

CareSens® Air Mottagare

PCGAA-000163 REV0 2025-09

Innehållsförteckning

Före användning

1. Förstå CareSens Air-mottagaren
- 1.1 Produktkomponenter

2. Använda CareSens Air-mottagaren
- 2.1 Grundläggande enhetsinställningar
- 2.2 Förstå startskärmen
- 2.3 Utforska meny
- 2.4 Ansluta sensorn

3. Kalibrera mottagaren

- 3.1 Måta ett kalibreringsvärde
- 3.2 Skötsel av sensorn under användning

4. Använda mottagarhändelser

- 4.1 Utforska händelsefunktioner
- 4.2 Kontrollera din händelseinformation
- 4.3 Lägga in en händelse

5. Använda mottagarstatistik

- 5.1 Utforska statistikfunktioner
- 5.2 Visa detaljerad glukosstatistik

Före användning

- CareSens Air är avsedd för personer som är 18 år eller äldre och har diabetes eller som behöver hantera sina glukosnivåer. Enheten övervakar kontinuerligt glukoskoncentrationen i interstiell vätska i realtid. Vid kontinuerlig glukosövervakning beräknas glukoskoncentrationen i blodet genom mätning av glukoskoncentrationen i den interstiella vätskan. När glukoskoncentrationen i blodet ändras, ändras glukoskoncentrationen i den interstiella vätskan ca 5–15 minuter senare.
- Den här produkten använder bara personliga uppgifter som har samlats in med användarens samtycke.
- Kontakta tillverkaren eller besök webbplatsen för mer information om denna produkt.
- I händelse av en allvarlig incident med CareSens Air-mottagaren rapporterar du till tillverkaren och tillslut myndighet i ditt land.

- Obs!**
- Se snabbreferensguiden som ingår i sensorlådan eller användarhandboken på CareSensAir.com.
- Alla standarder och förordningar som nämns gäller från och med det datum då denna handbok utfärdades.
- i-SENS, Inc. har noggrant förberett informationen i denna handbok så att den är så exakt som möjligt. i-SENS är dock inte ansvarigt för några fel eller utelämnanden som finns i handboken. i-SENS kan ändra den produkt som beskrivs i denna handbok eller några relaterade programvaruapplikationer utan föregående meddelande för att förbättra produktens tillförlitlighet, funktioner eller design.
- Detta dokument skyddas av upphovsrätt. Det är strängt förbjudet att kopiera eller ändra denna handbok utan föregående medgivande från i-SENS.

Symboldefinitioner

I följande tabell visas grafiska symboler för elektrisk utrustning som används i medicinska sammanhang enligt IEC (International Electrotechnical Commission). Dessa symboler tillhandahåller inte bara ytterligare information om produkten och dess användning, utan även om säkerhet.

Symbol	Beskrivning
	CE-märke
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Medicinteknisk produkt
	Försiktighet
	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen
	Se instruktionshandboken/broschyren
	Ansluten del av typ BF
	WEEE (waste electrical and electronic equipment, avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter)
	Temperaturgärs
	Fuktighetsbegränsning
	Grad av skydd mot intrång av främmande material eller vatten
	Tillverkare
	Importör
	Batchkod
	Serienummer
	Tillverkningsdatum

Säkerhetsinformation

Du måste läsa, förstå och strikt följa indikationerna, kontraindikationerna och varningarna som anges i detta kapitel innan du använder CareSens Air-mottagaren. Om du inte gör det kan du få felaktiga mätningar av glukosen eller larmet. För fullständig information om CareSens Air CGM-systemet kan du visa snabbreferensguiden som ingår i sensorlådan eller användarhandboken på CareSensAir.com.

Varningar

- Kraftfulla elektromagnetiska vågor kan påverka vanlig användning av CareSens Air-mottagaren.
- Håll CareSens Air-mottagaren borta från källor till kraftfulla elektromagnetiska vågor.
- CareSens Air-mottagaren lagrar upp till 180 dagar data. Äldre poster skrivs över automatiskt. Data kan gå förlorade om de inte överförs till molnservern. För att säkerställa datasäkerhet kan du regelbundet ladda upp den till molnservern.
- Blodglukosvärden som erhålls med CareSens Air kan inte ersätta vård som ges av sjukvårdspersonal och kan inte heller användas för att diagnostisera diabetes. Värdena är endast avsedda att tillhandahålla glukosdata till patienter för att hjälpa dem att hantera sin diabetes och för att hjälpa sjukvårdspersonal med diagnos och behandling.
- Justera de aktuella larminställningarna så att de är lättare att identifiera och kontrollera varningsenheten ofta så att du inte missar några larm för att göra det lättare att fatta lämpliga behandlingsbeslut.
- Kalibrera inte när din blodglukosnivå ändras snabbt (med 0,1 mmol/L (2 mg/dL) eller mer per minut). Detta kan påverka sensorns noggrannhet.
- Använd inte en mätning som tagits från någon annan del av kroppen (handflata, underarm osv.) än fingertoppen för kalibrering. Resultatet kan skilja sig från det som erhålls genom ett stick i fingret, och detta kan påverka noggrannheten hos sensorns glukosvärden.
- Om resultatet från fingersticksmätningen är lägre än 0,6 mmol/L (10 mg/dL) eller högre än 33,3 mmol/L (600mg/dL) kan mätningen inte användas som ett kalibreringsvärde.
- Om blodglukosnivån som visas inte återspeglar symptomen korrekt ska glukosmätare omedelbart användas för att kontrollera och ta beslut om behandlingsåtgärder. Vidta medicinska åtgärder eller följ läkarens anvisningar.
- Om ytan på CareSens Air-mottagaren blir smutsig kan du torka av den med en mjuk trasa eller servett. Vid behov kan du använda alkohol, men i så fall en liten mängd på en trasa eller servett. Korrosiva organiska lösningsmedel som bensen eller aceton kan skada enheten.
- Låt inte CareSens Air-mottagaren ha ett urladat batteri under en längre tid. Det kan påverka batteritiden.

