

ACCU-CHEK®
SmartGuide



NÁVOD NA POUŽITIE

APLIKÁCIA ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Obsah

1 O tomto návode na použitie.....	4
2 Informácie o produkte.....	5
2.1 Určené použitie.....	5
2.2 Určení používateľa.....	5
2.3 Indikácie, kontraindikácie a obmedzenia.....	5
2.4 Hlavné vlastnosti.....	6
3 Všeobecné bezpečnostné informácie.....	8
4 Používanie aplikácie.....	11
4.1 Predpoklady na používanie aplikácie.....	11
4.2 Inštalácia a odinštalovanie aplikácie.....	11
4.3 Spustenie a vypnutie aplikácie.....	12
4.4 Navigačné prvky.....	12
5 Začíname.....	14
6 Konfigurácia mobilného zariadenia.....	17
6.1 Všeobecné požiadavky.....	17
6.2 Ochrana prístupu.....	17
6.3 Nastavenia upozornení.....	18
7 Spárovanie senzora.....	21
8 Kalibrácia senzora.....	23
9 Domovská obrazovka.....	24
10 Denník.....	26
11 Grafy a štatistiky.....	27
11.1 Používanie grafov a štatistík.....	27
11.2 Graf trendu.....	27
11.3 Doba v rozpätíach.....	28
11.4 Štatistika.....	29
12 Správa senzora.....	31
13 Terapeutické nastavenie.....	32
13.1 Glukózové alarmy.....	32
13.2 Cieľové rozpätie.....	32
13.3 Jednotka merania.....	33
14 Nastavenia aplikácie.....	34
14.1 Pripomienky skončenia doby použiteľnosti senzora.....	34
14.2 Alarm straty spojenia so senzorom.....	34
15 Nastavenia účtu.....	35
16 Účet Accu-Chek.....	36
16.1 Vytvorenie účtu.....	36
16.2 Prihlásenie.....	36
16.3 Odhlásenie.....	36
16.4 Odstránenie účtu.....	36
17 Vyhodnotenie hodnôt CGM.....	37
18 Odstraňovanie porúch.....	38
18.1 Záznam udalostí.....	38
18.2 Všeobecné odstraňovanie porúch.....	38
18.3 Prehľad upozornení.....	39

18.3.1 Chybové hlásenia.....	39
18.3.2 Správy o údržbe.....	39
18.3.3 Varovania.....	40
18.3.4 Informácie.....	41
18.3.5 Pripomienky.....	41
19 Používanie hodínok Apple Watch.....	42
20 Odstránenie senzora.....	43
21 Informácie o likvidácii.....	44
22 Zákaznícka podpora.....	45
23 Poznámky k vydaniu.....	46
24 Technické dáta.....	47
24.1 Technické dáta aplikácie Accu-Chek SmartGuide.....	47
24.2 Technické dáta zariadenia Accu-Chek SmartGuide.....	48
25 Informácie o licencií.....	56
26 Slovník pojmov.....	57
27 Skratky.....	58
28 Význam ikon v aplikácii.....	59
29 Vysvetlivky symbolov.....	63

Pozorne si prečítajte pokyny a zoznámte sa so všetkými funkciami aplikácie. Ak aplikácia nefunguje tak, ako očakávate, pozrite si časť o odstraňovaní porúch v tomto návode na použitie. Ak stále nemôžete nájsť to, čo hľadáte, kontaktujte zákaznícku podporu.

V návode na použitie sú dôležité informácie zdôraznené takto:

VAROVANIE

 **VAROVANIE** označuje predvídateľné vážne nebezpečenstvo.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

 **PREVENTÍVNE OPATRENIE** popisuje opatrenie, ktoré by ste mali vykonať na bezpečné a efektívne používanie produktu alebo na zabránenie poškodeniu produktu.

POZNÁMKA

POZNÁMKA obsahuje užitočné informácie a tipy.

Tento návod na použitie obsahuje všetky informácie, pokyny a technické dáta na používanie aplikácie a senzora. Informácie a pokyny týkajúce sa aplikácie senzora pomocou aplikátora senzora nájdete v príbalovom letáku dodanom so zariadením Accu-Chek SmartGuide.

2.1 Určené použitie

Aplikácia na kontinuálne monitorovanie glukózy (aplikácia CGM) je určená na nepretržité zobrazovanie a odosielanie hodnôt glukózy v reálnom čase z pripojeného senzora zariadenia.

2.2 Určení používateľa



PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko rôznych poškodení

Ak nie ste určeným používateľom, nie je možné zaručiť správnu a bezpečnú prevádzku aplikácie.

- Dospelé osoby vo veku 18 rokov a staršie
- Osoby s diabetom
- Poskytovatelia starostlivosti pre osoby s diabetom

2.3 Indikácie, kontraindikácie a obmedzenia

Indikácie

Aplikácia je určená pre osoby s diabetom (alebo ich poskytovateľov starostlivosti) prostredníctvom zariadenia Accu-Chek SmartGuide.

Kontraindikácie

Aplikácia

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Senzor

- Zariadenie nesmú používať kriticky chorí pacienti alebo pacienti na dialýze.
- Senzor je potrebné odstrániť skôr, ako sa dostane do špeciálneho prostredia (podľa normy IEC 60601-1-2). Špeciálne prostredia zahŕňajú vojenské oblasti, priestory s intenzívnou priemyselnou výrobou a priestory, kde sa poskytuje lekárska starostlivosť pomocou vysokovýkonných zdravotníckych elektrických zariadení (ako je zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI), počítačovou tomografiou (CT), röntgenom, rádioterapiou alebo diatermiou).

Obmedzenia

Aplikácia

- Aplikácia komunikuje so senzorom prostredníctvom technológie *Bluetooth® Low Energy*. Zariadenia podporujúce technológiu *Bluetooth Low Energy* vo verziách nižších ako verzia 5.0 nemusia byť kompatibilné.
- Používateľ dostane alarmy iba vtedy, ak je senzor pripojený k aplikácii a používateľ aktivuje upozornenia.
- Aplikácia nie je určená na používanie osobami, ktoré nevedia prečítať informácie zobrazené na mobilnom zariadení.
- Aplikácia neposkytuje lekárske poradenstvo.
- Aplikácia upozorňuje na alarmy predovšetkým zvukom. Okrem toho je možné použiť aj iné spôsoby upozornenia, napríklad hmatové alebo vizuálne upozornenia. Ak ste nedoslýchavý alebo nepočujúci, informovanosť o upozorneniach môže byť obmedzená. V takýchto prípadoch používajte iba spôsob získavania upozornení na alarmy, ktorý je pre vás vhodný.
- Upozornenie na alarmy nie je z dôvodu obmedzení systému alarmov možné zaručiť vo všetkých prípadoch. **Nespoliehajte** sa len na alarmy. V opačnom prípade si môžete nevšimnúť veľmi nízku a/alebo vysokú hladinu glukózy v krvi.

Pravidelne otvárajte aplikáciu a kontrolujte hladinu glukózy podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu, alebo ak máte pocit, že hladina glukózy môže byť nízka alebo vysoká. Nikdy neignorujte príznaky nízkej alebo vysokej hladiny glukózy v krvi.

- Aplikácia vysielá alarmy na základe hodnôt CGM poskytovaných senzorom. Ak je senzor v režime trendu, hodnoty CGM môžu byť menej presné. V dôsledku toho sa môžu spustiť alarmy, aj keď je vaša skutočná hodnota glukózy na normálnej úrovni. Je tiež možné, že aj keď je skutočná hodnota glukózy vysoká alebo nízka, alarm sa nespustí.
- Aplikácia zobrazuje hodnoty CGM poskytované senzorom. Ak je senzor v režime trendu, tieto hodnoty CGM môžu byť menej presné. Postupujte podľa návodu na použitie dodaného so senzorom.

Senzor

- Hladiny glukózy v intersticiálnej tekutine namerané senzorom nemusia odrážať skutočnú hladinu glykémie. Môže sa to stať počas rýchleho poklesu alebo zvýšenia hladiny glukózy v tele. Hladiny glukózy v intersticiálnej tekutine môžu byť vyššie alebo nižšie ako skutočné hladiny glykémie. Takéto obdobia možno zistiť zobrazením šípok trendu a domovského grafu na domovskej obrazovke aplikácie. V týchto prípadoch musíte rozhodnutia o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, urobiť na základe ďalších výsledkov merania glykémie získaných pomocou glukomera.
- Ak sa hodnota CGM nezhoduje s vašimi príznakmi, hodnota by sa mala overiť zmeraním glykémie pomocou glukomera.
- Senzor by sa mal umiestňovať iba na vyznačené miesto aplikácie na nadlaktí. V opačnom prípade nie je možné zaručiť bezpečnosť pacienta ani presnosť dát CGM.
- Senzor môže odosielať informácie do mobilného zariadenia do vzdialenosti 10 metrov (priamy výhľad). Skutočný dosah sa môže znížiť v závislosti od mobilného zariadenia a okolitého prostredia (napr. iných zariadení v blízkosti).
- Hodnoty CGM používajte na rozhodnutia o liečbe, ako je napríklad dávkovanie inzulínu, až po kalibrácii senzora podľa pokynov aplikácie. Pozri kapitolu *Kalibrácia senzora*.
- Užívanie rušivých látok môže falošne zvýšiť hodnoty CGM, čo môže spôsobiť, že sa nezaznamená ťažká hypoglykémia. Ak užívate niektorú z uvedených rušivých látok, poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom. Zoznam rušivých látok nájdete v kapitole *Technické údaje zariadenia Accu-Chek SmartGuide*.

2.4 Hlavné vlastnosti

Hodnoty CGM v reálnom čase

Získajte prístup k hodnotám CGM v reálnom čase priamo na mobilnom zariadení alebo hodinkách Apple Watch. Použite aplikáciu pripojenú k senzoru, ktorý ste si umiestnili na nadlaktie. Aplikácia komunikuje so senzorom prostredníctvom technológie Bluetooth Low Energy. Senzor odošle do aplikácie hodnotu CGM každých 5 minút. Každý senzor má dobu opotrebovania 14 dní. Ak chcete použiť hodnoty CGM na rozhodovanie o liečbe, ako je napríklad dávkovanie inzulínu, vyžaduje sa kalibrácia pomocou glukomera. Po 14 dňoch je potrebné senzor odstrániť. Vymeňte senzor za nový.

Domovská obrazovka

Domovská obrazovka zobrazuje dôležité informácie, ako sú aktuálne hodnoty glukózy a trendy, ktoré pomáhajú pri liečbe diabetu. Snímka posledných záznamov v denníku umožňuje sledovať nedávne inzulínové injekcie, príjem sacharidov alebo osobné poznámky. Tieto informácie vám môžu pomôcť vykonať potrebné kroky na optimalizáciu kontroly glukózy a robiť lepšie rozhodnutia o liečbe, ako napríklad dávkovanie inzulínu.

Grafy a štatistiky

Kontrola historických hodnôt glukózy vám môže pomôcť identifikovať vzorce alebo faktory, ktoré ovplyvňujú kontrolu glukózy. To umožňuje identifikovať potenciálne oblasti, ktoré je potrebné zlepšiť.

- Graf trendu zobrazuje hodnoty glukózy a aktivity denníka za posledných 6, 12 a 24 hodín.
- Graf Doba v rozpätiach má 5 rozpätí a poskytuje súhrn percentuálneho podielu času, počas ktorého boli hodnoty glukózy v príslušnom rozpätí (vrátane osobného cieľového rozpätia) za posledných 7, 14 a 28 dní. Rozpätia sú prispôsobené podľa vašich terapeutických nastavení v aplikácii.
- Indikátor úspešnosti liečby (GMI) odhaduje očakávanú laboratórnu hladinu HbA1c. Hladina HbA1c poskytuje informácie o priemerných hladinách glukózy počas dlhšieho časového obdobia.

Alarmy

Keď sú alarmy zapnuté, alarm dostanete vtedy, keď hodnota glukózy klesne pod definované limity alebo ich prekročí. Alarm pri veľmi nízkej hladine glukózy sa zobrazí, keď hodnota glukózy klesne pod 54 mg/dL (3,0 mmol/L). V aplikácii sa zobrazí výzva na vykonanie potrebných krokov podľa odporúčania odborného zdravotníckeho personálu. Ak tieto alarmy nechcete používať, je možné ich vypnúť.

Prispôsobiteľné nastavenia

Zapracujte osobné potreby a preferencie prostredníctvom prispôsobiteľných nastavení. Upravujte cieľové rozpätie, limity alarmov pre veľmi vysokú a nízku hladinu glukózy, pripomienky a ďalšie.

Aplikácia

 VAROVANIE**Nebezpečenstvo nesprávnych rozhodnutí o liečbe**

V prípade chýbajúcich dát CGM ich neodhadujte ani si o nich nevytvárajte domnienky. Odhadovanie alebo vytváranie si domnienok o chýbajúcich dát CGM môže viesť k nesprávnym rozhodnutiam o liečbe, ako napríklad o dávkovaní inzulínu.

V prípade chýbajúcich dát CGM sa uistite, že je aplikácia správne nastavená a že je senzor pripojený k mobilnému zariadeniu. Ďalšie informácie o správnom nastavení aplikácie a senzora nájdete v kapitole *Začínáme*. Ak si nie ste istí, či aplikácia alebo senzor fungujú správne, použite iný spôsob merania glukózy a kontaktujte zákaznicku podporu.

 VAROVANIE**Riziko vážneho poškodenia**

Úpravy komponentov alebo nedodržanie návodu na použitie môže spôsobiť, že aplikácia nebude fungovať tak, ako by mala.

Pozorne si prečítajte a dodržiavajte návod na použitie.

 PREVENTÍVNE OPATRENIE**Riziko vážneho poškodenia**

Zmeny v riadení diabetu alebo celkovej liečbe môže vykonávať iba odborný zdravotnícky personál.

Ak máte otázky týkajúce sa liečby, obráťte sa na odborný zdravotnícky personál.

 PREVENTÍVNE OPATRENIE**Riziko nedostupnosti dát CGM**

Aplikácia nemusí byť vždy schopná zobrazit' hodnoty glukózy. Tu sú dva príklady:

- Ak je batéria v mobilnom zariadení vybitá.
- Ak stratíte mobilné zariadenie.

Uistite sa, že máte prístup k alternatívnym metódam testovania glukózy.

 PREVENTÍVNE OPATRENIE**Riziko nesprávnych kalibračných hodnôt**

Napríklad deti alebo iné osoby môžu náhodne pridať kalibračné hodnoty. Nesprávne kalibračné hodnoty môžu negatívne ovplyvniť dáta CGM poskytované senzorom.

