

CareSens™ Air

System för kontinuerlig glukosövervakning

SV

PCGAB-000053 REV1 2025-08

Säkerhetsinformation

Du måste läsa, förstå och strikt följa indikationerna, kontraindikationerna och varningarna som anges i detta kapitel innan du använder CareSens Air.

Indikationer för användning

CareSens Air-systemet för kontinuerlig glukosövervakning (CareSens Air CGM-systemet) är avsett för löpande mätning av blodglukosnivåerna i interstitiälvätskan hos personer med diabetes mellitus som är över 18 år gamla. CareSens Air CGM-systemet är avsett att ersätta standardmässig blodglukostestning för vägledning av diabetesbehandling, såvida inget annat anges. CareSens Air CGM-systemet hjälper till att detektera trender såsom hyperglykemi och hypoglykemi genom kontinuerlig blodglukosinformation, för hantering av ändringar i blodsockernivåerna genom trenddetektering och mönsterspårning samt underlättande av diagnos och behandling vid samråd med medicinsk personal.

Kontraindikationer

- Ta bort sensorn före undersökning med röntgen, MRT, datortomografi, radiofrekvensablation, högfrekvent elektrisk värme eller högintensivt fokuserat ultraljud. Magnetfält eller värme kan skada enheten och leda till felaktiga glukosnivåvärden eller larmfel.
- Denna produkt har inte utvärderats eller godkänts för följande personer:
 - spädbarn och barn under 18 år
 - gravida och ammande
 - dialyspatienter och kritiskt sjuka patienter.

Varningar

- Svår hypotoni eller chock kan resultera i onormala mätningar. Denna produkt ska inte användas vid behandling av patienter med allvarliga symptom eftersom ketoacidosis eller hyperosmolärt hyperglykemiskt icke-ketotiskt tillstånd kan resultera i onormalt låga mätningar.
- Sensorn måste användas enligt riktlinjerna i användarhandboken och fästas på den del av kroppen som anges i användarhandboken.
- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten och torka dem ordentligt innan du fäster sensorn. Rengör området på huden där sensorn ska fästas med en alkoholservett och torka helt torrt. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till infektion.
- Använd inte produkten om sensorförpackningen är skadad eller öppen. Detta kan leda till infektion.
- Använd inte en skadad eller defekt sensor. Detta kan leda till infektion.
- Fäst sensorn på baksidan av överarmen. Det finns inte tillräckligt med evidens som styrker att sensorn fungerar som den ska när den sitter någon annanstans på kroppen.
- Sensorn ska fästas omedelbart efter att applikatorpaketet har öppnats för att undvika luftburen kontamination.
- Avlägsna inte applikatorns säkerhetslock förrän du är redo att fästa sensorn. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till infektion orsakad av bakterieexponering.
- Var försiktig så att du inte riktar applikator mot någon person när säkerhetslocket har avlägsnats.
- Tryck inte på frigöringsknappen på applikator förrän du är redo att fästa sensorn.
- Vid användning av insulinpump ska sensorn fästas minst 8 cm från den.
- Om en sensordel går sönder eller lossnar när sensorn ska fästas måste du kontrollera att sensordelen inte är kvar under huden. Sök medicinsk hjälp om det inte går att se sensordelen med blotta ögat. Kontakta vårdpersonal vid inflammation, rodnad, svullnad eller smärta på grund av infektion på sensorplatsen.
- Vid blåmärken eller kraftig blödning på sensorplatsen ska sensorn sluta användas och avlägsnas. Kontakta omedelbart läkare eller annan vårdpersonal.
- I händelse av blödning vid fastsättande av sensorn, felaktigt monterad sensor eller onormala mätningar ska sensorn avlägsnas och ersättas med en ny på en annan del av kroppen.
- Välj en ny plats för varje ny sensor. Om nya sensorer fästs på tidigare använda platser kan hudirritation eller ärrbildning uppstå.
- Den valda platsen måste uppfylla följande kriterier:
 - Den måste vara minst 8 cm från eventuell insulinpumps infusionsset eller infusionsplats.
 - Den får inte vara nära linningen, tatueringar, skelett, ärr eller irriterad hud.