Försiktighetsåtgärder

- Håll ett avstånd på högst sex meter för rätt anslutning mellan CareSens Air-mottagaren och sensorn.
- Reparera inte denna produkt utan tillverkarens tillstånd.
- Användaren måste vidta försiktighetsåtgärder vid användning av CareSens Air-mottagaren för att undvika skada.
- Undvik att tappa eller slå på CareSens Air-mottagaren.
- CareSens Air-mottagaren har en IP22-klassning. Det innebär att den är skyddad från främmande objekt i fingerstorlek och droppande vatten. Försiktighet krävs för att undvika att damm eller vatten hamnar i enheten.
- Undvik kontakt med mottagarens yta i mer än 10 minuter i miljöer med temperaturer som överstiger 41 °C. Det här kan leda till lågtemperaturbrännskador.
- Produktens utsida fungerar som tillämpad punkt när produkten används (förutom när den laddas). Installera inte enheten på en plats där det är svårt att koppla från den medan den laddar.
- Laddningen pausas tillfälligt om mottagarens temperatur går utanför intervallet 0–45 °C. Laddningen återupptas när temperaturen går tillbaka till inom intervallet. Detta är en normal skyddsåtgärd. För säker användning ska du följa instruktionerna nedan:
- Använd inte mottagaren medan den laddas.
- Förvara och använd produkten endast i temperaturer mellan 0–45 °C.
- Utsätt inte mottagaren för direkt solljus, värme eller mycket hög luftfuktighet.
- Använd endast en adapter med USB-anslutning som har en uteffekt på 5 Vdc, 1 Adc. Använd inte en adapter med högre uteffekt.
- Använd endast en adapter ansluten till USB-kabeln som är godkänd för medicinska enheter eller kontorsutrustning med en uteffekt på 100 VA eller lägre.

1. Förstå CareSens Air-mottagaren

Avsett ändamål

Avsett för kontinuerlig övervakning av glukosnivåer via mätningar av glukos i interstiellvätskan hos personer med diabetes mellitus som är minst 18 år.

Signifikans för användning

CareSens Air-mottagaren används när appen är otillgänglig eller när den svarar på specifika användningsscenarier, till exempel:

- Om du använder smartenheter som inte har stöd för användarappen.
- Om du använder produkten under förhållanden som tillfälligt inne på sjukhus eller vårdinrättningar.
- Om du befinner dig i en miljö där det är svårt att använda smartenheter, till exempel vid nationella certifieringsprov.

1.1 Produktkomponenter

Innehållet i förpackningen är följande: Innehållet kan skilja sig beroende på region. Se innehållet som har angetts i paketet.



Knapp till CareSens Air-mottagare



Knapp	Beskrivning
	Välj, gå vidare till nästa inmatningsfält och aktivera mottagaren.
	Återgå till föregående inmatningsfält (eller huvudmeny), ange viloläge.
	Navigera upp i menyer och för att öka värden.
	Navigera ned i menyer och för att minska värden.

2. Använda CareSens Air-mottagaren

Aktivera CareSens Air-mottagaren

Tryck på O-knappen för att aktivera CareSens Air-mottagaren.

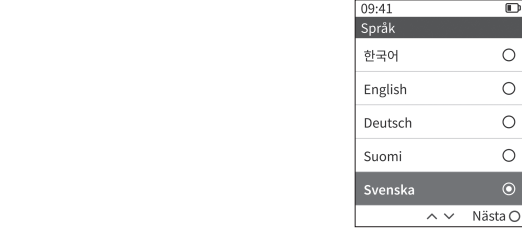
Förstagångsanvändare kan konfigurera grundläggande inställningar i följande ordning: Språk → Startskärm → Integritetspolicy → Datum → Tid → Enhet → Larminställningar → Säkerhetsinformation

- När konfigurationen är klar eller sensorn har anslutits skickas du till startskärmen.

2.1 Grundläggande enhetsinställningar

Språkinställningar

Välj ett språk och tryck sedan på **Nästa** O.



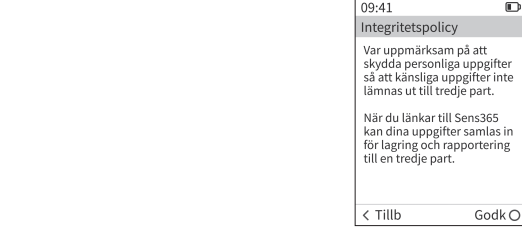
Startskärm

Gå igenom produktintroduktionen och tryck sedan på **Nästa** O.



Sekretesspolicy

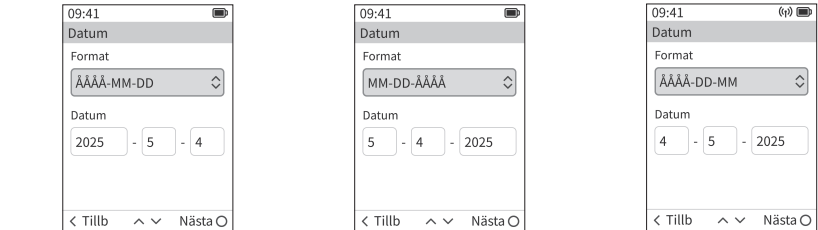
Läs igenom integritetspolicyen och välj sedan **Godk** O.



Datuminställningar

Välj datumformat och ange datum. Fortsätt genom att välja **Nästa** O.

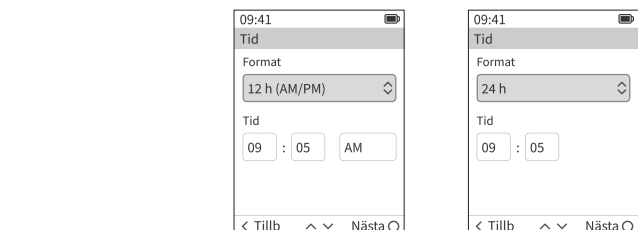
- Tillgängliga datumformat: AAAA-MM-DD, MM-DD-AAAA eller DD-MM-AAAA.



Tidsinställningar

Välj tidsformat och ange aktuell tid. Fortsätt genom att välja **Nästa** O.

- Tillgängliga tidsformat: 12 timmar eller 24 timmar.



Enhetsinställningar

Välj enheten och **Nästa** O för att fortsätta.

- Tillgängliga enheter: mg/dL eller mmol/L.



Obs!

Mätenheten är fast och kan inte ändras av användaren.

Grundläggande larmsinställningar

Konfigurera glukosnivåalarm och larm om snabbt förändrad glukosnivå. Inställningarna kan justeras senare i meny **Inställningar**.

1. Glukosnivåalarm

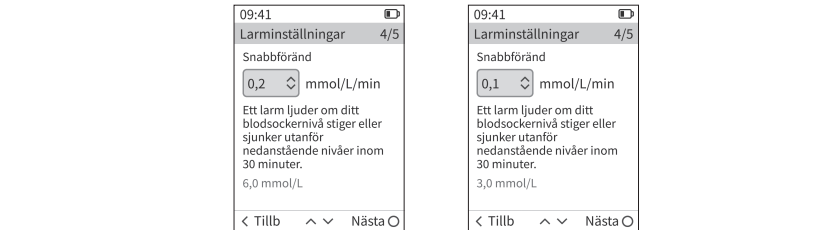
Ställ in larminställningarna på mycket låga, låga och höga glukosnivåer och välj **Nästa** O för att fortsätta.



2. Larm om snabba förändringar

Ange tröskelvärdet för larm om snabbt förändrad glukosnivå. Fortsätt genom att välja **Nästa** O.

