

Dexcom G6-säkerhetsförklaringar

Indikationer för användning

Dexcom G6 kontinuerliga glukosövervakningssystem (Dexcom G6 eller G6) är ett kontinuerligt glukosövervakningssystem ämnat för personer som är 2 år eller äldre. Dexcom G6 är utformad för att ersätta fingerstick för dagliga behandlingsbeslut.

Tolkning av Dexcom G6-systemresultat bör baseras på glukostrenderna och flera läsningar i sekvens med tiden. Dexcom G6 hjälper även till att upptäcka hyperglykemi och hypoglykemi och på så sätt underlätta både akuta och långsiktiga behandlingsjusteringar.

Dexcom G6 är ämnad att användas av patienter hemma och på vårdinrättningar.

Viktig användarinformation

Vänligen läs produktanvisningarna innan användning av G6. Indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och annan viktig användarinformation kan hittas i de produktanvisningar som är inkluderade med G6. Diskutera med din sjukvårdspersonal hur du bör använda den information som visas på G6 för att hjälpa till att hantera din diabetes. Produktanvisningarna innehåller viktig information om felsökning av G6 och prestandaegenskaper hos systemet.

Kontraindikation

• Ingen MRI/CT/diatermi – MR-osäker

Bär inte din CGM (sensor, sändare, mottagare eller smarta enhet) för magnetisk resonanstomografi, datortomografi-undersökning, eller högfrekvent elektrisk värmebehandling.

G6 har inte testats i dessa situationer. Magnetiska fält och värme kan skada komponenterna hos G6 vilket i sin tur kan få den att visa felaktiga glukosvärden (G6-värden) eller förhindra varningar. Utan G6-värden eller meddelanden om larm/varningar kan du missa ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Varningar

• Läs användarinformationen

Innan du använder din G6, läs noggrant den information som medföljer den. Annars kan du:

- inte använda G6 på rätt sätt
- inte förstå G6-information
- påverka hur väl den fungerar
- Ignorera inte symptom på låga/höga värden

Ignorera inte hur du mår. Om dina glukosvarningar och G6-värden inte matchar hur du mår, använd din blodsockermätare till att fatta behandlingsbeslut eller, om nödvändigt, uppsök omedelbar medicinsk behandling. Vid tvekan, gör en mätning.

• Ingen siffra, ingen pil, inget behandlingsbeslut

Om din G6 inte visar en siffra eller pil, eller om dina G6-värden inte matchar dina symptom, använd din mätare till att fatta behandlingsbeslut. Ingen siffra, ingen pil, inget behandlingsbeslut. Vid tvekan, gör en mätning.

• Använd inte om ...

Använd inte G6 om du är gravid, på dialys eller kritiskt sjuk. Det är inte känt hur olika förhållanden eller medicineringsvanliga för dessa grupper påverkar prestationen hos systemet. G6-värden kan vara felaktiga för dessa personer.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Försiktighetsåtgärder

• Undvik solskydd och insektsskydd

Vissa hudvårdsprodukter, t.ex. solskydd och insektsskydd, kan få plasten i din G6 att spricka. Innan du använder din G6, se till att det inte finns några sprickor i din mottagare, sändare eller hållare för sändare. Om du hittar en spricka, vänligen kontakta din lokala Dexcom-representant. Låt inte dessa hudvårdsprodukter komma i kontakt med din G6. Efter användning av hudvårdsprodukter, tvätta händerna innan du rör din G6. Om någon hudvårdsprodukt kommer i kontakt med din G6, tvätta den omedelbart med en ren trasa.

Säkerhetsförklaringar före start

Varningar

• Använd mätare under start

När du startar en ny sensor kommer du inte få några G6-värden eller larm/varningar förrän du skriver in din sensorkod eller två kalibreringar. Använd din mätare till att ta behandlingsbeslut under sensorns 2 timmar långa uppvärmningsperiod.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Försiktighetsåtgärder

• Använd korrekt sensorkod

När du startar en ny sensor måste du ange en kod i display-enheten för att använda G6 utan kalibrering med stick i fingret. Varje sensor har sin egen kod på baksidan av det självhäftande plåstret. Använd varken en påhittad kod eller en kod från en annan sensor. Om du inte skriver in korrekt kod kommer inte din sensor att fungera så bra och kan vara felaktig. Om du tappar bort sensorkoden kan du kalibrera G6 med hjälp av fingerstick.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Kalibrering säkerhetsförklaring

Kalibrering är inte nödvändig om användaren skriver in en sensorkod. Om användaren inte skriver in en sensorkod gäller följande varningar och försiktighetsåtgärder.

