

SIBIONICS

SIBIONICS GS1 SYSTÉM KONTINUÁLNÍHO MONITOROVÁNÍ GLUKÓZY

Aplikace

Uživatelská příručka

SIBIONICS GS1 SYSTÉM KONTINUÁLNEHO MONITOROVANIA GLUKÓZY

Aplikácia

Uživatelská príručka

CE
0123

(CZ SK)

H4864 A0 04/2025

VAROVÁNÍ:

Před použitím aplikace SIBIONICS GS1 (dále aplikace pro chytré telefony) nebo aplikace SIBIONICS GSW (dále jen aplikace pro chytré hodinky a systém kontinuálního monitorování glykémie SIBIONICS GS1 (dále systém GS1 CGM)) si přečtěte všechny pokyny k výrobku a příbalovou informaci. Uživatelská příručka obsahuje veškeré bezpečnostní informace a návod k použití.

Poradte se se svým odborným zdravotnickým týmem o tom, jak byste měli používat informace o glykémii ze senzoru, abyste mohli řídit svůj diabetes.

Nepoužívání systému GS1 CGM podle návodu k použití může vést k tomu, že přehlédnete závažnou událost nízké nebo vysoké glykémie a/nebo učiníte rozhodnutí o léčbě, které může mít za následek zranění. Pokud vaše alarmy a hodnoty glykémie ze systému neodpovídají příznakům nebo očekáváním, použijte k rozhodnutí o léčbě diabetu hodnotu glykémie z prstového glukometru. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.

Obrázky a fotografie uvedené v této příručce jsou pouze ilustrační a mohou se vzhledově lišit od skutečného výrobku.

VAROVANIE:

Pred použitím aplikácie SIBIONICS GS1 (ďalej aplikácia pre smartfóny) alebo aplikácie SIBIONICS GSW (ďalej len aplikácia pre inteligentné hodinky a systém kontinuálneho monitorovania glukózy SIBIONICS GS1 (ďalej systém GS1 CGM) si prečítajte všetky pokyny k výrobku a príbalovú informáciu.

Používateľská príručka obsahuje všetky bezpečnostné informácie a návod na použitie. Poradte sa so svojim odborným zdravotníckym tímom o tom, ako by ste mali používať informácie o glukóze zo snímača, aby ste mohli riadiť svoj diabetes.

Nepoužívanie systému GS1 CGM podľa návodu na použitie môže mať za následok, že prehliadnete závažnú udalosť nízkej alebo vysokej hladiny glukózy a/alebo urobíte rozhodnutie o liečbe, ktoré môže mať za následok zranenie. Ak sa vaše alarmy a údaje zo Systému nezhodujú s príznakmi alebo očakávaniami, pri rozhodovaní o liečbe cukrovky použite hodnotu glukózy z prstového glukomeru. V prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.

Obrázky a obrázky uvedené v tejto príručke slúžia len na ilustráciu a môžu sa líšiť od skutočného výrobku.

Obsah

1	Důležité bezpečnostní informace	1
1.1	Přehled	1
1.2	Očekávaný výkon.....	1
1.3	Varování	1
1.4	Bezpečnostní prohlášení o systému	2
1.5	Jak používat tuto příručku	8
1.6	Systémové informace	9
1.6.1	Obecný popis.....	9
1.6.2	Zamýšlené použití/účel.....	9
1.6.3	Indikace k použití	10
1.6.4	Zamýšlení uživatelé	10
1.6.5	Cílová populace	10
1.6.6	Klinické přínosy.....	10
1.6.7	Kontraindikace	11
2	Stažení aplikace	12
2.1	Doporučené konfigurace systému	12
2.2	Vytvoření účtu.....	13
2.3	Balení senzorů.....	15
3	Použití senzoru.....	17
4	Párování senzoru pro příjem údajů o glykémii.....	20
5	Získávání údajů o glykémii	26
6	Nastavení glukózového alarmu	29
7	Získání zprávy o glykémii	36
7.1	Zobrazení denních zpráv	36
7.2	Zobrazení zpráv AGP za několik dní.....	36

7.3 Exportování zprávy AGP.....	37
8 Změna profilu uživatele	38
9 Denní aktivity	41
10 Vyjmutí snímače.....	42
11 Výměna snímače.....	43
12 Odinstalování aplikace pro chytré telefony.....	44
13 Rozhodnutí o léčbě.....	45
14 Řešení problémů	49
15 Skladování, údržba a likvidace systému GS1 CGM	50
16 Symboly pro označování	52
17 Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	53
18 Technická specifikace	57

Obsah

1	Dôležité bezpečnostné informácie	59
1.1	Prehľad.....	59
1.2	Očakávaný výkon.....	59
1.3	Varovanie	59
1.4	Vyhľadania o bezpečnosti systému	60
1.5	Ako používať túto príručku	67
1.6	Systémové informácie	67
1.6.1	Všeobecný opis.....	67
1.6.2	Zamýšľané použitie/účel.....	68
1.6.3	Indikácia na použitie.....	68
1.6.4	Zamýšľaní používateľa.....	68
1.6.5	Cieľová populácia	68
1.6.6	Klinické výhody.....	69
1.6.7	Kontraindikácie.....	69
2	Stiahnutie aplikácie.....	70
2.1	Odporúčané konfigurácie systému	70
2.2	Vytvorenie konta.....	71
2.3	Súprava senzorov	73
3	Aplikácia vášho senzora	75
4	Spárovanie snímača na prijímanie údajov o glykémii	78
5	Zisťovanie hodnôt glukózy	84
6	Nastavenie glukózového alarmu	87
7	Získanie správy o glykémii	94
7.1	Zobrazenie denných správ	94
7.2	Zobrazenie správ AGP za niekoľko dní.....	94
7.3	Exportovanie správy AGP.....	95

8	Zmena profilu používateľa	96
9	Denné aktivity	99
10	Odstránenie snímača	100
11	Výmena snímača.....	101
12	Odinštalovanie aplikácie pre smartfón	102
13	Rozhodnutia o liečbe.....	103
14	Riešenie problémov	107
15	Skladovanie, údržba a likvidácia systému GS1 CGM.....	108
16	Označovanie symbolmi	110
17	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	111
18	Technická špecifikácia	115

1 Důležité bezpečnostní informace

1.1 Přehled

Aplikace se používá v kombinaci se systémem GS1 CGM. Získává údaje o glykémii ze snímače a pomáhá sledovat hladinu glukózy. Aplikace poskytuje nepřetržité, komplexní a spolehlivé 24hodinové údaje o glykémii, které jsou užitečné pro kontrolu glykémie.

Chcete-li získat údaje o glukóze, musíte si při používání aplikace připravit a přiložit snímač GS1, abyste mohli získat údaje ze snímače přiloženého na zadní straně paže. Při používání aplikace zapněte Bluetooth svého zobrazovacího zařízení, abyste mohli získat údaje o glukóze ze Senzoru.

Pro bezpečné používání systému GS1 by uživatelé měli:

- Umět ovládat chytré telefony s operačním systémem Android nebo iOS nebo chytré hodinky
- Umět číst v místním jazyce
- nemají žádné zrakové ani sluchové postižení

Aplikace pro chytré telefony funguje na chytrých zařízeních se systémem Android i Apple. Aplikace pro chytré hodinky běží pouze na hodinkách Android Watch. Podporovaná chytrá zařízení najdete na adrese <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility>.

1.2 Očekávaný výkon

Údaje o glykémii jsou aktualizovány každých 5 minut v rámci monitorování v reálném čase.

1.3 Varování

VAROVÁNÍ

System může nahradit testování glykémie s výjimkou níže uvedených situací. Jedná se o případy, kdy je třeba provést test glukózy v krvi před rozhodnutím,

co dělat nebo jaké rozhodnutí o léčbě učinit, protože údaje ze senzoru nemusí přesně odrážet hladinu glukózy v krvi:

- Bez čísla a/nebo bez šipky
- Pokud si myslíte, že naměřené hodnoty glykémie nejsou správné nebo neodpovídají tomu, jak se cítíte, proveďte si test glykémie. Neignorujte příznaky, které mohou být způsobeny nízkou nebo vysokou hladinou glukózy.

Používání systému GS1 CGM v těchto situacích by mohlo vést k chybám v léčbě diabetu. Více informací naleznete v kapitole *Rozhodování o léčbě*.

Další informace o rozhodování o léčbě pomocí systému GS1 CGM naleznete v kapitolách *Bezpečnostní prohlášení systému*, *Rozhodnutí o léčbě* a *Nastavení glykemického alarmu*.

1.4 Bezpečnostní prohlášení o systému

Upozornění a omezení

Co je třeba vědět před použitím systému:

- Před použitím si přečtěte všechny informace o výrobku.
- Sada senzorů a aplikátor senzorů jsou baleny jako sada a mají stejné sériové číslo. Před použitím sady Sensor Pack a aplikátoru Sensor Applicator zkontrolujte, zda se sériová čísla shodují. Nepoužívejte Sensor Pack a Sensor Applicator s různými sériovými čísly, protože by to vedlo k nesprávným hodnotám glykémie.
- Proveďte standardní opatření proti přenosu krví přenosných patogenů, například otřete místo vpichu alkoholovým tamponem, abyste zabránili kontaminaci.
- Ve vzácných případech může zavedení senzoru způsobit bolest v místě zavedení, krvácení nebo zlomení sondy senzoru. Pokud se hrot senzoru zlomí, vyhledejte pomoc odborného zdravotnického týmu.

- Nošení náplasti může způsobit zánět, podráždění kůže a kožní alergii. Někteří jedinci mohou být citliví na lepidlo, které udržuje náplast Sensor na kůži. Pokud zaznamenáte výrazné podráždění kůže kolem nebo pod senzorem, sejměte senzor a před dalším používáním kontaktujte odborný zdravotnický tým.
- Systém GS1 CGM neupravujte bez autorizace výrobce.
- Systém GS1 CGM nepoužívejte, pokud jste mladší 3 let, těhotní, na dialýze nebo kriticky nemocní. Není známo, jak zdravotní stav nebo léky běžné pro tyto skupiny obyvatel mohou ovlivnit výkonnost systému.
- Výkonnost systému při použití s jinými implantovanými zdravotnickými prostředky, jako jsou kardiostimulátory, nebyla hodnocena.

Kdy systém nepoužívat:

- Nepoužívejte senzor, pokud byl jeho sterilní obal poškozen nebo otevřen, protože by mohl způsobit infekci. Kontaktujte náš zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.
- Nepoužívejte prošlá balení senzorů nebo aplikátory senzorů.
- Po uplynutí 14denní doby nošení přestane snímač automaticky fungovat a musí být vyměněn.
- Systém musí být vyjmut před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI), rentgenovým vyšetřením, počítačovou tomografií (CT) nebo ošetřením vysokofrekvenčním elektrickým teplem (diatermie). Vliv magnetické rezonance, rentgenového vyšetření, CT vyšetření nebo diatermie na výkon systému nebyl hodnocen.

Pro správné skladování výrobku:

- Senzorový balíček a aplikátor přepravujte a skladujte při teplotách od 4 °C (39,2 °C) do 25 °C (77 °C). Neskladujte v mrazničce. Při přepravě a skladování mimo tento teplotní rozsah může dojít k ovlivnění výkonu nebo k úplné nefunkčnosti zařízení.

- Ujistěte se, že je balení senzorů a aplikátor senzorů uloženo na bezpečném místě. Zabraňte komukoli v přístupu k systému CGM nebo v manipulaci s ním.
- Systém obsahuje malé části, které mohou být při požití nebezpečné.

Jak interpretovat výsledky systému GS1 CGM:

- Naměřené hodnoty glykémie a zprávy o glykémii vygenerované aplikací slouží k řízení glykémie. Interpretace výsledků systému GS1 CGM by měla vycházet z trendů vývoje glykémie a několika po sobě jdoucích měření.
- Pokud příznaky neodpovídají naměřeným hodnotám nebo pokud existuje podezření, že naměřené hodnoty jsou nepřesné, zkontrolujte si hladinu glukózy pomocí glukometru nebo se poradte se svým odborným zdravotnickým týmem ohledně rozhodnutí o léčbě a úpravě terapie. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc. V případě potřeby vyměňte snímač.

Co může ovlivnit systém GS1 CGM:

- Interferující látky

Studie ukazují, že užívání kyseliny askorbové (vitaminu C) nebo látek obsahujících kyselinu acetylsalicylovou během nošení senzoru může falešně zvýšit hodnoty glukózy ze senzoru. Kyselina askorbová nebo kyselina acetylsalicylová se na povrchu snímací elektrody oxidují a vytvářejí určitý rušivý proud, což může způsobit nepřesné údaje senzoru. Míra nepřesnosti závisí na množství látek přítomných v těle. Pokud se příznaky po užití kyseliny askorbové nebo kyseliny acetylsalicylové neshodují s hodnotami glukózy naměřenými senzorem, proveďte vyšetření hladiny glukózy v krvi.

- Systém CGM nebyl testován na populaci užívající antikoagulační léčbu a u osob užívajících tuto léčbu mohou být hodnoty glykémie ze senzoru

nepřesné. Při používání senzoru se řiďte radami svého odborného zdravotnického týmu ohledně používání antikoagulancií

- Fyziologické rozdíly mezi intersticiální tekutinou a kapilární krví mohou vést k rozdílům v naměřených hodnotách glukózy v systému a ve výsledcích testu z prstu pomocí glukometru. Rozdíly v naměřených hodnotách glukózy mezi intersticiální tekutinou a kapilární krví mohou pozorovány také v době rychlé změny glykémie, například po jídle, dávkování inzulínu nebo cvičení.
- Silná dehydratace (nadměrná ztráta vody) může způsobit falešně nízké výsledky senzoru. V případě výskytu příznaků, které mohou vést k podezření na dehydrataci, se okamžitě obraťte na odborný zdravotnický tým.

Fyzické přemístění:

- V průběhu nošení zařízení se může senzor uvolnit nebo se může hrot senzoru dostat ven z kůže. K tomu může dojít například při intenzivním cvičení nebo při nárazu do snímače.

V takových případech může posunutí způsobit nespolehlivost odečtů nebo selhání přenosu. Pokud naměřené údaje neodpovídají vašim pocitům, zkontrolujte, zda se snímač neuvolnil. Pokud se uvolnil, vyjměte jej a nasadte nový. Nepokoušejte se Snímač znovu nasadit. Pokud problém přetrvává, obraťte se na odborný zdravotnický tým.

- Tyto případy nahlase zákaznickému servisu na adrese support@sibionics.com.

Co je třeba vědět o glukózových alarmech:

- Chcete-li zabránit zmeškaným alarmům, ujistěte se, že je zařízení s displejem dostatečně nabitě baterií a že je zapnutý zvuk a/nebo vibrace.

- V případě, že aktualizace aplikace nebo operačního systému způsobí nekompatibilitu vašeho dříve kompatibilního zobrazovacího zařízení, kontaktujte zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.
- Abyste mohli přijímat hodnoty glykémie a alarmy glykémie, musí být vaše zobrazovací zařízení propojeno se snímačem pomocí technologie Bluetooth. V nastavení telefonu ponechte Bluetooth zapnuté. V případě iPhoneů povolte v nastavení telefonu pro aplikaci smartphonu přístup k Bluetooth.
- Chcete-li zapnout funkci Kritické alarmy (iPhone) / Povolení nerušit (telefon se systémem Android), postupujte podle pokynů v aplikaci chytrého telefonu.
- Pokud nastavíte hlasitost vyzvánění telefonu (iPhone) nebo hlasitost médií (telefon se systémem Android) na tichý režim nebo použijete nastavení Nerušit v telefonu, ponechte v aplikaci chytrého telefonu zapnuté nastavení "Překrýt Nerušit" pro alarmy glukózy a alarmy ztráty signálu, abyste zajistili příjem zvukových upozornění.
- Pokud telefon nepoužíváte, měli byste od něj odpojit sluchátka nebo reproduktory, protože by nemusel být slyšet zvuk alarmů.

Pro zajištění správné funkce aplikace:

- Nedovolte, aby se zobrazovací zařízení vypnulo z důvodu slabé baterie, jinak nebudou ze senzoru získány žádné alarmy glukózy. V případě potřeby se ujistěte, že máte k dispozici nabíječku pro nabití zobrazovacího zařízení.
- Pro spuštění aplikace v telefonu je potřeba asi 200 MB úložného prostoru. Nedostatečné úložiště telefonu může způsobit neoptimální provoz. Vymažte mezipaměť, aby aplikace mohla fungovat bez problémů.

- Pro správnou funkci aplikace smartphonu byste měli v nastavení ochrany osobních údajů zařízení výslovně povolit aplikaci smartphonu přístup k fotoaparátu a poloze
- Pokud zařízení s displejem restartujete, otevřete aplikaci a zkontrolujte, zda funguje správně.
- Pokud se zobrazovací zařízení při spuštění aplikace vypne, může dojít ke ztrátě údajů o glukóze.
- Pokud dojde k chybě nebo výjimce v aplikaci, znovu ji spusťte a žádná data se neztratí.
- Uživatel je zodpovědný za zabezpečení zobrazovacího zařízení, například používáním silného hesla, instalací aktualizací v případě potřeby a používáním pouze zabezpečených sítí WiFi. Pokud máte podezření na nežádoucí kybernetickou bezpečnostní událost související se systémem GS1 CGM, kontaktujte zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.
- Před použitím aplikace správně nastavte datum a čas na zobrazovacím zařízení. Ruční změna těchto hodnot za chodu aplikace může způsobit abnormality v uložených datech snímače.
- Pravidelné přihlašování a spuštění aplikace pomůže minimalizovat riziko ztráty dat.
- Aby bylo možné aplikaci spustit, mělo by zobrazovací zařízení splňovat systémové požadavky uvedené v části *2. Stažení aplikace*, jinak může být výkon aplikace ovlivněn.
- Před spuštěním aplikace je třeba zadat uživatelský účet a heslo. Uživatelský účet je e-mailová adresa, kterou jste použili při registraci. A heslo může obsahovat 8 až 20 písmen, číslic, speciálních znaků nebo jejich kombinaci.
- Pokud se chytré hodinky vypnou z důvodu slabé baterie, dobijte je určenou nabíječkou, abyste mohli pokračovat v příjmu údajů o glukóze.

Můžete si být jisti, že v případě vypnutí chytrých hodinek nedojde ke ztrátě údajů o glykémii. Po restartování a opětovném připojení snímače se data automaticky synchronizují a odešlou do chytrých hodinek.

- Informace o stažení, instalaci a aktualizaci aplikace chytrých hodinek naleznete ve Stručném průvodci chytrých hodinek.

Hlášení závažných incidentů:

- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, nahlaste výrobcí a místnímu distributorovi nebo poskytovateli služeb. Obratě se na zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.
- V členských státech Evropské unie by měly být závažné nehody hlášeny také příslušnému orgánu (vládnímu oddělení odpovědnému za zdravotnické prostředky) ve vaší zemi. Podrobnosti o tom, jak se obrátit na příslušný orgán, naleznete na internetových stránkách vaší vlády.
- Uživatelé ve Spojeném království mohou podezření na nežádoucí účinky hlásit také elektronicky prostřednictvím webových stránek Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).
- "Závažným incidentem" se rozumí jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl nebo mohl vést k:
 - ✧ Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
 - ✧ Dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

1.5 Jak používat tuto příručku

Následující tabulka popisuje termíny a konvence používané v této příručce.

Konvent	Popis
Odvážný	Tučně je označena položka na obrazovce, kterou vyberete prstem nebo otevřete klepnutím.
>	> je zkratka pro označení řady voleb, které provedete na obrazovce. Například Alarm Settings (Nastavení budíku) > Alarm Target (Cíl budíku) znamená, že musíte klepnout na Alarm Settings

Konvent	Popis
	(Nastavení budíku) a na další obrazovce klepnout na Alarm Target (Cíl budíku).
Poznámka	V poznámce jsou uvedeny další užitečné informace
POZOR	Upozornění upozorňuje na možné nebezpečí, které může způsobit lehké nebo středně těžké zranění nebo poškození zařízení, pokud se mu nevyhnete.
VAROVÁNÍ	Výstraha vás upozorňuje na potenciální nebezpečí, které může způsobit smrt nebo vážné zranění, pokud se mu nevyhnete. Může také popisovat možné závažné nežádoucí účinky a bezpečnostní rizika.

1.6 Systémové informace

1.6.1 Obecný popis

Systém CGM je indikován ke kontinuálnímu monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině u pacientů s diabetes mellitus. Systém poskytuje údaje o hladině glukózy v reálném čase, zjišťuje trendy glykémie, její kolísání a TIR (čas v rozmezí). Hladiny glukózy jsou monitorovány elektrochemickým senzorem, který je kalibrován z výroby a nevyžaduje kalibraci prstových tyčinek. Senzor je zařízení na jedno použití, které může jeden uživatel nosit až 14 dní. Sada senzoru se skládá z aplikátoru senzoru a balení senzoru. Aplikace je k dispozici pro chytré telefony i kompatibilní chytré hodinky. Systém CGM je určen pro pacienty od 3 s diabetem 1. nebo 2. typu. Indikace pro děti (3-12 let) je omezena na ty, které jsou pod dohledem pečovatele staršího 18 let. Pečovatel je zodpovědný za správu aplikace a snímače nebo za pomoc dítěti při jejich správě a také za interpretaci údajů o glykémii ze snímače nebo za pomoc dítěti při jejich interpretaci.

1.6.2 Zamýšlené použití/účel

Systém CGM je určen k nepřetržitému monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině.

1.6.3 Indikace k použití

System CGM je určen pro použití u pacientů s diabetem mellitem 1. nebo 2. typu. System GS1 CGM je zařízení pro kontinuální monitorování glykémie v reálném čase určené pouze k jednorázovému použití. System GS1 CGM System je rovněž určen k nahrazení testování pomocí prstů při rozhodování o léčbě diabetu, včetně dávkování inzulínu.

Indikace pro děti (3-12 let) je omezena na děti, které jsou pod dohledem pečovatele staršího 18 let. Pečovatel je zodpovědný za správu aplikace a senzoru nebo za pomoc dítěti při jejich správě a také za interpretaci údajů o glykémii ze senzoru nebo za pomoc dítěti při jejich interpretaci.