Postupujte podľa pokynov na ochranu osobných údajov, aby ste zabránili tretím stranám získať prístup k aplikácii. Prečítajte si časť *Ochrana prístupu*.

 PREVENTÍVNE OPATRENIE**Riziko vážneho poškodenia**

Mobilné zariadenia nie sú špeciálne zdravotnícke pomôcky. Používajte iba mobilné zariadenia kompatibilné s aplikáciou. Pozri kapitolu *Technické dáta aplikácie Accu-Chek SmartGuide*. Aplikáciu neprevádzkujte na mobilných zariadeniach, ktoré nie sú kompatibilné alebo s ktorými sa manipulovalo. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu svojho mobilného zariadenia.

 PREVENTÍVNE OPATRENIE**Nebezpečenstvo nesprávnych rozhodnutí o liečbe**

Vždy majte k dispozícii alternatívne metódy na meranie glukózy. Ak stratíte mobilné zariadenie alebo dôjde k poruche systému, na meranie glukózy použite alternatívnu metódu.

Informácie o podmienkach prostredia platných pre vaše mobilné zariadenie nájdete v návode na použitie alebo operačnom systéme (OS) vášho mobilného zariadenia.

Každý, kto pripája prídavné zariadenie k lekárskeму elektrickému zariadeniu, konfiguruje lekársky systém, a preto je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby systém spĺňal požiadavky na lekárske elektrické systémy.

Mobilné zariadenie musí spĺňať príslušné normy IEC alebo ISO (napríklad IEC 60950 alebo IEC 62368). Konfigurácie musia spĺňať požiadavky na lekárske elektrické systémy (pozri odsek 16 najnovšej platnej verzie normy IEC 60601-1). V prípade pochybností kontaktujte výrobcu svojho mobilného zariadenia.

Aplikácia je určená len na použitie jednou osobou.

Pred použitím aplikácie skontrolujte nastavenia mobilného zariadenia. Na správnu signalizáciu dôležitých informácií vyžaduje aplikácia zvuk. V opačnom prípade sa môže stať, že si informácie nevšimnete.

Použitie iných veľkostí písma než predvolenej veľkosti v zariadení môže spôsobiť, že aplikácia nebude fungovať tak, ako má.

Senzor

Dbajte najmä na všetky bezpečnostné informácie v príbalovom letáku dodanom so zariadením.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko vážneho poškodenia

Rozhodnutia o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, robte len na základe viacerých aktuálnych hodnôt glykémie a smeru, ktorým sa vaše hodnoty glukózy uberajú. Hodnoty glukózy zobrazené aplikáciou nemusia byť vždy presné. Pred rozhodnutím o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, vždy skontrolujte graf trendu aplikácie. Pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, zvážte aj aktuálny zdravotný stav a úroveň fyzickej aktivity.

Neignorujte príznaky hypoglykémie alebo hyperglykémie. Zásadné zmeny v liečbe nerobte sami. Ak zobrazená hodnota glukózy nezodpovedá tomu, ako sa cítite:

- 1 Prejdite na alternatívnu metódu merania glukózy.
- 2 Ak príznaky stále nezodpovedajú hodnote glukózy, poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

Viac informácií nájdete v časti *Všeobecné odstraňovanie porúch*.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko vážneho poškodenia

Poškodený senzor nemusí fungovať správne.

Ak je senzor vystavený nárazu, napríklad ak bol zasiahnutý loptou, vizuálne skontrolujte, či nie je poškodený. Ak si všimnete niečo neobvyklé, odstráňte senzor a použite nový.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko vážneho poškodenia

Mobilné zariadenie používajte iba podľa pokynov výrobcu (napríklad nepoužívajte poškodené zariadenie alebo také, s ktorým bolo manipulované). V prípade pochybností kontaktujte výrobcu svojho mobilného zariadenia.

Zabezpečte, aby vašej pozornosti neunikali situácie s nízkou alebo veľmi vysokou hladinou glukózy. Pravidelne otvárajte aplikáciu a kontrolujte hladinu glukózy podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu, alebo ak máte pocit, že hladina glukózy môže byť nízka alebo vysoká. Nikdy neignorujte príznaky nízkej alebo vysokej hladiny glukózy v krvi.

Dodržiavajte pravidelnú hygienu, ale vyhýbajte sa nadmernému kontaktu mydla a šampónu so senzorom. Používajte len minimálne množstvo mydla potrebného na to, aby bol senzor čistý.

Na senzor ani na miesto aplikácie neaplikujte produkty starostlivosti o pokožku ani hygienické prípravky (repelenty proti hmyzu, opaľovací krém atď.). Tieto produkty môžu poškodiť senzor alebo náplasť.

Telo môže reagovať na senzor alebo náplasť. Pravidelne kontrolujte, či miesto aplikácie nie je podráždené alebo pokožka nie je zapálená. Ak máte pochybnosti, alebo ak sa miesto aplikácie zapáli alebo ak sa objavia lokalizované kožné reakcie (napríklad alergická reakcia, ekzém), okamžite odstráňte senzor a poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

Ak sa vonkajšie okraje náplasti mierne odlepia od pokožky, senzor bude stále fungovať správne. Ak sa však ktorákoľvek časť náplasti pod senzorom odlepí od pokožky, nepokúšajte sa senzor znovunalepiť na pokožku. Opätovne prilepený senzor nemusí fungovať správne. Namiesto toho použite nový senzor.

Ak senzor odpadne, prestaňte senzor používať. Opätovne prilepený senzor nemusí fungovať správne. Namiesto toho použite nový senzor.

4.1 Predpoklady na používanie aplikácie

Potrebné vybavenie

- Potrebujete zariadenie Accu-Chek SmartGuide pozostávajúce z aplikátora a senzora. Dbajte najmä na všetky bezpečnostné informácie v príbalovom letáku dodanom so zariadením.
- Na spustenie aplikácie potrebujete mobilné zariadenie s operačným systémom iOS alebo Android.
Ďalšie informácie o kompatibilných mobilných zariadeniach získate ťuknutím na odkaz <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Potrebné účty

- Na stiahnutie aplikácie do zariadení so systémom iOS potrebujete účet Apple ID.
- Na stiahnutie aplikácie do zariadení so systémom Android potrebujete účet Google.
- Na nastavenie aplikácie potrebujete účet Accu-Chek.
- Na vytvorenie účtu Accu-Chek potrebujete osobnú e-mailovú adresu.

Systémové požiadavky

Aplikáciu môžete používať iba vtedy, ak sú splnené systémové požiadavky. Ťuknutím na <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html> zobrazíte systémové požiadavky.

Predtým, ako aktualizujete mobilné zariadenie na novšiu verziu operačného systému, sa uistite, že aplikácia je s ňou kompatibilná. Ak máte pochybnosti, skontrolujte zoznam kompatibilných zariadení: <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Ak stále potrebujete pomoc, kontaktujte zákaznícku podporu.

4.2 Inštalácia a odinštalovanie aplikácie

Inštalácia aplikácie

Ak používate mobilné zariadenie s aplikáciou, mobilné zariadenie sa stáva súčasťou lekárskeho systému. Pozri kapitolu *Všeobecné bezpečnostné informácie*.

Na inštaláciu aplikácie nepotrebuje žiadne špeciálne znalosti.

- 1** Naskenujte kód QR na obale zariadenia Accu-Chek SmartGuide pomocou fotoaparátu na mobilnom zariadení. Ak nemôžete naskenovať kód QR, prejdite na <https://go.roche.com/smartguideapp>.
- ☒ Budete presmerovaní na príslušnú stránku sťahovania pre mobilné zariadenie.
- 2** Nainštalujte aplikáciu podľa pokynov mobilného zariadenia.
- ☒ Nainštalovali ste aplikáciu do mobilného zariadenia.

Odinštalovanie aplikácie

POZNÁMKA

Pri odinštalovaní aplikácie sa vymažú všetky dáta CGM, ktoré aplikácia zhromaždila. Upozorňujeme, že dáta CGM sa počas používania aplikácie vždy odosielaajú na účet Accu-Chek.

Zariadenia iOS

- 1 Ťuknite na ikonu aplikácie a podržte ju.
- 2 Ťuknite na **Odstrániť aplikáciu**.
- 3 Ťuknite na **Vymazať aplikáciu**, a potom voľbu potvrdte ťuknutím na položku **Vymazať**.
- ✓ Odinštalovali ste aplikáciu.

Zariadenia so systémom Android

- 1 Ťuknite na obchod **Play Store**.
- 2 Ťuknite na ikonu profilu v pravom hornom rohu.
- 3 Ťuknite na položky **Spravovať aplikácie a zariadenia** > **Spravovať**.
- 4 Ťuknite na ikonu aplikácie.
- 5 Ťuknite na **Odinštalovať**.
- ✓ Odinštalovali ste aplikáciu.

4.3 Spustenie a vypnutie aplikácie

Spustenie aplikácie

Ťuknutím na ikonu aplikácie na mobilnom zariadení spustíte aplikáciu.

POZNÁMKA

Pokiaľ je aplikácia spustená, zariadenia so systémom Android zobrazujú upozornenie na paneli upozornení.

Vypnutie aplikácie

Vypnutie aplikácie sa **neodporúča**. Ak aplikáciu vypnete, aplikácia už nebude prijímať hodnoty glukózy zo senzora.

Ak potrebujete aplikáciu vypnúť, postupujte takto:

- 1 Začnite zobrazením všetkých spustených aplikácií na svojom mobilnom zariadení.
- 2 Potiahnutím aplikácie z obrazovky ju vypnete.
- ✓ Aplikácia sa vypne.

4.4 Navigačné prvky

V hornej časti obrazovky sú zobrazené nasledujúce navigačné prvky.

- Ťuknutím na položku < sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.
- Ak chcete zavrieť obrazovku, ťuknite na X.

V dolnej časti obrazovky sú zobrazené nasledujúce navigačné prvky.



- 1 **Domov** ikona: Ťuknutím prejdete na domovskú obrazovku.
- 2 **Denník** ikona: Ťuknutím získate prístup k denníku a prehľadávaniu existujúcich záznamov denníka.
- 3 Ikona položky **Pridať záznam**: Ťuknutím pridáte nový záznam do denníka.
- 4 Ikona položky **Grafy**: Ťuknutím získate prístup ku grafom a štatistikám týkajúcim sa dát CGM.
- 5 **Menu** ikona: Ťuknutím získate prístup k ďalším možnostiam menu, ako sú nastavenia senzora, terapeutické nastavenia alebo nastavenia aplikácie.

Pri prvom spustení aplikácie vás aplikácia prevedie nasledujúcim procesom konfigurácie.

Krok 1/5

Prihláste sa pomocou účtu Accu-Chek alebo si vytvorte nový účet.

Viac informácií o účte Accu-Chek nájdete v kapitole *Účet Accu-Chek*.

Krok 2/5

Jednotky merania hodnôt glukózy a sacharidov sú vopred vybrané aplikáciou. Vopred vybrané jednotky merania závisia od krajiny, ktorú vyberiete pri vytváraní účtu. **Pred zmenou jednotiek merania v aplikácii sa o nich poradte s odborným zdravotníckym personálom.**

Vyberte rovnakú jednotku merania, akú používa glukomer pri meraní hodnoty glukózy. Môžete si vybrať z nasledujúcich hodnôt:

- **mg/dL**
- **mmol/L**

Vyberte jednotku merania, ktorú používate na počítanie sacharidov. Môžete si vybrať z nasledujúcich hodnôt:

- **g (gramy)**
- **BE (chlebová jednotka, 1 BE sa rovná 12 g)**
- **KE (jednotka sacharidov, 1 KE sa rovná 10 g)**
- **CC (výmenná jednotka sacharidov, 1 CC sa rovná 15 g)**

POZNÁMKA

Jednotky merania môžete vybrať **iba raz**.

Ak ste omylom vybrali nesprávnu jednotku merania, musíte aplikáciu odinštalovať a znovu nainštalovať. Keď potom aplikáciu znovu spustíte, môžete znovu vybrať jednotku merania.

Ťuknutím **Ďalej** pokračujte.

Krok 3/5

Zadajte hornú a dolnú hodnotu cieľového rozpätia. Tieto hodnoty sa používajú pre grafy a štatistiky.

Cieľové rozpätie je rozpätie, v ktorom by sa mali nachádzať hodnoty glukózy. V grafoch aplikácie sa cieľové rozpätie zobrazuje ako zelená plocha.

Cieľové rozpätie sa môže u každého jednotlivca líšiť. Prediskutujte individuálne nastavenia cieľového rozpätia s odborným zdravotníckym personálom.

POZNÁMKA

Hodnoty cieľového rozpätia nespúšťajú alarmy ani upozornenia.

Predvolené hodnoty cieľového rozpätia

Horná hodnota cieľového rozpätia	Dolná hodnota cieľového rozpätia
180 mg/dL alebo 10,0 mmol/L	70 mg/dL alebo 3,9 mmol/L

Ťuknutím **Ďalej** pokračujte.

Krok 4/5

Zadajte limity pre alarmy veľmi vysokej a nízkej hladiny glukózy. Ak sú hodnoty glukózy príliš vysoké alebo príliš nízke, aplikácia vás môže varovať. Všetky glukózové alarmy sú predvolené aktívne, ale môžete ich vypnúť v menu aplikácie.

Predvolené glukózové alarmy

Alarm pri veľmi vysokej hladine glukózy	Alarm pri nízkej hladine glukózy
250 mg/dL alebo 13,9 mmol/L	70 mg/dL alebo 3,9 mmol/L

Z bezpečnostných dôvodov nie je možné upraviť hranicu veľmi nízkej hladiny glukózy. Hranica veľmi nízkej hladiny glukózy je 54 mg/dL alebo 3,0 mmol/L.

Ťuknutím na **Ďalej** pokračujte.

Krok 5/5

Všetky glukózové alarmy sú predvolené aktívne, ale môžete ich vypnúť v menu aplikácie. Ak chcete mať istotu, že budete dostávať hodnoty glukózy a upozornenia, oboznámte sa s fungovaním mobilného zariadenia a pravidelne kontrolujte jeho nastavenia:

- Aplikácia CGM je spustená.
- Upozornenia aplikácie sú ZAPNUTÉ.
- Režimy úspory energie sú VYPNUTÉ.
- Hlasitosť je vysoká.
- Zvonenie je ZAPNUTÉ.
- Režimy Nerušiť alebo Sústreďenie sú VYPNUTÉ.
- Režim V lietadle je VYPNUTÝ.
- Technológia Bluetooth je ZAPNUTÁ.
- Mobilné zariadenie máte vo svojej blízkosti.

Ďalšie informácie o tom, ako správne nakonfigurovať mobilné zariadenie, nájdete v kapitole *Konfigurácia mobilného zariadenia*.