Varningar

• Vänta inte – kalibrera!

Om du inte använt kalibreringskoden måste du manuellt kalibrera din G6 dagligen med hjälp av värdena från en glukosmätare och fingerstick. Du måste kalibrera omedelbart när G6 meddelar dig. Om du inte kalibrerat efter att du blivit meddelad kan din G6 visa felaktigt glukosvärde, så använd din glukosmätare till att fatta behandlingsbeslut fram tills du kalibrerat din G6.

• Använd fingertopparna

Använd blod från fingertoppar till att kalibrera din BG-mätare. Blod från andra platser kan vara mindre noggrant och inte så lämpligt.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Försiktighetsåtgärder

• Var noggrann, var snabb.

Skriv in det exakta BG-värde som visas på din mätare inom fem minuter efter att ha använt mätaren. Skriv inte in G6-värdet som en kalibrering.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Säkerhetsförklaringar för system/hårdvara/programvara

Varningar

• Sensortråd går av

Ignorera inte brutna eller lossnade sensortrådar. En sensortråd kan vara kvar under din hud. Om detta händer, vänligen kontakta din lokala Dexcom-representant.

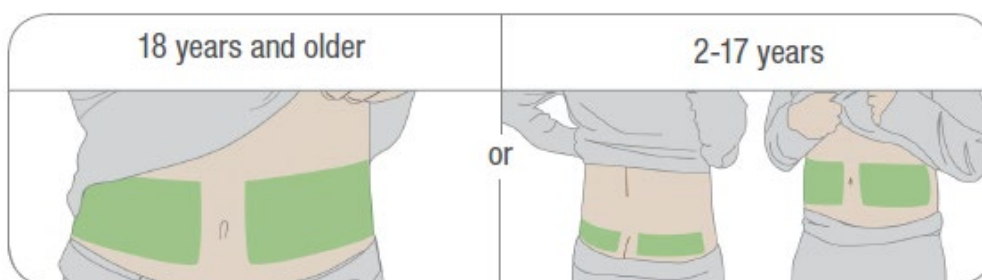
Om en sensortråd går av under din hud och du inte kan se den, försök då inte att ta bort den. För ytterligare information, kontakta din sjukvårdspersonal. Uppsök även professionell medicinsk hjälp om du har symptom på infektion eller inflammation – rödhet, svullnad eller smärta – på isättningsplatsen.

• Sätta i sensorn: magen eller bakdelen?

Alla patienter kan använda magen som isättningsplats. Patienter 2 till 17 år kan även använda sin övre bakdel. Kolla efter en plats på magen eller övre bakdelen där du har lite underhudsfett.

Sensorn är inte testad eller godkänd för andra platser. Prata med din vårdpersonal om vilken plats som är bäst för dig.

Åldrarna 2–17 år: sätt den i magen eller övre bakdelen Åldrarna 18 eller äldre: sätt den i magen



• Förvaringsplats

Du kan förvara din sensor i rumstemperatur eller i ditt kylskåp – så länge temperaturen är mellan 2 °C och 30 °C. Förvara inte sensorer i frysen.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Försiktighetsåtgärder

• Använd inte om produkten gått ut

Använd inte utgångna sensorer eftersom de kan visa felaktiga resultat. Se etiketten på paketet för utgångsdatum. Det står i formatet YYYY-MM-DD (år-månad-dag).

• Kontrollera förpackningen

Använd inte sensorn om dess sterila förpackning skadats eller öppnats eftersom det kan orsaka en infektion.

• Ren och torr hud

Tvätta och torka dina händer och din isättningsplats innan du sätter i sensorn.

Tvätta dina händer med tvål och vatten, inte handsprit, och torka dem därefter innan du öppnar paketet med sensorn. Om dina händer är smutsiga när du sätter i sensorn kan du få bakterier i isättningsplatsen och drabbas av en infektion.

