CareSens™ Air

PCGAB-000068 REV0 2025-06

HE

מערכת לניטור רציף של רמת הסוכר בדם

מידע לגבי בטיחות

חובה לקרוא, להבין ולפעול בהתאם להוראות, התוויות הנגד והאזהרות המפורטות בפרק זה לפני השימוש ב-CareSens Air.

התוויות לשימוש

מערכת לניטור רציף של רמות הסוכר בדם CareSens Air (מערכת CareSens Air CGM) מיועדת לניטור רציף של רמות הסוכר בדם על ידי מדידת רמת הסוכר בנוזל הבין-תאי אצל אנשים עם סוכרת מגיל 18 ומעלה. מערכת CareSens Air CGM מיועדת להחליף בדיקות בדקירה של רמת הסוכר בדם לצורך קבלת החלטות טיפול בסוכרת, אלא אם צוין אחרת. מערכת CareSens Air CGM מסייעת לזהות נגמות כגון היפוגליקמיה והיפוגליקמיה על ידי מתן מידע רציף על רמת הסוכר בדם, לנהל שינויים ברמות הסוכר בדם באמצעות זיהוי מגמות ומעקב אחר דפוסים, ולסיוע באבחון ובטיפול בעת התייעצות עם הצוות הרפואי.

התוויות נגד

- יש להסיר את החיישן לפני צילום רנטגן, MRI, סריקת CT, אבלציה בתדר רדיו, חום חשמלי בתדר גבוה, או אולטרסאונד ממוקד בעוצמה גבוהה. שדות מגנטיים אלו חום עלולים לפגוע במכשיר, מה שעלול לגרום לקריאות רמות סוכר לא מדויקות או לשגיאות התראה.
- מוצר זה לא נבדק או אושר עבור האוכלוסיות הבאות:
  - תינוקות וילדים מתחת לגיל 18.
  - נשים בהריון ומניקות.
  - מטופלי דיאליזה וחולים במצב קריטי.

אזהרות

- יתר לחץ דם חמור או הלם עלולים לגרום למדידות חריגות. אין להשתמש במוצר זה למטופלים עם תסמינים חמורים, מכיוון שקטואצידוזיס או מצב היפראוסמולרי היפרגליקמי לא קטוטי עלולים לגרום למדידות נמוכות באופן חריג.
- יש להשתמש בחיישן לפי ההנחיות במדריך למשתמשים ויש להצמיד אותו לחלק רפוי כפי שמצוין במדריך למשתמשים. שטפו את ידיכם היטב עם סבון ומים זורמים ויבשו אותן לפני הצמדת החיישן. נגב את האזור שבו החיישן יוצמד לעור עם מבגון אלכוהול ויבשו אותו לחלוטין. אי מילוי ההוראות עלול לגרום זיהום.
- אין להשתמש במוצר אם ארזית החיישן נ'זוקה או נפתחה. הדבר עלול להוביל לזיהום.
- אין להשתמש בחיישן פגום או פגום. זה עלול להוביל לזיהום.
- יש להצמיד את החיישן לגב הזרוע העליונה שלכם. אין מספיק סיומון לכך שהחיישן פועל כראוי כאשר הוא מצמד לאזור אחר בגוף.
- יש להצמיד את החיישן מיד לאחר פתיחת ארזית האפליקטור כדי למנוע זיהום מהאוויר.
- אין להסיר את מכסה הבטיחות של האפליקטור עד שתהיו מוכנים להצמיד את החיישן. אי קיום הנחיה זו עלול לגרום לזיהום כתוצאה מחשיפה לחיידקים.
- לאחר שתפרידו את מכסה הבטיחות מהאפליקטור, היזהרו לא להפנות את האפליקטור כלפי אף אדם.
- אין לחזור על על לחצן השחרור באפליקטור עד שתהיו מוכנים להצמיד את החיישן.
- אם אתם משתמשים במשאבת אינסולין, הצמידו את החיישן במרחק של לפחות 8 ס"מ ממנה.
- במקרה שחלקן החישה של החיישן נשבר או מתנתק במהלך חיבור החיישן, יש בדקן אם חלק החישה נשאר מתחת לעור. אם אינכם יכולים לראות את חלק החישה בעין בלתי מזוינת, יש לפנות לעזרה רפואית. אם אתם חוזים דלקת, אדמומיות, נפיחות או כאב עקב זיהום במקום שבו הוצמד החיישן, יש לפנות לסיוע מאיש מקצוע רפואי.
- במקרה של חבורות או דימום חמור במקום שבו הוצמד החיישן, יש להפסיק את השימוש והלהסיר את החיישן, ואז לפנות מיד לרופא או לאיש מקצוע רפואי.
- במקרה של דימום בעת הצמדת החיישן, חיישן המוצמד בצורה לא נכונה, או מדידות חריגות, יש להסיר את החיישן ולהצמיד חיישן חדש לחלק אחר של הגוף.
- בחרו מיקום חדש כדי להצמיד חיישן חדש. הצמדה של חיישנים חדשים למקום שבו השתמשתם בעבר עלול לגרום לגירוי בעור או להצטלקות.
- המיקום שבנחר להחדרה חייב לעמוד בקריטריונים הבאים:
  - המיקום חייב להיות לפחות 8 ס"מ ממקום אליו מחוברת הזנת משאבת האינסולין או ממקום החדרת האינסולין.
  - אסור שהמיקום יהיה קרוב לקו המותן, קפלים, עצם, צלקות או עור מגורה.
  - זה חייב להיות מיקום שבו לא ייחבט, ייחדף או יילחץ במהלך השינה.
- סרט ההדבקה המשמש להצמדת החיישן לעור ומחטי ההנחיה המשמשות לסיוע בהחדרת החיישן עלולים לעורר תגובות אלרגיות (ארתמה או בצקת) או גירוד אצל חלק מהמשתמשים. במקרה כזה, הסירו מיד את סרט ההדבקה ו/או החיישן והתייעצו עם רופא או איש מקצוע רפואי.
- הרחיקו את החומר לספיחת לחות הכלול באריזה מהישג ידם של תינוקות או ילדים.
- אין לאכול את החומר לספיחת לחות הכלול באריזה.
- אם תכולת החומר לספיחת לחות נכנסת לעיניים שלכם, שיטפו אותן היטב במים זורמים מיד. עליכם להתייעץ עם רופא אם אתם נתקלים בבעיות כלשהן.
- בליעת החיישן עלולה לגרום לחנק. יש להשגיח על הילדים כדי שלא יגנו בחיישן.
- קריאות רמת הסוכר בדם המתקבלות באמצעות CareSens Air אינן יכולות להוות תחליף לטיפול של איש מקצוע רפואי ולא ניתן להשתמש בהן לאבחון סוכרת. הן נועדו רק לספק נתוני רמת סוכר בדם למטופלים על מנת לעזור להם לנהל את הסוכרת שלהם, ולסייע לאנשי מקצוע רפואיים באבחון וטיפול.
- אם אתם מוצאים שרמת הסוכר בדם המוצגת אינה משקפת במדויק את התסמינים שלכם, עליכם להשתמש מיד במד סוכר רגיל כדי לבדוק ולקבל החלטות טיפול. נקטו בפעולה רפואית או פעלו בהתאם להנחיות הרופא שלכם.
- שימו לב לשינויים אפשריים ב'צוע החיישן, במיוחד בשלבים הראשונים לאחר הצמדתו והפעלתו.
- אם אינכם יכולים לבדוק את רמות הסוכר בדם בזמן אמת (לדוגמה: במהלך תקופת הימנום של החיישן, כאשר מתרחשת שגיאת מערכת, או כאשר רמן מגמת הסוכר מצוג כ-'.'.'.'.), או אם קריאת הסוכר הנוכחית אינה מתאמת לתסמינים שלכם או לצפיות שלכם – אל תקבלו החלטות טיפוליות בהתבסס על קריאות אלו, במקום זאת, השתמשו במד סוכר רגיל (בדקירה) כדי לקבל החלטות טיפוליות.