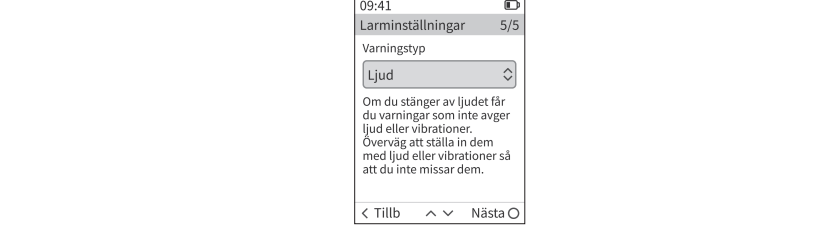
- Tillgängliga tröskelvärden: över 0,1 mmol/L/min (2 mg/dL/min) och över 0,2 mmol/L/min (3 mg/dL/min).



3. Larmtyp

Välj önskad larmtyp och sedan **Nästa** O för att fortsätta.

- Tillgängliga typer: Ljud, Vibration eller Tyst läge



Säkerhetsinformation

Gå igenom säkerhetsinformationen och välj **Nästa** O för att fortsätta.



2.2 Förstå startskärmen

Om sensorn fungerar på ett stabilt sätt visas ett realtidsdiagram över förändringar i glukosnivån på appens startskärm. Om du förstår innehållet och funktionerna i appen hjälper det dig att använda CareSens Air för att hantera din diabetes på ett effektivare sätt.

Grundläggande information

Tabellen nedan förklarar den grundläggande informationen som CareSens Air-appen visar högst upp på startskärmen.

Nr	Namn	Beskrivning
1	Tid	Visar aktuell tid.
2	Volym	Anger att mottagargvolymen är avstängd (nivå 0).
3	PC-anslutning	Anger att mottagaren är kopplad till en dator.
4	Avstängda larm	Anger att läget Avstängda larm är aktivt.
5	Signal	Anger kommunikationsstatus med sensorn. - Visas: Sensorn är ansluten och datan har tagits emot. - Blinkande: Sensorn har anslutits men signalen har försvunnit.
6	Batteri	Visar återstående batterinivå.

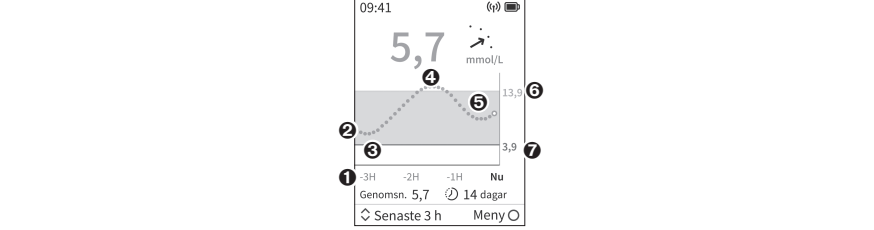
Glukosdata

I tabellen nedan förklaras hur startskärmen visar glukosnivådata:

Nr	Namn	Beskrivning
1	Starta ny sensor	Visas på startskärmen när sensorn inte har anslutits.
2	Meny	Öppnar skärmen för huvudmenyn.
3	Display för CGM-värde	Visar aktuellt glukosvärde i realtid. Värden inom målintervallet visas i grönt.
4	Trendpil	Anger den kortsiktiga glukostrenden (ökar eller sjunker).
5	Genomsn.	Visar genomsnittligt glukosvärde inom utvalt tidsintervall.
6	Återstående livslängd för sensor	Sensorns återstående livslängd visas.
7	Diagramskala	Ändrar tidsintervallet som visas på diagrammet (3, 6, 12 eller 24 timmar).

Glukostrender

Ändringar av din glukosnivå medan sensorn används visas som ett diagram.



Nr	Namn	Beskrivning
1	Diagrammets X-axel	Visar tidsintervall på den horisontella axeln. Tidsetiketterna varierar beroende på det valda diagramintervallet.
2	Inom målintervall	Visar glukosvärden inom målintervallet i blått.
3	Låg glukos	Visar glukosvärden under det låga tröskelvärdet som röda prickar.
4	Hög glukos	Visar glukosvärden över det höga tröskelvärdet som gula prickar.
5	Normal glukos	Visar glukosvärden inom målintervallet som gröna prickar.
6	Tröskelvärdeslinje för hög glukos	Visar tröskelvärdeslinjen för hög glukos på diagrammet.
7	Tröskelvärdeslinje för låg glukos	Visar tröskelvärdeslinjen för låg glukos på diagrammet.

2.3 Utforska meny

Meny

Följande tabell beskriver CareSens Air-mottagarens meny.

Nr	Namn	Beskrivning
1	Starta ny sensor	Visas när ingen sensor har anslutits och används för att starta sensoranslutning.
2	Kalibrering	Öppnar kalibreringsskärmen för att manuellt ange ett glukosvärde för sensorkalibrering.
3	Händelser	Öppnar meny Händelser för att logga aktiviteter som blodglukos, måltider, insulin, träning, medicinering och ketoner.
4	Rapport	Visar sammanfattade glukosdataberäkningar efter utvalt tidsintervall (1, 7, 14, 30 eller 90 dagar).
5	Information	Tillhandahåller information relaterad till mottagaren, säkerhetsinformation, användning och sensorlogg.
6	Inställningar	Ger åtkomst till inställningar relaterade till larm, volym, skärmens ljusstyrka, diagramhöjd, datum/tid och språk.
7	Stäng av	Används för att stänga av mottagaren.
8	Tillbakaknapp	Återgår till föregående skärm.
9	Uppåtknapp / Nedåtknapp	Navigera uppåt eller nedåt i menyerna och för att anpassa värden.
10	Väljarknapp	Bekräfta val eller gå till nästa skärm.
11	Sensor	Visas när en sensor ansluts. Visar information om serienummer, starttid och kvarstående sensorlivslängd.

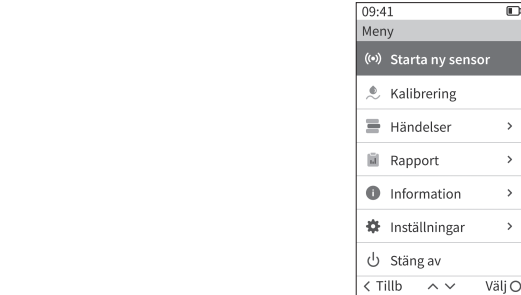
Nr	Namn	Beskrivning
1	Starta ny sensor	Visas när ingen sensor har anslutits och används för att starta sensoranslutning.
2	Kalibrering	Öppnar kalibreringsskärmen för att manuellt ange ett glukosvärde för sensorkalibrering.
3	Händelser	Öppnar meny Händelser för att logga aktiviteter som blodglukos, måltider, insulin, träning, medicinering och ketoner.
4	Rapport	Visar sammanfattade glukosdataberäkningar efter utvalt tidsintervall (1, 7, 14, 30 eller 90 dagar).
5	Information	Tillhandahåller information relaterad till mottagaren, säkerhetsinformation, användning och sensorlogg.
6	Inställningar	Ger åtkomst till inställningar relaterade till larm, volym, skärmens ljusstyrka, diagramhöjd, datum/tid och språk.
7	Stäng av	Används för att stänga av mottagaren.
8	Tillbakaknapp	Återgår till föregående skärm.
9	Uppåtknapp / Nedåtknapp	Navigera uppåt eller nedåt i menyerna och för att anpassa värden.
10	Väljarknapp	Bekräfta val eller gå till nästa skärm.
11	Sensor	Visas när en sensor ansluts. Visar information om serienummer, starttid och kvarstående sensorlivslängd.

