

Senzor Vysílač Smart Mobilní aplikace

eversense XL

Uživatelská příručka

Pokyny pro používání systému kontinuálního sledování hladiny glukózy Eversense XL



Ochranné známky Eversense XL

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, senzor Eversense XL, vysílač Eversense XL Smart, aplikace Eversense XL a logo Eversense XL jsou ochrannými známkami společnosti Senseonics, Incorporated. Ostatní značky a související produkty jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Obsah

Glosář 5

I. Úvod 7

Nápověda a podpora 7
Součásti systému CGM Eversense XL 8
Požadavky systému 12
Licenční dohoda s koncovým uživatelem a zásady ochrany osobních údajů 12
Zařízení s prolomenou verzí OS 12
Rozbitá obrazovka nebo tlačítka 12
Indikace a použití 13
Kontraindikace 13
Součást balení 14
Používání této uživatelské příručky 14

2. Výhody a rizika 15

Varování 16
Rizika a vedlejší účinky 16
Upozornění 18

3. Začínáme 20

Nabití vysílače Smart 21
Krok 1. Stažení a instalace aplikace 23
Krok 2. Nastavení aplikace – vytvoření účtu, spárování a nastavení 24

4. Zavedení a propojení senzoru 30

5. Používání vysílače Smart 33

Každodenní používání 34
Upevnění vysílače Smart nad zavedeným senzorem 35
Zapnutí a vypnutí vysílače Smart 38
Péče o vysílač Smart a jeho údržba 39
Indikátor stavu baterie 39
Stavové indikátory LED 40

6. Kalibrace systému 41

Fáze kalibrace 43
Postup kalibrace 45

7. Používání aplikace 50

Kontrola nastavení mobilního zařízení 50
Popis obrazovky „Moje glukóza“ 51
Šipky trendu 54
Graf trendu 55
Možnosti nabídky 56
Obrázek profilu 57

8. Přizpůsobení nastavení 58

Nastavení cílových hladin glukózy 60

Nastavení hladin glukózy pro upozornění 62
Nastavení prediktivních upozornění 64
Nastavení upozornění na rychlost změny 66
Nastavení času denní kalibrace 68
Nastavení informací o systému 69
Nastavení jídelníčku 70
Nastavení zvuku 71
Nastavení dočasného profilu 73
Odhlášení 76

9. Popis upozornění 77
Upozornění a oznámení 77
Historie upozornění 78
Popis upozornění a související akce 79

10. Protokol událostí 95
Glukóza 96
Jídlo 97
Inzulín 98
Zdraví 99
Cvičení 100

II. Zprávy 101
Týdenní modální souhrnná zpráva 102
Koláčový graf glukózy 103
Statistika glykémie 104

12. Sdílení údajů 105
Program DMS (systém pro správu údajů) Eversense 105
Synchronizace 106
Můj kruh 107

13. Informace o produktu a obecné informace o aplikaci 108

14. Zobrazení údajů v systému Eversense XL na hodinkách Apple Watch 110
Glance View 111

15. Můj kruh 113
Vzdálené monitorování pomocí systému CGM Eversense XL a aplikace Eversense NOW 113

16. Informace o senzoru 119
Postup zavedení 120
Postup vyjmutí 121

17. Cestování 122

18. Řešení potíží 123
Vysílač Smart 123
Baterie vysílače Smart a její nabíjení 125
Připojení k vysílači Smart 126
Kalibrace 130
Upozornění a oznámení 132
Naměřené hodnoty glukózy 133
Šipky trendu 134
Aplikace 135
Senzor 136
Události 138
Synchronizace 138
Zkratky 138

19. Funkce zařízení 140
Výsledky klinické studie PRECISE 140
Celkové výsledky systému ve srovnání se systémem YSI 141
Clarkova analýza chybové mřížky 142
Analýza chybové mřížky shody (podle Parkesové) 146
Efektivita kalibrace 148
Nošení vysílače Smart 149
Bezpečnostní informace 149
Analýza životnosti senzoru 149

20. Technické specifikace 150
Senzor 150
Vysílač Smart 151
Zdroj napájení a nabíječka 152
Kabel USB* pro nabíjení a stahování 152
Elektrické a bezpečnostní normy 153
Symboly v mobilní aplikaci Eversense XL 156
Symboly na obalech a zařízeních 158
Omezená záruka na vysílač Smart systému Eversense XL 160

Právní informace 163
Právní informace společnosti Apple 163
Právní informace společnosti Google 163
Informace o funkci Bluetooth® 163
Ochranná známka Bluetooth® 163
Informace o úřadu FCC 164

Rejstřík 165

Glosář

Aplikace Eversense XL Software nainstalovaný v mobilním zařízení, který slouží k informování o hladině glukózy obdržené z vysílače Smart v rámci kontinuálního sledování hladiny glukózy.

Bluetooth® Proprietární název technologie bezdrátového připojení, která za pomoci krátkovlnného vysílání dokáže propojit mobilní zařízení s ostatními bezdrátovými elektronickými zařízeními.

CGM Zkratka pro anglický výraz Continuous Glucose Monitoring (kontinuální sledování hladiny glukózy). Systém neustále sleduje hladinu glukózy v intersticiální tekutině vždy po několika minutách.

CT Computed Tomography (Počítačová tomografie).

Časté otázky Odpovědi na nejčastější dotazy.

Elektromagnetické rušení Silné energetické pole generované elektrickými nebo magnetickými zařízeními.

EULA Licenční dohoda s koncovým uživatelem.

Eversense DMS Webová aplikace kompatibilní s aplikací Eversense XL, ve které se data o glukóze ukládají, a kde je můžete zpětně kontrolovat.

Eversense Now Mobilní aplikace pro vzdálené sledování, jejímž prostřednictvím můžete sdílet hladinu své glukózy s ostatními osobami.

Fáze zahřívání Časový úsek, který senzor vyžaduje k provedení úprav po zavedení pod kůži. Po této fázi přichází fáze kalibrace.

Glukometr Komerčně dostupné zařízení, které slouží k měření glukózy z krevního vzorku odebraného z konečku prstu.

Hyperglykémie Příhoda s vysokou hladinou glukózy v krvi.

Hypoglykémie Příhoda s nízkou hladinou glukózy v krvi.

Intersticiální tekutina (ISF) Tekutina v mezibuněčném prostoru v těle. Systém CGM Eversense XL slouží k měření hladiny glukózy ze vzorku intersticiální tekutiny a jejím následném srovnání s hladinou glukózy ve vzorku krve odebrané z prstu.

Kalibrace Zadání výsledků měření hladiny glukózy ze vzorku krve odebrané z prstu do aplikace Eversense XL za účelem ověření přesnosti systému. Systém Eversense XL pracuje ve dvou fázích: fáze inicializace, během které je nutné provést čtyři odběry krve z prstu, a fáze denní kalibrace, během které je nutné provést dvakrát denně jeden odběr krve z prstu.

Kontraindikace Podmínky nebo okolnosti, za kterých by daná osoba neměla zařízení používat.

LED Světelná dioda.

mg/dL Miligramy na decilitr. Měrná jednotka popisující koncentraci látky v uvedeném objemu tekutiny. V některých zemích včetně USA jsou zjištěné hladiny glukózy uváděny v jednotkách mg/dL, které udávají objem glukózy v krvi po použití glukometru, případně objem glukózy v intersticiální tekutině při použití systému pro neustálé sledování glukózy, jako je CGM Eversense XL.

mmol/L Milimol na litr. Měrná jednotka popisující koncentraci látky v uvedeném objemu tekutiny. Ve většině zemí jsou zjištěné hladiny glukózy uváděny v jednotkách mmol/L, které udávají objem glukózy v krvi po použití glukometru, případně objem glukózy v intersticiální tekutině při použití systému pro kontinuální sledování glukózy, jako je CGM Eversense XL.

Mobilní zařízení Příruční zařízení s mobilním operačním systémem, ve kterém je spuštěna aplikace Eversense XL a které komunikuje s vysílačem Smart.

MRI Magnetická rezonance

Nastavení potlačení Slouží k nastavení četnosti opakování upozornění.

Nízká hladina Hladina glukózy naměřená senzorem nižší než 2,2 mmol/L.

Propojený senzor Senzor připojený k vysílači Smart.

Režim Nerušit („DND“ v aplikaci Eversense XL) Po aktivaci přestane vysílač Smart poskytovat vibrační oznámení v případě nekritických upozornění. Funkce Nerušit v aplikaci Eversense XL má vliv pouze na vysílač Smart a neztlumí ani neskryje oznámení v chytrém zařízení. Mnoho mobilních zařízení nabízí vlastní režim Nerušit. Další informace naleznete v návodu od výrobce.

Rychlost změny / šipky trendu Indikátory směru a rychlosti změny vaší hladiny glukózy.

Senzor Subkutánně zavedené zařízení pro nepřetržité sledování hladiny glukózy v intersticiální tekutině.

Subkutánní Zavedený pod kůží.

Upozornění Upozornění na situaci, která vyžaduje vaši pozornost, a při které je zapotřebí, abyste vhodně reagovali nebo podnikli odpovídající akci.

Vysílač Smart Opakovaně použitelné zařízení umístěné v oblasti nad zavedeným senzorem, které napájí senzor a odesílá informace o hladině glukózy do mobilního zařízení, jež se zobrazují v aplikaci Eversense XL.

Vysoká hladina Hladina glukózy naměřená senzorem přesahuje 22,2 mmol/L.

Vzdálené sledování Volitelná funkce, která vám umožní přizvat ostatní ke sledování vašich dat naměřených systémem CGM. K tomu jim poslouží samostatně dostupná mobilní aplikace Eversense Now, která je k dispozici ke stažení do kompatibilního mobilního zařízení.

Zařízení s prolomenou verzí OS Zařízení (iPhone nebo iPod), které bylo upraveno a postrádá omezení určené jeho výrobcem.

I. Úvod

V této části naleznete informace o tom, jak používat tuto příručku, a popis nového systému CGM Eversense XL, včetně jeho součástí a zamýšleného použití.

Blahopřejeme! Stali jste se majiteli nejnovějšího zařízení, které vám pomůže lépe zvládat diabetes. Váš systém CGM Eversense XL doplněný o senzor Eversense XL s prodlouženou životností, slouží ke kontinuálnímu měření hladiny glukózy po celou dobu životnosti senzoru. Shromážděné informace o glukóze jsou ze systému automaticky odesílány do vašeho mobilního zařízení. Zavedení a vyjmutí senzoru provede po domluvení návštěvy váš lékař.

Nápověda a podpora

Tuto uživatelskou příručku si projděte se svým profesionálním zdravotníkem. Pokud máte další dotazy nebo chcete požádat o řešení problému se systémem Eversense XL, kontaktujte místního distributora (viz zadní strana) nebo navštivte web www.eversensediabetes.com, kde najdete informace o místním distributorovi.

Součásti systému CGM Eversense XL

Systém obsahuje 1) malý senzor, který vám lékař zavede subkutánně, 2) snímatelný vysílač Smart umístěný nad senzorem a 3) mobilní aplikaci, ve které zjistíte stav glukózy.

Senzor Eversense XL

Senzor se zavádí pod kůži (v horní části paže) za účelem měření glukózy v intersticiální tekutině. Hladiny glukózy vypočte vysílač Smart a výsledné hodnoty odešle do aplikace. Senzor Eversense XL vydrží v provozu až 180 dnů. Systém vám související oznámení zašle prostřednictvím mobilní aplikace, takže budete mít dost času na domluvení si výměny senzoru u lékaře.



Senzor

Vysílač Smart Eversense XL

Vyjímatelný vysílač Smart se nosí na kůži v místě nad senzorem a slouží k napájení senzoru. Bezdrátově prostřednictvím připojení Bluetooth odesílá data o hladině glukózy do mobilní aplikace. Vysílač Smart dokáže v závislosti na nastavení glukózy spouštět vibrační upozornění na těle. Jeho baterii lze dobíjet a vysílač je možné opakovaně používat až jeden rok.



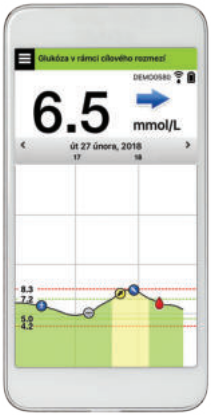
Vysílač Smart

Aplikace Eversense XL

Aplikace Eversense XL je software spuštěný v mobilním zařízení (například v chytrém telefonu nebo tabletu) a slouží k zobrazení informací o hladině glukózy v nejrůznějších formátech. V závislosti na nastavení glukózy dokáže také spouštět různá upozornění.

Rozvržení obrazovky aplikace Eversense XL se může lišit v závislosti na modelu a/nebo operačním systému mobilního zařízení. Na různých místech v této uživatelské příručce naleznete příklady těchto odlišností.

Ujistěte se, že vaše mobilní zařízení obsahuje nejnovější verzi operačního systému.



iOS



Android

DŮLEŽITÉ: Používání systému CGM Eversense XL vyžaduje znalost postupů při stahování a používání mobilních aplikací ve vašem chytrém zařízení. Data z vysílače Smart Eversense XL se odesílají bezdrátově prostřednictvím připojení Bluetooth. Pečlivě si přečtěte pokyny v této uživatelské příručce týkající se stahování a instalace mobilní aplikace Eversense XL a párování mobilního zařízení s vysílačem Smart. V případě, že některým informacím z této uživatelské příručky nebudete rozumět, obraťte se na místního distributora.

Součástí systému jsou také jednorázové lepicí náplasti pro každodenní používání, které vám předá lékař po zavedení senzoru. Náplasti jsou z jedné strany ošetřeny akrylovým lepidlem, které přilne k zadní straně vysílače Smart, a z druhé strany lepidlem na bázi silikonu, kterou přitiskněte k pokožce.

Přehled systému Eversense XL

Pro kalibraci systému CGM a určení další léčby je vyžadován samostatně dostupný systém pro monitorování hladiny glukózy, který není součástí balení. Tyto součásti při řádném použití pracují společně a pomáhají vám po celou dobu životnosti senzoru neustále sledovat hladinu glukózy.

Dodržení následujících rad pro každodenní používání vám zajistí neustálý přístup k údajům o hladině glukózy a dalším informacím:

- ✓ Vysílač Smart mějte neustále u sebe s výjimkou doby potřebné k jeho dobití.
- ✓ Vysílač Smart je odolný proti vodě do hloubky 1 metru po dobu až 30 minut. Vystavení vysílače Smart jiným než uvedeným podmínkám způsobí jeho poškození a ukončení záruky.
- ✓ Ujistěte se, že je baterie vysílače Smart neustále dostatečně nabitá.
- ✓ Každý den po vyzvání proveďte dvě kalibrace pomocí glukometru.
- ✓ Věnujte pozornost upozorněním a oznámením, která obdržíte od vysílače Smart, nebo která se zobrazí na mobilním zařízení.
- ✓ Pravidelně každý den vyměňte lepicí náplast na vysílači Smart.
- ✓ Vysílač Smart můžete z paže sejmout kdykoli s výjimkou doby, kdy probíhá kalibrace. Mějte na paměti, že během doby, kdy vysílač Smart nekomunikuje se senzorem, nedochází ani ke sběru dat. Po přiložení vysílače Smart do oblasti se senzorem potrvá přibližně 10 minut, než se obnoví komunikace se senzorem a v aplikaci se zobrazí informace o hladině glukózy.
- ✓ Pokud se vysílač Smart dostane mimo dosah mobilního zařízení, veškerá data shromážděná vysílačem Smart se uloží a do aplikace se odešlou ihned, jak budou mobilní zařízení a vysílač Smart opět v dosahu.
- ✓ Senzor i vysílač Smart je možné volně používat i při procházení detektorem kovu na letišti. Během letu se vysílač Smart chová stejně jako ostatní Bluetooth zařízení. Nezapomeňte dbát konkrétních bezpečnostních pokynů letecké společnosti.

Některé z funkcí systému CGM Eversense XL:

- bezdrátová komunikace mezi senzorem, vysílačem Smart a aplikací;
- dlouhodobé nošení senzoru zavedeného do paže po celou dobu životnosti tohoto senzoru;
- upozornění při dosažení předem nastavené nízké nebo vysoké hladiny glukózy (hypoglykémie nebo hyperglykémie);
- předběžná upozornění, která se spustí ***před*** dosažením nastavené nízké nebo vysoké hladiny glukózy;
- používání mobilního zařízení (např. chytrých telefonů) k zobrazení informací o hladině glukózy;
- vibrační upozornění vysílače Smart na těle, i když mobilní zařízení není v dosahu;
- získávání informací o hladině v rozsahu 2,2–22,2 mmol/L každých 5 minut;
- šipky trendu, které informují o tom, jestli hodnota glukózy stoupá nebo klesá, a jakou rychlostí;
- přehledné grafy a statistiky se zanesenými výsledky hladiny glukózy;
- snímatelný nabíjecí vysílač Smart;
- možnost uvedení denních událostí (stravování, cvičení nebo příjem inzulinu);
- ukládání hodnot glukózy v aplikaci a ve vysílači Smart;
- možnost povolit dalším osobám s mobilní aplikací Eversense Now vzdálené sledování vašeho stavu.

Požadavky systému

- Systém CGM Eversense XL.
- Kompatibilní chytrý telefon se systémem Android (verze 4.4 nebo novější) nebo Apple iPhone® / iPod® / iPad® (verze systému iOS 8.0 nebo novější) s technologií Bluetooth Smart (nebo Bluetooth Low Energy). Aplikaci Eversense XL lze používat také v hodinkách Apple Watch®.
- Seznam kompatibilních zařízení naleznete na adrese www.eversensediabetes.com.
- Aplikace CGM Eversense XL stažená do mobilního zařízení z obchodu Apple App Store nebo Google Play™.

Licenční dohoda s koncovým uživatelem a zásady ochrany osobních údajů

Aplikaci Eversense XL lze používat pouze v souladu se smluvními podmínkami, které jsou uvedeny v aktuální verzi licenční dohody s koncovým uživatelem, a podmínkami zásad ochrany osobních údajů aplikace Eversense XL. Tyto dokumenty průběžně aktualizujeme a jsou vždy k dispozici na adrese www.eversensediabetes.com.

Zařízení s prolomenou verzí OS

Aplikaci Eversense XL NEPOUŽÍVEJTE na iPhonu nebo iPodu s prolomenou verzí OS (jailbreak). Tato zařízení neposkytují uživatelům dostatečnou míru zabezpečení a přesnosti a společnost Senseonics jejich používání neschvaluje.

Rozbitá obrazovka nebo tlačítka

Pokud je obrazovka vašeho mobilního telefonu rozbitá, případně pokud nefungují všechna tlačítka, může být schopnost používat systém Eversense XL značně omezena a hrozí, že nezaznamenáte upozornění na nízkou nebo vysokou hladinu glukózy.

Indikace a použití

Systém CGM Eversense XL je určen pro kontinuální sledování hladiny glukózy v intersticiální tekutině po celou dobu životnosti senzoru u dospělých osob (18 let a starší) s diagnostikovaným diabetem.

Určení systému je:

- pomáhat s léčbou diabetu;
- poskytovat informace o hladině glukózy v reálném čase;
- poskytovat informace o trendu změn hladiny glukózy;
- upozorňovat na předvídané či zjištěné příhody nízké hladiny glukózy (hypoglykémie) a vysoké hladiny glukózy (hyperglykémie).

Historické údaje ze systému lze hodnotit a použít je k úpravě léčby. Tyto úpravy je nutné založit na vzorech a trendech v průběhu času.

Systém je určen jako přídavné zařízení, které má doplnit (nikoli nahradit) informace získané ze standardních glukometrů pro domácí použití.

Kontraindikace

Senzor a vysílač Smart jsou nekompatibilní s postupy magnetické rezonance (MRI). Pacienti nesmí podstoupit magnetickou rezonanci se zavedeným senzorem ani s přiloženým vysílačem Smart. V případě nutnosti podstoupit magnetickou rezonanci je nutné nejprve vyjmout senzor.

- Systém je kontraindikován u osob, u nichž hrozí kontraindikace dexametazonu nebo dexametazonacetátu.
- Léčebné přípravky, jako jsou intravenózní a irigační roztoky s obsahem mannitolu, mohou zvyšovat koncentraci mannitolu v krvi a mylně navýšit senzorem zjištěnou hladinu glukózy.

Součást balení

Toto balení vysílače Smart Eversense XL obsahuje následující součásti:



Vysílač Smart Eversense XL



Nabíjecí kolébka



Napájení
(USB kabel a napájecí adaptér)

Součástí tohoto balíčku je i uživatelská příručka a stručná referenční příručka (neuvedeno).

Používání této uživatelské příručky

Tato příručka vysvětluje, jak používat systém pro kontinuální sledování hladiny glukózy v krvi. Než začnete systém používat, přečtěte si celou příručku.

- Veškerá **varování** a **upozornění** jsou uvedena v rámečku a zvýrazněna.
- Rady pro uživatele jsou označeny symbolem ✓.

2. Výhody a rizika

V této části jsou popsány výhody, očekávání a rizika spojená s používáním systému CGM Eversense XL.

Nástroj pro nepřetržité sledování hladiny glukózy umožňuje lepší kontrolu nad diabetem a stavem glukózy, abyste mohli žít kvalitnější život. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se v plném rozsahu informujete o rizicích i výhodách, postupu zavádění, následných požadavcích a odpovědnosti týkající se samostatné péče. Nenechávejte si zavést senzor, jestliže nedokážete systém CGM řádně užívat.

Tento systém měří hladinu glukózy v intersticiální tekutině v mezibuněčném prostoru. Fyziologické rozdíly mezi intersticiální tekutinou a krví z prstu mohou vést k rozdílům v naměřených hladinách glukózy. Tyto rozdíly jsou patrné zejména v době, kdy dochází k rychlé změně hladiny glukózy v krvi (např. po jídle, dávce inzulínu nebo cvičení). Hladiny glukózy v intersticiální tekutině se obecně opožďují za hladinami glukózy v krvi o několik minut.

Senzor v silikonovém prstenci obsahuje malé množství protizánětlivého léku (dexametazonacetátu). Nebylo zjištěno, zda se rizika spojená se vstříknutelným dexometazonem vztahují také na prstenec pro eluci dexametazonacetátu uvnitř senzoru. Eluční prstenec při kontaktu senzoru s tělesnými tekutinami uvolňuje malé množství dexametazonacetátu, který slouží k potlačení zánětlivé reakce na zavedený senzor. Dexametazonacetát v prstenci může způsobovat i jiné nežádoucí situace, které se v případě vstřikovatelné varianty neprojevily. O seznam potenciálně nežádoucích účinků souvisejících s dexametazonacetátem požádejte svého lékaře.

Neoprávněné úpravy zařízení, nevhodný přístup k informacím v zařízení nebo použití prolomené verze operačního systému, stejně jako další neoprávněné akce mohou mít za následek poškození systému CGM a ohrozit vaši osobu. Neoprávněné úpravy zařízení nejsou povoleny a mají za následek zneplatnění záruky.