- למטפלים אסור לקבל החלטות טיפוליות על סמך נתונים שהתקבלו מאפליקציית Sens365. נתוני הסוכר בדם המשותפים עם המטפלים עשויים להתעכב ואינם בזמן אמת, ולכן הם אינם מתאימים לקבלת החלטות טיפוליות או נקיטת פעולה. נתוני רמת הסוכר בדם כוללים גם את ההתראות על רמת הסוכר הנמוכה או הגבוהה בדם הנשלחות למטפלים. החלטות טיפול חייבות להתקבל אך ורק על סמך הנתונים בזמן אמת המוצגים רק על ידי אפליקצית המשתמשים ולא באפליקצית המטפלים.
- אם אתם מוצאים שקריאות החיישן אינן משקפות במדויק את מצב הבריאות שלכם, תוכלו לכייל אותן באמצעות מד סוכר רגיל.
- אל תבצעו כיול אם רמת הסוכר בדם שלכם משתנה במהירות (ב-2 מ"ג/דצ"ל (0.1 מילימול/ליטר) או יותר לדקה). הדבר עלול להשפיע על דיוק החיישן.
- אל תשתמשו במדידה שנלקחה מכל חלק בגוף (כף היד, האמה וכו') מלבד קצה האצבע לצורך כיול. התוצאה עשויה להיות שונה מזו שנלקחה על ידי דקירת אצבע, זה יכול להשפיע על הדיוק של קריאות רמת הסוכר בדם של החיישן.
- במידה ותוצאת קריאת רמת הסוכר בדם על ידי דקירה באצבע נמוכה מ-10 מ"ג/ד"ל (0.6 מ"מול/ל) או גבוהה מ-600 מ"ג/ד"ל (33.3 מ"מול/ל), לא ניתן להשתמש בה בערך כיול.
- אם ערך הכיול אינו מדויק, חיישן ה-CareSens Air לא יכול לספק קריאות סוכר מדויקות. אם אתם מבחינים שקריאות החיישן אינן משקפות במדויק את מצבכם הבריאותי לאחר הכיול, אל תקבלו החלטות טיפול על סמך קריאות חיישן ה-CareSens Air.
- כדי לסייע לך לקבל החלטות טיפול מתאימות, התאימו את הגדרות ההתראה הנוכחיות שלכם להגדרות הניתנות לזיהוי בקלות רבה יותר ובדקו את ההתקן, המשמש להצגת הקריות מהחיישן, לעתים קרובות כדי למנוע התמצת התראות.
- ודא שעוצמת הקול של המכשיר החכם שלכם מוגברת ולא מושתקת. לא תוכלו לשמוע התראות אם עוצמת הקול כבויה.
- כאשר התקן קול אחר, כגון אוזניות, מחובר, ההתראות יושמעו רק דרך ההתקן המחובר ולא דרך הרמקול של המכשיר החכם שלכם. ודאו שההתקן המחובר מוגדר כראוי לקבלת התראות.
- כאשר התראות המכשיר החכם או האפליקציה שלך מוגדרות להשתקה, לא תקבל צליל או רטט עבור התראות כלשהן. עם זאת, עדיין תקבל התראות חזותיות במכשיר החכם שלך.
- השבתו את עדכוני מערכת ההפעלה (OS) האוטומטיים במכשיר החכם שלכם כך שהעדכון של מערכת ההפעלה יתבצע באופן ידני בכל פעם. חלק מתכונות מערכת ההפעלה עלולות להשפיע על הגדרות אפליקציית CareSens Air ועל היכולת שלכם לקבל התראות. לאחר עדכון מערכת ההפעלה, בדקו תמיד את הגדרות המכשיר החכם שלכם על מנת לוודא שאפליקציית CareSens Air פועלת כראוי.
- נתוני אפליקצית CareSens Air עלולים ללכת לאיבוד אם לא יועלו לשרת הענן.
- אם תמחקו את אפליקצית המכשיר החכם בזמן השימוש בחיישן, כל הנתונים שנשמרו על ידי האפליקציה יאבדו. אם עליכם לתמוך את האפליקציה או לעבור למכשיר חכם אחר, העלו את כל הנתונים החשובים לשרת הענן ושחזו קובץ גיבוי על התקן אחסון נפרד.
- מוצר זה מכיל מולדת כפתור. אם נבלעת, מולדת כפתור ליתיום עלולה לגרום לפציעות חמורות או קטלניות תוך שעתיים. שמרו את המולדות מחוץ להישג ידם של ילדים. אם אתם חושבים שמולדות נבלעו או הוכנסו לכל חלק בגוף, פנו מיד לטיפול רפואי.

סיכונים ויתרונות

הסיכונים

הסיכונים הכרוכים בשימוש במערכת CareSens Air CGM הם:

- החמצה של התראות.
- רגישות לדבק בחיישן ובמדבקת ההצמדה.
- חלק החישה של החיישן שנותר מתחת לעור.
- החלטות טיפוליות שגויות.

החמצה של התראות

כדי לא להתמיץ את התראות ממערכת Carresens Air CGM, המכשיר החכם שלכם חייב להיות תואם להגדרות המומלצות על ידי SENS-i. למידע מפורט יותר יש לפנות, באפליקצית CareSens Air, ל-**הגדרות > מדריכים**. למידע נוסף עיינו במדריך למשתמש, בפרקים "מפרטי מכשירים חכמים מומלצים", "שימוש בהתראות" ו"שאלות נפוצות".

רגישות לדבק בחיישן ובמדבקת ההצמדה

הדבק של מדבקת ההצמדה לעור והדבק של החיישן בהם נעשה שימוש במערכת CareSens Air CGM עברו בדיקות תאימות ביולוגית. במרבית המקרים לא מופיעה רגישות לדבק בסרט ההצמדה ולדבק בחיישן או שיש רגישויות קלות. עם זאת, חלק מהאנשים שהשתתפו במחקר הקליני חוו גירוי בצורה של אדמומיות ונפיחות מסוימת, אך הדבר לא היווה סיכון רפואי משמעותי. אם מופיעים תסמינים הם נמשכים, יש להיוועץ בגורם רפואי מוסמך.

סיכונים שוריים נוספים

לא סביר שאלמנטים החישה של חיישן CareSens Air יישבר או יתנתק ויישאר מתחת לעור - דבר שמעולם לא קרה בניסויים קליניים. חלקי חישה מעוקרים שנותרו מתחת לעור אינם מהווים בדרך כלל סיכון רפואי משמעותי. אם אלמנטי החישה נשבר או מתנתק ונשאר מתחת לעור, נתפתחויים סימנים של זיהום או דלקת, אנא פנו לספק שירותי הבריאות שלכם או למפיץ המורשה הקרוב.

החלטות טיפוליות שגויות

משתמשים יכולים לקבל החלטות טיפול באמצעות CareSens Air. עם זאת, אם נקטים אמצעי טיפול במצבים שבהם לא היה צריך לקבל החלטות טיפוליות, קיים סיכון להתרחשות תוצאות מסוכנות, כגון כמויות כפולות או מוגזמות של אינסולין הניתנות למשתמש. כדי למנוע מצבים כאלה, הקפידו לעיין בסעיפים 'מידע בטיחות' ו'4 החלטות טיפול' במדריך למשתמש לפני קבלת החלטות טיפוליות כלשהן.

היתרונות

היתרונות בשימוש במערכת CareSens Air CGM הם:

- קבלת התראות על רמות גלוקוז גבוהות ונמוכות ליהיפוגליקמיה והיפוגליקמיה.
- מעקב אחר מגמות ודפוסי גלוקוז לניהול יעיל יותר של סוכרת.
- הפחתת הטרחה של צורך בדגימת דם תוך דקירת קצות האצבעות.

מעקב אחר מגמות ודפוסים

מערכת CareSens Air CGM עוזרת לזהות היפוגליקמיה. והיפוגליקמיה על ידי אספקת מידע רציף על הסוכר בדם, כדי לסייע בניהול שינויים ברמות הגלוקוז בדם באמצעות ניתוח מגמות ודפוסים, כדי לעודד אתכם לקבל החלטות טובות יותר לגבי הרגלי תזונה ופעילות גופנית, ולסייע באבחון ובטיפול בעת התייעצות עם הצוות הרפואי.

להיות מודעים

אם יש לכם סוכרת, חשוב מאוד לנהל את רמות הגלוקוז שלכם בזמן אמת. מערכת CareSens Air CGM משתמשת בהתראות כדי להודיע לכם כאשר רמת הסוכר בדם שלכם גבוהה מדי או נמוכה מדי, או משתנה במהירות. עם ההתראות, אתם יכולים לנהל טוב יותר את הסוכרת שלכם.

הפחתת הטרחה של צורך בדגימת דם תוך דקירת קצות האצבעות

אתם יכול לקבל החלטות טיפוליות באמצעות CareSens Air. זה יכול להחליף את דגימת הדם בקצות האצבעות הדרושה עבור מדי סוכר. להפחית את הכאב והטרחה עבורכם, כל עוד הסימפטומים שלכם וניטור רציף של רמות הגלוקוז שלכם עקביים. עיינו בסעיף '4 החלטות טיפול' במדריך למשתמש לפרטים נוספים על אירועים והחלטות טיפוליות.