2.4 Ansluta sensor

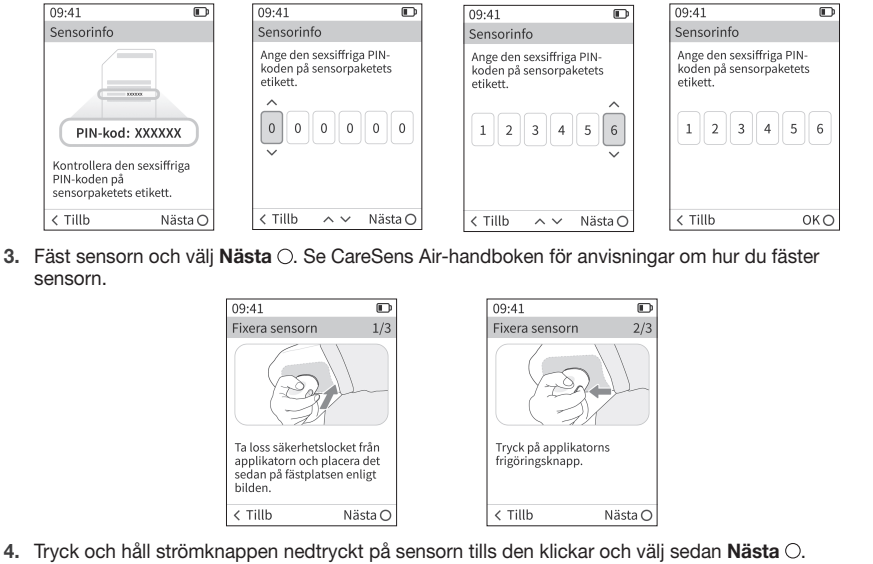
Ansluta sensorn till mottagaren

Följ stegen nedan för att ansluta sensorn till mottagaren.

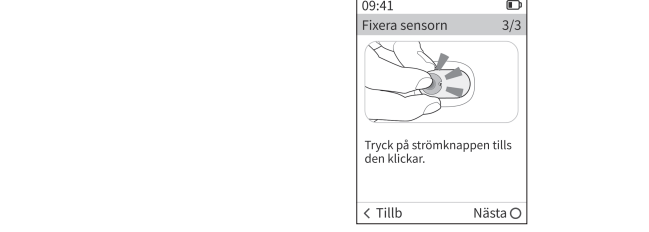
1. I meny **Meny** kan du välja **Starta ny sensor**. Om sensorn redan har anslutits visas meny **Sensor**.



2. På sensorinformationsskärmen kan du välja **Nästa** O. Ange den sexsiffriga pinkoden på sensorpaketets etikett. Använd upptät/nedåtknapparna för att välja varje siffra och tryck på **Nästa** O för att gå till nästa fält. När du är klar kan du välja **OK** O.



3. Fäst sensorn och välj **Nästa** O. Se CareSens Air-handboken för anvisningar om hur du fäster sensorn.

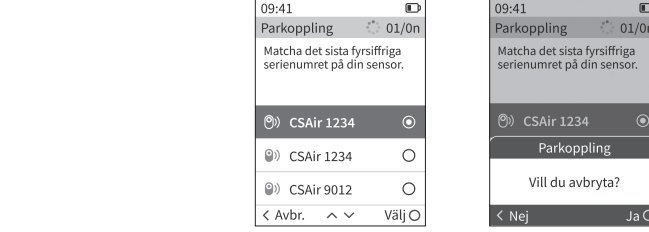


Obs!

CareSens Air-mottagaren och sensorn måste hållas inom sex meter från varandra.

Sändningsräckvidden kan vara kortare om det är vätska eller ett hinder mellan CareSens Air-mottagaren och sensorn.

5. Kontrollera de sista fyra siffrorna på sensorns serienummer på paketetiketten. Tryck på **Välj** O för att bekräfta och sedan **Ja** O.
- Det kan ta upp till 20 minuter att ansluta sensorn.



Om sensorn inte ansluter

- Om sensorn inte kan anslutas visas en skärm som förklarar orsaken till felet. Beroende på orsaken till felet ska du följa dessa steg för att försöka ansluta sensorn på nytt.
- Om pinkoden är felaktig: Kontrollera att du har angett rätt sexsiffrig pinkod.
- Om en sensor inte fungerar korrekt: Sensorn kan inte återanvändas eller kan inte längre användas för att den har nått slutet på sin livscykel. Koppla bort sensorn vid behov. Därefter fäster du och ansluter en ny sensor.
- Om anslutningen inte är stabil: Håll sensorn och mottagaren nära varandra och försök ansluta igen.
- Om sensorn är utgången: Byt ut den utgånga sensorn mot en ny.

Koppla från sensorn

När sensorn går ut kopplas anslutningen bort automatiskt. Du kan även koppla bort en sensor manuellt medan den fortfarande används eller om den inte fungerar på grund av skada. Om du kopplar bort sensorn kan data som ännu inte har överförts försvinna. Kontrollera att alla nya data har mottagits innan du kopplar bort den.

Följ stegen nedan för att koppla bort sensorn:

1. På startskärmen väljer du **Meny** > **Sensor** > **Frånkoppl**.
2. När skärmen visar alla händelser som registrerats av användaren och börjar med den senaste.
3. När popup-fönstret visas med frågan Vill du koppla bort sensorn? Ska du välja **Ja** O. Sensorn kopplas bort.



3. Kalibrera mottagaren

Obs!

- Förhållanden som kan orsaka begränsad kalibrering
- Dålig anslutning mellan sensorn och CareSens Air-mottagaren.
- Snabba skiftningar i glukosnivån.
- Mycket sensorbrus.
- En uppvärmning för sensorn.
- CareSens Air fungerar bra också utan kalibrering. Men om användaren vill kan hen kalibrera den med glukosmätaren genom att följa de vanliga stegen.