Ťuknutím na **Rozumiem** pokračujte.

Zariadenia iOS

Ak používate zariadenie s operačným systémom iOS, zobrazí sa otázka, či má aplikácia povolené posilať upozornenia. Ak aplikácia nemá povolené posilať upozornenia, všetky upozornenia a alarmy aplikácie budú zablokované.

▶ Ťuknite na **Povolíť**.

Zobrazí sa otázka, či má aplikácia povolené posilať kritické upozornenia. Ak je zvonenie vypnuté, funkcia kritických upozornení ovplyvní zvuk alarmov. Ak aplikácia nemá povolené posilať kritické upozornenia, všetky upozornenia a alarmy aplikácie sa stlmia, keď na mobilnom zariadení zapnete režim Nerušiť alebo Sústreďenie.

1 Ťuknite na **Ďalej**.

2 Ťuknite na **Povolíť**.

V prípade potreby môžete tieto nastavenia neskôr zmeniť. Viac informácií nájdete v kapitole *Konfigurácia mobilného zariadenia*.

Zariadenia so systémom Android

Ak používate zariadenie s operačným systémom Android, môže sa zobrazíť otázka, či má aplikácia povolené odosielať upozornenia. Ak aplikácia nemá povolené posilať upozornenia, nebudete môcť potlačiť režim Nerušiť.

▶ Ťuknite na **Povolíť**.

Zobrazí sa otázka, či má aplikácia povolené bežať na pozadí. Ak aplikácia nemôže bežať na pozadí, nemusíte dostávať hodnoty glukózy, upozornenia ani alarmy.

▶ Ťuknite na **Povolíť**.

Zobrazí sa otázka, či má aplikácia povolené potlačiť režim Nerušiť. Ak aplikácia nemá povolené potlačiť režim Nerušiť, po zapnutí režimu Nerušiť na svojom mobilnom zariadení sa stlmia všetky upozornenia a alarmy aplikácie.

1 Ťuknite na **Ďalej**.

2 Zapnite **Potlačenie režimu Nerušiť**.

Toto nastavenie sa môže líšiť v závislosti od verzie operačného systému a výrobcu mobilného zariadenia. Viac informácií nájdete v návode na použitie mobilného zariadenia.

V prípade potreby môžete tieto nastavenia neskôr zmeniť. Viac informácií nájdete v kapitole *Konfigurácia mobilného zariadenia*.

6.1 Všeobecné požiadavky

Starostlivosť o mobilné zariadenie

Komunikácia so senzorom môže zvýšiť spotrebu batérie mobilného zariadenia. Uistite sa, že máte k dispozícii prostriedky na nabíjanie mobilného zariadenia.

Častá strata spojenia medzi senzorom a aplikáciou môže znížiť životnosť batérie senzora. Noste senzor a mobilné zariadenie blízko pri sebe.

Aplikáciu nepoužívajte na mobilnom zariadení s prasknutým alebo poškodeným displejom. Ak je displej prasknutý alebo poškodený, možno nebude možné vidieť všetko, čo sa na ňom zobrazuje. Aplikáciu používajte iba na správne fungujúcom mobilnom zariadení.

Aplikáciu používajte iba na mobilných zariadeniach, ktorým dôverujete. Škodlivé zariadenie môže byť schopné čítať a odosielať údaje medzi aplikáciou CGM a senzorom. Škodlivé zariadenie môže tiež negatívne ovplyvniť aplikáciu CGM.

Na rovnakom mobilnom zariadení spúšťajte iba aplikácie z dôveryhodných zdrojov. Povolenia Bluetooth udeľujte iba dôveryhodným aplikáciám, pretože škodlivá aplikácia môže byť schopná čítať a odosielať údaje medzi aplikáciou CGM a senzorom.

Aplikáciu CGM nepoužívajte na mobilnom zariadení, ktoré bolo poškodené alebo rootované. Aplikáciu CGM nepoužívajte na mobilnom zariadení, ktoré je v režime ladenia alebo vývojára. Tieto podmienky môžu znížiť bezpečnosť mobilného zariadenia.

6.2 Ochrana prístupu

Ochrana osobných údajov

Chráňte údaje aplikácie pred prístupom z neznámeho zariadenia alebo zneužitím. Použite funkcie zabezpečenia dostupné v mobilnom zariadení alebo v operačnom systéme, napríklad ochranu heslom.

Všetky údaje o vašom diabete sú tiež šifrované a zabezpečené na účte Accu-Chek v cloude Roche Diabetes Care.

Ochrana mobilného zariadenia

Ktokoľvek s prístupom k aplikácii môže zadávať kalibračné hodnoty pre senzor a manipulovať s denníkom alebo nastaveniami aplikácie. Nesprávne kalibračné hodnoty môžu negatívne ovplyvniť presnosť senzora.

Chráňte aplikáciu pred prístupom tretích strán. Povoľte prístup iba dôveryhodným poskytovateľom starostlivosti.

- Nepožičiavajte mobilné zariadenie iným osobám vrátane detí.
- V nastaveniach zabezpečenia mobilného zariadenia nastavte zámok obrazovky.
- Nakonfigurujte zámok obrazovky na automatické zablokovanie mobilného zariadenia po určitej dobe nečinnosti.

Ochrana účtu

Chráňte informácie o účte Accu-Chek pred vyzradením. Nezdieľajte účet s inými osobami, pokiaľ nie sú vašimi poskytovateľmi starostlivosti.

Ak zmeníte mobilné zariadenie alebo prestanete používať svoje mobilné zariadenie z iného dôvodu, odhláste sa zo svojho účtu Accu-Chek.

Ak potrebujete požičať svoje mobilné zariadenie inej osobe, než je váš poskytovateľ starostlivosti, odhláste sa z účtu Accu-Chek. Snažte sa však takýmto situáciám vyhnúť. Ak sa odhlásite, prestanete dostávať alarmy, upozornenia a údaje zo senzora. Viac informácií nájdete v časti *Odhlásenie*.

Chráňte mobilné zariadenie pred vykonaním zmien v aplikáciách a operačnom systéme. Uistite sa, že sa pri inštaláciách z obchodu s aplikáciami (napríklad App Store alebo Google Play) vyžaduje heslo.

Informácie o zmene nastavení hesla pre váš účet Apple alebo Google nájdete v pokynoch na používanie platformy na sťahovanie.

Ak chcete zmeniť nastavenia hesla v účte Accu-Chek, prejdite na **Menu > Účet > Spravovať účet**.

6.3 Nastavenia upozornení

Niektoré nastavenia operačného systému môžu ovplyvniť výstup upozornení a alarmov. Preto je dôležité, aby ste tieto nastavenia na mobilnom zariadení v pravidelných intervaloch kontrolovali.

Ak k mobilnému zariadeniu pripojíte okrem senzora aj iné zariadenia, napríklad Apple Watch, môže to ovplyvniť nastavenia upozornení a alarmov. Najprv sa oboznámte s ostatnými pripojenými zariadeniami a overte si, že nastavenia upozornení a alarmov popísané v tomto návode na použitie nie sú zmenené.

Ak chcete, aby aplikácia správne zobrazovala informačné signály a alarmy, musí byť vždy spustená. Správanie aplikácie závisí od toho, či je aplikácia spustená v popredí alebo na pozadí. Keď je aplikácia otvorená a používate ju na analýzu údajov, aplikácia beží v popredí. Keď je aplikácia spustená v popredí, všetky informačné signály a alarmy sa zobrazujú na obrazovke mobilného zariadenia a nevydávajú žiadne zvuky ani nespôsobujú vibrácie. Keď je aplikácia spustená na pozadí, na vydávanie informačných signálov a upozornení používa upozornenia operačného systému. Keď na mobilnom zariadení používate inú aplikáciu, stačí, ak aplikácia beží na pozadí. Upozornenia sa budú správať podľa nastavení upozornení pre aplikáciu. Vibrácie, zvuk a vizualizácia informačných signálov a alarmov sú ovplyvnené nastaveniami upozornení.

Vy, poskytovateľa starostlivosti alebo iné osoby oprávnené na používanie aplikácie musíte byť obupozornení s nastaveniami pre prijímanie upozornení a alarmov.

POZNÁMKA

Niektoré nastavenia a súvisiace ikony sa môžu líšiť v závislosti od verzie operačného systému a výrobcu mobilného zariadenia.

Viac informácií o týchto nastaveniach a ich príslušné ikony nájdete v návode na použitie mobilného zariadenia.

Nastavenia upozornení aplikácie

Ak aplikácia nemá povolené posilať upozornenia, všetky upozornenia a alarmy aplikácie budú zablokované.

- ▶ Aby ste sa uistili, že aplikácia môže posilať upozornenia a alarmy, zapnite upozornenia aplikácie v systémových nastaveniach mobilného zariadenia.
- ▶ Ďalšie informácie o tom, ako to urobiť, nájdete v návode na použitie mobilného zariadenia.

Niektoré udalosti môžu ovplyvniť upozornenia a alarmy, napríklad ak mobilné zariadenie alebo senzor spadne. Pravidelne kontrolujte funkčnosť mobilného zariadenia, senzora a operačného systému. Okrem toho pravidelne kontrolujte nastavenia upozornení operačného systému.

Režimy Nerušiť a Sústreďenie.

Ak sú zapnuté režimy Nerušiť alebo Sústreďenie, upozornenia aplikácií a alarmy sa stlmia počas doby, keď je mobilné zariadenie uzamknuté. Ak sú zapnuté režimy Nerušiť alebo Sústreďenie, zobrazí sa to v stavovom riadku.

- ▶ Ak sa chcete uistiť, že počas režimov Sústreďenie (iOS) alebo Nerušiť (Android) budete dostávať upozornenia aplikácie a alarmy, povoľte možnosť Kritické upozornenia alebo Potlačenie režimu Nerušiť.
- ▶ Do zoznamu povolených upozornení aplikácií môžete pridať aj aplikáciu Accu-Chek SmartGuide.
- ▶ Tieto nastavenia a súvisiace ikony sa môžu líšiť v závislosti od verzie operačného systému a výrobcu mobilného zariadenia. Viac informácií nájdete v návode na použitie mobilného zariadenia.

Hlasitosť

Ak nastavíte príliš nízku hlasitosť, nebudete môcť počuť upozornenia a alarmy aplikácie. V závislosti od verzie operačného systému a mobilného zariadenia môžu byť k dispozícii samostatné nastavenia a ikony hlasitosti zvonenia a hlasitosti upozornení.

Niektoré zariadenia so systémom Android zobrazujú ikonu stlmenia zvuku iba vtedy, ak je hlasitosť zvonenia nastavená na 0, ale nie, ak je hlasitosť upozornení nastavená na 0. Pri takýchto zariadeniach sa ikona stlmenia zvuku nezobrazuje, aj keď alarmy nemusia byť počutelné.

- ▶ Nastavte hlasitosť tak, aby ste počuli všetky upozornenia a alarmy.
- ▶ Niektoré mobilné zariadenia umožňujú nastaviť rôzne úrovne hlasitosti. Úroveň hlasitosti môžete nastaviť nad úroveň okolitého hluku, napríklad ak je okolie príliš hlučné. Uistite sa, že počujete upozornenia v oblasti, v ktorej sa nachádzate.
- ▶ Tieto nastavenia a súvisiace ikony sa môžu líšiť v závislosti od verzie operačného systému a výrobcu mobilného zariadenia. Viac informácií nájdete v návode na použitie mobilného zariadenia.

Bezdrôtová technológia Bluetooth

Ak je komunikácia prostredníctvom bezdrôtovej technológie Bluetooth vypnutá, aplikácia nemôže komunikovať so senzorom. Keď je komunikácia prostredníctvom bezdrôtovej technológie Bluetooth vypnutá, ikona je zvyčajne sivá. Táto ikona sa môže líšiť v závislosti od verzie operačného systému a výrobcu mobilného zariadenia.

- ▶ Ak chcete overiť, že aplikácia dokáže komunikovať so senzorom, skontrolujte, či je zapnutá bezdrôtová technológia Bluetooth.
- ▶ Toto nastavenie a súvisiaca ikona sa môže líšiť v závislosti od verzie operačného systému a výrobcu mobilného zariadenia. Viac informácií nájdete v návode na použitie mobilného zariadenia.

Režim V lietadle

Ak je zapnutý režim V lietadle, technológia Bluetooth sa automaticky vypne a aplikácia nedokáže komunikovať so senzorom. Ak je režim V lietadle zapnutý, zobrazí sa to v stavovom riadku.

- ▶ Aby ste sa uistili, že aplikácia dokáže komunikovať so senzorom, aj keď je zapnutý režim V lietadle, znovu zapnite technológiu Bluetooth.
- ▶ Toto nastavenie a súvisiaca ikona sa môže líšiť v závislosti od verzie operačného systému a výrobcu mobilného zariadenia. Viac informácií nájdete v návode na použitie mobilného zariadenia.

Úspora energie

Ak je zapnutá úspora energie, niektoré procesy na pozadí sú deaktivované, aby sa šetrila životnosť batérie mobilného zariadenia. Ak je zapnutá úspora energie, zobrazí sa to v stavovom riadku. Úspora energie ovplyvňuje aj komunikáciu so senzorom.

POZNÁMKA

Niektorí výrobcovia mobilných zariadení deaktivujú procesy na pozadí, aj keď je úspora energie vypnutá.

- ▶ Aby ste sa uistili, že aplikácia dokáže komunikovať so senzorom, vypnite šetrenie energie.
- ▶ Toto nastavenie a súvisiaca ikona sa môže líšiť v závislosti od verzie operačného systému a výrobcu mobilného zariadenia. Viac informácií nájdete v návode na použitie mobilného zariadenia.

Príslušenstvo

Príslušenstvo, ktoré je pripojené k mobilnému zariadeniu, môže ovplyvniť výstup upozornení a alarmov. Napríklad v nasledujúcich prípadoch:

- **Ak sú slúchadlá stále pripojené k mobilnému zariadeniu, ale ich už nepoužívate, možno už nebudete dostávať upozornenia a alarmy.**
- **Po pripojení inteligentných hodínok sa nastavenia môžu zmeniť.**

Ak používate príslušenstvo ako slúchadlá, reproduktory alebo inteligentné hodinky, uistite sa, že máte stále prehľad o **alarmoch a upozorneniach** posielaných aplikáciou.

Senzor je potrebné spárovať s mobilným zariadením. V opačnom prípade aplikácia nemôže prijímať hodnoty glukózy zo senzora.

Senzor pripájajte len v bezpečnej a dôveryhodnej oblasti. Tým znížite riziko, že by sa k senzoru mohli pripojiť iné osoby.

