
H.2 Pripremite Dexcom ONE za svojeg pacijenta	87
H.3 Objasnite pacijentu što je Dexcom ONE i kako funkcionira	90
H.4 Postavite Dexcom ONE s pacijentom ..	90
H.5 Dodatno provjerite pacijenta	92
H.6 Sljedeći koraci	92
Dodatak I Pojmovi	93
Indeks	99

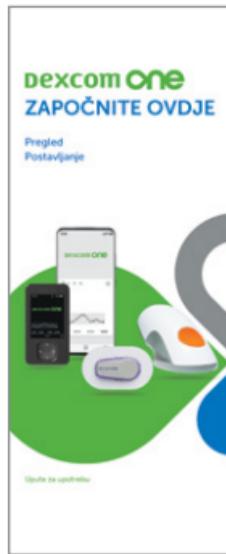
1. poglavlje

Dobro došli!

Čestitamo što ste sustav za kontinuirano mjerjenje glukoze (CGM) Dexcom ONE (Dexcom ONE) učinili dijelom svog života!

1.1 Početak

Kako biste postavili svoj Dexcom ONE, pratite upute u vodiču **Započnite ovdje** ili videozapise Dexcom ONE dostupne na dexcom.com.



Ova knjižica, Vodič za korisnike za Dexcom ONE, predstavlja vam početni zaslon, pokazuje kako upaliti upozorenja i prilagoditi zvukove upozorenja, vodi vas kroz donošenje odluka o liječenju i pokazuje vam kako pokrenuti novu sesiju senzora.

*Slike u ovom vodiču samo su za prikaz.
Vaši materijali mogu izgledati drugačije.*

*Dodatni prijamnik možda nije dostupan
u svim regijama.*

Kritične sigurnosne obavijesti

Upozorenja sustava Dexcom ONE

 Nema upozorenja za glukozu osim ako ih uključite.

- Uključite upozorenja tijekom postavljanja kako biste dobivali upozorenja za glukozu i upozorenja sustava kad zagrijavanje senzora završi.

 **Upozorenja sustava Dexcom ONE NEĆE nadjačati postavke pametnog telefona.**

- Upozorenja za visoku ili nisku glukozu **NEĆETE** čuti ako je zvuk telefona utišan (zvuk je isključen).
- Upozorenja ćete čuti SAMO kad je zvuk pametnog telefona uključen.
- Provjerite postavke pametnog telefona kako ne biste neko upozorenje propustili.

 **Upozorenja sustava Dexcom ONE NEĆE nadjačati postavke prijamnika.**

- Ako je prijamnik postavljen na vibriranje, nećete čuti upozorenja za visoku ili nisku glukozu.
- Uključite zvuk prijamnika kako biste čuli upozorenja.

2. poglavlje

Izjave o sigurnosti za Dexcom ONE

Indikacije za upotrebu

Sustav za kontinuirano mjerjenje glukoze Dexcom ONE (Dexcom ONE) sustav je za mjerjenje glukoze namijenjen za dob od dvije godine naviše i trudnicama. Dexcom ONE osmišljen je kako bi zamijenio testiranje glukoze u krvi iz jagodice prsta za odluke o liječenju šećerne bolesti.

Tumačenje rezultata sustava Dexcom ONE trebalo bi se temeljiti na trendovima glukoze i nekoliko uzastopnih očitanja tijekom vremena. Dexcom ONE također pomaže u otkrivanju hiperglikemije i hipoglikemije, što olakšava prilagodbu akutne i dugoročne terapije.

Dexcom ONE namijenjen je za upotrebu kod pacijenata koji su kod kuće i u zdravstvenim ustanovama.

Važne informacije za korisnike

Prije upotrebe sustava Dexcom ONE proučite upute za proizvod. Indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i ostale za korisnika važne informacije naći ćete u uputama za proizvod koje su priložene uz Dexcom ONE. Raspravite sa svojim zdravstvenim djelatnikom kako ćete upotrebljavati informacije prikazane u sustavu Dexcom ONE u svrhu regulacije šećerne bolesti. Upute za proizvod sadrže važne informacije o rješavanju problema sa na temelju sustava Dexcom ONE i o njegovim radnim svojstvima.

Kontraindikacija

- Nema MR-a/CT-a/dijatermije – nije sigurno za MR



Nemojte nositi nijednu komponentu sustava Dexcom ONE tijekom snimanja magnetskom rezonancom (MR), računalnom tomografijom (CT) ili tretmana toplinom visokofrekventne električne energije (dijatermija).

Dexcom ONE nije testiran u tim situacijama. Magnetska polja i toplina mogu bi oštetiti komponente sustava Dexcom ONE, što može dovesti do toga da netočno prikazuje očitanja glukoze senzorom CGM (očitanja sustava Dexcom ONE) ili može spriječiti upozorenja. Bez očitanja sustava Dexcom ONE ili obavijesti upozorenja mogli biste propustiti stanje opasno niske ili visoke glukoze.

Upozorenja

- **Pročitajte materijale za korisnike**

Prije upotrebe sustava Dexcom ONE pažljivo pročitajte priložene materijale. Ako to ne učinite, mogli biste:

- ne upotrebljavati Dexcom ONE na ispravan način
- ne razumjeti informacije o sustavu Dexcom ONE
- utjecati na to koliko dobro radi.
- **Nemojte zanemariti simptome za nisko/visoko**

Nemojte zanemariti kako se osjećate. Ako se upozorenja za glukozu i očitanja sustava Dexcom ONE ne podudaraju s time kako se osjećate, upotrijebite glukometar za donošenje odluka o liječenju šećerne bolesti ili, ako je potrebno, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako niste sigurni, izvadite glukometar.

- **Nema broja, nema strelice, nema odluke o liječenju na temelju sustava CGM**

Ako Dexcom ONE ne prikaže broj ili strelicu ili se očitanja sustava Dexcom ONE ne podudaraju s vašim simptomima, upotrijebite glukometar za donošenje odluka o liječenju šećerne bolesti.

Nema broja, nema strelice, nema odluke o liječenju. Ako niste sigurni, izvadite glukometar.

- **Ne upotrebljavati ako...**

Nemojte upotrebljavati Dexcom ONE ako ste na dijalizi ili ste kritično bolesni. Nije poznato kako različita stanja ili lijekovi koje uzimaju te skupine mogu utjecati na izvedbu sustava. Očitanja sustava Dexcom ONE mogu biti netočna za te skupine.

Slijedite upute sustava Dexcom ONE. Ako ne slijedite upute, mogli biste doživjeti stanje opasno niske ili visoke glukoze.

Mjera opreza

- **Izbjegavajte kremu za zaštitu od sunca i sredstvo za odbijanje insekata**

Neki proizvodi za njegu kože, kao što su kreme za zaštitu od sunca i sredstva za odbijanje insekata, mogu uzrokovati pucanje plastike koja se upotrebljava u sustavu Dexcom ONE. Prije upotrebe sustava Dexcom ONE provjerite da na odašiljaču i držaču odašiljača nema pukotina. Ako pronađete pukotinu, obratite se tehničkoj podršci na **dexcom.com** ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom. Nemojte dopustiti da ti proizvodi za njegu kože dođu u kontakt sa na temelju sustava Dexcom ONE. Nakon upotrebe proizvoda za njegu kože, operite ruke prije doticanja sustava Dexcom ONE. Ako bilo koji proizvod za njegu kože dođe u kontakt sa na temelju sustava Dexcom ONE, odmah ga obrišite čistom krpom.

- **Mjera opreza za hidroksiureu**

Ako uzimate hidroksiureu, očitanja sustava Dexcom ONE mogu biti lažno povišena i dovesti do propuštenih upozorenja o hipoglikemiji ili pogrešaka u donošenju odluka o šećernoj bolesti. Razina netočnosti ovisi o količini hidroksiuree u vašem tijelu. Upotrijebite glukometar.

- **Budite točni, budite brzi**

Ako kalibrirate svoj Dexcom ONE pomoću glukometra, unesite vrijednost s vrijednost sa svog glukometra u svoj mjerač unutar pet minuta od mjerjenja razine glukoze u krvi.

- **Koristite jagodice prstiju**

Za kalibriranje koristite uzorak krvi iz jagodice prstiju, jer glukoza u krvi iz drugih mesta može biti manje točna i ne tako pravovremena. Kalibracija nije potrebna, ali možete izvršiti opcionalnu kalibraciju GUK-a kako biste je uskladili s mjeračem.

- **Prolazak kroz sigurnosnu kontrolnu točku**

Kad nosite Dexcom ONE, zatražite skeniranje ručnim skenerom ili pretres i vizualnu provjeru umjesto prolaska kroz skener tijela s naprednom tehnologijom snimanja (AIT) (naziva se i skener milimetarskih valova) ili umjesto stavljanja dijelova sustava Dexcom ONE u rendgenski uređaj za prtljagu.

Dexcom ONE možete nositi za detektor metala kroz koji se prolazi. Ako to učinite, upotrijebite glukometar za odluke o liječenju dok ne napustite sigurnosno područje.

Budući da nismo testirali svaki rendgen i skener, ne znamo hoće li oštetiti Dexcom ONE.

Niste sigurni kakav je to uređaj? Budite oprezni – zatražite skeniranje ručnim skenerom ili pretres.

Izjave o sigurnosti pri pokretanju

Upozorenja

- Upotrijebite glukometar tijekom pokretanja**

Kad pokrenete novi senzor, nećete dobiti očitanja i upozorenja sustava Dexcom ONE sve dok ne unesete šifru senzora. Upotrijebite glukometar za donošenje odluke o liječenju tijekom dvosatnog razdoblja zagrijavanja senzora.

Mjere opreza

- Upotrijebite točnu šifru senzora**

Kad pokrenete novi senzor, u uređaj za prikaz rezultata morate unijeti šifru kako biste mogli upotrebljavati Dexcom ONE. Svaki senzor ima vlastitu šifru ispisano na poleđini ljepljive podloge. Nemojte upotrijebiti šifru s drugog senzora i nemojte je izmisliti. Ako ne unesete točnu šifru, senzor neće dobro raditi i mogao bi biti netočan.

Izjave o sigurnosti za sustav/hardver/softver

Upozorenja

- Nit senzora odlomila se ili odvojila**

Nemojte zanemariti slomljene ili odvojene niti senzora. Nit senzora treba ostati ispod vaše kože. Ako se to dogodi, obratite se tehničkoj podršci na **dexcom.com** ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom.

Ako se nit senzora odlomi ispod kože i ne možete je vidjeti, nemojte je pokušati ukloniti. Obratite se zdravstvenom djelatniku. Također zatražite stručnu medicinsku pomoć ako na mjestu

umetanja imate simptome infekcije ili upale – crvenilo, oticanje ili bol.

- **Kamo umetnuti: trbuh, nadlaktice ili stražnjica?**

Svi pacijenti mogu upotrijebiti trbuh ili nadlaktice. Pacijenti starosti od 2 do 17 godina mogu odabrati i gornji dio stražnjice. Potražite mjesto na trbuhu, nadlakticama ili gornjem dijelu stražnjice koje je malo deblje.

Senzor nije testiran ni odobren za druga mjesta. Razgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom o najboljem mjestu za vas.

Za dob 2 – 17 godina: umetnute u trbuh, nadlaktice ili gornji dio stražnjice.

Dobi od 18 godina i starije: umetnute u trbuh ili nadlaktice.

Dob od 2 do 17 godina	Svi u dobi od 2 godine ili stariji
Mogu umetnuti u gornji dio stražnjice	Mogu upotrijebiti trbuh ili nadlakticu

- **Gdje pohraniti**

Senzore možete pohraniti na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku – sve dok je temperatura između 2 °C i 30 °C. Senzore nemojte pohraniti u zamrzivač.

Mjere opreza

- **Nemojte pokrenuti senzor kojem je istekao rok upotrebe**

Novi senzor možete pokrenuti **na ili prije** datuma isteka njegovog roka upotrebe. Tako ga možete u potpunosti iskoristiti.

Pokretanje senzora **nakon** njegovog roka upotrebe može uzrokovati netočne rezultate.

Rok upotrebe ima format GGGG-MM-DD (godina-mjesec-dan) na oznaci pakiranja senzora, pored simbola pješčanog sata.

- **Provjerite pakiranje**

Nemojte upotrijebiti senzor ako je njegovo sterilno pakiranje oštećeno ili otvoreno jer bi mogao uzrokovati infekciju.

- **Očistite i posušite kožu**

Očistite i osušite ruke i mjesto umetanja prije umetanja senzora.

Operite ruke sapunom i vodom, ne gel sredstvima za čišćenje, a zatim ih osušite prije otvaranja pakiranja senzora. Ako tijekom umetanja senzora imate prljave ruke, mogli biste prenijeti bakterije na mjesto umetanja i dobiti infekciju.

Očistite mjesto umetanja alkoholnim tuferima kako biste spriječili infekcije. Nemojte umetati senzor dok koža nije suha. Ako mjesto umetanja nije čisto i potpuno suho, postoji rizik od infekcije ili da se držač odašiljača ne zalijepi dobro.

Pripazite da na koži nemate sredstvo za odbijanje insekata, kremu za zaštitu od sunca, parfem ili losion.

- **Gdje umetnuti: što treba provjeriti**

Zadržite zaštitu dok ne stavite aplikator Dexcom ONE na kožu. Ako prvo uklonite zaštitu, mogli biste se ozlijediti ako slučajno prerano pritisnete gumb koji umeće senzor.

Promijenite mjesto umetanja za svaki senzor. Prečesta upotreba istog mesta možda neće dozvoliti da koža zacijeli, što će uzrokovati ožiljke ili nadraženost kože.

Postavljanje senzora je važno. Odaberite mjesto:

- najmanje 8 cm od mjesta umetanja sustava za infuziju inzulinske pumpe ili mjesta uboda
- dalje od pojasa, ožiljaka, tetovaža, iritacija i kostiju
- mjesto za koje je malo vjerojatno da ćete tijekom sna udariti, gurnuti ili leći na njega.

- **Upotrijebite pravi odašiljač i senzor**

Komponente sustava Dexcom ONE nisu kompatibilne s prethodnim proizvodima Dexcom. Nemojte kombinirati odašiljače, prijamnike i senzore različitih generacija.

Izjave o sigurnosti za odašiljač

Upozorenja

- **Provjerite**

Nemojte upotrebljavati oštećen ili napukli odašiljač. Oštećeni odašiljač može uzrokovati ozljede od strujnih udara i može dovesti do neispravnog rada sustava Dexcom ONE.

- **Upotrebljavajte kako je propisano**

Odašiljač je malen i može predstavljati opasnost od gušenja. Nemojte ga staviti u usta ili dopustiti djeci da ga drže bez nadzora odraslih.

Mjere opreza

- **Ponovo upotrijebite odašiljač – nemojte ga baciti**

Kad ciklus rada senzora završi, nemojte baciti odašiljač. Odašiljač je za višekratnu upotrebu sve dok vas Dexcom ONE ne obavijesti da će baterija odašiljača isteći.

Za zdravstvene djelatnike: pogledajte upute za čišćenje i dezinfekciju u Uputama za profesionalnu upotrebu.

- **Nemojte pokrenuti odašiljač kojem je istekao rok upotrebe**

Novi odašiljač možete pokrenuti **na ili prije** datuma isteka njegovog roka upotrebe kako biste ga mogli iskoristiti u cijelosti.

Pokretanje odašiljača **nakon** njegovog roka upotrebe može uzrokovati netočne rezultate.

Rok upotrebe ima format GGGG-MM-DD (godina-mjesec-dan) na oznaci pakiranja odašiljača, pored simbola pješčanog sata.

Izjave o sigurnosti za uređaj za prikaz rezultata

Upozorenja

- **Provjerite postavke**

- **Neobavezna upozorenja:** od vas će se zatražiti da uključite neobvezna upozorenja tijekom postavljanja sustava Dexcom ONE. Morate ih uključiti kako biste dobivali upozorenja za glukozu i upozorenja sustava. Slijedite upute i sigurnosna upozorenja u ovom vodiču za korisnike kako biste bili sigurni da na uređaju za prikaz rezultata primate upozorenja.

Nema upozorenja za glukozu osim ako ih uključite. Uključite upozorenja tijekom postavljanja kako biste dobivali upozorenja za glukozu i upozorenja sustava kad zagrijavanje senzora završi. Upozorenja sustava Dexcom ONE **NEĆE** nadjačati postavke uređaja za prikaz rezultata. Upozorenja za visoku ili nisku glukozu **NEĆETE** čuti ako je zvuk uređaja za prikaz rezultata utišan (zvuk je isključen). Provjerite postavke uređaja za prikaz rezultata kako ne biste neko upozorenje propustili.

- **Glasnoća/zvuk pametnog telefona:** provjerite je li zvuk vašeg pametnog telefona pojačan, a ne utišan, i da zvučnici rade. Ako je pametni telefon utišan, u načinima rada „Potpuna tišina“ ili „Ne ometaj“, nećete primati upozorenja povezana sa na temelju sustava Dexcom ONE.
- **Glasnoća/zvuk prijamnika (dodatni uređaj za prikaz rezultata):** redovito testirajte zvučnik i vibracije prijamnika.