Rizika a vedlejší účinky

Oznámení a upozornění na hladinu glukózy nebudou doprovázena zvukovým znamením, pokud uživatel ve svém mobilním zařízení zvuky vypne. Pokud systém nedokáže zobrazit hladinu glukózy, nebude mít možnost ani zobrazit související upozornění. Jestliže nedokážete zaznamenat vibrace vysílače Smart, můžete upozornění přehlédnout. Systémem naměřená hladina glukózy se může mírně lišit od hladiny určené glukometrem. To může mít za následek zobrazení upozornění v jinou dobu, než kdyby hodnoty ze systému byly za všech okolností shodné s hodnotami z glukometru.

Pokud nebudete pravidelně odebírat vzorky pomocí glukometru a zmeškáte upozornění, může vám uniknout zvýšení nebo snížení hladiny glukózy. Pokud bez vašeho vědomí dojde ke stavu vysoké nebo nízké hladiny glukózy, může být nutná zdravotnická pomoc.

Pokud během příznaků nízké nebo vysoké hladiny glukózy neodeberete vzorek pomocí glukometru, NEBO pokud vaše příznaky neodpovídají hodnotám glukózy naměřeným senzorem, může bez vašeho vědomí dojít k hypoglykemické nebo hyperglykemické příhodě. Rozhodnutí o další léčbě bez potvrzení hladiny glukózy pomocí glukometru může vést k příhodě vysoké nebo nízké hladiny glukózy, protože se hladina glukózy v krvi může mírně lišit od hladiny glukózy naměřené senzorem z intersticiální tekutiny.

Senzor se zavádí provedením malého řezu a umístěním senzoru pod kůži. Tento zákrok může mít za následek infekci, projevy bolesti nebo podráždění pokožky. Reakci nebo podráždění pokožky může způsobit i vrstva lepidla.

Varování

- **Jestliže zaznamenáte příznaky nízké nebo vysoké hladiny glukózy v krvi NEBO pokud vaše příznaky neodpovídají hodnotám glukózy naměřeným senzorem, změřte si glykémii pomocí glukometru.**
- **Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hladinu glukózy pomocí glukometru.**
- **V případě, že dojde k poškození nebo prasknutí vysílače Smart, vysílač dále NEPOUŽÍVEJTE, jinak hrozí zranění elektrickým proudem nebo další poškození vedoucí až k zásahu elektrickým proudem.**

Varování (pokračování)

- Přímý kontakt s elektromagnetickým rušením může ovlivnit schopnost vysílače Smart odesílat data do vašeho mobilního zařízení. Odstraňte zdroj elektromagnetického rušení a zkontrolujte spojení vysílače Smart s mobilním zařízením.
- Vysoká dávka aspirinu (více než 2 000 mg), například v rámci léčby chronických zánětů (např. revmatoidní artritida), může chybně ovlivnit a snížit senzorem naměřenou hladinu glukózy.
- Do úplného vyléčení přikládejte na oblast zavedení sterilní náplast a až na ni umístěte lepicí vrstvu vysílače Smart. V opačném případě hrozí zanesení infekce do oblasti zavedení senzoru.
- Tuto uživatelskou příručku si projděte se svým profesionálním zdravotníkem. Pokud máte další dotazy nebo chcete požádat o řešení problému se systémem Eversense XL, kontaktujte místního distributora (viz zadní strana) nebo navštivte web www.eversensediabetes.com, kde najdete informace o místním distributorovi.
- Ke kalibraci systému používejte vždy výhradně jen vzorek krve odebraný z prstu. K odběru krve pro kalibraci systému NIKDY nepoužívejte jiné místo na těle (např. předloktí nebo dlaň).
- NEZAVÁDĚJTE infuzi blíže než 10,16 cm od místa, kde je zaveden senzor. Pokud bude místo zavedení inzulinu ve vzdálenosti menší než 10,16 cm od místa senzoru, inzulín by mohl ovlivnit naměřenou hladinu glukózy, a tím zkreslit výsledky měření.
- Vždy dbejte rad lékaře týkajících se dalšího postupu po zavedení nebo vyjmutí senzoru. Nastane-li některá z následujících situací, obraťte se na svého lékaře:
  - Objeví se bolest, zčervenání nebo otok v místě zavedení po více než 5 dnech od zavedení nebo vyjmutí senzoru.

Upozornění

- Vysílač Smart je určen pouze pro jednoho pacienta. NEPOUŽÍVEJTE vysílač Smart i u dalších pacientů. Každý z vysílačů Smart lze vždy propojit pouze s jedním senzorem.
- Následující lékařské zákroky mohou senzor trvale poškodit, obzvláště pokud se senzor nachází v blízkosti zařízení:
  - **Litotrypse –** litotrypse se nedoporučuje osobám se zavedeným senzorem, protože nejsou známy následky tohoto zákroku.
  - **Diatermie –** u osob se zavedeným senzorem diatermii NELZE provádět. Energie přenášená při diatermii se může přenášet i na senzor a způsobit poškození tkáně v oblasti zavedení.
  - **Elektrokauterizace –** použití elektrokauterizace v blízkosti zavedeného senzoru může zařízení poškodit. NEPOUŽÍVEJTE elektrokauterizaci v blízkosti senzoru.
- NEPOUŽÍVEJTE vysílač Smart během rentgenového ozařování nebo počítačové tomografie (CT). Aby nedocházelo ke zkreslení výsledků, je nutné před rentgenovým vyšetřením nebo počítačovou tomografií vysílač Smart sejmout. Nezapomeňte lékaře na svůj vysílač Smart upozornit.
- Senzor je nutné s vysílačem Smart propojit v den zavedení. V opačném případě hrozí vzniko prodlevy v naměřených hodnotách glukózy.
- Užívání steroidních látek – nebylo zjištěno, zda se rizika spojená se vstříknutelným dexametazonem vztahují také na použití prstence pro eluci dexametazonacetátu uvnitř tohoto zařízení s řízeným lokalizovaným uvolňováním látek. Dexametazonacetátový prstenec může mít za následek další nežádoucí příhody, které zde nejsou uvedeny, nebo se dříve neprojevily.
- Pokud se senzor nebo vysílač Smart začne nadměrně zahřívat, vysílač Smart okamžitě sejměte a obraťte se s žádostí o radu na svého lékaře. Zahřívání senzoru může znamenat přítomnost infekce nebo poškození senzoru.
- Před nabíjením baterie vysílače Smart jej nejprve sejměte ze své paže. Pokud budete vysílač Smart nabíjet připojený na paži hrozí zásah elektrickým proudem.

Upozornění (pokračování)

- Aplikaci Eversense XL NEPOUŽÍVEJTE během řízení motorového vozidla.
- Okolí oblasti se zavedeným senzorem nevystavujte masážní terapii. Použití masážní terapie v oblasti senzoru může vyvolat dyskomfort a podráždění pokožky.
- Během nabíjení baterie vysílače Smart používejte pouze napájecí adaptér a USB kabel dodávaný s vysílačem Smart. Při použití jiného napájecího adaptéru může dojít k poškození vysílače Smart, omezení schopnosti řádného odesílání výsledků měření hladiny glukózy a zrušení záruky.
- Pokud budete mít dotazy na alergickou reakci na silikon, obraťte se před prvním použitím systému na svého lékaře.
- Náplast po 24 hodinách používání vyměňte.
- Aplikace Eversense Now pro vzdálené sledování nenahrazuje režim monitorování stanovený vaším zdravotníkem.
- Systém CGM Eversense XL nebyl testován u následujících osob: těhotné a kojící ženy, osoby mladší 18 let, závažně nemocní nebo hospitalizovaní pacienti, osoby užívají imunosupresiva, podstupující chemoterapii nebo antikoagulační léčbu, osoby s jiným aktivním implantovaným zařízením, jako např. implantovaným defibrilátorem (pasivní implantáty, jako např. koronární stenty, jsou povoleny), osoby se zjištěnou alergií na (nebo užívající) systémové glukokortikoidy (mimo ušní/oční/nosní, ale včetně inhalačních).
- Hodinky Apple Watch slouží jako sekundární displej pro zobrazení údajů ze systému CGM Eversense XL. Nepoužívejte je namísto primárního zobrazení systému CGM Eversense XL.

3. Začínáme

3

V této části je popsána úvodní příprava, která je nezbytná pro každodenní používání vašeho nového systému CGM Eversense XL. Tyto pokyny je možné provést, ještě než vám lékař zavede senzor.

Do začátku bude zapotřebí:

- stažení aplikace Eversense XL do vašeho mobilního zařízení;
- bezdrátové připojení k internetu;
- toto balení vysílače Smart Eversense XL, které obsahuje vysílač Smart a napájecí zdroj.

Poznámka: pokud jste balení vysílače Smart neobdrželi, přejděte k pokynům ke stažení a instalaci aplikace Eversense XL do mobilního zařízení, které naleznete později v této části.

Následující úvodní přípravu můžete provést ještě před zavedením senzoru a seznámit se tak s celým systémem.

Poznámka: váš vysílač Smart je během přepravy v režimu „spánku“. Po prvním nabití vysílače Smart se jeho stav změní na „aktivní“.

2 snadné úvodní kroky:

1. Stažení aplikace Eversense XL do mobilního zařízení.
2. Nastavení aplikace – vytvoření účtu, spárování a nastavení.

Jakmile obdržíte vysílač Smart, bude nutné jej před spárováním s aplikací nejprve plně nabít.

Nabití vysílače Smart

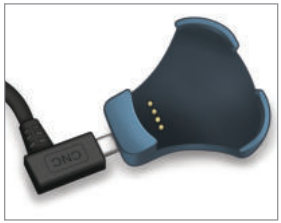
Baterii vysílače Smart je nezbytné každý den dobíjet, abyste měli jistotu, že se do aplikace odešlou veškeré informace ze senzoru. Během dobíjení vysílač Smart nezískává informace ze senzoru, ani je neodesílá do aplikace. Vysílač Smart můžete dobít nejen pomocí napájecího kabelu, ale také jeho připojením pomocí USB kabelu k USB portu počítače. Při použití počítače bude plné dobití pravděpodobně trvat déle.

Upozornění: Během nabíjení baterie vysílače Smart používejte pouze napájecí adaptér a USB kabel dodávaný s vysílačem Smart. Při použití jiného napájecího adaptéru může dojít k poškození vysílače Smart, omezení schopnosti řádného odesílání výsledků měření hladiny glukózy a zrušení záruky.

1. **Standardní konec USB kabelu připojte do USB portu adaptéru.**



2. **Konec s mikrokonektorem USB kabelu připojte do portu v nabíjecí kolébce.**

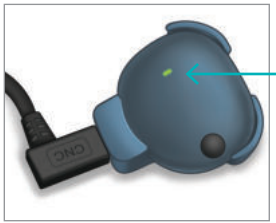


3. Čtyři zlaté kontakty ve spodní části vysílače Smart zarovnejte se čtyřmi zlatými kontakty na nabíjecí kolébce.

- Zasuňte vysílač Smart na své místo do nabíjecí kolébky.
- Jakmile bude vysílač na místě, zatlačením jej zajistíte.



4. Připojte adaptér do elektrické zásuvky.



Krok I. Stažení a instalace aplikace

Aplikace je navržena tak, aby automaticky přijímala a zobrazovala informace o hladině glukózy získané prostřednictvím vysílače Smart ze senzoru.

1. **Vyberte mobilní zařízení, na kterém chcete zobrazit výsledky měření hladiny glukózy. Obvykle se k tomu používá chytrý telefon.**



2. **Stáhněte si bezplatnou aplikaci Eversense XL z obchodu Apple App Store nebo Google Play.**

   Postup její instalace se může lišit v závislosti na operačním systému iOS a Android.



Ikona aplikace Eversense XL

Poznámka: Ujistěte se, že vaše mobilní zařízení obsahuje nejnovější verzi operačního systému.

3. **Na instalační obrazovce klepněte na tlačítko Instalovat aplikaci a postupujte podle pokynů.**

   Po minutě až dvou si ověřte, jestli se na displeji mobilního zařízení nachází ikona aplikace Eversense XL (viz obrázek nalevo).

DŮLEŽITÉ: Než budete pokračovat, ujistěte se, že jste povolili bezdrátové připojení k internetu a Bluetooth.

Krok 2. Nastavení aplikace – vytvoření účtu, spárování a nastavení

3

Po stažení aplikaci propojte s vysílačem Smart. K tomu slouží spárování vysílače Smart s mobilním zařízením.

1. **Spusťte aplikaci Eversense XL klepnutím na ikonu na svém mobilním zařízení. Otevře se okno LICENČNÍ DOHODA S KONCOVÝM UŽIVATELEM.**
   - Přečtěte si dohodu a klepnutím na tlačítko **Přijmout** potvrďte svůj souhlas s podmínkami licenční dohody.

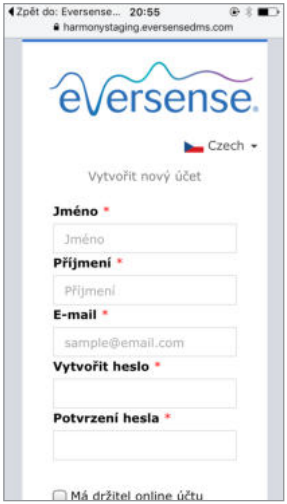


2. **Po přijetí dohody budete vyzváni k vytvoření a zaregistrování účtu zadáním e-mailové adresy a hesla.**
   - Před přihlášením je nutné tento účet vytvořit. Klepněte na tlačítko **Vytvořit účet**.



Poznámka: Pokud své heslo někdy zapomenete, můžete je pomocí aplikace obnovit. V případě, že zapomenete e-mail přiřazený k vašemu účtu, obraťte se na podporu zákazníků.

3. Zadejte informace o svém účtu a klepněte na tlačítko **Zaregistrovat.**

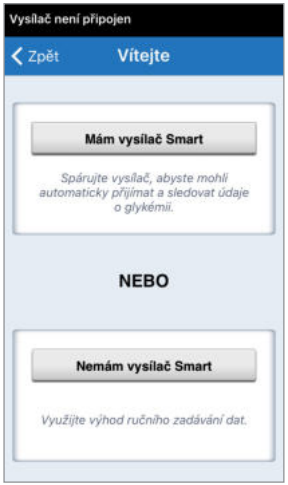


4. Zadejte svoji e-mailovou adresu a heslo a klepněte na tlačítko **PŘIHLÁSIT SE.** Otevře se vám okno s potvrzením. Klepněte na tlačítko **OK.**

Poznámka: U hesla je třeba rozlišovat velká a malá písmena.



5. **Po dokončení registrace a přihlášení se otevře obrazovka VÍTEJTE.**



6. **Podle toho, jestli už disponujete vysílačem Smart, vyberte jednu ze dvou možností:**

Mám vysílač Smart

(přejděte ke kroku 7).

Nemám vysílač Smart

(přejděte ke kroku 12).

7. **Po zapnutí vysílače Smart a otevření obrazovky SPÁROVÁNÍ VYSÍLAČE na mobilním zařízení přepněte vysílač Smart do režimu „Zjistitelný“, aby mobilní zařízení mělo možnost vysílač Smart vyhledat:**

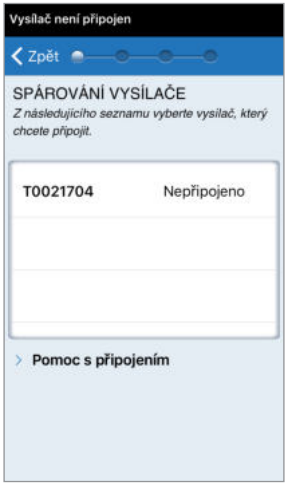
- Stiskněte třikrát tlačítko napájení na vysílači Smart. Ujistěte se, že vysílač Smart není připojen ke zdroji napájení.
- Indikátor LED začne blikat zeleně a oranžově. To znamená, že je vysílač Smart v zjistitelném režimu.



Poznámka: Pokud se po stisknutí tlačítka napájení na vysílači Smart nerozsvítí žádný indikátor LED, stiskněte a podržte tlačítko napájení po dobu 5 sekund.

8. **Na obrazovce SPÁROVÁNÍ VYSÍLAČE bude ID vysílače Smart zjištěné aplikací uvedeno jako „Nepřipojeno“. (ID vašeho vysílače Smart je shodné se sériovým číslem uvedeným na zadní straně vysílače Smart.)**

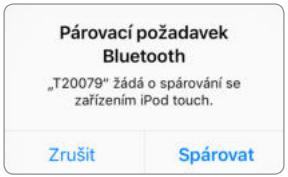
   Klepnutím na tlačítko **Nepřipojeno** spusťte párování.



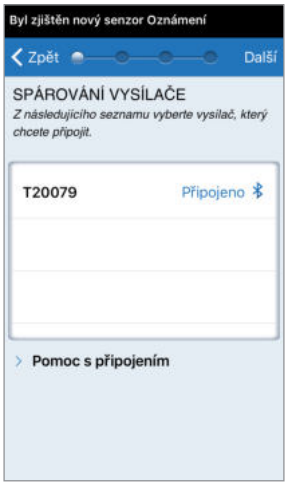
9. **Otevře se kontextová obrazovka POŽADAVEK SPÁROVÁNÍ BLUETOOTH.**

   Spárování dokončete klepnutím na možnost **Spárovat**.

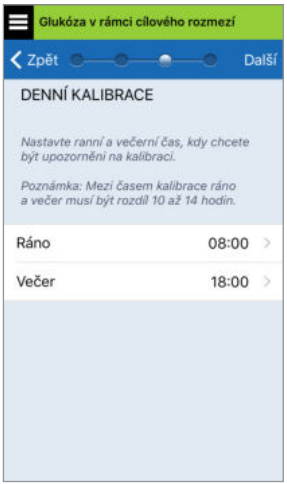
   Poznámka: Vysílač Smart lze vždy spárovat pouze s jedním zařízením.



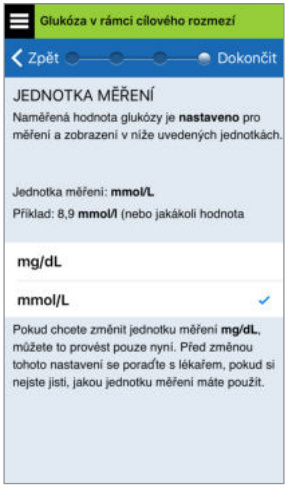
10. **Po dokončení spárování se vedle ID vysílače Smart zobrazí informace „Připojeno“. Vysílač Smart začne vydávat přerušované vibrace až do doby, než jej propojíte se zavedeným senzorem (viz část *Zavedení a propojení senzoru*).**
    - Klepněte na tlačítko **Další**.



11. **Otevře se obrazovka DENNÍ KALIBRACE, na které můžete nastavit ranní a večerní čas připomenutí nutnosti provést kalibraci. Po potvrzení budete automaticky upozorňováni, jakmile bude třeba provést kalibraci.**
    - Klepněte na tlačítko **Ráno** a zadejte čas. To samé poté proveďte v poli **Večer**.
    - Nakonec klepněte na tlačítko **Další**.

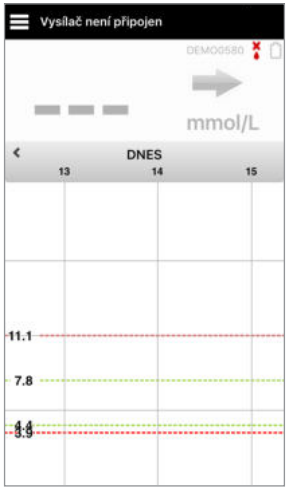


12. Otevře se obrazovka **JEDNOTKA MĚŘENÍ**, na které je uvedena standardní měrná jednotka pro vaši oblast. Naměřené hodnoty glukózy se vždy zobrazí za použití těchto jednotek měření.



Poznámka: Jednotku měření bez předchozí konzultace s lékařem NEMĚŇTE. Po potvrzení jednotky měření klepněte na tlačítko **Dokončit**.

13. Jako další se otevře obrazovka **MOJE GLUKÓZA**. Zde prozatím nebudou uvedeny žádné informace o hladině glukózy.



Poznámka: Po propojení senzoru s vysílačem Smart se již symbol červené kapky krve s X nezobrazí a namísto něj se zobrazí černá kapka krve popisující sílu signálu.

Po zavedení senzoru lékařem a dokončení 24hodinové fáze zahřívání můžete začít s kalibrací. Jestliže dosud nemáte senzor zavedený, můžete si zatím pročíst tuto uživatelskou příručku a seznámit se s aplikací i jejími funkcemi.

4. Zavedení a propojení senzoru

V této části je popsán postup propojení senzoru s vysílačem Smart poté, co vám lékař zavedl senzor. Senzor může zavádět pouze lékař. Další informace naleznete v části „Informace o senzoru".

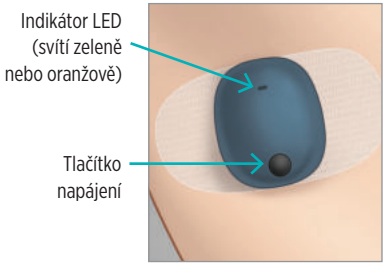
Pokud jste vysílač Smart obdrželi přímo, nezapomeňte jej společně se svým mobilním zařízením vzít na návštěvu lékaře, který vám bude zavádět senzor. Jakmile lékař senzor zavede, bude nutné propojit vysílač Smart a zahájit fázi zahřívání. Vysílač Smart lze v každý okamžik propojit pouze s jedním senzorem.

1. **Ujistěte se, že je vysílač Smart zapnutý (viz část *Používání vysílače Smart*), a že má vaše mobilní zařízení přístup k internetu.**
   - Vysílač Smart umístěte přímo do oblasti nad senzorem a vyčkejte, než se v rámci **Návodu k umístění** v aplikaci nepotvrdí připojení. Stránku návodu k umístění naleznete po klepnutí na položku **Nabídka** > **Návod k umístění**.

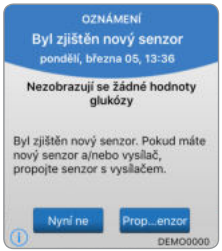


2. **Po potvrzení signálu přejděte ze stránky návodu k umístění na obrazovku hlavní nabídky.**

   Poznámka: U propojení senzoru s vysílačem Smart je důležitá i orientace vysílače. Pokud se vysílač Smart nachází přímo nad senzorem, ale na stránce návodu k umístění nedojde k potvrzení připojení, zkuste s vysílačem Smart mírně otočit doleva nebo doprava tak, aby byla ikona napájení a indikátor LED v jedné lince se senzorem.



3. Při propojování vysílače Smart se senzorem klepněte na tlačítko **Propojit senzor** v kontextové nabídce **Byl zjištěn nový senzor** nebo klepněte na položku **Nabídka > Nastavení > Systém> Propojený senzor** a nakonec na tlačítko **Propojit zjištěný senzor**.