- Det måste vara en plats som inte kommer att stötas i eller tryckas emot under sömnen.
- Den självhäftande tejen som används för att fästa sensorn på huden och stymlåarna som används vid införandet av sensorn kan utlösa allergiska reaktioner (erytem eller ödem) eller klåda hos vissa användare. Om detta inträffar ska tejen och/eller sensorn omedelbart avlägsnas. Kontakta läkare eller annan vårdpersonal.
- Håll torkmedlet som ingår i förpackningen utom räckhåll för barn.
- Ät inte torkmedlet som ingår i förpackningen.
- Om torkmedlet kommer i kontakt med ögonen ska de omedelbart sköljas noggrant med rinnande vatten. Rådgör med läkare vid eventuella problem.
- Förtäring av sensorn kan resultera i kvävning. Håll uppsikt över eventuella barn så att de inte vidrör sensorn.
- Blodglukosvärden som erhålls med CareSens Air ersätter inte medicinsk vård och kan heller inte användas för att diagnostisera diabetes. De är endast avsedda att tillhandahålla glukosdata för att hjälpa patienter att hantera sin diabetes samt underlätta för vårdpersonal i samband med diagnostisering och behandling.
- Om den visade blodglukosnivån inte återspeglar symptomen korrekt ska glukosmätare omedelbart användas för att kontrollera och fatta behandlingsbeslut. Vidta medicinska åtgärder eller följ läkarens anvisningar.
- Var uppmärksam på möjliga variationer i sensorprestanda, särskilt tidigt efter att sensorn har monterats.
- Om det inte går att kontrollera blodglukosnivåerna i realtid (t.ex. vid sensoruppvärmning, systemfel eller när blodsockertrendpilen visar "...") eller om det aktuella blodglukosvärdet inte stämmer överens med dina symptom eller förväntningar ska inga behandlingsåtgärder beslutas baserat på dessa mätvärden. Beslut om behandlingsåtgärder ska i stället fattas med hjälp av en glukosmätare
- Vårdgivare ska inte fatta behandlingsbeslut baserat på data som erhållits från Sens365-appen. Blodglukosdata som delas med vårdgivare kan vara fördröjda och är inte i realtid, varför de inte lämpar sig som grund för behandlingsbeslut eller vidtagande av åtgärder. Dessa blodglukosdata innefattar även varningar för låga eller höga blodglukosnivåer. Beslut om behandlingsåtgärder ska enbart fattas baserat på de realtidsdata som visas i användarens app, inte vårdgivarens.
- Om sensorvärdena inte korrekt återspeglar din faktiska hälsostatus kan dessa justeras med hjälp av en blodglukosmätare.
- Undvik att kalibrera om blodglukosnivån ändras snabbt (med 2 mg/dL (0,1 mmol/L) eller mer per minut). Detta kan påverka sensorns noggrannhet.
- Använd inte något annat mått (handflata, underarm, etc.) än fingertoppen för kalibrering. Resultatet kan skilja sig från en fingeravläsning, vilket kan påverka sensorvärdena.
- Om resultatet av fingeravläsningen är lägre än 10 mg/dL (0,6 mmol/L) eller högre än 600 mg/dL (33,3 mmol/L) kan det inte användas som kalibreringsvärde.
- Om kalibreringsvärdet är felaktigt kan CareSens Air inte ge korrekta glukosvärden. Fatta inga behandlingsbeslut baserat på CareSens Air om sensorvärdena efter kalibrering inte korrekt återspeglar din faktiska hälsostatus.
- Gör det lättare att fatta lämpliga behandlingsbeslut genom att justera de aktuella larminställningarna så att de blir mer märkbara och kontrollera visningsenheten ofta så att du inte missar några varningar.
- Se till att den smarta enheten är inställd på hög volym och inte satt på ljudlös. Om ljudet är avstängt kan du inte höra några varningar.
- Om någon annan ljudenhet, t.ex. hörlurar, är ansluten spelas varningarna upp endast via den anslutna enheten och inte via den smarta enhetens högtalare. Kontrollera att den anslutna enheten är korrekt konfigurerad för att ta emot varningar.
- Om den smarta enheten har satts på ljudlös eller om appaviseringar har inaktiverats avges inga ljud eller vibrationer vid eventuella varningar. Däremot visas fortfarande visuella varningar på den smarta enheten.
- Inaktivera automatiska operativsystemuppdateringar på den smarta enheten för att i stället uppdatera operativsystemet (OS) manuellt varje gång. Vissa OS-funktioner kan påverka CareSens Air-appinställningarna och förmågan att ta emot varningar. Efter OS-uppdatering ska du alltid kontrollera enhetens inställningar och säkerställa att CareSens Air-appen fungerar som den ska.
- CareSens Air-appdata kan gå förlorade om de inte överförs till molnservern.
- Om appen på den smarta enheten tas bort medan sensorn är i bruk går alla data som sparats i appen förlorade. Om du behöver ta bort appen eller byta till en annan smart enhet ska du först överföra alla viktiga data till molnservern och spara en säkerhetskopieringsfil på en separat lagringsenhet.
- Den här produkten innehåller ett knappcellsbatteri. Vid förtäring kan litiumknappbatterier orsaka allvarliga eller dödliga skador inom två timmar. Förvara batterier utom räckhåll för barn. Vid misstanke om att batterier kan ha svalts eller förts in i någon del av kroppen ska läkare uppsökas omedelbart.