Pred spárovaním senzora získajte výrobné číslo a 6-miestny kód PIN zo štítku na spodnej strane modrého skrutkovacieho uzáveru.

- Nájdite 6-miestny kód PIN senzora vedľa slova PIN.
- Nájdite výrobné číslo senzora vedľa ikony .

Spárovanie je možné aj vtedy, ak ste už spárovali iný senzor a ten je stále aktívny. Keď spárujete nový senzor, platnosť aktuálne používaného senzora vyprší.

Tu uvedené čísla slúžia len ako príklady.



Ako spárovať senzor

Párovanie nového senzora môžete začať 3 rôznymi spôsobmi:

- Ak ste ešte nikdy nespárovali senzor s aplikáciou, aplikácia automaticky zobrazí možnosť spárovať nový senzor.
- Ak platnosť senzora vyprší, aplikácia automaticky zobrazí možnosť spárovať nový senzor.
- Ak by ste chceli spárovať nový senzor manuálne pred vypršaním platnosti aktuálneho senzora, ťuknite na **Menu > Správa senzora CGM > Spárovanie nového senzora**.

- 1** Uistite sa, že máte na mobilnom zariadení zapnutú komunikáciu prostredníctvom bezdrôtovej technológie Bluetooth.
- 2** Ak je to váš prvý senzor, ťuknite na **Spárovať teraz**. Alebo pri výmene senzora ťuknite na **Spárovanie nového senzora**.
- 3** Aplikujte senzor na telo. Ak potrebujete pomoc, ťuknite na **Zobraziť návod**.
- 4** Ťuknite na **Ďalej**.
- 5** Ťuknutím na **Hľadať** vyhľadajte senzor.
- ✓** V aplikácii sa zobrazia všetky senzory nablízku, ale zvyčajne sa nájde iba 1 senzor.
- 6** Vyberte senzor, ktorý sa zhoduje s výrobným číslom na štítku na spodnej strane modrého skrutkovacieho uzáveru.
- 7** Získajte 6-miestny kód PIN zo štítku na spodnej strane modrého skrutkovacieho uzáveru.

- 8** Ťuknite na **Ďalej**.
- ☒ Zobrazí sa žiadosť o spárovanie prostredníctvom bezdrôtovej technológie Bluetooth.
- 9** Zadať 6-miestny kód PIN zo štítku na spodnej strane modrého skrutkovacieho uzáveru.

POZNÁMKA

- Uistite sa, že ste správne zadali kód PIN.
- Kód PIN má presne 6 číslic. Uistite sa, že ste nezadali iné číslo (napríklad výrobné číslo).
- Kód PIN nikdy nemá formát 000000 alebo 123456.
- Po výbere výrobného čísla senzora urobte každý krok rýchlo. Ak následné kroky pozastavíte alebo odložíte, môže sa stať, že na zadanie kódu PIN vyprší čas.

- 10** Ťuknutím na **Spárovať** potvrdíte žiadosť o spárovanie.

- 11** Ťuknite na **OK**.

POZNÁMKA

Po zadaní musí byť senzor aktívny určitý čas a až potom sa zobrazia hodnoty CGM a je možná kalibrácia. Nazýva sa to čas zahrievania.

- ☒ Senzor je teraz spárovaný s aplikáciou. Po aplikácii nového senzora potrebuje senzor 1 hodinu zahrievania. Počas tohto obdobia sa v aplikácii nezobrazujú žiadne hodnoty glukózy. Majte k dispozícii alternatívnu metódu na testovanie glukózy. Aplikácia vyžaduje kalibráciu zo strany používateľa, aby mohla zobrazovať hodnoty glukózy, ktoré možno použiť pri rozhodovaní o liečbe, ako je napríklad dávkovanie inzulínu.

Ak aplikácia nenájde senzor, prečítajte si časť *Všeobecné odstraňovanie porúch*.

Uložte 6-miestny kód PIN na bezpečné miesto, aby k nemu nemali prístup iné osoby. 6-miestny kód PIN si uložte aj pre prípad, že by ste potrebovali spárovať senzor s iným mobilným zariadením.

Ak zahodíte modrý skrutkovací uzáver pred uplynutím platnosti senzora, uistite sa, že 6-ciferný kód PIN je nečitateľný. Tým sa zníži šanca, že iná osoba spáruje váš senzor s iným mobilným zariadením.

Kalibrácia senzora umožňuje používať hodnoty CGM na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, a zvyšuje presnosť hodnôt CGM. Senzor nakalibrujete zadáním aktuálnej hodnoty glukózy z glukomera do aplikácie. V aplikácii sa zobrazí výzva, aby ste tak urobili počas prvého dňa používania.

Existujú 2 režimy hodnôt CGM: **Režim trendu** a **režim liečby**. Režim, v ktorom sa senzor práve nachádza, je uvedený priamo pod hodnotou CGM na domovskej obrazovke.

Keď je senzor v **režime trendu**:

- Hodnoty CGM by sa nemali používať pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu.
- Hodnoty CGM možno použiť len na zobrazenie trendov a ako všeobecnú referenciu.
- Pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, si zmerajte hladinu glykémie pomocou glukomera.

Keď je senzor v **režime liečby**:

- Hodnoty CGM sa môžu používať pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu.

Merania glukózy senzorom sú presnejšie, ak kalibrujete v čase, keď je hladina glykémie relatívne stabilná.

Nekalibrujte krátko **po jedle, po podaní inzulínu alebo po fyzickej aktivite** a vyhýbajte sa prostrediam s veľmi vysokými, veľmi nízkymi alebo rýchlo sa meniacimi teplotami.

Postup kalibrácie pozostáva z dvoch krokov:

Po 1 hodine zahrievania je senzor v **režime trendu** a každých 5 minút odosiela hodnoty CGM do aplikácie. Tieto počiatočné hodnoty CGM nepoužívajte na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu. 12 hodín po zavedení senzora vás aplikácia vyzve na kalibráciu.

1. krok: Zmerajte glykémiu a zadajte hodnotu glukózy do aplikácie. Senzor prejde do **režimu liečby**. Hodnoty CGM sa teraz môžu používať pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu.

2. krok: O 30 minút až 3 hodiny znova zmerajte glykémiu a zadajte hodnotu glukózy do aplikácie. Týmto sa potvrdí prvé meranie. Poznámka: Ak vynecháte 2. krok, senzor sa vráti do **režimu trendu**.

Postup kalibrácie senzora je dokončený.

Ak chcete kalibrovať senzor:

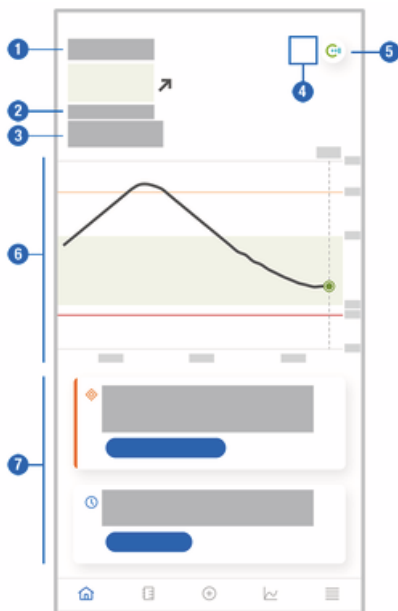
- 1 Podľa pokynov výrobcu si zmerajte hladinu glykémie pomocou glukomera.
 - 2 Ťuknite na **Kalibrovať teraz** na domovskej obrazovke.
 - 3 Na obrazovke **Kalibrácia** zadajte hodnotu glukózy z glukomera. Hodnota glukózy by sa mala zadať najneskôr 3 minúty po vykonaní merania.
 - 4 Ťuknite na **Uložiť**.
 - 5 Skontrolujte, či ste do aplikácie zadali rovnakú hodnotu glukózy, aká bola zobrazená na glukomere, a ťuknite na **Potvrdiť**. Ak ste omylom zadali nesprávnu hodnotu, ťuknite na **Zrušiť** a zadajte správnu hodnotu.
- ☒ Kalibrácia senzora sa skončila.

Ak je kalibrácia neúspešná, pred zopakovaním procesu počkajte približne 15–30 minút. Ak proces opakujete, použite novú hodnotu glukózy z glukomera.

Výkon systému nemožno zaručiť, ak sa na kalibráciu použije nesprávna hodnota glykémie.

Ak potvrdíte nesprávnu kalibračnú hodnotu, nebude možné ju vymazať. Odstráňte senzor a použite nový.

Domovská obrazovka je centrálna obrazovka aplikácie, na ktorej sa zobrazujú rôzne informácie.



- 1 Textové a číselné zobrazenie aktuálnej hodnoty glukózy. Šípka trendu ukazuje aktuálny smer, ktorým sa uberajú hodnoty glukózy:

- ↑ rýchlo rastúci
- ↗ rastúci
- ustálený
- ↘ klesajúci
- ↓ rýchlo klesajúci

- 2 Jednotka merania
- 3 Režim trendu alebo režim liečby. Táto ikona označuje, v akom režime sa senzor práve nachádza.
- 4 Stav alarmov a upozornení:

- (bez ikony) nastavenia upozornení mobilného zariadenia sú optimálne



- označuje neprečítanú správu, že nastavenia upozornení mobilného zariadenia nie sú optimálne. Ťuknutím na ikonu môžete prečítať správu a zmeniť nastavenia.



- označuje, že správa bola prečítaná, ale nastavenia upozornení mobilného zariadenia stále nie sú optimálne. Opätovným ťuknutím na ikonu zmeníte nastavenia.

- 5 Prejdite na aplikáciu Accu-Chek SmartGuide Predict.

- 6 Domovský graf. Domovský graf je grafickým znázornením hodnôt glukózy za posledné 3 hodiny.
- 7 Oblasť správ. Oblasť správ poskytuje rýchly prehľad o aktuálnych udalostiach. Napríklad odhadované trvanie času zahrievania po spárovaní nového senzora. Ťuknutím na tlačidlá v oblasti správy zareagujete na príslušnú správu.

POZNÁMKA

Keď sa hodnota CGM dostane mimo rozsah merania zariadenia (nad 400 mg/dL / 22,2 mmol/L alebo pod 40 mg/dL / 2,2 mmol/L), aplikácia namiesto číselnej hodnoty zobrazí nápis HI alebo LO.

Každý záznam v denníku môže obsahovať nasledujúce informácie:

- Dátum a čas udalosti
- Hodnota glukózy z vášho glukomera
- Množstvo príjmu sacharidov
- Množstvo inzulínových jednotiek (bolusové a bazálne inzulínové jednotky)
- Poznámky

Pridanie záznamu v denníku

Záznamy v denníku možno pridávať nasledovne:

- 1 Ťuknite na **Pridať záznam**.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka **Nový záznam**.
- 2 Ťuknite na pole, ktoré chcete upraviť. Pred uložením záznamu musíte vyplniť aspoň jedno pole.
- 3 Ťuknite na **Uložiť**.
- ✓ Pridali ste nový záznam do denníka. Záznam sa zobrazí v oblasti správ na domovskej obrazovke počas nasledujúcich 4 hodín.

Úprava záznamu v denníku

Záznamy v denníku je možné upravovať nasledovne:

- 1 Ťuknite na **Denník**.
- 2 Ťuknite na záznam v denníku.
- 3 Ťuknite na polia, ktoré chcete upraviť.
- 4 Ťuknite na **Uložiť**.
- ✓ Uložili ste úpravy.

POZNÁMKA

Záznamy v denníku obsahujúce hodnoty glukózy, ktoré boli použité na kalibráciu senzora, nemôžete upravovať.

Vymazanie záznamu v denníku

Záznamy v denníku možno vymazať nasledovne:

- 1 Ťuknite na **Denník**.
- 2 Ťuknite na záznam v denníku.
- 3 Ťuknite na **Vymazať záznam**.
- 4 Potvrďte, že chcete tento záznam vymazať.
- ✓ Vymazali ste záznam z denníka.

POZNÁMKA

Záznamy v denníku obsahujúce hodnoty glukózy, ktoré boli použité na kalibráciu senzora, nemôžete vymazať.

11.1 Používanie grafov a štatistík

Kontrola dát CGM spolu s odborným zdravotníckym personálom môže poskytnúť prehľad o riadení diabetu a pomôcť identifikovať potenciálne oblasti na úpravu liečby. Rôzne grafy a štatistiky sú cennými nástrojmi, ktoré vám pomôžu zlepšiť riadenie diabetu.

K dispozícii sú nasledujúce grafy:

- *Graf trendu*
- *Doba v rozpätiach*
- *Štatistika*

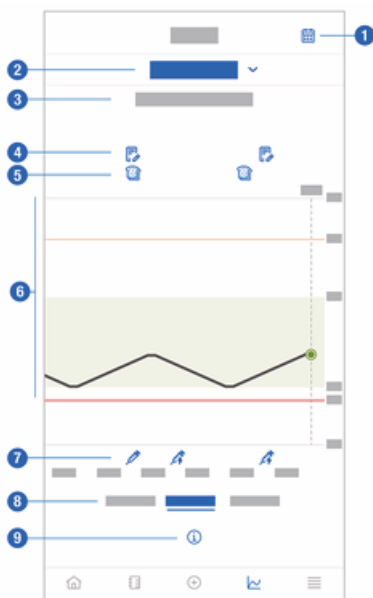
11.2 Graf trendu

Graf trendu je rozšírené zobrazenie domovskej obrazovky, ktoré obsahuje záznamy z denníka. Môžete si vybrať 6, 12 alebo 24-hodinové zobrazenie dát CGM.

Potiahnutím prstom doprava zobrazíte hodnoty ďalej v minulosti alebo ťuknutím na tlačidlo kalendára prejdete na konkrétny dátum.

Ťuknutím na ikony v grafe zobrazíte ďalšie informácie.

-  Poznámky
-  Sacharidy
-  Injekcie bazálneho inzulínu
-  Injekcie bolusového inzulínu



- 1 Tlačidlo kalendára: Umožňuje vybrať konkrétny dátum.
- 2 Indikuje, že je zobrazený graf trendu. Ťuknutím vyberte iný graf.
- 3 Vybrané časové rozpätie
- 4 Poznámky
- 5 Sacharidy

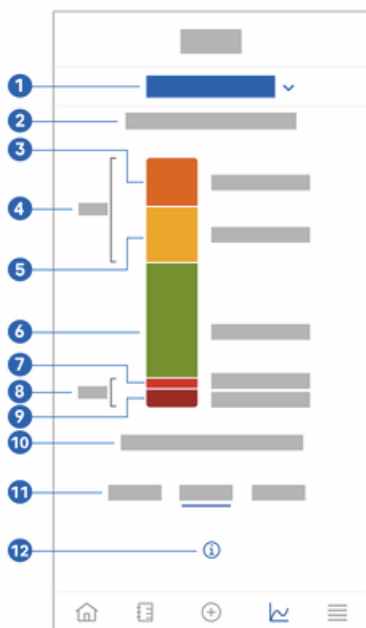
- 6 Grafické znázornenie hodnôt glukózy vo vybranom časovom rozsahu.
- 7 Bolusové a bazálne inzulínové injekcie
- 8 Vyberte 6, 12 alebo 24-hodinové zobrazenie
- 9 Ťuknutím zobrazíte ďalšie informácie o grafe trendu.