1.6.4 Zamýšlení uživatele

System CGM je určen pro pacienty od 12 s diabetem 1. nebo 2. typu. Indikace pro děti (3-12 let) je omezena na ty, které jsou pod dohledem pečovatele staršího 18 let.

1.6.5 Cílová populace

System je určen pro pacienty s diabetem mellitem 1. nebo 2. typu od 3 let.

1.6.6 Klinické přínosy

Mezi očekávané klinické přínosy používání systému GS1 CGM patří:

- Zlepšení kvality života zvýšením povědomí o hypoglykémii.
- Lepší kontrola glykémie (prostřednictvím snížení HbA1c) u dětí a dospívajících.
- System SIBIONICS GS1 CGM má také nahradit testování pomocí prstů při rozhodování o léčbě diabetu, včetně dávkování inzulínu. Ovšem s výjimkou níže uvedených situací:


✧ Bez čísla a/nebo bez šipky

- ✧ Pokud si myslíte, že vaše hodnoty glykémie nejsou správné nebo neodpovídají tomu, jak se cítíte. Neignorujte příznaky, které mohou být způsobeny nízkou nebo vysokou hladinou glukózy.

1.6.7 Kontraindikace

- Před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) nebo počítačovou tomografií (CT) musí být systém odstraněn.
- Systém se nesmí používat s automatickými systémy dávkování inzulínu (AID), včetně systémů s uzavřenou smyčkou a systémů pro pozastavení podávání inzulínu.
- Senzor by neměl být zaváděn v místě, kde se vyskytuje silné opáření kůže, popáleniny, spáleniny od slunce, rány, vředy nebo chirurgické jizvy.
- Systém není určen pro pacienty s těžkými kožními lézemi na celém těle, jako jsou rozsáhlé ekzémy, rozsáhlé jizvy, rozsáhlá tetování, herpetická dermatitida, těžké otoky a lupénka.

2 Stažení aplikace

Naskenujte níže uvedený nebo jinde uvedený QR kód a podle pokynů na obrazovce nainstalujte aplikaci do svého chytrého telefonu. Po dokončení instalace se ujistěte, že se na obrazovce telefonu objevila ikona aplikace .

Poznámky

- Chcete-li stáhnout aplikaci pro chytré telefony, musí být váš telefon připojen k internetu.
- Informace o stažení, instalaci a aktualizaci aplikace chytrých hodinek naleznete ve Stručném průvodci chytrých hodinek.
- Konfigurace systému doporučené pro stažení aplikace naleznete v části *2.1 Doporučené konfigurace systému*.
- Navštivte [stránku https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility](https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility) a ujistěte se, že jsou vaše zobrazovací zařízení s aplikací kompatibilní.

Pro iOS a Android



2.1 Doporučené konfigurace systému

Doporučené konfigurace systému pro smartphone

	Harmony OS	iOS	Operační systém Android
Operační systém	Harmony 4.2.0	iOS 16.5	Android 10
CPU	Huawei Kirin 9000S	iPhone A15	Huawei Kirin 990
RAM	12 GB	6 GB	8 GB
ROM	512 GB	128 GB	

	Harmony OS	iOS	Operační systém Android
Bluetooth	5.2	5.0	5.1
Šířka pásma sítě	Nejméně 5 Mb/s		
Velikost displeje	(17 cm) 6,69 palce	(15,5 cm) 6,1 palce	(15,5 cm) 6,1 palce
Rozlišení displeje	2688*1216	2532*1170	2340*1080
Maximální jas obrazovky	Více než 150 cd/m ²		
Okolní světlo	Detekce okolního světla, korekce jasu obrazovky, automatické a ruční nastavení jasu obrazovky.		
Kapacita baterie	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

Doporučené konfigurace systému pro hodinky Smartwatch

Funkce	Specifikace
Operační systém	Android 8.1 a vyšší
CPU	S dominantní frekvencí nejvýše 1,4 GHz
RAM	1 GB
ROM	8 GB
Bluetooth	Podporované stránky
WIFI	Podporované stránky
Zobrazit	Rozlišení 368*448, 1,78 palce (4,52 cm)
Dotyková obrazovka	Dotyková obrazovka přes celý displej
Reproduktor	Podporované stránky
Vibrační motor	Podporované stránky
Baterie	4,45 V, 570 mAh
Šířka pásma sítě	Nejméně 5 Mb/s
Maximální jas obrazovky	Více než 150 cd/m ²

2.2 Vytvoření účtu

1. Spustte smartphone app v telefonu. Klepněte na  v telefonu.

2. Na přihlašovací obrazovce klepněte na možnost **Zaregistrovat se**.
Při vytváření uživatelského účtu postupujte podle pokynů na obrazovce.
3. Na obrazovce **Profil** zadejte požadovaná nastavení, například typ diabetu, jednotku a cílový rozsah glykémie.

Poznámka:

Nastavení můžete zobrazit nebo změnit v části **Profil > Upravit profil**.

4. Vyberte možnost **Nastavení budíku**.

Glukóзовые alarmy lze zapnout nastavením rozsahu alarmu a způsobu přijímání alarmů při poklesu hladiny glukózy mimo rozsah alarmu.

Poznámka:

Nastavení budíku můžete zobrazit nebo změnit v části **Profil > Nastavení budíku**.

5. Účet aplikace pro chytré telefony je nyní nastaven a připraven k použití
Po použití senzoru můžete aplikaci propojit se senzorem. Postup spárování *Senzoru* v části *4. Spárování Senzoru pro příjem hodnot glykémie*.

Poznámka:

Pokud při přihlašování zapomenete heslo aplikace, klepněte na přihlašovací obrazovce na možnost **Zapomenuté heslo?**. Při opětovném nastavení uživatelského hesla postupujte podle pokynů aplikace.

2.3 Balení sensorů

Balení sensorů obsahuje:

- Sada sensorů
- Aplikátor sensorů



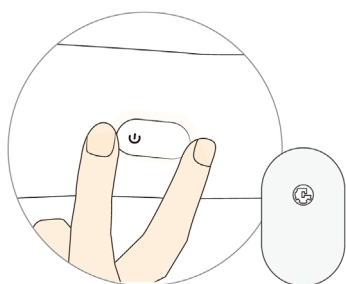
Sada sensorů

Používá se s aplikátorem senzoru k přípravě senzoru k použití.



Aplikátor sensorů

Aplikuje senzor na vaše tělo.



Senzor (viditelný po aplikaci)

Poznámky:

- Sadu sensorů a aplikaci lze používat v domácím prostředí.
- Při otevírání sady zkontrolujte, zda je všechen obsah přítomen a nepoškozen. Pokud některé díly chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.

 **POZOR**

Před použitím sady senzorů si přečtěte následující informace.

- Senzor se skládá ze dvou hlavních částí: jedna část, elektrodový modul, je umístěna v balení senzoru a druhá, elektronika, která přenáší signál do aplikace, je umístěna v aplikátoru senzoru. Při přípravě a aplikaci snímače na zadní stranu paže postupujte podle pokynů v části *3. Použití senzoru*.
- Senzor má malý, ohebný hrot, který se zavádí těsně pod kůži. Senzor lze nosit až 14 dní.
- Senzor automaticky měří glykémii při přiložení na tělo a ukládá údaje o glykémii. Ke stanovení glukózy používá amperometrickou elektrochemickou techniku. Vaše zobrazovací zařízení nakonfigurované s aplikací přijímá údaje o glukóze a další informace ze snímače prostřednictvím komunikace Bluetooth.

3 Použití senzoru

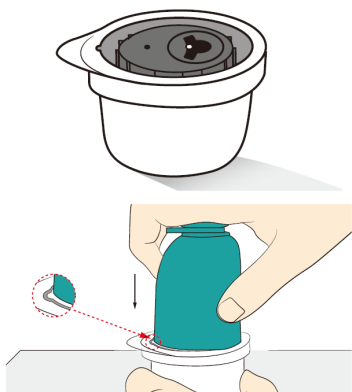
Při použití senzoru postupujte podle níže uvedených pokynů.

Krok	Akce
<p>1</p> 	<p>Senzory aplikujte pouze na zadní stranu paže. Vyhněte se místům s jizvami, mateřskými znaménky, striemi nebo boulemi. Při umístění na jiných místech nemusí snímač správně fungovat a mohl by poskytovat nepřesné údaje. Vyberte si oblast kůže, která zůstává při běžných denních činnostech zpravidla rovná (žádné ohýbání nebo sklánění). Abyste předešli nepříjemným pocitům nebo podráždění kůže, vyberte si jiné místo než to, které jste použili naposledy.</p> <p>UPOZORNĚNÍ: Zvolte místo, které je vzdáleno nejméně 5 cm od místa vpichu inzulínu.</p>
<p>2</p> 	<p>Před aplikací očistěte místo aplikace, například alkoholovou utěrkou. To pomůže odstranit mastné zbytky, které by mohly bránit správnému nalepení senzoru. Před pokračováním nechte místo oschnout na vzduchu.</p> <p>Poznámka: Oblast musí být před aplikací čistá a suchá, jinak senzor nemusí vydržet po celou 14 denní dobu nošení.</p>
<p>3</p> 	<p>Otevřete sady senzorů úplným odklopením víka. Odklopte víčko od aplikátoru senzorů a odložte je stranou.</p> <p>UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE, pokud se zdá, že je sady senzorů nebo aplikátoru senzorů poškozený nebo již otevřený. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je po datu spotřeby.</p>

Krok

Akce

4

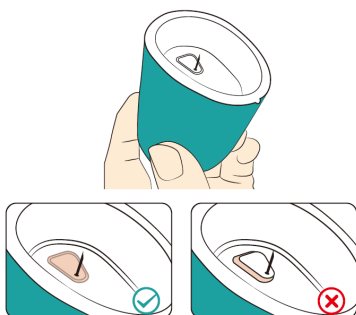


Zarovnejte malý bílý výstupek na aplikátoru senzoru s prohlubní na okraji sady senzorů. Na tvrdém povrchu pevně přitlačte na senzor. Aplikátor se zastaví.

UPOZORNĚNÍ: NESMÍTE

odstranit bezpečnostní klip (viz krok 6) z aplikátoru senzoru před jeho vtlačení do sady senzorů.

5

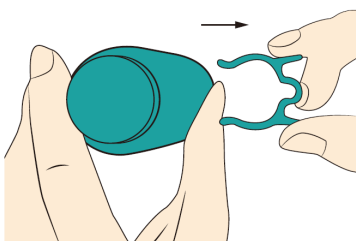


Vyjměte aplikátor senzoru z Sady senzorů.

POZOR: Aplikátor senzoru nyní obsahuje hrot.

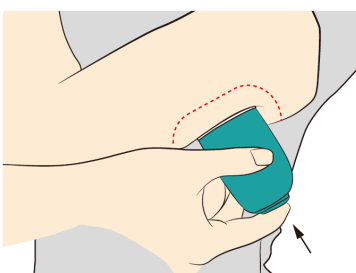
NEDOTÝKEJTE se vnitřku aplikátoru senzoru ani jej nevráťte zpět do sady senzorů.

6



Stiskněte bezpečnostní sponu a vytáhněte ji ze aplikátoru senzoru.

7

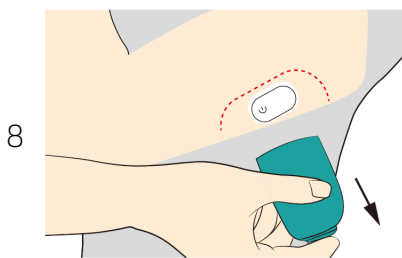


Přiložte aplikátor senzoru na připravené místo a silně zatlačte dolů, abyste senzor přiložili na tělo.

Opatrnost: NESMÍTE tlačit aplikátor senzoru, dokud není na připraveném místě. Zabráňte nechtěným výsledkům nebo zranění. Ujistěte se, že malá bílá vyboulenina na aplikátoru senzoru je ve směru nahoru nebo dolů.

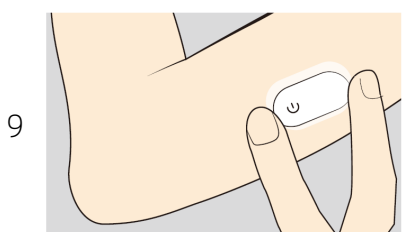
Krok

Akce



Opatrně odtáhněte aplikátor senzoru od těla. Senzor by měl být nyní připevněn k vaší pokožce.

Poznámka: Aplikace senzoru může způsobit modřiny nebo krvácení. V případě přetrvávajícího krvácení vyjměte senzor a kontaktujte odborný zdravotnický tým.



Po aplikaci se ujistěte, že je snímač zajištěn.

Poznámka: Ke komunikaci se snímačem použijte zobrazovací zařízení ihned po aplikaci. Tím zabráníte tomu, aby se vestavěná lithiová baterie vybila před koncem 14denního nošení Senzoru.

4 Párování senzoru pro příjem údajů o glykémii

Po přiložení snímače na paži (viz část 3. *Použití senzoru*, kde se dozvíte, jak snímač přiložit) je třeba snímač spárovat s aplikací, aby mohl přijímat údaje o glykémii.

System GS1 CGM nabízí dva režimy párování snímače:

Režim 1: Párování s aplikací chytrého telefonu

Režim 2: Spárování s aplikací chytrých hodinek

Režim připojení mezi aplikací smartphonu a aplikací chytrých hodinek můžete přepínat podle potřeby.

Poznámka: Snímač lze spárovat vždy pouze s jedním zobrazovacím zařízením.

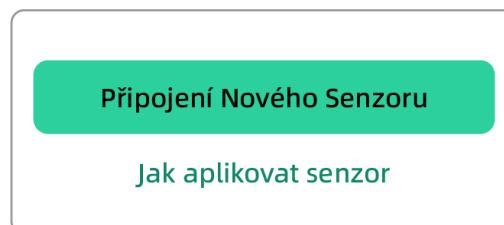
Režim 1: Párování s aplikací pro chytré telefony

1. Spustte aplikaci pro chytré telefony (viz část 2. *Stahování aplikace výše*) a přihlaste se, pokud k tomu budete vyzváni.
2. Na domovské obrazovce klepněte na možnost **Připojení Nového Senzoru**.

Poznámka

Můžete být vyzváni, abyste aplikaci povolili přístup k fotoaparátu telefonu. Toto povolení musíte udělit, jinak nebude možné naskenovat kód snímače a nebudete moci přijímat žádné údaje o glukóze.

3. Pro spárování se snímačem naskenujte QR kód snímače nebo ručně zadejte 8místný kód, který je vytištěn pod QR kódem na krabici obalu.





Naskenujte tento QR kód pomocí aplikace pro synchronizaci snímače a příjem dat.

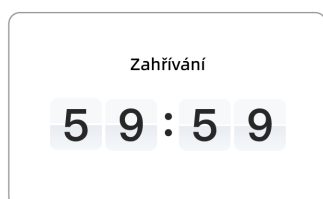
8 místný kód pro ruční zadávání

Poznámka

V jednom okamžiku lze spárovat pouze jeden snímač. Pokud je například spárován nový Senzor, aktuální Senzor je automaticky nespárován.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zapněte Bluetooth v telefonu, aby se telefon/aplikace mohly spárovat a komunikovat se snímačem. Aplikaci násilně nezavírejte, protože tím zabráníte příjmu dat ze snímače.

4. Spustíte senzor.



Počkejte. Během zahřívacího období snímač neposkytuje žádné alarmy ani údaje o glykémii. Měření se začne provádět po uplynutí 1 hodiny zahřívání Senzoru. Na obrazovce se zobrazí odpočet do zahřátí Senzoru.

5. Zkontrolujte hodnoty glukózy.



Zahřívání snímače je dokončeno. Na displeji telefonu se zobrazí aktuální hodnota glykémie spolu se šipkou označující trend vývoje glykémie. Aktuální hodnota glykémie se aktualizuje každých 5 minut.


⚠ UPOZORNĚNÍ: Snímač a zobrazovací zařízení udržujte ve vzdálenosti do 6 metrů (20 stop) bez překážek (například stěn nebo kovu), jinak může dojít k narušení komunikace.

Jak přepnout připojení k aplikaci chytrých hodinek

Pokud jste původně spárovali snímač s aplikací chytrého telefonu a nyní chcete přepnout připojení na aplikaci chytrých hodinek:

1. Klepnutím na  spustíte aplikaci na chytrých hodinkách.

Poznámka: Ujistěte se, že jsou váš smartphone a chytré hodinky připojeny k internetu.

 **UPOZORNĚNÍ:** Snímač a chytré hodinky udržujte ve vzdálenosti do 6 metrů bez překážek (například stěn nebo kovu), jinak může dojít k narušení komunikace.

2. V aplikaci chytrých hodinek klepněte na možnost **Sign in on phone (Přihlásit se v telefonu)**. Na chytrých hodinkách se poté zobrazí přihlašovací QR kód.

3. Otevřete aplikaci pro chytré telefony a přejděte na **Profil > SiWatch**.

4. Naskenujte kód QR zobrazený na chytrých hodinkách pomocí aplikace v chytrém telefonu.

5. Autorizací přihlášení v aplikaci chytrého telefonu dokončete nastavení účtu v aplikaci chytrých hodinek.

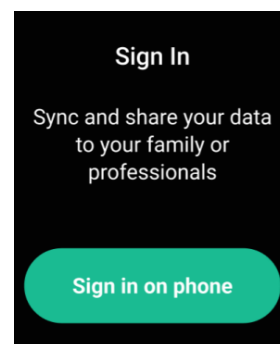
Aplikace chytrých hodinek se nyní spáruje se snímačem.

Poznámka:

Při přepínání režimů připojení zkontrolujte, zda se čísla zařízení na obrazovkách shodují, abyste se vyhnuli samostatnému připojení k různým zařízením pomocí smartphonu a chytrých hodinek.

Režim 2: Párování s aplikací Smartwatch

Chcete-li aplikaci chytrých hodinek normálně používat, zaregistrujte si nejprve účet v aplikaci chytrého telefonu.



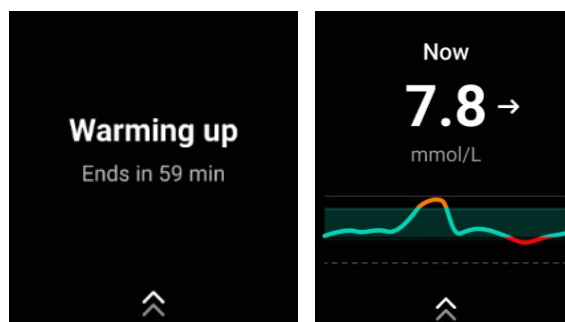
⚠ UPOZORNĚNÍ: Zapněte Bluetooth na chytrých hodinkách, aby se aplikace chytrých hodinek mohla spárovat a komunikovat se snímačem.

1. Pro přihlášení k registrovanému účtu v *aplikaci chytrých hodinek* postupujte podle kroků 1 až 4 v části *Jak přepnout připojení k aplikaci chytrých hodinek* výše.

Poznámka: Ujistěte se, že jsou váš smartphone a chytré hodinky připojeny k internetu.
2. V aplikaci chytré hodinky klepněte na možnost **Apply a new device (Použít nové zařízení)**.
3. Na další stránce klepněte na možnost **Scan by your phone (Skenovat telefonem)** a telefonem naskenujte kód senzoru na krabičce obalu. Nebo můžete v aplikaci chytrých hodinek klepnout na možnost **Enter Sensor Code (Zadat kód snímače)** a ručně zadat osmimístný kód vytištěný pod kódem snímače a spárovat chytré hodinky se snímačem.
4. Klepněte na možnost **Confirm (Potvrdit)** v aplikaci chytrých hodinek.
5. Počkejte, až se senzor zahřeje.
6. Zkontrolujte hodnoty glukózy.


Poznámky:

- Používání aplikace chytrých hodinek se snímačem může ovlivnit způsob přijímání upozornění.
- Ujistěte se, že víte, jak přijímat oznámení v aplikaci chytrých hodinek.
- Abyste viděli upozornění a cítili jejich vibrace, měli byste chytré hodinky nosit.

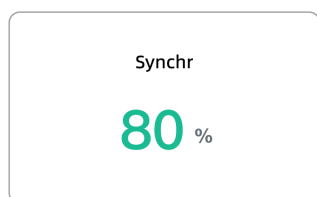
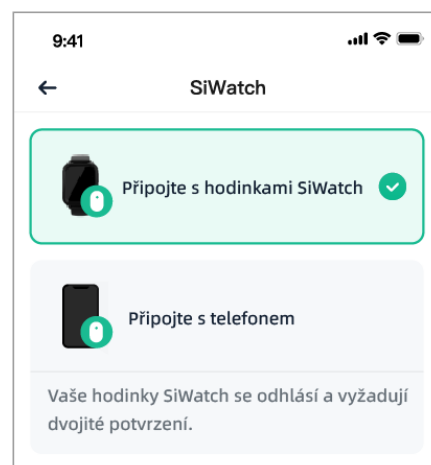
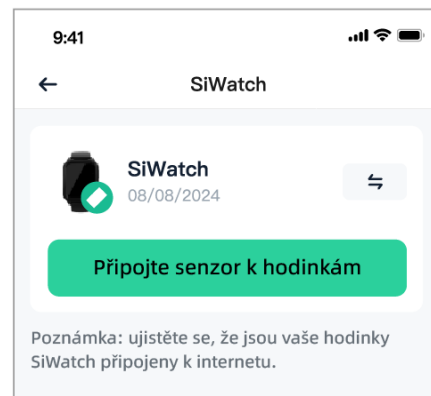


Jak přepnout připojení k aplikaci chytrého telefonu

Pokud jste původně spárovali snímač s aplikací chytrých hodinek a nyní chcete přepnout připojení na aplikaci chytrého telefonu:

1. Otevřete aplikaci pro chytré telefony a přejděte na **Profil > SiWatch**.
2. Na další kartě klepněte na .
3. Klepněte na položku **Připojte s telefonem** a potvrďte ji ve vyskakovacím okně.
4. V aplikaci chytré hodinky klepnutím na položku **Potvrdit** potvrďte odpojení od chytrých hodinek.

Aplikace chytrého telefonu se poté spáruje se snímačem a aplikace chytrých hodinek se automaticky odhlásí.