Tvätta isättningsplatsen med alkoholdukar för att förhindra infektion. Sätt inte i sensorn förrän huden är torr. Om isättningsplatsen inte är ren och helt torr riskerar du att få en infektion eller att hållaren för sändaren inte fastnar ordentligt.

Försäkra dig om att du inte har insektsskydd, solskydd, parfym eller kräm på huden.

• Sätta i sensorn: saker att kontrollera

Behåll säkringen på tills du placerat G6-applikatorn mot din hud. Om du tar bort säkringen först kan du skada dig själv av misstag genom att trycka av misstag på knappen som sitter i sensorn.

Byt isättningsplats för varje sensor. Om samma plats används för ofta tillåts huden kanske inte att läka, vilket kan orsaka ärrbildning eller hudirritation.

Placering av sensorn är viktig. Välja en plats:

- Minst 8 cm från insulinpumpen eller injektionsplatsen
 - Inte nära skärp, ärr, tatueringar, irritation och ben
 - Plats med låg sannolikhet för stötar, kollision eller som du ligger på när du sover
- Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Säkerhetsförklaringar för sändare

Varningar

• Inspektera

Använd inte en skadad eller sprucken sändare. En skadad sändare kan orsaka skador från elektriska stötar och kan göra att G6 inte fungerar korrekt.

• Använd enligt instruktionerna

Sändaren är liten och kan utgöra en kvävningrisk. Placera den inte i munnen eller låt barn hålla den utan en vuxens tillsyn.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Försiktighetsåtgärder

• Återanvänd – kasta inte bort

Kasta inte bort sändaren när du är klar med en session. Sändaren kan återanvändas fram tills G6 meddelar dig om att sändarens batteri håller på att ta slut. För vårdpersonal: vänligen se instruktioner om rengöring och desinfektering i instruktionerna för professionell användning. Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Säkerhetsförklaringar för system

Försiktighetsåtgärder

• Behandlingsbeslut

Använd din G6 och trendpil till att ta behandlingsbeslut.

• Använd korrekt sändare, mottagare och sensor

G6-komponenter är inte kompatibla med några föregående Dexcom-produkter. Blanda inte sändare, mottagare och sensorer från olika generationer.

• Gå igenom säkerhetskontroll

När du bär din G6, be om en kroppsvisitering och visuell inspektion istället för att gå igenom avancerad avbildningsteknik (AIT) för kroppsvisitationer eller placera någon del av G6 i bagaget som röntgas.

Du kan bära G6 när du går igenom en metalldetektor. Om du gör så, använd din mätare för behandlingsbeslut fram tills du lämnar säkerhetsområdet. Eftersom vi inte testat varje röntgen och skanner vet vi inte om de kan skada G6.

Osäker på vilken sorts maskin det är? För säkerhets skull – be om en kroppsvisitering.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Säkerhetsförklaringar för mottagare och smart enhet

Försiktighetsåtgärder

• **Håll sändaren nära displayenheten**

Förvara din sändare och displayenhet inom 6 meter utan några hinder (t.ex. väggar eller metall) mellan dem. Annars kanske de inte kan kommunicera med varandra. Om vatten finns mellan sändaren och displayenheten – till exempel om du duschar eller simmar – håll dem nära varandra. Räckvidden minskar eftersom Bluetooth® inte fungerar så bra genom vatten.

• **Få larm/varningar på displayenheten du använder**

För att få larm/varningar, ställ in dem på displayenheten du använder. Din mottagare kommer inte att få de larmen/varningar du ställer in via din app. Dessutom, din app kommer inte få de larm/varningar du ställer in på din mottagare.

• **Är den på?**

Om mottagaren eller den smarta enheten är avstängd kommer den inte att visa G6-värden eller larm/varningar. Försäkra dig om att din displayenhet är påslagen.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Säkerhetsförklaringar för smart enhet

Varningar

• **Kontrollera inställningar**

När du använder din smarta enhet bör du bekräfta att volymen är uppskruvad, att telefonen inte är på ljudlös samt att du inte har hörlurar inkopplade. Om volymen inte är uppskruvad, telefonen är på ljudlös eller hörlurar inkopplade kommer du inte höra ljud om meddelanden, inklusive viktiga varningar. När du har hörlurar inkopplade i din Android® kommer larm/varningar ljuda genom hörlurarna och högtalaren. På din Apple® kommer de endast ljuda i hörlurarna.