Ak chcete zobraziť graf trendu, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Grafy**.
- 2** Vyberte z rozbaľovacieho menu položku **Graf trendu**.
- ☒ Zobrazí sa **Graf trendu**.
- 3** Ťuknite na časový rozsah, ktorý má graf zobrazovať.
 - **6 hodín**
 - **12 hodín**
 - **24 hodín**

11.3 Doba v rozpätiach

Graf Doba v rozpätiach zobrazuje, aké percento hodnôt glukózy bolo v každom z 5 rozsahov (veľmi vysoká, vysoká, v rozpätí, nízka, veľmi nízka) za posledných 7, 14 alebo 28 dní.



- 1 Indikuje, že je zobrazený graf Doba v rozpätiach. Ťuknutím vyberte iný graf.
- 2 Vybrané časové rozpätie
- 3 Veľmi vysoká hladina: Percento hodnôt glukózy, ktoré boli vyššie ako hranica veľmi vysokej hladiny glukózy.
- 4 Kombinované percento hodnôt glukózy, ktoré boli vyššie ako hranica vysokej/veľmi vysokej hladiny glukózy.

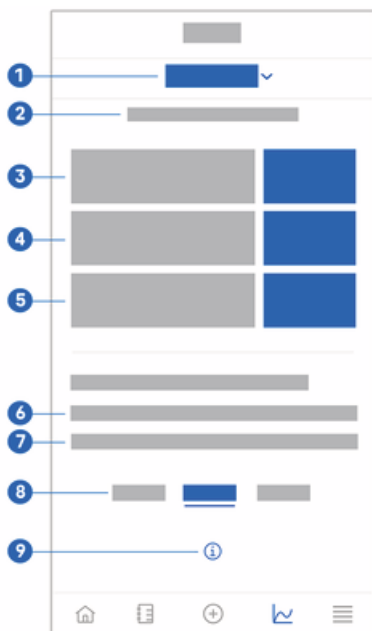
- 5 Vysoká hladina: Percento hodnôt glukózy, ktoré boli nad cieľovým rozpätím, ale pod hranicou veľmi vysokej hladiny glukózy.
- 6 V rozpätí: Percento hodnôt glukózy, ktoré boli v cieľovom rozpätí.
- 7 Nízka hladina: Percento hodnôt glukózy, ktoré boli pod cieľovým rozpätím, ale nad hranicou veľmi nízkej hladiny glukózy.
- 8 Kombinované percento hodnôt glukózy, ktoré boli nižšie ako hranica nízkej/veľmi nízkej hladiny glukózy.
- 9 Veľmi nízka hladina: Percento hodnôt glukózy, ktoré boli nižšie ako hranica veľmi nízkej hladiny glukózy.
- 10 Čas, počas ktorého bola glukóza pod hranicou veľmi nízkej hladiny glukózy.
- 11 Vyberte 7, 14 alebo 28-dňové zobrazenie.
- 12 Ťuknutím zobrazíte ďalšie informácie o grafe Doba v rozpätiach.

Ak chcete zobrazíť graf Doba v rozpätiach, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Grafy**.
- 2** Vyberte z rozbaľovacieho menu položku **Čas v rozpätiach**.
- ☒ Zobrazí sa graf **Čas v rozpätiach**.
- 3** Ťuknite na časový rozsah, ktorý má graf zobrazovať.
 - **7 dní**
 - **14 dní**
 - **28 dní**

11.4 Štatistika

Správa Štatistika poskytuje rýchly prehľad kľúčových indikátorov zahŕňajúcich liečbu a hodnoty glukózy za posledných 7, 14 alebo 28 dní.



- 1 Indikuje, že je zobrazený štatistický graf. Ťuknutím vyberte iný graf.
- 2 Vybrané časové rozpätie
- 3 Priemerná hladina glukózy za počet dní, počas ktorých bol senzor aktívny, v rámci zvoleného časového rozpätia.
- 4 Indikátor úspešnosti liečby (GMI): indikátor GMI sa vypočítava z priemernej hladiny glukózy a odhaduje HbA1c pre vybrané časové rozpätie.
- 5 Variabilita hladiny glukózy: označuje stupeň kolísania hodnôt glukózy v rámci zvoleného časového rozpätia.
- 6 Aktívne dni: Počet dní medzi prvým a posledným meraním glukózy v rámci vybraného časového rozpätia.
- 7 Percento času, počas ktorého ste senzor nosili a bol aktívny v rámci vybraného časového rozpätia.
- 8 Vyberte 7, 14 alebo 28-dňové zobrazenie.
- 9 Ťuknutím zobrazíte ďalšie informácie o štatistickom grafe.

Ak chcete zobraziť štatistický graf, postupujte takto:

- 1 Ťuknite na **Grafy**.
- 2 Vyberte z rozbaľovacieho menu položku **Štatistika**.
- ✓ Zobrazí **Štatistika** sa obrazovka.
- 3 Ťuknite na časové rozpätie, ktoré má graf zobrazovať.
 - **7 dní**
 - **14 dní**
 - **28 dní**

Obrazovka **Spravovať senzor CGM** sa používa na správu merania CGM.

Meranie CGM je nepretržité monitorovanie glukózy počas určitého časového obdobia.

Číselník na obrazovke ukazuje zostávajúci čas do vypršania platnosti senzora.

Ak chcete spravovať senzor, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Menu**.
- 2** Ťuknite na **Správa senzora CGM**.
- ☒ Zobrazí sa obrazovka **Správa senzora CGM**. Odtiaľto si môžete pozrieť stav senzora, spárovať nový senzor alebo si pozrieť návod na odstránenie senzora.
- ☐ Ak chcete spárovať nový senzor, ťuknite na **Spárovanie nového senzora**. Nový senzor môžete spárovať aj v prípade, že platnosť aktuálne spárovaného senzora ešte nevypršala.
- ☐ Ak si chcete pozrieť návod na odstránenie senzora, ťuknite na **Návod na odstránenie senzora**.

13.1 Glukózové alarmy

Aplikácia môže zobrazovať varovanie, ak sú hodnoty glukózy veľmi vysoké, nízke alebo veľmi nízke. K dispozícii sú nasledujúce glukózové alarmy:

- Alarm pri veľmi vysokej hladine glukózy upozorňuje, keď hodnota glukózy prekročí hranicu veľmi vysokej hladiny glukózy.
- Alarm pri nízkej hladine glukózy upozorňuje, keď hodnota glukózy klesne pod hranicu nízkej hladiny glukózy.
- Alarm pri veľmi nízkej hladine glukózy upozorňuje, keď hodnota glukózy klesne pod 54 mg/dL alebo 3 mmol/L. Z bezpečnostných dôvodov nie je možné zmeniť hranicu veľmi nízkej hladiny glukózy.

Dostanete len jeden glukózový alarm, keď hodnota glukózy prekročí hranicu veľmi vysokej hladiny glukózy alebo klesne pod nízku hladinu glukózy. Naďalej však budete dostávať glukózový alarm každých 5 minút, kým bude hodnota glukózy pod hranicou veľmi nízkej hladiny glukózy. Ak chcete prestať dostávať alarm, môžete ho zrušiť.

Glukózové alarmy sú aktívne 24 hodín denne, pokiaľ neboli zapnuté alarmy pri spánku.

Alarmy pri spánku umožňujú nastaviť rôzne úrovne alarmu počas noci. Počas spánku tak nebudete zbytočne vyrušovaní.

Všetky glukózové alarmy sú predvolene aktívne, ale môžete ich vypnúť v menu aplikácie.

Ak chcete nakonfigurovať glukózové alarmy, postupujte takto:

- 1 Ťuknite na **Menu**.
- 2 Ťuknite na **Glukózové alarmy**.
- 3 Ťuknutím na prepínače zapnite alebo vypnite požadované alarmy. Keď zapnete alarmy pri spánku, môžete upraviť **Pred spaním** (čas začiatku) a **Čas prebudenia** (čas ukončenia) **Alarmy pri spánku** v násobkoch 15 minút.

POZNÁMKA

Ak zapnete akýkoľvek glukózový alarm, automaticky sa zapne aj alarm straty spojenia. Prečítajte si časť *Alarm straty spojenia so senzorom*.

- 4 Zadajte limity pre každý alarm. Informácie o predvolených hodnotách nájdete v kapitole *Začíname*.

POZNÁMKA

Povolené limity glukózových alarmov môžu byť ovplyvnené nastaveniami cieľového rozpätia. Napríklad, ak je cieľové rozpätie nastavené na určité rozpätie, nemôžete nastaviť nízku hladinu glukózy vyššie bez toho, aby ste zvýšili spodnú hodnotu cieľového rozpätia.

- 5 Ťuknite na **Uložiť**.

13.2 Cieľové rozpätie

Cieľové rozpätie je rozpätie, v ktorom by sa mali nachádzať hodnoty glukózy. V grafoch aplikácie sa cieľové rozpätie zobrazuje ako zelená plocha.

Cieľové rozpätie sa môže u každého jednotlivca líšiť. Prediskutujte individuálne nastavenia cieľového rozpätia s odborným zdravotníckym personálom.

POZNÁMKA

Hodnoty cieľového rozpätia nespúšťajú alarmy ani upozornenia.

POZNÁMKA

Povolené hodnoty cieľového rozpätia môžu byť ovplyvnené nastaveniami glukózového alarmu. Napríklad, ak je alarm pri nízkej hladine glukózy nastavený na určitý limit, nemôžete znížiť spodnú hodnotu cieľového rozpätia bez zníženia limitu alarmu pri nízkej hladine glukózy.

Ak chcete nakonfigurovať cieľové rozpätie, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Menu**.
- 2** Ťuknite na **Cieľové rozpätie**.
- 3** Zadajte hornú a dolnú hodnotu cieľového rozpätia.
Ak je jednotka merania nastavená na mg/dL:
 - Predvolená horná hodnota cieľového rozpätia je 180 mg/dL (môžete zadať hodnotu medzi 90 mg/dL a 300 mg/dL).
 - Predvolená dolná hodnota cieľového rozpätia je 70 mg/dL (môžete zadať hodnotu medzi 60 mg/dL a 140 mg/dL).
 Ak je vaša jednotka merania nastavená na mmol/L:
 - Predvolená horná hodnota cieľového rozpätia je 10,0 mmol/L (môžete zadať hodnotu medzi 5,0 mmol/L a 16,7 mmol/L).
 - Predvolená dolná hodnota cieľového rozpätia je 3,9 mmol/L (môžete zadať hodnotu medzi 3,3 mmol/L a 7,8 mmol/L).
- 4** Ťuknite na **Uložiť**.

13.3 Jednotka merania

Jednotky merania pre aplikáciu sú vopred vybrané na základe jednotiek bežne používaných v krajine používateľa.

Z bezpečnostných dôvodov môžete počas úvodného nastavenia vybrať jednotky merania pre hodnoty glukózy a sacharidy iba raz. Potom bude možné zobrazovať iba vybrané jednotky merania. Ak ste omylom vybrali nesprávnu jednotku merania, musíte aplikáciu odinštalovať a znovu nainštalovať. Keď potom aplikáciu znovu spustíte, môžete znovu vybrať jednotku merania.

Ak chcete zobrazíť vybrané jednotky merania, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Menu**.
- 2** Ťuknite na **Jednotka merania**.
- ☒ Zobrazia sa jednotky merania, ktoré ste zvolili pri prvom použití.

14.1 Pripomienky skončenia doby použiteľnosti senzora

Aplikácia môže pripomenúť, keď bude potrebné vymeniť senzor CGM.

Ak chcete zapnúť alebo vypnúť pripomienky skončenia doby použiteľnosti, postupujte takto:

- 1 Ťuknite na **Menu**.
- 2 Ťuknite na **Pripomienky skončenia doby použiteľnosti senzora**.
- 3 Ťuknutím na prepínače zapnite alebo vypnite požadované pripomienky.

Pripomienky skončenia doby použiteľnosti senzora sú predvolene zapnuté.

14.2 Alarm straty spojenia so senzorom

Ak dôjde k strate spojenia so senzorom, nebudete už dostávať hodnoty glukózy ani alarmy, kým sa spojenie neobnoví. Senzor ukladá údaje po dobu 8 hodín v prípade, že údaje nie je možné preniesť do aplikácie. Ak chcete predísť strate údajov, senzor musí preniesť údaje ešte pred vybitím batérie senzora.

Aplikácia môže upozorniť na stratu pripojenia k senzoru CGM. To umožní vykonať príslušnú akciu na obnovenie pripojenia.

Ak je alarm straty pripojenia vypnutý, môže dôjsť k strate informácií o epizódach s veľmi vysokou, nízkou alebo veľmi nízkou hladinou glukózy.

Ďalšie informácie o tom, ako obnoviť pripojenie k senzoru, nájdete v časti *Všeobecné odstraňovanie porúch*.

Alarm straty spojenia je predvolene zapnutý.

POZNÁMKA

Alarm straty spojenia sa automaticky zapne, keď zapnete niektorý z glukózových alarmov.

Ak chcete zapnúť alebo vypnúť alarm straty spojenia, postupujte takto:

- 1 Ťuknite na **Menu**.
- 2 Ťuknite na **Strata spojenia so senzorom**.
- 3 Ťuknutím na prepínač zapnete alebo vypnete **Alarm straty spojenia so senzorom**. Ak tento alarm vypnete, zobrazí sa upozornenie, ktoré informuje, že v prípade straty spojenia so senzorom nebudete dostávať glukózové alarmy. Ak chcete potvrdiť, že chcete vypnúť alarm straty spojenia, ťuknite na **Zablokovať**. Ak chcete túto akciu zrušiť, ťuknite na **Zrušiť**.

V nastaveniach účtu môžete spravovať svoj účet Accu-Chek, spravovať nastavenia ochrany osobných údajov, odhlásiť sa alebo odstrániť účet Accu-Chek.

Ak chcete spravovať nastavenia ochrany osobných údajov, postupujte takto:

- 1 Ťuknite na **Menu**.
- 2 Ťuknite na **Účet**.
- 3 Ťuknite na **Nastavenia ochrany osobných údajov**.
- 4 Na udelenie alebo odvolanie súhlasu použite prepínače.