Kako biste bili sigurni da zvučnik i vibracije rade, priključite prijamnik na punjenje. Zaslon Test zvučnika pojavit će se na nekoliko sekundi. Slijedite upute na zaslonu kako biste testirali zvučnik i vibracije. Ako ne čujete

zvuk i ne osjetite vibraciju, obratite se tehničkoj podršci na **dexcom.com** ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom i upotrebljavajte aplikaciju ili glukometar dok se prijamnik ne popravi.

- **Bluetooth®:** Pri upotrebi *Bluetooth* slušalica, zvučnika itd., upozorenja bi se mogla oglasiti na uređaju za prikaz rezultata ili na priboru za pametni telefon. Svaki je pribor drugačiji. Testirajte svoj kako biste znali gdje ćete čuti upozorenja.
- **Obavijesti (pametni telefon):** provjerite dopuštaju li postavke pametnog telefona prikaz obavijesti sustava Dexcom na zaključanom zaslonu. To će vam omogućiti da vidite obavijesti bez otključavanja telefona. Tijekom postavljanja sustava Dexcom ONE, omogućite obavijesti sustava Dexcom jer inače nećete dobivati upozorenja.
- **Baterija:** neka baterija uređaja za prikaz rezultata uvijek bude napunjena kako ne biste propustili podatke sustava Dexcom ONE.
- **Kompatibilnost (pametni telefon):** prije nadogradnje pametnog telefona ili njegovog operativnog sustava, provjerite **dexcom.com/compatibility**. Automatska ažuriranja aplikacije ili operativnog sustava telefona mogu promijeniti postavke ili ugasiti aplikaciju. Uvijek ažurirajte ručno i nakon toga provjerite točne postavke uređaja.
- **Vrijeme (pametni telefon):** pustite da se datum i vrijeme na pametnom telefonu automatski ažuriraju kad putujete kroz vremenske zone ili se prebacujete sa standardnog računanja vremena na ljetno. Nemojte ručno mijenjati vrijeme pametnog telefona jer to može dovesti do pogrešnog vremena na zaslonu trenda i aplikacija bi mogla prestati prikazivati podatke.
- **Nemojte upotrebljavati prijamnik ako je oštećen (prijamnik je dodatni uređaj za prikaz rezultata):** Nemojte upotrebljavati oštećeni ili napukli prijamnik. Oštećeni

prijamnik može uzrokovati ozljede od strujnih udara i može dovesti do neispravnog rada sustava Dexcom ONE.

Slijedite upute sustava Dexcom ONE. Ako ne slijedite upute, mogli biste doživjeti stanje opasno niske ili visoke glukoze.

Savjeti

- Upotrebljavajte prijamnik Dexcom ONE: ako upotrebljavate prijamnik Dexcom, obavezno upotrebljavajte onaj koji dolazi sa na temelju sustava Dexcom ONE. Prijamnici prethodnih generacija neće raditi sa na temelju sustava Dexcom ONE.

Mjere opreza

- **Držite prijamnik blizu uređaja za prikaz rezultata:**

držite prijamnik i uređaj za prikaz rezultata unutar 6 metara bez prepreka (kao što su zidovi ili metal) između njih. U suprotnom možda neće moći međusobno komunicirati. Ako je između prijamnika i uređaja za prikaz rezultata voda, npr. tuširate se ili plivate, držite ih bliže jedan drugome. Raspon je smanjen jer *Bluetooth* ne radi tako dobro kroz vodu.

- **Držite prijamnik čistim i suhim (prijamnik je dodatni uređaj za prikaz rezultata):** nemojte potopiti prijamnik u vodu i pripazite da u USB priključak ne uđe prljavština ili voda. To bi ga moglo oštetiti.
- **Dobivajte upozorenja na uređaju za prikaz rezultata koji upotrebljavate**

Od vas će se zatražiti da uključite neobvezna upozorenja tijekom postavljanja sustava Dexcom ONE. Morate ih uključiti kako biste dobivali upozorenja za glukozu i upozorenja sustava.

Nema upozorenja za glukožu osim ako ih uključite. Uključite upozorenja tijekom postavljanja kako biste dobivali upozorenja za glukožu i upozorenja sustava kad zagrijavanje senzora završi. Upozorenja sustava Dexcom ONE **NEĆE** nadjačati postavke telefona. Upozorenja za visoku ili nisku glukožu **NEĆETE** čuti ako je zvuk telefona utišan (zvuk je isključen). Provjerite postavke telefona kako ne biste neko upozorenje propustili.

- **Je li uključen?**

Ako je uređaj za prikaz rezultata isključen (ugašen), neće prikazivati očitanja i upozorenja sustava Dexcom ONE. Provjerite da je uređaj za prikaz rezultata uključen.

- **Provjerite pribor za pametne telefone**

Pri upotrebi pribora za pametne telefone (kao što su slušalice ili *Bluetooth* zvučnici), imajte na umu da biste upozorenja mogli dobivati samo na jednom uređaju ili priboru, ne na svima. Nakon povezivanja pribora za pametne telefone, provjerite dopuštaju li postavke vašeg pametnog uređaja da nastavite primati upozorenja.

3. poglavlje

Zasloni uređaja za prikaz rezultata

Ovo poglavlje opisuje informacije o glukozi i značajke navigacije sustava Dexcom ONE na uređaju za prikaz rezultata.

3.1 Početni zaslon

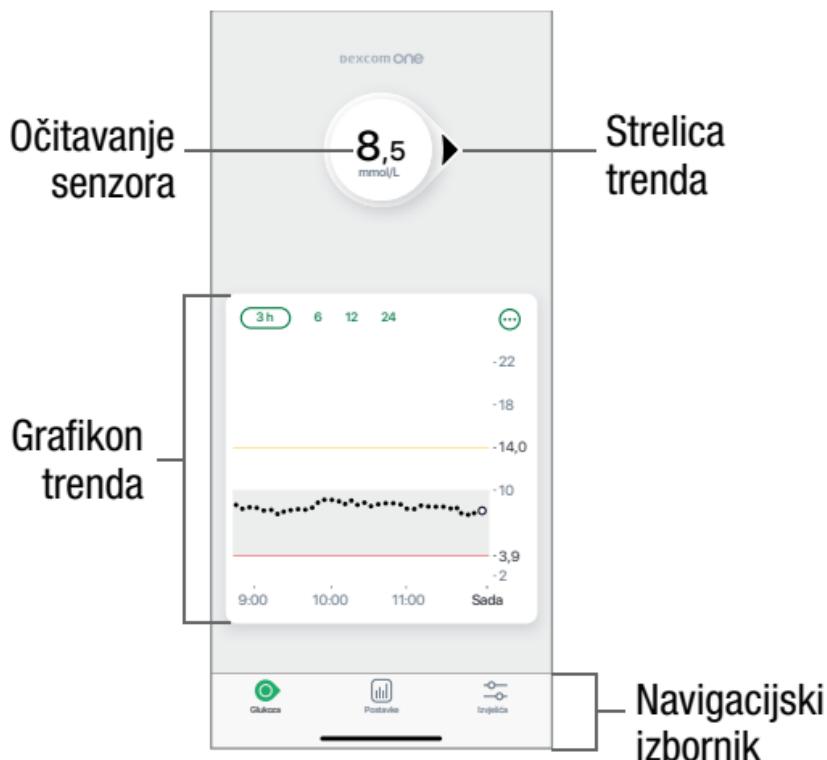
Najviše vremena provodite na početnom zaslonu. On prikazuje očitanja senzora (očitanja) i informacije o trendu glukoze. U aplikaciji se početni zaslon naziva Zaslon glukoze. Pristupite mu tako da dodirnete ikonu **Glukoza** u navigacijskom izborniku.

Pregled

Početni zasloni imaju 3 glavna odjeljka:

1. očitanje senzora (brojčana vrijednost) i strelica trenda
2. grafikon trenda
3. navigacijski izbornik ili Izbornik.

Početni zaslon aplikacije



Početni zaslon prijamnika



Očitanja senzora

Broj na vrhu početnog zaslona je vaše trenutačno očitanje senzora. Ažurira se svakih 5 minuta.

Aplikacija



Prijamnik



Ako su upozorenja ISKLJUČENA, pozadina aplikacije i tekst prijamnika uvijek će biti bijeli.

Kad uključite:

- **Upozorenje za nisko:** boja će se promijeniti u crvenu kad glukoza padne prenisko.
- **Upozorenje za visoko:** boja će se promijeniti u žutu kad glukoza poraste previsoko.

Strelica trenda

Strelice trenda pomažu vam predvidjeti gdje će vaša glukoza biti u sljedećih 30 minuta. Upotrebljavajte ih kako biste bili proaktivni u reguliranju šećerne bolesti.

Aplikacija	Prijamnik	Što to znači
		Stabilno Mijenja se do: <ul style="list-style-type: none">• 0,06 mmol/L svake minute• 1,8 mmol/L u 30 minuta
	 	Polako raste ili pada Mijenja se: <ul style="list-style-type: none">• između 0,06 – 0,1 mmol/L svake minute• do 3,4 mmol/L u 30 minuta
	 	Raste ili pada Mijenja se: <ul style="list-style-type: none">• između 0,1 – 0,2 mmol/L svake minute• do 5 mmol/L u 30 minuta
		Brzo raste ili pada Mijenja se više od: <ul style="list-style-type: none">• 0,2 mmol/L svake minute• 5 mmol/L u 30 minuta
		Nema strelice Nije moguće odrediti trend. Za donošenje odluka o liječenju upotrijebite glukometar.

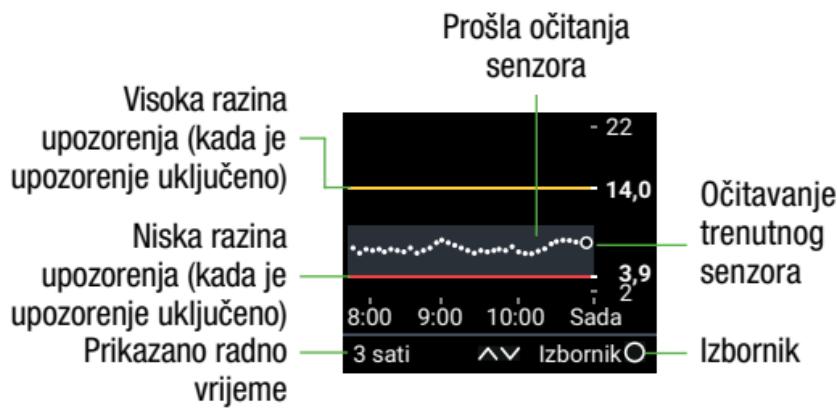
Grafikon trenda

Grafikon trenda prikazuje trenutačna i prošla očitanja te prikazuje vaše razine upozorenja kad su upozorenja uključena.

Aplikacija



Prijamnik



- Trenutačna i prošla očitanja senzora:** veća točka na desnoj strani pokazuje trenutačno očitanje. Manje točke na lijevoj strani su vaša prošla očitanja.
- Razine upozorenja za visoko i nisko:** kad su upozorenja uključena, pojavljuju se kao linije na vašem grafikonu trenda. Nisko je crveno. Visoko je žuto.
- Ciljni raspon:** u sivom okviru prikazuje se fiksni ciljni raspon od 3,9 do 10,0 mmol/L, međunarodni dogovor za preporučeni ciljni raspon.

Samo aplikacija

- **Prikazani sati:** za prikaz očitanja tijekom prethodnih 3, 6, 12 ili 24 sata dodirnite broj na vrhu.
- **Postavke upozorenja:** uključite upozorenja ili prilagodite postavku upozorenja tako da dodirnete izbornik Više (3 točke).

Samo prijamnik

- **Prikazani sati:** za prikaz očitanja tijekom prethodnih 3, 6, 12 ili 24 sata upotrijebite gumbe za navigaciju prema gore i dolje.
- **Izbornik:** pristupite Izborniku pritiskom gumba s okruglom oznakom Odaberi.

Navigacijski izbornik aplikacije

Drugim značajkama u aplikaciji možete pristupiti s pomoću ikona u navigacijskom izborniku.

Ikona	Opis
	Glukoza: vaš početni zaslon.
	Izvješća: pokazuje informacije o glukozi za određeno razdoblje, uključujući prosječnu glukozu i prosječno vrijeme u rasponu.
	Postavke: uredite upozorenja, promijenite postavke, prilagodite zvukove, kalibrirajte svoj Dexcom ONE, itd.

Navigacija na prijamniku

Dok ste na početnom zaslonu pritisnite gumb **Odaberi** kako biste pristupili Izborniku. To će vas dovesti do drugih značajki. Upotrijebite gume za navigaciju za kretanje prijamnikom. Zasloni na prijamniku prikazuju gdje trebate pritisnuti.



- **Izvješća:** dobijte sažetak informacija o glukozi za određeno razdoblje.
- **Postavke:** uređujte upozorenja, mijenjajte postavke, prilagodite zvukove i drugo. (Više u **4. poglavlju: Upozorenja.**)
- **Informacije:** saznajte koliko je vremena preostalo senzoru. Možete testirati i zvučnik.
- **Kalibracija:** upotrijebite svoj glukometar za optionalne kalibracije. (Više u **Poglavlju 7: Kalibracija.**)
- **Zamjena senzora i zaustavljanje sesije senzora:** zaustavite ovaj senzor i pokrenite novi. (Više u **6. poglavlju: Pokretanje novog senzora.**)
- **Isključivanje** isključite prijamnik. Neće biti očitanja ni upozorenja dok je isključen.

3.2 Izvješća

S pomoću navigacijskog izbornika pristupite izvješćima o glukozi koja sažimaju podatke o glukozi za određeno razdoblje. Kako biste pristupili izvješćima u:

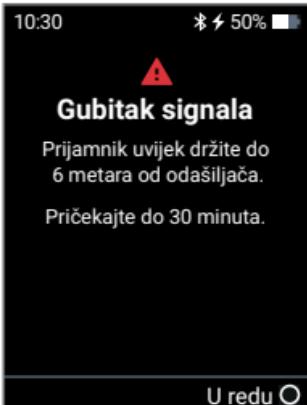
- **aplikaciji:** dodirnite ikonu **Izvješća** u navigacijskom izborniku.
- **prijamniku:** s početnog zaslona idite na **Izbornik > Izvješća** kako biste odabrali izvješće.

Dostupne informacije:

- **Prosjek glukoze:** prosjek svih očitanja u odabranom rasponu datuma.
- **GMI:** Indikator regulacije glukoze (GMI) računa se pomoću srednjih vrijednosti glukoze sa senzora. GMI može ukazivati na to koliko dobro se upravlja razinama glukoze. GMI će vjerojatno biti drukčiji od A1C.
- **Vrijeme unutar raspona:** postotak vremena u kojem su razine glukoze unutar raspona Nisko, Ciljno i Visoko, na temelju međunarodnog dogovora o ciljnog rasponu.

3.3 Problemi na zaslonu

Ponekad broj nedostaje ili ne dobivate očitanja.

Zaslon	Što to znači
<p><i>Aplikacija</i></p>  <p><i>Prijamnik</i></p> 	Očitanje senzora je ispod 2,2 mmol/L.
<p><i>Aplikacija</i></p>  <p><i>Prijamnik</i></p> 	Očitanje senzora je iznad 22,2 mmol/L.
<p><i>Aplikacija</i></p>  <p><i>Prijamnik</i></p> 	Upozorenja sustava prikazuju probleme sustava koji nisu povezani s vašom glukozom, no obavještavaju vas da NE dobivate očitanja ni upozorenja. (više u Prilogu A: Rješavanje problema.)

4. poglavlje

Upozorenja

Uključivanje upozorenja može vam pomoći da ostanete u ciljnog rasponu. Važan su alat u donošenju odluka o liječenju na temelju sustava Dexcom ONE. Razgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom o najboljim postavkama za Upozorenje za nisko i Upozorenje za visoko za vas.

Kad su upozorenja uključena, čut ćete ih ili osjetiti vibraciju kad je vaša glukoza previsoka ili preniska ili kad su očitanja privremeno nedostupna.

Kritične sigurnosne obavijesti

Upozorenja sustava Dexcom ONE

 Nema upozorenja za glukozu osim ako ih uključite.

- Uključite upozorenja tijekom postavljanja kako biste dobivali upozorenja za glukozu i upozorenja sustava kad zagrijavanje senzora završi.

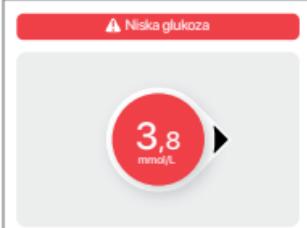
 **Upozorenja sustava Dexcom ONE NEĆE nadjačati postavke pametnog telefona.**

- Upozorenja za visoku ili nisku glukozu **NEĆETE** čuti ako je zvuk pametnog telefona utišan (zvuk je isključen).
- Upozorenja ćete čuti SAMO kad je zvuk pametnog telefona uključen.
- Provjerite postavke pametnog telefona kako ne biste neko upozorenje propustili.