Vissa meddelanden är ljudlösa under det första visuella och vibrerande meddelandet för att sedan ljuda från och med det andra meddelandet. Om du inte renser larmen kommer de upprepas på halv volym efter 5 minuter och på full volym efter 10 minuter.

Dina larm ljuder och visar displayinformation även när volymen är låg eller avstängd. Om din smarta enhet är på ljudlös kommer endast dessa meddelanden att ljuda:

- Larm/varningar om glukos:
- Akut lågt
- Snart akut lågt
- Lågt glukosvärde
- Högt glukosvärde
- Höjningshastighet
- Fallhastighet
- Larm om saknade värden
- Systemvarningar:
- Kalibrering krävs (efter 2 timmars uppvärmning, visas endast när en sensor kod inte används)
- Kalibreringsfel (visas bara när en användare skriver in en kalibrering; kalibrering krävs inte)
- Sensorn har löpt ut
- Byt ut sensor
- Sändare (fungerar inte)
- Lagringsfel
- Appen stoppades
- Undantag: på Apple-enheter ljuder inte signalförlust när volymen är låg eller ljudlös. Inga ljud för larm/varningar ljuder på din telefon när din Android är satt på Stör ej-inställningen.
- *Bluetooth*: din sändare talar med din app via Bluetooth. Försäkra dig om att Bluetooth hos din smarta enhet är påslagen. Om inte så kommer du inte kunna motta larm/varningar eller CGM-information.
- Meddelanden:

- Försäkra dig om att din smarta enhet tillåter Dexcom app-meddelanden att visas på din låsskärm. Detta låter dig se meddelanden utan att behöva låsa upp telefonen.
- Apple: under inställning av G6, tillåt Dexcom app-meddelanden eller så kommer du inte få larm/varningar.

• Batteri: appen måste alltid köras i bakgrunden och kan tömma batteriet hos din smarta enhet. Håll batteriet laddat. Håll batteriet laddat.

• Kompatibilitet: innan du uppgraderar din smarta enhet eller dess operativsystem, kolla dexcom.com/compatibility. Automatiska uppdateringar av appen eller din enhets operativsystem kan ändra inställningar eller stänga av appen. Uppdatera alltid manuellt och verifiera korrekta enhetsinställningar efteråt.

• Tid: låt datum och tid på din smarta enhet automatiskt uppdatera när du reser över tidszoner eller växlar mellan standard- och sommartider. Ändra inte tiden på din smarta enhet manuellt då det kan göra att tiden på trendskärmen blir felaktig och appen kan sluta visa uppgifter.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera tillbehörsenheter

Använder du hörlurar med din smarta enhet? Vad angående Bluetooth högtalare eller en smartklocka? Ha i åtanke vid användning av tillbehör att du kan få larm/varningar på endast en enhet eller tillbehör, eller inte alls. Säkerställ efter anslutning av ett tillbehör att inställningarna hos din smarta enhet tillåter dig att fortsätta motta larm/varningar.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Säkerhetsförklaring för mottagare

Varningar

- **Använd inte om skadad**

Använd inte en skadad eller sprucken mottagare. En skadad mottagare kan orsaka skador från elektriska stötar och kan få G6 att fungera felaktigt.

- **Använd kabel enligt anvisningar**

Använd endast USB-kabeln enligt instruktionerna och förvara den säkert. Felaktig användning av USB-kabeln kan medföra risk för kvävning.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Försiktighetsåtgärder

- **Testa högtalare och vibration**

Du måste höra och känna larm/varningar för att kunna reagera på dem, så testa regelbundet högtalaren och vibrationer hos mottagaren.

För att säkerställa att högtalare och vibrationer fungerar, sätt i mottagaren för laddning. Högtalarens testskärm dyker upp under ett par sekunder. Följ anvisningarna på skärmen för att testa högtalaren och vibrationer. Om du hör och känner dem, toppen! Om den inte piper eller vibrerar – kanske blev den våt eller tappades – kontakta din lokala Dexcom-representant.