Risker och fördelar

Risker

Riskerna med att använda CareSens Air CGM-system är som följer:

- Missa larmen
- Adherensreaktioner
- Kvarvarande avkänningsdel
- Olämpliga behandlingsbeslut

Att missa larmen

För att inte missa larmen från CareSens Air CGM-systemet måste din smartenhet följa de inställningar som rekommenderas av i-SENS. Se **Inställningar > Handledningar** i CareSens Air-appen för mer information. Se "Rekommenderade specifikationer för smartenheter", "Använda aviseringar" och "Vanliga frågor" i användarhandboken för mer information.

Adherensreaktioner

De vidhäftande hudtejp och sensortejper som används i CareSens Air CGM-systemet har godkänts i testet för biologisk stabilitet. Adherensreaktionerna är lindriga eller uppträder inte i de flesta fall. Vissa personer som deltog i den kliniska studien upplevde viss rodnad och svullnad med detta utgjorde inte någon större medicinsk risk. Kontakta din läkare om symtomen kvarstår.

Kvarstående risker

Det är osannolikt att CareSens Air-sensorns avkännande del skulle brytas av eller kopplas från för att stanna kvar under huden, eftersom detta aldrig skedde i de kliniska prövningarna. Steriliserade avkänningsdelar som lämnas kvar under huden utgör vanligtvis inte någon betydande medicinsk risk. Om avkänningsdelen går sönder eller lossnar och förblir kvar under huden med tecken på infektion eller inflammation ska du kontakta din vårdgivare eller närmaste auktoriserade distributör.

Olämpliga behandlingsbeslut

Användare kan fatta behandlingsbeslut med hjälp av CareSens Air. Om behandlingsåtgärder vidtas i situationer där sådana beslut inte ska fattas föreligger dock risk att farliga situationer uppstår, såsom administrering av dubbla doser eller stora mängder insulin. Förhindra att sådana situationer uppstår genom att läsa avsnitten "Säkerhetsinformation" och "4 Behandlingsbeslut" i användarhandboken innan du fattar några beslut om behandlingsåtgärder.