Po dokončení zahřívání snímače a obnovení komunikace budou všechna zaznamenaná data o glukóze odeslána do telefonu. Poté bude aktuální hladina glukózy nadále aktualizována každých 5 minut a zobrazována na telefonu až do konce 14denní doby nošení.

Co dělat, když zobrazovací zařízení a snímač nemohou komunikovat?

Pokud zobrazovací zařízení a snímač nekomunikují správně, postupujte podle pokynů pro obnovení spojení:

1. Zkontrolujte, zda jste senzor správně použili. Pokud ne, přečtěte si část 3. *Použití senzoru*, kde se dozvíte, jak aplikovat snímač, a znovu připojte zobrazovací zařízení a snímač. Pokud problém přetrvává, přejděte k dalším krokům.

2. Zkontrolujte, zda je v nastavení zobrazovacího zařízení zapnuta funkce Bluetooth. Podle pokynů v aplikaci zapněte Bluetooth a obnovte komunikaci se snímačem.
3. Zkontrolujte, zda je vzdálenost mezi zobrazovacím zařízením a snímačem větší než 6 metrů. Pokud ano, udržujte zobrazovací zařízení ve vzdálenosti do 6 metrů (20 stop) od Senzoru.
4. Zkontrolujte, zda je ke snímači připojen další telefon (snímač nelze připojit k více zařízením současně). Pokud ano, vypněte Bluetooth původního zařízení před připojením nového zařízení.
5. Zkuste restartovat telefon a znovu se připojit ke snímači.
6. Zkontrolujte, zda nedošlo k události uvedené v části *1.4 Bezpečnostní prohlášení systému*.

Poznámka

Pokud problém přetrvává, kontaktujte náš zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.

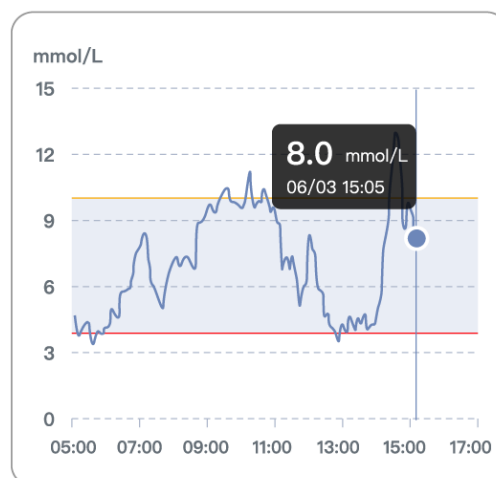
5 Získávání údajů o glykémii

Zobrazení údajů o glukóze v aplikaci pro chytré telefony


Následující obrázek ukazuje graf vývoje glykémie v aplikaci pro chytré telefony.

Poznámky:

- Hodnoty glukózy vyšší než 25 mmol/l se zobrazují v hodnotě 25 mmol/l.
- Cílový rozsah glykémie nesouvisí s nastavením alarmu glykémie.



Grafy zahrnují:

- Údaje o glykémii ze snímače za posledních 3 až 24 hodin zobrazené jako trendová čára, která končí nejaktuálnějším údajem glykémie zcela vpravo.
 - ✧ Klepnutím na graf v kterémkoli bodě údajů o glukóze zvýrazníte příslušnou hodnotu.
 - ✧ Klepnutím na požadovanou délku zobrazení nad grafem můžete přepínat mezi 3hodinovým, 6hodinovým, 12hodinovým a 24hodinovým zobrazením údajů o glukóze.
 - ✧ Klepnutím na  pod grafem zobrazíte grafy na celé obrazovce.
- Přidané poznámky se zobrazují jako grafické symboly u zaznamenaného času každé události. Klepnutím na libovolný symbol zobrazíte podrobné informace o události.

Zobrazení údajů o glukóze v aplikaci chytrých hodinek






Na následujícím obrázku je zobrazena stránka sledování v reálném čase v aplikaci chytrých hodinek.

Na této stránce si můžete přejet prstem nahoru a zobrazit historickou křivku za poslední 3 hodiny.










Trendové šipky

Trendové šipky ukazují rychlost a směr vývoje glukózy na základě posledních měření GS1.


	Rychle rostoucí (0,11-0,17 mmol/l každou minutu)
	Pomalou stoupající (0,06-0,11 mmol/l každou minutu)
	Stabilní (Méně než 0,06 mmol/l každou minutu)
	Pomalou padá (0,06-0,11 mmol/l každou minutu)
	Rychle klesající (0,11-0,17 mmol/l každou minutu)

Záznam události

Záznam událostí pomáhá zachytit informace, které mohou ovlivnit hladinu glukózy. Funkci události v aplikaci lze použít k zadávání a ukládání určitých typů událostí.

Ikona záznamu	Popis
	Čas jídla a co jste jedli.
	Typ a délka cvičení.
	Typ, množství a čas užívání léku.
	Typ, množství a doba podání inzulínu.
	Údaje z glukometru. Ty lze použít k řízení glykémie.
	Čas, kdy jdete spát a vstáváte.
	Jak se cítíte, například šťastně, naštvaně nebo špatně.

Při přidávání záznamů o událostech postupujte podle následujících kroků:

1. Klepněte na  a vyberte ikonu záznamu, který je třeba přidat.
2. Vyberte nebo zadejte požadované informace.
3. Klepnutím na **Hotovo** uložíte poznámky.

Záznamy o událostech můžete zobrazit pomocí:

- Klepnutím na symbol události v grafu Trendy glykémie zobrazíte podrobné informace o události nebo
- Klepnutím na položku **Profil > Události** zobrazíte všechny přidané události.

6 Nastavení glukózového alarmu

Glukózové alarmy jsou oznámení z aplikace, když hladina glukózy klesne mimo nastavený rozsah alarmu.

Chcete-li nastavit nebo zapnout alarmy glukózy, klepněte v aplikaci pro chytré telefony na **Profil > Alarmy**. Vyberte budík, který chcete zapnout, a nastavte jej.

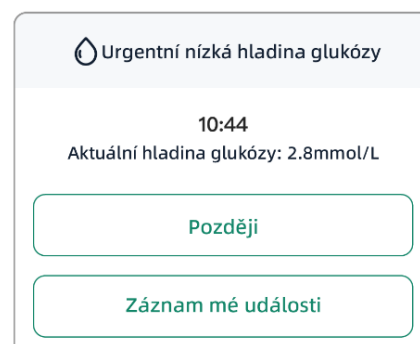
POZOR

- Ujistěte se, že je zobrazovací zařízení vždy v dosahu 6 metrů a zapněte alarmy. Pokud se nacházíte mimo dosah, nemusíte alarmy slyšet.
- Vyhněte se nucenému ukončení aplikace. Aby bylo možné přijímat alarmy, musí být aplikace v provozu na pozadí.
- Zapnutím nastavení Přepsat nerušit v aplikaci pro alarmy Naléhavá nízká glykémie, Nízká glykémie, Vysoká glykémie a Ztráta signálu zajistíte, že budete dostávat zvukové alarmy, pokud je zapnuta funkce Nerušit nebo hlasitost tichých médií vašeho zařízení.
- Chcete-li používat funkci Přepsat funkci Nerušit, musíte jí udělit oprávnění.
 - ✧ Pro iOS: Abyste mohli tuto funkci používat, musíte přijmout požadavek aplikace na oprávnění pro kritická upozornění. Nastavení Critical Alerts můžete povolit také přímo v nastavení oznámení aplikace.
 - ✧ Pro Android: Chcete-li tuto funkci používat, musíte přijmout žádost aplikace o povolení přístupu k funkci Nerušit. Nastavení přístupu Nerušit můžete povolit také přímo v nastavení oznámení aplikace.

Glukózové alarmy

Urgentní alarm nízké hladiny glukózy:

Informuje vás, když je hodnota GS1 3,1 mmol/l nebo nižší během 30 minut. Klepnutím na **Later**



(Později) tento alarm potvrdíte nebo zaznamenáte událost, která jej podle vás mohla vyvolat.

Tento budík si můžete přizpůsobit:

1. Tap **Profil > Alarmy > Urgentní alarm nízké hladiny glukózy**.
2. Pro styl budíku můžete zvolit **zvuk, vibrace** nebo **vibrace a zvuk**.
3. Pokud jste vybrali možnost **Zvuk** nebo **Vibrace a zvuk**, vyberte zvuk budíku. Hlasitost bude odpovídat nastavení vašeho zařízení. Pokud jste vybrali pouze možnost **Vibrace**, tento krok přeskočte.
4. Klepnutím na **Uložit** uložte nastavení.

Poznámky:

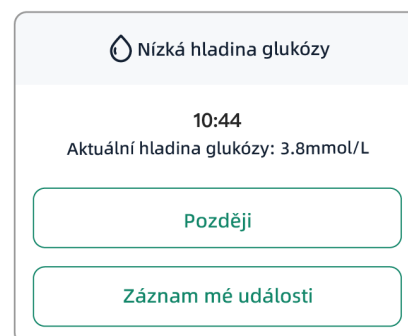
- Alarm naléhavé nízké hladiny glukózy bude vždy přehrávat zvuk, i když je zařízení ztlumené nebo je zapnutá funkce Nerušit.
- Úroveň alarmu urgentní nízké glykémie je 3,1 mmol/l a nelze ji měnit. Délku trvání funkce Snooze můžete nastavit v rozmezí 5 až 30 minut. Po potvrzení prvního alarmu Urgent Low se bude opakovat, pokud hodnota GS1 zůstane pod 3,1 mmol/L po dobu trvání funkce Snooze.

Alarm nízké hladiny glukózy:

Informuje vás, když je hodnota GS1 na nastavené úrovni nebo pod ní. Klepnutím na možnost **Později** tento alarm potvrdíte nebo zaznamenáte událost, která jej podle vás mohla vyvolat.

Tento budík si můžete přizpůsobit:

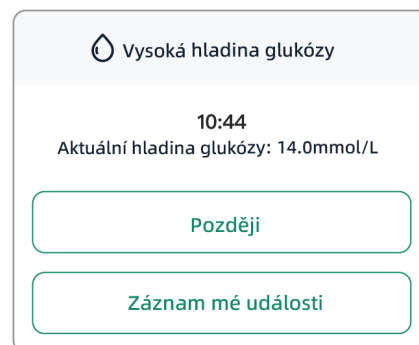
1. Tap **Profil > Alarmy > Alarm nízké hladiny glukózy**.
2. Nastavte úroveň alarmu nízké hladiny glukózy mezi 3,3 mmol/l a 5,6 mmol/l.
3. Nastavte dobu trvání funkce Snooze pro budík nízké hladiny glukózy podle potřeby.



- Pro styl budíku si můžete vybrat ze **zvukového, vibračního** nebo **vibračního a zvukového**.
- Pokud jste vybrali možnost **Zvuk** nebo **Vibrace a zvuk**, vyberte zvuk budíku. Hlasitost bude odpovídat nastavení vašeho zařízení. Pokud jste vybrali pouze možnost **Vibrace**, tento krok přeskočte.
- Klepnutím na **Uložit** uložíte nastavení.

Alarm vysoké hladiny glukózy:

Informuje o tom, kdy je hodnota GS1 na nastavené úrovni nebo nad ní. Klepnutím na **Později** tento alarm potvrdíte nebo zaznamenáte událost, která jej podle vás mohla vyvolat.



Tento budík si můžete přizpůsobit:

- Tap **Profil > Alarmy > Alarm vysoké hladiny glukózy**.
- Nastavte úroveň alarmu vysoké glykémie v rozmezí 6,7 mmol/l až 22,2 mmol/l.
- Nastavte dobu trvání funkce Snooze pro alarm vysoké hladiny glukózy podle potřeby.
- Pro styl budíku si můžete vybrat ze **zvukového, vibračního** nebo **vibračního a zvukového**.
- Pokud jste vybrali možnost **Zvuk** nebo **Vibrace a zvuk**, vyberte zvuk budíku. Hlasitost bude odpovídat nastavení vašeho zařízení. Pokud jste vybrali pouze možnost **Vibrace**, tento krok přeskočte.
- Klepnutím na **Uložit** uložíte nastavení.

Rychle rostoucí alarm:

Informuje vás, když hladina glukózy stoupá rychleji než 0,11 mmol/l za minutu a zároveň je aktuální hladina glukózy nad zadanou prahovou

hodnotou. Klepnutím na možnost **Později** tento alarm potvrdíte nebo zaznamenáte událost, která jej podle vás mohla vyvolat.

Přizpůsobte si tento budík podle oznámení na obrazovce.

Rychle padající alarm:

Informuje vás, když hladina glukózy klesá rychleji než 0,11 mmol/l za minutu a zároveň je aktuální hladina glukózy nad zadanou prahovou hodnotou. Klepnutím na možnost **Později** tento alarm potvrdíte nebo zaznamenáte událost, která jej podle vás mohla vyvolat.

Přizpůsobte si tento budík podle oznámení na obrazovce.

Systémové alarmy

Alarm ztráty signálu:

Informuje vás o tom, že senzor dočasně nekomunikuje s aplikací a že nedostáváte údaje o glykémii nebo alarmy nízké či vysoké glykémie.

Klepnutím na možnost **Try Again (Zkusit znovu)**

obnovíte komunikaci se snímačem. Pokud

problém přetrvává, kontaktujte náš zákaznický servis na adrese

support@sibionics.com.



Tento budík si můžete přizpůsobit:

1. Tap **Profil > Alarmy > Alarm ztráty signálu**.
2. Nastavte pro tento budík dobu trvání odložení, aby vás upozornil, když váš snímač nekomunikuje s aplikací déle než po zadanou dobu.
3. Pro styl budíku si můžete vybrat ze **zvukového, vibračního** nebo **vibračního a zvukového**.
4. Pokud jste vybrali možnost **Zvuk** nebo **Vibrace a zvuk**, vyberte zvuk budíku. Hlasitost bude odpovídat nastavení vašeho zařízení. Pokud jste vybrali pouze možnost **Vibrace**, tento krok přeskočte.

5. Klepnutím na **Uložit** uložte nastavení.

Technické alarmy:

Informuje vás o selhání senzoru. Technický alarm nelze vypnout.

Přizpůsobte si tento budík podle oznámení na obrazovce.


Reakce na alarmy

Když obdržíte alarm, potvrďte jej na displeji zařízení a rozhodněte se o léčbě podle svého aktuálního zdravotního stavu.

Dokud alarm nepotvrdíte, bude se na obrazovce aplikace trvale zobrazovat pole alarmu. Zvuk a/nebo vibrace se budou opakovat na adrese , když systém spustí další alarm. Systém analyzuje vaše údaje GS1 každých 5 minut.

Poznámky: Pro naléhavé nízké, nízké a vysoké glukózové alarmy a pro alarmy ztráty signálu můžete nastavit dobu prodlevy. Alarm bude opakován po dobu, kterou určíte.

Zobrazení záznamů glykemického alarmu

Záznamy o alarmech nízké a vysoké hladiny glukózy zobrazíte klepnutím na  v pravém horním rohu obrazovky Monitorování. Prohlížení a pochopení historie glykémie může být důležitým nástrojem pro zlepšení kontroly glykémie. Spolupracujte se svým odborným zdravotnickým týmem, abyste porozuměli své glykemické historii.

VAROVÁNÍ

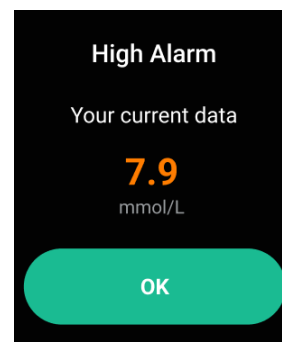
- Pokud alarm vysoké/nízké hladiny glukózy neodpovídá příznakům nebo očekávání, použijte hodnotu glykémie z prstového glukometru. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Alarm vysoké/nízké hladiny glukózy nelze použít v případě těhotenství, dialýzy nebo kritického onemocnění. Hladiny vysokého/nízkého alarmu v

této klinické studii jsou doporučené hodnoty pro pacienty s diabetem I. a II. typu, s výjimkou výše uvedených skupin obyvatel.

Používání budíků aplikace chytrých hodinek

Po spárování snímače s aplikací chytrých hodinek budou alarmy glukózy přijímány v aplikaci chytrých hodinek, ale nikoli v aplikaci chytrého telefonu. Chcete-li alarm potvrdit, klepněte na tlačítko **OK** na obrazovce chytrých hodinek.

Pomocí aplikace pro chytré telefony můžete přizpůsobit nastavení budíku, například cílové hodnoty vysoké a nízké hladiny glukózy a styl budíku.



Poznámka: Pro synchronizaci nastavení budíku se ujistěte, že jsou smartphone a chytré hodinky připojeny k internetu.

Pokud nedostáváte alarmy:

Pro zjištění možných příčin zkontrolujte následující údaje:

- Příliš nízké nabití baterie: Pokud je baterie zobrazovacího zařízení vybitá, nebudou získány žádné údaje GS1 ani alarmy.
- Aplikace je vypnutá: zkontrolujte, zda je zapnutá aplikace chytrého telefonu a/nebo nastavení aplikace chytrých hodinek, aby bylo možné přijímat údaje nebo alarmy GS1.
- Alarmy jsou vypnuté: Pro zobrazení budíků mějte zapnutou funkci budíku v aplikaci chytrého telefonu a/nebo v aplikaci chytrých hodinek.
- Nefunguje hlasitost: Hlasitost je dostatečně hlasitá, aby bylo slyšet alarmy.
- Nefunkční reproduktor a vibrace: budíky neslyšíte ani necítíte, zkontrolujte, zda nejsou vypnuté nebo nefungují.

- Mimo dosah: Pro zajištění správné komunikace udržujte zobrazovací zařízení ve vzdálenosti maximálně 6 metrů od snímače, aniž by mezi nimi byly překážky. Pokud není v dosahu, nebudou získány žádné údaje GS1 ani alarm.
- Systémové chyby: v případě systémové chyby indikované v aplikaci chytrého telefonu a/nebo v aplikaci chytrých hodinek - například žádné údaje, chyba senzoru nebo ztráta signálu - nebudou získány žádné údaje GS1 ani alarmy.
- Během zahřívání a po skončení relace: Během 1 hodiny zahřívání nebo po skončení relace senzoru nebudou získány žádné alarmy ani údaje GS1.

7 Získání zprávy o glykémii

V aplikaci pro chytré telefony si můžete zobrazit zprávu o glykémii za celý den nebo za určité časové rozmezí. V případě potřeby můžete zprávu AGP také exportovat.

7.1 Zobrazení denních zpráv

Zobrazení denních zpráv v **denním protokolu**, které zobrazují podrobné denní informace.

Denně celkově

Celkově denně zobrazuje průměr naměřených hodnot glukózy ze snímače, procento času, kdy byly hodnoty glukózy ze snímače v cílovém rozmezí a mimo něj.

Denní trendy

Denní trend je graf naměřených hodnot glukózy Sensor v jednotlivých dnech. V grafu jsou zobrazeny symboly označující události.

Zvolte datum

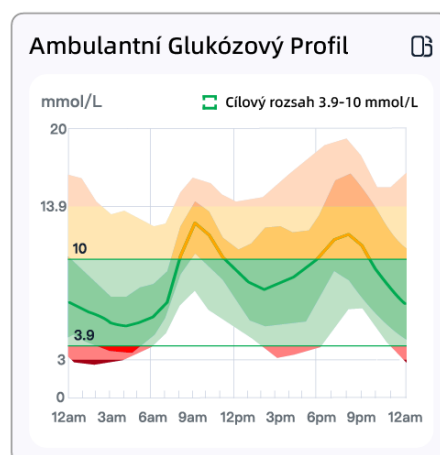
- Klepnutím na **Předchozí** a **Další** v horní části obrazovky aplikace pro chytré telefony zobrazíte údaje předchozího a následujícího dne nebo
- Klepnutím na ikonu uprostřed nahoře vyberte datum, které chcete zkontrolovat.

7.2 Zobrazení zpráv AGP za několik dní

Zobrazení zpráv AGP v části **Reporty AGP** a porovnání trendu glukózy v části Trending Comparison.

Reporty AGP

Ve zprávách AGP jsou uvedeny souhrny informací za několik dní .



AGP ukazuje průběh a variabilitu hladin glukózy v senzoru během typického dne.

Zelená část ukazuje cílový rozsah naměřených hodnot glukózy.

Poznámka: AGP potřebuje údaje o glukóze za nejméně 5 dní.

Srovnání trendů

Vyberte dny, ve kterých chcete porovnat vývoj glykémie.

7.3 Exportování zprávy AGP


1. V aplikaci chytrého telefonu klepněte na položku **Reporty AGP**.
2. V horní části obrazovky vyberte časový rozsah.
3. Klepnutím na položku **Report** vygenerujete report cílového časového rozsahu.

8 Změna profilu uživatele

Profil aplikace pro chytré telefony

Název tlačítka	Popis
Upravit profil	Upravte informace o účtu.
Sdílení dat	Pozvěte přítele, aby si prohlédl hodnoty glukózy ze senzoru a grafy trendů, nebo sledujte hodnoty glukózy a trendy ostatních. Při sdílení dat postupujte podle pokynů na displeji zařízení.
Zařízení	<ul style="list-style-type: none"> Zobrazení informací o senzoru. Klepnutím na položku Další data zobrazíte hodnoty glukózy ze senzoru a klepnutím na položku Exportovat vše je můžete exportovat do souboru Excel. Klepnutím na možnost Změnit vyměňte snímač za nový.
Logbook	Zobrazí historii událostí včetně času a informací přidaných uživatelem.
SiWatch	Naskenujte QR kód na chytrých hodinkách a přihlaste se do aplikace chytrých hodinek.
Cílové rozmezí glykémie	Nastavte typ diabetu a cílový rozsah glykémie.
Alarmy	<ol style="list-style-type: none"> Zapnutím budíků nastavíte styl a cíle budíků. Klepnutím na Uložit uložíte nastavení.
Připomínky	Přidejte připomenutí a přizpůsobte si jejich názvy, časy, rozvrhy opakování. Přejetím doleva připomenutí odstraníte.
Nápověda	Vyhledejte pomoc při aplikaci a připojení.