הכרה והבנה של חיישן ה-CareSens Air

אזהרה

קריאות רמת הסוכר המתקבלות ממערכת CareSens Air CGM אינן יכולות להחליף טיפול רפואי מקצועי. הן נועדו רק לספק למטופל נתונים על שינויים ברמת הסוכר על מנת לסייע באבחון ובטיפול בעת התייעצות עם איש צוות רפואי

חשיבות השימוש

מדי סוכר קונבנציונליים מודדים את רמת הסוכר בדם בזמנים ספציפיים, ואינם מראים ציצד הרמה משתנה או נתונים סקירה כללית של שינויים ברמת הסוכר לאורך זמן. עם זאת, מערכת CareSens Air CGM מסייעת ביניהול סוכרת על ידי מדידה רציפה של רמת הסוכר בנוזל הבין-תאי ומספקת למשתמשים נתונים על מגמות בשינויים ברמת הסוכר. ניטור רציף של רמת הסוכר מחשב את ריכוז הסוכר בדם על ידי מדידת ריכוז הסוכר בנוזל הבין-תאי. עם זאת, כאשר רמת הסוכר בדם משתנה, שינוי זה יבוא לידי ביטוי בנוזל הבין-תאי רק כעבור כ-5 עד 15 דקות.

מרכיבי המוצר

חיישן ה-CareSens Air מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. לאחר חיבורו, לא ניתן לעשות שימוש חוזר בחיישן.

תכולת הארזית היא כדלקמן, וודאו שכל התכולה קיימת - לפני פתיחת הארזית.

אזהרה

- אל תשתמשו במוצר אם ארזית החיישן נ'זוקה או נפתחה. זה עלול להוביל לזיהום.
- הרחק את החומר לספיחת לחות הכלול באריזה מהישג ידם של תינוקות או ילדים.
- אין לאכול את החומר לספיחת לחות הכלול באריזה.
- אם תכולת החומר לספיחת לחות נכנסת לעיניים שלכם, שטפו אותן היטב במים זורמים מיד. עליכם להתייעץ עם רופא אם אתם נתקלים בבעיות כלשהן.

הערה

- החיישן נמצא בתוך האפליקטור.
- סרט ההדבקה עבור החיישן עשוי להשתנות בהתאם לתקופת הייצור ולנסיבות.

אפליקטור

האפליקטור משמש להגנה על החיישן ולהצמדת החיישן לעור.

הערה

- האפליקטור מיועד לשימוש חד פעמי בלבד ולא ניתן לעשות בו שימוש חוזר.
- אל תלחצו על לחצן השחרור לפני שתסירו את מכסה הבטיחות של האפליקטור ותהיו מוכנים להצמיד את החיישן.

המרכיבים הבאים מייצגים את חלקי האפליקטור:

מרכיב	תפקיד
כיסוי מגן	הכיסוי מגן מפני שחרור לא מכוון של החיישן.
לחצן שחרור	כאשר לחצן זה נלחץ החיישן משתחרר מהאפליקטור ומוצמד לגוף.

החיישן

החיישן מודד את רמת הסוכר בדם ומשדר את הקריאות להתקן חכם.

הערה

- החיישן עמיד למים. המוצר נבדק כעמיד למים במהלך 24 שעות ובעומק של מטר אחד.
- הקפידו שחפצים מוצקים בקוטר של פחות מ-1.0 מ"מ לא ייכנסו לחיישן.
- יש לשמור על המכשיר החכם בטווח של עד 6 מטרים זה מזה. אם יש נחלי או מכשול בין המכשיר החכם לחיישן, טווח השידור עשוי להצטמצם.
- החיישן תקף למשך 15 יום לאחר חיבורו. הרחיב התראה לפני תארוך התפוגה.
- אנא הקפידו להסיר את החיישן בתאריך התפוגה או לפניו.

הטבלה שלהלן מציגה את המרכיבים והתפקידים של החלקים השונים של החיישן.

מרכיב	תפקיד
לחצן הפעלה	מפעיל את החיישן.
החלק המשדר	יש לו סוללה מובנית והוא מחדד את רמת הסוכר, המנדדת באמצעות אלמנט החישה, לאפליקצית המשתמש.
סרט דביק להצמדה	מצמיד את החיישן לעור המשתמש.
אלמנט חישה	מודד את רמות הסוכר של המשתמש.

אפליקצית CareSens Air

משתמשים יכולים לנטר את רמות הסוכר בדם שנמדדו באמצעות החיישן בשימוש באפליקצית CareSens Air במכשירים החכמים שלהם. חיצי מגמת הסוכר, מגמות הסוכר, האירועים וערכי הכיול הזמינים באפליקציה מאפשרים לכם לנהל את רמת הסוכר בדם בצורה יעילה יותר.

עליכם להירשם ולהיכנס לשרת על מנת להעלות את הנתונים השמורים באפליקציית CareSens Air לשרת הענן. אם התחברתם בשימוש באפליקצית CareSens Air, תוכלו להוריד לאפליקציה את נתוני הגיבוי גם אם תאבדו את המכשיר החכם שלכם.

הגדרות של סמלים

הטבלה הבאה מפרטת סמלים גרפיים לציוד חשמלי בפרקטיקה רפואית שנקבעו על ידי IEC (הוועדה האלקטרוטכנית הבינלאומית). סמלים אלה לא רק מספקים מידע נוסף על המוצר והשימוש במוצר, אלא גם על בטיחות.

סמל	משמעות
CE	סימן CE.
EU REP	נציג מורשה בקהילה האירופית/האיחוד האירופי.
MD	מכשור רפואי.
	זהירות.
	אין לעשות שימוש חוזר.
	עיינו בהוראות השימוש או עיינו בהוראות השימוש האלקטרוניות.

סמל	משמעות
	עיינו במדריך ההוראות/חוברת.
	חלק מיושם מסוג BF.
	יש להרחיק מאור השמש.
	יש להגן מהרטבה.
	יש להיפטר בהתאם להנחיות בנוגע לפסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני.
	מגבלת טמפרטורות.
	מגבלות לחות.
	מגבלות לחץ אטמוספרי.
	אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש.
IP	מידת הגנה מפני חדירת חומר זר או מים.
STERILE EO	מעוקר באמצעות תחמוצת אתילן.
	מערכת מחסום סטרילית יחידה עם אריזה חיצונית מגינה.
	יצרן.
LOT	מספר אצווה.
SN	מספר סידורי.
	תאריך תפוגה.

אופן השימוש

1 התקנת האפליקציה והרשמה

אנא חפשו את CareSens Air ב- Google Play או ב- App Store, תקינו אותה והשלימו את תהליך ההרשמה.

הערה

הורדה של אפליקציית CareSens Air
ניתן להוריד את אפליקצית CareSens Air על ידי הקלדת הקישור בדפדפן שלכם או סריקת קוד ה-QR.
https://www.caresensair.com/content/download_03

1. הפעילו את אפליקצית CareSens Air במכשיר החכם שלכם ובחרו: **הרשמה**.
   - הזינו את כתובת הדואר האלקטרוני שאיתה ברצונכם להירשם והקישו על **שלח**. קוד אימות יישלח לכתובת הדוא"ל שסיפקתם בעת ההרשמה. הזינו את הקוד בן שש הספרות כדי להשלים את האימות.

   הערה
   עליכם להזין את הקוד תוך 5 דקות לאחר שליחת הודעת הדוא"ל. הקישו על: **שלח** מחדש כדי להנפיק קוד חדש אם לא תצליחו להזין את הקוד בתוך מגבלת הזמן.
   - הכניסו את פרטי המשתמש שלכם ולחצו על: **שלח**.

2 קישור (צימוד) החיישן

סרקו את הברקוד על תווית הארזה כדי לקשר את החיישן למכשיר החכם.

2. הפעילו את אפליקצית CareSens Air במכשיר החכם שלכם והיכנסו לשרת. הקישו על **מידע בטיחות** > קראו את **'מידע בטיחות'** והקישו על: **סרוק מידע חיישן >** - בסדר הזה.
3. סרקו את הברקוד על תווית הארזה של החיישן, או הזינו ידנית את 4 הספרות האחרונות של המספר הסידורי ואת קוד ה-PIN בן 6 הספרות.