POZNÁMKA

Ak odvoláte povinný súhlas, aplikáciu už nebudete môcť používať.

Ďalšie informácie o odhlásení z účtu Accu-Chek nájdete v kapitole *Účet Accu-Chek*.

16.1 Vytvorenie účtu

Ak nemáte účet Accu-Chek, môžete si vytvoriť nový účet pomocou svojej e-mailovej adresy.

- 1** Ťuknite na **Vytvoriť účet** na obrazovke **Prihlásiť sa**.
- 2** Vypĺňajte textové polia a ťuknite na **Ďalej**.
- 3** Prečítajte si informácie o ochrane osobných údajov a právne informácie. Ťuknite na začiarkavacie políčka, a potom ťuknutím na **Vytvoriť** označte svoj súhlas s podmienkami.
- ✓ Na e-mailovú adresu sa odošle potvrdzujúci e-mail.
- 4** Otvorte potvrdzujúci e-mail v e-mailovej schránke. Ak ste nedostali potvrdzujúci e-mail, skontrolujte priečinok so spamom. Ak chcete znovu dostať potvrdzujúci e-mail, ťuknite v aplikácii na **Znovu poslať e-mail**.
- 5** Ťuknite na **Overiť** v potvrdzujúcom e-maile.
- 6** Ťuknite na **Prihlásiť sa** na webovej stránke, ktorá sa otvorí.
- ✓ Váš účet Accu-Chek je pripravený.

16.2 Prihlásenie

Ak sa chcete prihlásiť pomocou svojho účtu Accu-Chek, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Prihlásiť sa**.
- 2** Zadajte e-mailovú adresu a heslo pre účet Accu-Chek.
- 3** Ťuknite na **Prihlásiť sa**.
- ✓ Teraz ste prihlásení.

16.3 Odhlásenie

POZNÁMKA

Ak chcete používať túto aplikáciu, musíte byť prihlásení pomocou účtu Accu-Chek. Ak sa odhlásite, nebudete dostávať hodnoty glukózy ani alarmy.

Ak sa chcete odhlásiť z účtu Accu-Chek, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Menu**.
- 2** Ťuknite na **Účet**.
- 3** Ťuknite na **Odhlásenie**.
- ✓ Teraz ste odhlásení.

16.4 Odstránenie účtu

Ak chcete odstrániť účet Accu-Chek, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Menu**.
- 2** Ťuknite na **Účet**.
- 3** Ťuknite na **Odstrániť účet**.
- 4** Ťuknite na **Napriek tomu vymazať**.
- ✓ Účet je teraz odstránený.

Upozorňujeme, že aplikáciu Accu-Chek SmartGuide bez účtu Accu-Chek už nebude možné používať.

Hodnoty glukózy sa môžu líšiť v závislosti od niekoľkých faktorov, vrátane, ale nie výlučne týchto:

- jedlo
- lieky
- celkové zdravie
- úroveň stresu
- cestovanie
- fyzická aktivita

Ďalšie informácie o tom, ako môžu tieto faktory ovplyvniť hodnoty glukózy, získate od vášho odborného zdravotníckeho personálu.

18.1 Záznam udalostí

Záznam udalostí obsahuje všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú počas používania senzora, a môže pomôcť pri odstraňovaní porúch. Takýmto udalosťami môžu byť napríklad všetky doterajšie, aktuálne a neaktívne alarmy.

Ak chcete zobraziť záznam udalostí, postupujte takto:

- 1** Ťuknite na **Menu**.
- 2** Ťuknite na **Záznam udalostí**.
- ✓ Zobrazí sa zoznam všetkých doterajších udalostí.

18.2 Všeobecné odstraňovanie porúch

Čo robiť, ak aplikácia nenájde senzor?

Po aplikácii nového senzora ho spárujte do 30 minút. Po 30 minútach bude párovanie senzora trvať dlhšie, aby sa šetrila životnosť batérie. Ak aplikácia nemôže nájsť senzor, ťuknite na **Skúste to znovu** a počkajte, kým aplikácia nenájde senzor.

Vo všeobecnosti by ste mali senzor spárovať s aplikáciou čo najskôr. Po opätovnom pripojení senzora k aplikácii aplikácia automaticky získava chýbajúce údaje zo senzora.

Čo robiť, ak aplikácia nezobrazuje hodnoty glukózy?

Zdá sa, že senzor stratil spojenie s aplikáciou.

Ak dôjde k strate pripojenia k senzoru, pri obnovení pripojenia postupujte takto:

- ▶ Uistite sa, že je zapnutá komunikácia prostredníctvom bezdrôtovej technológie Bluetooth.
- ▶ Senzor môže odosielať informácie do mobilného zariadenia do vzdialenosti 10 metrov (priamy výhľad). Skutočný dosah sa môže znížiť v závislosti od mobilného zariadenia a okolitého prostredia (napr. iných zariadení v blízkosti).
- ▶ Ťuknite na **Menu > Záznam udalostí** a skontrolujte, či senzor pred stratou spojenia s aplikáciou vydal upozornenie alebo alarm. Ak je napríklad vybitá batéria senzora, v zázname udalostí nájdete príslušné upozornenie. V zázname udalostí sa zobrazí alarm straty pripojenia iba v prípade, že pripojenie bolo prerušené na dlhšie ako 10 minút.

Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu spôsobiť, že sa hodnoty CGM nezobrazia, patria:

- senzor sa zahrieva,
- senzor je príliš teplý alebo studený,
- meranie CGM sa skončilo/platnosť senzora vypršala,
- používateľ odhlásený z aplikácie.

Aplikácia dostáva aktuálnu hodnotu glukózy každých 5 minút. Ak aplikácia nezobrazuje hodnoty glukózy dlhšie ako 20 minút bez toho, aby vydala upozornenie alebo alarm v zázname udalostí, kontaktujte zákaznícku podporu a odstráňte senzor, ak na to dostanete pokyn.

Ak chcete obnoviť spojenie po alarme straty spojenia so senzorom, pozrite si časť *Alarm straty spojenia so senzorom*.

Čo robiť, ak hodnota glukózy nezodpovedá tomu, ako sa cítite?

Neignorujte príznaky nízkej alebo vysokej hladiny glukózy a nemeňte svoju liečbu bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím odborným zdravotníckym personálom. Ak hodnota glukózy nezodpovedá tomu, ako sa cítite, postupujte takto:

- 1** Otestujte si hladinu glukózy v krvi pomocou glukomera.
- 2** Vykonajte druhý test pomocou glukomera, aby ste vylúčili nesprávny výsledok merania.
- 3** Ak sa výsledky merania z glukomera opakovane nezhodujú s tým, ako sa cítite, poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

Čo robiť, ak sa aplikácia nespustí?

Pri každom spustení aplikácie sa vykoná kontrola integrity databázy. Ak aplikácia zistí akékoľvek ohrozené údaje, z bezpečnostných dôvodov sa deaktivuje. Potom už aplikáciu nemôžete používať. V takom prípade prejdite na alternatívnu metódu merania glukózy a kontaktujte zákaznícku podporu.

18.3 Prehľad upozornení

Aplikácia používa rôzne typy upozornení, aby vás informovala o stave senzora, chybách alebo pripravovanej údržbe. Tieto upozornenia sú:

-  *Chybové hlásenia*
-  *Správy o údržbe*
-  *Varovania*
-  *Informácie*
- *Pripomienky*

Ak senzor stratil spojenie s mobilným zariadením, nebudete už dostávať upozornenia zo senzora.

18.3.1 Chybové hlásenia

Zistený jailbreak (zariadenia so systémom iOS)

Na zariadení sa vykonal jailbreak. Z bezpečnostných dôvodov a z dôvodov ochrany osobných údajov nie je možné používať aplikáciu v tomto telefóne.

Zistené rootované zariadenie (zariadenia so systémom Android)

Vaše zariadenie je rootované. Z bezpečnostných dôvodov a z dôvodov ochrany osobných údajov nie je možné používať aplikáciu v tomto telefóne.

Senzor prestal fungovať

Odstráňte použitý senzor CGM. Použite nový senzor a ťuknite na **Spárovať nový senzor**.

Chyba softvéru

Aplikácia mohla byť upravená. Z bezpečnostných dôvodov a dôvodov ochrany osobných údajov odstráňte aplikáciu a znovu ju nainštalujte z obchodu s aplikáciami.

Chyba softvéru

Zatvorte a znovu otvorte aplikáciu. Ak chyba pretrváva, kontaktujte zákaznícku podporu.

18.3.2 Správy o údržbe

Kalibrácia je k dispozícii

(Pred prvou kalibráciou a 3 hodiny po prvej kalibrácii): Ak chcete použiť hodnoty CGM na rozhodnutie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, nakalibrujte senzor.

(30 minút po prvej kalibrácii): Ak chcete senzor ponechať v režime liečby, nakalibrujte senzor pred <HH:MM>.

❖ Kalibrácia nie je k dispozícii

Kalibrácia nie je k dispozícii. Môže to byť spôsobené rýchlymi zmenami glukózy alebo teploty senzora. Skúste to znovu neskôr.

❖ Kalibrácia zlyhala

Viac informácií nájdete v kapitole *Kalibrácia senzora*.

❖ Neočakávaná kalibrácia

Aplikácia objavila neočakávanú kalibráciu na senzore z <date/time>. Potvrdte, že ste vykonali túto kalibráciu.

❖ Platnosť senzora vypršala

Odstráňte použitý senzor CGM. Použite nový senzor a ťuknite na **Spárovať nový senzor**.

❖ Spojenie so senzorom sa stratilo

Aplikácia nedokáže komunikovať so senzorom CGM. Uistite sa, že je technológia Bluetooth ZAPNUTÁ a že je mobilné zariadenie v blízkosti.

Aplikácia neprijíma údaje zo senzora CGM. Otvorte aplikáciu a nechajte ju otvorenú, aby ste mohli pokračovať v prijímaní hodnôt glukózy a upozornení.

❖ Senzor je príliš studený

Aplikácia neprijíma údaje zo senzora CGM, pretože teplota senzora je príliš nízka. Presuňte sa do teplejšieho prostredia.

❖ Senzor je príliš teplý

Aplikácia neprijíma údaje zo senzora CGM, pretože teplota senzora je príliš vysoká. Presuňte sa do chladnejšieho prostredia.

❖ Odhlásené

Ak chcete používať zariadenie čo najlepšie, musíte sa prihlásiť do účtu Accu-Chek.

❖ Slabá batéria senzora

Odstráňte použitý senzor CGM. Použite nový senzor a ťuknite na **Spárovať nový senzor**.

❖ Výzva na zdieľanie zdravotných údajov

Odborný zdravotnícky personál by chcel získať prístup k vašim zdravotným údajom.

18.3.3 Varovania

⚠ Zistená veľmi vysoká hladina glukózy

(Keď je senzor v režime liečby): Pri vysokej hladine glukózy v krvi postupujte podľa odporúčaní odborného zdravotníckeho personálu.

(Keď je senzor v režime trendu): Potvrdte aktuálnu hodnotu glukózy pomocou glukomera. Ak je stále veľmi vysoká, liečte vysokú hladinu glukózy v krvi podľa odporúčania odborného zdravotníckeho personálu.

⚠ Zistená nízka hladina glukózy

(Keď je senzor v režime liečby): Zvážte konzumáciu rýchlo pôsobiacich sacharidov podľa odporúčaní vášho odborného zdravotníckeho personálu.

(Keď je senzor v režime trendu): Potvrďte aktuálnu hodnotu glukózy pomocou glukomera. Ak je stále nízka, zväžte konzumáciu rýchlo pôsobiacich sacharidov podľa odporúčaní vášho odborného zdravotníckeho personálu.

Zistená veľmi nízka hladina glukózy

(Keď je senzor v režime liečby): Okamžite skonzumujte rýchlo pôsobiace sacharidy podľa odporúčaní vášho odborného zdravotníckeho personálu.

(Keď je senzor v režime trendu): Potvrďte aktuálnu hodnotu glukózy pomocou glukomera. Ak je stále veľmi nízka, okamžite skonzumujte rýchlo pôsobiace sacharidy podľa odporúčaní vášho odborného zdravotníckeho personálu.

18.3.4 Informácie

Zobrazovanie hodnôt režimu trendu

Tieto hodnoty použite ako všeobecné informácie. Ak chcete hodnoty použiť na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, nakalibrujte senzor po <HH:MM>.

Kalibrácia čoskoro k dispozícii

Nakalibrujte senzor medzi <HH:MM> a <HH:MM>, aby senzor zostal v režime liečby.

Neočakávaná kalibrácia

Aplikácia objavila neočakávanú kalibráciu na senzore z <date/time>.

18.3.5 Pripomienky

Platnosť senzora CGM zajtra vyprší

Senzor CGM je potrebné vymeniť do 24 hodín. Použite nový senzor CGM skôr, ako vyprší platnosť aktuálneho senzora.

Platnosť senzora CGM čoskoro vyprší.

Senzor CGM prestane fungovať do 2 hodín. Čoskoro bude potrebné použiť nový senzor CGM.

Informácie o hodinkách Apple Watch

Ak používate telefón iPhone, môžete aplikáciu používať v kombinácii s hodinkami Apple Watch.

Po pripojení hodínok Apple Watch k telefónu iPhone môžete na hodinkách Apple Watch zobraziť nasledujúce informácie:

- Najnovšia hodnota glukózy
- Šípka trendu
- Graf trendu

Okrem toho budete dostávať všetky chybové správy, správy o údržbe a varovania, ako aj pripomienky priamo na hodinkách Apple Watch.

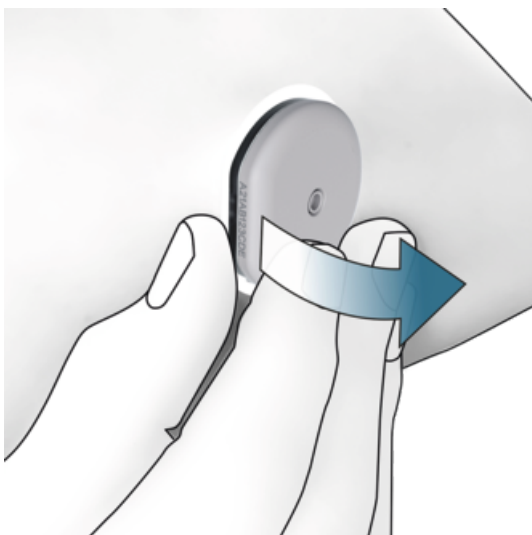
Komplikácie

Komplikácia je vizuálny prvok, ktorý si môžete pridať na ciferník hodínok Apple Watch. Tento vizuálny prvok môže zobrazovať užitočné informácie.