Nastavení aplikace pro chytré telefony

Klepnutím na  v pravém horním rohu stránky **profilu** nakonfigurujte nastavení aplikaci chytrého telefonu.

Název tlačítka	Popis
Vymazat všechna data	<p>Odstranění všech údajů o glukóze ze senzoru uložených v telefonu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Chcete-li odstranit, klepněte na možnost Ano.

Název tlačítka	Popis
	<p>Poznámka:</p> <p>Jednou smazaná data nelze obnovit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chcete-li dialogové okno zrušit, klepněte na položku "x " v pravém horním rohu dialogového okna.
Obnovení hesla	Obnovení přihlašovacího hesla. Při obnovování hesla postupujte podle pokynů na obrazovce.
Jednotka	Vyberte jednotku zobrazenou v aplikaci.
Jazyk	Vyberte jazyk aplikace.
Země	Vyberte zemi v seznamu nebo zadejte název země do vyhledávacího pole a vyhledejte cílovou zemi.
O nás	<p>Zobrazení verze aplikace SIBIONICS, informace o aktualizaci, kontaktní e-mail, podmínky používání a zásady ochrany osobních údajů.</p> <p>Pokud je k dispozici nová verze aplikace SIBIONICS, aktualizujte ji.</p>
Právní dokumenty	Prohlédněte si podmínky používání a zásady ochrany osobních údajů.
Odstranění účtu	<p>Odstranění aktuálního účtu a všech dat.</p> <p>Poznámka:</p> <p>Jednou smazaná data nelze obnovit.</p>
Protřepat pro plakát	Zapněte tlačítko a poté jemně zatřeste telefonem na stránce Monitorování , aby se vytvořil plakát s informacemi o glykémii v reálném čase.
Odhlášení	Odhlášení aktuálního účtu.

Profil aplikace pro chytré hodinky

Vstupte na monitorovací stránku aplikace chytrých hodinek a posunutím doleva přejděte na stránku **Profil**.

Název tlačítka	Popis
Zařízení	Zobrazení informací o senzorech.
Následovníci	<p>Zobrazení seznamu sledujících.</p> <p>Pokud chcete, odstraňte následovníka.</p> <p>Poznámka: Pomocí funkce sdílení dat v aplikaci chytrých hodinek můžete pozvat přítele, aby si v aplikaci chytrých</p>

Název tlačítka		Popis
		<p>hodinek prohlédl hodnoty glukózy ze snímače a grafy trendů. Ujistěte se, že aplikace chytrého telefonu i aplikace chytrých hodinek jsou přihlášeny ke stejnému účtu. Po konfiguraci nastavení v aplikaci chytrého telefonu se pozvaný přítel zobrazí v seznamu sledovaných osob.</p>
Nastaven	Jednotka	<p>Zobrazení jednotky glukózy nastavené aplikací chytrého telefonu.</p> <p>Poznámka: Glukometr lze vybrat pouze prostřednictvím aplikace v chytrém telefonu. Po výběru jednotky v chytrém telefonu otevřete aplikaci chytrých hodinek, která změny automaticky synchronizuje. Ujistěte se, že aplikace chytrého telefonu i aplikace chytrých hodinek jsou přihlášeny pod stejným účtem, aby k této synchronizaci došlo.</p>
	Alarm	<p>Zobrazení prahové hodnoty alarmu nastavené v aplikaci chytrého telefonu.</p> <p>Poznámka: Cílové hodnoty vysoké a nízké hladiny glukózy a styl upozornění můžete nastavit pouze prostřednictvím aplikace v chytrém telefonu. Po dokončení nastavení v chytrém telefonu se změny v aplikaci chytrých hodinek automaticky synchronizují, pokud jsou aplikace chytrého telefonu i aplikace chytrých hodinek přihlášeny pod stejným účtem.</p>
Odhlášení		Odhlášení aktuálního účtu.

9 Denní aktivity

System GS1 CGM lze používat při nejrůznějších činnostech.

Aktivita	Co byste měli vědět
Spaní	<p>Udržujte zobrazovací zařízení ve vzdálenosti do 6 metrů (20 stop) od snímače bez jakýchkoli překážek (například stěn nebo kovu), jinak může dojít k narušení komunikace.</p> <p>Chcete-li přijímat budíky nebo upomínky během spánku, ujistěte se, že máte na displeji zařízení zapnutý zvuk a/nebo vibrace.</p>
Koupání, sprchování a plavání	<p>Senzor je voděodolný a lze jej nosit při koupání, sprchování nebo plavání.</p> <p>Poznámka: NEPONOŘUJTE snímač hlouběji než 1 metr nebo na dobu delší než 1 hodinu.</p>
Další činnosti	<p>Intenzivní cvičení může způsobit ztrátu senzoru. Při nošení snímače během cvičení jej chraňte před nárazem, například pomocí náplasti. Běhání neovlivní výkonnost snímače.</p>

10 Vyjmutí snímače

1. Vytáhněte okraj lepidla, které drží senzor na kůži. Jedním pohybem jej pomalu odlepte od pokožky. Odstranění snímače může usnadnit potírání lepidla alkoholem.

Poznámka: Zbytky lepidla na pokožce lze odstranit teplou mýdlovou vodou nebo isopropylalkoholem.

2. Použitý Sensor zlikvidujte podle pokynů svého lékaře. Viz *15. Skladování, údržba a likvidace systému GS1 CGM*. Při použití nového Senzoru postupujte podle pokynů v části *3. Použití senzoru*. Pokud byl poslední Senzor odstraněn po uplynutí 14denní doby nošení, budete vyzváni k založení nového Senzoru.

POZOR

Senzor lze nosit až 14 dní. Po uplynutí doby nošení přestane snímač aktualizovat údaje o glykémii a měl by být odstraněn podle pokynů.

11 Výměna snímače

Po uplynutí 14denní doby opotřebení přestane snímač automaticky fungovat a musí být vyměněn. V případě podráždění nebo nepříjemných pocitů v místě aplikace senzor vyměňte.

POZOR

Pokud se snímač uvolní nebo hrot snímače vystupuje z kůže, může dojít k tomu, že nebudou naměřeny žádné hodnoty nebo budou naměřeny nespolehlivé nízké hodnoty. Zkontrolujte, zda se Senzor neuvolnil. Pokud se uvolnil, vyjměte jej a použijte nový.

Viz 10. Vyjmutí snímače.

12 Odinstalování aplikace pro chytré telefony

1. Klepněte na ikonu na ploše smartphonu a podržte ji.
2. V rozbalovací nabídce vyberte možnost **Odebrat aplikaci**.
3. Případně vyberte **Nastavení > App > App Manager**, vyberte aplikaci a odinstalujte ji.

13 Rozhodnutí o léčbě

Spolupracujte se svým odborným zdravotnickým týmem a sestavte si plán léčby diabetu, který bude obsahovat informace o tom, kdy použít systém pro rozhodování o léčbě. Měli byste se také poradit se svým odborným zdravotnickým týmem o nejvhodnější době kontroly glykémie.

VAROVÁNÍ:

Systém může nahradit testování glykémie s výjimkou níže uvedených situací. Jedná se o případy, kdy je třeba provést test glukózy v krvi před rozhodnutím, co dělat nebo jaké rozhodnutí o léčbě učinit, protože údaje ze senzoru nemusí přesně odrážet hladinu glukózy v krvi:

- Bez čísla a/nebo bez šipky
- Příznaky neodpovídají naměřeným hodnotám:

Pokud si myslíte, že naměřené hodnoty glykémie nejsou správné nebo neodpovídají tomu, jak se cítíte, proveďte si test glykémie. Neignorujte příznaky, které mohou být způsobeny nízkou nebo vysokou hladinou glukózy.

Pokud jste pečovatel, věnujte pozornost okamžikům, kdy příznaky osoby, o kterou pečujete, neodpovídají hodnotám glykémie naměřeným v senzoru. Když se příznaky neshodují s naměřenými hodnotami, proveďte test hladiny glukózy v krvi a léčbu provádějte na základě tohoto výsledku.

Když se váš pocit neshoduje s údaji senzoru, použijte k léčbě měřič BG, i když máte číslo a šipku. Například se necítíte dobře, ale údaje senzoru ukazují, že jste v rozmezí.

Rozhodování o léčbě

Než začnete systém používat pro rozhodování o léčbě, ujistěte se, že dobře rozumíte tomu, jak systém funguje ve vašem těle. Pokračujte v používání

glukometru pro rozhodování o léčbě, dokud nebudete s informacemi získanými ze Systému spokojeni.

Rozhodnutí o léčbě neznamena jen užívání inzulínu. Rozhodnutí o léčbě může zahrnovat i takové věci, jako je užívání rychle působících sacharidů, jídlo nebo dokonce nicnedělání a pozdější kontrola.

Často si kontrolujte hladinu glukózy, abyste zjistili, jak sacharidy, léky, cvičení, nemoc nebo stres ovlivňují hodnoty glukózy v krvi. Získané informace vám mohou pomoci zjistit, proč je vaše glykémie někdy příliš vysoká nebo příliš nízká a jak tomu v budoucnu zabránit.

Poradte se se svým odborným zdravotnickým týmem o tom, jak váš inzulín funguje. Čím více budete svému inzulínu rozumět, včetně toho, za jak dlouho začne působit a jak dlouho ve vašem těle vydrží, tím spíše se budete moci lépe rozhodovat o léčbě.

Seznámení se systémem může trvat dny, týdny nebo dokonce měsíce. Čím častěji budete kontrolovat hodnoty ze Systému pomocí glukometru, tím lépe pochopíte, jak pro vás Systém funguje. Poté, co si zkontrolujete glykémii, využijte všechny informace na obrazovce, když se rozhodujete, co udělat nebo jaké rozhodnutí o léčbě učinit. Pamatujte, že byste nikdy neměli činit rozhodnutí o léčbě pouze na základě šipky trendu glykémie. Ve spolupráci se svým odborným zdravotnickým týmem sestavte plán léčby cukrovky, který bude zahrnovat i to, kdy informace ze systému použít pro rozhodování o léčbě.

POZOR:

Pokud není k dispozici žádné číslo aktuální glykémie, například když obdržíte chybové hlášení nebo nízký či vysoký výsledek, nemáte dostatek informací pro rozhodnutí o léčbě. Proveďte test glykémie a léčbu provádějte na základě tohoto výsledku.

Nedůvěřujte údajům glukózy Sensor, o kterých si myslíte, že mohou být nesprávné nebo že neodpovídají tomu, co byste očekávali na základě své nedávné aktivity. Například pokud jste snědli večeři, ale zapomněli jste si před jídlem aplikovat inzulín, očekávali byste, že vaše glykémie bude vysoká. Pokud je údaj o glykémii nízký, neodpovídá vaší nedávné aktivitě, proto jej nepoužívejte k rozhodování o léčbě. Nerozhodujte o léčbě, pokud si myslíte, že vaše hodnoty glukózy Sensor jsou nesprávné. Provedte test glykémie a léčbu provádějte na základě tohoto výsledku.

Někdy se může stát, že vaše příznaky nebudou odpovídat hodnotám glukózy naměřeným v senzoru. Například se cítíte roztřesení, zpotení a máte závratě, což jsou příznaky, které se obvykle objevují při nízké hladině glukózy, ale hodnoty glykémie jsou v cílovém rozmezí. Pokud příznaky neodpovídají naměřeným hodnotám, proveďte test glykémie a léčbu provádějte na základě tohoto výsledku. Neignorujte příznaky, které mohou být způsobeny nízkou nebo vysokou hladinou glukózy v krvi.

Váš odborný zdravotnický tým vám pomůže pochopit, kdy je správným řešením nicnedělání a pozdější kontrola. Například pokud je vaše glykémie vysoká a stoupá, váš první instinkt může být vzít si více inzulínu, abyste glykémii snížili, avšak v závislosti na tom, kdy jste si naposledy vzali inzulín nebo na vaší nedávné aktivitě, může být správným léčebným rozhodnutím nedělat nic a zkontrolovat to později. Neužívejte korekční dávku během 2 hodin po dávce jídla. Může to mít za následek "střádání inzulínu" a nízkou hladinu glukózy.

Hodnoty glukózy ze senzoru, které jsou založeny na hladině glukózy v intersticiální tekutině, se mohou lišit od hodnot glukózy v krvi (z prstu), zejména v době, kdy se hladina glukózy v krvi rychle mění. Pokud hodnoty glykémie a alarmy ze systému neodpovídají vašim příznakům nebo očekáváním, použijte při rozhodování o léčbě diabetu hodnotu glykémie z prstového glukometru.

Rozhodování o tom, kolik rychle působícího inzulínu si vzít při různých jídlech a situacích, může být obtížné. Spolupracujte se svým odborným zdravotnickým týmem a proberte s ním různé situace a to, co by pro vás mohlo být nejlepší.

14 Řešení problémů

Problém	Možné příčiny	Řešení
Senzor se nepřichytí na kůži.	Místo není zbaveno nečistot, oleje, vlasů nebo potu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vyjměte snímač. 2. Místo očistěte obyčejným mýdlem a vodou a poté je vyčistěte alkoholovou utěrkou. Před aplikací přípravku Sensor počkejte, až alkohol zaschne. 3. Použijte nový snímač podle pokynů v části 3. <i>Použití senzoru</i>. Zvažte oholení místa, vyvarujte se používání krémů před zavedením a aplikujte nový snímač na nedominantní paži.
Podráždění kůže v místě aplikace senzoru.	Švy nebo jiné stahující oděvy či doplňky způsobující tření v místě.	Dbejte na to, aby se na místě nic neotíralo.
	Můžete být citliví na lepicí materiál.	Pokud se podráždění vyskytuje v místě, kde se lepidlo dotýká kůže, obraťte se na odborný zdravotnický tým, který vám poradí, jak nejlépe postupovat.
Údaje o glykémii se neaktualizují.	Zobrazovací zařízení není drženo dostatečně blízko snímače.	Ujistěte se, že se zobrazovací zařízení nachází ve vzdálenosti do 6 metrů od snímače, a zkuste snímač spárovat, abyste získali údaje o glykémii.
	Senzor je příliš horký nebo příliš studený.	Přesuňte se na místo, kde je teplota v rozmezí od 5 °C (41°F) do 40 °C (104°F), a za několik minut snímač znovu spárujte.

15 Skladování, údržba a likvidace systému GS1 CGM

Úložiště

Správné uložení systému GS1 CGM pomáhá předcházet selháním systému.

- Senzor uchovávejte ve sterilním obalu, dokud nebude připraven k použití.
- Skladujte při teplotách od 4 °C (39,2°F) do 25 °C (77°F).
- Skladujte v rozmezí 10 % až 90 % relativní vlhkosti.
- Skladování mimo doporučený rozsah může vést k nepřesným údajům GS1.
- Senzor lze skladovat v chladničce, pokud je v doporučeném teplotním rozmezí.
- Sensory skladujte na chladném a suchém místě. Neskladujte je v zaparkovaném autě v horkém dni ani v mrazáku.

Údržba

System nemá žádné opravitelné části. Údržba softwaru je zajištěna prostřednictvím aktualizace softwaru.

Likvidace systému

Různé regiony mají různé požadavky na likvidaci elektroniky (senzor) a částí, které přišly do styku s tělesnými tekutinami nebo krví (aplikátor a senzor).

Senzor nesmí být likvidován prostřednictvím sběru komunálního odpadu.

Oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení je v Evropské unii nařízen směrnicí 2012/19/EU.

Před likvidací aplikátoru senzoru proveďte následující operace:

- Vnitřní strukturu aplikátoru Sensor Applicator táhněte dozadu pomocí vypoukliny víčka, dokud nezapadne na místo. Zakryjte aplikátor Sensor Applicator krytkou a nasadte zpět bezpečnostní sponu.
- Pokyny k likvidaci aplikátorů Sensor Applicators na určeném sběrném místě ostrých předmětů získáte od místního úřadu pro nakládání s odpady.

VAROVÁNÍ

- Použitý senzor obsahuje jednorázovou senzorem sondu, která je během používání v kontaktu s intersticiální tekutinou. Senzor je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití senzoru Sensor může mít za následek poškození sondy, nepřesné údaje o glykémii a podráždění nebo infekci v místě aplikace.
- Senzor obsahuje lithiovou baterii, která by neměla být spalována. Baterie může při spalování explodovat.
- Senzorový aplikátor je rovněž určen pouze k jednorázovému použití. Po aplikaci obsahuje uvnitř vodicí jehlu. NEPOKOUŠEJTE se vodicí jehlu z aplikátoru vyjmout ani vodicí jehlu čistit či sterilizovat. V opačném případě může dojít k nechtěným výsledkům nebo zranění.

Zákaznický servis

Společnost Shenzhen SiSensing nabízí technickou podporu pro systém kontinuálního monitorování glukózy GS1. Máte-li jakékoli dotazy týkající se systému GS1 CGM, obraťte se na náš zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.

16 Symboly pro označování

	Viz návod k obsluze / brožura		Výrobce
	Teplotní limit		Sériové číslo
	Datum výroby		Chraňte před vlhkem
	Nebezpečné při vyšetření MR		Neionizující elektromagnetické záření
	Příložná část typu BF		Upozornění
	Katalogové číslo		Sterilizováno ozařováním
	Nepoužívejte opakovaně		Obecný symbol pro využití/recyklaci
	Datum spotřeby		Omezení vlhkosti
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.		Odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE) - při likvidaci výrobků se řiďte směrnicí 2012/19/EU v Evropské unii.
	Zdravotnický prostředek		Systém jednoduché sterilní bariéry
	Jedinečný identifikátor zařízení		Označení CE
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Označuje stupeň ochrany krytem podle IEC 60601-1.
	Dovozce		Tudy nahoru
	Křehké, manipulujte s nimi opatrně		Chraňte před slunečním zářením

17 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

System je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel je zodpovědný za to, že System bude v tomto prostředí používán.

Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	System využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	System je vhodný pro použití ve všech zařízeních jiných než domácnosti a zařízeních přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužije se	
Kolísání napětí / emise flickru IEC 61000-3-3	Nepoužije se	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

System je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel je zodpovědný za to, že System bude v tomto prostředí používán.

Test IMUNITY	Úroveň zkoušky podle normy IEC/EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.

Test IMUNITY	Úroveň zkoušky podle normy IEC/EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Rychlý elektrický přechodový děj IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nepoužije se	Nepoužije se
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od vedení k vedení ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedení proti zemi	Nepoužije se	Nepoužije se
Poklesy a přerušení napětí IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% U_T	Nepoužije se	Nepoužije se
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Test IMUNITY	Úroveň zkoušky podle normy IEC/EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz 3V ISM a radioamatérská pásma od 150 kHz do 80 MHz 6V	Nepoužije se	Nepoužije se

Test IMMUNITY	Úroveň zkoušky podle normy IEC/EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vyzařené rádiové vlny IEC 61000-4-3	80MHz až 2700MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10V/m, 80% Am při 1kHz 27 V/m PM při 18 Hz 28V/m FM ± 5 kHz odchylka při sinusovém kmitočtu 1 kHz 9V/m PM při 217Hz 28 V/m PM při 18 Hz 28V/m PM při 217Hz 28V/m PM při 217Hz 9V/m PM při 217Hz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz až 2,5 GHz

P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.

V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení 

Poznámka

Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními rádiovými komunikačními zařízeními a systémem

System je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel Systému

může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a Systémem, jak je doporučeno na níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz Nepoužije se	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	Nepoužije se	0.12	0.23
0.1	Nepoužije se	0.38	0.73
1	Nepoužije se	1.2	2.3
10	Nepoužije se	3.8	7.3
100	Nepoužije se	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1

Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob

18 Technická specifikace

Klasifikace

Podle definice normy IEC 60601-1 je přístroj klasifikován takto:

- Vnitřní napájení.
- Použité díly typu BF.
- Běžné vybavení.
- Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi.
- Nepřetržitý provoz.
- IP28

Specifikace snímače

Parametr	Specifikace	
Životnost senzoru	14 dní	
Senzorová metoda stanovení glukózy	Amperometrický elektrochemický senzor	
Přesnost	≥ 5,55 mmol/l	v rozmezí ± 15 % při koncentraci glukózy
	< 5,55 mmol/l	± 0,83 mmol/l
Rozsah měření glukózy senzorem	2,2 mmol/l až 25,0 mmol/l	
Velikost snímače	33,5 mm × 20,0 mm × 5,3 mm	
Hmotnost snímače	3.84 g	
Zdroj napájení senzoru	Jedna lithiová baterie DC 3,0 V	
Paměť snímače	Až 14 dní	
Provozní teplota	5°C (41°F) až 40°C (104°F)	
Skladovatelnost sady senzorů a aplikátoru senzor	18 měsíců	
Skladování, přepravní teplota balení senzorů a aplikátoru senzorů	4°C (39,2°F) až 25°C (77°F)	
Provozní a skladovací relativní vlhkost	10 % až 90 %, bez kondenzace	
Provozní a skladovací atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa	

Parametr	Specifikace
Odolnost snímače vůči vodě a ochrana proti vniknutí	IP28: Chráněno proti vložení velkých předmětů o průměru nejméně 12,5 mm a proti účinkům nepřetržitého ponoření do vody po dobu jedné hodiny.
Sada senzorů a aplikátor senzorů pro přepravní relativní vlhkost	10 % až 90 %, bez kondenzace
Sterilizace sady senzorů	Sterilní zářením
Frekvenční pásmo	2,402 - 2,480 GHz BLE
Šířka pásma	1 MHz
Maximální výstupní výkon	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulace	GFSK
Rozsah datové komunikace	6 metrů (20 stop)

Kvalita služby (QoS)

- Bezdrátová komunikace senzorů

Senzor a aplikace se připojují prostřednictvím sítě BLE. Senzor odesílá do aplikace údaje o glykémii a alarmy související se systémem. Senzor a aplikace po bezdrátovém přenosu ověří integritu přijatých dat. Kvalita spojení je v souladu se specifikací Bluetooth v5.0. Aplikace je navržena tak, aby přijímala pouze komunikaci na rádiové frekvenci (RF) od rozpoznaných a spárovaných snímačů.