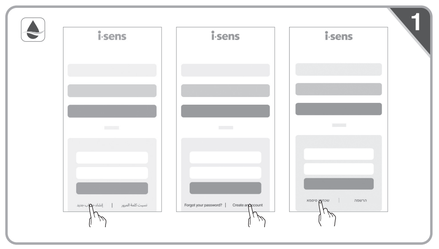
   הערה
   - לא ניתן להשתמש בחיישנים שפג תוקפם. אנא בדקו את תאריך התפוגה לפני השימוש.
   - הקפידו להזין במדויק את המידע המצוין על תווית ארזית החיישן. החיישן לא יצליח להתחבר אם יזנו מספר סידורי או קוד PIN שגויים.
4. קראו כיצד יש להצמיד את החיישן והקישו על: **קישור (צימוד) החיישן >**.

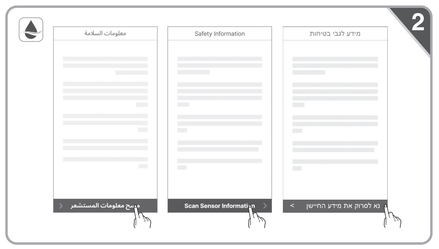
3 הצמדת החיישן

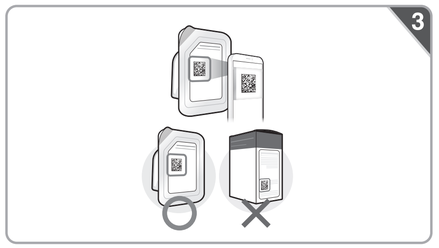
הצמידו את החיישן לזרוע העליונה ולחצו על לחצן ההפעלה. המתינו עד להשלמת תהליך קישור החיישן וחיבורו.

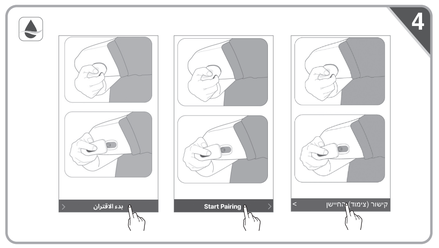
5. פתחו את האריזה של חיישן CareSens Air. הוציאו את האפליקטור מהאריזה והניחו אותו על משטח ישר ויציב.
6. הוציאו את האפליקטור והסירו את כיסוי המגן.
7. הרחיקו את כיסוי המגן והניחו את האפליקטור כפי שמוצג באיור, בגב הזרוע העליונה על המקום בו יוצמד החיישן.
8. לחצו על לחצן השחרור באפליקטור. החיישן שבאפליקטור יוצמד לחלק האחורי של הזרוע העליונה.
9. הסירו את האפליקטור וודאו שהחיישן מוצמד כהלכה.
10. לחצו על לחצן ההפעלה עד שיילחץ. לאחר הלחיצה כפתור ההפעלה ישקע פנימה לחיישן. המתינו עד להשלמת חיבור החיישן למכשיר החכם ולאפליקציה.

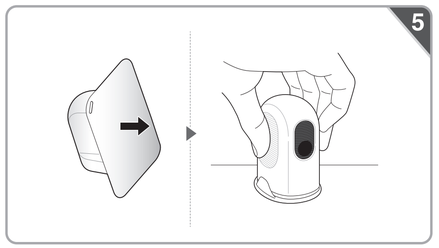
- במקרה שאתם חווים תקלה חמורה כלשהי במהלך השימוש במערכת לניטור רציף של רמת הסוכר בדם - CareSens Air, אנא דווחו למפיץ המקומי בטלפון 1-700-70-2229 ולגורם הטיפולי המטפל בכם.
- i-SENS, Inc הכינה בקפידה את המידע במדריך זה כדי שיהיה מדויק ככל האפשר. עם זאת, i-SENS אינה אחראית לשגיאות או השמטות כלשהן הכלולות במדריך. i-SENS רשאית לשנות את המוצר המתואר במדריך זה או כל יישומי תוכנה קשורים ללא הודעה מוקדמת על מנת לשפר את אמינות המוצר, התכונות או הביצוע.
- מסמך זה מוגן בזכויות יוצרים. חל איסור מוחלט להעתיק או לשנות מדריך זה ללא הסכמה מראש מ-i-SENS.

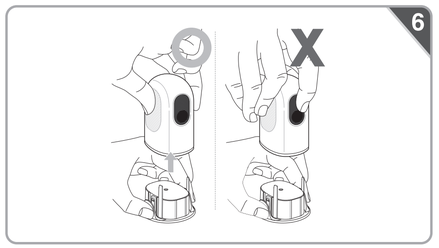


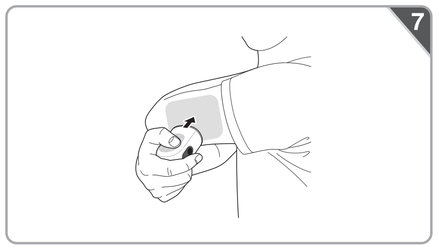


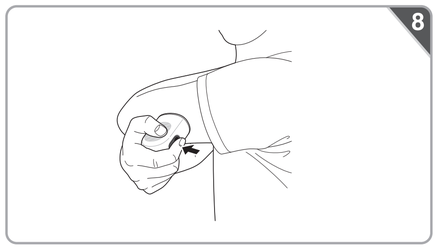


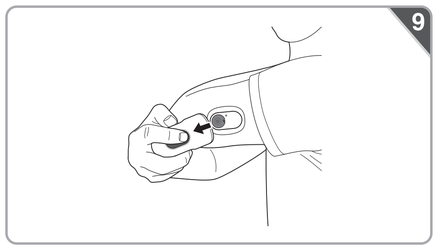


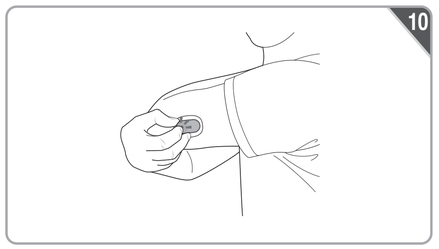












הורדה של הוראות השימוש

נא הורידו את המדריך למשתמש של CareSens Air על ידי הקלדת הקישור בדפדפן שלכם או על ידי סריקת קוד ה-QR למטה.

למידע נוסף בנוגע לפתרון בעיות, אנא צור קשר עם המפיץ המורשה.

Download Instructions for Use

Please download the CareSens Air User Manual by typing the link in your browser or scanning the QR Code below.

For more troubleshooting information, please contact the nearest authorised distributor.

https://caresensair.com/download

تنزيل تعليمات الاستخدام

يرجى تنزيل دليل مستخدم CareSens Air عن طريق كتابة الرابط في متصفحك أو مسح رمز الاستجابة السريعة أدناه.

لمزيد من المعلومات حول استكشاف الأخطاء وإصلاحها، يرجى الاتصال بأقرب موزع معتمد.

CareSens™ Air

(AR)

نظام مراقبة نسبة الجلوكوز في الدم المستمر

معلومات السلامة

يجب عليك قراءة وفهم التعليمات والاحتياطات والتحذيرات المدرجة في هذا الفصل والامتثال الصارم لها قبل استخدام جهاز CareSens Air.

تعليمات الاستخدام

'يُستخدم نظام CareSens Air للمراقبة المستمرة للجلوكوز (نظام CareSens Air CGM) لمراقبة مستويات الجلوكوز في الدم بشكل مستمر عن طريق قياس الجلوكوز في السائل الخلالي لدى الأشخاص المصابين بمرض السكري الذين يبلغون من العمر 18 عامًا أو أكثر. يُقصد بنظام CareSens Air CGM استبدال اختبار الجلوكوز في الدم التقليدي لاتخاذ قرارات علاج مرض السكري، ما لم يُذكر خلاف ذلك. يساعد نظام CareSens Air CGM على اكتشاف ارتفاع وانخفاض سكر الدم من خلال توفير معلومات مستمرة عن نسبة الجلوكوز في الدم للمساعدة في إدارة التغيرات في مستويات الجلوكوز في الدم من خلال تحليل الاتجاهات والأنماط لتشجيعك على اتخاذ قرارات أفضل بشأن عادات الطعام وممارسة الرياضة وللمساعدة في التشخيص والعلاج عند استشارة الطاقم الطبي.