 **Upozorenja sustava Dexcom ONE NEĆE nadjačati postavke prijamnika.**

- Ako je prijamnik postavljen na vibriranje, nećete čuti upozorenja za visoku ili nisku glukozu.
- Uključite zvuk prijamnika kako biste čuli upozorenja.

4.1 Upozorenja za nisko i visoko

Što vidite	Što to znači
<p><i>Aplikacija</i></p> 	<p>Upozorenje za nisku glukozu (upozorenje za nisko)</p> <p>Obavještava vas da je očitanje senzora Dexcom ONE ispod vaše razine Upozorenja za nisko.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tijekom postavljanja uključite Upozorenje za nisko.
<p><i>Prijamnik</i></p> 	<ul style="list-style-type: none">• Promijenite ga u aplikaciji tako da odete na Postavke > Upozorenja.• Promijenite ga u prijamniku tako da odete na Izbornik > Postavke > Upozorenja.• Možete odabrati razinu upozorenja i zvuk.

Što vidite	Što to znači
<p><i>Aplikacija</i></p> 	<p>Upozorenje za visoku glukozu (upozorenje za visoko)</p> <p>Obavještava vas kad je očitanje senzora Dexcom ONE iznad vaše razine Upozorenja za visoko.</p>
<p><i>Prijamnik</i></p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Tijekom postavljanja uključite Upozorenje za visoko. • Promijenite ga u aplikaciji tako da odete na Postavke > Upozorenja. • Promijenite ga u prijamniku tako da odete na Izbornik > Postavke > Upozorenja. • Možete odabrati razinu upozorenja i zvuk.

4.2 Uključivanje upozorenja

Dexcom ONE pruža vam mogućnost uključivanja upozorenja tijekom postavljanja sustava. Samo slijedite upute na zaslonu. Upozorenja možete također uključiti ili promijeniti nakon postavljanja.

Aplikacija

1. Idite na **Postavke > Upozorenja**.
2. Dodirnite upozorenje koje želite postaviti.
3. Slijedite upute na zaslonu.



Upozorenje za nisko i Upozorenje za visoko također možete uključiti ili prilagoditi dodirom ikone **Više** i gornjem desnom kutu grafikona trenda.

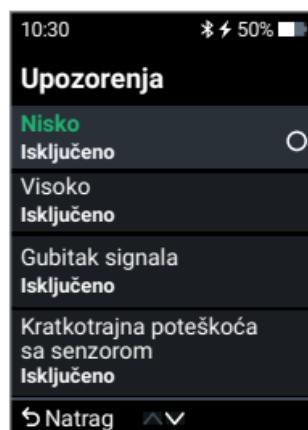
iOS	Android

Postavke upozorenja aplikacije

- **Upozorenja sustava Dexcom ONE NEĆE nadjačati postavke pametnog telefona.** Upozorenja za visoku ili nisku glukozu **NEĆETE** čuti ako je zvuk pametnog telefona utišan (zvuk je isključen). Provjerite postavke pametnog telefona kako ne biste neko upozorenje propustili.
- Vibracije upozorenja osjetit ćete kao i ostale obavijesti koje dobivate od drugih aplikacija na svom pametnom telefonu. Jedini način kako možete znati je li to obavijest sustava Dexcom ONE je da pogledate svoj pametni telefon.

Prijamnik

1. Idite na **Izbornik > Postavke > Upozorenja**.
2. Odaberite upozorenje koje želite postaviti.
3. Slijedite upute na zaslonu.



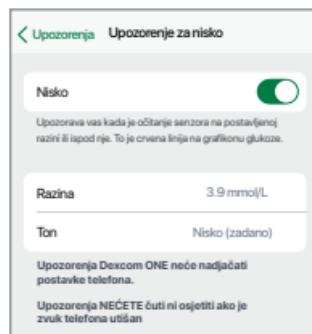
Postavke upozorenja prijamnika

- **Upozorenja sustava Dexcom ONE NEĆE nadjačati postavke prijamnika.**
- Ako je prijamnik postavljen na vibriranje, **NEĆETE** čuti upozorenja za visoku ili nisku glukozu.
- Provjerite postavke zvuka prijamnika: Idite na **Izbornik > Postavke > Zvukovi upozorenja**.
- Uključite zvuk prijamnika kako biste čuli upozorenja.

Prilagodba zvukova upozorenja

Aplikacija

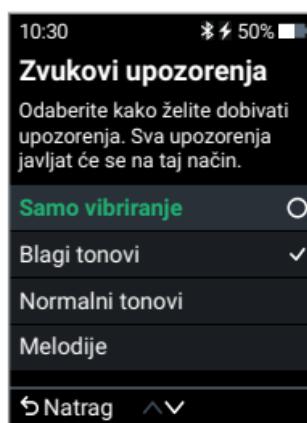
Dodirnite **Ton** u izborniku upozorenja da biste odabrali drugi zvuk za to upozorenje.



Prijamnik

Kako biste izabrali druge zvukove upozorenja na prijamniku:

1. Idite na **Izbornik > Postavke > Zvukovi upozorenja.**
2. Odaberite stil zvuka, na primjer Blagi tonovi.

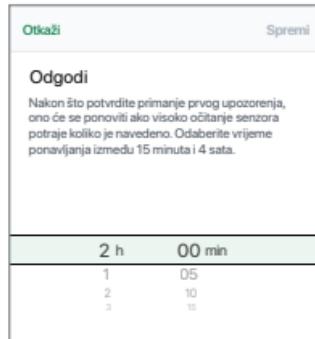


Pomoću upozorenja ostvarite ciljeve

Surađujte sa svojim zdravstvenim djelatnikom na prilagodbi upozorenja kako biste ostvarili svoje ciljeve. Na primjer, zabrinuti ste zbog nakupljanja inzulina – doze uzimate preblizu jednu drugoj?

Kako biste upotrebljavali Dexcom ONE kao alat za izbjegavanje nakupljanja inzulina, vaš zdravstveni djelatnik može vam savjetovati da uključite značajku Odgoda u postavci Upozorenje za visoko. Na taj način možete odabrati koliko dugo želite čekati prije primanja drugog Upozorenja za visoko nakon što potvrdite prvo. Upozorenje će se ponavljati u intervalima koje odaberete sve dok se očitanja sustava Dexcom ONE ne vrate u ciljni raspon. To vas podsjeća da kasnije provjerite očitanja kako biste bili sigurni da su se vrijednosti glukoze spustile.

Zasloni u nastavku prikazuju značajku Odgodi upozorenja postavljenu na 2 sata. Ako očitanja sustava Dexcom ONE ostanu visoka 2 sata nakon prvog Upozorenja za visoko, primit ćete još jedno upozorenje. To vas obavještava da možda trebate uzeti još inzulina. Ako 2 sata prođu i vi ste u ciljnem rasponu, Upozorenje za visoko neće se ponoviti.



Ako su vaša očitanja senzora obično visoka nakon obroka, vaš zdravstveni djelatnik mogao bi vam savjetovati da odgodite prvo Upozorenje za visoko kako bi vaš inzulin imao priliku da odradi svoj posao. Možete postaviti **Odgodi prvo upozorenje** i odabratи dužinu odgode u postavci **Upozorenje za visoko**.

Promjene upozorenja koje izvršite u aplikaciji neće se odraziti na prijamniku i obrnuto. Ako želite da upozorenja budu jednaka, promjene trebate izvršiti na oba uređaja.

5. poglavlje

Odluke o liječenju

Na temelju sustava Dexcom ONE možete donositi odluke o liječenju bez upotrebe glukometra. Međutim, i dalje biste trebali upotrebljavati glukometar za donošenje odluka dok ne otkrijete kako Dexcom ONE funkcioniра za vas. Nemojte se žuriti! Možda će vam trebati dani, tjedni ili mjeseci dok ne steknete sigurnost potrebnu za upotrebu sustava CGM za donošenje odluka o liječenju.

Ponekad morate upotrijebiti glukometar umjesto sustava Dexcom ONE. A ponekad je umjesto liječenja nabolje da samo gledate i čekate.

Surađujte sa svojim zdravstvenim djelatnikom u procjeni onoga što vam najbolje odgovara za donošenje odluka o liječenju.

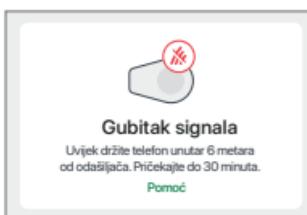
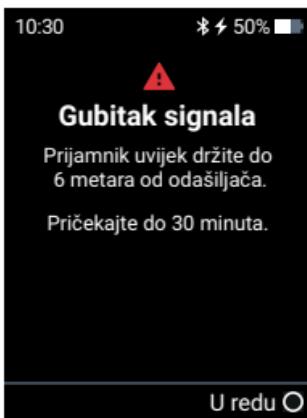
5.1 Kad upotrijebiti glukometar umjesto sustava Dexcom ONE

Za odluke o liječenju oslonite se na glukometar kad:

- u sustavu Dexcom ONE nedostaje broj, strelica ili oboje.

Primjeri: upotrijebite glukometar ako vidite bilo koje od sljedećeg.

Zaslon	Što to znači
<p>Aplikacija</p>  <p>Prijamnik</p> 	Nema broja

Zaslon	Što to znači
<p><i>Aplikacija</i></p> 	Nema strelice
<p><i>Prijamnik</i></p> 	
<p><i>Aplikacija</i></p> 	
<p><i>Prijamnik</i></p> 	Nema broja ni strelice

Drugim riječima, nema broja, nema strelice, nema odluke o liječenju na temelju sustava CGM.

- Očitanja sustava Dexcom ONE sada ne podudaraju s vašim simptomima.

Primjer: ne osjećate se dobro, ali očitanja pokazuju da je glukoza u ciljnog rasponu. Dobro operite ruke i upotrijebite glukometar. Ako se vrijednost dobivena glukometrom podudara s vašim simptomima, za liječenje upotrijebite vrijednost dobivenu glukometrom.



5.2 Kada gledati i čekati

Postoje trenuci kad liječenje nije potrebno, već samo trebate gledati i čekati.



Nakupljanje inzulina: nemojte nakupljati inzulin uzimanjem doza preblizu jedne drugoj. Između doza pričekajte najmanje 2 sata kako slučajno ne biste prisilili glukozu da se previše spusti. Ponekad je nabolje gledati i čekati.

5.3 Kako upotrebljavati strelice trenda

Razgovarajte sa svojim liječnikom o upotrebi strelica trenda da biste odredili koliko ćete inzulina uzeti.



Strelica prema gore: razmotrite povećanje doze inzulina ako je vaša razina glukoze povišena



Strelica prema dolje: razmotrite uzimanje malo manje doze inzulina nego inače kad vaša razina glukoze pada

5.4 Slijedite profesionalne savjete

Razgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom o:

- upotrebi sustava Dexcom ONE za regulaciju glukoze
- postavljanju razina upozorenja
- usporedbi vrijednosti glukometra i očitanja senzora
- najboljim načinima kako uzeti krv iz jagodice prsta.

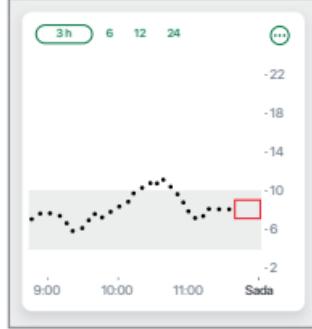
5.5 Vježbajte donošenje odluka o liječenju

Upotrijebite primjere u nastavku za donošenje odluka o liječenju.

Raspravite ih i pregledajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom:

- kada trebate upotrijebiti glukometar
- kako možete upotrebljavati Dexcom ONE
- kad umjesto liječenja trebate gledati i čekati.

Situacija	Rješenje
<p>Rano jutro: probudilo vas je Upozorenje za nisko.</p> <p>Što vidite:</p> 	<p>Razmislite o:</p> <ul style="list-style-type: none">• Broj i strelica: imate oboje.• Broj: glukoza je niska – 4,4 mmol/L.• Strelica sporo pada: glukoza pada do 3,4 mmol/L u 30 minuta. <p>Što trebate učiniti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Upotrijebite Dexcom ONE za liječenje kako biste to i inače učinili.
<p>Vrijeme doručka: 90 minuta poslije sjeli ste pojести doručak.</p> <p>Što vidite:</p> 	<p>Razmislite o:</p> <ul style="list-style-type: none">• Broj i strelica: imate oboje.• Strelica prema gore: glukoza raste do 5 mmol/L u 30 minuta. <p>Što trebate učiniti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Upotrijebite Dexcom ONE za liječenje. Uzmite normalnu dozu i, zbog strelice prema gore, malo više.

Situacija	Rješenje
<p>Nakon doručka: 30 minuta nakon doziranja za pokrivanje doručka, primili ste Upozorenje za visoko.</p> <p>Što vidite:</p> 	<p>Razmislite o:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inzulin: uzeli ste inzulin prije manje od sat vremena. Potrebno je neko vrijeme da počne djelovati. <p>Što trebate učiniti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ništa. Gledajte i čekajte kako biste izbjegli nakupljanje inzulina. Nemojte liječiti još najmanje sat i pol.
<p>Sat vremena kasnije: Gledali ste i čekali.</p> <p>Što vidite:</p> 	<p>Razmislite o:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inzulin: inzulin koji ste uzeli tijekom doručka vratio vas je u ciljni raspon. <p>Što trebate učiniti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ništa. Liječenje nije potrebno.
<p>Jutro: spremate se pojesti užinu.</p> <p>Što vidite:</p> 	<p>Razmislite o:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nema broja i Nema strelice: nemate nijedno. Primijetite prazninu u očitanjima sustava Dexcom ONE. Poruka pogreške: ne dobivate očitanja sustava Dexcom ONE. <p>Što trebate učiniti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Za odluke o liječenju upotrijebite glukometar.

Situacija	Rješenje
<p>Vrijeme ručka: Tri sata kasnije spremate se uzeti dozu za ručak.</p> <p>Što vidite:</p> 	<p>Razmislite o:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Broj i strelica: imate oboje. • Strelica prema dolje: glukoza pada do 5 mmol/L u 30 minuta. <p>Što trebate učiniti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Upotrijebite Dexcom ONE za liječenje. Zbog strelice prema dolje, uzmite malo manje.
<p>Poslijepodne: Prošla su 3 sata od ručka.</p> <p>Što vidite:</p> 	<p>Razmislite o:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Broj, ali nema strelice: nemate strelicu. <p>Što trebate učiniti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za odluke o liječenju upotrijebite glukometar.
<p>Rana večer: Prije večere osjećate se blago drhtavo i znojno.</p> <p>Što vidite:</p> 	<p>Razmislite o:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simptomi i očitanja sustava Dexcom ONE: vaši se simptomi ne podudaraju s očitanjima senzora sustava Dexcom ONE. <p>Što trebate učiniti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dobro operite ruke i uzmite krv iz jagodice prsta. Ako se vrijednost dobivena glukometrom podudara s vašim simptomima, upotrijebite je za donošenje odluke o liječenju.

6. poglavlje

Pokretanje novog senzora ili odašiljača

Ciklus rada senzora traje do 10 dana. Odašiljač se može koristiti približno 3 mjeseca. Ovaj odjeljak objašnjava kako pokrenuti novi senzor ili odašiljač nakon što istekne njihov rok.

Ako umećete svoj prvi senzor, slijedite upute u vodiču **Započnite ovdje** uključenom u Vaš sustav.

6.1 Pokretanje novog senzora

Sustav Vas upozorava kad je u ciklusu rada preostalo 24 sata, a zatim 6 sati, 2 sata i na kraju 30 minuta. Novi ciklus rada senzora možete pokrenuti:

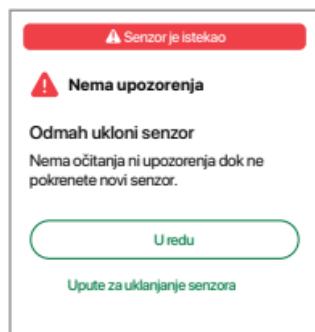
- *Automatski*: Pričekajte da istekne rok senzora
- *Ručno*: Završite ciklus rada u nekom ranijem trenutku kad Vam odgovara

Automatsko pokretanje novog senzora

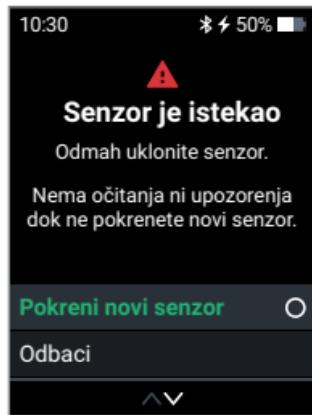
Nakon što je istekao rok senzora, nećete više primati očitanja sa senzora sve dok ne pokrenete ciklus rada novog senzora. Slijedite ove korake kako biste:

- Uklonite senzor s tijela
- Uklonite odašiljač iz držača
- pokrenuti ciklus rada novog senzora

Aplikacija



1 Prijamnik



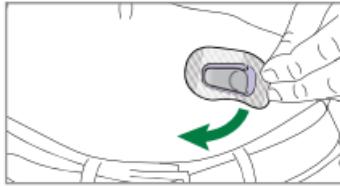
Dexcom ONE će Vas informirati kada treba zamijeniti senzor.