- Bezpečnostní opatření

Pokud to není zakázáno, aplikace pravidelně komunikuje s cloudovým serverem. Aplikace a komunikace mezi aplikací a cloudovým serverem jsou chráněny řadou mechanismů určených k zajištění integrity a důvěrnosti dat.

1 Dôležité bezpečnostné informácie

1.1 Prehľad

Aplikácia sa používa v kombinácii so systémom GS1 CGM. Získava údaje o glukóze zo snímača a pomáha monitorovať hladinu glukózy. Aplikácia poskytuje nepretržité, komplexné a spoľahlivé 24-hodinové údaje o glykémii, ktoré sú užitočné na kontrolu glykémie.

Ak chcete získať údaje o glukóze, musíte si pri používaní aplikácie pripraviť a priložiť snímač GS1, aby ste mohli získať údaje zo snímača priloženého na zadnú stranu ramena. Keď používate aplikáciu, zapnite Bluetooth svojho zobrazovacieho zariadenia, aby ste získali údaje o glukóze zo Senzora.

Aby používatelia mohli bezpečne používať systém GS1, mali by:

- Vedieť ovládať smartfóny s operačným systémom Android alebo iOS alebo inteligentné hodinky
- Vedieť čítať v miestnom jazyku
- Nemajú zrakové ani sluchové postihnutie

Aplikácia pre smartfóny funguje na inteligentných zariadeniach so systémom Android aj Apple. Aplikácia pre inteligentné hodinky funguje len na hodinkách so systémom Android Watch. Informácie o podporovaných inteligentných zariadeniach nájdete na stránke

<https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility>.

1.2 Očakávaný výkon

Hodnota glukózy sa pri monitorovaní v reálnom čase aktualizuje každých 5 minút.

1.3 Varovanie

 **VAROVANIE**

Systém môže nahradiť testovanie glukózy v krvi s výnimkou nižšie uvedených situácií. Ide o prípady, keď je potrebné vykonať test glukózy v krvi predtým, ako sa rozhodnete, čo robiť alebo aké rozhodnutie o liečbe urobiť, pretože údaje zo senzora nemusia presne odrážať hladinu glukózy v krvi:

- Bez čísla a/alebo šípky
- Ak si myslíte, že namerané hodnoty glukózy nie sú správne alebo nezodpovedajú tomu, ako sa cítite, urobte si test glukózy v krvi. Neignorujte príznaky, ktoré môžu byť spôsobené nízkou alebo vysokou hladinou glukózy

Používanie systému GS1 CGM v týchto situáciách by mohlo viesť k chybám pri liečbe cukrovky. Viac informácií nájdete v kapitole *Rozhodnutia o liečbe*.

Ďalšie informácie o tom, ako prijímať rozhodnutia o liečbe pomocou systému GS1 CGM, nájdete v kapitolách *Bezpečnostné vyhlásenia systému*, *Rozhodnutia o liečbe* a *Nastavenie glukózového alarmu*.

1.4 Vyhlásenia o bezpečnosti systému

Upozornenia a obmedzenia

Čo je potrebné vedieť pred použitím systému:

- Pred použitím si prečítajte všetky informácie o výrobku.
- Balenie senzorov a aplikátor senzorov sú balené ako sada a majú rovnaké sériové číslo. Pred použitím súpravy Sensor Pack a aplikátora Sensor Applicator skontrolujte, či sa sériové čísla zhodujú. Nepoužívajte Sensor Pack a Sensor Applicator s rôznymi sériovými číslami, pretože to bude mať za následok nesprávne hodnoty glukózy.
- Prijmite štandardné preventívne opatrenia proti prenosu krvou prenosných patogénov, napríklad utrite miesto vpichu alkoholovým tampónom, aby ste zabránili kontaminácii.

- V ojedinelých prípadoch môže zavedenie senzora spôsobiť bolesť v mieste zavedenia, krvácanie alebo zlomenie sondy senzora. Ak sa hrot senzora zlomí, vyhľadajte pomoc odborného zdravotníckeho tímu.
- Nosenie náplasti môže spôsobiť zápal, podráždenie kože a kožnú alergiu. Niektorí jedinci môžu byť citliví na lepidlo, ktoré udržiava Sensor prilepený na koži. Ak spozorujete výrazné podráždenie pokožky okolo alebo pod Sensorom, odstráňte Sensor a pred ďalším používaním kontaktujte svoj odborný zdravotnícky tím.
- Systém GS1 CGM nemodifikujte bez autorizácie výrobcu.
- Systém GS1 CGM nepoužívajte, ak máte menej ako 3 roky, ste tehotná, na dialýze alebo ste kriticky chorá. Nie je známe, ako môžu zdravotné stavy alebo lieky bežné pre tieto skupiny obyvateľstva ovplyvniť výkonnosť systému.
- Výkonnosť systému pri použití s inými implantovanými zdravotníckymi pomôckami, ako sú kardiostimulátory, nebola hodnotená.

Kedy systém nepoužívať:

- Sensor nepoužívajte, ak bol jeho sterilný obal poškodený alebo otvorený, pretože môže spôsobiť infekciu. Kontaktujte náš zákaznícky servis na adrese support@sibionics.com.
- Nepoužívajte balenia sensorov alebo aplikátory sensorov s uplynutou dobou platnosti.
- Sensor automaticky prestane fungovať po 14 dňoch nosenia a musí sa vymeniť.
- Systém sa musí odstrániť pred vyšetrením magnetickou rezonanciou (MRI), röntgenovým vyšetrením, počítačovou tomografiou (CT) alebo ošetrením vysokofrekvenčným elektrickým teplom (diatermiou). Vplyv MRI, röntgenového vyšetrenia, CT vyšetrenia alebo diatermie na výkon systému nebol hodnotený.

Pre správne skladovanie výrobku:

- Balenie senzorov a aplikátor prepravujte a skladujte pri teplotách od 4 °C (39,2 °C) do 25 °C (77 °C). Neskladujte v mrazničke. Pri preprave a skladovaní mimo tohto teplotného rozsahu môže dôjsť k ovplyvneniu výkonu alebo k úplnému znefunkčneniu zariadení.
- Uistite sa, že sú balenie senzorov a aplikátor senzorov uložené na bezpečnom mieste. Zabráňte komukoľvek v prístupe k systému CGM alebo v manipulácii s ním.
- Systém obsahuje malé časti, ktoré môžu byť pri požití nebezpečné.

Ako interpretovať výsledky systému GS1 CGM:

- Odčítané hodnoty glukózy a správy o glykémii vygenerované aplikáciou sa používajú na riadenie glykémie. Interpretácia výsledkov systému GS1 CGM by mala byť založená na trendoch vývoja glukózy a niekoľkých po sebe nasledujúcich čítaniach.
- Skontrolujte si hladinu glukózy glukomerom alebo sa poraďte so svojím odborným zdravotníckym tímom pri rozhodovaní o liečbe a úprave terapie, ak príznaky nezodpovedajú nameraným hodnotám alebo je podozrenie, že namerané hodnoty sú nepresné. V prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade potreby vymeňte snímač.

Čo môže ovplyvniť systém GS1 CGM:

- Interferujúce látky
Štúdie ukazujú, že užívanie kyseliny askorbovej (vitamín C) alebo látok obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú počas nosenia senzora môže falošne zvýšiť hodnoty glukózy zo senzora. Kyselina askorbová alebo kyselina acetylsalicylová sa na povrchu snímačej elektródy oxidujú a vytvárajú určitý rušivý prúd, čo môže spôsobiť nepresné údaje zo snímača. Úroveň nepresnosti závisí od množstva látok prítomných v tele .

Ak sa po užití kyseliny askorbovej alebo kyseliny acetylsalicylovej príznaky nezhodujú s údajmi glukózy zo senzora, vykonajte test glukózy v krvi.

- Systém CGM nebol testovaný v populácii užívajúcej antikoagulačnú liečbu a u osôb užívajúcich túto liečbu môžu byť hodnoty glukózy zo senzora nepresné. Pri používaní senzora sa riadte odporúčaniami svojho odborného zdravotníckeho tímu o používaní antikoagulancií
- Fyziologické rozdiely medzi intersticiálnou tekutinou a kapilárnou krvou môžu viesť k rozdielom v hodnotách glukózy v systéme a vo výsledkoch z prstového testu pomocou glukomeru. Rozdiely v nameraných hodnotách glukózy medzi intersticiálnou tekutinou a kapilárnou krvou možno pozorovať aj počas rýchlych zmien glukózy v krvi, napríklad po jedle, dávkovaní inzulínu alebo cvičení.
- Silná dehydratácia (nadmerná strata vody) môže spôsobiť falošné výsledky nízkeho senzora. V prípade výskytu príznakov, ktoré môžu viesť k podozreniu na dehydratáciu, sa okamžite poradte s odborným zdravotníckym tímom.

Fyzické premiestnenie:

- Počas nosenia zariadenia sa môže senzor uvoľniť alebo sa môže hrot senzora vyvliecť z kože. Môže k tomu dôjsť napríklad počas intenzívneho cvičenia alebo ak sa Senzor udrie.

V takýchto prípadoch môže posunutie spôsobiť nespoľahlivosť odpočtov alebo zlyhanie prenosu. Ak zaznamenávate údaje, ktoré sa nezhodujú s vašimi pocitmi, skontrolujte, či sa snímač neuvolnil. Ak sa uvoľnil, odstráňte ho a nasadte nový. Snímač sa nepokúšajte znovu nasadiť. Ak problém pretrváva, obráťte sa na odborný zdravotnícky tím.

- Tieto prípady nahláste zákazníkemu servisu na adrese support@sibionics.com.

Čo je potrebné vedieť o glukózovom alarme:

- Aby ste zabránili zmeškaným alarmom, uistite sa, že zariadenie s displejom má dostatočnú energiu batérie a že je zapnutý zvuk a/alebo vibrácie.
- V prípade, že aktualizácia aplikácie alebo operačného systému spôsobí, vaše predtým kompatibilné zobrazovacie zariadenie nebude kompatibilné, kontaktujte zákaznícky servis na adrese support@sibionics.com.
- Aby ste mohli prijímať údaje o glukóze a alarmy o glukóze, musí byť vaše zariadenie s displejom prepojené cez Bluetooth so snímačom. V nastaveniach telefónu ponechajte zapnuté pripojenie Bluetooth. V prípade telefónov iPhone v nastaveniach telefónu pre aplikáciu smartfónu povoľte aplikácii prístup k Bluetooth.
- Ak chcete zapnúť funkciu Kritické alarmy (iPhone) / Povolenie nerušiť (telefón so systémom Android), postupujte podľa pokynov v aplikácii smartfónu.
- Ak nastavíte hlasitosť zvonenia telefónu (iPhone) alebo hlasitosť médií (telefón so systémom Android) na tichý režim alebo používate nastavenie telefónu Nerušiť, ponechajte v aplikácii smartfónu zapnuté nastavenie Prekonať nerušenie pre alarmy glukózy a alarmy straty signálu, aby ste zabezpečili príjem zvukových upozornení.
- Ak nepoužívate slúchadlá alebo reproduktory, mali by ste ich odpojiť od telefónu, pretože pri budíkoch nemusíte počuť zvuk.

Zabezpečenie správneho fungovania aplikácie:

- Nedovoľte, aby sa zobrazovacie zariadenie vyplo z dôvodu slabej batérie, inak sa zo snímača nezískajú žiadne alarmy o glukóze. V prípade potreby sa uistite, že máte k dispozícii nabíjačku na nabitie zobrazovacieho zariadenia.

- Na spustenie aplikácie v smartfóne je potrebných približne 200 MB pamäte. Nedostatočná pamäť telefónu môže spôsobiť neoptimálnu prevádzku. Vymažte vyrovnávaciu pamäť, aby aplikácia mohla fungovať bez problémov.
- Pre správne fungovanie aplikácie smartfónu by ste mali v nastaveniach ochrany osobných údajov zariadenia výslovne povoliť aplikácii smartfónu prístup k fotoaparátu a polohe
- Ak reštartujete zobrazovacie zariadenie, otvorte aplikáciu a skontrolujte, či funguje správne.
- Ak sa zobrazovacie zariadenie počas spustenia aplikácie vypne, môže dôjsť k strate údajov o glukóze.
- Ak sa v aplikácii vyskytne akákoľvek chyba alebo výnimka, znovu spustite aplikáciu a žiadne údaje sa nestratia.
- Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie zobrazovacieho zariadenia, napríklad používaním silného hesla, inštaláciou aktualizácií v prípade potreby a používaním len zabezpečených sietí Wi-Fi. Ak máte podozrenie na nepriaznivú udalosť týkajúcu sa kybernetickej bezpečnosti v súvislosti so systémom GS1 CGM, kontaktujte zákaznícky servis na adrese support@sibionics.com.
- Pred používaním aplikácie nastavte správne dátum a čas na zobrazovacom zariadení. Manuálna zmena týchto hodnôt počas spustenej aplikácie môže spôsobiť abnormality v uložených údajoch snímača.
- Pravidelné prihlasovanie a spúšťanie aplikácie pomôže minimalizovať riziko straty údajov.
- Na spustenie aplikácie by malo zobrazovacie zariadenie spĺňať systémové požiadavky uvedené v časti 2. *Stiahnutie aplikácie*, inak môže byť výkon aplikácie ovplyvnený.

- Pred spustením aplikácie je potrebné zadať používateľské konto a heslo. Používateľské konto je e-mailová adresa, ktorú ste použili pri registrácii. A heslo môže obsahovať 8 až 20 písmen, číslíc, špeciálnych znakov alebo ich kombináciu.
- Ak sa inteligentné hodinky vypnú z dôvodu slabej batérie, dobite ich pomocou určenej nabíjačky, aby ste mohli pokračovať v prijímaní údajov o glukóze. Môžete si byť istí, že v prípade vypnutia inteligentných hodínok nedôjde k strate údajov o glukóze. Po opätovnom spustení a opätovnom pripojení snímača sa údaje automaticky synchronizujú a odošlú do inteligentných hodínok.
- Ak chcete prevziať, nainštalovať a aktualizovať aplikáciu smartwatch, pozrite si Stručnú príručku k smartwatch.

Hlásenie závažných incidentov:

- Nahláste akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmto zariadením, výrobcovi a miestnemu distribútorovi alebo poskytovateľovi služieb. Obráťte sa na zákaznícky servis na adrese support@sibionics.com.
- V členských štátoch Európskej únie by sa závažné udalosti mali hlásiť aj príslušnému orgánu (vládnemu oddeleniu zodpovednému za zdravotnícke pomôcky) vo vašej krajine. Podrobnosti o tom, ako kontaktovať príslušný orgán, nájdete na webovej stránke vašej vlády.
- Používatelia v Spojenom kráľovstve môžu podozrenia na vedľajšie účinky hlásiť aj elektronicky prostredníctvom webovej stránky Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>).
- "Závažný incident" je akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol alebo môže viesť k:
 - ✧ Úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby,

- ✧ Dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných .

1.5 Ako používať túto príručku

Nasledujúca tabuľka opisuje pojmy a konvencie používané v tejto príručke.

Zjazd	Popis
Odvážne	Tučným písmom je označená položka na obrazovke, ktorú vyberiete prstom alebo ťuknutím na ňu otvoríte.
>	> je skratka na označenie série výberov, ktoré vykonáte na obrazovke. Napríklad Alarm Settings (Nastavenia budíka) > Alarm Target (Cieľ budíka) znamená, že musíte klepnúť na Alarm Settings (Nastavenia budíka) a potom na ďalšej obrazovke klepnúť na Alarm Target (Cieľ budíka) .
Poznámka	Poznámka poskytuje ďalšie užitočné informácie
POZOR	Upozornenie vás upozorňuje na potenciálne nebezpečenstvo, ktoré môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie alebo poškodenie zariadenia, ak sa mu nevyhnete.
VAROVANIE	Výstraha vás upozorňuje na potenciálne nebezpečenstvo, ktoré môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie, ak sa mu nevyhnete. Môže tiež opisovať potenciálne závažné nežiaduce reakcie a bezpečnostné riziká.

1.6 Systémové informácie

1.6.1 Všeobecný opis

Systém CGM je indikovaný na kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy v intersticiálnej tekutine u pacientov s diabetes mellitus. Systém poskytuje údaje o hladinách glukózy v reálnom čase, zisťuje trendy vývoja glukózy, výkyvy a TIR (čas v rozmedzí). Hladiny glukózy sa monitorujú pomocou elektrochemického senzora, ktorý je kalibrovaný v továrni a nevyžaduje si kalibráciu prstových tyčiniek. Senzor je zariadenie na jedno použitie, ktoré môže jeden používateľ nosiť až 14 dní. Súprava senzora pozostáva z aplikátora senzora a balenia senzora. Aplikácia je k dispozícii pre smartfóny aj kompatibilné inteligentné hodinky.

System CGM je určený pre pacientov od 3 rokov s diabetom mellitus 1. alebo 2. typu. Indikácia pre deti (vo veku 3-12 rokov) je obmedzená na tie, ktoré sú pod dohľadom opatrovateľa, ktorý má aspoň 18 rokov. Opatrovateľ je zodpovedný za správu aplikácie a snímača alebo za pomoc dieťaťu pri správe aplikácie a snímača a tiež za interpretáciu alebo pomoc dieťaťu pri interpretácii hodnôt glukózy zo snímača.

1.6.2 Zamýšľané použitie/účel

System CGM je určený na kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy v intersticiálnej tekutine.

1.6.3 Indikácia na použitie

System CGM je indikovaný na použitie u pacientov s diabetom mellitus 1. alebo 2. typu. System GS1 CGM je zariadenie na kontinuálne monitorovanie glukózy v reálnom čase určené len na jednorazové použitie. System GS1 CGM System je určený aj na nahradenie testovania pomocou prstového testu pri rozhodovaní o liečbe diabetu vrátane dávkovania inzulínu.

Indikácia pre deti (vo veku 3-12 rokov) je obmedzená na deti, ktoré sú pod dohľadom opatrovateľa, ktorý má aspoň 18 rokov. Opatrovateľ je zodpovedný za správu aplikácie a snímača alebo za pomoc dieťaťu pri ich správe a tiež za interpretáciu alebo pomoc dieťaťu pri interpretácii hodnôt glukózy zo snímača.

1.6.4 Zamýšľaní používatelia

System CGM je určený pre pacientov vo veku 12 rokov a starších s diabetes mellitus 1. alebo 2. typu. Indikácia pre deti (vo veku 3-12 rokov) je obmedzená na deti, ktoré sú pod dohľadom opatrovateľa, ktorý má aspoň 18 rokov.

1.6.5 Cieľová populácia

System je určený pre pacientov s diabetes mellitus 1. alebo 2. typu vo veku od 3 rokov.

1.6.6 Klinické výhody


Očakávané klinické prínosy používania systému GS1 CGM zahŕňajú:

- Zlepšenie kvality života zvýšením povedomia o hypoglykémii.
- Lepšia kontrola glykémie (prostredníctvom zníženia HbA1c) u detí a dospievajúcich.
- System SIBIONICS GS1 CGM má tiež nahradiť testovanie prstom pri rozhodovaní o liečbe diabetu vrátane dávkovania inzulínu. Ale s výnimkou nižšie uvedených situácií:
 - ✧ Bez čísla a/alebo šípky
 - ✧ Ak si myslíte, že vaše hodnoty glukózy nie sú správne alebo nezodpovedajú tomu, ako sa cítite. Neignorujte príznaky, ktoré môžu byť spôsobené nízkou alebo vysokou hladinou glukózy

1.6.7 Kontraindikácie

- System sa musí odstrániť pred vyšetrením magnetickou rezonanciou (MRI) alebo počítačovou tomografiou (CT).
- System sa nesmie používať so systémami automatického dávkovania inzulínu (AID) vrátane systémov s uzavretou slučkou a systémov na pozastavenie podávania inzulínu.
- Senzor by sa nemal zavádzať na miesta, kde sa nachádzajú silné popáleniny kože, popáleniny, popáleniny od slnka, rany, vredy alebo chirurgické jazvy.
- System nie je určený pre pacientov so závažnými kožnými zmenami na celom tele, ako sú rozsiahle ekzémy, rozsiahle jazvy, rozsiahle tetovania, herpetická dermatitída, závažné opuchy a psoriáza.

2 Stiahnutie aplikácie

Naskenujte nižšie uvedený alebo inde uvedený kód QR a podľa pokynov na obrazovke nainštalujte aplikáciu do svojho smartfónu. Po dokončení inštalácie skontrolujte, či sa na obrazovke telefónu zobrazuje ikona aplikácie .

Poznámky

- Ak chcete prevziať aplikáciu do smartfónu, váš telefón musí byť pripojený na internet.
- Ak chcete prevziať, nainštalovať a aktualizovať aplikáciu smartwatch, pozrite si Stručnú príručku k smartwatch.
- Konfigurácie systému, ktoré sa odporúčajú na prevzatie aplikácie, nájdete v časti *2.1 Odporúčané konfigurácie systému*.
- Navštívte stránku <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility> a uistite sa, že vaše zobrazovacie zariadenia sú s aplikáciou kompatibilné.

Pre iOS a Android



2.1 Odporúčané konfigurácie systému

Odporúčané konfigurácie systému pre smartfón


	Harmony OS	iOS	Operačný systém Android
Operačný systém	Harmony 4.2.0	iOS 16.5	Android 10
CPU	Huawei Kirin 9000S	iPhone A15	Huawei Kirin 990
RAM	12 GB	6 GB	8 GB
ROM	512 GB	128 GB	

	Harmony OS	iOS	Operačný systém Android
Bluetooth	5.2	5.0	5.1
Šírka pásma siete	Nie menej ako 5 Mbps		
Veľkosť displeja	(17 cm) 6,69 palca	(15,5 cm) 6,1 palca	(15,5 cm) 6,1 palca
Rozlíšenie displeja	2688*1216	2532*1170	2340*1080
Maximálny jas obrazovky	Viac ako 150 cd/m ²		
Okolité svetlo	Detekcia okolitého svetla, korekcia jasu obrazovky, automatické a manuálne nastavenie jasu obrazovky.		
Kapacita batérie	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

Odporúčané konfigurácie systému pre hodinky Smartwatch

Funkcia	Špecifikácia
Operačný systém	Android 8.1 a novší
CPU	S dominantnou frekvenciou najviac 1,4 GHz
RAM	1 GB
ROM	8 GB
Bluetooth	Podporované stránky
WIFI	Podporované stránky
Zobrazenie	Rozlíšenie 368*448, 1,78 palca (4,52 cm)
Dotykový displej	Dotyková obrazovka
Reproduktor	Podporované stránky
Vibračný motor	Podporované stránky
Batéria	4,45 V, 570 mAh
Šírka pásma siete	Nie menej ako 5 Mbps
Maximálny jas obrazovky	Viac ako 150 cd/m ²

2.2 Vytvorenie konta

1. Spustíte smartfón a pp v telefóne. Klepnite na  v telefóne.
2. Na prihlasovacej obrazovke ťuknite na položku **Registrovať sa**.