3.1 Ange ett kalibreringsvärde

För att säkerställa att avläsningarna av CareSens Air är korrekta, ska du mäta glukosnivån med ett stick i fingret och ange kalibreringsvärdet inom 5 minuter.

Ange ett kalibreringsvärde

1. Välj **Kalibrering** i meny.



Obs!

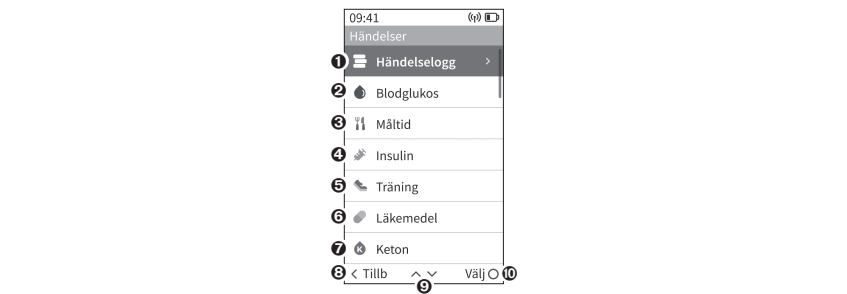
Kalibreringsvärden lagras automatiskt i Händelseloggen och kan inte raderas.

4. Använda mottagarhändelser

4.1 Utforska händelsefunktioner

Händelser

Du kan använda Händelser för att registrera aktiviteter och situationer som kan påverka dina glukosnivåer. Genom att hantera dina händelser kan du spåra specifika aktiviteter eller situationer som påverkar dina glukosnivåer, så att du kan hantera din diabetes effektivare med hjälp av sjukvårdspersonal.



Nr	Namn	Beskrivning
1	Händelslogg	Visar registrerade händelser från den senaste med alternativt att visa eller radera uppgifter.
2	Blodglukos	Loggar blodglukosnivå med datum och tid inom 30 dagar från dagens datum.
3	Måltid	Loggar intag av kolhydrater, protein och fett med datum och tid inom 30 dagar från dagens datum.
4	Insulin	Loggar insulintyp och dos med datum och tid inom 30 dagar från dagens datum.
5	Träning	Loggar träning och intensitet med datum och tid inom 30 dagar från dagens datum.
6	Läkemedel	Loggar läkemedelsanvändning med datum och tid inom 30 dagar från dagens datum.
7	Keton	Loggar ketonnivå med datum och tid inom 30 dagar från dagens datum.
8	◀ Tillbakaknapp	Återgår till föregående skärm.
9	↻ Uppåtknapp / ~ Nedåtknapp	Navigera uppåt eller nedåt i menyerna och för att anpassa värden.
10	○ Väljarknapp	Bekräfta val eller går till nästa skärm.

Ange insulin

- Välj **Händelser** > **Insulin** i meny.
- Använd uppåt/nedåt-knapparna för att ange den typ och dos av insulin som har getts och välj **Nästa** . Anpassa datum och tid på samma sätt och välj sedan **Nästa** .
- Välj **Spara**  för att slutföra.



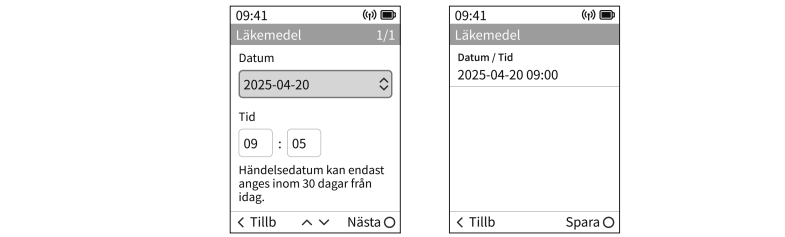
Ange träning

- Välj **Händelser** > **Träning** i meny.
- Använd uppåt/nedåt-knapparna för att ange varaktighet och intensitet för träningen och välj **Nästa** . Anpassa datum och tid på samma sätt och välj sedan **Nästa** .
- Välj **Spara**  för att slutföra.



Ange läkemedel

- Välj **Händelser** > **Läkemedel** i meny.
- Använd uppåt/nedåt-knapparna för att ange datum och tid och välj **Nästa** .
- Välj **Spara**  för att slutföra.



Ange keton

- Välj **Händelser** > **Keton** i meny.
- Använd uppåt/nedåt-knapparna för att ange ketonvärdet och välj **Nästa** . Anpassa datum och tid på samma sätt och välj sedan **Nästa** .
- Välj **Spara**  för att slutföra.



5. Använda mottagarstatistik

5.1 Utforska statistikfunktioner

Rapport

Statistik för glukosnivå under de senaste 1, 7, 14, 30 och 90 dagarna visas.



Nr	Namn	Beskrivning
1	1 dag (igår)	Visar en rapport på 24 timmar för föregående dag (dagens data finns inte med).
2	7 dagar	Visar en rapport för de senaste sju dagarna.
3	14 dagar	Visar en rapport för de senaste 14 dagarna.
4	30 dagar	Visar en rapport för de senaste 30 dagarna.
5	90 dagar	Visar en rapport för de senaste 90 dagarna.
6	< Tillbakaknapp	Återgår till föregående skärm.
7	↕ Uppåtknapp / ↘ Nedåtknapp	Navigera uppåt och nedåt i menyer.
8	○ Välljarknapp	Bekräfta val eller går till nästa skärm.

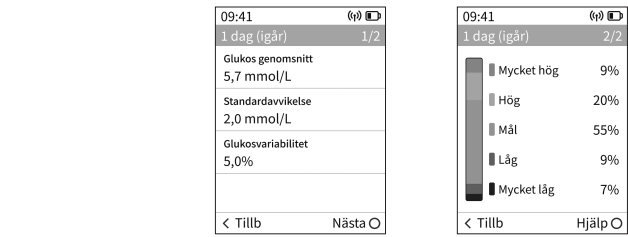
Obs!

Glukosdata som lagras i mottagaren kan även visas i Sens365 på webben. Mer information finns i användarhandboken Sens365 på webben.

5.2 Visa detaljerad glukosstatistik

Visa följande statistik under de senaste 1, 7, 14, 30 och 90 dagarna:

- Glukosgenomsnitt, standardavvikelse, glukosvariation
- Tid inom intervall – mycket hög, hög, mått, låg, mycket låg



6. Kontrollera mottagarinformation

6.1 Utforska informationsfunktioner

Information

Kontrollera mottagare, säkerhetsinformation, användning och sensorlogg på enheten.