Fördelar

Fördelarna med att använda CareSens Air CGM-system är följande:

- Få varningar för höga och låga glukosnivåer för att upptäcka hyperglykemi och hypoglykemi
- Glukostrender och mönster för bättre diabeteshantering spåras
- Minskat krångel med fingerblodprovstagning

Trender och mönster spåras

CareSens Air CGM-systemet hjälper till att upptäcka hyperglykemi och hypoglykemi genom att tillhandahålla kontinuerlig blodglukosinformation, hantera förändringar i blodglukosnivåer genom att analysera trender och mönster, uppmuntra dig att fatta bättre beslut om mat och träningsvanor och hjälper till med diagnos och behandling när du rådgör med medicinsk personal.

Hålla sig informerad

Om du har diabetes är det extremt viktigt att du hanterar dina glukosnivåer i realtid. CareSens Air CGM-systemet använder larm för att meddela dig när din glukosnivå är för hög eller för låg, eller skiftar snabbt. Med larm kan du hantera din diabetes på ett bättre sätt.

Minskat krångel med fingerblodprovstagning

Du kan fatta behandlingsbeslut med hjälp av CareSens Air. Den kan ersätta fingerblodprovstagning som krävs vid användning av glukosmätare, vilket minskar både smärta och besvär för användaren, så länge symptomen och de kontinuerliga glukosavläsningarna är konsekventa. Mer information om händelser finns i avsnitt "4 Behandlingsbeslut" i användarhandboken.

Förstå CareSens Air

⚠ Varning

Glukosvärden som erhålls från CareSens Air CGM-systemet kan inte ersätta professionell medicinsk vård. Värdena är endast avsedda att tillhandahålla patienten data om förändringar i glukosnivån för att hjälpa till med diagnos och behandling genom konsultation med sjukvårdspersonal.

Signifikans för användning

Konventionella glukosmätare mäter blodglukosnivåer vid specifika tidpunkter och visar inte hur nivån ändras samt ger ingen översikt över glukosnivåernas förändringar över tid. CareSens Air CGM-systemet hjälper dock till att hantera diabetes genom att kontinuerligt mäta glukosnivåer i intracellulära vätskor och förse användaren med data om trender i förändringar av glukosnivåer.

Vid kontinuerlig glukosövervakning beräknas glukoskoncentrationen i blodet genom mätning av glukoskoncentrationen i den interstitiella vätskan. När glukoskoncentrationen i blodet ändras, ändras glukoskoncentrationen i den interstitiella vätskan ca 5–15 minuter senare.

Produktkomponenter

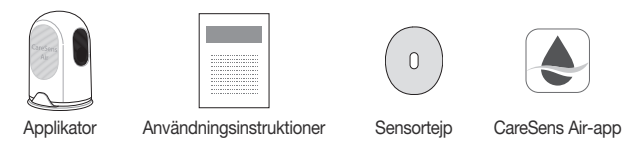
CareSens Air-sensorn är endast avsedd för engångsbruk. När sensorn har fixerats kan den inte återanvändas. Följande gäller innehållet i förpackningen. Se till att allt innehåll finns med innan du öppnar förpackningen.

⚠ Varning

- Använd inte produkten om sensorförpackningen har skadats eller öppnats. Detta kan leda till infektion.
- Förvara torkmedlet som medföljer förpackningen utom räckhåll för barn.

⚠ Varning

- Ät inte det torkmedel som medföljer i förpackningen.
- Om du får innehållet i torkmedlet i ögonen ska du omedelbart tvätta ögonen noggrant med rinnande vatten. Du bör kontakta en läkare om du upplever problem.



🔍 Obs!

- Sensorn sitter inuti applikatorn.
- Den medföljande sensortejpen kan variera beroende på tillverkningsperiod och omständigheter.

Applikator

Applikatorn används för att skydda sensorn och fästa sensorn vid huden.

🔍 Obs!

- Applikatorn är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.
- Tryck inte på frigöringsknappen förrän du har avlägsnat säkerhetslocket från applikatorn och är redo att sätta fast sensorn.