Podľa pokynov na obrazovke vytvorte používateľské konto.

3. Na obrazovke **Profil** zadajte požadované nastavenia, napríklad typ diabetu, jednotku a cieľový rozsah glukózy.

Poznámka:

Nastavenia môžete zobrazit alebo zmenit v časti **Profil > Upraviť profil**.

4. Vyberte položku **Nastavenia budíka**.

Glukózové alarmy možno zapnúť nastavením rozsahu alarmu a spôsobu prijímania alarmov, keď hladina glukózy klesne mimo rozsahu alarmu.

Poznámka:

Nastavenia budíka môžete zobrazit alebo zmenit v **profile > Nastavenia budíka**.

5. Účet aplikácie pre smartfón je teraz nastavený a pripravený na používanie
Po použití snímača môžete aplikáciu prepojiť so snímačom. Postup spárovania Senzora v časti *4. Spárovanie Senzora na prijímanie údajov o glykémii*.

Poznámka:

Ak pri prihlasovaní zabudnete heslo aplikácie, ťuknite na položku **Zabudli ste heslo?** na prihlasovacej obrazovke. Pri opätovnom nastavení používateľského hesla postupujte podľa pokynov aplikácie.

2.3 Súprava senzorov

Súprava senzorov obsahuje:

- Balenie senzorov
- Aplikátor senzorov



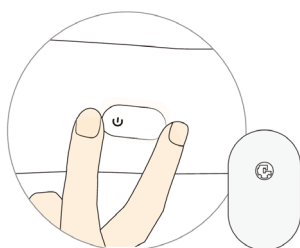
Balenie senzorov

Používa sa s aplikátorom senzora na prípravu senzora na použitie.



Aplikátor senzorov

Aplikuje senzor na vaše telo.



Senzor (viditeľný po aplikácii)

Poznámky:

- Súpravu senzorov a aplikáciu možno používať v domácom prostredí.
- Pri otváraní súpravy skontrolujte, či je všetok obsah prítomný a nepoškodený. Ak niektoré časti chýbajú alebo sú poškodené, kontaktujte zákaznícky servis na adrese support@sibionics.com.

 **POZOR**

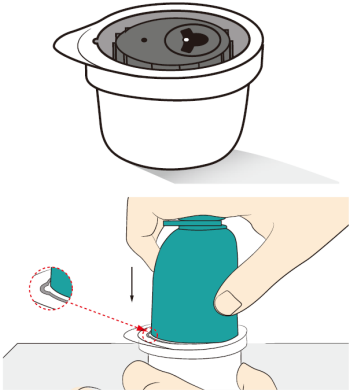
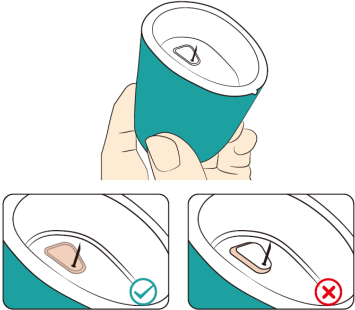
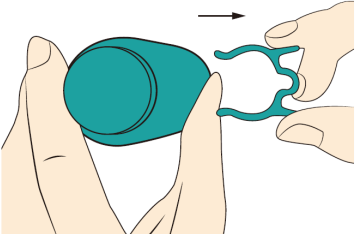
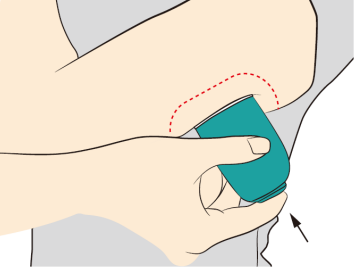
Pred použitím súpravy senzorov si prečítajte nasledujúce informácie.

- Senzor obsahuje dve hlavné časti; jedna časť, elektródový modul, je umiestnená v balení senzora a druhá, elektronika, ktorá prenáša signál do aplikácie, je umiestnená v aplikátore senzora. Pri príprave a aplikácii snímača na zadnú stranu ramena postupujte podľa pokynov v časti 3. *Aplikácia vášho senzora.*
- Senzor má malý, ohybný hrot, ktorý sa zavádza tesne pod kožu. Senzor sa môže nosiť až 14 dní.
- Senzor automaticky meria glukózu počas umiestnenia na tele a ukladá údaje o glukóze. Na stanovenie glukózy používa amperometrickú elektrochemickú techniku. Vaše zobrazovacie zariadenie nakonfigurované s aplikáciou prijíma údaje o glukóze a ďalšie informácie zo snímača prostredníctvom komunikácie Bluetooth.

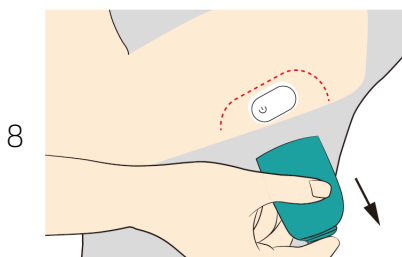
3 Aplikácia vášho senzora

Pri použití senzora postupujte podľa pokynov nižšie.

Krok	Popis
<p>1</p> 	<p>Senzory aplikujte len na zadnú stranu ramena. Vyhnite sa oblastiam s jazvami, materskými znamienkami, striami alebo hrčkami. Ak sa umiestni na iné miesta, snímač nemusí fungovať správne a mohol by poskytovať nepresné údaje. Vyberte si oblasť kože, ktorá počas bežných denných činností zostáva spravidla rovná (žiadne ohýbanie alebo prehýbanie).</p> <p>Aby ste predišli nepríjemným pocitom alebo podráždeniu pokožky, vyberte si iné miesto ako to, ktoré ste použili naposledy.</p> <p>UPOZORNENIE: Vyberte si miesto, ktoré je vzdialené aspoň 5 cm od miesta vpichu inzulínu.</p>
<p>2</p> 	<p>Pred aplikáciou očistite miesto aplikácie, napríklad alkoholovou utierkou. Pomôže to odstrániť akékoľvek mastné zvyšky, ktoré by mohli zabrániť správnej príľnutiu snímača. Pred pokračovaním nechajte miesto vyschnúť na vzduchu.</p> <p>Poznámka: Oblasť musí byť pred aplikáciou čistá a suchá, inak senzor nemusí vydržať počas celej 14-dňovej doby nosenia.</p>
<p>3</p> 	<p>Otvorte balenie senzorov tak, že úplne odklopite veko. Odklopte viečko z aplikátoru senzorov a odložte ho nabok.</p> <p>UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE, ak sa zdá, že balenie senzorov alebo aplikátor senzorov sú poškodené alebo už otvorené. NEPOUŽÍVAJTE, ak je po dátume expirácie.</p>

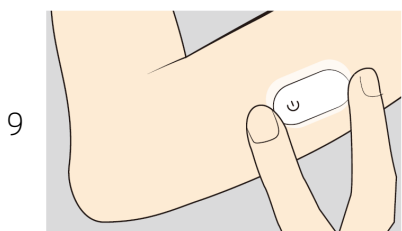
Krok	Popis
<p>4</p> 	<p>Zarovnajete malú bielu vypuklinu na aplikátore senzorov s konkávnou ryhou na okraji balenia senzorov. Na tvrdom povrchu pevne zatlačíte na aplikátor senzorov. Aplikátor sa zastaví.</p> <p>UPOZORNENIE: NEODSTRAŇUJTE bezpečnostnú sponu (pozri krok 6) z aplikátora senzorov pred zatlačením do balenia senzorov.</p>
<p>5</p> 	<p>Zdvihnite aplikátor senzorov z balenia senzorov.</p> <p>POZOR: Aplikátor senzorov teraz obsahuje hrot. NEDOTÝKAJTE sa vnútra aplikátora senzorov ani ho nekladajte späť do balenia senzorov.</p>
<p>6</p> 	<p>Stlačte bezpečnostnú sponu a vytiahnite ju zo aplikátora senzorov.</p>
<p>7</p> 	<p>Aplikátor senzorov umiestnite na pripravené miesto a pevne zatlačte, aby ste senzor priložili na telo.</p> <p>Opatrnosť: NESMIETE tlačiť aplikátor senzorov, kým nie je umiestnený na pripravenom mieste. Predchádzať neúmyselným výsledkom alebo zraneniu. Uistite sa, že malá biela vypuklina na aplikátore senzora je v smere nahor alebo nadol.</p>

Krok	Popis
------	-------



Aplikátor senzorov jemne odtiahnite od tela. Snímač by mal byť teraz pripevnený k vašej pokožke.

Poznámka: Použitie senzorov môže spôsobiť modriny alebo krvácanie. V prípade pretrvávajúceho krvácania odstráňte senzor a kontaktujte odborný zdravotnícky tím.



Po aplikácii sa uistite, že je snímač zaistený.

Poznámka: Na komunikáciu so snímačom použite zobrazovacie zariadenie hneď po aplikácii. Pomôže to zabrániť vybitiu zabudovanej lítiovej batérie pred koncom 14-dňového nosenia snímača.

4 Spárovanie snímača na prijímanie údajov o glykémii

Po nasadení snímača na ruku (Pozrite si časť 3. *Nasadenie snímača*, kde sa dozviete, ako nasadiť snímač) je potrebné snímač spárovať s aplikáciou, aby mohol prijímať údaje o glukóze.

System GS1 CGM poskytuje dva režimy párovania snímača:

Režim 1: Spárovanie s aplikáciou v smartfóne

Režim 2: Spárovanie s aplikáciou smartwatch

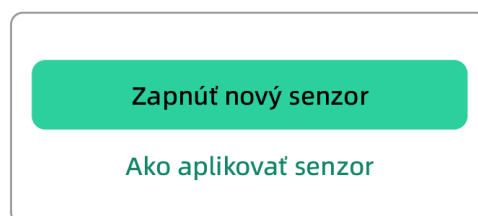
Režim pripojenia medzi aplikáciou smartfónu a aplikáciou inteligentných hodín môžete prepínať podľa potreby.

Poznámka: Snímač sa môže spárovať vždy len s jedným zobrazovacím zariadením.

Režim 1: Párovanie s aplikáciou v smartfóne

1. Spustíte aplikáciu pre smartfóny (postup nájdete v časti 2. *Prevzatie aplikácie vyššie*) a prihláste sa, ak sa zobrazí výzva na prihlásenie.

2. Ťuknite na položku **Zapnúť nový senzor** na domovskej obrazovke.



Poznámka

Môže sa zobrazíť výzva na povolenie prístupu aplikácie k fotoaparátu telefónu. Toto povolenie musíte udeliť, inak nebude možné naskenovať kód snímača a nebudete môcť prijímať žiadne údaje o glukóze.

3. Naskenujte QR kód snímača alebo ručne zadajte 8-miestny kód, ktorý je vytlačený pod QR kódom na obale, aby ste ho spárovali so snímačom.



Naskenujte tento QR kód pomocou aplikácie, aby ste synchronizovali snímač a prijímali údaje

8-miestny kód pre manuálne zadávanie

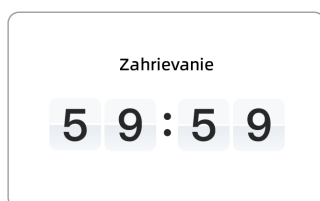
Poznámka

V jednom okamihu môže byť spárovaný len jeden snímač. Ak sa napríklad spáruje nový snímač, aktuálny snímač sa automaticky zruší.



UPOZORNENIE: Zapnite Bluetooth na telefóne, aby sa telefón/aplikácia mohli spárovať a komunikovať so snímačom. Aplikáciu násilne nezatvárajte, pretože by ste jej zabránili prijímať údaje zo snímača.

4. Spustíte senzor.



Počkajte. Počas zahrievacieho obdobia senzor neposkytuje žiadne alarmy ani údaje o glukóze.

Odčítania sa začnú vykonávať po uplynutí 1-hodinového zahrievania Senzora. Obrazovka poskytuje odpočítavanie do zahriatia Senzora.

5. Skontrolujte hodnoty glukózy.



Zahrievanie snímača je dokončené. Na displeji telefónu sa zobrazí aktuálna hodnota glukózy spolu so šípkou označujúcou trend vývoja glukózy. Aktuálny údaj glukózy sa aktualizuje každých 5 minút.




UPOZORNENIE: Snímač a zobrazovacie zariadenie udržiavajte vo vzdialenosti do 6 metrov (20 stôp), pričom medzi nimi nesmú byť žiadne prekážky (napríklad steny alebo kov), inak môže dôjsť k narušeniu komunikácie.

Ako prepnúť pripojenie k aplikácii smartwatch

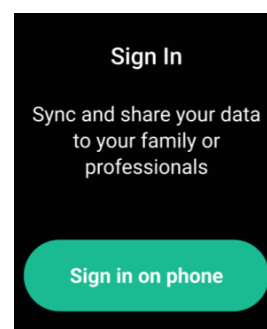
Ak ste pôvodne spárovali snímač s aplikáciou smartfónu a teraz chcete prepnúť pripojenie na aplikáciu smartwatch:

1. Ťuknutím na položku  spustíte aplikáciu na inteligentných hodinkách.

Poznámka: Uistite sa, že smartfón a inteligentné hodinky sú pripojené k internetu.

 **UPOZORNENIE:** Snímač a inteligentné hodinky udržiavajte vo vzdialenosti do 6 metrov (20 stôp), pričom medzi nimi nesmú byť žiadne prekážky (napríklad steny alebo kov), inak môže dôjsť k narušeniu komunikácie.

2. Ťuknite na položku **Sign in on phone (Prihlásiť sa v telefóne)** v aplikácii inteligentných hodínok. Na inteligentných hodinkách sa potom zobrazí prihlasovací QR kód.
3. Otvorte aplikáciu smartfónu a prejdite na stránku **Profil > SiWatch**.
4. Pomocou aplikácie v smartfóne naskenujte kód QR zobrazený na smartfóne.
5. Autorizujte prihlásenie v aplikácii smartfónu, aby ste dokončili nastavenie konta v aplikácii smartwatch.



Vaša aplikácia smartwatch sa teraz spáruje so snímačom.

Poznámka:

Pri prepínaní režimov pripojenia skontrolujte, či sa čísla zariadení na obrazovkách zhodujú, aby ste sa vyhli samostatnému pripojeniu smartfónu a inteligentných hodínok k rôznym zariadeniam.

Režim 2: Párovanie s aplikáciou Smartwatch

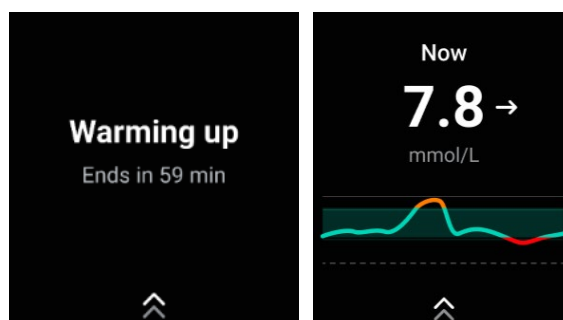
Ak chcete bežne používať aplikáciu smartwatch, najprv si zaregistrujte konto v aplikácii smartfónu.

⚠ UPOZORNENIE: Zapnite Bluetooth na inteligentných hodinkách, aby sa aplikácia inteligentných hodín mohla spárovať a komunikovať so snímačom.

- Podľa krokov 1 až 4 v časti *Ako prepnúť pripojenie k aplikácii smartwatch* vyššie sa prihláste do svojho registrovaného konta v aplikácii smartwatch.
Poznámka: Uistite sa, že smartfón a inteligentné hodinky sú pripojené k internetu.
- V aplikácii inteligentné hodinky ťuknite na položku **Apply a new device (Použiť nové zariadenie)**.
- Na ďalšej stránke ťuknite na položku **Scan by your phone (Skenovať telefónom)** a pomocou telefónu naskenujte kód snímača na obale. Alebo môžete klepnúť na položku **Enter Sensor Code (Zadajte kód snímača)** v aplikácii smartwatch a ručne zadať 8-miestny kód vytlačený pod kódom snímača, čím spárujete smartwatch so snímačom.
- Ťuknite na položku **Confirm (Potvrdiť)** v aplikácii smartwatch.
- Počkajte, kým sa senzor zahreje.
- Skontrolujte hodnoty glukózy.


Poznámky:

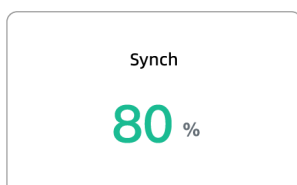
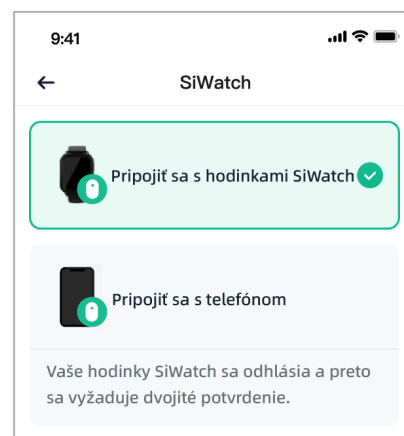
- Používanie aplikácie smartwatch so snímačom môže ovplyvniť spôsob prijímania upozornení.
- Uistite sa, že viete, ako prijímať oznámenia v aplikácii smartwatch.
- Ak chcete vidieť upozornenia a cítiť ich vibrácie, mali by ste inteligentné hodinky nosiť.



Ako prepnúť pripojenie k aplikácii v smartfóne

Ak ste pôvodne spárovali snímač s aplikáciou smartwatch a teraz chcete prepnúť pripojenie na aplikáciu smartfónu:

1. Otvorte aplikáciu smartfónu a prejdite na stránku **Profil > SiWatch**.
2. Na ďalšej karte ťuknite na položku .
3. Ťuknite na položku **Pripojiť sa s telefónom** a potvrdte vo vyskakovacom okne.
4. V aplikácii smartwatch ťuknutím na položku **Potvrdiť** potvrdte odpojenie od smartwatch. Aplikácia smartfónu sa potom spáruje so snímačom a aplikácia smartwatch sa automaticky odhlási.



Po dokončení zahrievania snímača a obnovení komunikácie sa všetky zaznamenané údaje o glukóze prenesú do telefónu. Potom sa aktuálna hladina glukózy naďalej aktualizuje každých 5 minút a zobrazuje sa na telefóne až do konca 14-dňového obdobia nosenia.

Čo robiť, ak zobrazovacie zariadenie a snímač nemôžu komunikovať

Ak zobrazovacie zariadenie a snímač nekomunikujú správne, postupujte podľa pokynov na opätovné pripojenie:

1. Skontrolujte, či ste snímač použili správne. Ak nie, pozrite si časť 3. *Aplikácia vášho senzora*, kde sa dozviete, ako aplikovať snímač, a znovu pripojte zobrazovacie zariadenie a snímač. Ak problém pretrváva, prejdite na ďalšie kroky.

2. Skontrolujte, či je v nastaveniach zobrazovacieho zariadenia zapnutá funkcia Bluetooth. Podľa pokynov v aplikácii zapnite Bluetooth a obnovte komunikáciu so snímačom.
3. Skontrolujte, či je vzdialenosť medzi zobrazovacím zariadením a snímačom väčšia ako 6 metrov (20 stôp). Ak áno, udržiajte zobrazovacie zariadenie vo vzdialenosti do 6 metrov (20 stôp) od Senzora.
4. Skontrolujte, či je k snímaču pripojený ďalší telefón (snímač nemôže byť pripojený k viacerým zariadeniam súčasne). Ak áno, pred pripojením nového zariadenia vypnite Bluetooth pôvodného zariadenia.
5. Skúste reštartovať telefón a znova sa pripojiť k snímaču.
6. Skontrolujte, či nenastala niektorá z udalostí uvedených v časti *1.4 Vyhlásenia o bezpečnosti systému*.

Poznámka

Ak problém pretrváva, kontaktujte náš zákaznícky servis na adrese support@sibionics.com .

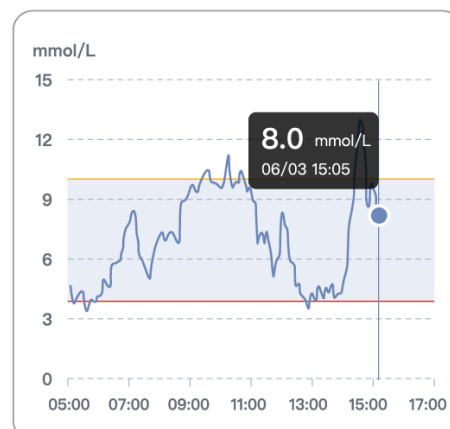
5 Zisťovanie hodnôt glukózy

Zobrazenie údajov o glukóze v aplikácii smartfónu


Nasledujúci obrázok zobrazuje graf vývoja glukózy v aplikácii pre smartfóny.

Poznámky:

- Hodnoty glukózy nad 25 mmol/l sa zobrazujú pri 25 mmol/l.
- Cieľový rozsah glukózy nesúvisí s nastavením alarmu glukózy.



Grafy obsahujú:

- Údaje o glukóze zo snímača za posledných 3 až 24 hodín zobrazené ako trendová čiara, ktorá končí najaktuálnejším údajom glukózy úplne vpravo.
 - ✦ Ťuknutím na graf v ktoromkoľvek bode údajov o glukóze zvýrazníte príslušnú hodnotu.
 - ✦ Klepnutím na požadovanú dĺžku zobrazenia nad grafom môžete prepínať medzi 3-hodinovým, 6-hodinovým, 12-hodinovým a 24-hodinovým zobrazením údajov o glukóze.
 - ✦ Grafy zobrazíte na celej obrazovke ťuknutím na  pod grafom.
- Pridané poznámky sa zobrazujú ako grafické symboly v zaznamenanom čase každej udalosti. Ťuknutím na ktorýkoľvek symbol zobrazíte podrobné informácie o udalosti.