Nr	Namn	Beskrivning
1	Mottagare	Öppnar skärmen Mottagare för att visa produktnamn, modellnummer, serienummer och programvarversion.
2	Säkerhetsinformation	Öppnar skärmen Säkerhetsinformation för att visa säkerhetsrelaterade uppgifter.
3	Så här gör du	Öppnar skärmen Användning för att visa information om att tillämpa och koppla sensorer, koppla bort sensorer och ladda upp data.
4	Sensorlogg	Öppnar sensorloggskärmen för att visa sensorloggnoder, serienummer till anslutna sensorer och logga tidsstämplar (datum och tid för händelser).
5	< Tillbakaknapp	Återgår till föregående skärm.
6	↕ Uppåtknapp / ↘ Nedåtknapp	Navigera uppåt och nedåt i menyer.
7	○ Välljarknapp	Bekräfta val eller går till nästa skärm.

Obs!

Datauppladdning och programvaruuppdateringar är tillgängliga via Sens365 på webben. Mer information finns i användarhandboken Sens365 på webben.

7. Använda mottagarlarm

Om du har diabetes är det extremt viktigt att du hanterar dina glukosnivåer i realtid. Med larmen kan du hantera dina glukosnivåer samt din användning av CareSens Air i realtid.

7.1 Utforska larmfunktioner

Larm

Du kan ändra larminställningar.



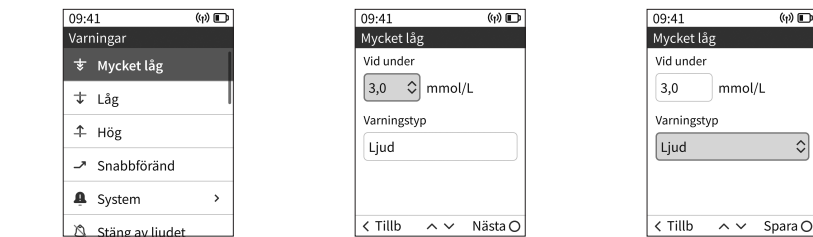
Nr	Namn	Beskrivning
1	Mycket låg	Ställer in ett larm om glukosvärdena sjunker väsentligt under målintervall.
2	Låg	Ställer in ett larm om glukosvärdena sjunker väsentligt under målintervall.
3	Hög	Ställer in ett larm om glukosvärdena ökar väsentligt över målintervall.
4	Snabbföränd	Ställer in ett larm för snabbt förändrade glukosnivåer.
5	System	Öppnar inställningar för systemlarm, till exempel sensoruppvärmning, signalförlost, utgången sensor, batteri, sensorfel och onormal signal.
6	Stäng av ljudet	Stänger av alla larm förutom viktiga systemlarm.
7	Åters. varn	Återställer alla larminställningar till standardvärden.
8	< Tillbakaknapp	Återgår till föregående skärm.
9	↕ Uppåtknapp / ↘ Nedåtknapp	Navigera uppåt eller nedåt i menyerna och för att anpassa värden.
10	○ Välljarknapp	Bekräfta val eller går till nästa skärm.

7.2 Ändra mottagarinställningar

I Larminställningar kan du välja om du vill ta emot larm för följande kategorier:

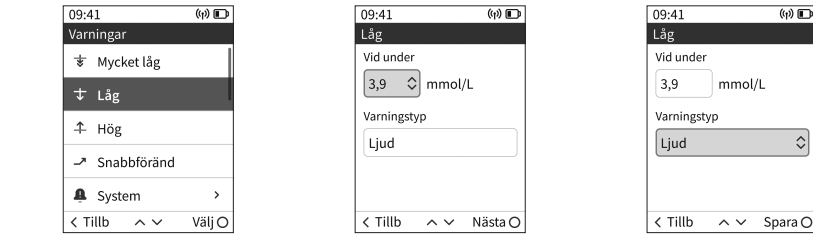
Ställa in larm på Mycket låg

- Välj **Inställningar** > **Varningar** > **Mycket låg** i meny.
- Med uppåt/nedåt-knapparna kan du ställa in tröskelvärdet för Mycket låg och välja Larmtyp.
- Välj **Spara**  för att slutföra.



Ställa in larm på Låg

- Välj **Inställningar** > **Varningar** > **Låg** i meny.
- Med uppåt/nedåt-knapparna kan du ställa in tröskelvärdet för Låg och välja Larmtyp.
- Välj **Spara**  för att slutföra.



Ställa in larm på Hög

- Välj **Inställningar** > **Varningar** > **Hög** i meny.
- Med uppåt/nedåt-knapparna kan du ställa in tröskelvärdet för Hög och välja Larmtyp.
- Välj **Spara**  för att slutföra.



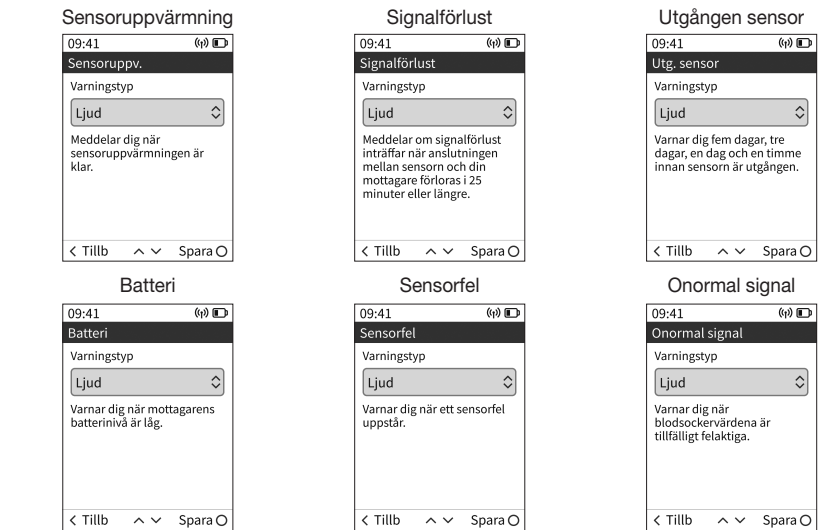
Ställa in larm för Snabbt förändrad

- Välj **Inställningar** > **Varningar** > **Snabbföränd** i meny.
- Med uppåt/nedåt-knapparna kan du välja 0,1 mmol/L/min (2 mg/dL/min) eller 0,2 mmol/L/min (3 mg/dL/min) och sedan välja Larmtyp.
- Välj **Spara**  för att slutföra.



Ställa in larm för system

- Välj **Inställningar** > **Varningar** > **System** i meny.
- Välj en av följande larmtyper: Sensoruppvärmning, sensor utgången, batteri, sensorfel eller onormal signal.
- Med uppåt/nedåt-knapparna kan du välja Larmtyp och sedan **Spara**  för att slutföra.



Ställa in Tyst läge

- Välj **Inställningar** > **Varningar** > **Stäng av ljudet** i meny.
- Använd uppåt/nedåt-knapparna för att välja **På** eller **Av** för Tyst läge.
- När det är inställt på **På** stängs alla larm av förutom Signalförlost, Sensorfel, Sensoruppvärmning och Utgången sensor.
- Välj **Spara**  för att slutföra.