Uklonite senzor (pogledajte naredni korak), potom:

- Aplikacija: Dodirnite **U redu**.
- Prijamnik: Dodirnite **Pokretanje novog senzora**.

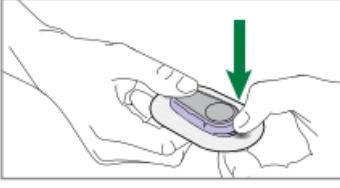
Potom za uklanjanje senzora slijedite upute u nastavku.

2



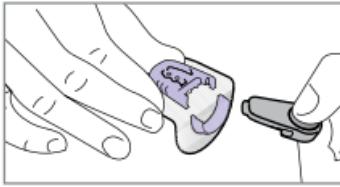
Odlijepite podlogu od ruba.

3



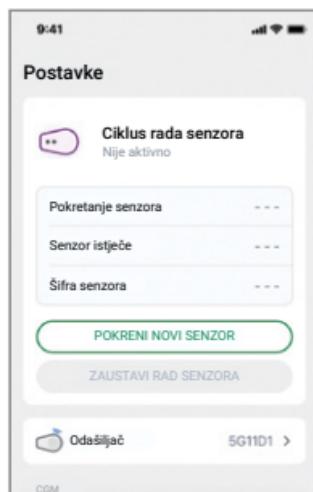
Odlomite držać odašiljača na urezima.

4



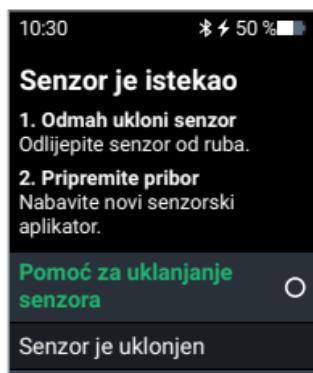
1. Izvucite odašiljač iz držaća.
2. Zadržite odašiljač za upotrebu sa sljedećim senzorom.
3. Prilikom odlaganja ljepljive podloge slijedite lokalne smjernice za dijelove koji dolaze u kontakt s krvi.

Aplikacija



Prijamnik

5



1. Aplikacija: Dodirnite **Pokretanje novog senzora**

Prijamnik:
Dodirnite **Senzor
je uklonjen**

1. Slijedite upute na zaslonu radi:

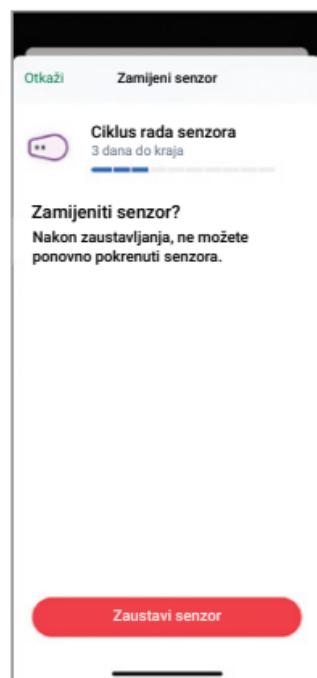
- unosa šifre za novi senzor
- umetanja novog senzora i ponovnog pričvršćivanja odašiljača
(Napomena: Upute za umetanje senzora dostupne su i u vodiču **Započnite ovdje te** u edukacijskim videozapisima na **dexcom.com**)

- Pokrenite 2-satno zagrijavanje senzora

Ručno pokrenite novi senzor

Da biste prekinuli ciklus rada senzora u nekom ranijem trenutku kad Vam odgovara:

Aplikacija



1

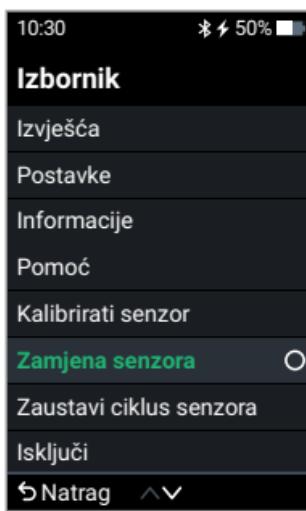
Aplikacija:

1. Idite u **Postavke**
2. Dodirnite **Zamjena senzora**

Prijamnik:

Idite na **Izbornik > Zamjena senzora**

Prijamnik



Potom, da biste:

- Uklonite senzor s tijela
- Pokrenite novi senzor

Slijedite upute u odjeljku **Automatsko pokretanje novog senzora** počevši od 2. koraka.

6.2 Pokretanje novog odašiljača

Zapamtite da se odašiljač može koristiti približno 3 mjeseca. Kada je vrijeme za uparivanje novog odašiljača, istovremeno morate pokrenuti novi ciklus rada senzora.

Sustav će Vas upozoriti kada Vam još preostalo 3 tjedna i ponovno kad Vam je preostalo 2 tjedna. Nakon što ste odašiljač primijenili za zadnji ciklus rada senzora, sustav će Vas obavijestiti da zamijenite senzor i odašiljač.

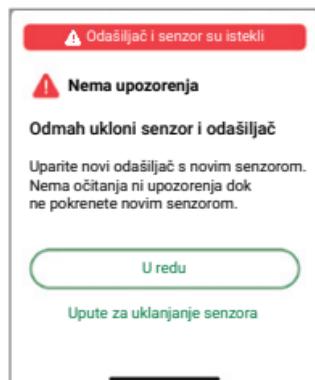
Novi odašiljač možete pokrenuti:

- *Automatski:* Pričekajte da istekne rok aktualnog odašiljača
- *Ručno:* Završite s njegovim korištenjem kad Vam odgovara

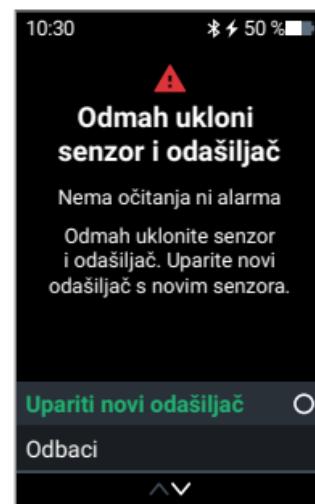
Automatsko pokretanje novog odašiljača i senzora

Nakon što istekne Vaš odašiljač, od Vas će se zatražiti da uparite novi odašiljač. Slijedite ove korake:

Aplikacija



Prijamnik



1

Aplikacija:

Dodirnite **U redu**.

Prijamnik:

Dodirnite **Upariti novi odašiljač**

1. Slijedite upute na zaslonu radi uklanjanja senzora i odašiljača te:

- **Aplikacija:** Unesite novi serijski broj odašiljača i novu šifru senzora
- **Prijamnik:** Unesite novu šifru senzora i novi serijski broj odašiljača

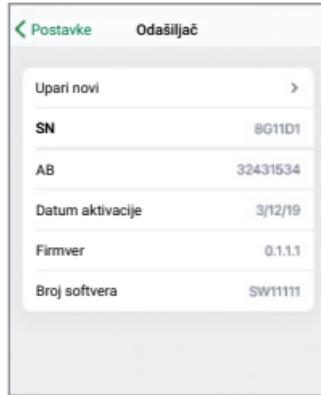
2. Umetnите novi senzor i pričvrstite novi odašiljač (upute su dostupne u vodiču **Započnite ovdje** te u edukacijskim videozapisima na **dexcom.com**)

3. Pokrenite 2-satno zagrijavanje senzora

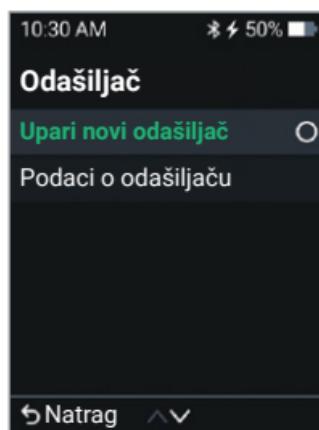
Ručno pokretanje novog odašiljača i senzora

Da biste zaustavili odašiljač u nekom ranijem trenutku kad Vam odgovara, slijedite ove korake:

Aplikacija

1		<p>Idite na Postavke > Odašiljač i dodirnite Novo uparivanje</p> <p>Slijedite upute na zaslonu radi:</p> <ul style="list-style-type: none">• zaustavljanja senzora• unosa novog serijskog broja odašiljača i nove šifre senzora• Umetnите novi senzor i pričvrstite novi odašiljač (upute su dostupne u vodiču Započnite ovdje te u edukacijskim videozapisima na dexcom.com)• pokretanja 2-satnog zagrijavanja senzora
---	---	---

1



Idite na **Izbornik > Informacije > Odašiljač > Upariti novi odašiljač**

Slijedite upute na zaslonu radi:

- uklanjanja senzora
- unosa novog serijskog broja odašiljača i nove šifre senzora
- umetanja novog senzora i pričvršćivanja novog odašiljača (upute su dostupne u vodiču **Započnite ovdje** te u edukacijskim videozapisima na **dexcom.com**)
- pokretanja 2-satnog zagrijavanja senzora

7. poglavlje

Kalibracija

Možda ćete htjeti kalibrirati svoj Dexcom ONE pomoću vrijednosti s glukometra.

Ako kalibrirate, unesite vrijednost s glukometra bilo u aplikaciju ili prijamnik, ne u oboje. Drugi uređaj tj. Aplikacija će se ažurirati nakon otprilike 5 minuta.

Da biste dobili točnu vrijednost s glukometra, slijedite ove korake:

1. Operite ruke sapunom i vodom.
2. Osušite ruke.
3. Izvadite krv iz jagodice prsta.

Aplikacija

1		Za kalibriranje Dexcom ONE, idite u Postavke > Kalibrirati . Slijedite upute na zaslonu.
---	--	--

Prijamnik

1		Za kalibriranje Dexcom ONE, idite u Izbornik > Kalibrirati senzor .
---	--	---

Ako opcija **Kalibrirati senzor** nije dostupna na izborniku prijamnika Vašeg Dexcom ONE, prijamnik može ažurirati na dexcom.com/clarityapp.

1. Idite na dexcom.com/clarityapp.
2. Učitajte svoje podatke o glukozi.

Kada učitavanje završi, Clarity će Vas provesti kroz ažuriranje

Vrijednosti s glukometra i očitanja senzora

Očitanja senzora dolaze iz drukčijih tekućina u odnosu na vrijednosti s glukometra, pa se te vrijednosti obično ne podudaraju. Nijedan od tih brojeva nije tako točan kao laboratorijski test koji provodi Vaš zdravstveni radnik.

Za informacije o točnosti i kalibriranju uređaja Dexcom ONE, idite na dio Točnost i kalibracija u **Dodatku A: Rješavanje problema.**

DODATAK

Rješavanje problema

Dexcom Clarity

Briga za sustav Dexcom ONE

Simboli na ambalaži

Jamstvo

Tehnički podaci

Upute za profesionalnu upotrebu

Pojmovi

Dodatak A

Rješavanje problema

Ovaj dodatak ima kratke upute za najčešća pitanja. Navedene su abecednim redom kako je prikazano u nastavku:

- A.1 Točnost i kalibracija
- A.2 Točnost – očitanja senzora ne podudaraju se sa simptomima
- A.3 Ljepljiva podloga
- A.4 Aplikacija se gasi
- A.5 Upozorenja se ne mogu čuti
- A.6 Uobičajena upozorenja
 - Kratkotrajna poteškoća sa senzorom
 - Uparivanje nije uspjelo
 - Upozorenje za gubitak signala
 - Slaba baterija i upozorenja za posljednji ciklus rada odašiljača
 - Odašiljač je zatajio
- A.7 Ranije dovršavanje ciklusa senzora
- A.8 Praznina u grafikonu
- A.9 Tehnička podrška
- A.10 Punjenje prijamnika
- A.11 Voda i Dexcom ONE

Za sve informacije o rješavanju problema pogledajte odjeljak čestih pitanja na web-mjestu tvrtke Dexcom (dexcom.com).

A.1 Točnost i kalibracija

Problem

Zašto Vaša vrijednost s glukometra i očitanje senzora nisu točno isti brojevi?

Rješenje

Točnost

Jedan razlog je da ti uređaji mjeri glukozu u različitim tekućinama. Glukometar mjeri glukozu u krvi, a senzor mjeri u međustaničnoj tekućini. A, ako je Vaš zdravstveni radnik u isto vrijeme napravio laboratorijski test, taj laboratorijski rezultat može dati treći broj. Laboratorijski test smatra se najtočnijim brojem.

Drugi razlozi zbog kojih je moguća razlika između Vašeg glukometra i uređaja Dexcom ONE su sljedeći:

- **Čistoća ruku:** Operite ruke sapunom i vodom (ne sredstvom za dezinfekciju ruku) i osušite ih. Zatim testirajte. Mnoge netočne vrijednosti s glukometra potječu od ruku koje nisu temeljito oprane prije testiranja.
- **Prvi dan senzora:** S novoumetnutim senzorima, razlike između Vašeg glukometra i očitanja senzora mogu biti veće. Općenito, brojke se približavaju tijekom prva 24 sata.
- **Pritisak na senzoru:** Ponekad kada nešto pritišće Vaš senzor, na primjer, ako ležite na njemu, to može utjecati na očitanja senzora. Oslobođite se pritiska i brojke bi se trebale približiti.
- **Glukoza se brzo mijenja:** Kada se Vaša glukoza brzo mijenja, može biti teže usporediti vrijednost s Vašeg glukometra i očitanje senzora jer se glukoza u krvi mijenja malo prije glukoze u međustaničnoj tekućini. Brojevi bi se trebali približiti kada se Vaša glukoza stabilizira.
- **Testne trakice:** Provjerite da su Vaše testne trakice pohranjene prema uputama i da im nije istekao rok trajanja. Također, pobrinite se da koristite dovoljno krvi na testnoj trakici. Ako su očitanja s Vašeg senzora uvijek mnogo viša (ili uvijek mnogo niža) od vrijednosti Vašeg glukometra tijekom nekoliko sati, razmislite o kalibraciji Vašeg Dexcom ONE.

Kalibracija

Kalibriranje Vašeg Dexcom ONE je opcionalno. To može učiniti Dexcom ONE točnijim ili manje točnim u usporedbi s laboratorijskim rezultatom, ali bi trebalo približiti očitanja senzora Vašoj vrijednosti s glukometra.

Nemojte kalibrirate u ovim situacijama:

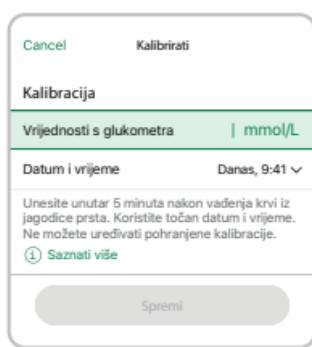
- Mjesto pritiska na senzoru:** Nemojte kalibrirati ako se očitanje senzora čini netočnim zbog pritiska na senzor. Senzor bi se trebao sam oporaviti kada se pritisak oslobodi.
- Glukoza koja se brzo mijenja:** Kalibracija najbolje funkcioniра kada je Vaša glukoza stabilna. Ako se Vaša glukoza brzo mijenja, razmislite o tome da pričekate s kalibracijom.

Prilikom kalibracije pazite na sljedeće:

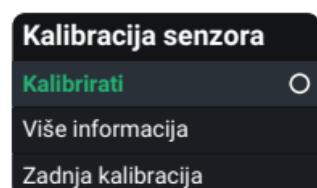
- Čiste ruke:** Operite ruke sapunom i vodom i osušite ih.
- Započnite unutar 5 minuta:** Započnite s kalibracijom unutar 5 minuta nakon vađenja krvi iz jagodice prsta.

Za kalibriranje Dexcom ONE pomoću glukometra (opcionalno):

Aplikacija



Prijamnik



U aplikaciji, idite na **Postavke > Kalibrirati**.

U prijamniku, idite na **Izbornik > Kalibrirati senzor**.

Slijedite upute na zaslonu.

Kada kalibrirate svoj Dexcom ONE pomoću glukometra, zapamtite:

- **Kalibrirajte u jednom uređaju za prikaz:** Kalibrirajte u jednom uređaju za prikaz, čak i ako koristite i aplikaciju i prijamnik. Senzor šalje između njih informacije o kalibraciji.
- **Vrijednosti s glukometra:** Dexcom ONE prijavljuje očitanja od 2,2 do 22,2 mmol/L, ali i dalje možete kalibrirati svoj Dexcom ONE ako je vrijednost s Vašeg glukometra između 1,2 i 33,3 mmol/L.
- **Upozorenje o nekorištenoj kalibraciji:** Ako dobijete upozorenje o nekorištenoj kalibraciji, opet izvadite krv iz jagodice prsta i ponovno kalibrirajte.