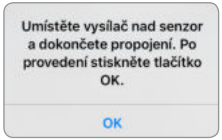




Poznámka:
Zobrazení oznámení o zjištěném novém senzoru může trvat až 5 minut.

4. Spustí se propojování. Po dokončení každého kroku se zobrazí zaškrtávací značka. Dokončení celého procesu může trvat až 10 minut. Vysílač Smart NEODSTRAŇUJTE z oblasti zavedení, dokud se nezobrazí třetí zaškrtávací značka.

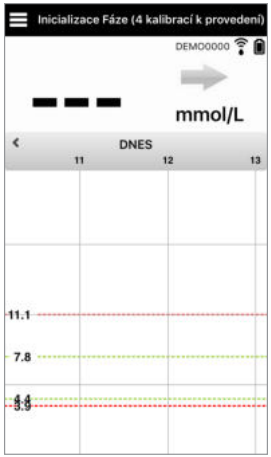




Jestliže vysílač Smart z oblasti se senzorem odstraníte, systém vás na tuto skutečnost upozorní.

Upozornění: Senzor je nutné s vysílačem Smart propojit v den zavedení senzoru. V opačném případě hrozí vznik prodlevy v naměřených hodnotách glukózy.

Poznámka: Senzor vyžaduje provedení 24hodinové zahřívací fáze, během které se ve vašem těle stabilizuje. Po této fázi začne vysílač Smart shromažďovat s pomocí senzoru údaje o hladině glukózy v těle. Během trvání fáze zahřívání není nutné mít vysílač Smart u sebe. Pokud se rozhodnete během této doby nosit v oblasti zavedení senzoru svůj vysílač Smart, v aplikaci se zobrazí zpráva informující o probíhající fázi zahřívání. Po dokončení fáze zahřívání zapněte vysílač Smart a umístěte jej pomocí lepicí náplasti Eversense nad oblast se senzorem. Systém vás následně vyzve ke kalibraci pomocí aplikace.



DŮLEŽITÉ: Pokud vysílač Smart nezapnete, nespárujete s aplikací Eversense XL a nepropojíte se senzorem, systém vám nebude schopen zobrazit výzvu ke kalibraci.

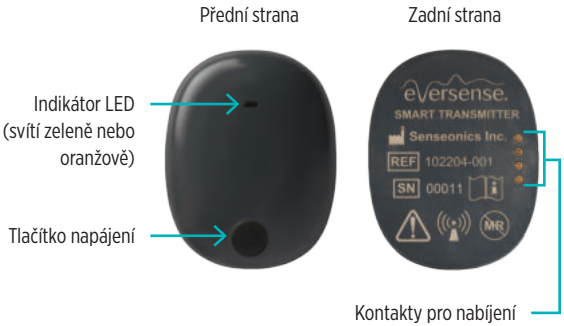
5. Používání vysílače Smart

V této části jsou popsány nejrůznější funkce vysílače Smart a postup zajištění nepřetržitého a neustálého sledování hladiny glukózy.

Váš vysílač Smart komunikuje se senzorem i aplikací, které předává informace o nepřetržitém sledování hladiny glukózy.

Vysílač Smart Eversense XL má následující funkce:

- Napájí senzor.
- Vypočítává a ukládá údaje o glukóze.
- Zajišťuje vibrační upozornění na těle v případě dosažení stanovené hladiny glukózy.
- Odesílá prostřednictvím připojení Bluetooth údaje o glukóze do aplikace.
- K jeho nabíjení slouží nabíjecí kolébka.
- Disponuje portem USB, s jehož pomocí můžete stahovat data do kompatibilních externích aplikací.
- Obsahuje vícebarevný indikátor LED, který značí různé režimy vysílače Smart.
- Komunikuje s mobilním zařízením.
- Je možné jej vypnout a zapnout.



Každodenní používání

Při dodržení následujících pokynů během používání vysílače Smart budete mít neustálý přístup k naměřeným hodnotám glukózy a dalším informacím:

- ✓ Vysílač Smart mějte neustále u sebe s výjimkou doby potřebné k jeho dobití.
- ✓ Vysílač Smart je odolný proti vodě do hloubky 1 metru po dobu až 30 minut. Vystavení vysílače Smart jiným než uvedeným podmínkám způsobí jeho poškození a ukončení záruky.
- ✓ Ujistěte se, že je baterie vysílače Smart vždy dostatečně nabitá.
- ✓ Každý den po vyzvání proveďte dvě kalibrace pomocí glukometru.
- ✓ Věnujte pozornost upozorněním a oznámením, která obdržíte od vysílače Smart, nebo která se zobrazí na mobilním zařízení.
- ✓ Pravidelně každý den vyměňte lepicí náplast na vysílači Smart za novou.
- ✓ Vysílač Smart můžete z paže sejmout kdykoli s výjimkou doby, kdy probíhá kalibrace. Mějte na paměti, že během doby, kdy vysílač Smart nekomunikuje se senzorem, nedochází ani ke sběru dat. Po přiložení vysílače Smart do oblasti senzoru potrvá přibližně 10 minut, než se obnoví komunikace se senzorem a v aplikaci se zobrazí informace o hladině glukózy.
- ✓ Pokud se vysílač Smart dostane mimo dosah mobilního zařízení, veškerá data shromážděná vysílačem Smart se uloží a do aplikace se odešlou ihned, jakmile budou mobilní zařízení a vysílač Smart opět v dosahu.
- ✓ Senzor i vysílač Smart je možné volně používat i při procházení detektorem kovu na letišti. Během letu se vysílač Smart chová stejně jako ostatní Bluetooth zařízení. Nezapomeňte dbát konkrétních bezpečnostních pokynů letecké společnosti.

Varování: V případě, že dojde k poškození nebo prasknutí vysílače Smart, vysílač dále NEPOUŽÍVEJTE, jinak vám hrozí poranění způsobené elektrickým proudem.

Upozornění: Před nabíjením baterie vysílač Smart nejprve sejměte z těla.

Upevnění vysílače Smart nad zavedeným senzorem

Vysílač Smart pomocí lepicí náplasti připevněte na pokožku přímo nad oblast se senzorem. Všechny náplasti jsou určeny ke každodenní výměně a z jedné strany ošetřeny lepidlem, které přilne k zadní straně vysílače Smart, a z druhé strany lepidlem na bázi silikonu, kterou přitiskněte k pokožce. Povrch pokožky i vysílače Smart by měly být čisté a suché, aby lepicí plocha náplasti dostatečně přilnula.

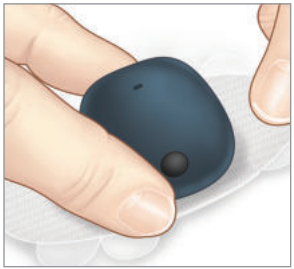
Poznámka: Lepicí náplasti obdržíte od svého lékaře.

Upozornění: Pokud budete mít dotazy na alergickou reakci na silikon, obraťte se před prvním použitím systému na lékaře. Náplast po 24 hodinách používání vyměňte.

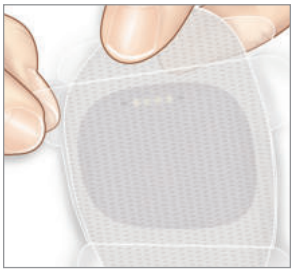
1. **Sloupněte papír s obrysem vysílače Eversense XL Smart. Nedotýkejte se přilnavé plochy uprostřed.**



2. **Vysílač Smart připravte nad střed lepicí plochy a levně jej přitiskněte k náplasti.**
   - Umístěte vysílač Smart tak, aby byla křidélka náplasti po jeho stranách (viz obrázek).



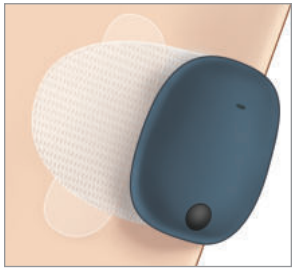
3. **Odstraňte větší průhlednou fólii ze zadní strany a připravte si vysílač Smart přímo nad oblast se senzorem.**
   - Kvůli zajištění optimální síly signálu připevněte vysílač Smart přímo nad oblast se senzorem. Sílu signálu lze navýšit otáčením vysílače Smart nad senzorem, dokud nebude senzor s vysílačem Smart slícovaný.



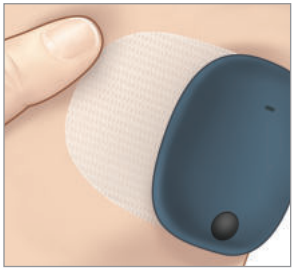
4. **Zkontrolujte spojení mezi vysílačem Smart a senzorem.**
   - Klepněte na položku **Nabídka** > **Návod k umístění**.
   - Při připevňování vysílače Smart se řiďte pokyny z **Návodu k umístění**, které zaručí stabilní spojení mezi senzorem a vysílačem Smart.



5. **Přitiskněte pevně lepicí náplast na povrch pokožky v oblasti nad senzorem.**
   - Vysílač Smart umístěte tak, aby křidélka náplasti byla horizontálně kolem paže.



6. **Zatažením za výčnělek sejměte zbývající průhlednou fólii.**
   - Lepicí náplast si na pokožce uhlaďte. Ujistěte se, že se náplast nachází na pokožce celou svojí plochou.



Zapnutí a vypnutí vysílače Smart

Vysílač Smart má tlačítko napájení, jímž můžete zařízení zapnout a vypnout. Tlačítko napájení a dvě světelné diody (LED) informují také o zbývajícím stavu baterie.

1. **Chcete-li vysílač Smart zapnout, stiskněte a podržte tlačítko napájení po dobu 5 sekund.**
   - Vysílač Smart jednou zavibruje.
   - Uvolněte tlačítko napájení a následné jedno bliknutí indikátoru LED vám potvrdí, že je zařízení zapnuté.

   Následným jedním stisknutím tlačítka napájení se můžete kdykoli ujistit, že je vysílač Smart zapnutý. Pokud se rozsvítí LED dioda, vysílač Smart je zapnutý. Pokud se LED dioda nerozsvítí, vysílač Smart je vypnutý.



2. **Chcete-li vysílač Smart vypnout, stiskněte a podržte tlačítko napájení po dobu 5 sekund.**
   - Vysílač Smart jednou zavibruje.
   - Uvolněte tlačítko napájení a následné jedno bliknutí oranžové kontrolky vám potvrdí, že je zařízení vypnuté.

Péče o vysílač Smart a jeho údržba

- Vysílač Smart i nabíjecí kolébku udržujte v čistotě (bez viditelných nečistot) a skladujte na bezpečném místě, pokud je nepoužíváte. Po každém použití povrch otírejte hadříkem.
- Při nízkém stavu baterie dejte vysílač Smart nabít.
- K nabíjení baterie vysílače Smart používejte výhradně zdroj napájení dodávaný se systémem. Při použití zdroje jiného než od společnosti Senseonics dojde ke zneplatnění záruky na váš vysílač Smart. Zdroj napájení NEPOUŽÍVEJTE, pokud vykazuje poškození.

Při čištění vysílač Smart otírejte hadříkem navlhčeným ve vodě. Hadřík poté zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Vysílač Smart a ostatní součásti systému zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Indikátor stavu baterie

Stav nabití baterie vysílače Smart můžete zkontrolovat pomocí aplikace nebo samotného vysílače Smart.

V aplikaci:

- Klepněte na položky **Nabídka** > **Informace** > **Můj vysílač**. Přejděte dolů na řádek Úroveň nabití baterie s informací o zbývajícím stavu baterie.

  Nebo

- Zkontrolujte ikonu baterie v pravém horním rohu obrazovky **MOJE GLUKÓZA**. Červená ikona baterie znamená, že baterie vysílače Smart je vybitá.

Pomocí vysílače Smart:

- Zapněte vysílač Smart a poté stiskněte a uvolněte tlačítko napájení. Pokud je baterie alespoň z 10 % nabitá, indikátor LED jednou zeleně blikne. Vysílač Smart doporučujeme pokaždé nabíjet z elektrické zásuvky po celých 15 minut. Jen tak budete mít jistotu, že je vysílač zcela nabitý. Další informace o indikátorech LED najdete na následující stránce.

Stavové indikátory LED

Pomocí barev indikátoru LED dokáže vysílač Smart signalizovat různé stavy.

- **Během používání vysílače Smart:**

Stav indikátoru LED	Stav	Akce
Střídavě bliká zelená a oranžová, když tlačítko napájení během 5 sekund třikrát stisknete.	Zjistitelný režim	Spárujte vysílač Smart s mobilním zařízením.
Po stisknutí tlačítka napájení nenásleduje žádné blikání.	Vysílač Smart je vypnutý.	Zařízení zapněte přidržením tlačítka napájení po dobu 5 sekund.
Po stisknutí tlačítka napájení následuje jedno zelené bliknutí.	Nabití baterie 10 až 90 %	Není nutná žádná okamžitá akce.
Po stisknutí tlačítka napájení následuje jedno oranžové bliknutí.	Nízký stav nabití baterie – méně než 10 procent	Baterii co nejdříve dobijte.
Indikátor LED svítí jednu minutu oranžově.	Došlo ke spuštění upozornění	Informace o upozornění naleznete v aplikaci ve svém mobilním zařízení.

- **Během nabíjení vysílače Smart:**

Stav indikátoru LED	Stav baterie	Akce
Indikátor po připojení USB kabelu svítí nebo bliká oranžově.	Nabití baterie 0 až 65 %	Před odpojením od zdroje napájení nabíjejte 15 minut.
Indikátor po připojení USB kabelu svítí zeleně.	Nabití baterie 65 až 100 %	Před odpojením od zdroje napájení nabíjejte 15 minut.

6. Kalibrace systému

V této části je popsán proces kalibrace a plánování v systému CGM Eversense XL.

Kvůli zajištění co nejlepšího výkonu je nutné pravidelně provádět kalibraci podle zjištěné hladiny glukózy z krve z prstu odebrané pomocí glukometru. K odběru krve pro zadávání kalibračních hodnot NEPOUŽÍVEJTE jinou oblast těla (např. předloktí). Při kalibraci můžete používat libovolný komerčně dostupný glukometr. Po zavedení senzoru a jeho propojení s vysílačem Smart spustí systém 24hodinovou fázi zahřívání. Během této fáze není potřeba žádná kalibrace.

Kalibrační fáze jsou dvě:

Fáze inicializace – po 24 hodinách zahřívací fáze je nutné provést 4 kalibrační testy vzorků krve z prstu v časovém rozmezí 2 až 12 hodin.

Fáze denní kalibrace – po dokončení fáze inicializace je nutné každý den provést 2 kalibrační testy vzorků krve z prstu v časovém rozmezí 10 až 14 hodin.

Pravidelná kalibrace je naprosto zásadní pro zajištění optimálního chodu systému CGM Eversense XL. Následující rady vám mohou pomoci dosáhnout co nejlepších výsledků při kalibraci:

Rady pro nejlepší výsledky při kalibraci:

- ✓ Kalibraci provádějte v době, kdy se hladina glukózy zásadně nemění (např. před jídlem, před dávkou inzulínu atd.).
- ✓ Kalibraci provádějte v době, kdy máte jistotu, že vysílač Smart nebudete muset dalších 15 minut odložit.
- ✓ Před měřením pomocí glukometru si omyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pečlivě je osušte. Při měření glykémie je nezbytné mít zcela čisté a suché ruce.
- ✓ K dosažení přesných výsledků při měření glykémie pro potřeby kalibrace se řiďte pokyny výrobce glukometru.
- ✓ Ujistěte se, že se kód na lahvičce od testovacích proužků shoduje s kódem na vašem glukometru (pokud je zadávání kódu nezbytné).

Kalibrace *NEBUDE* dokončena / výsledky *NEBUDOU* přijaty za následujících okolností:

- ✗ Naměřená hodnota glykémie je nižší než 2,2 mmol/L.
- ✗ Naměřená hodnota glykémie je vyšší než 22,2 mmol/L.
- ✗ Hodnota glykémie byla naměřena dříve než 10 minut před zadáním výsledků do aplikace Eversense XL.
- ✗ Hodnota glykémie naměřená senzorem se výrazně liší od hodnoty glykémie naměřené glukometrem.
- ✗ Během 15 minut od zadání výsledků kalibrace byl vysílač Smart umístěn na nabíječce.

Fáze kalibrace

A. Fáze inicializace (po 24hodinové fázi zahřívání)

Během této fáze je nutné provést 4 testy vzorku krve z prstu glukometrem.

- Tyto 4 testy pro potřeby kalibrace proveďte v časovém rozmezí 2 až 12 hodin. Všechny 4 testy je poté nutné dokončit během 36 hodin.
  - 1. kalibrace = 24 hodin po zavedení senzoru.
  - 2. kalibrace = 2 až 12 hodin od první úspěšné kalibrace.
  - 3. kalibrace = 2 až 12 hodin od druhé úspěšné kalibrace.
  - 4. kalibrace = 2 až 12 hodin od třetí úspěšné kalibrace.
- Výsledky měření hladiny glukózy se v aplikaci zobrazí několik minut po úspěšném dokončení druhé kalibrace.

DŮLEŽITÉ: pokud vysílač Smart nezapnete, nespárujete s aplikací Eversense XL a nepropojíte se senzorem, systém vám nebude mít možnost zobrazit výzvu ke kalibraci.

Opětovné zahájení fáze inicializace

Následující okolnosti způsobí návrat systému do fáze inicializace.

- Nedokončení kalibračního testu během 12 hodin od zahájení fáze inicializace.
- Nedokončení všech 4 kalibračních testů během 36 hodin od zahájení fáze inicializace.
- Nedokončení 2 kalibračních testů během 24 hodin od zahájení fáze denní kalibrace (viz část *B. Fáze denní kalibrace*).
- Pokud se několik posledních měření glukometru výrazně odlišuje od hladiny glukózy naměřené senzorem.
- Pokud dojde k vybití baterie vysílače Smart na déle než 16 hodin.
- Po zobrazení upozornění na kontrolu senzoru.
- Po šesti hodinách od zobrazení upozornění na pozastavení senzoru.

B. Fáze denní kalibrace

Během fáze denní kalibrace je zapotřebí provádět 2 měření glukometrem v předem určenou dobu kalibrace ráno a večer. První fáze denní kalibrace začíná po úspěšném dokončení fáze inicializace.

- Váš systém automaticky oznámí vhodný okamžik na kalibrační test, který se provádí dvakrát denně.
- Jednotlivé časy denní kalibrace musí mít mezi sebou rozestup 10 až 14 hodin.
- Systém povoluje provádění kalibračních testů až dvě hodiny ***před*** naplánovaným časem. Pokud naplánovaný čas kalibrace zmeškáte, systém vám odešle výzvu každou hodinu.
- Na obrazovce **KALIBROVAT** je vždy uveden další schválený čas kalibrace.

Poznámka: pokud test pro denní kalibraci zmeškáte, žádné další výsledky kontinuálního sledování hladiny glukózy se po uplynutí 16 hodin od posledního přijatého výsledku kalibrace nezobrazí. V případě, že výsledek testu nevložíte během 24 hodin od poslední přijaté kalibrace, systém se vrátí do fáze inicializace.

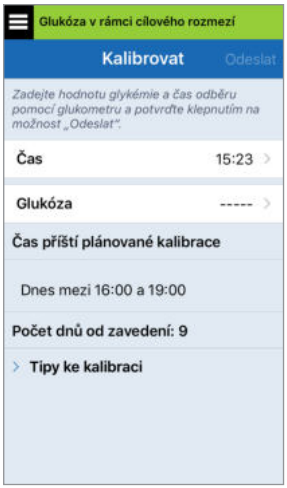
Postup kalibrace

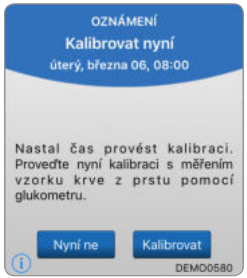
Varování: ke kalibraci systému používejte vždy výhradně jen vzorek krve odebraný z konečku prstu. K odběru krve pro kalibraci systému NIKDY nepoužívejte jinou oblast (např. předloktí nebo dlaň).

Poznámka:

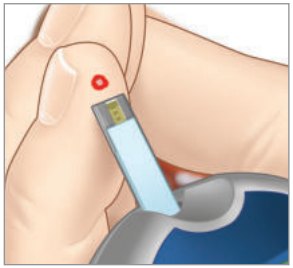
- V případě denní kalibrace vás systém pro nepřetržité sledování hladiny glukózy upozorní na nutnost kalibrace na základě dříve naplánovaných časů pro kalibraci.
- Časy kalibrace můžete upravit tak, aby lépe vyhovovaly vašemu dennímu režimu. Klepněte na položky **Nabídka** > **Nastavení** > **Denní kalibrace**.
- Kalibraci můžete provést během 2 hodin před naplánovaným časem. Pokud naplánovaný čas kalibrace zmeškáte, systém vám odešle výzvu každou hodinu.
- Další výsledky kalibrace můžete zadat za podmínky, že je mezi každou z kalibrací alespoň hodinový rozestup. Klepněte na položky **Nabídka** > **Kalibrovat**.
- Jestliže se zvolený čas nebude nacházet v povoleném časovém rozsahu pro kalibraci, na obrazovce **KALIBROVAT** se zobrazí zpráva, že zatím nenastala doba pro kalibrační test.

1. **Jakmile bude čas na kalibraci, v aplikaci se otevře obrazovka KALIBROVAT NYNÍ.**
   - Klepněte na tlačítko **Kalibrovat**.
   - Otevře se obrazovka **KALIBROVAT**.
   - Pokud budete chtít kalibraci odložit, klepněte na tlačítko **Nyní ne**.

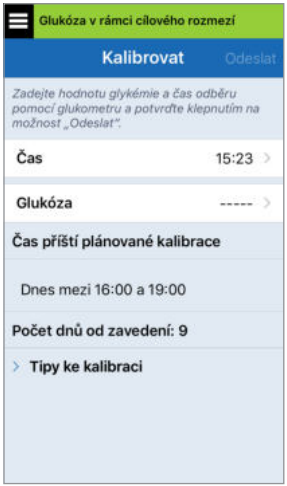


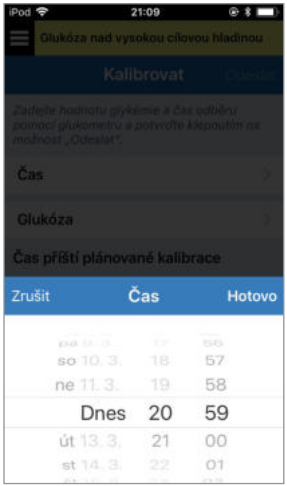


2. **Pomocí glukometru pořiďte vzorek z konečku prstu.**

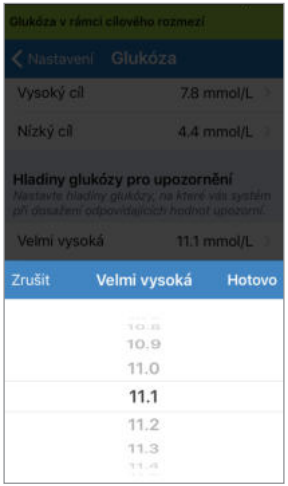


3. **Klepněte na tlačítko Čas a zadejte čas, kdy k odebrání vzorku glukózy z konečku prstu došlo.**
   - Klepněte na tlačítko **Hotovo**.