Komplikácia aplikácie Accu-Chek SmartGuide obsahuje nasledujúce informácie:

- Najnovšia hodnota glukózy
- Šípka trendu

- 1** Začnite odlepovať náplast na sploštenej strane senzora.



- 2** Skontrolujte zadnú stranu senzora: Uistite sa, že snímací prvok senzora bol úplne odstránený z miesta aplikácie. Skontrolujte miesto aplikácie prstom alebo vizuálne. Ak snímací prvok zostal v koži alebo sa miesto aplikácie prejavuje nezvyčajne (napríklad je bolestivé, opuchnuté alebo začervenané), poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

POZNÁMKA

Nezvyčajné prejavy v mieste aplikácie sa môžu objaviť aj niekoľko dní po odstránení senzora. V takom prípade sa poraďte s odborným zdravotníckym personálom.

**PREVENTÍVNE OPATRENIE****Nebezpečenstvo infekcie**

Použité komponenty, ktoré sa dostali do kontaktu s tekutinami ľudského tela, môžu prenášať infekcie.

Senzor zlikvidujte ako potenciálne infekčný materiál podľa platných predpisov. Informácie o správnej likvidácii použitých komponentov poskytnú miestne orgány.

Ostatné komponenty môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Poškodený aplikátor senzora alebo odkrytá ihla senzora môžu spôsobiť zranenie.

Ostré predmety zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Uistite sa, že ostré predmety nespôsobia zranenie vám ani ostatným.

Kedže senzor môže počas používania prísť do kontaktu s tekutinami ľudského tela, existuje pri jeho používaní riziko infekcie. Zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi. Kedže senzor je len na jedno použitie, nespadá do pôsobnosti európskej Smernice 2012/19/EÚ (smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)).

Tento produkt je vybavený batériou obsahujúcou 1,2-dimetoxyetán (CAS 110-71-4) v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti, čo je látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC) podľa nariadenia REACH. Používateľ nie je látke priamo vystavený, a preto nehrozí žiadne riziko, ak sa senzor používa podľa návodu na použitie.

Kontaktujte nás

Ak narazíte na problémy, máte otázky alebo potrebujete viac informácií o aplikácii alebo zariadení Accu-Chek SmartGuide, kontaktujte zákaznícku podporu. V aplikácii prejdite na položky **Menu > Kontaktuj nás**.

Hlásenie závažných udalostí

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom: ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Tlačený návod na použitie

Ak by ste chceli tlačenú verziu návodu na použitie, kontaktujte zákaznícku podporu. Tlačená verzia je bezplatná a bude vám zaslaná do niekoľkých dní.

Stiahnutie návodu na použitie

Stiahnite si návod na použitie z internetu a uložte si ho do mobilného zariadenia pre situácie bez internetového pripojenia. Tento návod na použitie je k dispozícii na stiahnutie z webovej stránky:

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.*

Stiahnutie príbalového letáku

Príbalový leták je k dispozícii na stiahnutie z webovej stránky:

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.*

* Stahovanie môže spotrebovať údaje/byť spoplatnené.

Poznámky k vydaniu pre každú verziu aplikácie nájdete v príslušnom obchode s aplikáciami.

Zariadenia iOS

- 1** Ťuknite na **App Store**.
- 2** Ťuknite na **Hľadať**.
- 3** Vyhľadajte aplikáciu *Accu-Chek SmartGuide*.
- 4** Vyberte aplikáciu z výsledkov vyhľadávania.
- 5** Ťuknite na **Novinky**.
- ✓ Zobrazia sa poznámky k vydaniu.

Zariadenia so systémom Android

- 1** Ťuknite na **Play Store**.
- 2** Vyhľadajte aplikáciu *Accu-Chek SmartGuide*.
- 3** Vyberte aplikáciu z výsledkov vyhľadávania.
- 4** Ťuknite na **Novinky**.
- ✓ Zobrazia sa poznámky k vydaniu.

24.1 Technické dáta aplikácie Accu-Chek SmartGuide

Názov produktu

Aplikácia Accu-Chek SmartGuide

Ďalšie informácie o názve produktu získate ťuknutím na **Menu > Informácie o produkte**.

Typ aplikácie

Aplikácia pre mobilné zariadenia

Verzia aplikácie

1.1

Ďalšie informácie o verzii aplikácie, ktorú používate, získate ťuknutím na **Menu > Informácie o produkte**.

Podporované operačné systémy

Aplikácia je dostupná len pre konkrétne operačné systémy. Aplikáciu používajte iba vtedy, ak je operačný systém podporovaný aplikáciou.

Najnovšie informácie o kompatibilných operačných systémoch a ich verziách získate ťuknutím na

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Podporované mobilné zariadenia

Aplikáciu si môžete stiahnuť iba v prípade, že mobilné zariadenie podporuje verziu operačného systému iOS alebo Android potrebnú na prevádzku.

Aktuálne informácie o kompatibilných mobilných zariadeniach získate ťuknutím na **<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>**.

Podporované platformy

Accu-Chek Care: Jednoducho spája odborný zdravotnícky personál a osoby s diabetom.

Úložný priestor

Aplikácia ukladá údaje merania CGM a denníka, pokiaľ je v mobilnom zariadení dostatok úložného priestoru. Ak nie je dostatok úložného priestoru, aplikácia vás upozorní a zabráni v spárovaní nového senzora.

Údaje uložené aplikáciou v mobilnom zariadení sú šifrované.

Vymieňané údaje

Aplikácia si vymieňa nasledujúce údaje s cloudom Roche Diabetes Care:

- dáta CGM,
- údaje z denníka,
- chybové hlásenia,
- správy o údržbe,
- varovania,
- pripomienky,
- Používateľské nastavenia (napríklad cieľové rozpätia alebo pripomienky)

Keď sa po inštalácii prihlásite do aplikácie, aplikácia dokáže z cloudu Roche Diabetes Care obnoviť údaje za posledných 6 mesiacov.

Obnovené údaje nepoužívajte na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu. Na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, používajte iba aktuálne údaje z pripojeného senzora.

Prevádzkové princípy

Aplikácia Accu-Chek SmartGuide slúži ako primárny displej a prijímač dát CGM.

Rozhrania

Aplikácia poskytuje rozhranie nasledujúcemu systému:

- Mobilné zariadenie: Vyžaduje prístup k bezdrôtovej technológii Bluetooth.

Špeciálne požiadavky na inštaláciu aplikácie

- Zariadenia s operačným systémom iOS vyžadujú prístup do obchodu Apple App Store.
- Zariadenia so systémom Android vyžadujú prístup do služby Google Play.

Údržba

Stiahnite si a nainštalujte aktualizácie aplikácie (ak sú k dispozícii). Odporúča sa nastaviť aplikáciu na automatickú aktualizáciu.

Pravidelne kontrolujte záznam udalostí.

Uistite sa, že mobilné zariadenie má dostatok voľného úložného priestoru.

Stiahnite si a nainštalujte aktualizácie operačného systému (ak sú k dispozícii). Ak aktualizujete operačný systém, postupujte podľa pokynov mobilného zariadenia. Pred aktualizáciou mobilného zariadenia na novšiu verziu operačného systému sa však uistite, že je s ňou aplikácia kompatibilná. Ak máte pochybnosti, skontrolujte zoznam kompatibilných zariadení <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Ak stále potrebujete pomoc, kontaktujte zákaznícku podporu.

Predvolený rozsah merania a hranice

Rozpätia a hranice	mg/dL	mmol/L
Hranica veľmi vysokej hladiny glukózy	> 250 mg/dL	> 13,9 mmol/L
Rozpätie vysokej hladiny glukózy	> 180 ≤ 250 mg/dL	> 10,0 ≤ 13,9 mmol/L
Cieľové rozpätie (od najnižšieho po najvyššie)	≥ 70 ≤ 180 mg/dL	≥ 3,9 ≤ 10,0 mmol/L
Rozpätie nízkej hladiny glukózy	≥ 54 < 70 mg/dL	≥ 3,0 < 3,9 mmol/L
Hranica veľmi nízkej hladiny glukózy	< 54 mg/dL	< 3,0 mmol/L

Všetky rozpätia a hranice sú konfigurovateľné, okrem hranice veľmi nízkej hladiny glukózy.

Ak chcete zmeniť hranice glukózového alarmu, prejdite do položky **Menu > Alarmy glukózy**.

Ak chcete zmeniť hodnoty cieľového rozpätia, prejdite do položky **Menu > Cieľové rozpätie**.

Rozsah merania systému je 40 mg/dL až 400 mg/dL (2,2 mmol/L až 22,2 mmol/L).

24.2 Technické dáta zariadenia Accu-Chek SmartGuide

Názov produktu

Zariadenie Accu-Chek SmartGuide

Prevádzkové princípy

Zariadenie obsahuje aplikátor a senzor. Zatiaľ čo sa aplikátor po aplikácii senzora vyhodí, senzor zostáva na koži používateľa a elektrochemický senzor sa zasunie do podkožného tkaniva používateľa. Senzor sa po uplynutí doby opotrebovania zlikviduje.

Na kalibráciu senzora sa z glukomera odčíta hodnota glukózy, zadá sa do aplikácie a odošle sa do senzora. Aby bolo možné nepretržite monitorovať hladiny glukózy, senzor každých 5 minút odosiela glukózové dáta v intersticiálnej tekutine do aplikácie. Aplikácia beží na mobilnom zariadení.

Rozmery produktu

Výška (vrátane náplasti)	cca. 5,9 mm
Dĺžka ihly	cca. 8,2 mm
Priemer senzora bez náplasti	cca. 33,3 mm
Hmotnosť	cca 5 g

Prenos údajov

Senzor prenáša do aplikácie nasledujúce údaje:

- Výrobné číslo
- Verzia firmvéru
- Verzia hardvéru
- Informácie o senzore (ID systému/adresa MAC)
- Čas na ďalšiu kalibráciu
- Hodnoty CGM
- Informácie o stave

Hodnoty CGM generované počas toho, keď je senzor v režime trendu, sú indikované oznámením stavu senzora „Vyžaduje sa kalibrácia“.

Senzor prijíma z aplikácie nasledujúce údaje:

- Hodnota glykémie na kalibráciu
- Čas začiatku merania CGM

Komunikačné rozhranie

Účel rozhrania	Komunikačné rozhranie. Umožňuje senzoru vymieňať si údaje s mobilným zariadením.
Špecifikácia rozhrania	Bluetooth Low Energy 5.0 alebo vyššia
Frekvenčné pásmo prijímu a vysielania rádiových frekvencií	Bluetooth Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Typ a frekvenčné charakteristiky modulácie	GFSK (Gaussovo frekvenčné kľúčovanie)
Efektívny vyžarovaný výkon prenosu	Menej ako 10 mW
Spôsob synchronizácie času	Senzor sa synchronizuje podľa synchronizačných intervalov mobilného zariadenia.
Dosah technológie Bluetooth Low Energy	10 m
Prístup mobilného zariadenia k pripojeniu prostredníctvom technológie Bluetooth Low Energy	Na nadviazanie spojenia musí byť na mobilnom zariadení zapnutá funkcia Bluetooth Low Energy.
Rádiofrekvenčné rušenie	Komunikácia môže byť ovplyvnená inými rádiofrekvenčnými zariadeniami.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Všetky testy EMC boli vykonané v súlade s normami IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

 VAROVANIE
Riziko rušenia

Elektromagnetické polia a elektromagnetické žiarenie môžu narúšať správnu činnosť senzora, čo má za následok nesprávne hodnoty CGM. Senzor môže ovplyvňovať iné zariadenia (napríklad prostredníctvom prenášaných signálov *Bluetooth®*), ak sa používa mimo technických špecifikácií. Senzor používajte iba v rámci technických špecifikácií.

 VAROVANIE
Riziko poruchy

Neumiestňujte iné zariadenia na senzor alebo do jeho blízkosti. Používanie senzora spolu s inými zariadeniami môže viesť k chybám vo fungovaní. Ak je takéto použitie nevyhnutné, venujte pozornosť senzoru a ostatným zariadeniam. Skontrolujte, či senzor a ostatné zariadenia fungujú ako majú.

Nepribližujte prenosné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) k senzoru na vzdialenosť menšiu ako 30 cm. Môže to ovplyvniť výkon senzora.

Elektromagnetické emisie

Senzor je v súlade s nasledujúcimi emisnými normami.

Vyžarované emisie RF podľa:

- CISPR 11 (EN 55011) trieda B, skupina 1
- RTCA DO160G oddiel 21, kategória M na použitie v kabíne

Elektromagnetická odolnosť

Senzor je v súlade s nasledujúcimi normami odolnosti a úrovňami testu odolnosti.

Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2), úroveň testu:

- Kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Vyžarované RF elektromagnetické polia (IEC 61000-4-3), úroveň testu:

- 10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM pri 1 kHz

Polia v blízkosti bezdrôtového komunikačného zariadenia RF (IEC 60601-1-2, tabuľka 9), úroveň testu:

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchýlka 1 kHz sínusová vlna	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Menovité magnetické polia frekvencie výkonu (IEC 61000-4-8), úroveň testu:

- 30 A/m, 50 Hz
- 30 A/m, 60 Hz

Blízke magnetické polia (IEC 61000-4-39), úroveň testu:

- 8 A/m, 30 kHz, modulácia CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulzne modulované, pracovný cyklus 50 %, opakovacia frekvencia 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulzne modulované, pracovný cyklus 50 %, opakovacia frekvencia 50 kHz

Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom

Elektronické zariadenie typu BF podľa normy IEC 60601-1. Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom.

Ochrana proti vniknutiu tekutín

IP28: Senzor je chránený pred účinkami nepretržitého ponorenia do vody do hĺbky 1 meter po dobu až 60 minút.

Spôsob sterilizácie

Žiarenie

Rušivé látky

Užívanie nasledujúcich rušivých látok počas nosenia senzora môže nesprávne zvýšiť hodnoty CGM zobrazené v aplikácii:

- Kyselina askorbová (vitamín C): viac ako 500 mg/deň perorálne alebo akékoľvek množstvo intravenózne
- Doplnky s kyselinou gentisovou
- Metyldopa

Nesprávne zvýšené hodnoty CGM môžu viesť k predávkovaniu inzulínom a/alebo môžu spôsobiť, že sa nezaznamená veľmi nízka hladina glukózy. Ak užívate niektorú z uvedených rušivých látok, poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

Podmienky prostredia

Podmienky prepravy a skladovania senzora v neotvorenom balení:

- Teplotné rozmedzie: 2–27 °C
 - Rozsah vlhkosti vzduchu: 10–90 % (bez kondenzácie)
 - Rozpätie tlaku vzduchu: 549–1 060 hPa
- Uistite sa, že skladujete iba neotvorené produkty. Senzor aplikujte ihneď po otvorení obalu.