A.2 Točnost – očitanja senzora ne podudaraju se sa simptomima

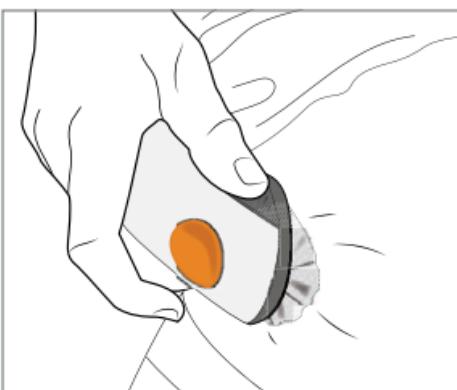
Ako se očitanja ne podudaraju s vašim simptomima:

- Operite ruke sapunom i vodom. Osušite ih. Zatim na temelju glukometra uzmite krv iz jagodice prsta. Ako se vrijednost dobivena glukometrom podudara s vašim simptomima, upotrijebite je za donošenje odluka o liječenju.

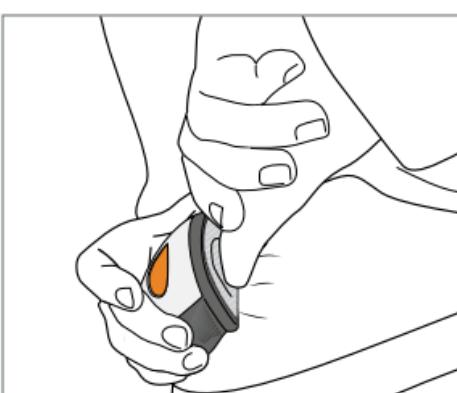
A.3 Ljepljiva podloga

Problem

Aplikator se ne može skinuti



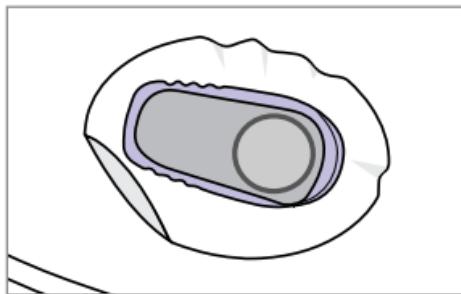
Rješenje



1. Nježno odlijepite ljepljivu podlogu s pričvršćenim aplikatorom.
2. Provjerite mjesto umetanja kako biste bili sigurni da senzor nije ostao u koži.
3. Nemojte ponovo upotrijebiti aplikator.
4. Obratite se tehničkoj podršci na dexcom.com ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom.

Problem

Ljepljiva podloga odljepljuje se s tijela



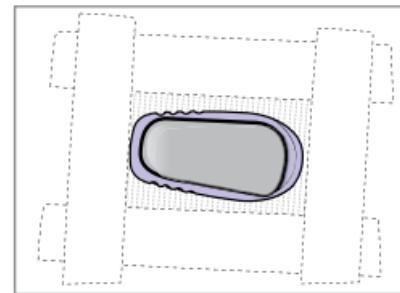
Rješenje

Nakon umetanja senzora, odljepljivanje možete smanjiti na sljedeće načine:

- Preko ljepljive podloge stavite dodatnu ljepljivu zaštitu ili medicinsku ljepljivu traku (npr. Blenderm). Nemojte prekriti odašiljač. Izbjegavajte otvorene rane.
- Da biste naručili dodatnu ljepljivu zaštitu, обратите се техничкој подршци на dexcom.com или lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom.



Dodatna
ljepljiva zaštita



Medicinska
ljepljiva traka

Za sljedeću sesiju senzora odljepljivanje možete spriječiti prije umetanja senzora na sljedeće načine:

- Osigurajte da je koža čista i suha prije umetanja senzora.
- Ispod podloge upotrijebite proizvode s ljepilom (npr. Mastisol[®], SkinTacTM). Izbjegavajte mjesto gdje se umeće igla.
- Podlogu dobro pričvrstite na kožu trljanjem.

Problem

Iritacija kože oko mesta senzora

Rješenje

Neke su osobe osjetljive na ljepilo senzora. Ako se pojavi ozbiljna nadraženost kože, na primjer svrbež, peckanje i/ili osip na mjestu ljepljive podloge, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku.

A.4 Aplikacija se gasi

Ako se aplikacija sama gasi, možda je memorija ili pohrana pametnog uređaja puna. Kako biste to ispravili, zatvorite otvorene aplikacije koje se ne upotrebljavaju i izbrišite datoteke koje ne upotrebljavate.

A.5 Upozorenja se ne mogu čuti

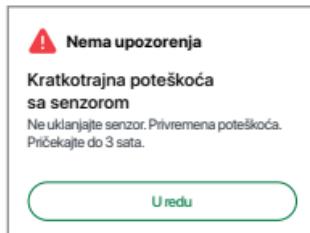
1. Nema upozorenja za glukozu osim ako ih uključite. Ako niste uključili upozorenja tijekom postavljanja, uključite ih sad.
 - **Aplikacija:** idite na **Postavke > Upozorenja**
 - **Prijamnik:** Idite na **Izbornik > Postavke > Upozorenja**.
2. **Upozorenja sustava Dexcom ONE NEĆE nadjačati postavke pametnog uređaja.**
 - **Aplikacija:** upozorenja za visoku ili nisku glukozu NEĆETE čuti ako je zvuk telefona utišan (zvuk je isključen) ili je uključena vibracija.
 - **Prijamnik:** Ako je prijamnik postavljen na vibriranje, nećete čuti upozorenja za visoku ili nisku glukozu. Uključite zvuk prijamnika kako biste čuli upozorenja: **Izbornik > Postavke > Zvukovi upozorenja**.
3. Ako su uključena upozorenja i zvuk na pametnom telefonu, provjerite jesu su uključeni aplikacija, *Bluetooth*, glasnoća i obavijesti.
4. Idite na **2. poglavlje** za predložene postavke pametnog telefona. Pogledajte upute za pametni telefon za testiranje zvučnika.

A.6 Uobičajena upozorenja

Problem

Kratkotrajna poteškoća sa senzorom

Aplikacija



Prijamnik



Senzor privremeno ne može mjeriti glukozu.

Rješenje

1. Provjerite odašiljač; je li utisnut u držač odašiljača?
2. Pričekajte do tri sata da se sustav Dexcom ONE sam ispravi.
3. Ako se ne ispravi nakon tri sata, obratite se tehničkoj podršci na **dexcom.com** ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom.

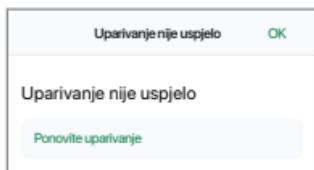
Neće biti očitanja senzora ni upozorenja dok se ne ispravi. Za odluke o liječenju upotrijebite glukometar.

Dodirnite ili odaberite **U redu** da biste izbrisali upozorenje, a zatim otvorite **Pomoć** na početnom zaslonu za dodatne informacije.

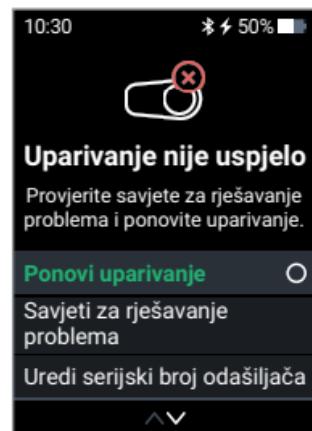
Problem

Uparivanje nije uspjelo

Aplikacija



Prijamnik



Uparivanje sustava Dexcom ONE nije uspjelo.

Rješenje

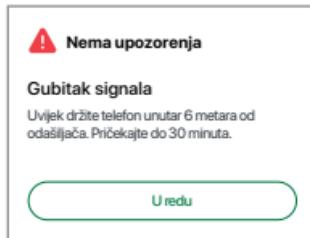
1. Provjerite je li odašiljač utisnut u držač odašiljača.
2. Provjerite serijski broj odašiljača (SN) i pokušajte ponovno.
3. Ako to niste napravili pri uparivanju, ponovno pokušajte uparivanje na sljedeći način:
 - Prihvati zahtjev za uparivanje *Bluetootha*.
 - Ostanite unutar šest metara od uređaja za prikaz rezultata.
4. Ne upotrebljavajte odašiljač koji je istekao.
5. Zamijenite senzor, ponovno pričvrstite odašiljač i uparite ga. Ako ga trebate zamijeniti, obratite se tehničkoj podršci na **dexcom.com** ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom.

Neće biti očitanja senzora ni upozorenja dok se ne ispravi. Za odluke o liječenju upotrijebite glukometar.

Problem

Gubitak signala

Aplikacija



Prijamnik



Uredaj za prikaz rezultata i odašiljač ne komuniciraju.

Rješenje

Isprobajte svaki od navedenih savjeta i pričekajte deset minuta da se *Bluetooth* ponovno poveže:

1. Provjerite nalaze li se odašiljač i uređaj za prikaz rezultata unutar šest metara jedan od drugog. Ako ste u vodi, držite uređaj bliže od šest metara.
2. Isključite i uključite *Bluetooth*.
3. Ponovno pokrenite uređaj za prikaz rezultata. Ponovno otvorite sustav Dexcom ONE ako upotrebljavate pametni telefon.
4. Ako ne riješite problem pomoću ovih savjeta, обратите se tehničkoj podršci na dexcom.com ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom.

Neće biti očitanja senzora ni upozorenja dok se ne ispravi. Za odluke o liječenju upotrijebite glukometar.

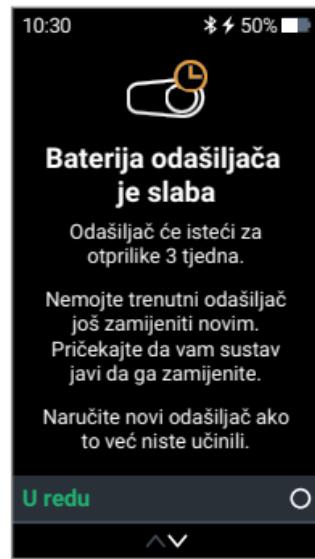
Problem

Slaba baterija i upozorenja za posljednji ciklus rada odašiljača

Aplikacija



Prijamnik



Baterija odašiljača istječe.

Rješenje

Naručite novi odašiljač.

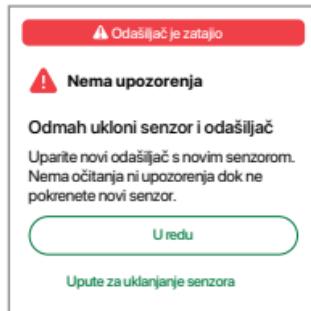
Prije nego što se baterija odašiljača potroši, Dexcom One će vas obavijestiti:

- potrošit će se za tri tjedna
- potrošit će se za dva tjedna
- ostala je još jedna ciklus rada
- preniska je za još jednu sesiju
- razina je iznimno niska i treba se odmah zamijeniti

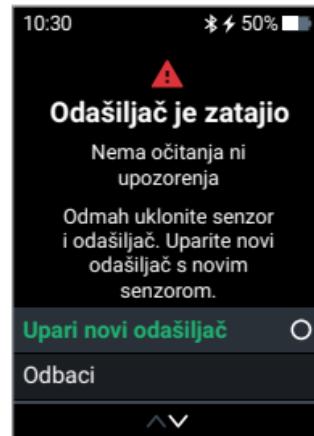
Problem

Odašiljač je zatajio

Aplikacija



Prijamnik



Odašiljač ne radi. Ciklus rada senzora automatski se zaustavlja.

Rješenje

Da biste prijavili ovaj problem i izvršili zamjenu, obratite se tehničkoj podršci na dexcom.com ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom. Neće biti očitanja senzora ni upozorenja dok se ne zamijeni. Za odluke o liječenju upotrijebite glukometar.

A.7 Ranije dovršavanje ciklusa senzora

Možda biste htjeli ranije završiti svoju sesiju. Nakon što završite sesiju senzora, nećete je moći ponovno pokrenuti.

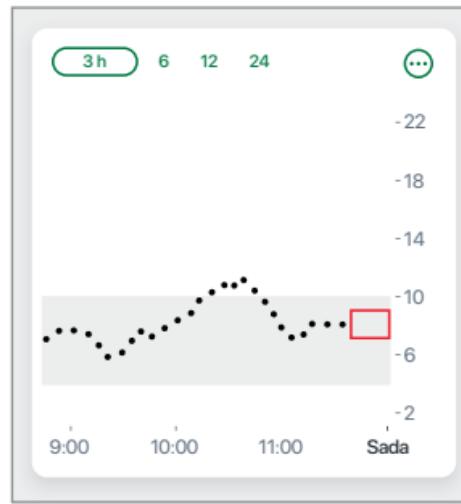
Aplikacija

1	Dodirnite Postavke 
2	Dodirnite Zaustavi rad senzora Uklonite senzor i odašiljač. Za dodatne informacije pogledajte 6. poglavlje . 

1	<p>Idite na Izbornik.</p> <p>Odaberite Zaustavi rad senzora. Uklonite senzor i odašiljač. Za dodatne informacije pogledajte 6. poglavlje.</p>
2	

A.8 Praznina u grafikonu

Na grafikonu se može prikazivati praznina ako ne primate očitanja. Kada se očitanje nastavi, Dexcom ONE može popuniti do tri sata nedostajućih očitanja.



A.9 Tehnička podrška

Za pomoć sa na temelju sustava CGM sustava Dexcom ONE, obratite se tehničkoj podršci na **dexcom.com** ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate poslovni nastan.

A.10 Punjenje prijamnika

Problem

Prijamnik morate napuniti u sljedećim slučajevima:

- ikona baterije pokazuje nisku razinu napunjenošći
- prijamnik se neće uključiti

Rješenje

Upotrebljavajte punjač koji je isporučio Dexcom. Potpuno punjenje može potrajati do tri sata.

A.11 Voda i Dexcom ONE

Nakon što se odašiljač utisne u držač, postaje vodootporan. Plivajte, tuširajte se, kupajte: ne trebate se brinuti za vodu i Dexcom ONE – no uređaj za prikaz rezultata ostavite na suhom mjestu.

Ako se nalazite u vodi, vaš uređaj za prikaz rezultata mora biti na udaljenosti bližoj od šest metara da biste dobili očitanja senzora.

Dodatak B

Dexcom Clarity



Dexcom Clarity predstavlja važan dio vašeg sustava CGM, pruža holistički prikaz regulacije šećerne bolesti ističući obrasce, trendove i statistike u vezi s glukozom. Može vam pomoći da prepoznote obrasce povezane s glukozom te da sa svojim zdravstvenim djelatnikom odredite moguće uzroke tih obrazaca.

Izvješća primajte na webu na mrežnoj stranici dexcom.com/clarityapp i u pokretu u aplikaciji Dexcom Clarity. Prijavite se informacijama za Dexcom. Kada upotrebljavate sustav CGM tvrtke Dexcom, automatski i neprekidno šaljete svoje podatke o glukozi na svoj račun Dexcom Clarity (potrebna je internetska veza).

Pomoću šifre za dijeljenje koju vam je dala klinika možete joj dati neprekidan pristup svojim podacima tijekom posjeta ili bilo kada kada vam zatreba pomoć.

Ako upotrebljavate samo prijamnik, prenesite svoje podatke u Clarity barem jednom svakih šest mjeseci.

Za početak napravite sljedeće:

- Dijeljenje putem aplikacije Dexcom Clarity:
 1. Prijavite se u aplikaciju Dexcom Clarity pomoću podataka za prijavu za Dexcom
 2. Dodirnite **Profil > Autorizacija** dijeljenja i pratite upute na zaslonu
- Ili podijelite putem web-mjesta za Dexcom Clarity:
 1. Prijavite se u aplikaciju Dexcom Clarity online na dexcom.com/clarityapp
 2. Slijedite upute na zaslonu

Dodatak C

Briga za sustav Dexcom ONE

C.1 Pohrana i održavanje sustava Dexcom ONE

Senzor

- Čuvajte ga u sterilnoj ambalaži dok ne budete spremni da ga upotrijebite.
- Čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C.

Odašiljač

- Čuvajte ga u kutiji dok ne bude spreman za upotrebu. Provjerite odašiljač i nemojte ga upotrebljavati ako je oštećen.
- Čuvajte na temperaturi od 0 °C do 45 °C.
- Čuvajte između 10 % i 95 % relativne vlage.

Prijamnik

- Punite bateriju. Upotrebljavajte samo kabel za USB punjenje/preuzimanje tvrtke Dexcom.
- Kada prijamnik nosite u torbi ili džepu razmislite o upotrebi zaštite za zaslon koja ne ometa prikazane informacije. Zaštite prijamnik od metalnih predmeta i zašiljenih predmeta.
- Čuvajte ga od kontakta s kremom za sunčanje ili sredstvom za odbijanje insekata.
- Prema potrebi ažurirajte datum/vrijeme na prijamniku.
- Očistite ga kad je prljav ili barem jednom mjesecno. Dezinficirajte prema potrebi da biste izbjegli kontaminaciju.