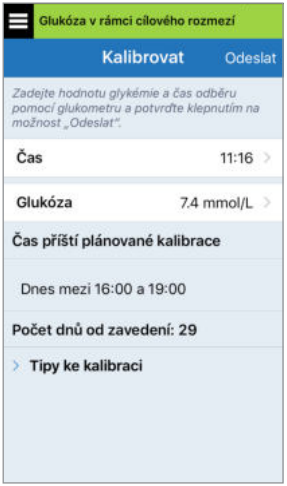




4. **Klepněte na tlačítko Glukóza a zadejte hodnotu glykémie naměřené z konečku prstu.**
   - Klepněte na tlačítko **Hotovo**.



5. **Na obrazovce KALIBROVAT bude nově uveden čas a vámi zadané naměřené hodnoty glukózy. Pokud nebudou informace v pořádku, zopakujte krok 3 a 4.**
   - Jakmile budou všechny údaje správné, klepněte na tlačítko **Odeslat**.

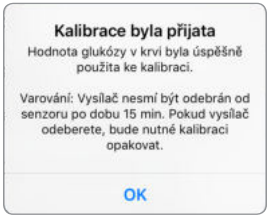


6. **Otevře se obrazovka POTVRDIT KALIBRACI. Zkontrolujte správnost zadaných výsledků glykémie naměřené z konečku prstu.**
   - Klepnutím na tlačítko **Zrušit** se můžete vrátit a zadat správný čas nebo správné výsledky měřené glukózy.
   - Jakmile budou všechny údaje správné, klepněte na tlačítko **Odeslat**.



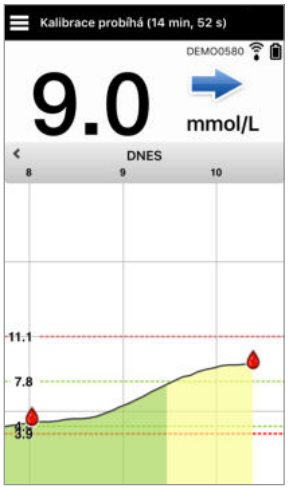
7. Otevře se obrazovka **KALIBRACE BYLA PŘIJATA**.

- Klepněte na tlačítko **OK**.



Poznámka: může nastat situace, kdy výsledky kalibrace NEBUDOU přijaty. Další informace naleznete v části *Kalibrace systému*.

8. Otevře se obrazovka **MOJE GLUKÓZA doplněná o ikonu červené kapky krve, která představuje kalibrační test vzorku krve z konečku prstu.**



DŮLEŽITÉ: vysílač Smart se musí v oblasti nad senzorem nacházet po celou dobu kalibrace, tj. alespoň posledních 5 minut před zahájením testu a 15 minut po provedení testu. Stavový řádek v horní části obrazovky vás na dokončení kalibrace upozorní.

7. Používání aplikace

V této části naleznete popis aplikace Eversense XL, její hlavní obrazovky, grafy a šipky trendu.

Aplikace komunikuje s vysílačem Smart, ze kterého získává data. S pomocí těchto dat následně interpretuje informace o hladině glukózy, trendy, grafy a upozornění. V aplikaci se zároveň ukládají historické údaje o glukóze až do doby 90 dnů od jejich uložení.

Poznámka: po odhlášení z aplikace Eversense XL přestane vysílač Smart odesílat veškerá data o glukóze do aplikace až do doby, než se znovu přihlásíte.

Na obrazovce **MOJE GLUKÓZA** máte přehledně dostupné následující informace:

- Senzorem naměřená hladina glukózy v reálném čase.
- Rychlost a směr změny hladiny glukózy.
- Grafická reprezentace trendů ve změnách hladiny glukózy.
- Upozornění (hypoglykémie nebo hyperglykémie).
- Události, jako je jídlo, cvičení nebo užívání léků.

Poznámka: Ke stažení nebo aktualizaci aplikace Eversense XL je zapotřebí bezdrátové připojení k internetu.

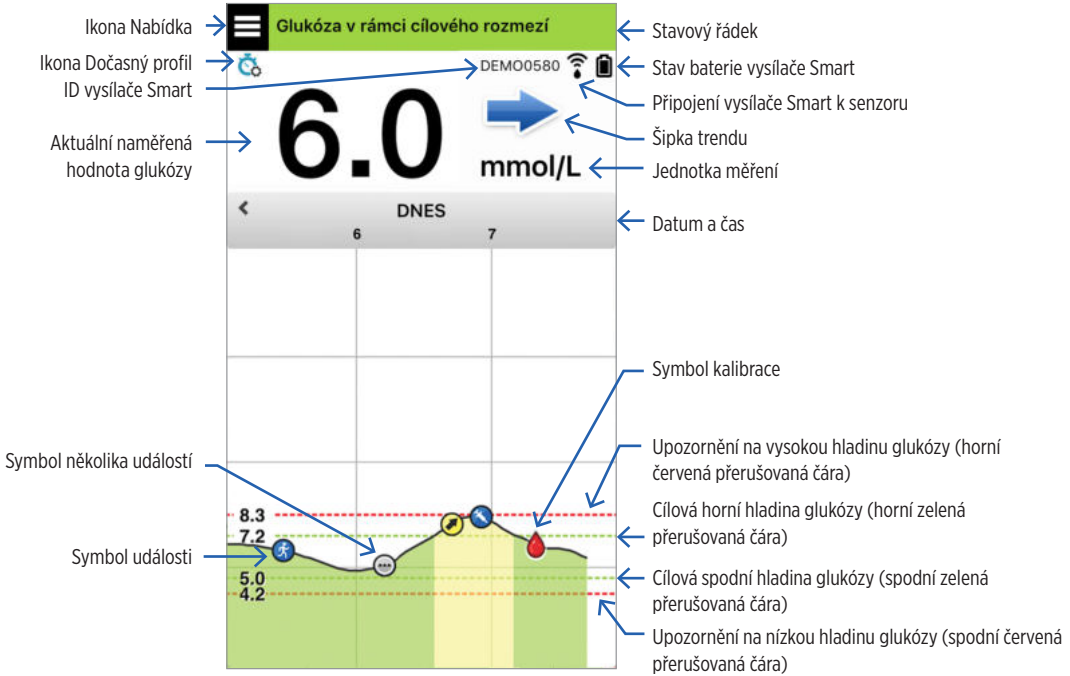
Kontrola nastavení mobilního zařízení

Používání systému Eversense XL CGM vyžaduje mobilní zařízení, jako je například chytrý telefon. Mobilní zařízení je nutné správně nastavit, aby se ve spuštěné aplikaci mohly zobrazit přesné informace o hladině glukózy. Podle pokynů výrobce vašeho mobilního zařízení nastavte následující položky:

- Nastavte datum a čas.
- Zapněte (povolte) připojení Bluetooth.
- Aktivujte zobrazení oznámení.
- Zkontrolujte, že je baterie nabitá.
- Nastavte geografickou oblast.
- Zvolte jazyk.
- Zvuk mobilního zařízení nesmí být ztlumen pouze na vibraci.
- Režim Nerušit musí být vypnutý.
  Pokud máte na mobilním zařízení nastaven stav Nerušit, neuslyšíte ani oznámení z aplikace Eversense XL.

Popis obrazovky „Moje glukóza“

Obrazovka **MOJE GLUKÓZA** slouží jako hlavní obrazovka aplikace. Naleznete zde nejrůznější informace, jako jsou výsledky měření hladiny glukózy ze senzoru, šipky popisující směr a rychlost změny, grafy trendu, události, kalibrace, oznámení a upozornění.



Poznámka:

- Pokud váš senzor není propojený s vysílačem, ikona spojení vysílače Smart se senzorem bude mít podobu červené kapky krve s červeným symbolem X.
- Po přidání widgetu aplikace Eversense XL na domovskou stránku s widgety v systému iOS si můžete zajistit možnost se kdykoli na úvodní obrazovku stručně podívat. Informace o správě widgetů naleznete v uživatelské příručce k zařízení se systémem iOS.
- Po otevření obrazovky **MOJE GLUKÓZA** v orientaci na šířku se zobrazí tlačítka, pomocí kterých si můžete prohlédnout informace za posledních 7, 14, 30 nebo 90 dnů. Snímek této obrazovky si můžete také jedním klepnutím poslat na e-mail.

Stavový řádek	Důležité informace o aktuální hladině glukózy a stavu systému.
ID vysílače Smart	Vysílač Smart, který právě používáte. Jeho název můžete změnit klepnutím na položky **Nastavení** > **Systém**.
Aktuální naměřená hodnota glukózy	Aktuální hladina glukózy v reálném čase. Tento údaj se aktualizuje každých 5 minut.
Datum a čas	Aktuální datum a čas. Přetažením prstu vlevo nebo vpravo můžete zobrazit různá data a časy.
Stav baterie vysílače Smart	Informace o zbývající kapacitě baterie vysílače Smart.
Připojení vysílače Smart k senzoru	Informace o kvalitě spojení vysílače Smart se senzorem.
Šipka trendu	Ukazuje směr, ve kterém probíhá změna hladiny glukózy.
Jednotka měření	Jednotka měření používaná u všech uvedených hodnot glukózy.
Vysoká/nízká hladina glukózy pro *upozornění*	Nastavená úroveň, při které se zobrazí upozornění na vysokou nebo nízkou hladinu glukózy.

***Cílová* horní a spodní hladina glukózy**	Nastavená cílová hodnota horní a spodní hladiny glukózy (cílový rozsah).
Symbol několika událostí	Ve stejnou dobu došlo k několika událostem.
Symbol události	Ručně zadaná událost (např. cvičení). Další informace naleznete v části *Protokolování událostí*.
Symbol kalibrace	Zadaná hodnota pro kalibraci glykémie.
Graf s trendem glukózy	Hladiny glukózy v časové ose. Přetažením prstu vlevo nebo vpravo můžete zobrazit další trendy nebo si zobrazit kratší (nejméně 3 hodiny) či delší časový úsek (až 3 dny).
Nabídka	Umožňuje snadný přechod k nejrůznějším funkcím aplikace Eversense XL: Moje glukóza Kalibrovat Historie upozornění Protokol událostí Zprávy Sdílení údajů Návod k umístění Připojit Nastavení Informace

Šipky trendu

K dispozici máte 5 různých šipek trendu, které popisují aktuální směr změny hladiny glukózy společně s rychlostí této změny.

	Průběžné zvyšování nebo snižování hladiny glukózy rychlostí mezi 0,00 mmol/L až 0,06 mmol/L za minutu.
	Středně rychlé zvyšování hladiny glukózy rychlostí mezi 0,06 mmol/L až 0,11 mmol/L za minutu.
	Středně rychlé snižování hladiny glukózy rychlostí mezi 0,06 mmol/L až 0,11 mmol/L za minutu.
	Velmi rychlé zvyšování hladiny glukózy rychlostí nad 0,11 mmol/L za minutu.
	Velmi rychlé snižování hladiny glukózy rychlostí nad 0,11 mmol/L za minutu.

Aplikace používá pro výpočet trendu změny hladiny glukózy **údaje kontinuálního měření glykémie za posledních 20 minut**.

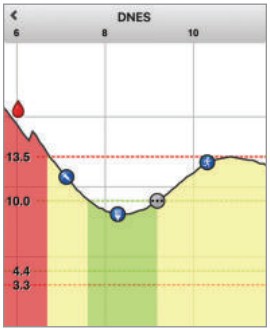
Pokud pro výpočet není dostatek hodnot naměřených senzorech, zobrazují se šipky šedou barvou. 

Graf trendu

Graf trendu slouží ke kontrole a analýze historických dat a trendů ve změně hladiny glukózy v průběhu času. Naleznete zde také symboly pro události, které jste do aplikace ručně zadali (např. kalibrační testy nebo cvičení).

Graf trendu můžete používat k různým účelům:

- Rychlá kontrola vašeho stavu ve srovnání s nastavenými cílovými hladinami glukózy a hladinami, při kterých se zobrazí upozornění. Červená přerušovaná čára představuje horní a spodní hranici, po jejímž překročení se zobrazí upozornění. Zelená přerušovaná čára poté představuje cílovou horní a spodní hladinu glukózy (cílový rozsah).
- Jednotlivá pásma grafu jsou barevně označena podle toho, jaké nastavení hladiny glukózy zadáte:
  - Hladiny glukózy ***přesahující hranici pro zobrazení upozornění*** budou označeny červeně.
  - Hladiny glukózy ***nepřesahující cílovou hladinu glukózy*** budou označeny zeleně.
  - Hladiny glukózy ***mezi cílovou hladinou a hladinou pro zobrazení upozornění*** budou označeny žlutě.



- Stisknutím a přidržením libovolného z bodů na čárovém grafu zobrazíte hladinu glukózy naměřenou v daný okamžik.
- Klepnutím na některý ze symbolů na obrazovce aplikace zobrazíte informace o dané události nebo upozornění.
- Přiblížením nebo roztažením prstů po obrazovce můžete zobrazit různé rozsahy dnů/času v grafu trendu. Přiblížením nebo oddálením můžete zobrazit údaje v rozsahu od 3 hodin po 3 dny.
- Budete-li chtít zobrazit graf trendu pro jiné datum, klepněte na datum na obrazovce a zadejte požadované datum.
- Graf trendu lze prohlížet v orientaci na výšku i na šířku. V režimu na šířku máte k dispozici tlačítka pro zobrazení údajů za 7, 14, 30 nebo 90 dnů.

Poznámka: veškeré informace o hladině glukózy se ukládají v aplikaci po neomezenou dobu (dokud je v mobilním zařízení volné místo).

Možnosti nabídky

Ikonu Nabídka (☰) naleznete v levém horním rohu všech obrazovek aplikace a umožňuje snadný přístup k ostatním funkcím aplikace. K dispozici máte následující položky nabídky:

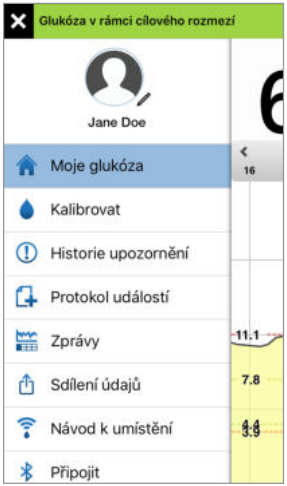
Možnosti nabídky		Popis
	**Moje glukóza**	Hlavní obrazovka aplikace, ve které jsou uvedeny naměřené hodnoty z kontinuálního sledování hladiny glukózy, směr a rychlost změny, graf trendu, události a upozornění.
	**Kalibrovat**	Umožňuje zadávat hodnoty z kalibračních testů. Obrazovka **KALIBRACE** se automaticky otevře v době, kdy je nutné provést kalibraci. Podle potřeby zde ale můžete zadat i vlastní další hodnoty kalibrace.
	**Historie upozornění**	Přehled předchozích upozornění a oznámení. Další informace naleznete v části *Popis upozornění*.
	**Protokol událostí**	Možnost zadávat další informace, jako je měření hladiny glukózy, jídlo, dávky inzulínu, zdravotní stav nebo cvičení. Další informace naleznete v části *Protokol událostí*.
	**Zprávy**	Přehled nejrůznějších zpráv týkajících se údajů z kontinuálního sledování hladiny glukózy. Další informace naleznete v části *Zprávy a sdílení informací o glukóze*.
	**Sdílení údajů**	Zde lze ostatním umožnit náhled informací o vaší hladině glukózy prostřednictvím mobilní aplikace Eversense Now. **Poznámka:** aplikace Eversense Now je k dispozici pouze pro zařízení se systémem iOS.
	**Návod k umístění**	Kontrola komunikace vysílače Smart se senzorem. Tuto obrazovku použijte ke kontrole komunikace pokaždé, když si připevňujete vysílač Smart.
	**Připojit**	Kontrola spojení mezi vysílačem Smart a mobilním zařízením. K odesílání údajů do aplikace se používá připojení Bluetooth.
	**Nastavení**	Úprava nastavení položek, jako jsou cílové hladiny glukózy, hladiny pro upozornění, zvuky, dočasný profil nebo čas připomenutí kalibrace. Další informace naleznete v části *Přizpůsobení nastavení*.
	**Informace**	Zobrazení informací o systému kontinuálního sledování hladiny glukózy doplněných o ID senzoru a vysílače Smart.

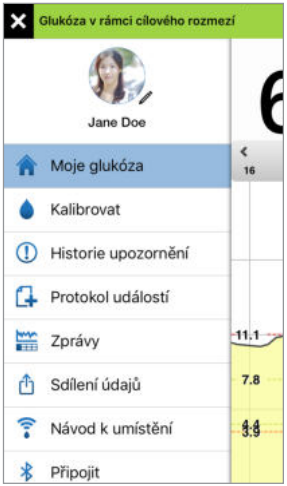
Obrázek profilu

Na této obrazovce můžete změnit profilový obrázek účtu Eversense XL, který se používá v mobilní aplikaci Eversense XL CGM pro systém iOS a u vašeho účtu Eversense DMS.

- Přejděte na obrazovku **Hlavní nabídka** a klepněte na obrázek se siluetou.
- Podle pokynů buď pořiďte novou fotografii, nebo vyberte některou z uložených ve vašem zařízení.
- Vybraná fotografie se zobrazí na obrazovce **Hlavní nabídka**.

Poznámka: obrázek profilu můžete změnit také pomocí svého účtu Eversense DMS. Další informace naleznete v uživatelské příručce pro Eversense DMS.





8. Přizpůsobení nastavení

V této části je popsán proces přizpůsobení nastavení systému Eversense XL CGM.

Nastavení aplikace můžete přizpůsobit v následujících oblastech:

- **Glukóza –** hladiny glukózy a rychlost změny, která spustí příslušné upozornění.
- **Denní kalibrace –** ranní a večerní připomenutí potřeby provést kalibraci.
- **Systém –** vyhledání nebo zadání osobních údajů k systému.
- **Jídelníček –** časy každého z jídel, díky kterým bude ve zprávách patrný vliv každého jídla na naměřené hodnoty.
- **Nastavení zvuku –** změna zvuku u některých upozornění na glukózu, pravidla pro potlačení upozornění a režim Nerušit v aplikaci Eversense XL.
- **Dočasný profil –** nastavení dočasného profilu glukózy.
- **Odhlásit se –** odhlášení z účtu Eversense XL.

Hladiny glukózy

Systém Eversense XL byl navržen tak, aby na vysílači Smart a v mobilním zařízení zobrazil upozornění vždy, když hladina glukózy překročí stanovenou hranici pro zobrazení upozornění. Nastavení upozornění na glukózu, cílových hladin a rychlostí změny je třeba upravit s ohledem na informace, které vám předá váš zdravotník.

Varování:

- Před nastavením dávkování zkontrolujte hladinu glukózy ze vzorku z konečku prstu a srovnejte je s výsledky měření hladiny glukózy pořízené senzorem.
- Upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy byla navržena pro snadnější život s diabetem a neslouží jako výhradní způsob zjišťování hypoglykemie nebo hyperglykemie. Upozornění je nutné vždy vyhodnotit společně s ostatními informacemi o stavu glykémie, jako je hladina glukózy, trendy, čárový graf apod.

DŮLEŽITÉ:

- **Upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy se liší od cílové horní a spodní hladiny glukózy.**
  - Upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy se zobrazí na vašem mobilním zařízení a vysílači Smart pokaždé, když přesáhnete určitou horní nebo spodní hodnotu.
  - Cílové hladiny glukózy se zanáší do zpráv a čárových grafů s úmyslem srovnat skutečné hladiny glukózy s hladinami, které jste si stanovili za cílové. Při překročení do cílových hladin glukózy se žádné oznámení nezobrazí.

Nastavení cílových hladin glukózy

Cílové hladiny glukózy představují horní a spodní hodnotu z rozsahu, ve kterém se chcete během dne držet. Tato nastavení se v aplikaci používají k určení toho, zda se hodnoty glukózy pohybují v cílovém rozsahu.

Výchozí nastavení	Spodní: 4,4 mmol/L Horní: 7,8 mmol/L Tento cílový rozsah můžete změnit na vhodné hodnoty po domluvě s lékařem.
Dostupné nastavení	Spodní: 3,6 až 6,7 mmol/L Horní: 6,7 až 19,3 mmol/L
Nastavení aktivace/deaktivace	Vždy aktivní (nelze vypnout)
Poznámky	V grafu aplikace se používají k informování o době, po kterou jste se pohybovali v cílovém rozsahu.

1. Klepněte na položky **Nabídka > Nastavení > Glukóza > Nastavení glukózy.**



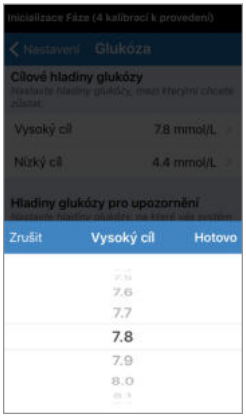
iOS



Android

2. Na obrazovce **Cílové hladiny glukózy** klepněte na tlačítko **Vysoký cíl** a zvolte požadovanou cílovou horní hodnotu glukózy.

- Nakonec klepněte na tlačítko **Hotovo**.
- Tyto kroky opakujte také k nastavení hodnoty **Nízký cíl**.



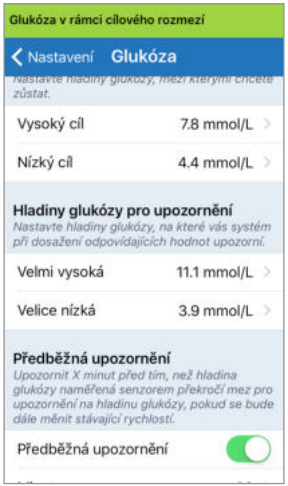


Nastavení hladin glukózy pro upozornění

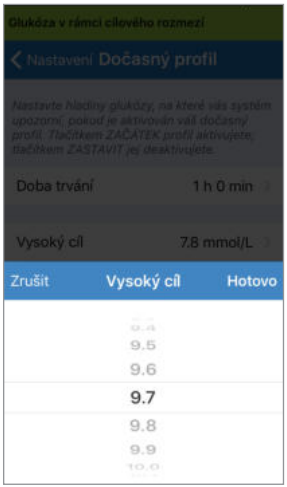
Váš systém Eversense XL CGM vás upozorní pokaždé, když se vaše hladina glukózy bude nacházet mimo zvolenou hladinou pro zobrazení upozornění. V případě, že hodnota glukózy dosáhne vysoké nebo nízké hladiny glukózy pro upozornění, vysílač Smart začne vibrovat a mobilní zařízení vydá slyšitelný výstražný signál doplněný o obrazovku se zprávou. V tento okamžik je potřeba bez prodlení provést test vzorku krve z konečku prstu a podle něj se rozhodnout o dalším postupu.