Följande namn används för applikatorns delar:

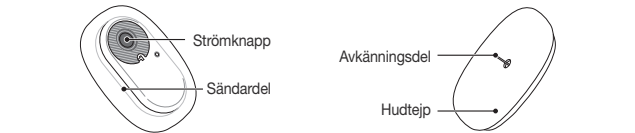
Namn	Funktion
Säkerhetslock	Detta förhindrar att sensorn frigörs oavsiktligt.
Frigöringsknapp	När den här knappen trycks ned frigörs sensorn och fixeras på användarens kropp.

Sensor

Sensorn mäter glukosnivåer och skickar värdena till en smartenhet.

🔍 Obs!

- Sensorn är vattentät. Produkten har testats som vattentät under 24 timmar och på ett djup av en meter.
- Var försiktig så att fasta föremål som är mindre än 1,0 mm i diameter inte kommer in i sensorn.
- Smartenheten och sensorn måste hållas inom sex meter från varandra. Om det finns vätska eller hinder mellan smartenheten och sensorn kan överföringsområdet minskas.
- Sensorn är giltig i 15 dagar efter att den har fixerats. Det kommer att visas ett larm före utgångsdatumet.
- Se till att du tar bort sensorn vid eller före utgångsdatumet.



Tabellen nedan visar namnen och funktionerna på sensorns olika delar.

Namn	Funktion
Strömknapp	Slår på strömmen till sensorn.
Sändardel	Den har ett inbyggt batteri och överför det glukoskoncentrationsvärde som uppmätts via avkänningsdelen till användarappen.
Hudtejp	Fäster sensorn på användarens hud.
Avkänningsdel	Mäter användarens glukosnivåer.

CareSens Air-app

Användare kan övervaka blodglukosvärden som mäts med sensorn via CareSens Air-appen på sina smartenheter. Pilarna för glukosförändring, glukostrender, händelser och kalibreringsvärden som finns tillgängliga i appen gör att du kan hantera ditt blodsocker mer effektivt.

Du måste registrera dig och sedan logga in för att kunna ladda upp data, som har sparats på CareSens Air-appen, till molnservern. Om du är inloggad i appen för att använda CareSens Air kan du läsa in säkerhetskopierade data även om du tappar bort smartenheten.

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	CE-märke
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
MD	Medicinteknisk produkt
⚠	Försiktighet
ⓧ	Får ej återanvändas
📘	Se bruksanvisningen/-häftet
📖	Se användningsinstruktionerna eller de elektroniska användningsinstruktionerna
👤	Ansluten del av typ BF
☀	Skyddas från solljus
☔	Förvaras torrt
⌚	AEEP (avfall från elektriska eller elektroniska produkter)
🌡	Temperaturgräns
💧	Fuktighetsbegränsning
🌬	Begränsning av atmosfärstryck
🚫	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
IP	Grad av skydd mot intrång av främmande material eller vatten
STERILE	Steriliserad med etylenoxid
🛡	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
🏭	Tillverkare
🌐	Importör
LOT	Batchkod
SN	Serienummer
📅	Utgångsdatum

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

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

CE 0123 MD

© 2025 i-SENS, Inc. Med ensamrätt.

Använda

1. Installera appen och registrera ett konto

Sök efter CareSens Air på Google Play eller App Store, installera appen och slutför registreringen.

Obs!

Ladda ned CareSens Air-appen

Du kan ladda ned CareSens Air-appen med länken och en webbläsare eller skanna QR-koden.



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



- Starta CareSens Air-appen på din smartenhet och tryck på **Skapa ett konto**.
 - Ange den e-postadress du vill registrera dig med och tryck på **Skicka**. En verifieringskod skickas till den e-postadress du angav under registreringen. Ange den siffriga koden för att slutföra verifieringen.

Obs!

Du måste ange koden inom fem minuter efter att e-postmeddelandet har skickats. Tryck på **Skicka igen** för att utfärda en ny kod om du inte anger koden inom tidsgränsen.