Za čišćenje

1. Upotrijebite jedno od sljedećih sredstava za čišćenje:
 - vlažna tkanina s tekućim sapunom i vodom
 - maramice s izbjeljivačem
 - amonijeve maramice

2. Brisanje

- Umjerenim pritiskom prebrišite cijeli prijamnik, tri puta gore-dolje i tri puta slijeva udesno, da biste uklonili prljavštinu

3. Ostavite da se osuši na zraku

Za dezinfekciju

1. Ponovite upute za čišćenje pomoću nove maramice natopljene izbjeljivačem ili amonijem.
2. Prebrišite prijamnik dok ne bude potpuno mokar. Prijamnik treba biti mokar tijekom dvije minute.
3. Ostavite da se osuši na zraku.

Savjeti

- Pazite da voda ili druge tekućine ne prodrui u prijamnik kroz otvore kao što je USB priključak
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva na prijamniku
- Ako prijamnik ima zaštitu zaslona, uklonite je prije čišćenja i dezinfekcije
- Upotreba alkoholnih tupfera za čišćenje prijamnika nije ispitana

Upotrijebite pravi odašiljač i senzor

- Komponente sustava Dexcom ONE nisu kompatibilne s prethodnim proizvodima Dexcom. Nemojte kombinirati odašiljače, prijamnike i senzore različitih generacija.

C.2 Odlaganje sustava

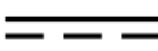
Različita područja imaju različite zahtjeve za odlaganje elektronike (odašiljač) i dijelova koji su došli u kontakt s krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama (senzor). Slijedite lokalne zahtjeve za upravljanje otpadom na svojem području.

Dodatak D

Simboli na ambalaži

Simboli se nalaze na ambalaži Dexcom ONE. Prikazuju ispravnu i sigurnu upotrebu sustava Dexcom ONE. Opise simbola pronađite u tablici u nastavku.

Neki od tih simbola možda nemaju značenje na vašem području te su navedeni samo u informativne svrhe. U tablici se prikazuje značenje simbola:

	Bluetooth je uključen, uparivanje uređaja je omogućeno
LOT	Broj šarže
	Čuvajte dalje od topline
	Čuvajte na suhom
	Datum proizvodnje
	Elektronički probijajući otpad
	Francuski logotip triman: reciklirati i zbrinjavati zasebno
	Granica vlažnosti
	Istosmjerna struja
	Izmjenična struja



Jedinstveni identifikator uređaja
(engl. Unique device identifier)



Kataloški broj



Kataloški broj



Kutija za zbrinjavanje elektroničkog probijajućeg otpada



Kutija za zbrinjavanje probijajućih predmeta



Ljekarna



MR (magnetska rezonancija)
nije sigurna



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte upotrebljavati ako je
pakiranje oštećeno



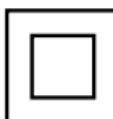
Odgovorna osoba za
Ujedinjenog Kraljevstvo



Ograničenje temperature



Opasnost: probijajući predmet



Oprema klase II



Oprez, pogledajte upute za upotrebu



Otpad električne i elektroničke opreme (WEEE) – Slijedite lokalne zahtjeve za odgovarajuće odlaganje



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Označava da je predmet medicinski uređaj



Oznaka sukladnosti CE



Oznaka sukladnosti
Ujedinjenog Kraljevstva



Pogledajte upute za upotrebu



Proizvođač



Samo za upotrebu u zatvorenom



Serijski broj



Sterilizirano ozračivanjem



Stupnjevi zaštite elektroničke opreme
prema predmetima promjera
> 12,5 mm; uranjanje u vodu



Sustav jednokratne sterilne barijere
sa zaštitnim pakiranjem izvana



Ulaz



Upotreba prema datumu



Uvoznik



Vrsta BF, primijenjeni dio

Dodatak E

Rizici i koristi

Postoje rizici i koristi pri upotrebi medicinskih uređaja. U ovom dodatku saznat ćete o kojim se rizicima i koristima radi.

E.1 Rizici

Rizici pri upotrebi sustava Dexcom:

- nedobivanje upozorenja
- upotreba sustava Dexcom ONE pri donošenju odluka o liječenju kada ne biste trebali
- problemi s umetanjem senzora
- reakcije na ljepilo
- nit senzora ostaje ispod kože

Nedobivanje upozorenja

Provjerite uređaj za prikaz rezultata ako ne primate upozorenja:

- baterija napunjena
- aplikacija uključena
- upozorenja uključena
- glasnoća pojačana
- zvučnik i vibriranje funkcioniraju
- u rasponu do šest metara
- nema pogreški sustava, kao što je kratkotrajna poteškoća sa senzorom ili gubitak signala
- tijekom zagrijavanja i nakon završetka ciklusa:
NEĆETE primati upozorenja ili očitanja sustava Dexcom ONE tijekom zagrijavanja sustava Dexcom ONE u trajanju od dva sata ili nakon što ciklus rada senzora završi
- uključena aplikacija *Bluetooth*

Provjerite jesu li postavke vašeg pametnog telefona u skladu s preporučenim postavkama tvrtke Dexcom.

Idite na **Dodatak A: Rješavanje problema** i preporučene postavke u **2. poglavljju** za više informacija.

Upotreba sustava Dexcom ONE za odluke o liječenju

Dexcom ONE možete upotrijebiti za donošenje odluka o liječenju, ali u nekim situacijama ne možete.

Situacija: osjećate se drugačije od onoga što pokazuje očitanje u sustavu Dexcom ONE

Alat za donošenje odluka o liječenju: uzmite krv iz jagodice prsta za mjerjenje glukoze u krvi glukometrom i na temelju rezultata donesite odluku o liječenju

Situacija: na zaslonu CGM nedostaje očitanje sustava Dexcom ONE (broj) ili strelice ili oboje

Alat za donošenje odluka o liječenju: uzmite krv iz jagodice prsta za mjerjenje glukoze u krvi glukometrom i na temelju rezultata donesite odluku o liječenju

Neki su korisnici primijetili da postoje značajne razlike u točnosti različitih senzora. Kada umetnete svaki senzor, obratite pažnju na njegovu točnost prije nego što ga upotrijebite za donošenje odluka o liječenju.

Više informacija o načinu donošenja odluka o liječenju pomoći sustava Dexcom ONE pronaći ćete u **5. poglavlju**.

Rizici povezani s uzimanjem paracetamola/acetaminofena

Uz Dexcom ONE možete uzeti standardnu ili maksimalnu dozu paracetamola/acetaminofena od jednog grama (1000 mg) svakih šest sati i dalje upotrebljavati očitanja sustava Dexcom ONE za donošenje odluka o liječenju. Uzmite li dozu veću od maksimalne doze paracetamola/acetaminofena (npr. > 1 gram svakih šest sati), to može utjecati na očitanja sustava Dexcom ONE i učiniti ih većima nego što zaista jesu.

Rizici povezani s uzimanjem hidroksiureje

Ako uzimate hidroksiureu, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta tumora ili poremećaja krvi, očitanja sustava Dexcom ONE mogu biti lažno povišena i dovesti do propuštenih upozorenja o hipoglikemiji ili pogrešaka u donošenju odluka o šećernoj bolesti. Razina netočnosti ovisi o količini hidroksiuree u vašem tijelu. Upotrijebite glukometar.

Rizici povezani s umetanjem senzora

Umetanje senzora može dovesti do infekcije, krvarenja ili boli. Neke su osobe osjetljive na ljepilo senzora. Ako se pojavi ozbiljna nadraženost kože, na primjer svrbež, peckanje i/ili osip na mjestu ljepljive podloge, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku.

Niti senzora nisu se prekinule ili odvojile u kliničkim ispitivanjima. Međutim, postoji mala vjerojatnost da bi se nit senzora mogla prekinuti ili odvojiti i ostati ispod vaše kože. Sterilne prekinute ili odvojene niti senzora obično ne predstavljaju značajan medicinski rizik. Ako dođe do prekidanja ili odvajanja niti senzora, ostat će ispod vaše kože. Primijetite li znakove infekcije ili upale, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku i tehničkoj podršci na **dexcom.com** ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom.

E.2 Koristi

Neke koristi upotrebe sustava Dexcom ONE:

- upravljanje šećernom bolesti
- praćenje kako se kretala glukoza i kamo će ići
- primanje neposrednih povratnih informacija o odlukama koje donosite u životu
- donošenje odluka o liječenju pomoću sustava Dexcom ONE
- smanjenje boli i neugodnosti koje proizlaze iz čestog testiranja glukoze u krvi, pošteda jagodica prstiju

Poznavanje trendova

Dexcom ONE šalje vam očitanje glukoze svakih pet minuta, ali i pruža sažetak o obrascima i trendovima glukoze. To vam omogućuje da dobijete cijelu sliku

i saznate kako hrana koju jedete, lijekovi koje uzimate i tjelovježba utječu na vašu razinu glukoze.

Donošenje odluka o liječenju pomoću sustava Dexcom ONE

Uz Dexcom ONE nema potrebe za vađenjem krvi iz jagodice prsta radi kalibracije sustava ili donošenja odluka o liječenju (sve dok se Vaši simptomi podudaraju s očitanjima uređaja Dexcom ONE). To može smanjiti bol i opterećenje uslijed čestog vađenja krvi iz jagodice prsta (Price and Walker, 2016) i moguće pogreške zbog netočne kalibracije (Wadwa, 2018).

Pomaganje u upravljanju šećernom bolesti

Dodatna upozorenja obavještavaju vas kada glukoza prekorači vaš ciljni raspon. To vam omogućuje da poduzmete određenu radnju i spriječite prenisku ili previsoku razinu glukoze. Za dodatne informacije pogledajte **4. poglavlje**.

Literatura

Aleppo, G (2017). Replace-BG: a randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in wellcontrolled adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 40(4), 538-545. doi: 10.2337/dc16-2482.

Price D, Walker T. The Rationale for Continuous Glucose Monitoring-based Diabetes Treatment Decisions and Non-adjunctive Continuous Glucose Monitoring Use. *Eur Endocrinol*. 2016;12(1):24-30. doi:10.17925/EE.2016.12.01.24

Wadwa RP, Laffel LM, Shah VN, Garg SK. Accuracy of a factory-calibrated, real-time continuous glucose monitoring system during 10 days of use in youth and adults with diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(6):395-402.

Dodatak F

Jamstvo za Dexcom ONE

Ponekad se nešto dogodi. Dexcom vam čuva leđa!

U ovom se dodatku navode informacije o jamstvu, na primjer što pokriva i koliko dugo.

F.1 Ograničeno jamstvo za prijamnik Dexcom

Što pokriva i koliko dugo?

Dexcom Inc. ili lokalna podružnica Dexcom („Dexcom”)

pruža ograničeno jamstvo pojedinačnom krajnjem korisniku („vi” ili „korisnik”) da prijamnik Dexcom („prijamnik”) nema nikakvih materijalnih oštećenja ni nedostataka kvalitete u uvjetima normalne upotrebe („ograničeno jamstvo”) od datuma izvorne kupnje do jedne (1) godine nakon tog datuma, uz uvjet da nije prilagođen, izmijenjen ili pogrešno upotrebljavan.

Napomena: ako ste prijamnik primili kao zamjenu za prijamnik pokriven ograničenim jamstvom, ograničeno jamstvo za zamjenski prijamnik nastavlja se tijekom preostalog razdoblja ograničenog jamstva za izvorni prijamnik, ali zamjenski prijamnik ne podliježe nijednom drugom jamstvu.

Prilagodbe sustava nisu dopuštene i ukidaju sva jamstva

Ograničeno jamstvo temelji se na korisničkoj ispravnoj upotrebi sustava za kontinuirano mjerjenje glukoze, u skladu s dokumentacijom koju isporučuje Dexcom. Ne smijete upotrebljavati sustav za kontinuirano mjerjenje glukoze na drugi način. Neispravna upotreba sustava za kontinuirano mjerjenje glukoze, neispravno pristupanje njemu ili podacima koje obrađuje i prenosi, neovlašteno mijenjanje ili otključavanje sustava za kontinuirano

mjerjenje glukoze ili pametnog telefona te poduzimanje drugih neovlaštenih radnji koje vas mogu ugroziti i prouzročiti kvar sustava za kontinuirano mjerjenje glukoze nisu dopuštene radnje i ukidaju ograničeno jamstvo.

Što nije pokriveno?

Ovim ograničenim jamstvom nisu pokriveni

- Nedostaci ili oštećenja proizašli iz nezgode, pogrešne uporabe, zloupotrebe, nemara, neobičnog fizičkog, električnog ili elektromehaničkog naprezanja, prilagodbe bilo kojeg dijela proizvoda ili kozmetička oštećenja.
- Oprema s uklonjenim ili nečitljivim serijskim brojem.
- Sve površine i drugi ekstremno izloženi dijelovi koji su izgrebani ili oštećeni zbog normalne uporabe.
- Kvarovi koje proizlaze iz upotrebe prijamnika u kombinaciji s priborom, pomoćnim proizvodima i perifernom opremom, bilo da se radi o hardveru ili softveru, koje Dexcom nije isporučio ili odobrio.
- Nedostaci ili oštećenja nastala uslijed neispravnog testiranja, rada, održavanja, instalacije ili prilagodbe.
- Instalacija, održavanje i servisiranje proizvoda ili usluga koje nisu u okviru sustava CGM (mogu ispunjavati uvjete za zasebno ograničeno jamstvo), bez obzira na to isporučuje li ih Dexcom ili neka druga strana; to uključuje vaš pametni telefon ili pametni uređaj i vašu internetsku vezu.
- Prijamnik koji je fizički rastavljen ili je njegovom softveru pristupano na bilo koji neovlašten način.
- Prijamnik oštećen uslijed kontakta s vodom. Iako je prijamnik dizajniran da izdrži prskanje vodom, trebali biste izbjegavati močenje prijamnika.

Obaveze tvrtke Dexcom u okviru ograničenog jamstva

Tijekom razdoblja trajanja ograničenog jamstva Dexcom će bez naknade korisniku zamijeniti svaki neispravan prijamnik.

Za pomoć s neispravnim prijamnikom obratite se tehničkoj podršci tvrtke Dexcom na **dexcom.com** ili se obratite lokalnom distributeru tvrtke Dexcom.

Ograničenja za ograničeno jamstvo tvrtke Dexcom i obveze odgovornosti

Ograničeno jamstvo koje je prethodno opisano isključivo se odnosi na prijamnik i primjenjuje se umjesto svih drugih jamstava, izraženih ili implicitiranih, činjeničnih ili temeljenih na zakonu, statutarnom ili drugom. Dexcom se izričito odriče svih drugih jamstava, izričitih ili implicitiranih, te ih izuzima, uključujući, bez ograničenja, svako jamstvo prikladnosti za prodaju, prikladnosti za određenu svrhu ili nekršenje, osim u mjeri u kojoj je to zabranjeno mjerodavnim zakonom.

Dexcom neće snositi odgovornost za bilo kakvu posebnu, slučajnu, posljedičnu ili neizravnu štetu, bez obzira na to kako je nastala, kao ni za bilo koju teoriju odgovornosti, koja na bilo koji način proizlazi iz prodaje, upotrebe, zlouporabe ili nemogućnosti korištenja bilo kojeg sustava Dexcom ONE ili bilo koje značajke ili usluge koju Dexcom pruža za upotrebu sa na temelju sustava Dexcom ONE.

Ta ograničenja za jamstvo i obveze odgovornosti tvrtke Dexcom vrijede čak i ako je Dexcom ili njegov predstavnik obaviješten o takvoj šteti i bez obzira na neuspjeh osnovne svrhe ovog ograničenog jamstva i ograničenog pravnog lijeka koji Dexcom pruža.

Ovo ograničeno jamstvo daje se samo izvornom korisniku te se ne može prenijeti na nekoga drugoga te navodi pravni lik namijenjen isključivo korisniku.

Ako je određeni dio ovog ograničenog jamstva nezakonit ili zakonski neprovediv, ta djelomična nezakonitost ili neprovedivost ne utječe na provedivost preostalog ograničenog jamstva.

Ovo ograničeno jamstvo ne mijenja niti ograničava vaša prava u okviru jamstva koja korisniku pripadaju u odnosu na prodavatelja ili u skladu s mjerodavnim zakonom.

F.2 Ograničeno jamstvo za senzor Dexcom

Što pokriva i koliko dugo?

U mjeri u kojoj je to zakonom dopušteno, senzor Dexcom ONE isporučuje se u „postojećem stanju”. Dexcom se ovim putem odriče svih jamstava (izričitih, impliciranih i zakonskih) u vezi sa senzorom, uključujući, ali ne ograničavajući se na implicirana jamstva prikladnosti za prodaju i prikladnosti za određenu namjenu. Ne postoje jamstva koja pokrivaju više od onoga što je ovdje opisano.

F.3 Ograničeno jamstvo za odašiljač Dexcom

Što pokriva i koliko dugo?