Výchozí nastavení	Nízká: 3,9 mmol/L Vysoká: 11,1 mmol/L Tyto hladiny pro zobrazení upozornění můžete upravovat po domluvě s lékařem. Upozornění na nízkou hladinu glukózy nelze nastavit pro vyšší hodnotu, než je „cílová spodní hladina glukózy“ a upozornění na vysokou hladinu glukózy nelze nastavit pod „cílovou horní hladinu glukózy“.
Dostupné nastavení	Nízká: 3,3 až 6,4 mmol/L Vysoká: 6,9 až 19,4 mmol/L
Nastavení aktivace/deaktivace	Vždy aktivní (nelze vypnout)
Poznámky	V mobilním zařízení se aktivuje zvuková i vizuální výstraha a vysílač Smart spustí vibrační upozornění na těle.

1. Klepněte na položky **Nabídka > Nastavení > Glukóza > Nastavení glukózy**.



2. Na obrazovce **Hladiny glukózy pro upozornění** klepněte na tlačítko **Velmi vysoká** a zvolte požadovanou vysokou hladinu glukózy pro upozornění.
   - Nakonec klepněte na tlačítko **Hotovo**.
   - Tyto kroky opakujte také k nastavení hodnoty **Velice nízká**.





Nastavení prediktivních upozornění

Prediktivní upozornění slouží ke včasnému upozornění na situaci vysoké nebo nízké hladiny glukózy, která pravděpodobně nastane, pokud bude pokračovat stávající trend.

Prediktivní upozornění sledují upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy a podle nastavených hodnot zobrazí včasné upozornění. V případě, že hodnota glukózy vyvolá toto prediktivní upozornění, vysílač Smart začne vibrovat a mobilní zařízení vydá slyšitelný výstražný signál doplněný o obrazovku se zprávou. V tento okamžik je potřeba bez prodlení provést test vzorku krve z konečku prstu a podle něj se rozhodnout o dalším postupu.

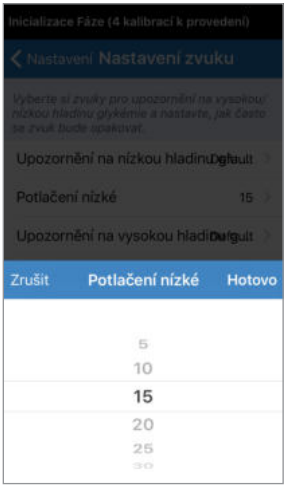
Výchozí nastavení	Vypnuto
Dostupné nastavení	Dříve o 10, 20 nebo 30 minut
Nastavení aktivace/deaktivace	Tuto funkci můžete zapnout. Pokud bude funkce vypnutá, předběžná upozornění se nezobrazí. Výchozí nastavení je 20 minut.
Poznámky	V mobilním zařízení se aktivuje zvuková i vizuální výstraha a vysílač Smart spustí vibrační upozornění na těle.

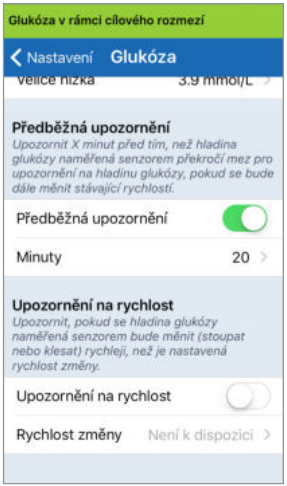
1. Pokud budete chtít tuto funkci zapnout, klepněte na položky **Nabídka** > **Nastavení** > **Glukóza** > **Nastavení glukózy**.



2. U položky **Předběžná upozornění** přesuňte prstem přepínač **Vypnuto** doprava do polohy **Zapnuto**.

3. Klepněte na tlačítko **Minuty** a určete, jak dlouho dopředu chcete upozornění zobrazit.
   - Nakonec klepněte na tlačítko **Hotovo**.





Nastavení upozornění na rychlost změny

Upozornění na rychlost změny informují, že hladina glukózy klesá nebo stoupá rychleji, než jakou jste zadali hodnotu Upozornění na rychlost.

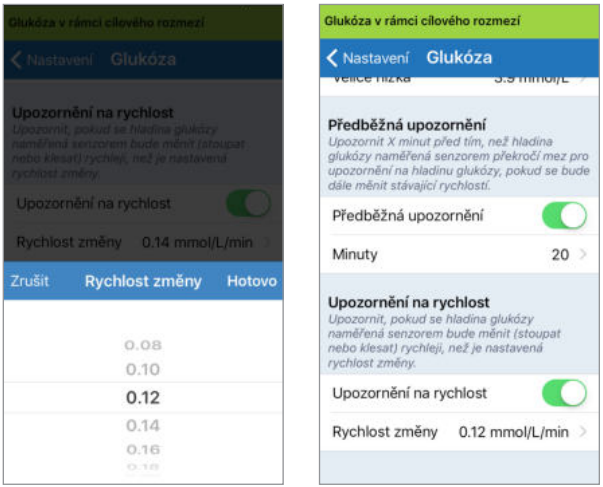
Výchozí nastavení	Vypnuto
Dostupné nastavení	0,08 až 0,28 mmol/L za minutu.
Nastavení aktivace/deaktivace	Tuto funkci můžete zapnout. Pokud bude funkce vypnutá, upozornění na rychlost se nezobrazí.
Poznámky	V mobilním zařízení se aktivuje zvuková i vizuální výstraha a vysílač Smart spustí vibrační upozornění.

1. Pokud budete chtít tuto funkci zapnout, klepněte na položky **Nabídka > Nastavení > Glukóza > Nastavení glukózy.**



2. U položky **Upozornění na rychlost** přesuňte prstem přepínač **Vypnuto** doprava do polohy **Zapnuto.**

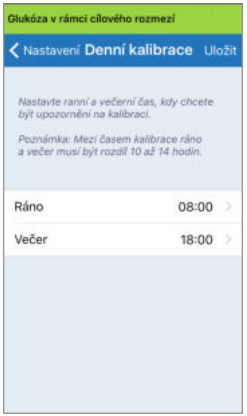
3. Klepněte na tlačítko **Rychlost změny** a určete požadovanou rychlost.
   - Nakonec klepněte na tlačítko **Hotovo**.



Nastavení času denní kalibrace

V nastavený čas ranní a večerní kalibrace se zobrazí připomenutí nutnosti provést kalibraci. Kalibraci můžete provést během 2 hodin před naplánovaným časem. Mezi časem kalibrace ráno a večer musí být rozdíl 10 až 14 hodin.

1. **Klepněte na položky Nabídka > Nastavení > Denní kalibrace.**

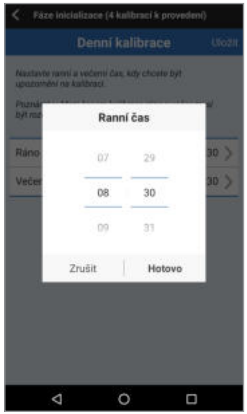


2. **Klepněte na tlačítko Ráno a nastavte čas ranní kalibrace.**
   - Nakonec klepněte na tlačítko **Hotovo**.

3. **Klepněte na tlačítko Večer a nastavte čas večerní kalibrace.**
   - Nakonec klepněte na tlačítko **Hotovo**.



iOS



Android

4. **Po správném nastavení obou časů klepněte na tlačítko Uložit.**



Nastavení informací o systému

Na obrazovce **SYSTÉM** můžete prohlížet a měnit nastavení systému Eversense XL CGM.

1. **Klepnutím na položky Nabídka > Nastavení > Systém otevřete obrazovku SYSTÉMY.**

2. **Na obrazovce SYSTÉMY můžete klepnout a upravit následující parametry:**
   - **Jednotky měření glukózy.** Jednotka měření používaná u hodnot měřené hladiny glukózy. Změna tohoto nastavení vyžaduje odinstalování a opětovnou instalaci aplikace.
   - **Jméno.** Sériové číslo vašeho vysílače Smart. Klepnutím na uvedené sériové číslo můžete svému vysílači Smart přidělit vlastní název.
   - **Propojený senzor.** Sériové číslo senzoru, který je aktuálně propojený s vysílačem Smart. Klepnutím na tuto funkci můžete senzor propojit nebo propojení zopakovat.

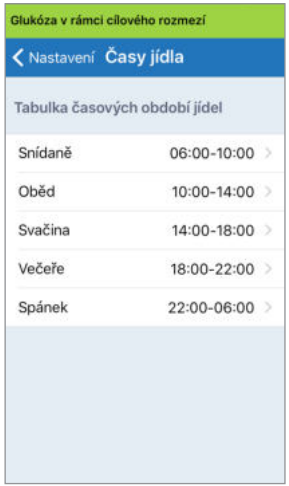


Nastavení jídelníčku

Na obrazovce **ČASY JÍDLA** naleznete pole vyhrazené pro zadání času snídaně, oběda, svačiny, večeře a spánku. Časové intervaly nastavené na obrazovce **ČASY JÍDLA** se používají u grafu Zprávy pro označení vysokých, nízkých a průměrných hodnot z nepřetržitého sledování hladiny glukózy při každém jídle.

1. Klepnutím na položky **Nabídka** > **Nastavení** > **Časy jídla** otevřete obrazovku **ČASY JÍDLA**.

2. Klepněte na každý z uvedených časů jídla a poté klepnutím na tlačítko **Začátek** a **Konec** nastavte začátek a konec času jídla.



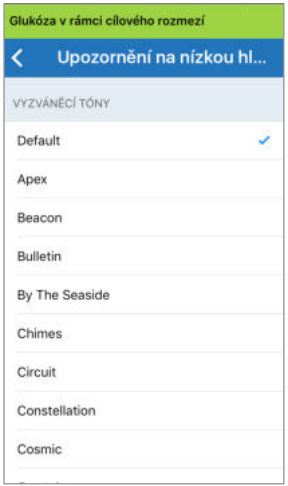
Nastavení zvuku

Na obrazovce **NASTAVENÍ ZVUKU** naleznete nastavení zvukových upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy. Podle potřeby zde můžete také měnit nastavení odložení uvedených upozornění.

1. **Klepnutím na položky Nabídka > Nastavení > Nastavení zvuku otevřete obrazovku NASTAVENÍ ZVUKU.**



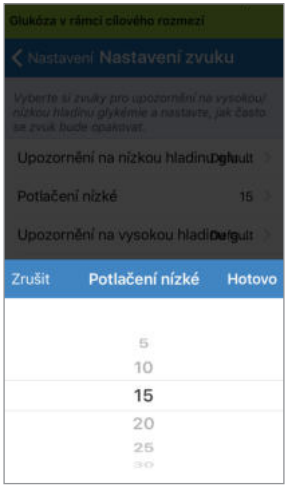
2. **Klepnutím na jednotlivá upozornění můžete u každého z nich vybrat vhodný zvuk. Klepnutím na tlačítko Zpět se vrátíte zpět na obrazovku NASTAVENÍ ZVUKU.**



DŮLEŽITÉ: ujistěte se, že zvuk mobilního zařízení není ztlumený. S vypnutým zvukem mobilního zařízení budou potlačeny i zvuky aplikace.

Úpravou nastavení odložení upozornění můžete určit četnost opakovaného zobrazení upozornění na vysokou nebo nízkou hladinu glukózy.

3. **Klepnutím na jednotlivá potlačená upozornění můžete nastavit četnost opakování každého z nich. Nakonec klepněte na tlačítko Hotovo.**



Na obrazovce **NASTAVENÍ ZVUKU** lze také povolit nebo zakázat používání režimu Nerušit.

- **Nerušit.** Vysílač Smart se přepne do režimu „Nerušit“.
- **VYPNUTO –** Vysílač Smart i aplikace budou poskytovat VEŠKERÁ oznámení a upozornění bez ohledu na jejich závažnost.
- **ZAPNUTO –** Vysílač Smart bude formou vibračního upozornění na těle poskytovat POUZE kritická upozornění. V mobilní aplikaci budou i nadále poskytována všechna upozornění.

Poznámka: po aktivaci režimu Nerušit v mobilním zařízení se vám přestanou zobrazovat oznámení a upozornění z aplikace Eversense XL. Seznam upozornění naleznete v části *Popis upozornění*.

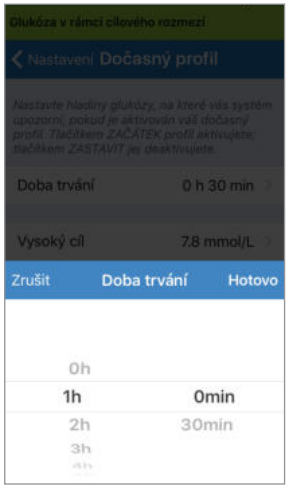
Nastavení dočasného profilu

Během aktivit nebo situací vymykajících se běžnému režimu může být vhodné použít dočasně odlišné nastavení glukózy, které se bude lišit od standardně používaného nastavení. Na obrazovce **DOČASNÝ PROFIL** můžete na potřebnou přechodnou dobu použít upravené cílové hladiny glukózy a nastavení upozornění. Jakmile platnost dočasného profilu vyprší, začne se znovu automaticky používat standardní nastavení glukózy zadané na obrazovce **Nastavení** > **Glukóza**.

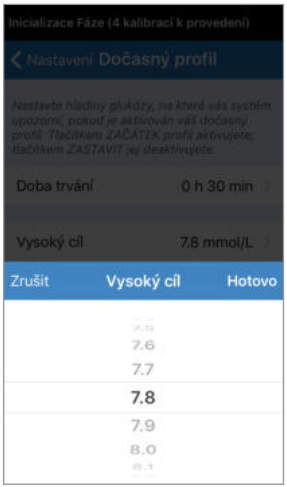
1. **Klepnutím na položky Nabídka > Nastavení > Dočasný profil otevřete obrazovku DOČASNÝ PROFIL.**

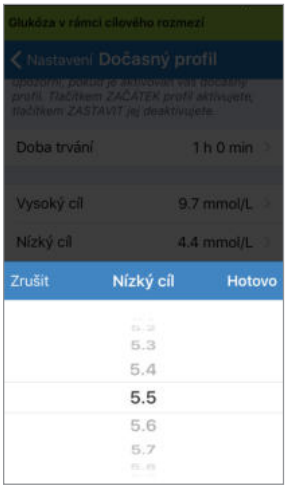


2. **Vyberte délku platnosti. Dočasný profil lze používat až 36 hodin v 30minutových krocích.**



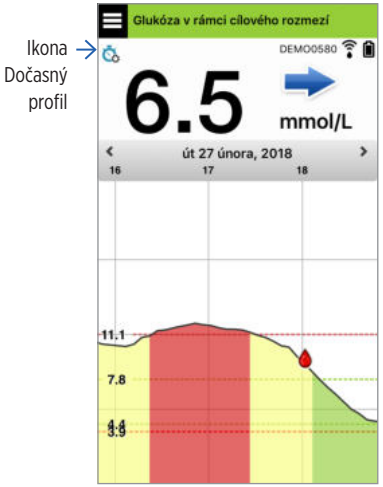
3. **Nastavte požadovanou horní a spodní cílovou hladinu a vysokou a nízkou hladinu pro zobrazení upozornění. Klepněte na tlačítko ZAČÁTEK.**



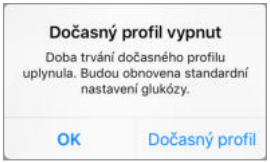


Po zahájení účinnosti již nelze dočasný profil měnit.

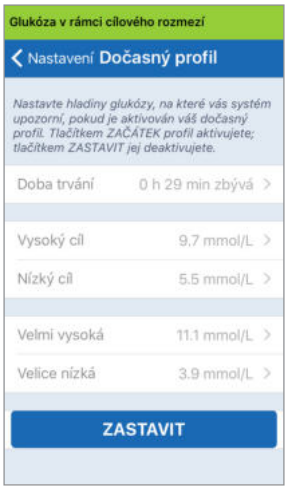
Zatímco bude dočasný profil aktivní, na obrazovce **MOJE GLUKÓZA** se zobrazí ikona Dočasný profil.



Jakmile se režim dočasného profilu ukončí, aplikace na tuto skutečnost upozorní a z obrazovky **MOJE GLUKÓZA** se odstraní ikona Dočasný profil.

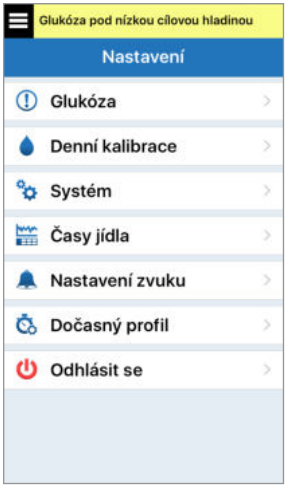


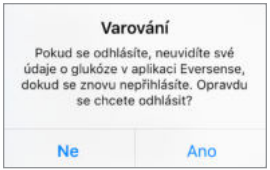
Pokud budete chtít dočasný profil deaktivovat ještě před stanoveným časem, přejděte na obrazovku **Nastavení** > **Dočasný profil** a klepněte na tlačítko **ZASTAVIT**.



Odhlášení

Z účtu Eversense XL se můžete odhlásit klepnutím na tlačítko **Nastavení** > **Odhlásit se**.





8

DŮLEŽITÉ: Po odhlášení se v aplikaci žádné další hodnoty glukózy nezobrazí, dokud se znovu nepřihlásíte pomocí e-mailu a hesla nastaveného při vytváření účtu.

9. Popis upozornění

V této části jsou popsány jednotlivé formy oznámení a upozornění, které můžete zaznamenat na obrazovkách aplikace Eversense XL, a příslušné akce pro řešení dané situace.

Váš systém pro kontinuální sledování hladiny glukózy může zobrazit různá upozornění a oznámení týkající se naměřené hladiny glukózy a informace o stavu systému, které jsou vám zprostředkovány na vysílači Smart a mobilním zařízení. Vysílač Smart vás formou vibračního upozornění na těle dokáže upozornit na překročení hladiny, které vyvolalo toto upozornění. V mobilním zařízení se spustí zvukové upozornění a na obrazovce **MOJE GLUKÓZA** se zobrazí příslušná zpráva. V následující tabulce jsou popsány jednotlivé podoby vibrací vysílače Smart a indikátory v aplikaci.

Upozornění a oznámení	Vysílač Smart Podoba vibrací	Indikátor upozornění v aplikaci
Upozornění na nemožnost zobrazit hodnoty glukózy Je nutný okamžitý vhodný zákrok.	3 dlouhé vibrace	**ZPRÁVA SE ZOBRAZÍ NA ŽLUTÉM POZADÍ**
Upozornění na nízkou hladinu glukózy Upozornění na nízkou hladinu glukózy. Je nutný okamžitý vhodný zákrok.	3 krátké vibrace x 3	**ZPRÁVA SE ZOBRAZÍ NA ŽLUTÉM POZADÍ**
Prediktivní upozornění na nízkou hladinu a nízkou hladinu glukózy mimo rozsah Je nutný okamžitý vhodný zákrok.	3 krátké vibrace	**ZPRÁVA SE ZOBRAZÍ NA ŽLUTÉM POZADÍ**
Upozornění na vysokou hladinu glukózy Upozornění na vysokou hladinu glukózy, prediktivní upozornění na vysokou hladinu a vysokou hladinu mimo rozsah. Je nutný okamžitý vhodný zákrok.	1 dlouhá vibrace a 2 krátké vibrace	**ZPRÁVA SE ZOBRAZÍ NA ŽLUTÉM POZADÍ**
Upozornění na jinou než kritickou situaci Je nutný určitý zákrok, ale situace nemusí být zcela závažná. V následující části naleznete příklady těchto situací.	1 krátká vibrace	**ZPRÁVA SE ZOBRAZÍ NA ŽLUTÉM POZADÍ**
Oznámení Je nutný určitý zásah, ale situace není závažná. V následující části naleznete příklady těchto situací.	1 krátká vibrace	**ZPRÁVA SE ZOBRAZÍ NA MODRÉM POZADÍ**

Historie upozornění

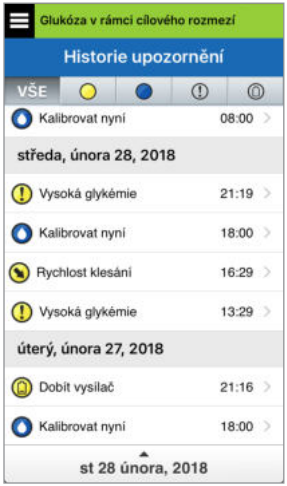
Na obrazovce **HISTORIE UPOZORNĚNÍ** naleznete seznam dříve zobrazených upozornění a oznámení.

Následující ikony slouží k označení závažnosti příslušné zprávy.

- Upozornění
- Oznámení
- Více upozornění ve stejnou dobu
- Upozornění na stav baterie

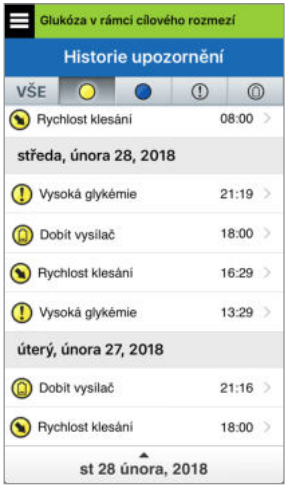
Poznámka: pokud obdržíte více než jedno upozornění, které jste si nepřečetli, aplikace vám nabídne tlačítko **Zrušit vše**. K této situaci může dojít v případě, že se vaše mobilní zařízení bude nacházet mimo dosah vysílače Smart, a následně proběhne jeho opětovná synchronizace. Jednotlivá upozornění si můžete prohlédnout na obrazovce **Historie upozornění**.

1. **Klepněte na tlačítko Nabídka > Historie upozornění.**
   - Na obrazovce **HISTORIE UPOZORNĚNÍ** naleznete seznam VŠECH upozornění a oznámení zobrazených v daný den.
   - Klepnutím na vybranou zprávu zobrazíte další související informace.



Příklad všech zpráv

2. **Klepnutím na vhodnou ikonu upozornění můžete zobrazit pouze požadovaný typ zpráv (např. pouze upozornění a oznámení).**
   - Chcete-li vybrat typy upozornění, které mají být zobrazeny, klepněte na možnost **VŠE** a poté na příslušné ikony v horní části obrazovky.
   - Nakonec klepněte na tlačítko **Nabídka**.



Příklad pouze upozornění

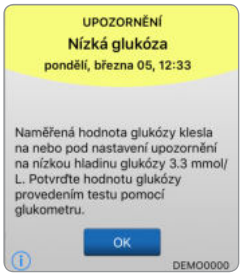
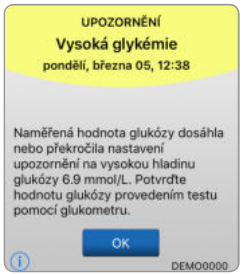
Popis upozornění a související akce

V následující tabulce najdete seznam upozornění a oznámení, která se mohou zobrazit v aplikaci Eversense XL.