Zobrazenie údajov o glukóze v aplikácii smartwatch

Na nasledujúcom obrázku je zobrazená stránka monitorovania v reálnom čase aplikácie smartwatch.



Na tejto stránke môžete potiahnuť prstom nahor a zobrazíť historickú krivku za posledné 3 hodiny.







Trendové šípky


Šípky trendov ukazujú rýchlosť a smer vývoja glukózy na základe posledných odpočtov GS1.

	Rýchlo rastúci (0,11-0,17 mmol/l každú minútu)
	Pomaly stúpa (0,06-0,11 mmol/l každú minútu)
	Stabilný (menej ako 0,06 mmol/l každú minútu)
	Pomaly klesá (0,06-0,11 mmol/l každú minútu)
	Rýchlo klesajúci (0,11-0,17 mmol/l každú minútu)


Záznam o udalosti

Záznam udalostí pomáha zachytiť informácie, ktoré môžu ovplyvniť hladinu glukózy. Funkciu udalosti v aplikácii možno použiť na zadávanie a ukladanie určitých typov udalostí.

Ikona záznamu	Popis
	Čas jedla a čo ste jedli.
	Typ a trvanie cvičenia.
	Typ, množstvo a čas užívania lieku.
	Typ, množstvo a čas podávania inzulínu.
	Odpočty glukometrom. Tie sa môžu použiť na riadenie glykémie.
	Čas, keď idete spať a vstávate.

Ikona záznamu	Popis
	Ako sa cítite, napríklad šťastní, nahnevaní alebo zle.

Pri pridávaní záznamov o udalostiach postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Ťuknite na položku  a vyberte ikonu záznamu, ktorý je potrebné pridať.
2. Vyberte alebo zadajte požadované informácie.
3. Ťuknutím na položku **Hotovo** uložíte poznámky.

Záznamy o udalostiach môžete zobraziť pomocou:

- Ťuknutím na symbol udalosti v grafe Trendy glykémie zobrazíte podrobné informácie o udalosti alebo
- Ťuknutím na položku **Profil > Udalosti** si môžete prezrieť všetky pridané udalosti.

6 Nastavenie glukózového alarmu

Glukózové alarmy sú upozornenia z aplikácie, keď hladina glukózy klesne mimo nastaveného rozsahu alarmu.

Ak chcete nastaviť alebo zapnúť alarmy glukózy, v aplikácii smartfónu ťuknite na položku **Profil > Alarmy**. Vyberte budík, ktorý chcete zapnúť a nastaviť.

POZOR

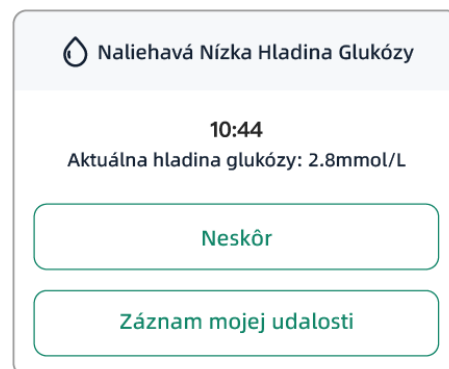
- Uistite sa, že zariadenie s displejom je vždy v dosahu 6 metrov (20 stôp) okolo vás a zapnite alarmy. Ak ste mimo dosahu, alarmy nemusíte počuť.
- Vyhnite sa násilnému zatvoreniu aplikácie. Ak chcete prijímať alarmy, aplikácia musí byť v prevádzke na pozadí.
- Zapnite v aplikácii nastavenie Override Do Not Disturb (Zrušiť nerušenie) pre alarmy Urgent Low Glucose (Nízka hladina glukózy), Low Glucose (Nízka hladina glukózy), High Glucose (Vysoká hladina glukózy) a Signal Loss (Strata signálu), aby ste mali istotu, že budete dostávať zvukové alarmy, ak je zapnutá funkcia Do Not Disturb (Nerušit) alebo Silent Media (Tiché médiá).
- Ak chcete používať funkciu Nerušit, musíte udeliť povolenie na funkciu Nerušit.
 - ✧ Pre iOS: Ak chcete používať túto funkciu, musíte prijať žiadosť aplikácie o povolenie pre kritické upozornenia. Nastavenie Critical Alerts môžete povoliť aj priamo v nastaveniach oznámení aplikácie.
 - ✧ Pre Android: Ak chcete používať túto funkciu, musíte prijať žiadosť aplikácie o povolenie prístupu k funkcii Nerušit. Nastavenie prístupu k funkcii Nerušit môžete povoliť aj priamo v nastaveniach oznámení aplikácie.

Glukózové alarmy

Naliehavý alarm nízkej hladiny glukózy:

Informuje vás, keď je hodnota GS1 3,1 mmol/l alebo nižšia v priebehu 30 minút. Klepnutím na

Later (Neskôr) potvrdíte tento alarm alebo zaznamenajte udalosť, ktorá ho podľa vás mohla spustiť.



Tento budík si môžete prispôbiť:

1. Tap **Profil > Alarmy > Naliehavý alarm nízkej hladiny glukózy**.
2. Pre štýl budíka si vyberte **zvuk, vibrácie** alebo **vibrácie a zvuk**.
3. Ak ste vybrali možnosť **Zvuk** alebo **Vibrácie a zvuk**, vyberte zvuk budíka. Hlasitosť bude zodpovedať nastaveniam vášho zariadenia. Tento krok preskočte, ak ste vybrali len **Vibrácie**.
4. Ťuknutím na položku **Uložiť** uložte nastavenia.

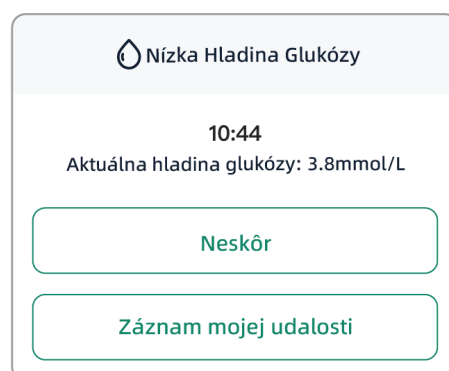
Poznámky:

- Urgentný alarm nízkej hladiny glukózy bude vždy prehrávať zvuk, aj keď je zariadenie stlmené alebo je zapnutá funkcia Nerušiť.
- Úroveň alarmu urgentnej nízkej hladiny glukózy je 3,1 mmol/l a nie je možné ju zmeniť. Dĺžku trvania funkcie Snooze môžete nastaviť v rozmedzí 5 až 30 minút. Po potvrdení prvého alarmu Urgent Low (Naliehavá nízka hladina glukózy) sa bude opakovať, ak nameraná hodnota GS1 zostane pod 3,1 mmol/L počas doby trvania funkcie Snooze (Uspávanie).

Alarm nízkej hladiny glukózy:

Informuje vás, keď je hodnota GS1 na nastavenej úrovni alebo pod ňou. Klepnutím na

Later (Neskôr) potvrdíte tento alarm alebo



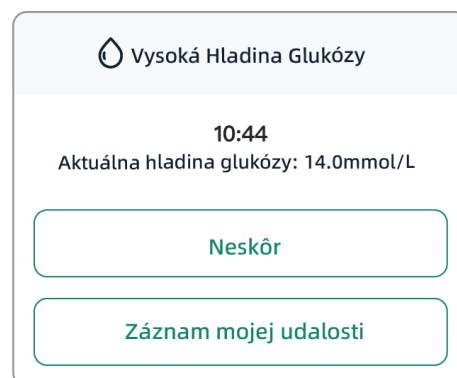
zaznamenajte udalosť, ktorá ho podľa vás mohla spustiť.

Tento budík si môžete prispôbiť:

1. Tap **Profil > Alarmy > Alarm nízkej hladiny glukózy**.
2. Nastavte úroveň alarmu nízkej hladiny glukózy medzi 3,3 mmol/l a 5,6 mmol/l.
3. Nastavte trvanie funkcie Snooze pre budík na nízku hladinu glukózy podľa potreby.
4. Pre štýl budíka si vyberte **zvuk, vibrácie** alebo **vibrácie a zvuk**.
5. Ak ste vybrali možnosť **Zvuk** alebo **Vibrácie a zvuk**, vyberte zvuk budíka. Hlasitosť bude zodpovedať nastaveniam vášho zariadenia. Tento krok preskočte, ak ste vybrali len **Vibrácie**.
6. Ťuknutím na položku **Uložiť** uložte nastavenia.

Alarm vysokej hladiny glukózy:

Informuje vás, keď je hodnota GS1 na nastavenej úrovni alebo nad ňou. Klepnutím na **Later (Neskôr)** potvrdíte tento alarm alebo zaznamenajte udalosť, ktorá ho podľa vás mohla spustiť.



Tento budík si môžete prispôbiť:

1. Tap **Profil > Alarmy > Alarm vysokej hladiny glukózy**.
2. Nastavte úroveň alarmu vysokej hladiny glukózy medzi 6,7 mmol/l a 22,2 mmol/l.
3. Nastavte trvanie funkcie Snooze pre alarm vysokej hladiny glukózy podľa potreby.
4. Pre štýl budíka si vyberte **zvuk, vibrácie** alebo **vibrácie a zvuk**.

5. Ak ste vybrali možnosť **Zvuk** alebo **Vibrácie a zvuk**, vyberte zvuk budíka. Hlasitosť bude zodpovedať nastaveniam vášho zariadenia. Tento krok preskočte, ak ste vybrali len **Vibrácie**.
6. Ťuknutím na položku **Uložiť** uložte nastavenia.

Rýchly alarm:

Informuje vás, keď sa hladina glukózy zvyšuje rýchlejšie ako 0,11 mmol/l za minútu, pričom aktuálna hladina glukózy je nad zadanou hraničnou hodnotou. Klepnutím na **Later (Neskôr)** potvrdíte tento alarm alebo zaznamenajte udalosť, ktorá ho podľa vás mohla spustiť.

Tento budík si prispôsobte podľa upozornení na obrazovke.

Alarm rýchleho pádu:

Informuje vás, keď hladina glukózy klesá rýchlejšie ako 0,11 mmol/l za minútu, pričom aktuálna hladina glukózy je nad zadanou hraničnou hodnotou. Klepnutím na **Later (Neskôr)** potvrdíte tento alarm alebo zaznamenajte udalosť, ktorá ho podľa vás mohla spustiť.

Tento budík si prispôsobte podľa upozornení na obrazovke.

Systémové alarmy

Alarm straty signálu:

Informuje vás, keď váš senzor dočasne nekomunikuje s aplikáciou a nedostávate údaje o glukóze alebo upozornenia na nízku alebo vysokú hladinu glukózy. Ťuknutím na položku **Try Again**

(Skúste znova) obnovíte komunikáciu so

snímačom. Ak problém pretrváva, kontaktujte náš zákaznícky servis na adrese support@sibionics.com.

Tento budík si môžete prispôbiť:



1. Tap **Profil > Alarmy > Alarm straty signálu**.
2. Nastavte trvanie odloženia tohto budíka, aby vás upozornil, keď váš snímač nekomunikuje s aplikáciou dlhšie, ako je zadané trvanie.
3. Pre štýl budíka si vyberte **zvuk, vibrácie** alebo **vibrácie a zvuk**.
4. Ak ste vybrali možnosť **Zvuk** alebo **Vibrácie a zvuk**, vyberte zvuk budíka. Hlasitosť bude zodpovedať nastaveniam vášho zariadenia. Tento krok preskočte, ak ste vybrali len **Vibrácie**.
5. Ťuknutím na položku **Uložiť** uložte nastavenia.

Technické alarmy:

Informuje vás, keď senzor zlyhal. Technický alarm sa nedá vypnúť.

Tento budík si prispôsobte podľa upozornení na obrazovke.


Reagovanie na alarmy

Keď dostanete alarm, potvrdte ho na displeji zariadenia a rozhodnite sa o liečbe podľa svojho aktuálneho zdravotného stavu.

Kým nepotvrdíte alarm, na obrazovke aplikácie sa bude neustále zobrazovať pole alarmu. Zvuk a/alebo vibrácie sa budú opakovať, keď systém spustí ďalší alarm. Systém analyzuje vaše údaje GS1 každých 5 minút.

Poznámky: Môžete nastaviť opakovaciu prodlevu pre naléhavé nízke, nízke a vysoké glukózové alarmy a pre alarmy ztráty signálu. Alarm sa bude opakovať po dobu, ktorú určíte.

Zobrazenie záznamov glykemického alarmu

Záznamy alarmov nízkej a vysokej hladiny glukózy si môžete zobrazit klepnutím na  v pravom hornom rohu obrazovky Monitorovanie. Prehľad a pochopenie histórie glykémie môže byť dôležitým nástrojom na zlepšenie

kontroly glykémie. Spolupracujte so svojim odborným zdravotníckym tímom, aby ste pochopili svoju glykemickú históriu.

VAROVANIE

- Ak sa alarm vysokej/nízkej hladiny glukózy nezhoduje s príznakmi alebo očakávaniami, použite hodnotu glukózy z prstového glukomeru. V prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.
- Alarm vysokej/nízkej hladiny glukózy nie je použiteľný v prípade tehotenstva, dialýzy alebo kritického ochorenia. Hladiny vysokého/nízkeho alarmu v tejto klinickej štúdii sú odporúčané hodnoty pre pacientov s diabetom I. a II. typu, s výnimkou vyššie uvedených skupín obyvateľstva.

Používanie budíkov aplikácie smartwatch

Keď spárujete snímač s aplikáciou smartfónu, alarmy o glukóze budú prijímané v aplikácii smartfónu, ale nie v aplikácii smartwatch. Ak chcete potvrdiť alarm, klepnite na **OK** na obrazovke smartfónu.

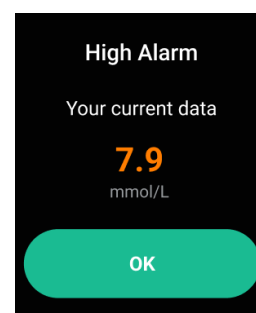
Pomocou aplikácie v smartfóne si môžete prispôbiť nastavenia budíka, napríklad cieľové hodnoty vysokej a nízkej hladiny glukózy a štýl budíka.

Poznámka: Uistite sa, že smartfón a inteligentné hodinky sú pripojené k internetu, aby sa synchronizovali nastavenia budíka.

Ak nedostávate alarmy:

Na identifikáciu možných príčin skontrolujte nasledujúce skutočnosti:

- Príliš nízke nabitie batérie: Ak je batéria zobrazovacieho zariadenia vybitá, nebudú sa získavať žiadne údaje GS1 ani alarmy.



- Aplikácia je vypnutá: skontrolujte, či je zapnutá aplikácia smartfónu a/alebo nastavenia aplikácie inteligentných hodín, aby ste mohli prijímať údaje alebo alarmy GS1.
- Alarmy sú vypnuté: Ak chcete získať budíky, majte zapnutú funkciu budíka v aplikácii smartfónu a/alebo v aplikácii inteligentných hodín.
- Hlasitosť nefunguje: Hlasitosť udržiavajte dostatočne hlasitú, aby ste počuli alarmy.
- Nefunguje reproduktor a vibrácie: nepočujete ani necítite budíky, skontrolujte, či sú vypnuté alebo nefungujú.
- Mimo dosahu: Aby sa zabezpečila správna komunikácia, zariadenie so zobrazovacím zariadením nesmie byť od snímača vzdialené viac ako 6 metrov (20 stôp), pričom medzi nimi nesmú byť žiadne prekážky. Ak nie je v dosahu, nezískajú sa žiadne údaje GS1 ani alarm.
- Chyby systému: v prípade systémovej chyby indikovanej v aplikácii smartfónu a/alebo aplikácii inteligentných hodín - napríklad žiadne údaje, chyba snímača alebo strata signálu - sa nezískajú žiadne údaje GS1 ani alarmy.
- Počas zahrievania a po skončení relácie: Počas 1-hodinového zahrievania alebo po skončení relácie snímača sa nezískajú žiadne alarmy ani údaje GS1.

7 Získanie správy o glykémii

V aplikácii smartfónu si môžete zobraziť správu o glykémii za deň alebo za určitý časový interval. V prípade potreby môžete svoju správu AGP aj exportovať.

7.1 Zobrazenie denných správ

Zobrazenie denných hlásení v **dennom denníku**, ktoré zobrazujú podrobné denné informácie.

Denne celkovo

Celkovo za deň sa zobrazuje priemer nameraných hodnôt glukózy zo snímača, percento času, počas ktorého boli hodnoty glukózy zo snímača v cieľovom rozmedzí a mimo neho.

Denné trendy

Denný trend je graf nameraných hodnôt glukózy Sensor podľa dní. V grafe sú zobrazené symboly označujúce udalosti.

Zvoľte dátum

- Ťuknutím na položky **Predchádzajúci** a **Ďalší** v hornej časti obrazovky aplikácie smartfónu zobrazíte údaje predchádzajúceho, resp. nasledujúceho dňa, alebo
- Ťuknite na ikonu v strede hornej časti a vyberte dátum, ktorý chcete skontrolovať.

7.2 Zobrazenie správ AGP za niekoľko dní

Zobrazenie správ AGP v **Reporty AGP** a porovnanie trendu glukózy v Trending Comparison.

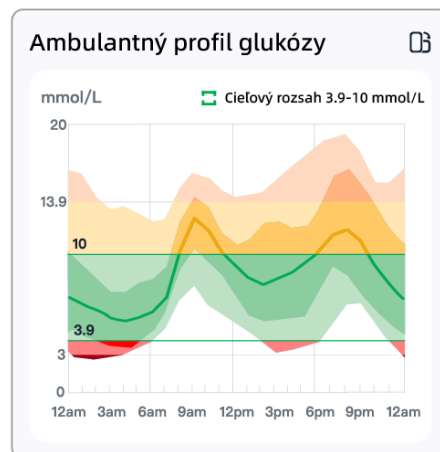
Reporty AGP

V správach AGP sú uvedené súhrny informácií za niekoľko dní .

AGP zobrazuje vzor a variabilitu hladín glukózy v senzore počas typického dňa.

Zelená časť zobrazuje cieľový rozsah nameraných hodnôt glukózy.

Poznámka: AGP potrebuje aspoň 5 dní údajov o glukóze.



Porovnanie trendov

Vyberte dni na porovnanie trendu glukózy.

7.3 Exportovanie správy AGP


1. Ťuknite na položku **Reporty AGP** v aplikácii smartfónu.
2. V hornej časti obrazovky vyberte časový rozsah.
3. Ťuknutím na položku **Správa** vygenerujete správu o cieľovom časovom rozsahu.

8 Zmena profilu používateľa

Profil aplikácie pre smartfón

Názov tlačidla	Popis
Upraviť profil	Upravte informácie o účte.
Zdieľanie údajov	Pozvite priateľa, aby si pozrel vaše hodnoty glukózy zo snímača a grafy trendov, alebo sledujte hodnoty a trendy glukózy ostatných. Pri zdieľaní údajov postupujte podľa pokynov na displeji zariadenia.
Zariadenia	<ul style="list-style-type: none"> Zobrazenie informácií o senzore. Zobrazte hodnoty glukózy zo senzora ťuknutím na položku Viac údajov a exportujte ich do súboru Excel pomocou položky Exportovať všetko. Ťuknutím na položku Zmeniť vymeňte snímač za nový.
Logbook	Zobrazí históriu udalostí vrátane času a informácií pridaných používateľom.
SiWatch	Naskenujte kód QR na svojom zariadení smartwatch a prihláste sa do aplikácie smartwatch.
Cieľový rozsah glukózy	Nastavte typ cukrovky a cieľový rozsah glukózy.
Alarmy	<ol style="list-style-type: none"> Zapnutím budíkov nastavte štýl budíka a ciele budíka. Ťuknutím na položku Uložiť uložte nastavenia.
Pripomienky	Pridajte pripomenutia a prispôbte ich názvy, časy a harmonogramy opakovania. Potiahnutím doľava pripomienky vymažete.
Pomoc	Vyhľadajte pomoc pri aplikácii a pripojení.

Nastavenia aplikácie pre smartfón

Ťuknutím na položku  v pravom hornom rohu stránky **Profil** nakonfigurujte nastavenia aplikácie v smartfóne.

Názov tlačidla	Popis
Vymazať všetky údaje	<p>Odstránenie všetkých údajov o glukóze zo snímača uložených v telefóne.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ak chcete odstrániť, ťuknite na položku Áno.

Názov tlačidla	Popis
	<p>Poznámka:</p> <p>Po vymazaní sa údaje nedajú obnoviť.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ak chcete zrušiť, ťuknite na položku "x " v pravom hornom rohu dialógového okna.
Obnovenie hesla	Obnovenie prihlasovacieho hesla. Pri obnovovaní hesla postupujte podľa pokynov na obrazovke.
Jednotka	Vyberte jednotku zobrazenú v aplikácii.
Jazyk	Vyberte jazyk aplikácie.
Krajina	Vyberte krajinu v zozname alebo zadajte názov krajiny do vyhľadávacieho poľa a vyhľadajte cieľovú krajinu.
O nás	<p>Zobrazenie verzie aplikácie SIBIONICS, informácie o aktualizácii, kontaktný e-mail, podmienky používania a zásady ochrany osobných údajov.</p> <p>Ak je k dispozícii nová verzia aplikácie SIBIONICS, aktualizujte ju.</p>
Právne dokumenty	Pozrite si podmienky používania a zásady ochrany osobných údajov.
Odstránenie účtu	<p>Odstráňte aktuálny účet a všetky údaje.</p> <p>Poznámka:</p> <p>Po vymazaní sa údaje nedajú obnoviť.</p>
Zatriasť plagátom	Zapnite tlačidlo a potom jemne zatrate telefónom na stránke Monitorovanie , aby sa vytvoril plagát s informáciami o glukóze v reálnom čase.
Odhlásenie	Odhláste aktuálny účet.