مواقع الاستعمال

- قم بإزالة المستشعر قبل الخضوع لفحص الأشعة السينية، أو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، أو التصوير المقطعي المحوسب (CT)، أو الاستعمال بالترددات الراديوية، أو التسخين الكهربائي عالي التردد، أو الموجات فوق الصوتية المركزة عالية الكثافة. ممكن أن تتسبب المجالات المغناطيسية أو الحرارة في تلف الجهاز، ما يؤدي إلى قراءات غير دقيقة لنسبة الجلوكوز في الدم أو أخطاء في التنبيه.
- لم يتم تقييم هذا المنتج أو الموافقة عليه للأفراد الآتين:
  - الرضع والأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا
  - النساء الحوامل والمرضعات
  - مرضى الغسيل الكلوي والمرضى في حالات حرجة

تحذيرات

- قد يؤدي التعرض لنقص شديد في ضغط الدم أو صدمة إلى قياسات غير طبيعية. ا يجب أن يستخدم هذا المنتج المرضى الذين لديهم أعراض شديدة، إذ قد يؤدي الحماض الكيتوني أو حالة زيادة التناضح وزيادة السكر دون زيادة المركبات الكيتونية إلى قياسات منخفضة بشكل غير طبيعي.
- جب استخدام المستشعر وفقًا للإرشادات الواردة في دليل المستخدم ويجب تثبيته على جزء من الجسم كما هو موضح في دليل المستخدم.
- اغسل يديك جيدًا بالصابون والماء الجاري وجففهما قبل تثبيت المستشعر. امسح المنطقة التي سيتم تثبيت المستشعر فيها على الجلد بقطنة مبللة بالكحول وجففها تمامًا.
- قد يؤدي عدم الامتثال بالتعليمات إلى الإصابة بالعدوى.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت عبوة المستشعر قد تضررت أو تم فتحها. قد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالعدوى.
- لا تُستخدم مستشعرًا تالفًا أو به خلل. قد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالعدوى.
- قم بتثبيت المستشعر على الجزء الخلفي من ذراعك العلوي إذا توجد أنسجة كافية لتثبيت أن المستشعر يعمل بشكل صحيح عند تثبيته في جزء آخر من الجسم.
- يجب تثبيت المستشعر فورًا بعد فتح عبوة جهاز التطبيق لتجنب التلوث المحمول في الهواء.
- لا تقم بإزالة غطاء الأمان لجهاز التطبيق حتى تكون مستعدًا لتثبيت المستشعر. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى الإصابة بعدوى ناجمة عن التعرض للبكتيريا.
- بعد فصل غطاء الأمان عن جهاز التطبيق، احرص على عدم توجيهه نحو أي شخص.
- لا تضغط على زر التحرير حتى تقوم بإزالة غطاء الأمان لجهاز التطبيق وتكون جاهزًا لتوصيل المستشعر.
- إذا كنت تستخدم مضخة الأنسولين، فقم بتثبيت المستشعر على بعد 8 سم على الأقل منها.
- إذا تعرض جزء الاستشعار في المستشعر للكسر أو التفكك أثناء عملية تثبيت المستشعر، فيجب عليك التحقق مما إذا كان جزء الاستشعار قد بقي تحت الجلد. إذا لم تتمكن من رؤية جزء الاستشعار بالعين المجردة، فاطلب المساعدة الطبية. إذا تعرضت لالتهاب أو احمرار أو تورم أو ألم بسبب عدوى في منطقة تثبيت المستشعر، فاطلب المساعدة من اختصاصي طبي.
- إذا لاحظت كدمات أو نزيفًا حدثا في المكان الذي تم فيه تثبيت المستشعر، فتوقف عن استخدامه وأزله، ثم استشر طبيبًا أو اختصاصيًا طبيًا على الفور.
- في حال حدوث نزيف أثناء تثبيت المستشعر أو إذا كان المستشعر غير مثبت بشكل صحيح، أو في حال وجود قياسات غير طبيعية، يجب عليك إزالة المستشعر وتثبيت مستشعر جديد في جزء مختلف من الجسم.
- اختر موقعًا جديدًا لتثبيت كل مستشعر جديد. قد يؤدي الاستمرار في تثبيت المستشعرات الجديدة في موقع استخدمته سابقًا إلى تهيج الجلد أو تندبه.
- يجب أن يستوفي الموقع المختار للإدخال المعايير الآتية:
  - يجب أن يكون على بعد لا يقل عن 8 سم من مجموعة ضخ الأنسولين أو موقع الحقن.
  - يجب أن لا يكون قريبًا من حزام السروال أو الوشوم أو العظام أو الندوب أو الجلد المتهيج.
  - يجب أن يكون موضعًا لا يتعرض للضرب أو الدفع أو الضغط أثناء النوم.
- قد يتسبب الشريط واللاصق المستخدم لتثبيت المستشعر على الجلد والإبر الإرشادية المستخدمة للمساعدة في إدخال المستشعر في حدوث ردود فعل تحسسية مثل)الاحمرار أو التورم(أو حكة لدى بعض المستخدمين. إذا حدثت ذلك، قم بإزالة الشريط اللاصق و/أو المستشعر على الفور واستشر طبيبًا أو اختصاصيًا طبيًا.
- احتفظ بمادة المجفف التي تشملها العبوة بعيدًا عن متناول الرضع أو الأطفال. لا تقم بتناول المادة المجففة المرفقة في العبوة.
- إذا لامست محتويات المادة المجففة عينيك، اغسلهما جيدًا بالماء الجاري على الفور. يجب عليك استشارة الطبيب إذا كنت تواجه أي مشاكل.
- قد يؤدي إبلاغ المستشعر إلى الاختناق. يُرجى مراقبة الأطفال لمنعهم من لمس المستشعر.
- لا يمكن لقراءات مستوى الجلوكوز في الدم التي يتم الحصول عليها باستخدام CareSens Air أن تحل محل رعاية الاختصاصي الطبي، ولا يمكن استخدامها لتشخيص مرض السكري. وتُهدف هذه التطبيقات فقط إلى توفير بيانات الجلوكوز للمرضى من أجل مساعدتهم على إدارة مرض السكري لديهم ومساعدة المتخصصين الطبيين في التشخيص والعلاج.
- إذا وجدت أن مستوى الجلوكوز في الدم المعروض لا يعكس أعراضك بدقة، يجب عليك استخدام جهاز قياس نسبة الجلوكوز على الفور للتحقق واتخاذ قرارات العلاج. اتخذ إجراءً طبيًا أو اتبع تعليمات طبيبك.
- انتبه إلى التغيرات المحتملة في أداء المستشعر، لا سيما خلال المرحلة المبكرة بعد تركيب المستشعر.
- إذا لم تتمكن من التحقق من مستويات الجلوكوز في الدم في الوقت الفعلي (على سبيل المثال، أثناء فترة إيماء المستشعر أو عند حدوث خطأ في النظام أو عند عرض سهم اتجاه الجلوكوز في الدم على أنه "...")، أو إذا كانت قراءة الجلوكوز الحالية التي يقدمها المستشعر لا تتوافق مع أعراضك أو توقعاتك، فلا تتخذ قرارات متعلقة بالعلاج بناءً على هذه القراءات. بدلاً من ذلك، استخدم جهاز قياس الجلوكوز لاتخاذ قرارات متعلقة بالعلاج.
- قد تتأخر بيانات نسبة الجلوكوز في الدم التي تتم مشاركتها مع مقدمي الرعاية وقد لا تكون في الوقت الفعلي، وبالتالي فهي غير مناسبة لاتخاذ قرارات العلاج أو اتخاذ الإجراءات. تتضمن بيانات نسبة الجلوكوز في الدم أيضًا تنبيهات مستوى الجلوكوز المنخفض أو المرتفع في الدم والتي يتم إرسالها إلى مقدمي الرعاية. يجب اتخاذ قرارات العلاج بناءً على البيانات في الوقت الفعلي المعروضة في تطبيق المستخدم فقط وليس تطبيق مقدم الرعاية.
- إذا وجدت أن قراءات المستشعر لا تعكس حالتك الصحية بشكل دقيق، فيمكنك محادثتها باستخدام جهاز قياس نسبة الجلوكوز في الدم.
- لا تقم بالمعايرة إذا كان مستوى الجلوكوز في الدم يتغير بسرعة (بمقدار 2 ملمم/ديسيتلر (0.1 ملمول/لتر) أو أكثر في الدقيقة). قد يؤثر هذا على دقة المستشعر.
- لا تستخدم قياسًا مأخوذًا من أي جزء من الجسم (راحة اليد، والساعد، وما إلى ذلك) يختلف طرف إصبعك للمعايرة. قد تختلف النتيجة عن تلك المأخوذة عن طريق وخز الإصبع، وقد يؤثر ذلك في دقة قراءات نسبة الجلوكوز التي يقيسها المستشعر.
- إذا كانت نتيجة قراءة وخز الإصبع أقل من 10 ملجم/ديسيلتر (0.6 ملمول/لتر) أو أعلى من 600 ملجم/ديسيلتر (33.3 ملمول/لتر)، فلا يمكن استخدامها كقيمة معايرة.
- إذا كانت قيمة المعايرة غير دقيقة، فلن يتمكن جهاز CareSens Air من توفير قراءات دقيقة للجلوكوز. إذا لاحظت أن قراءات المستشعر لا تعكس حالتك الصحية بشكل دقيق بعد المعايرة، فلا تتخذ قرارات العلاج بناءً على CareSens Air.
- لمساعدتك في اتخاذ قرارات العلاج المناسبة، اضبط إعدادات التنبيهات الحالية لديك لتكون أكثر قابلية للتعرف عليها وتحقق من جهاز العرض الخاص بك بشكل متكرر لتجنب فقدان التنبيهات.
- تأكد من رفع مستوى صوت جهازك الذكي ولا تقم بكتمه. لن تتمكن من سماع التنبيهات إذا لم يُفاف تشغيل الصوت.
- عند توصيل جهاز صوت آخر، مثل سماعات الرأس سيتم تشغيل التنبيهات فقط من خلال الجهاز المتصل وليس من خلال مكبر صوت جهازك الذكي.
- تأكد من أن الجهاز المتصل تم تكوينه بشكل صحيح لتلقي التنبيهات.
- عندما يتم ضبط إعدادات المعدات جهازك الذكي أو تطبيقك على وضع كتم الصوت فلن تتلقى صوتًا أو اهتزازًا لأي تنبيهات. ومع ذلك سوف تظل تتلقى التنبيهات المرئية على جهازك الذكي.
- قم بتعطيل التحديثات التلقائية لنظام التشغيل الخاص بجهازك الذكي لتحديث نظام التشغيل يدويًا في كل مرة. قد تؤثر بعض ميزات نظام التشغيل على إعدادات تطبيق CareSens Air وقدرتك على تلقي التنبيهات. بعد تحديث نظام التشغيل، تحقق دائمًا من إعدادات جهازك للتأكد من أن تطبيق CareSens Air يعمل بشكل صحيح.
- قد يتم فقدان بيانات تطبيق CareSens Air إذا لم يتم تحميلها إلى خادم السحابة.
- إذا حذفت تطبيق الجهاز الذكي أثناء استخدام المستشعر، فسيتم فقدان كل البيانات المحفوظة في التطبيق. إذا كنت بحاجة إلى حذف التطبيق أو التبديل إلى جهاز ذكي آخر، فقم بتحميل كل البيانات المهمة إلى خادم السحابة واحفظ ملف النسخ الاحتياطي على جهاز تخزين منفصل.
- يحتوي هذا المنتج على بطارية تعمل بزر. في حالة ابتلاعها، يمكن لبطارية الليثيوم التي تعمل بزر أن تسبب إصابات خطيرة أو مميتة في غضون ساعتين. احتفظ بالبطاريات بعيدًا عن متناول الأطفال. إذا كنت تعتقد أن البطاريات ربما تم ابتلاعها أو وضعها داخل أي جزء من الجسم، فاطلب العناية الطبية على الفور.