Poznámka: u každé zprávy můžete také klepnout na ikonu Informace a zobrazit tak další podrobnosti o dané zprávě.

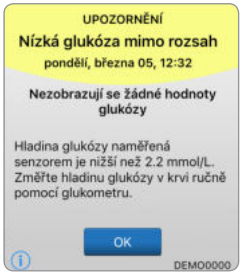
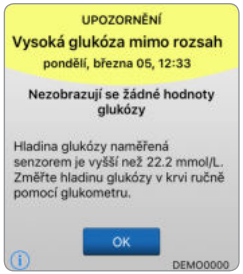
DŮLEŽITÉ: vibrační upozornění na těle označená symbolem * nelze zablokovat pomocí režimu Nerušit v aplikaci.

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Nízká glykémie*** Zpráva se zobrazí v intervalu zadaném v nastavení zvuku vždy, když je během měření senzorem zjištěna hladina glukózy na nebo pod nastavenou hodnotou nízké hladiny glukózy. Výchozí interval opakování je každých 15 minut.	**Vysoká glykémie*** Zpráva se zobrazí v intervalu zadaném v nastavení zvuku vždy, když je během měření senzorem zjištěna hladina glukózy na nebo nad nastavenou hodnotou vysoké hladiny glukózy. Výchozí interval opakování je každých 30 minut.
Akce	Věnujte pozornost hodnotám glukózy, příznakům a trendům. Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hodnotu glukózy provedením testu pomocí glukometru.	Věnujte pozornost hodnotám glukózy, příznakům a trendům. Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hodnotu glukózy provedením testu pomocí glukometru.

Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Nízká glykémie mimo rozsah*** Zpráva se zobrazí, když je naměřená hodnota glukózy nižší než 2,2 mmol/L. Další naměřené hodnoty glukózy se nezobrazí (zobrazí se pouze symbol **Nízká** na obrazovce **MOJE GLUKÓZA**).	**Vysoká glykémie mimo rozsah*** Zpráva se zobrazí, když je naměřená hodnota glukózy vyšší než 22,2 mmol/L. Další naměřené hodnoty glukózy se nezobrazí (zobrazí se pouze symbol **Vysoká** na obrazovce **MOJE GLUKÓZA**).
Akce	Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hodnotu glukózy provedením testu pomocí glukometru. Jakmile hodnota glukózy naměřená senzorem dosáhne nebo překročí hodnotu 2,2 mmol/L, zobrazení naměřené hladiny glukózy bude obnoveno.	Změřte hladinu glukózy v krvi ručně pomocí glukometru. Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hodnotu glukózy provedením testu pomocí glukometru. Jakmile se hodnota glukózy naměřená senzorem vrátí nebo klesne pod hodnotu 22,2 mmol/L, zobrazení naměřené hladiny glukózy bude obnoveno.

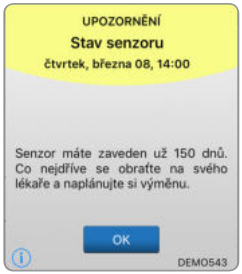
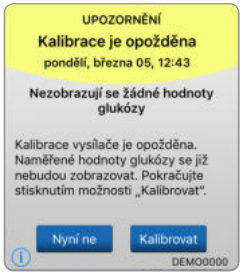
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Zbývající dny (4)** Zpráva se zobrazí, pokud systém zjistí, že senzor nedokáže měřit hodnoty déle než 4 dny.	**Stav senzoru (146 dnů)** Zpráva se zobrazí, pokud systém zjistí, že senzor byl vložen již 146 dnů.
Akce	Obraťte se na svého lékaře a naplánujte si návštěvu, při které vám původní senzor vyjme a zavede místo něj nový.	Obraťte se na svého lékaře a naplánujte si návštěvu, při které vám původní senzor vyjme a zavede místo něj nový.

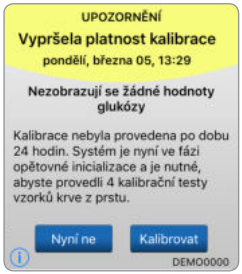
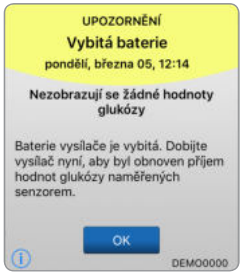
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Stav senzoru (150 dnů)** Zpráva se zobrazí, pokud systém zjistí, že senzor byl vložen již 150 dnů.	**Kalibrace je opožděna** Zpráva se zobrazí v případě opožděné kalibrace systému. Až do provedení kalibrace se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.
Akce	Obraťte se na svého lékaře a naplánujte si návštěvu, při které vám původní senzor vyjme a zavede místo něj nový.	Obnovte zobrazení hodnot glukózy provedením kalibrace odebráním vzorku z konečku prstu.

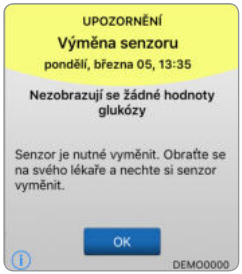
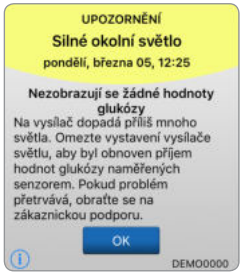
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Vypršela platnost kalibrace** Zpráva se zobrazí, pokud nebyla kalibrace provedena po dobu 24 hodin. Systém obnoví fázi inicializace. Až do provedení kalibrace se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.	**Vybitá baterie*** Zpráva se zobrazí v případě, že je baterie vysílače Smart vybitá, a je nutné ji znovu nabít. Až do nabití baterie vysílače Smart se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.
Akce	Ve fázi inicializace je nutné provést 4 kalibrační testy vzorků krve z prstu v časovém rozmezí 2 až 12 hodin. Zobrazení naměřených hodnot glukózy se obnoví po druhém úspěšně dokončeném kalibračním testu vzorku krve z konečku prstu.	Baterii vysílače Smart neprodleně nabijte. Před připojením vysílače Smart ke zdroji napájení sejměte nejprve vysílač z těla.

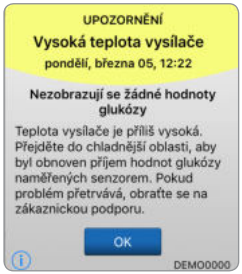
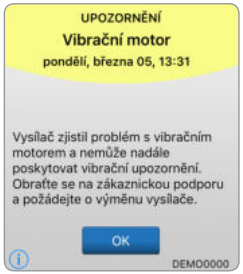
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Výměna senzoru*** Zpráva se zobrazí v případě, že je senzor nutné vyměnit. Až do výměny senzoru se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.	**Silné okolní světlo** Zpráva se zobrazí každých 60 minut v případě, že na vysílač Smart dopadá příliš okolního světla, které omezuje jeho možnost komunikace se senzorem. Až do omezení intenzity okolního světla se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.
Akce	Obraťte se na svého lékaře a požádejte o výměnu senzoru.	Provedením některé z následujících akcí omezte intenzitu okolního světla: • Přejděte do oblasti, kde nebudete tolik vystaveni světlu. • Vysílač Smart zakryjte tmavým materiálem. • Používejte vysílač Smart pod oblečením.

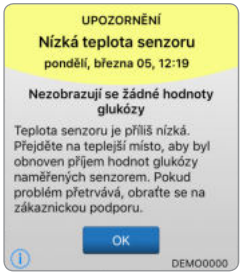
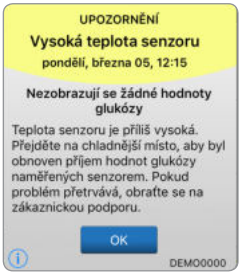
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Vysoká teplota vysílače Smart*** Zpráva se zobrazí každých 20 minut, dokud bude teplota vysílače Smart příliš vysoká. Až do snížení teploty vysílače Smart na provozní rozsah se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.	**Vibrační motor** Zpráva se zobrazí každých 60 minut, dokud vibrační motor vysílače Smart nedokáže poskytovat vibrační upozornění na těle. Výsledky měření hladiny glukózy se zobrazí i nadále až do uplynutí 72 hodin od obdržení této zprávy. Po 72 hodinách se až do výměny vysílače Smart zobrazí každých 20 minut upozornění Chyba vysílače.
Akce	Umožněte ochlazení vysílače Smart jeho přesunutím do chladnějšího prostředí. Jakmile bude teplota vysílače Smart pod 42 °C, vysílač bude opět poskytovat naměřené hodnoty glukózy. Vysílač Smart můžete dočasně sejmout z těla, aby se ochladil. Po vrácení teploty vysílače Smart do provozního rozsahu jej nezapomeňte znovu umístit do oblasti nad senzorem.	Neprodleně se obraťte na zákaznickou podporu s žádostí o výměnu vysílače Smart.

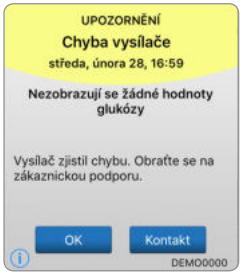
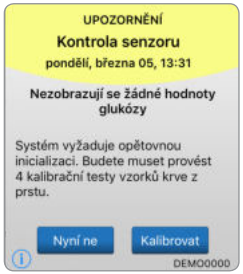
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Nízká teplota senzoru*** Zpráva se zobrazí každých 20 minut, dokud bude teplota senzoru příliš nízká. Až do návratu teploty senzoru do provozního rozsahu se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.	**Vysoká teplota senzoru*** Zpráva se zobrazí každých 20 minut, dokud bude teplota senzoru příliš vysoká. Až do návratu teploty senzoru na provozního hladinu se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.
Akce	Teplotu senzoru můžete zvýšit tak, že se přesunete do teplejšího prostředí. Vysílač Smart ponechte zapnutý aby mohl znovu začít odesílat naměřené hodnoty glukózy po návratu teploty senzoru do rozmezí 26 až 40 °C.	Teplotu senzoru můžete snížit tak, že se přesunete do chladnějšího prostředí. Během ochlazování senzoru na teplotu 26 až 40° C vysílač Smart na okamžik sejměte. Poté si jej nezapomeňte nasadit, abyste mohli ze senzoru znovu získávat informace o naměřené hladině glukózy.

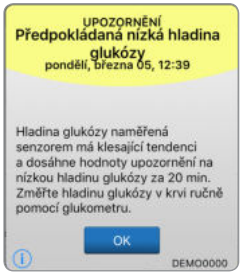
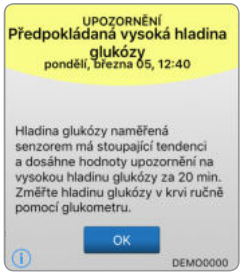
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Chyba vysílače Smart*** Zpráva se zobrazí v případě, že interní kontrola systému zjistí chybu vysílače Smart. Až do odstranění chyby se další naměřené hodnoty glukózy nezobrazí.	**Kontrola senzoru** Zpráva se zobrazí, pokud interní kontrola systému zjistí nestabilitu senzoru, která bude vyžadovat zopakování kalibrace během fáze inicializace.
Akce	Pokud se naměřené hodnoty glukózy nezobrazí déle než 10 minut, zapojte vysílač Smart do elektrické zásuvky a potom jej znovu odpojte. Vyčkejte 10 minut. Jestliže se ani teď žádné informace o glukóze nezobrazí, podle pokynů v části Řešení potíží svůj vysílač Smart resetujte. Pokud nemůžete resetování provést, obraťte se na zákaznickou podporu.	Ve fázi inicializace je nutné provést 4 kalibrační testy vzorků krve z prstu v časovém rozmezí 2 až 12 hodin. Zobrazení naměřených hodnot glukózy se obnoví po druhém úspěšně dokončeném kalibračním testu vzorku krve z konečku prstu.

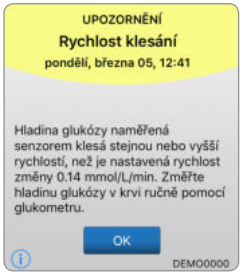
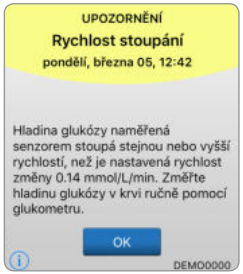
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Předpokládaná nízká glykémie** Zpráva se zobrazí každých 60 minut a značí, že byl zjištěn klesající trend glukózy, při kterém během času zvoleného v nabídce Nastavení dojde k poklesu pod nastavenou hodnotou nízké hladiny glukózy.	**Předpokládaná vysoká glykémie** Zpráva se zobrazí každých 60 minut a značí, že byl zjištěn stoupající trend glukózy, při kterém během času zvoleného v nabídce Nastavení dojde k nárůstu nad nastavenou hodnotou vysoké hladiny glukózy.
Akce	Věnujte pozornost hodnotám glukózy, příznakům a trendům. Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hodnotu glukózy provedením testu pomocí glukometru.	Věnujte pozornost hodnotám glukózy, příznakům a trendům. Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hodnotu glukózy provedením testu pomocí glukometru.

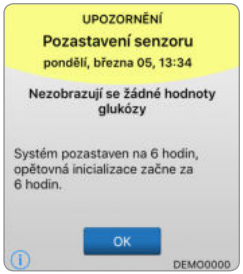
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

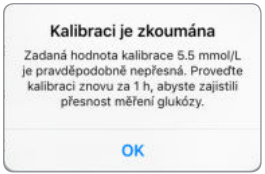
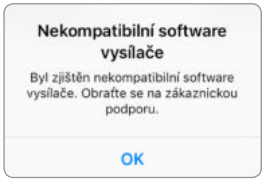
Obrazovka aplikace		
Popis	**Rychlost klesání** Zpráva se zobrazí každých 60 minut a značí, že bylo zjištěno klesání hladiny glukózy rychlostí, která dosahuje nebo přesahuje zvolenou rychlost změny v nabídce Nastavení.	**Rychlost stoupání** Zpráva se zobrazí každých 60 minut a značí, že bylo zjištěno stoupání hladiny glukózy rychlostí, která dosahuje nebo přesahuje zvolenou rychlost změny v nabídce Nastavení.
Akce	Věnujte pozornost hodnotám glukózy, příznakům a trendům. Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hodnotu glukózy provedením testu pomocí glukometru.	Věnujte pozornost hodnotám glukózy, příznakům a trendům. Před rozhodnutím o léčbě vždy potvrďte hodnotu glukózy provedením testu pomocí glukometru.

Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Nabití vysílače Smart** Zpráva se zobrazí při téměř vybité baterii a značí, že je baterii nutné co nejdříve dobít.	**Pozastavení senzoru** Zpráva se zobrazí v případě, že interní kontrola systému zjistí potřebu spustit znovu fázi inicializace a provést další kalibraci. Hladina glukózy se zobrazí po několika minutách od druhé úspěšné kalibrace provedené během fáze inicializace.
Akce	Vysílač Smart co nejdříve nabijte.	Opětovná inicializace systému se spustí po 6 hodinách.

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Kalibrace je zkoumána** Zpráva se zobrazí v případě, že se hodnota z kalibračního testu významně liší od hladiny glukózy naměřené senzorem.	**Nekompatibilní verze firmwaru** Zpráva se zobrazí, pokud není firmware vysílače Smart kompatibilní s verzí mobilní aplikace Eversense XL ve vašem mobilním zařízení.
Akce	Při zobrazení výzvy proveďte znovu kalibraci.	Obraťte se na zákaznickou podporu.

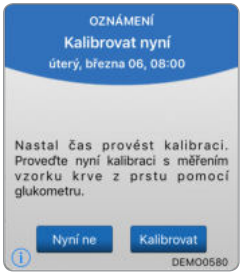
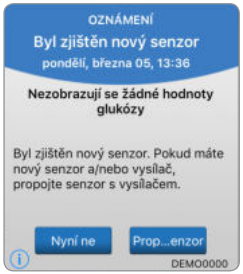
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Upozornění

Obrazovka aplikace		
Popis	**Upgradovat aplikaci Eversense** Zpráva se zobrazí, pokud je ke stažení dostupná nová verze aplikace Eversense.	**Nekompatibilní zařízení/operační systém** Zpráva se zobrazí, pokud aplikaci používáte v nekompatibilním zařízení nebo operačním systému.
Akce	Klepnutím na tlačítko **Ano** nainstalujte aktualizaci.	Seznam kompatibilním zařízení a operačních systémů naleznete na adrese eversensediabetes.com.

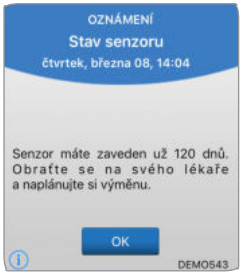
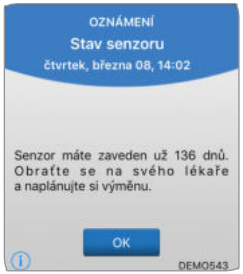
Popis upozornění a související akce (pokračování)

Oznámení

Obrazovka aplikace		
Popis	**Kalibrovat nyní** Zpráva se zobrazí každých 60 minut, pokud je čas provést kalibraci.	**Byl zjištěn nový senzor** Zpráva se zobrazí, když vysílač Smart rozezná nový senzor. Zavedený senzor a vysílač Smart musí být propojeny, aby mohly začít komunikovat.
Akce	Změřte si glykémii z konečku prstu a zjištěné hodnoty zadejte jako hodnotu kalibrace. K odběru krve pro zjištění hladiny glukózy NIKDY nepoužívejte jiné místo na těle (např. předloktí).	Klepnutím na tlačítko **Propojit snímač** dokončíte propojení a zahájíte 24hodinovou fázi zahřívání. Během trvání fáze zahřívání není nutné mít vysílač Smart umístěný nad zavedeným senzorem.

Popis upozornění a související akce (pokračování)

Oznámení

Obrazovka aplikace		
Popis	**Stav senzoru (120 dnů)** Zpráva se zobrazí, pokud systém zjistí, že senzor byl vložen již 120 dnů.	**Stav senzoru (136 dnů)** Zpráva se zobrazí, pokud systém zjistí, že senzor byl vložen již 136 dnů.
Akce	Obraťte se na svého lékaře a naplánujte si návštěvu, při které vám původní senzor vyjme a vymění za nový.	Obraťte se na svého lékaře a naplánujte si návštěvu, při které vám původní senzor vyjme a zavede místo něj nový.

10. Protokol událostí

V této části zjistíte, jak kontrolovat a zaznamenávat události, abyste získali lepší přehled o schématech průběhu vaší glykémie.

Systém CGM Eversense XL umožňuje zaznamenávání a sledování událostí společně s kontinálním sledováním hladin glukózy. Můžete ručně zadat události, které se budou vyskytovat v grafech trendu a zprávách o glykémii, a využít je ke zjištění modelů průběhu glykémie.

Typy událostí:

- Glukóza
- Jídlo
- Inzulín
- Zdraví
- Cvičení

Poznámka: Na obrazovku **PŘIDAT UDÁLOST** můžete přejít rovněž přímo z obrazovky **MOJE GLUKÓZA** jedním klepnutím kdekoli do oblasti grafu.

Zobrazení událostí

Minulé události, které byly zadány, můžete zobrazit na obrazovce **PROTOKOL UDÁLOSTÍ**.

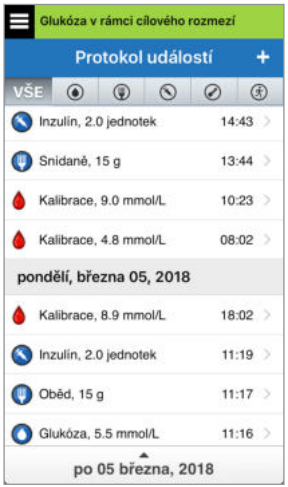
1. **Klepněte na možnosti Nabídka > Protokol událostí.**

   Zobrazí se obrazovka **PROTOKOL UDÁLOSTÍ**.

2. **Budou zde uvedeny všechny zadané události.**

   Klepnutím na určitý typ události můžete určit, které události budou zobrazeny.

   - Chcete-li vybrat typy událostí, které mají být zobrazeny, klepněte na možnost **VŠE** a poté na příslušné ikony v horní části obrazovky.



Zaznamenání určitých událostí do protokolu

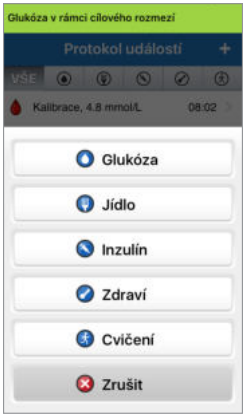
Glukóza

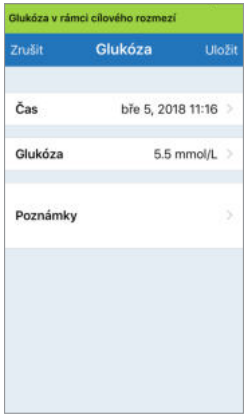
Zadejte a sledujte výsledky měření glukometrem (výsledky jiných testů než kalibrací).

1. Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Protokol událostí**.
2. Zadejte událost pomocí ikony události „+“ > **Glukóza**.
3. Klepněte na možnost **Čas** a zadejte správné datum a čas. Klepněte na možnost **Hotovo**.
4. Klepněte na možnost **Glukóza** a zadejte správnou hodnotu glykémie. Klepněte na možnost **Hotovo**.

   Poznámka: Můžete zadat hodnotu glykémie od 1,1 do 33,3 mmol/L. Hodnoty nižší než 1,1 mmol/L budou změněny na 1,1 a hodnoty vyšší než 33,3 mmol/L budou změněny na 33,3 pro účely výpočtů a zobrazení.
5. Klepněte na možnost **Uložit**.
6. Klepnutím na možnost **Odeslat** v kontextovém okně **Potvrdit hladinu glukózy** událost potvrdíte a vrátíte se na obrazovku **PROTOKOL UDÁLOSTÍ**. Klepnutím na možnost **Zrušit** okno zavřete bez uložení změn a v případě potřeby budete moci informace před uložením upravit.

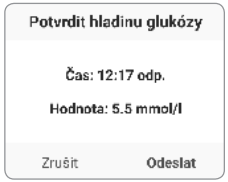
   Poznámka: Události glukózy nenahrazují měření při kalibraci. Hodnoty kalibrace je nutné zadat.







iOS

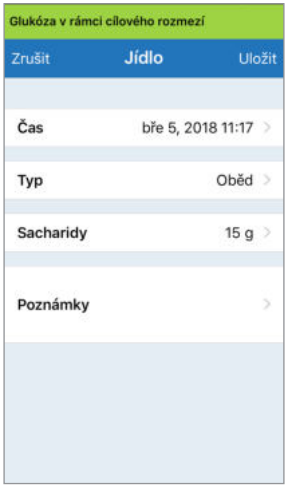


Android

Jídlo

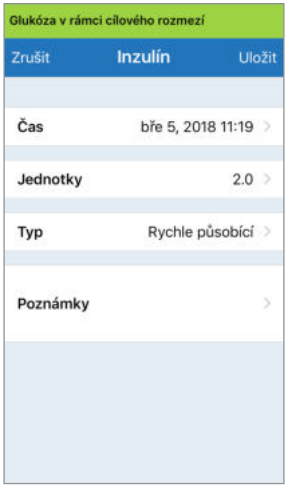
Zadejte typ jídla, datum a čas a množství sacharidů.