Profil aplikácie pre inteligentné hodinky

Prejdite na stránku monitorovania aplikácie inteligentných hodínok a posunutím doľava vstúpte na stránku **Profil**.

Názov tlačidla	Popis
Zariadenia	Zobrazenie informácií o senzore.
Nasledovníci	<p>Zobrazenie zoznamu sledovateľov.</p> <p>Ak chcete, odstráňte nasledovníka.</p> <p>Poznámka: Pomocou funkcie zdieľania údajov v aplikácii smartfónu môžete pozvať priateľa, aby si v aplikácii</p>

Názov tlačidla		Popis
		<p>smartfónu pozrel namerané hodnoty glukózy zo senzora a grafy trendov. Uistite sa, že aplikácia smartfónu aj aplikácia inteligentných hodín sú prihlásené do rovnakého konta. Po nakonfigurovaní nastavení v aplikácii smartfónu sa pozvaný priateľ zobrazí v zozname sledovaných osôb.</p>
Nastavenia	Jednotka	<p>Zobrazenie jednotky glukózy nastavenej aplikáciou smartfónu.</p> <p>Poznámka: Jednotku na meranie glukózy možno vybrať len prostredníctvom aplikácie v smartfóne. Po výbere jednotky v smartfóne otvorte aplikáciu inteligentných hodín, ktorá automaticky synchronizuje zmeny. Uistite sa, že aplikácia smartfónu aj aplikácia inteligentných hodín sú prihlásené rovnakým kontom, aby sa táto synchronizácia uskutočnila.</p>
	Alarm	<p>Zobrazenie prahovej hodnoty alarmu nastavenej aplikáciou smartfónu.</p> <p>Poznámka: Cieľové hodnoty upozornenia na vysokú a nízku hladinu glukózy zo senzora a štýl upozornenia môžete nastaviť len prostredníctvom aplikácie v smartfóne. Po dokončení nastavení v smartfóne sa zmeny v aplikácii smartfónu automaticky synchronizujú za predpokladu, že aplikácia smartfónu aj aplikácia smartfónu sú prihlásené pod rovnakým kontom.</p>
Odhlásenie		Odhláste aktuálny účet.

9 Denné aktivity

System GS1 CGM sa môže používať pri rôznych činnostiach.

Aktivita	Čo potrebujete vedieť
Spanie	<p>Udržujte zobrazovacie zariadenie vo vzdialenosti do 6 metrov (20 stôp) od snímača bez akýchkoľvek prekážok (ako sú steny alebo kov), inak môže dôjsť k narušeniu komunikácie.</p> <p>Ak chcete prijímať alarmy alebo pripomenutia počas spánku, uistite sa, že je pre vaše zariadenie so zobrazením zapnutý zvuk a/alebo vibrácie.</p>
Kúpanie, sprchovanie a plávanie	<p>Senzor je odolný voči vode a môžete ho nosiť počas kúpania, sprchovania alebo plávania.</p> <p>Poznámka: Senzor NEPONÁRAJTE hlbšie ako 1 meter alebo na dlhšie ako 1 hodinu.</p>
Ostatné činnosti	<p>Intenzívne cvičenie môže spôsobiť stratu senzora. Pri nosení snímača počas cvičenia ho chráňte pred nárazom, napríklad náplastou. Behanie neovplyvní výkon Senzora.</p>

10 Odstránenie snímača

1. Vytiahnite okraj lepidla, ktoré drží snímač prilepený na pokožke. Jedným pohybom ho pomaly odlepte od pokožky. Potieranie lepidla alkoholom môže uľahčiť odstránenie snímača.

Poznámka: Zvyšky lepidla na pokožke možno odstrániť teplou mydlovou vodou alebo izopropylalkoholom.

2. Použitý Sensor zlikvidujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pozri *15. Skladovanie, údržba a likvidácia systému GS1 CGM*. Pri použití nového Senzora postupujte podľa pokynov v časti *3. Aplikácia vášho senzora*. Ak bol posledný Senzor odstránený po uplynutí 14-dňového obdobia nosenia, zobrazí sa výzva na spustenie nového Senzora.

POZOR

Senzor môžete nosiť až 14 dní. Po uplynutí doby nosenia prestane snímač aktualizovať údaje o glukóze a mal by sa odstrániť podľa pokynov.

11 Výmena snímača

Senzor automaticky prestane fungovať po 14 dňoch opotrebovania a musí sa vymeniť. Senzor vymeňte v prípade akéhokoľvek podráždenia alebo nepohodlia v mieste aplikácie.

POZOR

Ak sa snímač uvoľní alebo hrot snímača vystupuje z kože, môžu sa získať žiadne údaje alebo nespoľahlivé nízke údaje. Skontrolujte, či sa Senzor neuvoľnil. Ak sa uvoľnil, odstráňte ho a použite nový.

Pozri *10. Odstránenie snímača* pre odstránenie snímača.

12 Odinštalovanie aplikácie pre smartfón

1. Ťuknite na ikonu na ploche smartfónu a podržte ju.
2. Vo vyskakovacom menu vyberte položku **Odstrániť aplikáciu**.
3. Prípadne vyberte **Nastavenia > App > App Manager**, vyberte aplikáciu a odinštalujte ju.

13 Rozhodnutia o liečbe

Spolupracujte so svojim odborným zdravotníckym tímom na zostavení plánu liečby cukrovky, ktorý zahŕňa aj to, kedy používať informácie zo systému na rozhodovanie o liečbe. Mali by ste sa tiež porozprávať so svojim odborným zdravotníckym tímom o najvhodnejšom čase na kontrolu glykémie.

VAROVANIE:

System môže nahradiť testovanie glukózy v krvi s výnimkou nižšie uvedených situácií. Ide o prípady, keď je potrebné vykonať test glukózy v krvi predtým, ako sa rozhodnete, čo robiť alebo aké rozhodnutie o liečbe urobiť, pretože údaje zo senzora nemusia presne odrážať hladinu glukózy v krvi:

- Bez čísla a/alebo šípky
- Príznaky sa nezhodujú s nameranými hodnotami:

Ak si myslíte, že namerané hodnoty glukózy nie sú správne alebo nezodpovedajú tomu, ako sa cítite, urobte si test glukózy v krvi.

Neignorujte príznaky, ktoré môžu byť spôsobené nízkou alebo vysokou hladinou glukózy

Ak ste opatrovateľ, venujte pozornosť obdobiam, keď sa príznaky osoby, o ktorú sa staráte, nezhodujú s nameranými hodnotami glukózy Sensor.

Keď sa príznaky nezhodujú s nameranými hodnotami, vykonajte test glukózy v krvi a liečte na základe tohto výsledku.

Keď sa vaše pocity nezhodujú s údajmi zo senzora, použite na liečbu svoj BG meter, aj keď máte číslo a šípku. Napríklad sa necítite dobre, ale údaje zo senzora ukazujú, že ste v rozmedzí.

Rozhodovanie o liečbe

Predtým, ako začnete System používať na rozhodovanie o liečbe, uistite sa, že dobre rozumiete tomu, ako System funguje vo vašom tele. Pokračujte v

používaní glukometra na rozhodovanie o liečbe, kým nebudete spokojní s informáciami, ktoré dostávate zo Systému.

Rozhodnutie o liečbe neznamená len užívanie inzulínu. Rozhodnutia o liečbe môžu zahŕňať aj také veci, ako je užívanie rýchlo pôsobiacich sacharidov, jedlo alebo dokonca nič nerobenie a neskoršia kontrola.

Často si kontrolujte glykémiu, aby ste zistili, ako sacharidy, lieky, cvičenie, choroba alebo stres ovplyvňujú hodnoty glykémie v senzore. Získané informácie vám môžu pomôcť zistiť, prečo je vaša glykémia niekedy príliš vysoká alebo príliš nízka a ako tomu v budúcnosti zabrániť.

Porozprávajte sa so svojím odborným zdravotníckym tímom o tom, ako váš inzulín funguje. Čím viac budete rozumieť svojmu inzulínu, vrátane toho, ako dlho trvá, kým začne účinkovať, a ako dlho trvá vo vašom tele, tým je pravdepodobnejšie, že budete môcť robiť lepšie rozhodnutia o liečbe.

Zoznámenie sa so systémom môže trvať niekoľko dní, týždňov alebo dokonca mesiacov. Čím viac budete kontrolovať údaje zo Systému pomocou glukometra, tým lepšie pochopíte, ako pre vás Systém funguje. Po skontrolovaní glykémie použijete všetky informácie na obrazovke, keď sa rozhodujete, čo robiť alebo aké rozhodnutie o liečbe urobiť. Pamätajte si, že nikdy by ste nemali prijímať rozhodnutie o liečbe len na základe šípky s trendom glykémie. V spolupráci so svojím odborným zdravotníckym tímom si zostavte plán liečby cukrovky, ktorý bude zahŕňať aj to, kedy použiť informácie zo Systému pri rozhodovaní o liečbe.

POZOR:

Keď nie je k dispozícii číslo aktuálnej glykémie, napríklad keď dostanete chybové hlásenie alebo nízky či vysoký výsledok, nemáte dostatok informácií na prijatie rozhodnutia o liečbe. Vykonajte test glukózy v krvi a liečte na základe tohto výsledku.

Nedôverujte nameraným hodnotám glukózy Sensor, o ktorých si myslíte, že môžu byť nesprávne alebo že nezodpovedajú tomu, čo by ste očakávali na základe vašej nedávnej aktivity. Napríklad, ak ste zjedli večeru, ale zabudli ste si pred jedlom pichnúť inzulín, očakávali by ste, že vaša glykémia bude vysoká. Ak je hodnota glukózy nízka, nezodpovedá vašej nedávnej aktivite, preto ju nepoužívajte na rozhodovanie o liečbe. Nerobte rozhodnutia o liečbe, ak si myslíte, že vaše údaje o glykémii zo senzora sú nesprávne. Urobte si test glukózy v krvi a liečte sa na základe tohto výsledku.

Niekedy sa môže stať, že vaše príznaky nebudú zodpovedať nameraným hodnotám glukózy zo senzora. Napríklad sa cítite trasúci, spotený a máte závraty - príznaky, ktoré sa zvyčajne vyskytujú pri nízkej hladine glukózy, ale namerané hodnoty glukózy sú v cieľovom rozmedzí. Keď sa príznaky nezhodujú s nameranými hodnotami, vykonajte test glukózy v krvi a liečte na základe tohto výsledku. Neignorujte príznaky, ktoré môžu byť spôsobené nízkou alebo vysokou hladinou glukózy v krvi.

Váš odborný zdravotnícky tím vám pomôže pochopiť, kedy je správnym rozhodnutím nerobiť nič a skontrolovať to neskôr. Napríklad, ak je vaša glykémia vysoká a stúpa, váš prvý inštinkt môže byť, že si vezmete viac inzulínu na zníženie glykémie, avšak v závislosti od toho, kedy ste si naposledy vzali inzulín alebo od vašej nedávnej aktivity, správnym liečebným rozhodnutím môže byť nerobiť nič a skontrolovať to neskôr. Neužívajte korekčnú dávku v priebehu 2 hodín po dávke jedla. Môže to mať za následok "stohovanie inzulínu" a nízku glykémiu.

Hodnoty glukózy zo senzora, ktoré sú založené na hladine glukózy v intersticiálnej tekutine, sa môžu líšiť od hodnôt glukózy v krvi (z prsta), najmä v čase, keď sa hladina glukózy v krvi rýchlo mení. Ak sa hodnoty glukózy a alarmy zo systému nezhodujú s vašimi príznakmi alebo očakávaniami, na rozhodovanie o liečbe cukrovky použite hodnotu glukózy z prstového glukomeru.

Rozhodovanie o tom, koľko rýchlo pôsobiaceho inzulínu si vziať pri rôznych jedlách a situáciách, môže byť ťažké. Spolupracujte so svojím odborným zdravotníckym tímom a prediskutujte rôzne situácie a to, čo by pre vás mohlo byť najlepšie.

14 Riešenie problémov

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Senzor sa neprilepí na pokožku.	Miesto nie je zbavené nečistôt, oleja, vlasov alebo potu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odstráňte snímač. 2. Miesto očistite obyčajným mydlom a vodou a potom ho vyčistite alkoholovou utierkou. Pred aplikáciou prípravku Sensor počkajte, kým alkohol zaschne. 3. Nový snímač nasadte podľa pokynov v časti 3. <i>Aplikácia vášho senzora</i>. Zvážte oholenie miesta, vyhýbanie sa používaniu krémov pred zavedením a aplikáciu nového snímača na nedominantnú ruku.
Podráždenie kože v mieste aplikácie senzora.	Švy alebo iné stiesňujúce oblečenie alebo doplnky spôsobujúce trenie v mieste.	Dbajte na to, aby sa na mieste nič neotieralo.
	Môžete byť citliví na lepiaci materiál.	Ak sa podráždenie vyskytuje v mieste, kde sa lepidlo dotýka pokožky, obráťte sa na svoj odborný zdravotnícky tím, aby určil najlepšie riešenie.
Odpočet glukózy sa neaktualizuje.	Zobrazovacie zariadenie sa nedrží dostatočne blízko snímača.	Uistite sa, že sa zobrazovacie zariadenie nachádza vo vzdialenosti do 6 metrov od snímača a skúste spárovať snímač, aby ste získali údaje o glukóze.
	Senzor je príliš horúci alebo príliš studený.	Presuňte sa na miesto, kde je teplota v rozmedzí od 5 °C (41°F) do 40 °C (104°F) a za niekoľko minút snímač opäť spárujte.

15 Skladovanie, údržba a likvidácia systému GS1 CGM

Úložisko

Správne uloženie systému GS1 CGM pomáha predchádzať poruchám systému.

- Senzor uchovávajte v sterilnom obale až do jeho použitia.
- Skladujte pri teplote od 4 °C (39,2°F) do 25 °C (77°F).
- Skladujte v rozmedzí 10 % až 90 % relatívnej vlhkosti.
- Skladovanie mimo odporúčaného rozsahu môže viesť k nepresným údajom GS1.
- Senzor sa môže skladovať v chladničke, ak je v odporúčanom teplotnom rozmedzí.
- Sensory skladujte na chladnom a suchom mieste. Neskladujte ich v zaparkovanom aute počas horúceho dňa ani v mrazničke.

Údržba

Systém nemá žiadne servisovateľné časti. Údržba softvéru je zabezpečená prostredníctvom aktualizácie softvéru.

Likvidácia systému

Rôzne regióny majú rôzne požiadavky na likvidáciu elektroniky (senzor) a častí, ktoré boli v kontakte s telesnými tekutinami alebo krvou (aplikátor a senzor).

Senzor sa nesmie likvidovať prostredníctvom zberu komunálneho odpadu. Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení je v Európskej únii nariadený smernicou 2012/19/EÚ.

Pred likvidáciou aplikátora senzorov vykonajte nasledujúce operácie:

- Vnútornú štruktúru aplikátora Sensor Applicator ťahajte dozadu pomocou vypuklej časti uzáveru, kým nezacvakne na miesto. Zakryte aplikátor Sensor Applicator viečkom a nasadte späť bezpečnostnú sponu.

- Pokyny o spôsobe likvidácie aplikátorov Sensor Applicators na určenom mieste zberu ostrých predmetov získate od miestneho úradu pre nakladanie s odpadmi.





























VAROVANIE

- Použitý senzor obsahuje jednorazovú senzorovú sondu, ktorá je počas používania v kontakte s intersticiálnou tekutinou. Senzor je určený len na jednorazové použitie. Opakované použitie snímača Sensor môže mať za následok poškodenie sondy, nepresné údaje o glukóze a podráždenie alebo infekciu v mieste aplikácie.
- Senzor obsahuje lítiovú batériu, ktorá by sa nemala spaľovať. Batéria môže pri spaľovaní vybuchnúť.
- Senzorový aplikátor je tiež určený len na jedno použitie. Po aplikácii obsahuje vo vnútri vodiacu ihlu. **NEPOKÚŠAJTE** sa vodiacu ihlu z aplikátora vybrať ani vodiacu ihlu čistiť či sterilizovať. V opačnom prípade môže dôjsť k nežiaducim výsledkom alebo poraneniu.

Zákaznícky servis

Spoločnosť Shenzhen SiSensing ponúka technickú podporu pre systém kontinuálneho monitorovania glukózy GS1. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa systému GS1 CGM, obráťte sa na náš zákaznícky servis na adrese support@sibionics.com.

16 Označovanie symbolmi

	Pozrite si návod na obsluhu/príručku		Výrobca
	Teplotný limit		Sériové číslo
	Dátum výroby		Chráňte pred vlhkosťou
	Nebezpečné počas vyšetrenia MR		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Typ upevnenia BF		Upozornenie
	Katalogové číslo		Sterilizované ožarovaním
	Nepoužívajte opakovane		Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recykláciu
	Dátum spotreby		Obmedzenie vlhkosti
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie		Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) - pri likvidácii výrobkov sa riadte smernicou 2012/19/EÚ v Európskej únii.
	Zdravotnícke zariadenie		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Označenie CE
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Označuje stupeň ochrany, ktorý poskytuje kryt podľa IEC 60601-1
	Dovozca		Takto hore
	Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne		Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla

17 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie

Systém je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ako je opísané v nasledujúcej tabuľke. Za zabezpečenie používania Systému v tomto prostredí zodpovedá zákazník alebo používateľ.

Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém využíva rádiovú frekvenciu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Systém je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo pripojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Kolísanie napätia / emisie blikania IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Systém je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ako je opísané v nasledujúcej tabuľke. Za zabezpečenie používania Systému v tomto prostredí zodpovedá zákazník alebo používateľ.

Test IMUNITY	Skúšobná úroveň podľa normy IEC/EN 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.

Test IMUNITY	Skúšobná úroveň podľa normy IEC/EN 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrický rýchly prechodový jav IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od vedenia k vedeniu ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedenie k zemi	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Poklesy a prerušenia napätia IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% U_T	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom domácom, obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			

Test IMUNITY	Skúšobná úroveň podľa normy IEC/EN 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz 3V ISM a amatérske rádiové pásma od 150 kHz do 80 MHz 6V	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

Test IMUNITY	Skúšobná úroveň podľa normy IEC/EN 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	80MHz až 2700MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10V/m, 80% Am pri 1kHz 27 V/m PM pri 18 Hz 28 V/m FM \pm 5 kHz odchýlka pri 1 kHz sínusovej frekvencii 9V/m PM pri 217 Hz 28 V/m PM pri 18 Hz 28 V/m PM pri frekvencii 217 Hz 28 V/m PM pri frekvencii 217 Hz 9V/m PM pri 217 Hz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz až 2,5 GHz

P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).

Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody.

V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu 

Poznámka

Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2

Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom

System je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ Systému môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a Systémom podľa odporúčanej nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysieláča (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysieláča (m)		
	150 kHz až 80 MHz Neuplatňuje sa	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	Neuplatňuje sa	0,12	0,23
0,1	Neuplatňuje sa	0,38	0,73
1	Neuplatňuje sa	1,2	2,3
10	Neuplatňuje sa	3,8	7,3
100	Neuplatňuje sa	12	23

V prípade vysieláčov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde P je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.

Poznámka 1

Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2

Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí

18 Technická špecifikácia

Klasifikácia

Podľa definície v norme IEC 60601-1 je prístroj klasifikovaný takto:

- Vnútorne napájanie.
- Typ BF aplikovaných dielov.
- Bežné vybavenie.
- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickéj zmesi.
- Nepretržitá prevádzka.
- IP28

Špecifikácie snímača

Parameter	Špecifikácie	
Životnosť snímača	14 dní	
Senzorová metóda stanovenia glukózy	Amperometrický elektrochemický senzor	
Presnosť	≥ 5,55 mmol/l	v rozmedzí ± 15 % pri koncentráciách glukózy
	< 5,55 mmol/l	± 0,83 mmol/l
Rozsah odčítania glukózy zo snímača	2,2 mmol/l až 25,0 mmol/l	
Veľkosť snímača	33,5 mm × 20,0 mm × 5,3 mm	
Hmotnosť snímača	3.84 g	
Zdroj napájania snímača	Jedna lítiová batéria DC 3,0 V	
Pamäť snímača	Do 14 dní	
Prevádzková teplota	5 °C (41°F) až 40 °C (104°F)	
Skladovateľnosť Balenia senzorov a Aplikátoru senzorov	18 mesiacov	
Teplota skladovania a prepravy Balia senzorov a Aplikátoru senzorov	4 °C (39,2°F) až 25 °C (77°F)	
Prevádzková a skladovacia relatívna vlhkosť	10 % až 90 %, bez kondenzácie	

Parameter	Špecifikácie
Prevádzkový a skladovací atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
Odolnosť snímača voči vode a ochrana proti vniknutiu	IP28: Chránené proti vloženiu veľkých predmetov s priemerom najmenej 12,5 mm a proti účinkom nepretržitého ponorenia do vody po dobu jednej hodiny.
Prepravná relatívna vlhkosť v Balení so senzormi a Aplikátorom senzorov	10 % až 90 %, bez kondenzácie
Sterilizácia Balia senzorov	Sterilné ožarovaním
Frekvenčné pásmo	2,402 - 2,480 GHz BLE
Šírka pásma	1 MHz
Maximálny výstupný výkon	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulácia	GFSK
Rozsah dátovej komunikácie	6 metrov (20 stôp)

Kvalita služby (QoS)

- Bezdrôtová komunikácia senzorov

Senzor a aplikácia sa pripájajú prostredníctvom siete BLE. Senzor odosiela údaje o glukóze a systémové alarmy do aplikácie. Senzor a aplikácia po bezdrôtovom prenose overia integritu prijatých údajov. Kvalita spojenia je v súlade so špecifikáciou Bluetooth v5.0. Aplikácia je navrhnutá tak, aby prijímala iba rádiovú komunikáciu (RF) od rozpoznaných a spárovaných snímačov.

- Bezpečnostné opatrenia

Ak to nie je vypnuté, aplikácia pravidelne komunikuje s cloudovým serverom. Aplikácia a komunikácia medzi aplikáciou a cloudovým serverom sú chránené viacerými mechanizmami určenými na zabezpečenie integrity a dôvernosti údajov.



Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
support@sibionics.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
+49-40-2513175
shholding@hotmail.com