- Ange användarinformationen och tryck på **Ok**.

2. Ansluta sensorn

Skanna streckkoden på förpackningens etikett för att ansluta sensorn till smartenheten.

- Starta CareSens Air-appen på smartenheten och logga in. Tryck på **Säkerhetsinformation** > Läs "Säkerhetsinformation" > Tryck på **Läs av sensorinformation** – i den ordningen.

- Skanna streckkoden på etiketten på sensorns förpackning eller ange de 4 sista siffrorna i serienumret och den 6-siffriga PIN-koden manuellt.

Obs!

- Utlöpta sensorer kan inte användas. Kontrollera utgångsdatum före användning.
- Var nog när du anger informationen som anges på etiketten på sensorns förpackning. Sensorn kommer inte att kunna ansluta om du anger fel serienummer eller pinkod.

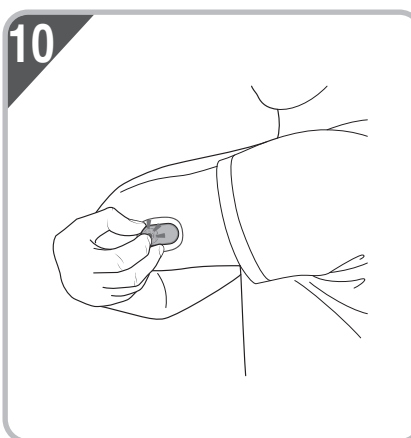
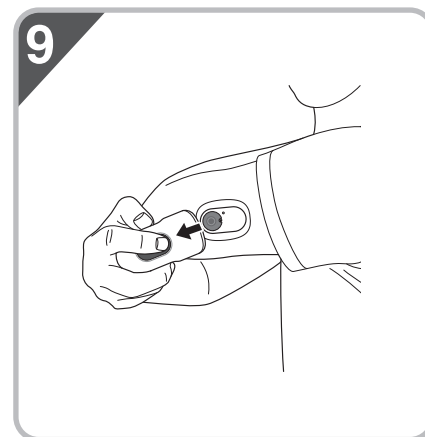
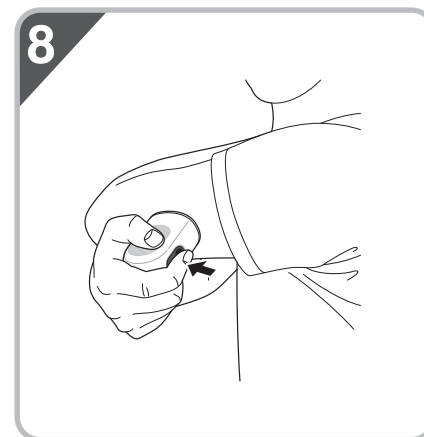
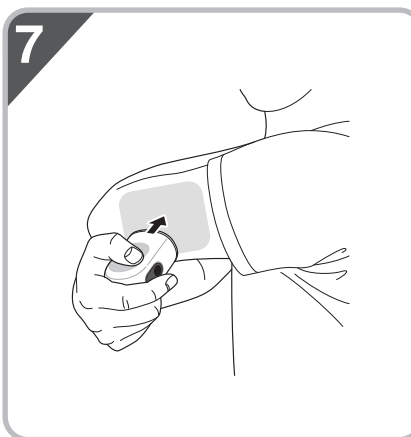
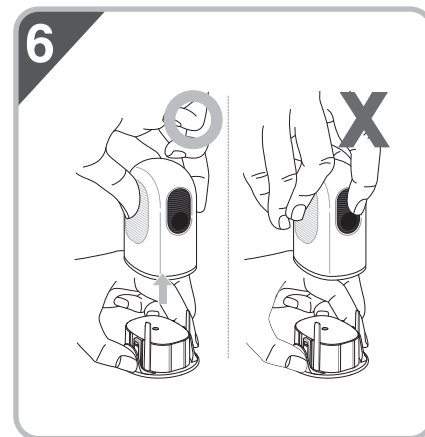
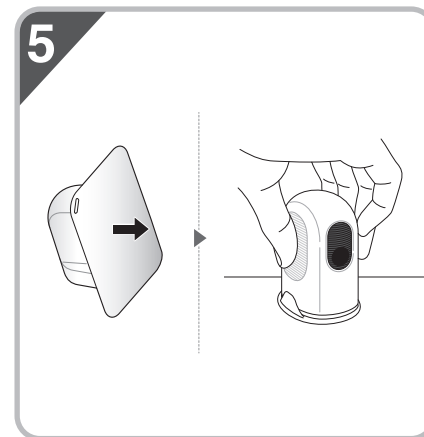
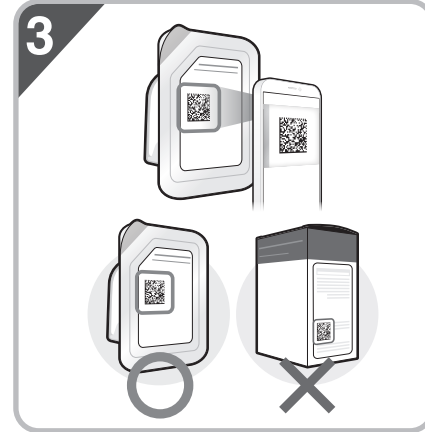
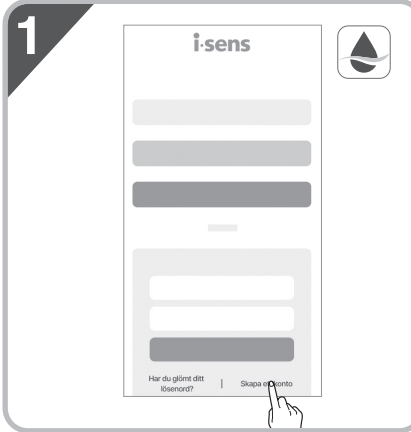
- Kontrollera hur du fäster sensorn och tryck sedan på **Starta parkoppling**.