Återställa larminställningar

- Välj **Inställningar** > **Varningar** > **Åters. varn** i meny.
- Bekräfta att du vill återställa alla larminställningar till standardvärden och växla till Tyst läge.
- Välj **OK**  för att gå vidare.



7.3 Kontrollera dina larm

CareSens Air-mottagaren använder olika larm för att informera dig om förändringar i din glukosnivå eller sensorstatus.

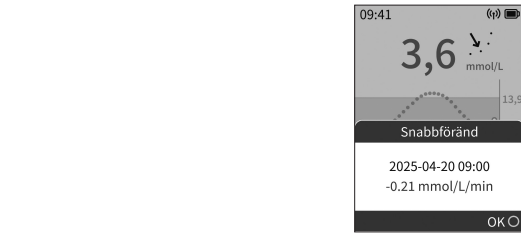
Glukosnivåalarm

Dessa larm avges om din glukosnivå sjunker under nivån mycket låg, under låg eller över den nivå för hög som du har ställt in. Tryck på **OK**  för att bekräfta. När larm om blodglukosvärden sker ska du fatta de behandlingsbeslut som krävs.



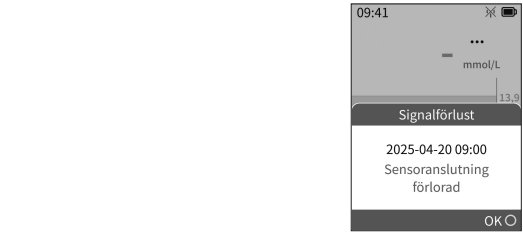
Larm om snabb förändring

Det här larmet avges när glukosnivån ändras snabbare än den inställda hastigheten. Tryck på **OK**  för att bekräfta. När du får ett larm om snabbt förändrad glukosnivå ska du fatta de behandlingsbeslut som krävs.



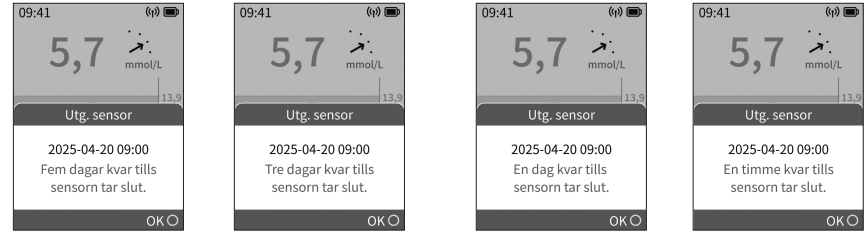
Larm om signalförlost

Larmet sker när mottagaren är försvunnen i minst 25 minuter. Använd en glukosmätare vid behov och säkerställ att mottagaren och sensorn finns inom kommunikationsräckvidd. Det här kan också ske när mottagaren är ansluten till en dator. När mottagaren är ansluten kan den inte ta emot sensordata och signalförlost visas direkt efter att den har kopplats bort. Tryck på **OK**  för att bekräfta.



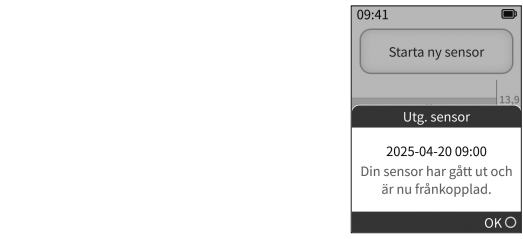
Larm om utgången sensor

Detta larm avges 5 dagar, 3 dagar, 1 dag och 1 timme innan sensorn går ut. Byt ut sensorn innan den går ut för att fortsätta ta glukosmätningar. Tryck på **OK**  för att bekräfta.



Larm om utgången sensor

Det här larmet avges när sensorn har gått ut och är fränkopplad. När sensorn går ut kopplas anslutningen bort automatiskt. Fäst en ny sensor för att återuppta glukosövervakning. Tryck på **OK**  för att bekräfta.



Larm om sensorfel

- Vid stabilisering: Det här larmet avges när sensorn inte värms upp. Ta bort din sensor och fäst en ny. Kontakta kundtjänst om du misstänker defekter. Tryck på **OK**  för att bekräfta.



- Efter stabilisering: Det här larmet avges när en sensor slutar fungera efter stabilisering. Ta bort din sensor och fäst en ny. Kontakta kundtjänst om du misstänker defekter. Tryck på **OK**  för att bekräfta.



Larm om onormal signal

Det här larmet avges när mätningarna blir tillfälligt ostabila och blodglukosvärdena kanske är felaktiga. Då ska du använda en blodglukosmätare. Tryck på **OK**  för att bekräfta.



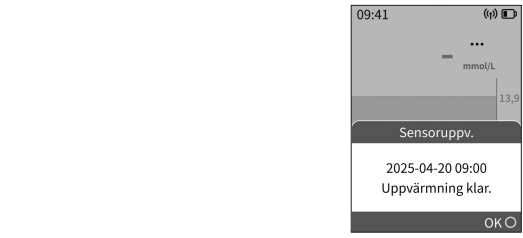
Larm för mottagarbatteri

Larmet visas antingen som en avisering om lågt eller mycket lågt batteri, beroende på kvarstående batterinivå. När du får larmet ska du ladda mottagaren snarast möjligt. Tryck på **OK**  för att bekräfta.



Larm om sensoruppvärmning

Larmet avges när sensorstabiliseringen har slutförts. Tryck på **OK**  för att bekräfta.



8. Ändra mottagarinställningar

8.1 Utforska inställningar

Inställningar

I följande tabell förklaras de funktioner som finns tillgängliga på startskärmen.



Nr	Namn	Beskrivning
1	Varningar	Ange larmalternativ. Mer information finns i 7. Använda mottagarlarm
2	Volym	Justera volymen.
3	Skärmljusst	Justera skärmens ljusstyrka.
4	Diagramhöjd	Ställ in diagramhöjd.
5	Datum / tid	Ange datum och tid.
6	Språk	Välj visningspråk.
7	< Tillbakaknapp	Återgår till föregående skärm.
8	↕ Uppåtknapp / ↘ Nedåtknapp	Navigera uppåt eller nedåt i menyerna och för att anpassa värden.
9	○ Välljarknapp	Bekräfta val eller går till nästa skärm.

Volyminställningar

Ställ in volymen med uppåt/nedåtknappen och bekräfta sedan med **Spara** .



Inställningar för skärmens ljusstyrka

Ställ in skärmens ljusstyrka med uppåt/nedåtknappen och bekräfta sedan med **Spara** .



Inställningar för diagramhöjd

Ställ in diagramhöjd med uppåt/nedåtknappen och bekräfta sedan med **Spara** .