المخاطر والفوائد

المخاطر

مخاطر استخدام نظام CareSens Air CGM هي:

- فقدان التنبيهات الخاصة بك
- تفاعلات الالتصاق
- جزء الاستشعار المحتفظ به
- قراءات الغلوكوز غير السليمة

فقدان التنبيهات الخاصة بك

لكي لا تفوتك التنبيهات الصادرة من نظام CareSens Air CGM، يجب أن يتيح جهازك الذكي الإعدادات الموصى بها من قبل i-SENS. لمزيد من المعلومات التفصيلية، يرجى الرجوع إلى

إعدادات < دليل التعليمات في تطبيق CareSens Air. راجع "مواصفات الجهاز الذكي الموصى بها" و"استخدام التنبيهات" و"الأسئلة الشائعة" في دليل المستخدم للحصول على مزيد من المعلومات.

تفاعلات الالتصاق

اجتازت الأشرطة اللاصقة للجلد وأشرطة المستشعر المستخدمة في نظام CareSens Air CGM اختبار التوافق البيولوجي. ردود الفعل الناجمة عن الالتصاق خفيفة أو لا تحدث في معظم الحالات. ظهر لدى بعض الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة السريرية بعض الاحمرار والتورم، لكن لم يشكل ذلك خطرًا طبيًا كبيرًا. إذا استمرت الأعراض، يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

المخاطر المتبقية

من غير المحتمل أن ينكسر أو ينفصل جزء الاستشعار في مستشعر CareSens Air ليبقى تحت الجلد كما لم يحدث من قبل في التجارب السريرية. لا تشكل أجزاء الاستشعار المغمدة التي تُترك تحت الجلد عادةً خطرًا طبيًا كبيرًا. إذا انكسر جزء الاستشعار أو انفصل وبقي تحت الجلد ما أدى إلى ظهور علامات العدوى أو الالتهاب، فيُرجى التواصل مع مقدم الرعاية الصحية أو أقرب مزود معتمد.

قراءات العلاج غير السليمة

يمكن للمستخدمين اتخاذ قرارات العلاج باستخدام CareSens Air، ومع ذلك، إذا تم اتخاذ تدابير العلاج في المواقف التي لا ينبغي فيها اتخاذ قرارات العلاج، فهناك خطر حدوث نتائج خطيرة، مثل إعطاء كميات مكررة أو زائدة من الأنسولين للمستخدم. ولمنع حدوث مثل هذه المواقف، تأكد من مراجعة قسمي "معلومات السلامة" و"قرارات العلاج الآريعة" في دليل المستخدم قبل اتخاذ أي قرارات علاجية.

الفوائد

تتمثل فوائد استخدام نظام CareSens Air CGM الخاص بك في:

- تلقي تنبيهات بمستويات الجلوكوز المرتفعة والمنخفضة للكشف عن ارتفاع وانخفاض سكر الدم
- تتبع اتجاهات الجلوكوز وأنماطه لتحسين إدارة مرض السكري
- تقليل متاعب أخذ عينات الدم من أطراف الأصابع

تتبع الاتجاهات والأنماط

يساعد نظام CareSens Air CGM على اكتشاف ارتفاع وانخفاض سكر الدم من خلال توفير معلومات مستمرة عن نسبة الجلوكوز في الدم للمساعدة في إدارة التغيرات في مستويات الجلوكوز في الدم من خلال تحليل الاتجاهات والأنماط لتشجيعك على اتخاذ قرارات أفضل بشأن عادات الطعام وممارسة الرياضة وللمساعدة في التشخيص والعلاج عند استشارة الطاقم الطبي.

البقاء على اطلاع

إذا كنت مصابًا بمرض السكري، فمن المهم للغاية إدارة مستويات الجلوكوز في الوقت الفعلي. ستخدم نظام CareSens Air CGM تنبيهات لإعلامك عندما يكون مستوى الجلوكوز مرتفعًا جدًا أو منخفضًا جدًا أو يتغير بسرعة. بفضل التنبيهات يمكنك إدارة مرض السكري لديك بشكل أفضل.

تقليل متاعب أخذ عينات الدم من أطراف الأصابع

يمكنك اتخاذ قرارات العلاج باستخدام CareSens Air. يمكن استبدال عينة الدم من أطراف الأصابع اللازمة لأجهزة قياس الجلوكوز مما يقلل الألم والمتاعب للمستخدم طالما كانت أعراضه والمراقبة المستمرة لمستويات الجلوكوز لديه متسقة. يرجى الرجوع إلى القسم "4 قرارات العلاج" في دليل المستخدم للحصول على مزيد من التفاصيل حول الأحداث.

فهم نظام CareSens Air

تحذير

لا يمكن لقراءات نسبة الجلوكوز التي يتم الحصول عليها من نظام CareSens Air CGM أن تحل محل الرعاية الطبية المهنية. وهي تهدف فقط إلى تزويد المريض ببيانات عن التغيرات في مستويات الجلوكوز من أجل المساعدة على التشخيص والعلاج من خلال استشارة اختصاصي طبي.

أهمية الاستخدام

تقيس مقاييس الجلوكوز التقليدية مستويات الجلوكوز في الدم في أوقات محددة، ولا تُظهر كيفية تغير المستوى أو تعطي نظرة عامة على تغيرات مستوى الجلوكوز مع مرور الوقت. وعلى الجانب الآخر، يساعد نظام CareSens Air CGM على إدارة مرض السكري من خلال قياس مستويات الجلوكوز باستمرار في السوائل الخلالية وتزويد المستخدم ببيانات عن اتجاهات تغيرات مستوى الجلوكوز.

تعتمد آلية عمل نظام المراقبة المستمرة للجلوكوز على حساب تركيز الجلوكوز في الدم عن طريق قياس تركيز الجلوكوز في السائل الخلالي. ولكن عندما يتغير تركيز الجلوكوز في الدم، يتغير تركيز الجلوكوز في السائل الخلالي بعد نحو 5 إلى 15 دقيقة.