Dexcom Inc. ili lokalna podružnica Dexcom („Dexcom”) pruža ograničeno jamstvo pojedinačnom krajnjem korisniku („vi” ili „korisnik”) da odašiljač Dexcom („odašiljač”) nema nikakvih materijalnih oštećenja ni nedostataka kvalitete u uvjetima normalne upotrebe („ograničeno jamstvo”) od datuma izvorne kupnje do tri (3) mjeseca nakon tog datuma.

Napomena: ako ste odašiljač primili kao zamjenu za odašiljač pokriven ograničenim jamstvom, ograničeno jamstvo za zamjenski odašiljač nastavlja se tijekom preostalog razdoblja ograničenog jamstva za izvorni odašiljač, ali zamjenski odašiljač ne podliježe nijednom drugom jamstvu.

Što nije pokriveno?

Ograničeno jamstvo temelji se na korisničkoj ispravnoj upotrebi sustava za kontinuirano mjerjenje glukoze, pravovremeno i u skladu s dokumentacijom koju isporučuje Dexcom. Ne smijete upotrebljavati sustav za kontinuirano mjerjenje glukoze na drugi način. Neispravna upotreba sustava za kontinuirano mjerjenje glukoze, neispravno pristupanje njemu ili podacima koje obrađuje i prenosi, neovlašteno mijenjanje ili otključavanje sustava za kontinuirano mjerjenje glukoze ili mobilni telefon te poduzimanje drugih neovlaštenih radnji koje vas mogu ugroziti i prouzročiti kvar sustava za kontinuirano mjerjenje glukoze nisu dopuštene radnje i ukidaju ograničeno jamstvo.

Ovo ograničeno jamstvo ne pokriva:

- Nedostaci ili oštećenja proizašli iz nezgode, pogrešne uporabe, zloupotrebe, nemara, neobičnog fizičkog, električnog ili elektromehaničkog naprezanja, prilagodbe bilo kojeg dijela proizvoda ili kozmetička oštećenja.
- Oprema s uklonjenim ili nečitljivim serijskim brojem.
- Sve površine i drugi ekstremno izloženi dijelovi koji su izgrebani ili oštećeni zbog normalne uporabe.
- Kvarovi koje proizlaze iz upotrebe odašiljača u kombinaciji s priborom, pomoćnim proizvodima i perifernom opremom, bilo da se radi o hardveru ili softveru, koje Dexcom nije isporučio ili odobrio.
- Nedostaci ili oštećenja nastala uslijed neispravnog testiranja, rada, održavanja, instalacije ili prilagodbe.
- Instalacija, održavanje i servisiranje proizvoda ili usluga koje nisu u okviru sustava za kontinuirano mjerjenje glukoze (mogu ispunjavati uvjete za zasebno ograničeno jamstvo), bez obzira na to isporučuje li ih Dexcom ili neka druga strana; to uključuje vaš mobilni telefon ili pametni uređaj i vašu internetsku vezu.
- Odašiljač koji je fizički rastavljen ili je njegovom softveru pristupano na bilo koji neovlašten način.
- Izvan specifikacija navedenih u korisničkom vodiču za Dexcom ONE.

Obaveze tvrtke Dexcom u okviru ograničenog jamstva

Tijekom razdoblja trajanja jamstva Dexcom će bez naknade korisniku zamijeniti svaki neispravan odašiljač. Za pomoć s neispravnim odašiljačem obratite se tehničkoj podršci tvrtke Dexcom na **dexcom.com** ili se obratite lokalnom distributeru tvrtke Dexcom.

Ograničenja za jamstvo tvrtke Dexcom i obvezne odgovornosti

Ograničeno jamstvo koje je prethodno opisano isključivo se odnosi na odašiljač i primjenjuje se umjesto svih drugih jamstava, izraženih ili impliciranih, činjeničnih ili temeljenih na zakonu, statutarnom ili drugom.

Dexcom se izričito odriče svih drugih jamstava, izričitih ili impliciranih, te ih izuzima, uključujući, bez ograničenja, svako jamstvo prikladnosti za prodaju, prikladnosti za određenu svrhu ili nekršenje, osim u mjeri u kojoj je to zabranjeno mjerodavnim zakonom.

Dexcom neće snositi odgovornost za bilo kakvu posebnu, slučajnu, posljedičnu ili neizravnu štetu, bez obzira na to kako je nastala, kao ni za bilo koju teoriju odgovornosti, koja na bilo koji način proizlazi iz prodaje, upotrebe, zlouporabe ili nemogućnosti korištenja bilo kojeg sustava Dexcom ONE ili bilo koje značajke ili usluge koju Dexcom pruža za upotrebu sa na temelju sustava Dexcom ONE.

Ta ograničenja za jamstvo i obveze odgovornosti tvrtke Dexcom vrijede čak i ako je Dexcom ili njegov predstavnik obaviješten o takvoj šteti i bez obzira na neuspjeh osnovne svrhe ovog ograničenog jamstva i ograničenog pravnog lijeka koji Dexcom pruža.

Ovo ograničeno jamstvo daje se samo izvornom korisniku te se ne može prenijeti na nekoga drugoga te navodi pravni lik namijenjen isključivo korisniku.

Ako je određeni dio ovog ograničenog jamstva nezakonit ili zakonski neprovediv, ta djelomična nezakonitost ili neprovedivost ne utječe na provedivost preostalog ograničenog jamstva.

Ovo ograničeno jamstvo ne mijenja niti ograničava vaša prava u okviru jamstva koja korisniku pripadaju u odnosu na prodavatelja ili u skladu s mjerodavnim zakonom.

Dodatak G

Tehnički podaci

G.1 Sažetak karakteristika performansi uređaja

Kada je NIŽE zapravo bolje

Odrasli	Kriterij za prikaz točnosti*	Pedijatrija
9.8%	Ukupna točnost Prosjek ARD % (MARD), 2,22 – 22,22 mmol/L (% prosječna apsolutna pogreška u odnosu na referenciju za sve razine glukoze)	7.7%
1. dan: 8.6% 2. dan: 8.7% 4. – 5. dan: 10.7% 7. dan: 10.6% 10. dan: 10.6%	Točnost tijekom vremena Prosjek ARD % (MARD), 2,22 – 22,22 mmol/L	1. dan: 10.5% 2. dan: 7.8% 4. – 5. dan: 7.2% 7. dan: 6.2% 10. dan: 7.1%

Kada je VIŠE zapravo bolje

Odrasli	Kriterij za prikaz točnosti*	Pedijatrija
92% [100%]	Klinička točnost % očitanja koja se nalaze u A zoni prema Clarkeovoj mrežnoj analizi pogreške (CEG) [% CEG A + B zona]	96% [99.8%]

*Referencija je YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

G.2 Specifikacije proizvoda

UPOZORENJE: Upotreba dodataka koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio mogla bi dovesti do povećanja elektromagnetskog zračenja ili smanjenja otpornosti na elektromagnetske smetnje ove opreme i rezultirati neispravnim radom.

UPOZORENJE: Prijenosna oprema za RF komunikaciju (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli za antene i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kojeg dijela sustava CGM Dexcom ONE-a, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi opreme.

UPOZORENJE: Neispravna upotreba USB kabela može predstavljati opasnost od davljenja.

Uređaj se ponaša normalno pri punjenju, međutim, nemojte držati prijamnik koji se puni više od jedne minute jer može biti topao na dodir.

OPREZ: Ako imate poteškoća s očitavanjem prijamnika na jakom suncu, potražite mjesto na kojem ima hladna.

Specifikacije proizvoda za senzor

Raspon glukoze	2,2 – 22,2 mmol/L
Korisni vijek trajanja senzora	Do 10 dana

Specifikacije proizvoda za senzor

Uvjeti skladištenja i transporta	Temperatura: 2 °C – 30 °C Senzor čuvajte na hladnom i suhom mjestu
Sterilizacija	Sterilizirano zračenjem

Specifikacije proizvoda za prijamnik i odašiljač

	Odašiljač	Prijamnik
Pohrana memorije	Nije primjenjivo	180 dana podataka o glukozi
Razred električne sigurnosti	Interno napajanje	Interno/baterijsko napajanje, može se ponovno puniti; napajanje izmjeničnom strujom
Trajanje baterije (uobičajeno)	3 mjeseca	7 dana
Vrijeme punjenja baterije	Ne može se ponovno puniti	Približno 3 sata
Radni uvjeti	Temperatura: 10 °C – 42 °C Vлага: 10 % – 95 % RV	Temperatura: 0 °C – 40 °C Vлага: 10 % – 90 % RV

Specifikacije proizvoda za prijamnik i odašiljač

	Odašiljač	Prijamnik
Uvjeti skladištenja i transporta	Temperatura: 0 °C – 45 °C Vлага: 10 % – 95 % RV	Temperatura: 0 °C – 40 °C Vлага: 10 % – 90 % RV
Operativna visina	-396 metara do 4206 metara	-382 metara do 5000 metara
Zaštita elektroničke opreme	IP28: Zaštita od umetanja velikih predmeta i uranjanja u vodu do 2,4 metra tijekom 24 sata	IP54: Zaštićeno od prodora prašine; zaštićeno od prskanja vode u bilo kojem smjeru
Zaštita od strujnog udara	Vrsta BF, primjenjeni dio	Nema primijenjenih dijelova
Jakost zvučnog alarma	Nije primjenjivo	50 dBA na jednom metru
TX/RX frekvencije	2,402 – 2,480 GHz	
Propusnost	1,07 MHz	1,39 MHz
Maksimalna izlazna snaga	1,0 mW EIRP	7,4 mW EIRP
Modulacija	Gaussova modulacija s pomakom frekvencije	
Brzina prijenosa podataka	1 Mbit/s	
Raspon podatkovne komunikacije	6 metara	

Maksimalna površinska temperatura primijenjenog dijela = 43 °C.

Osnovne performanse

Sustav Dexcom ONE mjeri očitanja senzora za glukozu pacijenata navedenom točnošću pod navedenim radnim uvjetima. Osnovne performanse sustava CGM sustava Dexcom ONE obuhvaćaju i prikazivanje odgovarajućih izmjerениh očitavanja senzora za glukozu i upozorenja na uređaju za prikaz rezultata.

Sažetak o kvaliteti usluge

Kvaliteta usluge bežične komunikacije sustava Dexcom ONE koja koristi tehnologiju *Bluetooth Low Energy* zajamčena je unutar raspona od šest metara, bez ometanja, između odašiljača Dexcom ONE i uparenog uređaja za prikaz rezultata u redovitim intervalima od pet minuta. Ako se veza između odašiljača i uređaja za prikaz rezultata izgubi, nakon ponovnog povezivanja svi će se propušteni paketi (do tri sata) prenijeti s odašiljača na uređaj za prikaz rezultata. Sustav CGM sustava Dexcom ONE osmišljen je samo za primanje radijsko frekvencijske (RF) komunikacije od prepoznatih i uparenih uređaja za prikaz rezultata.

Sigurnosne mjere

Sustav Dexcom ONE osmišljen je za prijenos podataka između odašiljača i pripadajućih uređaja za prikaz rezultata u skladu s protokolima BLE koji su standard industrije. Neće prihvatići radijsko frekvencijsku (RF) komunikaciju koja upotrebljava drugi protokol, uključujući klasične komunikacijske protokole *Bluetootha*.

Komunikacija između odašiljača Dexcom ONE i prijamnika Dexcom ONE te mobilne aplikacije, uz sigurnost koju pruža BLE veza, zaštićena je dodatnim razinama sigurnosti i sigurnosnim mjerama koje upotrebljavaju šifrirani i vlasnički podatkovni format. Taj format obuhvaća različite metode za provjeru podatkovnog integriteta i prepoznavanje mogućeg neovlaštenog rukovanja podacima. Iako je format vlasnički, protokoli šifriranja koji su standard za industriju (npr. RSA i AES) upotrebljavaju se u različitim dijelovima formata vlasničkih podataka.

Osim ako se onemogući, mobilna aplikacija Dexcom ONE redovito komunicira s poslužiteljima Dexcom. Komunikacija između aplikacija Dexcom ONE i poslužitelja Dexcom zaštićena je nizom mehanizama koji su osmišljeni za zaštitu od oštećenja podataka. To obuhvaća token JWIT koji je standard u industriji te se temelji na autentifikaciji i autorizaciji. Sva takva komunikacija odvija se isključivo putanjom šifriranih podataka pomoću formata SSL koji je standard za industriju.

Specifikacije USB kabela za punjenje/preuzimanje

Ulaz/izlaz	5 V DC, 1 A
Tip	USB A na USB mikro B
Duljina	0,91 metar

Specifikacije napajanja/punjača

Razred	II
Ulaz	AC ulaz 100 – 240 Vac, 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 A rms pri 100 Vac
DC izlaz	5 V DC, 1 A (5,0 W)

Izjava i smjernice za otpornost na elektromagnetske smetnje i emisije

Odašiljač i prijamnik namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u sljedećoj tablici. Kupac ili korisnik odašiljača trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina usklađenosti odašiljača	Razina usklađenosti prijamnika
Elektrostatički izboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	
Magnetsko polje (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	

Ispitivanje otpornosti	Razina usklađenosti odašiljača	Razina usklađenosti prijamnika
Brzi tranzijenti na električnim vodovima IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	± 2 kV za vodove za napajanje električnom energijom
Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	± 0,5 kV, ± 1 kV vod do voda
Padovi i prekidi napona IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	Nije primjenjivo	0 % 230 V za jedan ciklus 0 % 230 V za 0,5 ciklusa pri 8 faznih kutova 70 % 230 V (pad od 30 % pri 230 V) za 25 ciklusa 0 % 230 V za 250 ciklusa
Ometanje vodljivih polja IEC 61000-4-6	Nije primjenjivo	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz
Ometanje zračenih polja IEC 61000-4-3		10 V/m pri 80 MHz to 2700 MHz (AM modulacija)
Zračena i vodljiva polja Upotreba u zrakoplovu		Ispunjava normu RTCA/DO-160, izdanje G Section20, kategorija T

Elektromagnetske smetnje i dalje se mogu dogoditi u kućnom i zdravstvenom okruženju jer se kontrola nad EMC okruženjem ne može jamčiti. Smetnje se mogu prepoznati po prazninama u očitanju senzora ili velikim netočnostima. Korisnik treba pokušati ublažiti te efekte jednom od sljedećih mjera:

- Ako se vaši simptomi ne podudaraju s vašim očitanjima, upotrijebite glukometar za donošenje odluka o liječenju. Ako vaša očitanja nisu u skladu s vašim simptomima ili vrijednostima

glukometra, razgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom o načinu na koji biste trebali upotrijebiti Dexcom ONE za upravljanje svojom šećernom bolesti. Vaš zdravstveni djelatnik može vam pomoći da odlučite kako možete upotrijebiti ovaj uređaj na najbolji način.

- Ako na uređaju za prikaz rezultata nedostaje 20 minuta podataka senzora o glukozi (4 očitanja), prikazat će se pogreška o gubitku podataka. Za rješavanje otvorite **Dodatak A: Rješavanje problema**.
- Ako se na uređaju za prikaz rezultata neočekivano prikaže zaslon učitavanja te se unutar tri minute ne prikaže zaslon s trendom, обратите se tehničkoj podršci **dexcom.com** ili lokalnom predstavniku tvrtke Dexcom. Otvorite **Dodatak A za više informacija: Rješavanje problema**.

Specifikacije za elektromagnetsko zračenje

Ispitivanje otpornosti	Usklađenost
Emisije radijske frekvencije CISPR 11	Grupa 1, klasa B
Emisije radijske frekvencije Upotreba u zrakoplovu	Ispunjava normu FAA RTCA /DO-160 izdanje G, odjeljak 21, kategorija M za upotrebu u kabini.

G.3 Usklađenost s radijskim odredbama

Ovim putem Dexcom Inc. izjavljuje da je vrsta radijske opreme sustava Dexcom ONE u skladu s Direktivom 2014/53/EU. Cijeli tekst EU izjave o usklađenosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: **dexcom.com/doc**.

Dodatak H

Upute za profesionalnu upotrebu

H.1 Uvod

Dexcom ONE podržava upotrebu više pacijenata. Vi samo:

- pripremite Dexcom ONE za svojeg pacijenta
- recite pacijentu što je Dexcom ONE i kako funkcionira
- postavite sustav s pacijentom
- pratite pacijenta tako da podijeli trendove glukoze, obrasce i statističke podatke

Na taj način oboje upravljati šećernom bolesti na bolji način. U sljedećim odjeljcima navodi se svaki korak i resursi koje možete podijeliti sa svojim pacijentima dok im dajete smjernice o sesiji senzora.

H.2 Pripremite Dexcom ONE za svojeg pacijenta

Odlučite smije li pacijent vidjeti očitanja u sustavu Dexcom ONE (otkriveno). Hoće li ga to motivirati da na bolji način upravlja šećernom bolesti?