3. Fixera sensorn

Fäst sensorn på överarmen och tryck på strömknappen. Vänta tills sensoranslutningen är klar.

- Öppna förpackningen med CareSens Air-sensorn. Ta ut applikatorn ur förpackningen och placera den på en plan, stabil yta.
- Håll i applikatorn och ta bort säkerhetslocket.
- Ta bort säkerhetslocket och placera applikatorn såsom visas i figuren på baksidan av överarmen där sensorn kommer att fästas.
- Tryck på applikatorns frigöringsknapp. Sensorn från applikatorn fästs på baksidan av din överarm.
- Ta bort applikatorn och se till att sensorn har fixerats ordentligt.
- Tryck på strömknappen till den klickar. Knappen försänks sedan inåt. Vänta tills sensoranslutningen är klar.

- I händelse av en allvarlig incident med CareSens Air kontinuerlig glukosövervakning rapporterar du till tillverkaren och tillämplig myndighet i ditt land.
- i-SENS, Inc. har noggrant förberett informationen i den här handboken så att den är så korrekt som möjligt. i-SENS ansvarar dock inte för eventuella fel eller utelämnanden i handboken. i-SENS kan utan föregående meddelande modifiera produkten såsom den beskrivs i den här handboken eller relaterade programvaror för att förbättra dess tillförlitlighet, funktioner eller design.
- Det här dokumentet skyddas av upphovsrättslagstiftningen. Det är strängt förbjudet att kopiera eller modifiera den här handboken utan föregående medgivande från i-SENS.



Ladda ned användningsinstruktionerna

Ange länken i en webbläsare eller skanna QR-koden för att ladda ned användarhandboken för CareSens Air. Kontakta närmaste auktoriserade återförsäljare för mer information om felsökning.



<https://caresensair.com/download>