مكونات المنتج

تم تصميم مستشعر CareSens Air للاستخدام مرة واحدة فقط. وبمجرد تثبيت المستشعر، لا يمكن إعادة استخدامه.

محتويات الحزمة هي كما يأتي. تأكد من وجود كافة المحتويات قبل فتح العبوة.

تحذير

- لا تستخدم المنتج في حال تلف علبة المستشعر أو فتحها. قد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالعدوى.
- احتفظ بمادة المجفف التي تشملها العبوة بعيدًا عن متناول الرضع أو الأطفال.
- لا تقم بتناول مادة المجفف المرفقة في العبوة.
- في حالة مسامية المادة المجففة للعينين، اغسلهما جيدًا بالماء الجاري على الفور. يجب عليك استشارة الطبيب إذا كنت تواجه أي مشاكل.

ملاحظة

- يوجد المستشعر داخل جهاز التطبيق.
- قد يختلف شريط المستشعر المرفق حسب فترة التصنيع وظروف الإنتاج.

الجهاز

يتم استخدام جهاز التطبيق لحماية المستشعر وتثبيته على الجلد.

ملاحظة

- إن جهاز التطبيق مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة استخدامها.
- لا تضغط على زر التحرير حتى تقوم بإزالة غطاء الأمان الخاص بالجهاز وتكون جاهزًا لتثبيت المستشعر.

يتم استخدام الأسماء التالية لأجزاء أداة التطبيق:

الاسم	الوظيفة
غطاء الأمان	يمنع هذا الغطاء تحرير المستشعر عن غير قصد.
زر التحرير	عند الضغط على هذا الزر، يتم تحرير المستشعر وتثبيته على جسم المستخدم.

المستشعر

يقيس المستشعر مستويات الجلوكوز ويرسل القراءات إلى الجهاز الذكي.

ملاحظة

- المستشعر مقاوم للماء. خضع المنتج لاختبارات مقاومة الماء على مدار 24 ساعة وعلى عمق متر واحد.
- احرص على عدم دخول الأجسام الصلبة التي يقل قطرها عن 1.0 مم إلى المستشعر.
- يجب ألا تتجاوز المسافة بين الجهاز الذكي والمستشعر 6 أمتار. إذا كان هناك سائل أو عقبة بين الجهاز الذكي والمستشعر، فقد يقل نطاق الإرسال.
- يظل المستشعر صالحًا لمدة 15 يومًا بعد تركيبه. سيكون هناك تنبيه قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يرجى التأكد من إزالة المستشعر عند تاريخ انتهاء الصلاحية أو قبله.

يوضح الجدول أدناه أسماء الأجزاء المختلفة للمستشعر ووظائفها.

الاسم	الوظيفة
زر الطاقة	يقوم بتوصيل الطاقة إلى المستشعر.
جزء الإرسال	يحتوي على بطارية مدمجة ويرسل قيمة تركيز الجلوكوز التي يقيسها جزء الاستشعار إلى تطبيق المستخدم.
شريط لاصق للجلد	يقوم بربط المستشعر بجلد المستخدم.
جزء الاستشعار	يقيس مستويات الجلوكوز لدى المستخدم.

تطبيق CareSens Air

يتمكن المستخدمون من مراقبة قراءات نسبة الجلوكوز في الدم التي يتم قياسها باستخدام المستشعر من خلال تطبيق CareSens Air على أجهزتهم الذكية. تتيح لك اسهم اتجاه الجلوكوز واتجاهات الجلوكوز والأنماط وقيم المعايرة المنوفرة في التطبيق إدارة نسبة الجلوكوز في الدم بشكل أكثر فعالية.

يجب عليك التسجيل وتسجيل الدخول لتحميل البيانات المحفوظة في تطبيق CareSens Air إلى خادم ايكلود. إذا فمت بتسجيل الدخول إلى التطبيق لاستخدام CareSens Air، فيمكنك تحميل بيانات النسخ الاحتياطي حتى إذا فقدت جهازك الذكي.

تعريف الرموز

يوضح الجدول التالي الرموز الرسومية للمعدات الكهربائية في الممارسة الطبية التي حددتها اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) لا توفر هذه الرموز معلومات إضافية حول المنتج واستخدامه فحسب، بل توفر أيضًا معلومات حول السلامة.

الرمز	الوصف
CE	علامة لائمة المطابقة الأوروبية CE
EU REP	الممثل المعتمد في الجمعية الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
MD	جهاز طبي
	تحذير
	تحظر إعادة الاستخدام
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام
	راجع دليل/كتيب التعليمات
	الجزء الملامس للجسم من النوع BF
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	يُحفظ جافًا
	نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
	حد درجة الحرارة
	حد درجة الرطوبة
	حدود الضغط الجوي
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
IP	درجة الحماية ضد دخول المواد الغريبة أو الماء
STERILE EO	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	نظام حاجز معقم واحد مع تغليف واقٍ من الخارج
	الجهة المصنعة
LOT	رمز الحصة
SN	الرقم التسلسلي
	تاريخ الاستخدام

كيفية الاستخدام

1 تثبيت التطبيق وتسجيل حساب

يرجى البحث عن CareSens Air على Google Play أو App Store وتثبيته وإكمال التسجيل.

ملاحظة

تطبيق CareSens Air

يمكنك تنزيل تطبيق CareSens Air عن طريق كتابة الرابط في متصفحك أو مسح رمز الاستجابة السريعة QR.

https://www.caresensair.com/content/download_03

❶ قم بتشغيل تطبيق CareSens Air على جهازك الذكي واتقر فوق **إنشاء حساب جديد**.

– حدد بلد إقامتك، ثم اتقر فوق **إرسال**.

– أدخل البريد الإلكتروني الذي تريد التسجيل به واضغط على **إرسال**. سيتم إرسال رمز التحقق إلى عنوان البريد الإلكتروني الذي قدمته عند التسجيل. أدخل الرمز المكون من ستة أرقام لإستكمال عملية التحقق.

ملاحظة

يجب عليك إدخال الرمز خلال 5 دقائق بعد إرسال البريد الإلكتروني. اضغط على إعادة **الإرسال** للحصول على رمز جديد إذا فشلت في إدخال الرمز ضمن الوقت المحدد.

– أدخل معلومات المستخدم ثم اضغط على **موافق**.

2 قم بتوصيل المستشعر بالتطبيق.

قم بمسح الرمز الشريطي الموجود على ملصق العبوة لتوصيل المستشعر بالجهاز الذكي.

❷ قم بتشغيل تطبيق CareSens Air على جهازك الذكي وقم بتسجيل الدخول. اتقر على **علامة المعلومات السلامة** ، اقرأ 'معلومات السلامة' ، اتقر على **نسخ معلومات الاستشعار** بهذا الترتيب.

❸ قم بمسح الرمز الشريطي الموجود على ملصق عبوة المستشعر.أو قم بإدخال آخر 6 أرقام من الرقم التسلسلي ورمز التعريف الشخصي المكون من 6 أرقام يدويًا.

ملاحظة

- لا يمكن استخدام المستشعرات منتهية الصلاحية. يرجى التحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام.
- تأكد من إدخال المعلومات الصحيحة الموضحة على ملصق عبوة المستشعر. لن يتمكن المستشعر من الاتصال إذا أخطأت في إدخال الرقم التسلسلي أو رمز رقم التعريف الشخصي.

❹ تحقق من كيفية توصيل المستشعر ثم اتقر فوق **ابدأ الاقتران**.

3 توصيل المستشعر

قم بتوصيل المستشعر بالجزء العلوي من ذراعك واضغط على زر الطاقة. انتظر حتى يتم الانتهاء من توصيل المستشعر.

❺ افتح حزمة المستشعر CareSens Air. أخرج جهاز التطبيق من العبوة وضعه على سطح مستوٍ وثابت.

❻ امسك أداة التطبيق ثم قم بإزالة غطاء الأمان.

❼ قم بإزالة غطاء الأمان.ثم ضع أداة التطبيق كما هو موضح في الشكل على الجزء الخلفي من ذراعك العلوي حيث سيتم تثبيت المستشعر.

❽ ضغط على زر تحرير المذاذة التطبيق. سيتم تثبيت المستشعر الموجود في جهاز التطبيق على الجزء الخلفي أعلى ذراعك.

❾ قم بإزالة أداة التطبيق وتأكد من تثبيت المستشعر بشكل صحيح.

❿ اضغط على زر الطاقة حتى تسمع صوت نقرة. ثم يتم إدخال الزر إلى الداخل. انتظر حتى يتم الانتهاء من توصيل المستشعر.