Bez obzira na to jesu li očitanja skrivena ili otkrivena, svi pacijenti koji se koriste na temelju sustava Dexcom ONE:

- moraju nositi prijamnik za bilježenje podataka za kasniju analizu
- primaju upozorenja sustava, kao što su gubitak signala i kratkotrajna poteškoća sa senzorom

Razlike između skrivenog i otkrivenog očitanja:

- **Otkriveno:** prijamnik prikazuje pacijentova očitanja senzora, strelicu trenda, grafikon, upozorenja o niskoj i visokoj razini glukoze.
- **Skriveno:** prijamnik ne prikazuje otkrivene informacije. Osim toga, ne prikazuje cijelu poruku o zagrijavanju.

Otvorite **dexcom.com/clarityapp** za više informacija (možda neće biti dostupne na svim područjima).

Slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju prijamnika i odašiljača između pacijenata.

1. Priprema prijamnika

a. Napunite i ponovno postavite prijamnik:

- Ponovnim postavljanjem prijamnika uklanaju se prethodni podaci pacijenta. Ponovno postavite prijamnik nakon svake upotrebe radi privatnosti pacijenta.

b. Čišćenje i dezinfekcija

- Pogledajte upute u odjeljku Pohrana i održavanje u Dodatku C.

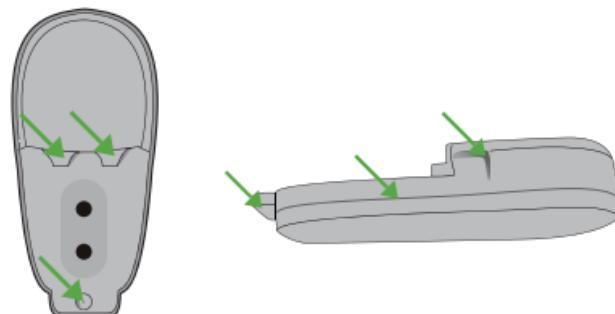
2. Čišćenje odašiljača

a. Priprema

- Zaštita: nosite čiste rukavice i zaštitne naočale
- Priprema otopine: otopinu Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner (Clorox) stavite u spremnik dovoljno duboko da biste uronili odašiljač.

b. Čišćenje

- Isperite i izribajte: isperite odašiljač u hladnoj vodi i iščetkajte ga mekanom četkom dok sva vidljiva prljavština ne nestane
- Namočite i izribajte:
 - odašiljač stavite u pripremljenu otopinu na tri minute
 - dok je uronjen izribajte neravna područja (pogledajte zelene strelice) mekanom četkom ili maramicom natopljenom izbjeljivačem



c. Isperite i posušite

- Isperite: uklonite iz otopine i isperite odašiljač ispod hladne vode na deset sekundi
- Posušite: osušite odašiljač krpom

d. Provjerite

- Provjerite ima li vidljive prljavštine. Ako ima prljavštine, ponovno ga očistite.

3. Dezinfekcija odašiljača

a. Priprema

- Zaštita: nosite čiste rukavice i zaštitne naočale
- Pripremite otopinu i štrcaljku:
 - otopinu CaviCide® (Clorox) stavite u spremnik dovoljno duboko da biste uronili odašiljač
 - Napunite štrcaljku s 30 mL otopine Cavicide

b. Dezinfekcija

- Ispiranje:
 - fokusirajte se na neravna područja
 - potopite u otopinu Cavicide na deset sekundi
 - ponovno napunite štrcaljku
- Ribanje:
 - čistu krpu ili maramicu natopite otopinom Cavicide
 - brišite cijeli odašiljač najmanje tri minute ili dok se prljavština ne ukloni
 - fokusirajte se na neravna područja
- Ispiranje:
 - fokusirajte se na neravna područja
 - potopite u otopinu Cavicide na deset sekundi
- Namočite:
 - odašiljač stavite u pripremljenu otopinu
 - okrećite ga 30 sekundi
 - zatim pustite da se odašiljač natapa tri minute

c. Isperite i posušite

- Isperite: uklonite iz otopine i isperite odašiljač ispod hladne vode na deset sekundi
- Posušite: osušite odašiljač krpom

H.3 Objasnite pacijentu što je Dexcom ONE i kako funkcioniра

U ovoj se tablici prikazuje što trebate objasniti svojim pacijentima i gdje se nalaze informacije o pacijentu.

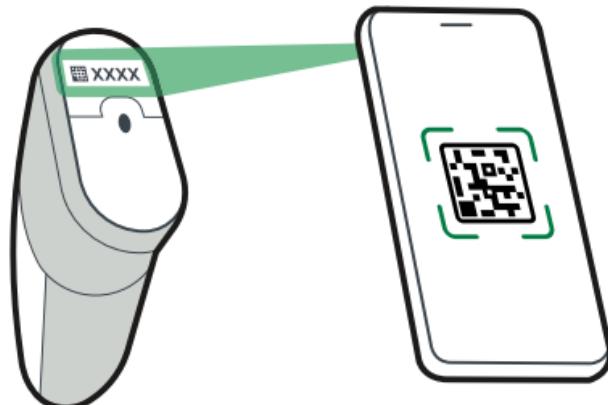
Objašnjenje	Prikaz
Što je CGM	U vodiču Započnite ovdje odite na odjeljak Kako funkcioniра
Komponente sustava Dexcom ONE	U vodiču Započnite ovdje odite na odjeljak Pregled

H.4 Postavite Dexcom ONE s pacijentom

Postavite sustav s pacijentima

Zajedno s pacijentom slikujte upute za postavljanje u vodiču Započnite ovdje da biste postavili aplikaciju ili prijamnik.

Svakako unesite šifru senzora koja se nalazi na ljepljivoj podlozi aplikatora.



Upute o postavljanju prikazuju umetanje senzora i pričvršćivanje odašiljača.

Dodatno postavljanje s pacijentima

Sakriveno

Objasnite zašto pacijent upotrebljava sakriveni način.

Otkriveno

Dok postavljate Dexcom ONE sa svojim pacijentom, personalizirajte njegov ciljni raspon glukoze postavljanjem upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze koja su prikladna za A1C.

Tijekom dvosatnog zagrijavanja senzora upotrijebite tablicu u nastavku da biste objasnili kako tumačiti informacije u sustavu Dexcom ONE.

Objašnjenje	Prikaz
Predstavljanje početnog zaslona	3. poglavlje: Zasloni uređaja za prikaz rezultata u ovom vodiču
Što su upozorenja	4. poglavlje: Upozorenja
Upravljanje šećernom bolesti uz Dexcom ONE	5. poglavlje: Odluke o liječenju
Resurs	Svojem pacijentu predložite da pogleda web-mjesto Dexcom i informacije koje ste predstavili
Aplikacija Dexcom Clarity	Svoje pacijente koji upotrebljavaju aplikaciju Clarity upoznajte s trendovima, statistikama i obrascima. Otvorite dexcom.com/clarityapp za više informacija.

H.5 Dodatno provjerite pacijenta

Pacijentove podatke o glukozi možete vidjeti bilo kada tijekom sesije senzora na dexcom.com/clarityapp. Clarity prepoznaje trendove, obrasce i predstavlja statističke podatke. Te podatke možete pregledati s pacijentom da biste mu objasnili kako upravljati šećernom bolesti na bolji način.

Na kraju sesije uklonite sustav Dexcom ONE s pacijenta. Otvorite **6. poglavlje: Pokretanje ciklusa rada novog senzora** radi više informacija.

H.6 Sljedeći koraci

Vaš pacijent možda želi imati vlastiti Dexcom ONE. Dostupan je za osobnu upotrebu. Usmjerite ih na dexcom.com za više informacija.

Spremni ste za upotrebu sustava Dexcom ONE na drugom pacijentu i predstavljanje koristi sustava Dexcom ONE pacijentu.

Dodatak I

Pojmovi

A1C	Test krvi koji se koristi za dijagnosticiranje šećerne bolesti tipa 1 ili 2 i praćenje regulacije šećerne bolesti. A1C pokazuje vašu prosječnu razinu šećera u krvi prethodna dva do tri mjeseca.
Android	Operacijski sustav koji se upotrebljava za pametne uređaje.
Aplikacija	Softver instaliran na pametnom ili mobilnom uređaju. Aplikacija Dexcom ONE prikazuje kontinuirano mjerjenje glukoze.
App Store ili Play Store	Internetska trgovina za preuzimanje aplikacija na pametni uređaj.
Apple Watch	Pametni sat za iPhone.
Bluetooth	Tehnologija koja uređajima dopušta međusobnu bežičnu komunikaciju.
Ciklus rada senzora	Razdoblje nakon umetanja novog senzora. Tijekom tog razdoblja očitanja sustava Dexcom ONE prikazuju se na vašem uređaju za prikaz rezultata svakih pet minuta.
Glukometar	Medicinski uređaj pomoći kojeg se mjeri razina glukoze u krvi.

	<p>Visoka razina glukoze u krvi. Jednako kao „visoko” ili visok šećer u krvi. Za hiperglikemiju karakteristična je prekomjerna razina glukoze u krvi.</p> <p>Važno je liječiti hiperglikemiju. Ako se ne liječi, hiperglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Razgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom da biste odlučili koja je odgovarajuća postavka hiperglikemije za vas.</p>
<p>Hipoglikemija</p>	<p>Niska razina glukoze u krvi. Jednako kao „nisko” ili nizak šećer u krvi. Za hipoglikemiju karakteristična je niska razina glukoze u krvi.</p> <p>Važno je liječiti hipoglikemiju. Ako se ne liječi, hipoglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Razgovarajte sa svojim zdravstvenim djelatnikom da biste odlučili koja je odgovarajuća postavka hipoglikemije za vas.</p>
<p>Indikacije</p>	<p>Kako, u koje svrhe i pod kojim biste okolnostima trebali upotrebljavati Dexcom ONE.</p>
<p>Indikator regulacije glukoze (GMI)</p>	<p>Indikator regulacije glukoze (GMI) računa se pomoću srednjih vrijednosti glukoze sa senzora. GMI može ukazivati na to koliko dobro se upravlja razinama glukoze. GMI će vjerojatno biti drukčiji od A1C.</p> <p>Ref.: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.</p>

iOS	Operacijski sustav koji se upotrebljava za pametne uređaje Apple.
IP	<p>Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo (International Electrotechnical Commission – IEC) je neprofitna, nevladina, međunarodna organizacija uspostavljena radi postavljanja sigurnosnih normi za elektroniku.</p> <p>Jedna od sigurnosnih normi je zaštita električke opreme (IP) kojom se klasificira i ocjenjuje koliko je električki uređaj zaštićen od prodora prašine, vode, slučajnog kontakta itd.</p> <p>IP ocjene su brojčane, pri čemu se brojka temelji na uvjetima kontakta električkog uređaja.</p> <p>Ocjena IP22 označava da ne možete stavljati prste u uređaj te se neće oštetiti ili biti nesiguran tijekom određenog ispitivanja u kontaktu s vodom.</p>
Izjava o sigurnosti	Izjava o Namjeni sustava Dexcom ONE i relevantna upozorenja, mjere opreza i kontraindikacije.
Kalibracija	<p>Kada kalibrirate svoj Dexcom ONE pomoću glukometra, uzimate iz glukometra očitanje iz krvi jagodice prst, a zatim unosite tu vrijednost u svoj prijemnik ili pametni uređaj. Kalibriranje Vašeg Dexcom ONE pomoću glukometra je opcionalno.</p> <p>Kalibracija s Vašim glukometrom može uskladiti očitanja s Vašeg senzora s vrijednostima Vašeg glukometra.</p>

Kontinuirano mjerjenje glukoze (CGM)	Senzor umetnut ispod kože provjerava razinu glukoze u međustaničnoj tekućini. Odašiljač šalje očitanja na uređaj za prikaz rezultata.
Kontraindikacija	Situacija u kojoj se Dexcom ONE ne bi trebao upotrebljavao jer vam može našteti. Rizik od upotrebe nadmašuje korist.
mg/dL	Miligrami po decilitru. Standardna mjerna jedinica za očitanje glukometra u Sjedinjenim Američkim Državama.
Mjera opreza	Vi ili vaš zdravstveni djelatnik morate primijeniti poseban oprez radi sigurne i učinkovite upotrebe sustava Dexcom ONE.
mmol/L	Milimoli po litri. Mjerna jedinica za vrijednosti glukometra.
Način rada u zrakoplovu	Postavka na pametnom uređaju koja onemogućuje određene značajke radi usklađivanja s odredbama zračnih prijevoznika.
Nakupljanje inzulina	Uzimanje doze inzulina ubrzo nakon posljednje doze. To može dovesti do niske razine šećera u krvi. Ne primjenjuje se uzimanje doza inzulina da biste pokrili obrok koji ste upravo pojeli.

Neovlašteno izmijenjeno ili otključano	<p>Uklanjanje ograničenja i sigurnosnih mjera koje je postavio proizvođač na pametnom uređaju.</p> <p>Uklanjanje predstavlja sigurnosni rizik i podaci mogu postati ranjivi.</p> <p>Nemojte instalirati sustav Dexcom ONE na neovlašteno izmijenjenom ili otključanom pametnom uređaju. Možda neće ispravno funkcionirati.</p>
Obavijest	<p>Poruka aplikacije koja se prikazuje na zaslonu pametnog uređaja.</p> <p>Obavijest može sadržavati i zvuk ili vibraciju, ovisno o postavkama pametnog uređaja.</p>
Očitanje senzora	Koncentracija glukoze izmjerena u međustaničnoj tekućini.
Pametni ili mobilni uređaj	Elektronički uređaj koji je bez kabela i povezan s internetom, kao što je pametni telefon ili tablet.
Simultani glas i podaci	Mogućnost upućivanja poziva i pristupanja internetu istovremeno na istoj mobilnoj vezi.
Upozorenje	Opisuje ozbiljne okolnosti i okolnosti opasne za život, posljedice i kako izbjegći opasnost pri upotrebi sustava Dexcom ONE.
Vađenje krvi iz alternativnog mjesta	Upotreba uzorka krvi iz (alternativnih) mjesta koja nisu prst, kao što su dlan, podlaktica ili nadlaktica za vrijednosti glukometra. Koristite vađenje krvi iz jagodice prsta samo za kalibraciju Dexcom ONE.

Vrijednost glukometra	Vrijednost glukoze u krvi jest količina glukoze u krvi izmjerena glukometrom.
Zadano	Zadana opcija proizvođača za postavku uređaja.

Indeks

Alerts

Ukratko o problemu sa senzorom, 50

Ciklus rada senzora

Završi prije, 59

Ciljevi, 29

Clarity, 62

Grafikon

Nedostajuća očitanja, 60

Očitanje, 17

Izjava o sigurnosti, 5

Jamstvo, 73

Kratkotrajna poteškoća sa senzorom, 55

Ljepljiva podloga, 52

Očitanja ne odgovaraju simptomima, 51

Očitanja se ne podudaraju sa simptomima, 51

Očitanja se ne podudaraju s vrijednošću s glukometra, 49

Odluke o liječenju, 31, 34

Održavanje, 63

Početni zaslon, 16

Pojmovi, 93

Postavljanje, 3

Profesionalna upotreba, 87

Promatranje i čekanje, 33

Ranije dovršavanje ciklusa senzora, 59

Resursi, 3, 48

Rješavanje problema, 48

Simboli, 65

Strelica trenda, 16, 17, 33

Tehnički podaci, 79

Točnost

Dexcom ONE očitanja ne odgovaraju simptomima, 51

- Očitanja s Dexcom ONE ne podudaraju se s vrijednošću s glukometra, 49
- Očitanja sustava Dexcom ONE ne podudaraju se sa simptomima, 51
- Ukratko o problemu sa senzorom, 50
- Upotreba glukometra umjesto sustava Dexcom ONE, 31
- Upozorenja, 24
- Gubitak signala, 57
- Kratkotrajna poteškoća sa senzorom, 55
- Uključivanje, 27
- Upozorenja o odašiljaču, 58, 59
- Upozorenja se NEĆE oglasiti dok je uređaj za prikaz rezultata utišan, 27
- Upozorenja se ne mogu čuti, 54
- Upozorenje o odašiljaču, 59
- Upozorenje za gubitak signala, 57
- Upozorenje za slabu bateriju odašiljača, 58
- Voda i Dexcom ONE, 60
- Završite ciklus rada senzora, 37

Dexcom

© 2023 Dexcom, Inc. Sva prava pridržana.

Obuhvaćeno patentima dexcom.com/patents.

Dexcom, Dexcom ONE, Dexcom Share, Share i Dexcom Clarity registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Dexcom, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama, a moguće i u drugim zemljama.

Bluetooth je zaštitni znak u vlasništvu tvrtke Bluetooth SIG Inc. Apple je zaštitni znak tvrtke Apple Inc. registriran u Sjedinjenim Američkim Državama i u drugim zemljama. Android je zaštitni znak tvrtke Google LLC. Svi drugi znakovi vlasništvo su svojih vlasnika.

dexcom



Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA

+1.858.200.0200
dexcom.com

Izvan SAD-a: obratite se lokalnom
predstavniku tvrtke Dexcom



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE
2797

AW-00017-27 REV002 MT-00017-27
Rev Date: 2023/07