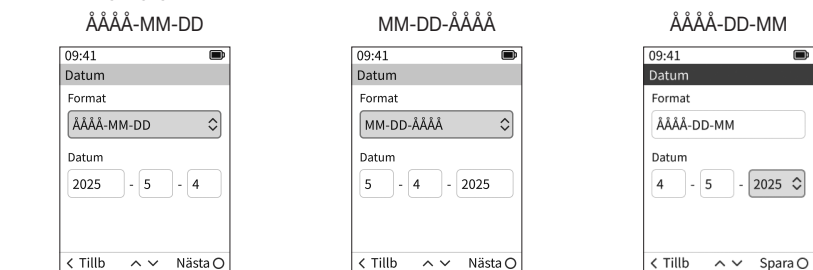
Inställningar för datum/tid

Försiktighet

Du kan inte ange datum och tid medan sensorn ansluts.

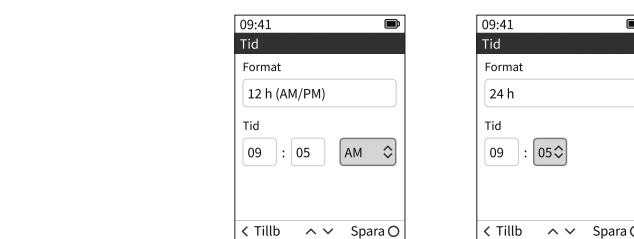
Datuminställningar

Välj datumformat och ange datum i ordningen med uppåt/nedåt-knappen. Bekräfta genom att välja **Nästa** . Tillgängliga format är AAAA-MM-DD, MM-DD-AAAA och DD-MM-AAAA.



Tidsinställningar

Välj tidsformat och ange datum i ordningen med uppåt/nedåt-knappen. Bekräfta genom att välja **Spara** .



Språkinställningar

Ställ in volymen med uppåt/nedåtknappen och bekräfta sedan med **Spara** .



Obs!

När mottagaren har stängts av medan sensorn är ansluten sparas endast de sista 12 timmarna av glukosdata. Data efter 12 timmar är inte tillgängligt.

9. Underhåll

Om du lär dig och följer dessa riktlinjer för hur du ska sköta CareSens Air-mottagaren kan du använda den effektivare.

I detta avsnitt får du hjälp med att:

- Upprätthålla och ta hand om sensorn effektivt.
- Förvara produkten på ett säkert sätt.
- Kassera denna produkt på ett säkert sätt.

9.1 Skötsel av sensorn under användning

Torka av ytan på CareSens Air-mottagaren med en mjuk duk eller servett om den är smutsig. Vid behov kan du använda alkohol, men bara en liten mängd på en mjuk duk eller servett. Använd aldrig korrosiva organiska lösningsmedel som bensin och acetone eftersom de kan skada enheten.

Försiktighet

- Undvik att utsätta enheten för direkt solljus, värme eller extremt hög fuktighet under lång tid.
- Försök att inte tappa eller slå på enheten.
- Tänk på att inte demontera, reparera eller modifiera produkten utan godkännande.
- Kraftfulla elektromagnetiska vågor kan störa vanlig användning av enheten. Placera inte enheten i närheten av kraftfulla elektromagnetiska vågor.

9.2 Kassering av denna produkt

När du kassar en medicinteknisk produkt måste du följa gällande bestämmelser i ditt land för hantering av medicinskt avfall. Kontakta din inköpsplats eller kundtjänst för frågor om kassering av produkten.

10. Produktspecifikationer

Artikel	Specifikationer
Modellnamn	CGM-R-001
Driftsförhållanden	- Temperatur: 0–45 °C - Högsta ytemperatur på mottagaren 48 °C - Fuktighet: 10–90 RH % - Tryck: 700–1 060 hPa - Altitud: -382–3 011 m
Förvaringsförhållanden	- Temperatur: 0–45 °C - Fuktighet: 10–90 RH % - Tryck: 700–1 060 hPa - Altitud: -382–3 011 m
Transportförhållanden	- Temperatur: 0–45 °C - Fuktighet: 10–90 RH %
Kapslingsklass	IP22
Dataöverföringsintervall	En gång var femte minut
Överföringsavstånd	Maximalt sex meter
Batteriets livslängd	Upp till fem dagars användning efter laddning på fem timmar
Ineffekt	5 Vdc, 0,4 A
Kommunikation	USB Type-C-kabel, Bluetooth 5.2
Överföringsavstånd	Maximalt sex meter
Mått (B x L x H)	96 x 13,8 x 50 mm
Vikt	69,7 g
Produkts livslängd	Tre år

Resultat för exakthet

- Klinisk studie 2022: CareSens Air-resultat utvärderades i en kontrollerad klinisk studie med 50 deltagare som var minst 18 år gamla och hade diabetes typ 1 eller typ 2. Värdena jämfördes med värdena glukosmätningar.
- Klinisk studie 2024: CareSens Air utvärderades i en kontrollerad klinisk studie med 30 deltagare som var minst 18 år gamla och hade diabetes typ 1 eller typ 2. Värdena jämfördes med kapillära glukosmätningar.

1) Övergripande noggrannhet

MARD (%)	
9,5 % (Klinisk studie 2022)	8,7 % (Klinisk studie 2024)

2) Noggrannhet enligt antalet dagar av användning

Klinisk studie 2022	
Antal dagar av användning	MARD (%)
Dag 1	11,6 %
Dag 2	10,3 %
Dag 5	9,4 %
Dag 6	9,3 %
Dag 10	9,1 %
Dag 15	7,7 %

Klinisk studie 2024	
Antal dagar av användning	MARD (%)
I början (2–5)	9,7 %
I mitten (6–10)	7,9 %
I slutet (11–15)	8,5 %

Cybersäkerhet

Varning om cyberhot

- Om du inte kan ansluta CareSens Air-mottagaren och sensorn efter att ha anggett den sexsiffriga pinkoden på paketetiketten ska du kontrollera att du har anggett rätt sexsiffriga pinkod. Om problemet kvarstår ska du kontakta tillverkaren.
- Om du inte hittar signalen att koppla sensorn till CareSens Air-mottagaren kan du placera sensorn och CareSens Air-mottagaren inom sex meter från varandra utan hinder mellan dem. Anslutningen kan ta upp till 15 minuter. Om samma förhållanden består i mer än 15 minuter kan du stänga av och starta om enheten.
- Om CareSens Air-mottagaren inte svarar när du trycker på knapparna kan du starta om enheten genom att ansluta en tangentatur för att trycka in återställningsknappen på baksidan och sedan slå på den igen.
- Kontakta tillverkaren och relevanta myndigheter om en cybersäkerhetsincident relaterad till CareSens Air-mottagaren uppstår.

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646
Republic of Korea
CareSens Air.com

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