- إذا واجهت أي عطل خطير أثناء استخدام نظام مراقبة الجلوكوز المستمر CareSens Air، فيرجى الإبلاغ عنه إلى الموزع المحلي لديك على الرقم 1-700-70-2229 وإلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- أعدت شركة i-SENS, Inc. المعلومات الواردة في هذا الدليل بعناية لتكون دقيقة قدر الإمكان. ومع ذلك، فإن i-SENS لا تحمل مسؤولية عن أي أخطاء أو حالات سهو واردة في الدليل. ويجوز لشركة i-SENS تغيير المنتج الموضح في هذا الدليل أو أي تطبيقات برمجية ذات صلة من دون سابق إنذار من أجل تحسين موثوقية المنتج أو ميزاته أو تصميمه.
- هذا المستند محمي بموجب حقوق الطبع والنشر. يُحظر تمامًا نسخ أو تعديل هذا الدليل دون الحصول على موافقة مسبقة من i-SENS.

Symbol	Description
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
IP	Degree of protection against ingress of foreign material or water
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer
LOT	Batch code
SN	Serial number
	Use-by date

How to Use

1. Installing the app and registering an account

Please search for CareSens Air on Google Play or App Store and install it and complete the sign up.

Note

Download CareSens Air app

You can download the CareSens Air app by typing the link in your browser or scanning the QR Code.

https://www.caresensair.com/content/download_03

❶ Launch the CareSens Air app on your smart device and tap **Create an account**.

– Enter the email you want to sign up with and tap **Send**. A verification code will be sent to the email address you provided when signing up. Enter the six-digit code to complete the verification.

Note

You should enter the code within 5 minutes after the email has been sent. Tap **Resend** to issue a new code if you fail to enter the code within the time limit.

– Enter the user information and tap **Ok**.

2. Connecting the sensor

Scan the Barcode on the package label to connect the sensor with the smart device.

❷ Launch the CareSens Air application on your smart device and log in. Tap **Safety Information** › Read the 'Safety Information' › Tap **Scan Sensor Information** in that order.

❸ Scan the barcode on the package label of the sensor, or manually enter the last 4 digits of the serial number and the 6-digit PIN code.

Note

- Expired sensors cannot be used. Please check the expiration date before use.
- Make sure to enter the correct information indicated on the sensor package label. The sensor will fail to connect if you enter the wrong serial number or PIN code.

❹ Check how to attach the sensor and then tap **Start Pairing**.

3. Attaching the sensor

Attach the sensor to your upper arm and press the power button. Wait until the sensor connection is completed.

❺ Open the CareSens Air sensor package. Take the applicator out of the package and set it on a flat, stable surface.

❻ Hold the applicator and remove the safety cap.

❼ Remove the safety cap, and place the applicator as shown in the figure on the back of your upper arm where the sensor will be attached.

❽ Press the Release button on the applicator. The sensor from the applicator will be attached to the back of your upper arm.

❾ Remove the applicator and make sure that the sensor has been properly attached.

❿ Press the power button until it clicks. The button is then recessed inward. Wait until the sensor connection is completed.

- In the event of any serious incident with the CareSens Air Continuous Glucose Monitoring System, please report to the manufacturer and the competent authority in your country.
- i-SENS, Inc. has carefully prepared the information in this manual to be as accurate as possible. However, i-SENS is not responsible for any errors or omissions contained in the manual. i-SENS may change the product described in this manual or any related software applications without notice in order to enhance the product reliability, features, or design.
- This document is protected by copyright. It is strictly prohibited to copy or alter this manual without prior consent from i-SENS.

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646
S. Korea
CareSensAir.com

EU REP Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany

CE 0123 MD

© 2025 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

CareSens™ Air

(EN)

Continuous Glucose Monitoring System

Safety information

You must read, understand, and strictly comply with the indications, contraindications and warnings listed in this chapter before using CareSens Air.

Indications for Use

The CareSens Air Continuous Glucose Monitoring System (CareSens Air CGM System) is indicated for continuous monitoring of blood glucose levels via measurement of glucose in the interstitial fluid in persons with diabetes mellitus aged 18 years and older. CareSens Air CGM System is intended to replace standard blood glucose testing for diabetes treatment decisions, unless otherwise indicated. CareSens Air CGM System helps to detect trends such as hyperglycemia and hypoglycemia by providing continuous blood glucose information, to manage changes in blood glucose levels through trend detection and pattern tracking, and to assist in diagnosis and treatment when consulting with medical staff.

Contraindications

- Remove the sensor before an X-ray, MRI, CT scan, radiofrequency ablation, high frequency electrical heat, or high intensity focused ultrasound. Magnetic fields or heat can damage the device, leading to inaccurate glucose level readings or alert errors.
- This product has not been evaluated or approved for the following individuals:
  - Infants and children under 18 years of age
  - Pregnant and breastfeeding women
  - Dialysis patients and critically ill patients

Warnings

- Severe hypotension or shock may result in abnormal measurements. Do not use this product for patients with severe symptoms, as ketoacidosis or a hyperosmolar hyperglycemic nonketotic state may result in abnormally low measurements.
- The sensor must be used according to the guidelines in the user manual and must be attached to the part of the body as indicated in the user manual.
- Wash your hands thoroughly with soap and running water and dry them before attaching the sensor. Wipe the area where the sensor will be attached to the skin with an alcohol swab and dry it completely. Failure to comply may lead to infection.
- Do not use the product if the sensor package has been damaged or opened. This may lead to infection.
- Do not use a damaged or defective sensor. This may lead to infection.
- Attach the sensor to the back of your upper arm. There is insufficient evidence that the sensor operates correctly when attached to another part of the body.
- The sensor should be attached immediately after opening the applicator package to avoid airborne contamination.
- Do not remove the safety cap of the applicator until you are ready to attach the sensor. Failure to comply may lead to infection caused by exposure to bacteria.
- After you separate the safety cap from the applicator, be careful not to face it toward any person.
- Do not press the release button on the applicator until you are ready to attach the sensor.
- If you use an insulin pump, attach the sensor at least 8 cm away from it.
- If a sensor sensing part breaks or disconnects in the process of attaching the sensor, you must check whether the sensing part has remained under the skin. If you cannot see the sensing part with the naked eye, seek medical help. If you experience inflammation, redness, swelling, or pain due to an infection at the site where the sensor was attached, seek assistance from a medical professional.
- If you experience bruising or severe bleeding at the location where the sensor has been attached, stop use and remove the sensor, then consult immediately with a physician or medical professional.
- In the event of bleeding when attaching the sensor, an improperly attached sensor, or abnormal measurements, you must remove the sensor and attach a new one to a different part of the body.
- Choose a new location to attach each new sensor. Continuing to attach new sensors to a previously used location may cause skin irritation or scarring.
- The location chosen for insertion must meet the following criteria:
  - It must be at least 8 cm away from an insulin pump infusion set or infusion location.
  - It must not be close to the waistband, tattoos, bone, scars, or irritated skin.
  - It must be a location which will not be bumped, pushed, or pressed during sleep.
- The adhesive tape used to secure the sensor to the skin and the guide needles used to help with sensor insertion may trigger allergic reactions (erythema or edema) or itchiness in some users. If this occurs, remove the adhesive tape and/or sensor immediately and consult a physician or medical professional.
- Keep the desiccant included in the package out of the reach of infants or children.
- Do not eat the desiccant included in the package.
- If the contents of the desiccant get in your eyes, wash them thoroughly with running water right away. You should consult a physician if you experience any problems.
- Swallowing the sensor could result in choking. Please supervise the children so that they do not touch the sensor.
- Blood glucose readings obtained using CareSens Air cannot substitute for the care of a medical professional and cannot be used to diagnose diabetes. They are only intended to provide glucose data to patients in order to help them manage their diabetes, and to assist medical professionals with diagnosis and treatment.
- If you find that the displayed blood glucose level does not accurately reflect your symptoms, you should immediately use a glucose meter to check and make treatment decisions. Take medical action or follow your physician's instructions.
- Be aware of potential variations in sensor performance, especially during the early phase after sensor attachment.
- If you cannot check the real-time blood glucose levels (e.g. during the sensor warm-up period, when a system error occurs, or when the blood glucose trend arrow is displayed as '...'), or if the current sensor glucose reading does not align with your symptoms or expectations, do not make treatment decisions based on these readings. Instead, use a glucose meter to make treatment decisions.
- Caregivers should not make treatment decisions based on data received from the Sens365 app. The blood glucose data shared with caregivers may be delayed and is not real-time, and therefore it is not