1. **Klepněte na možnosti Nabídka > Protokol událostí.**
2. **Zadejte událost pomocí ikony události „+“ > Jídlo.**
3. **Klepněte na možnost Čas a zadejte správné datum a čas.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
4. **Klepněte na možnost Typ a zadejte typ jídla.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
5. **Klepněte na možnost Sacharidy a zadejte správnou hodnotu obsahu sacharidů.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
6. **V případě potřeby klepněte na možnost Poznámky a zadejte požadované poznámky.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
7. **Klepnutím na možnost Uložit zadání uložíte a vrátíte se na obrazovku PROTOKOL UDÁLOSTÍ. Klepnutím na možnost Zrušit obrazovku zavřete bez uložení změn.**



Inzulín

Zadejte počet jednotek inzulínu podle nastavení času a typu inzulínu.



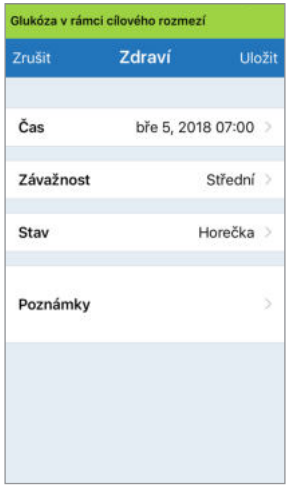
1. **Klepněte na možnosti Nabídka > Protokol událostí.**
2. **Zadejte událost pomocí ikony události „+“ > Inzulín.**
3. **Klepněte na možnost Čas a zadejte správné datum a čas.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
4. **Klepněte na možnost Jednotky a zadejte správný počet jednotek.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.

   Poznámka: Maximální počet jednotek inzulínu, které lze zadat, je 200 U.
5. **Klepněte na možnost Typ a zadejte správný typ inzulínu.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
6. **V případě potřeby klepněte na možnost Poznámky a zadejte požadované poznámky.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
7. **Klepnutím na možnost Uložit zadání uložíte a vrátíte se na obrazovku PROTOKOL UDÁLOSTÍ. Klepnutím na možnost Zrušit obrazovku zavřete bez uložení změn.**

Zdraví

Zadejte typ zdravotního stavu, závažnost a datum a čas.

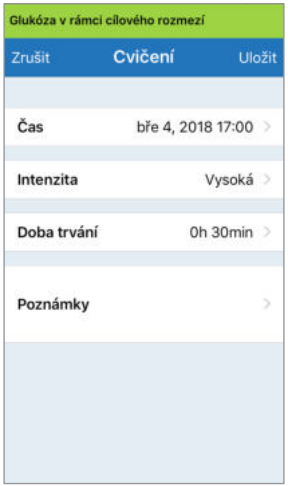
1. Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Protokol událostí**.
2. Zadejte událost pomocí ikony události „**+**“ > **Zdraví**.
3. Klepněte na možnost **Čas** a zadejte správné datum a čas.
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
4. Závažnost Klepněte na možnost **Závažnost** a vyberte možnost **Nízká, Střední nebo Vysoká.**
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
5. Klepněte na možnost **Stav** a zadejte zdravotní stav.
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
6. V případě potřeby klepněte na možnost **Poznámky** a zadejte požadované poznámky.
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
7. Klepnutím na možnost **Uložit** zadání uložíte a vrátíte se na obrazovku **PROTOKOL UDÁLOSTÍ**. Klepnutím na možnost **Zrušit** obrazovku zavřete bez uložení změn.



Cvičení

Zadejte typ, dobu trvání a intenzitu cvičení.

1. Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Protokol událostí**.
2. Zadejte událost pomocí ikony události „**+**“ > **Cvičení**.
3. Klepněte na možnost **Čas** a zadejte správné datum a čas.
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
4. Klepněte na možnost **Intenzita** a vyberte možnost Nízká, Střední nebo Vysoká.
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
5. Klepněte na možnost **Doba trvání** a zadejte dobu trvání.
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
6. V případě potřeby klepněte na možnost **Poznámky** a zadejte požadované poznámky.
   Klepněte na možnost **Hotovo**.
7. Klepnutím na možnost **Uložit** zadání uložíte a vrátíte se na obrazovku **PROTOKOL UDÁLOSTÍ**. Klepnutím na možnost **Zrušit** obrazovku zavřete bez uložení změn.



II. Zprávy

V této části jsou popsány různé zprávy o glykémii, které jsou k dispozici v rámci shrnutí v rámci profilu glykémie. Můžete vybrat konkrétní data nebo použít předem vybraná časová rozmezí.

Typy zpráv

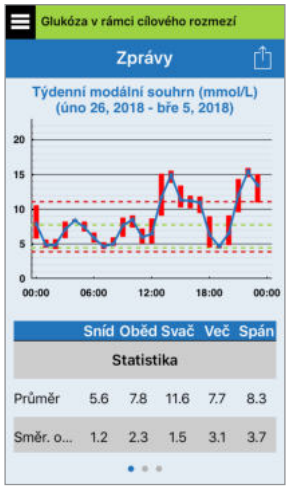
- Týdenní modální souhrnná zpráva
- Koláčový graf glykémie
- Statistika glykémie

Poznámka: Datum a čas mobilního zařízení musí být správně nastavený. Přesnost grafů a zpráv závisí na správném datu a času.

Chcete-li zobrazit zprávy o glukóze, klepněte na možnosti **Nabídka** > **Zprávy** a posunutím procházejte mezi třemi různými zprávami. Jednotlivé zprávy můžete rovněž odeslat jako soubor PDF po klepnutí na ikonu e-mailu v pravém horním rohu.

Týdenní modální souhrnná zpráva

Tato zpráva obsahuje souhrn naměřených hodnot glukózy za posledních sedm dnů ve formátu 24hodinového lineárního grafu a pomáhá zjistit schémata průběhu glukózy během dne.



- **Modrá čára** představuje průměr naměřených hodnot za posledních sedm dnů v bloku po jedné hodině.
- **Červené pruhy** znázorňují nejvyšší a nejnižší skutečně naměřené hodnoty v rámci téhož hodinového časového bloku.
- **Červené vodorovné tečkované čáry** označují vaše přednastavené vysoké a nízké hladiny glukózy pro upozornění.
- **Zelené vodorovné tečkované čáry** označují vaše přednastavené vysoké a nízké cílové hladiny glukózy.

11

Tato zpráva obsahuje rovněž souhrnnou statistiku (průměrné naměřené hodnoty, směrodatnou odchylku), úspěšnost dosahování cílových hodnot (procentuální podíl v rámci rozsahu, hodnoty nad a pod cílovými hladinami) a vysoké a nízké naměřené hodnoty glukózy (podíl hodnot náležících do rozmezí nízké a vysoké cílové hladiny glukózy). Tyto informace jsou znázorněny podle dob jídla.

Poznámka: Chcete-li zobrazit nebo změnit dobu jídla, přejděte na část *Nastavení časového plánu jídel*.

Koláčový graf glukózy

Tato zpráva znázorňuje v grafickém formátu procentuální podíl hodnot v rámci určitého časového období, které náleží do rozmezí cílové hladiny glukózy či nad nebo pod toto rozmezí. Můžete vybrat období 1, 7, 14, 30 nebo 90 dnů.



iOS



Android

Statistika glykémie

Tato zpráva uvádí průměrné, nízké a vysoké naměřené hodnoty glukózy společně se směrodatnou odchylkou během časového úseku mezi dobami jídla. Můžete vybrat období 1, 7, 14, 30 nebo 90 dnů.



12. Sdílení údajů

Program DMS (systém pro správu údajů) Eversense

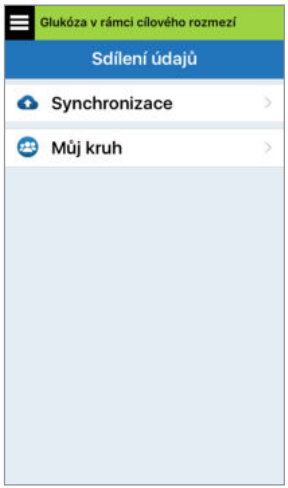
Program DMS Eversense je webová aplikace která slouží pacientům, poskytovatelům péče i lékařským odborníkům k zobrazení a analyzování údajů o glukóze, které byly odeslány z vysílače Eversense XL Smart nebo mobilní aplikace systému CGM Eversense XL.

Tento program je uživatelům systému CGM Eversense XL nabízen bezplatně. Další informace o programu DMS Eversense naleznete na webu www.eversensediabetes.com. Když si během instalace mobilní aplikace Eversense XL vytvoříte a zaregistrujete účet, bude pro vás automaticky vytvořen účet v systému DMS Eversense. V uživatelské příručce k aplikaci Eversense NOW naleznete další informace o vzdáleném prohlížení údajů o glukóze prostřednictvím systému CGM Eversense XL.

DŮLEŽITÉ: SYSTÉM PRO SPRÁVU ÚDAJŮ EVERSENSE NEPOSKYTUJE LÉKAŘSKÁ DOPORUČENÍ. O ZMĚNÁCH V NASTAVENÉ LÉČBĚ MUSÍ ROZHODOVAT VÝHRADNĚ VÁŠ LÉKAŘSKÝ TÝM.

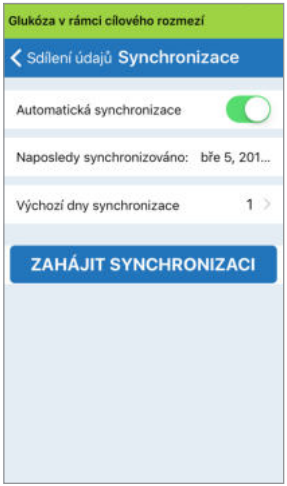
Synchronizace

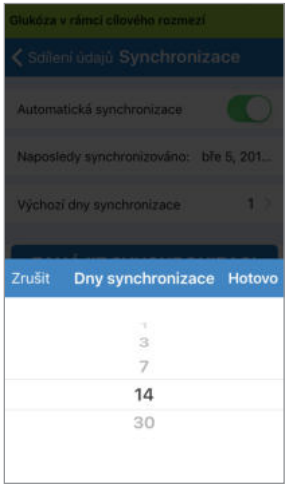
Pokud je funkční internetové připojení, je aktivní funkce Automatická synchronizace a jste přihlášeni k aplikaci, vaše naměřené hodnoty glukózy jsou synchronizovány s účtem v systému DMS Eversense každých 5 minut. Funkci Automatická synchronizace můžete vypnout.



Chcete-li funkci Automatická synchronizace vypnout, klepněte na možnost **Synchronizace** na obrazovce **SDÍLENÍ ÚDAJŮ**. Klepnutím na tlačítko **Automatická synchronizace** funkci vypnete.

Chcete-li údaje synchronizovat ručně, klepněte na tlačítko **ZAHÁJIT SYNCHRONIZACI**. Budou synchronizovány údaje za počet dnů, který je nastaven jako výchozí. Můžete vybrat výchozí počet 1, 3, 7, 14 nebo 30 dnů synchronizace.



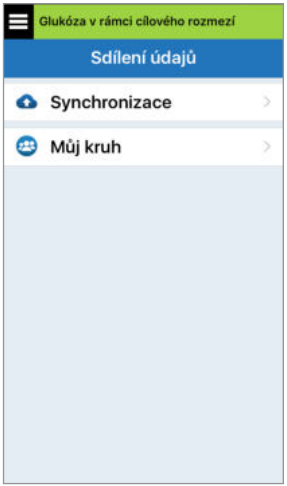


DŮLEŽITÉ: Pokud funkci Automatická synchronizace vypnete, vaše údaje nebudou odesílány žádným uživatelům aplikace Eversense NOW, kteří vzdáleně monitorují vaše údaje o glukóze, a v účtu DMS nebudou uloženy vaše historické údaje o glukóze.

Můj kruh

Můj kruh je volitelná funkce, pomocí které můžete aktivovat vzdálené monitorování svých údajů v systému CGM Eversense XL. Další informace o této funkci naleznete v části *Můj kruh – vzdálené monitorování*.

Funkce Můj kruh je k dispozici pouze pro zařízení se systémem iOS. Pokud používáte zařízení se systémem Android, nebude se vám funkce Můj kruh zobrazovat.



13. Informace o produktu a obecné informace o aplikaci

V této části jsou popsány informace, které zobrazíte pomocí možnosti Informace v hlavní nabídce.

Můžete se podívat na informace o produktu týkající se vysílače Smart, senzoru a mobilní aplikace Eversense XL.

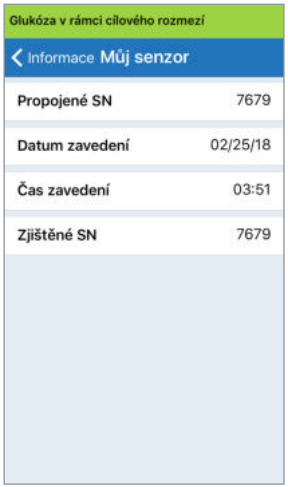
1. Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Informace** a poté klepněte na možnosti **Můj vysílač**, **Můj senzor** nebo **Informace o produktu**.



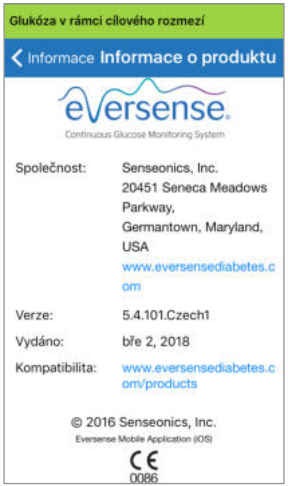
Informace na obrazovce **MŮJ VYSÍLAČ** zahrnují sériové číslo, kalibrační informace a úroveň nabití baterie.



Informace na obrazovce **MŮJ SENZOR** zahrnují sériové číslo senzoru a podrobnosti o zavedení.



Obrazovka **INFORMACE O PRODUKTU** obsahuje informace o verzi softwaru mobilní aplikace a společnosti Senseonics, Inc., výrobci systému CGM Eversense XL.



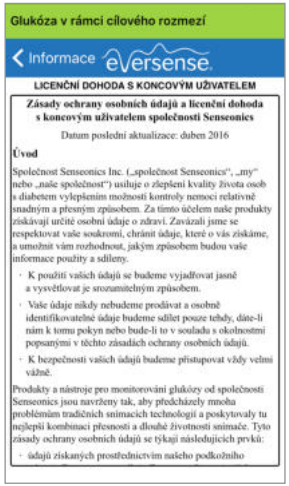
Prostřednictvím nabídky Informace můžete rovněž odeslat zpětnou vazbu či zobrazit Licenční dohodu s koncovým uživatelem a Zásady ochrany osobních údajů.

- Klepněte na možnost **Kontaktujte nás**, chcete-li odeslat e-mail společnosti Senseonics, Inc.



DŮLEŽITÉ: Tento e-mail není sledován nepřetržitě. **NEPOUŽÍVEJTE** tento e-mail pro sdělení související se zdravotním stavem ani pro jiné naléhavé otázky.

Chcete-li si přečíst Licenční dohodu s koncovým uživatelem nebo Zásady ochrany osobních údajů, klepněte na příslušnou možnost.



Chcete-li na našem webu vyhledat místního distributora, klepněte na možnost **Nápověda**.

14. Zobrazení údajů v systému Eversense XL na hodinkách Apple Watch

Snímek údajů ze systému CGM Eversense XL můžete zobrazit na hodinkách Apple Watch. Po stažení a nainstalování mobilní aplikace Eversense XL do mobilního zařízení přidejte aplikaci do hodinek podle pokynů k hodinkám Apple Watch.

Hodinky Apple Watch slouží jako sekundární displej pro zobrazení údajů ze systému CGM Eversense XL. Nepoužívejte je namísto primárního zobrazení systému CGM Eversense XL.

Jakékoli problémy s mobilními zařízeními, bezdrátovým internetem, datovým připojením, systémem pro správu údajů (DMS) Eversense, uživatelským vysílačem Smart systému CGM mimo dosah mobilního zařízení nebo dobíjením vysílače Smart mohou způsobit opožděný přenos údajů nebo chybějící zobrazení údajů.

Pokud kdykoli zaznamenáte příznaky nízké nebo vysoké hladiny glukózy v krvi NEBO pokud vaše příznaky neodpovídají hodnotám glukózy naměřeným senzorem, proveďte před rozhodnutím o další léčbě měření glykémie pomocí glukometru.

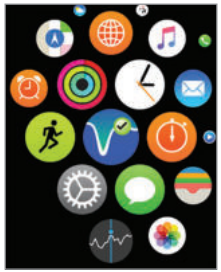
Glance View

Funkce Glance View hodinek Apple Watch není v aplikaci Eversense XL k dispozici uživatelům se systémem watchOS 3.0 nebo vyšším.

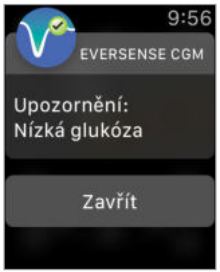
Pokud operační systém hodinek Apple Watch podporuje funkci Glance View a máte již pro aplikaci Eversense XL v mobilním zařízení nastavenu možnost *Show in Glances* (Zobrazit v aplikaci Glances) v nastavení hodinek Apple Watch, stačí přetáhnout prstem nahoru po **výchozí** obrazovce hodinek, chcete-li zobrazit zobrazení Glance View aplikace Eversense XL.

Zobrazí se informace na stavovém řádku, aktuální hodnota glykémie se šipkou trendu a zbývající úroveň nabití baterie vysílače Smart.

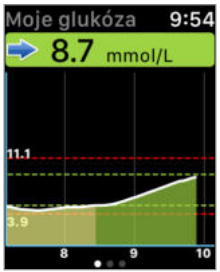
Chcete-li přejít na další funkce aplikace, otevřete aplikaci klepnutím na ikonu **Eversense XL** na **výchozí** obrazovce hodinek.



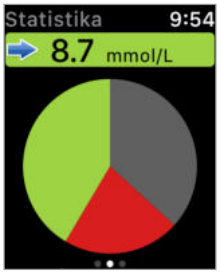
Obrazovku **MOJE GLUKÓZA** můžete rovněž zobrazit tak, že zapnete oznámení z aplikace Eversense XL v nastavení hodinek Apple Watch. Když obdržíte oznámení, můžete obrazovku **MOJE GLUKÓZA** zobrazit rovněž klepnutím na zprávu.



Na obrazovce **MOJE GLUKÓZA** se zobrazí aktuální hodnota glykémie se šipkou trendu a také graf trendu s údaji ze systému CGM za poslední tři hodiny.



Přetažením doleva zobrazíte následující obrazovku s koláčovým grafem znázorňujícím celkovou dobu v rámci cílového rozmezí a mimo cílové rozmezí během posledních 24 hodin.



Přetažením nahoru zobrazíte tytéž údaje jako procentuální hodnoty.



Přetažením doleva zobrazíte následující obrazovku s aktuální hodnotou glykémie se šipkou trendu, časem následující kalibrace a aktuální fází kalibrace systému.



15. Můj kruh

Vzdálené monitorování pomocí systému CGM Eversense XL a aplikace Eversense NOW

Aplikace systému CGM Eversense XL zahrnuje volitelnou funkci vzdáleného monitorování. Aplikace systému CGM Eversense XL komunikuje s aplikací Eversense NOW pro vzdálené monitorování glykémie a umožňuje sledování vašich údajů dalším osobám.

Poznámka: Funkce Můj kruh a aplikace Eversense NOW pro vzdálené monitorování jsou k dispozici pouze pro zařízení se systémem iOS. Pokud do svého kruhu pozvete uživatele, který nepoužívá mobilní zařízení se systémem iOS, nebude tento uživatel moci používat aplikaci Eversense NOW ke sledování vašich údajů o glukóze. Pokud používáte zařízení se systémem Android, nebude se vám funkce Můj kruh zobrazovat.

Rizika

Může se stát, že v některých dnech nebude možné údaje o glukóze do aplikace Eversense NOW odeslat. Pokud člen vašeho kruhu neobdrží údaje o glykémii z vašeho systému CGM Eversense XL, nebude vám moci v případě vysoké či nízké hladiny glukózy poskytnout pomoc. Sekundární zobrazení a oznámení v mobilní aplikaci Eversense NOW neslouží jako náhrada primárního zobrazení mobilní aplikace systému CGM Eversense XL.

Členové vašeho kruhu nemusí mít vždy připojení, které podporuje přenos dat, např. internet/wi-fi nebo 3G/4G/LTE. Pokud člen vašeho kruhu nemá internetové připojení, nebude moci vaše údaje o glykémii zobrazit na sekundárním displeji. Jakékoli problémy s mobilními zařízeními, bezdrátovým internetem, datovým připojením, systémem pro správu údajů (DMS) Eversense, uživatelským vysílačem Smart mimo dosah mobilního zařízení nebo dobíjením vysílače Smart mohou znemožnit zobrazení údajů členům vašeho kruhu. Nespoléhejte na pomoc osob, které vzdáleně monitorují vaše údaje o glukóze, v případě vysoké či nízké hladiny glukózy.

Funkce kontinuálního monitorování poskytuje sekundární zobrazení oznámení a údajů osobám ve vašem kruhu. Nejedná se o systém monitorování v reálném čase.

Přínosy

Systém CGM Eversense XL používaný s aplikací Eversense NOW pro vzdálené monitorování může uživatelům systému CGM poskytovat větší jistotu a bezpečí při vědomí, že jejich údaje ze systému CGM mohou vidět i další osoby.

Varování

- Informace o glukóze zobrazené v aplikaci Eversense NOW nepoužívejte k rozhodování o léčbě. Při rozhodování o léčbě používejte vždy hodnoty glykémie v krvi naměřené glukometrem. Použití hladiny glukózy naměřené senzorem k rozhodování o léčbě může mít za následek vysokou nebo nízkou hladinu glukózy v krvi. Aplikace Eversense NOW slouží jako sekundární zobrazení údajů ze systému CGM Eversense XL. Nepoužívejte je namísto primárního zobrazení systému CGM Eversense XL.
- Nespoléhejte na upozornění osob, které vzdáleně monitorují vaše údaje, v případě vysoké či nízké hladiny glukózy.