Prevádzkové podmienky senzora:

- Teplotné rozmedzie: 10–40 °C
- Rozsah vlhkosti vzduchu: 15–90 % (nekondenzujúca, parciálny tlak vodnej pary menší ako 50 hPa)
- Rozpätie tlaku vzduchu: 700–1 060 hPa
- Maximálna nadmorská výška: 3 000 m

Čas na zahriatie zariadenia CGM z najnižšej skladovacej teploty (2 °C) na najnižšiu prevádzkovú teplotu (10 °C) je kratší ako 17 minút.

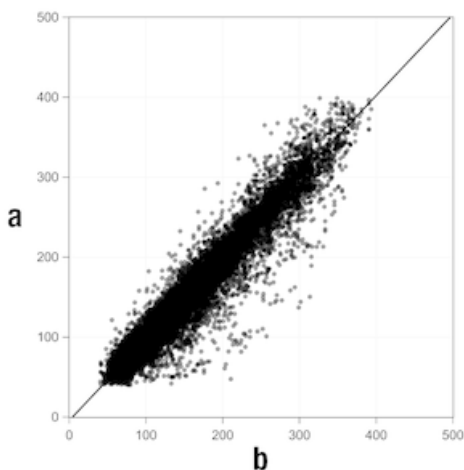
Povrchová teplota senzora zostane nižšia ako 43 °C a prekročí 41 °C len na obmedzenú dobu.

Údaje o výkonnosti

O použití nasledujúcich údajov sa poraďte s odborným zdravotníckym personálom.

Výkon senzora Accu-Chek SmartGuide bol hodnotený prostredníctvom kontrolovaného klinického skúšania (údaje k dispozícii). Štúdia sa uskutočnila v 3 klinických centrách a zahŕňala 48 osôb s diabetom 1. typu alebo diabetom 2. typu závislých od inzulínu (18-ročné osoby a staršie). Každý účastník štúdie mal na sebe tri senzory počas 14 dní na zadnej strane nadlaktia. V rámci štúdie sa počas niekoľkých dní odberali vzorky manipulácie s glukózou, kde sa ako porovnávacie hodnoty brali kapilárne merania glukózy. V štúdiu sa skúmali tri šarže senzorov.

Obrazok 1: Regresná analýza hodnôt senzorov v porovnaní s kapilárnymi meraniami



a = hodnota CGM [mg/dL], **b** = porovnávací hodnota [mg/dL]

Tabuľka 1: Regresná analýza

Sklon	1,02
Priesečník osí	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelácia (Pearsonovo r)	0,96
N	15993
Rozpätie	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
MARD celkovo	9,2 %

Tabuľka 2: Výkon senzora v porovnaní s kapilárnymi meraniami v rôznych rozpätiach glukózy

Glukóza	MAD/MARD* celkovo
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* V prípade glukózy < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) sú uvedené rozdiely v mg/dL (mmol/L) namiesto relatívnych rozdielov (%).	

POZNÁMKA

MARD (stredná absolútna relatívna odchýlka) je priemer absolútnych relatívnych odchýlok hodnôt CGM od súčasne nameraných hodnôt glukózy v krvi. Hodnota MARD sa určuje takto:

- Súčasne nameraná hodnota glykémie sa odpočíta od kontinuálnej hodnoty glukózy. Absolútna výška rozdielu je vyjadrená v percentách vo vzťahu k hodnote glykémie. Percentá všetkých párov hodnôt sa spočítajú a výsledok sa vydelením počtom párov hodnôt (n).

MAD (stredná absolútna odchýlka) je priemer absolútnych odchýlok hodnôt CGM od súčasne nameraných hodnôt glykémie. Hodnota MAD sa určuje takto:

- Súčasne nameraná hodnota glykémie sa odpočíta od kontinuálnej hodnoty glukózy a berie sa absolútna hodnota rozdielu. Množstvá všetkých párov hodnôt sa spočítajú a výsledok sa vydelením počtom párov hodnôt (n).

Tabuľka 3: Výkon senzora v porovnaní s kapilárnymi meraniami počas doby opotrebovania senzora

	Začiatok	Stred	Koniec
MARD celkovo	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabuľka 4: Výkon senzora podľa dohodnutých sadzieb

	Celkový počet párov	V rozmedzí ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) a ± 15 % kapilárnych meraní	V rozmedzí ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) a ± 20 % kapilárnych meraní	V rozmedzí ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) a ± 30 % kapilárnych meraní	V rozmedzí ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) a ± 40 % kapilárnych meraní
Celkový výkon senzora	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Výkon senzora < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Výkon senzora 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Výkon senzora > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Upozorňujeme, že všetky zobrazené údaje o výkone predstavujú údaje zo senzorov v režime liečby. V opisanej štúdii senzory v režime trendu ukázali celkovú hodnotu MARD na úrovni 10,2 %. Rozhodnutia o dávkovaní inzulínu sú možné len v režime liečby. Viac informácií nájdete v kapitole *Kalibrácia senzora*.

Nežiaduce udalosti

Počas štúdie sa nevyskytli žiadne závažné nežiaduce udalosti alebo závažné nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením. Počas štúdie sa vyskytlo celkovo 35 nežiaducich udalostí. Z toho 15 súviselo alebo možno súviselo so zariadením. Všetkých týchto 15 nežiaducich udalostí súviselo s reakciami v mieste aplikácie, ako je krátke krvácanie, bolesť, hematóm, erytém, mierny zápal alebo pruritus.

© 2025 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Licencované na základe licencie Apache vo verzií 2.0 („Licencia“). Tento súbor nesmiete používať inak ako v súlade s licenciou. Kópiu licencie môžete získať na adrese

<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Pokiaľ to nevyžaduje príslušný zákon alebo to nie je dohodnuté písomne, softvér distribuovaný na základe licencie sa distribuuje „TAK, AKO JE“, BEZ ZÁRUK ALEBO PODMIENOK AKÉHOKOLÍVEK DRUHU, či už výslovných alebo implicitných. Špecifický jazyk upravujúci povolenia a obmedzenia je súčasťou licencie.

kalibrácia

Zadanie hodnoty glukózy z testu na glukomere do aplikácie na zlepšenie presnosti senzora. Táto akcia je potrebná pri každom nasadení nového senzora na rameno a spárovaní s aplikáciou. To umožňuje použiť hodnoty glukózy zo senzora na rozhodovanie o liečbe, ako je napríklad dávkovanie inzulínu.

kalibračné hodnoty

Aktuálne hodnoty glukózy, ktoré sa získavajú z testu na glukomere a zadávajú sa do aplikácie na zlepšenie presnosti senzora. To umožňuje použiť hodnoty glukózy zo senzora na rozhodovanie o liečbe, ako je napríklad dávkovanie inzulínu.

rušivá látka

Špecifická látka (napríklad v lieku alebo potravine), o ktorej je známe, že po podaní nepriaznivo ovplyvňuje presnosť hodnôt glukózy.

glukóza v intersticiálnej tekutine

Glukóza v tenkej vrstve tekutiny, ktorá obklopuje tkanivo tesne pod kožou.

mg/dL (miligram na deciliter)

Jednotka mg/dL udáva hmotnosť častíc (glukózy) v decilitri. Ide o jednotku hmotnosti.

Jednotka mg/dL sa bežne používa v Argentíne, Rakúsku, Belgicku, Brazílii, Čile, Kolumbii, Cypre, Egypte, Francúzsku, Nemecku, Grécku, Indii, Iráne, Izraeli, Taliansku, Japonsku, Luxembursku, Mexiku, Novom Zélande, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Južnej Kórei, Španielsku, Taiwane, Thajsku, Turecku, Spojených arabských emirátoch či Spojených štátoch amerických.

mmol/L (milimol na liter)

Jednotka mmol/L udáva počet častíc (glukózy) v litri. Je to údaj o množstve látky v 1 litri.

Jednotka mmol/L sa bežne používa v Austrálii, Bosne a Hercegovine, Bulharsku, Kanade, Číne, Chorvátsku, Českej republike, Dánsku, Estónsku, Fínsku, Nemecku, Maďarsku, Kazachstane, Lotyšsku, Litve, Malajzii, Holandsku, Severnom Macedónsku, Nórsku, Rusku, Srbsku, Singapore, Slovensku, Slovinsku, Švédsku, Švajčiarsku, Južnej Afrike či Spojenom kráľovstve.

mobilné zariadenie

Smartfón alebo tablet, na ktorom je spustená aplikácia.

rozhodnutie o liečbe

Každá liečba vykonaná s cieľom upraviť hodnoty glukózy na normálne hodnoty alebo ich udržať v rámci normálnych hodnôt.

Režim liečby

Stav, v ktorom sa senzor nachádza po vykonaní kalibrácie používateľom. V tomto stave možno hodnoty CGM použiť na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu.

Režim trendu

Stav, v ktorom je senzor predtým, ako používateľ vykonal kalibráciu. V tomto stave možno hodnoty CGM použiť iba na zobrazenie trendov a ako všeobecnú informáciu.

BE: Chlebová jednotka

Jednotka merania na počítanie sacharidov. 1 BE sa rovná 12 g.

CC: Výmenná jednotka sacharidov

Jednotka merania na počítanie sacharidov. 1 CC sa rovná 15 g.

CGM: Kontinuálne monitorovanie glukózy

Systém na meranie hladiny glukózy pomocou malého senzora vloženého pod kožu a zobrazenie hladiny glukózy v aplikácii.

g: Gram

Metrická jednotka hmotnosti rovnajúca sa jednej tisícine kilogramu.

GMI: Indikátor úspešnosti liečby

Táto hodnota sa vypočíta z priemernej hladiny glukózy a obsahuje odhad hemoglobínu HbA1c.

KE: Jednotka sacharidov

Jednotka merania na počítanie sacharidov. 1 KE sa rovná 10 g.

MAD: Stredná absolútna odchýlka

Priemer absolútnych odchýlok kontinuálnych hodnôt glukózy od súčasne nameraných hodnôt glykémie.

MARD: Stredná absolútna relatívna odchýlka

Priemer absolútnych relatívnych odchýlok kontinuálnych hodnôt glukózy od súčasne nameraných hodnôt glykémie.

OS: Operačný systém

Kolekcia softvéru, ktorá spravuje hardvérové zdroje počítača a mobilného zariadenia a poskytuje bežné služby pre počítačové programy a aplikácie.

U: Jednotky

Norma merania fyzikálnej veličiny.

Symbol	Opis
Navigácia v aplikácii	
	Domov
	Denník
	Pridať záznam
	Grafy
	Menu
Navigácia na obrazovke	
	Späť
	Zatvoriť
	Začiarknutie
	Rozbaľovacie menu
	Ďalšie informácie
Menu aplikácie	
	Správa senzora CGM
	Záznam udalostí

Symbol	Opis
	Glukóзовé alarmy
	Cieľové rozpätie
	Jednotka merania
	Kritické upozornenia
	Pripomienky skončenia doby použiteľnosti senzora
	Strata spojenia so senzorom
	Účet
	Návod na použitie
	Sprievodca rýchlym štartom
	Informácie o produkte
	Kontaktujte nás
Domovská obrazovka	
	Označuje neprečítanú správu, ktorá hovorí o tom, že nastavenia upozornení mobilného zariadenia nie sú optimálne.

Symbol	Opis
	Označuje, že správa bola prečítaná, ale nastavenia upozornení mobilného zariadenia stále nie sú optimálne.
	Prejdite na aplikáciu Accu-Chek SmartGuide Predict.
	Šípka trendu: Hodnota glukózy rýchlo stúpa.
	Šípka trendu: Hodnota glukózy stúpa.
	Šípka trendu: Hodnota glukózy je stabilná.
	Šípka trendu: Hodnota glukózy klesá.
	Šípka trendu: Hodnota glukózy rýchlo klesá.
	Informácie
	Senzor CGM sa zahrieva.
	Chybové hlásenie
	Správa o údržbe
	Správa s varovaním
Grafy	
	Injekcia bazálneho inzulínu

Symbol	Opis
	Injekcia bolusového inzulínu
	Množstvo sacharidov
	Poznámky
	Kalendár
Glukózové alarmy	
	Celodenné alarmy/alarmy pri prebudení
	Alarmy pri spánku
Denník	
	Záznam denníka nie je možné upravovať ani vymazať, pretože bol použitý na kalibráciu senzora.

Na zariadení a obale sa nachádzajú nasledujúce symboly:

Symbol	Opis
	Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Riadte sa návodom na použitie (modrý symbol)
	Teplotný limit
	Obmedzenie vlhkosti vzduchu
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Použiteľné do
	Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Sterilizované zariadením
	Použiť iba raz
IP28	Zariadenie poskytuje ochranu prstov pred dotykom nebezpečných častí a je chránené pred účinkami nepretržitého ponorenia do vody (do 60 minút a do hĺbky 1 meter).
	Elektronické zariadenie typu BF podľa normy IEC 60601-1. Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom.

Symbol	Opis
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Katalógové číslo
	Výrobné číslo
	Číslo šarže
	Spĺňa požiadavky príslušnej legislatívy EÚ.
	Len pre Španielsko a Portugalsko: Tento symbol označuje miestne pokyny na likvidáciu odpadu platné pre Španielsko a Portugalsko.
	Kontrolná značka znamená, že výrobok spĺňa aplikovateľnú normu, a vytvára sledovateľnú väzbu medzi zariadením a výrobcom, dovozcom a jeho zmocnencom, ktorý zariadenie uvádza na austrálsky a novozélandský trh, a ktorý zodpovedá za súlad s normou.

Symbol	Opis
	Tento produkt obsahuje gombíkovú batériu.
	Tento produkt spĺňa požiadavky nezávislého komunikačného úradu Juhoafrickej republiky.

ACCU-CHEK a ACCU-CHEK SMARTGUIDE sú ochranné známky Roche.
Apple Watch, watchOS a iPhone sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc.
zaregistrované v USA a ďalších krajinách.

App Store je servisná značka spoločnosti Apple Inc. zaregistrovaná v USA a ďalších krajinách.

iOS je ochranná známka alebo zaregistrovaná ochranná známka spoločnosti Cisco v USA a ďalších krajinách.

Android, Google Play a logo Google Play sú ochranné známky spoločnosti Google LLC.

Slovná značka a logá Bluetooth® sú registrovanými ochrannými známkami vo vlastníctve spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie týchto značiek spoločnosťou Roche sa zakladá na licenciách.

Iné názvy produktov a firiem sú ochrannými známkami iných spoločností.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-check.com

Aktualizácia informácií: 2025-04
1000091181(01)