- **Håll mottagaren ren och torr**

Sänk inte ner mottagaren i vatten och få inte smuts eller vatten i USB-porten. Det kan skada den.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Säkerhetsförklaringar för Dexcom Share

Viktig användarinformation

Dexcom Share (Share) låter dig skicka din sensorinformation från din app till dina Followers smarta enheter! Läs indikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärder nedan för att få reda på hur du kan använda denna funktion säkert.

Dela och hantera din diabetes – säkerhetsförklaringar

Indikationer för användning

• Håll Followers informerade

Använd Share för att skicka din sensorinformation från din smarta enhet till dina Followers smarta enheter.

• Använd som sekundärt meddelande

Informationen på din smarta enhet skickas direkt från din G6-sändare. När den finns på din enhet skickar Share den till dina Followers. Så dina Followers information är alltid äldre än din. Använd din nuvarande information till att hantera din diabetes, inte dina Followers möjligen förlegade information.

Dina Followers kan använda informationen de får till att ta kontakt med dig och hjälpa dig hantera din diabetes. Informationen de får är inte menad att användas till behandlingsbeslut, analys eller undervisning. Followers kan inte ändra din information.

Varningar

• Använd din G6 till att fatta behandlingsbeslut

Använd inte Share-information till att ta behandlingsbeslut vid behandling av lågt glukosvärde eller dosering för högt glukosvärde. Använd sensorinformationen på din G6 istället.

• Uppsök sjukvårdsrådgivning

Har din sjukvårdspersonal gett dig i uppdrag att övervaka dig själv? Fortsätt utföra dem. Att ha Followers ersätter dem inte.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Share säkerhetsförklaringar för inställningar

Varning

• Followers måste följa och du måste dela

Du måste sätta på Share för att den ska skicka din sensorinformation till dina Followers. Followers måste ladda ner appen Dexcom Follow för att se vad du skickar.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.

Försiktighetsåtgärder

• Det är inte Followers som hanterar din diabetes, utan du

Förlita dig inte på att dina Follower informerar dig om att du måste ta ett behandlingsbeslut. Håll dig uppdaterad om din hantering av din diabetes. Titta på din G6 ofta. Svara på larm/varningar. Vänta inte på att en Follower ska kontakta dig – de kanske inte får din sensorinformation på grund av ett tekniskt fel.

• Kontrollera din smarta enhet och dina Followers smarta enheter

- Internetanslutning krävs: båda de smarta enheterna behöver vara anslutna till internet för att du ska kunna använda Share. Försök skicka din Follower ett e-postmeddelande från din enhet. Om din Follower mottar det på sina egna enheter är båda smarta enheterna anslutna.
- Batterier laddade: försäkra dig om att batterierna hos de smarta enheterna är laddade. Om batterierna hos din eller dina Followers smarta enheter inte är laddade kommer Share inte att fungera.

• **Kontrollera din smarta enhet**

App påslagen: varje gång du sätter på din smarta enhet, tryck på G6-åpen för att öppna den. Om appen inte är öppen kommer Share inte fungera.

- Kontrollera Followers smarta enheter
- Ljud påslaget: Followers måste ha volymen påslagen i sina smarta enheter, eller minst vibration påslagen, så att de kan höra och/eller känna larm/varningar. Inställningar hos smarta enheter har prioritet över följ-inställningar i appen.
- Glapp i delning: följare kommer inte få din sensorinformation när deras smarta enheter är avslagna, inte anslutna till internet eller i Stör ej- eller flygplansläge När Followers löser de problemen kommer de börja få nuvarande information – men de kommer inte få den information de missat.
- De flesta mobiloperatörer har stöd för röst och data samtidigt. Kontrollera din och se till att Followers kontrollerar deras. Om det inte finns stöd kommer inte Share att fungera under telefonsamtal. Share startas om när samtalet är över och skickar väntande meddelanden.

• **Ställ in Share så att Followers kan hjälpa dig**

- Ställ in delningen för att säkerställa att dina följare har den information de behöver för att hjälpa dig att hantera din diabetes
- Fördröjningsfunktion: dina följare kommer inte få meddelanden förrän efter den fördröjning du ställt in
- Ingen delningsfunktion: du kan avbryta delning med en följare när som helst genom att inte dela. Followers kommer inte få någon sensorinformation från dig förrän du valt att dela igen.

Följ G6-instruktionerna. Annars kan du drabbas av ett akut lågt eller högt glukosvärde.