Upozornění

- Mobilní aplikace Eversense NOW nenahrazuje režim monitorování stanovený vaším zdravotníkem.
- Pokud nemáte zapnutou funkci Automatická synchronizace (tato funkce umožňuje automatické odesílání údajů do aplikace Eversense NOW), nebudete moci sdílet své údaje s uživateli ve svém kruhu a tito uživatelé nebudou moci sledovat vaše trendy a události vysoké či nízké glykémie.
- Pokud vy nebo členové vašeho kruhu nemáte internetové připojení nebo se mobilní zařízení vypnulo z důvodu slabé nebo vybité baterie, nebudou vaše údaje ze systému CGM Eversense XL v aplikaci Eversense NOW zobrazeny.
- Pokud členové vašeho kruhu vypnou na svém mobilním zařízení zvuk, nebudou prostřednictvím své aplikace Eversense NOW dostávat zvuková upozornění týkající se vašich údajů ze systému CGM.
- Pokud pro některé členy svého kruhu nastavíte svůj stav offline, nebudou prostřednictvím své aplikace Eversense NOW dostávat žádné z vašich údajů ze systému CGM. NENASTAVUJTE svůj stav na offline, chcete-li, aby členové vašeho kruhu viděli vaše údaje ze systému CGM.
- Aplikace Eversense NOW nekomunikuje přímo se senzorem Eversense XL ani s vysílačem Eversense XL Smart.
- Aplikace Eversense NOW neumožňuje změnu nastavení v aplikaci systému CGM Eversense XL.
- Pokud uživatel aplikace Eversense NOW nepovolí oznámení z aplikace Eversense NOW, nebude od vás dostávat upozornění týkající se glykémie.
- Pokud máte na mobilním zařízení nastaven stav Nerušit, neuslyšíte oznámení z aplikace Eversense NOW.

Na obrazovce **MŮJ KRUH** v mobilní aplikaci Eversense XL můžete pozvat až pět osob, které budou sledovat vaše údaje. Když někoho pozvete do svého kruhu, bude na e-mailovou adresu, kterou zadáte, odeslána pozvánka. Pokud uživatel pozvánku do vašeho kruhu přijme a stáhne si aplikaci Eversense NOW, bude moci sledovat vaše nejnovější údaje o glukóze, události a upozornění.

DŮLEŽITÉ: Členové vašeho kruhu, kteří nemají aplikaci Eversense NOW, nebudou moci vaše údaje sledovat.

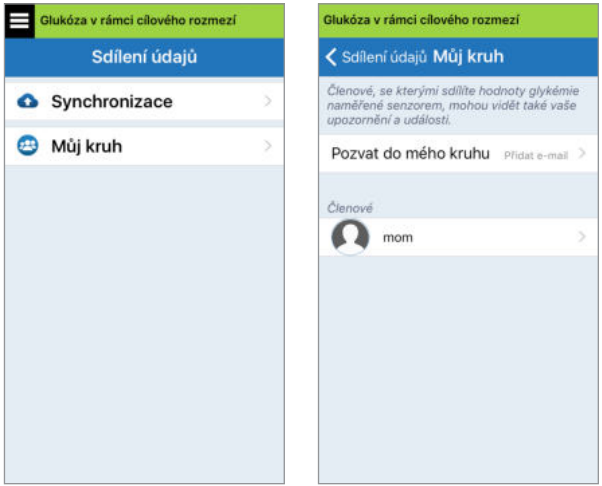
Pokud aplikace systému CGM Eversense XL i aplikace Eversense NOW mají internetové připojení, budou vaše údaje o glykémii synchronizovány v aplikaci Eversense NOW přibližně každých 5 minut. Synchronizace kalibračních hodnot v aplikaci Eversense NOW může trvat déle.

Poznámka: Pokud jste funkci Automatická synchronizace vypnuli, NEBUDOU vaše údaje o glukóze v aplikaci Eversense NOW pro vzdálené monitorování k dispozici.

1. **V hlavní nabídce klepněte na možnosti Sdílet moje údaje > Můj kruh. Zobrazí se obrazovka MŮJ KRUH.**

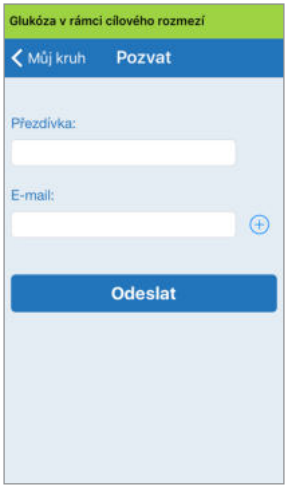
2. **Chcete-li pozvat nového člena, aby sledoval vaše údaje o glukóze, klepněte na možnost Pozvat do mého kruhu.**

   Funkce Můj kruh je k dispozici pouze pro zařízení se systémem iOS. Pokud používáte zařízení se systémem Android, nebude se vám funkce Můj kruh zobrazovat.



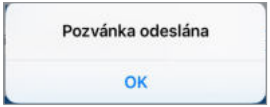
3. **Zadejte e-mail osoby, kterou chcete pozvat do svého kruhu, a po dokončení klepněte na možnost Odeslat.**

Poznámka: Můžete klepnout na symbol „**+**“ vedle pole pro e-mail a vybrat e-mailovou adresu ze seznamu kontaktů.

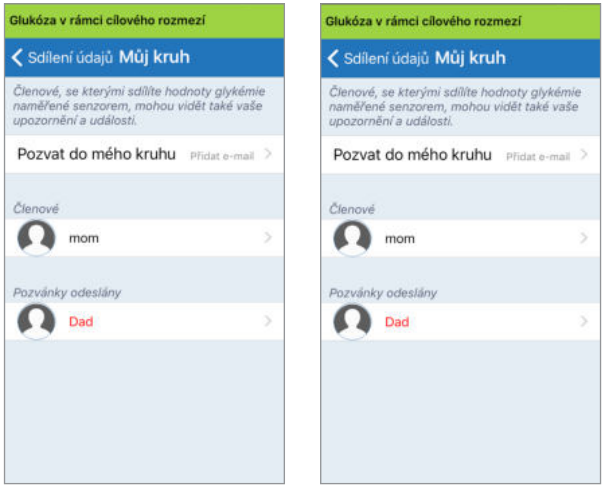


Tip: Volitelně lze pro lepší přehled a správu členů kruhu používat přezdívky. Pokud člena kruhu neoznačíte přezdívkou, bude se namísto přezdívky zobrazovat jeho e-mailová adresa.

4. **Zobrazí se obrazovka Pozvánka odeslána. Klepněte na možnost OK.**



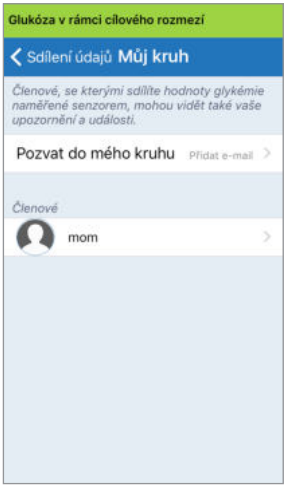
Po přijetí pozvánky se jméno člena zobrazí v seznamu členů na obrazovce **MŮJ KRUH** ve vaší aplikaci.



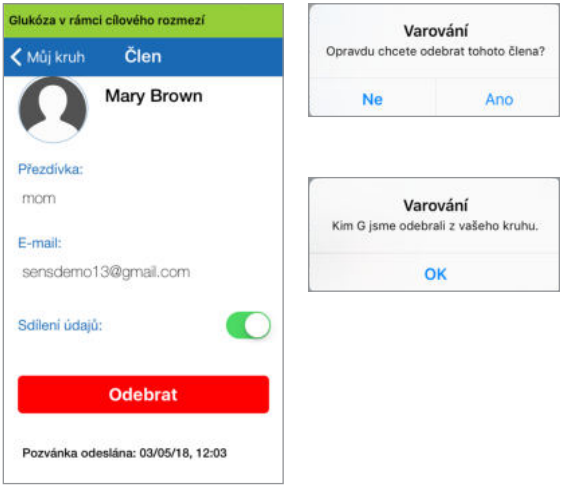
Poznámka: Profilové obrázky osob, které vzdáleně sledují vaše údaje o glukóze, se nastavují v účtu v systému DMS. Toto nastavení provádí vlastník účtu. Nemůžete sami změnit profilové obrázky osob, které jste pozvali do svého kruhu.

Odebrání člena z kruhu

1. Chcete-li odebrat člena nebo pozvánku, klepněte na jméno osoby v seznamu Členové nebo v seznamu Pozvánky odeslány na obrazovce **MŮJ KRUH**.



2. Klepnutím na možnost **Odebrat** odeberte člena z kruhu. Při zobrazení výzvy klepněte na možnost **Ano**.

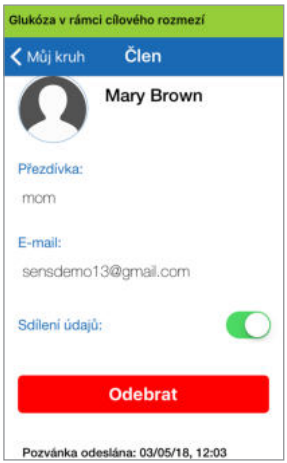


Odebraný člen obdrží oznámení prostřednictvím své aplikace Eversense NOW, pokud již dříve přijal pozvání.

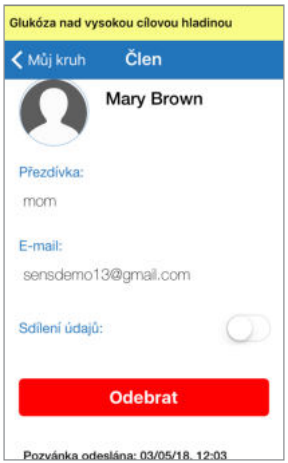
Dočasné zastavení sdílení údajů

V některých případech můžete chtít přerušit sdílení údajů s některým ze členů, aniž byste tohoto člena odebrali ze svého kruhu.

1. **Klepnutím na jméno člena v seznamu Můj kruh otevřete obrazovku ČLEN.**



2. **Klepnutím na tlačítko Sdílet moje údaje zapněte či vypněte sdílení údajů s tímto členem.**



DŮLEŽITÉ: Pokud jste funkci Sdílení údajů se členem deaktivovali, nebudou se tomuto členovi zobrazovat žádné údaje o glykémii, upozornění ani historie událostí ze systému CGM Eversense XL. Členům se bude v aplikaci Eversense NOW zobrazovat váš stav Offline, pokud deaktivujete funkci Sdílení údajů. Změna na displeji v aplikaci Eversense NOW uživatelů může trvat až 10 minut.

Poznámka: Uživatel Eversense NOW vás rovněž může odebrat ze své aplikace. Zobrazení těchto změn se ve vaší aplikaci systému CGM Eversense XL může trvat at 2 hodiny.

Další informace o aplikaci Eversense NOW naleznete na webu eversensediabetes.com nebo je můžete získat od místního distributora.

16. Informace o senzoru

V této části je popsán senzor systému Eversense XL a jeho zavedení, které provádí lékař.

Senzor Eversense XL je miniaturní fluorometr který využívá intenzitu fluorescence k měření glukózy v intersticiální tekutině. Senzor je implantován subkutánně (pod kůží) v horní části paže, přičemž žádná část senzoru nevyčnívá z kůže. Senzor zůstává na svém místě a poskytuje naměřené hodnoty CGM po celou svoji provozní životnost.



Senzor Eversense XL

Senzor je uzavřen v pouzdru z biokompatibilního materiálu a využívá jedinečný fluorescenční polymer jako indikaci glukózy. Světelná dioda integrovaná do senzoru excituje polymer, který následně rychle signalizuje změny v koncentraci glukózy prostřednictvím měnícího se světelného výstupu. Měření je následně přenášeno do vysílače Smart. Měření jsou prováděna automaticky a nevyžadují zásah uživatele.

Senzor má velikost přibližně 3,5 x 18,3 mm a v silikonovém prstenci obsahuje malé množství dexametazonacetátu, protizánětlivého steroidního léku. Dexametazonacetát minimalizuje zánětlivou reakci podobně jako u jiných často používaných lékařských zařízení, např. kardiostimulátorů.

Postup zavedení

Váš lékař vám vysvětlí postup a provede jednoduché a rychlé zavedení senzoru. Zavedení trvá přibližně 5 minut a budete během něj zcela při vědomí.

Místo zavedení:

Je nutné zvolit takové místo, které umožňuje pohodlné používání senzoru a vysílače Smart po dobu až 180 dnů. Doporučené místo zavedení senzoru je na zadní straně horní části paže. Umístění v této oblasti minimalizuje možnost nárazu senzoru či vysílače například do dveří, stěn či úzkých průchodů. V rámci možností se vyhněte oblastem s povolenou kůží, jizvami, tetováním, mateřskými znaménky a cévami, k jejichž prořínutí by mohlo během zákroku dojít.

Krok 1: **Příprava místa –** místo zavedení bude očištěno a poté umrtveno pomocí lidokainu.

Krok 2: **Řez –** v místě zavedení bude proveden krátký řez (kratší než 1 cm).

Krok 3: **Zavedení senzoru –** pod kůží bude vytvořena subkutánní kapsa, do které bude senzor umístěn.

Krok 4: **Zavření místa –** řez bude zavřen pomocí pásků Steri-Strips™. Šití obvykle není vyžadováno.

Krok 5: **Propojení senzoru a vysílače Smart –** propojením senzoru a vysílače Smart je zahájena 24hodinová fáze zahřívání.

Poznámka: **Po zavedení propojte vysílač Smart se senzorem a poté před dalším přiložením vysílače vyčkejte 24 hodin, než se řez zahojí**.

Senzor vyžaduje 24 hodin, aby se v místě zavedení stabilizoval, tato fáze je označována jako zahřívání. Během prvních 24 hodin po zavedení senzoru umístěte a upevněte vysílač Smart nad senzorem a ujistěte se, že došlo ke spojení. (Viz část *Upevnění vysílače Smart nad zavedeným senzorem*.) Poté můžete provést fázi Inicializace s kalibrací pomocí 4 měření vzorků krve z prstu a zahájit měření glukózy a zobrazování výsledků.

Postup vyjmutí

Podobně jako v případě zavedení vám lékař vysvětlí jednoduchý a rychlý postup vyjmutí senzoru, který trvá přibližně 5 minut a budete během něj zcela při vědomí.

Krok 1: **Příprava místa –** místo senzoru bude očištěno a poté umrtveno pomocí lidokainu.

Krok 2: **Řez –** v místě senzoru bude proveden krátký řez (kratší než 1 cm).

Krok 3: **Vyjmutí –** senzor bude vyjmut a zlikvidován.

Krok 4: **Zavření místa –** po vyjmutí senzoru bude řez zavřen pomocí pásků Steri-Strips™. (Na základě usouzení lékaře může být použito i šití.)

17. Cestování

V této části jsou popsána témata související s bezpečností při cestování s vysílačem Smart a senzorem systému Eversense XL.

Pokud cestujete, vysílač Smart i senzor umožňují bezpečné procházení bezpečnostními rámy na letištích a není nutné je odstraňovat. Informujte bezpečnostní pracovníky, že máte implantováno lékařské zařízení.

Pokud dojde ke změně časového pásma, vysílač Smart automaticky upraví datum a čas podle času na chytrém telefonu.

Systém CGM Eversense XL umožňuje bezpečné používání v komerčních leteckých linkách v USA. Vysílač Smart systému Eversense XL je přenosné lékařské elektronické zařízení (M-PED) s úrovněmi záření odpovídajícími požadavkům Federálního leteckého úřadu USA FAA na použití ve všech režimech během letu. (Viz Poradní oběžník FAA č. 21-16G ze dne 22. 6. 2011.) Chcete-li zařízení používat, zapněte funkci Bluetooth mobilního zařízení po přepnutí mobilního zařízení do režimu letadlo. V případě letů mimo USA dodržujte místní bezpečnostní nařízení týkající se používání lékařských zařízení během letu.

DŮLEŽITÉ: Při cestování do jiného časového pásma zkontrolujte nastavení připomenutí kalibrace a ujistěte se, že vám nastavení času v místním časovém pásmu vyhovuje.

18. Řešení potíží

V této části jsou uvedeny informace k řešení potíží se systémem CGM Eversense XL a naleznete zde odpovědi na často kladené otázky.

Vysílač Smart

Otázka: Jak VYPNU vysílač Smart?

Odpověď: Stiskněte a podržte tlačítko napájení na vysílači Smart po dobu 5 sekund. Jakmile začne vysílač vibrovat, tlačítko uvolněte.

Otázka: Jak ZAPNU vysílač Smart?

Odpověď: Stiskněte a podržte tlačítko napájení na vysílači Smart po dobu 5 sekund. Jakmile začne vysílač vibrovat, tlačítko uvolněte.

Otázka: Jak mám správně umístit vysílač Smart nad senzor?

Odpověď: Správné umístění lze zajistit dvěma způsoby:

1. Při použití lepicí náplasti k upevnění vysílače Smart zajistěte, aby symbol tlačítka napájení a indikátor LED byly umístěny rovnoběžně s paží.
2. K potvrzení spojení mezi senzorem a vysílačem použijte obrazovku **NÁVOD K UMÍSTĚNÍ** v aplikaci.
   - Klepněte na možnost **Návod k umístění**.
   - Umístěte vysílač Smart nad senzor tak, aby bylo potvrzeno spojení.

Otázka: Můj vysílač Smart nevibruje. Proč?

Odpověď: Pokud vysílač Smart nevibruje, vyzkoušejte následující kroky:

- Zkontrolujte spojení vysílače Smart s mobilním zařízením.
- Zkontrolujte, zda je vypnuta funkce **Nerušit**, klepnutím na možnosti **Nabídka** > **Nastavení** > **Nastavení zvuku**.
- Zkontrolujte, zda je baterie vysílače Smart dostatečně nabitá. V případě potřeby ji dobijte.

Pokud vysílač Smart přesto nevibruje, obraťte se na zákaznickou podporu nebo na místního distributora a požádejte o další pomoc s řešením potíží.

Otázka: Mohu použít stejnou lepicí náplast vícekrát než jednou během dne?

Odpověď: Při každém umístění vysílače Smart nad senzor použijte novou lepicí náplast. Předpokládaná doba použití jedné lepicí náplasti je 24 hodin.

Otázka: Jaké sériové číslo a číslo modelu má můj vysílač Smart?

Odpověď: Sériové číslo a číslo modelu naleznete na zadní straně vysílače Smart. Po spárování vysílače Smart a mobilního zařízení můžete sériové číslo a číslo modelu zobrazit rovněž klepnutím na možnosti **Nabídka** > **Informace** > **Můj vysílač**.

Otázka: Jak nastavím vlastní název vysílače Smart?

Odpověď: Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Nastavení** > **Systém** > **Název vysílače**. Zadejte požadovaný název. Aktualizovaný název vysílače Smart se zobrazí na stavové obrazovce připojení.

Otázka: Proč na vysílači Smart svítí nepřetržitě oranžový indikátor LED?

Odpověď: Odstraňte potíže s vysílačem Smart provedením následujících kroků:

1. Zajistěte, aby byl vysílač Smart spárován s mobilním zařízením.
2. Zajistěte, aby byl vysílač Smart nabitý.
3. Zkontrolujte upozornění a oznámení v aplikaci.
4. Přemístěte vysílač Smart dále od své paže a několik minut vyčkejte. Zobrazí se zpráva **Senzor nebyl zjištěn** a vysílač Smart by měl častěji vibrovat, což znamená, že probíhá hledání senzoru. Pokud vysílač Smart nevibruje nebo pokud se v aplikaci nezobrazí zpráva **Senzor nebyl zjištěn**, obraťte se na zákaznickou podporu v USA. Mimo USA kontaktujte místního distributora. Umístěte vysílač zpět nad senzor a zkontrolujte, zda oranžový indikátor LED přestane svítit. Zkontrolujte rovněž oznámení v aplikaci.

Pokud oranžový indikátor LED stále svítí, obraťte se na zákaznickou podporu.

Baterie vysílače Smart a její nabíjení

Otázka: Jak dlouho je funkční plně nabitá baterie vysílače Smart?

Odpověď: Plně nabitá baterie vysílače Smart vydrží funkční přibližně 24 až 36 hodin.

Otázka: Jak dlouho trvá nabití vysílače Smart?

Odpověď: Úplné nabití vysílače Smart při připojení k síťové zásuvce trvá přibližně 15 minut. Nabíjení prostřednictvím portu USB počítače nebo nabíjení zcela vybité baterie může trvat déle.

Otázka: Co se stane, když je baterie vysílače Smart zcela vybitá?

Odpověď: Naměřené hodnoty glukózy se nebudou zobrazovat. Když je baterie vysílače Smart vybitá, nabijte ji co nejdříve.

Otázka: Jak mohu zkontrolovat stav baterie vysílače Smart?

Odpověď: Stav baterie lze zkontrolovat třemi způsoby:

1. Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Informace** > **Můj vysílač**. Přejděte dolů na řádek Úroveň nabití baterie s informací o zbývající úrovni nabití baterie.
2. Zkontrolujte symbol baterie v pravém horním rohu obrazovky **MOJE GLUKÓZA**. Červená ikona baterie znamená, že baterie vysílače Smart je vybitá.
3. Zapněte vysílač Smart. Stiskněte a uvolněte tlačítko napájení na vysílači Smart. Oranžový indikátor LED na vysílači Smart znamená slabou baterii. Zelený indikátor LED znamená, že baterie je nabitá alespoň z 10 %.

Otázka: Na obrazovce Informace > Můj vysílač je uvedena úroveň nabití baterie 65 %, která náhle poklesne na 35 %. Proč?

Odpověď: Rychlost, s jakou úroveň nabití baterie klesá, závisí ve velké míře na použití; stejný model baterie se nemusí v různých zařízeních vybíjet stejně rychle. Proto je úroveň nabití na obrazovce uvedena ve velkých krocích: 100 %, 65 %, 35 %, 10 % a 0 %. Při testování jsme zjistili, že upozornění na slabou baterii se stabilně spouští ve chvíli, kdy vysílači Smart stále zbývají 2 hodiny činnosti (přibližně na úrovni indikátoru 10 %). Jakmile se zobrazí upozornění na slabou baterii, je nutné baterii dobít.

Připojení k vysílači Smart

Otázka: Jak mám provést první spárování mobilního zřízení a vysílače Smart?

Odpověď: Spárujte mobilní zařízení a vysílač Smart provedením následujících kroků: Podrobnější informace naleznete v této uživatelské příručce.

1. Spusťte aplikaci Eversense XL.
2. Stiskněte třikrát tlačítko napájení na vysílači Smart, abyste přepnuli do „zjistitelného“ režimu.
3. Když vysílač Smart bliká zeleně a oranžově, klepněte na ID vysílače Smart na obrazovce **PŘIPOJIT**. Aplikace zahájí vyhledávání.
   - ID vysílače Smart je shodné se sériovým číslem uvedeným na zadní straně vysílače Smart.
4. Když aplikace najde vysílač Smart, zobrazí se kontextová obrazovka **POŽADAVEK SPÁROVÁNÍ BLUETOOTH**.
5. Potvrďte spárování klepnutím na možnost **Spárovat**.
6. Po dokončení spárování se v aplikaci zobrazí údaj **Připojeno** vedle ID vysílače Smart.

Otázka: Můj vysílač Smart a mobilní zařízení patrně nejsou spojeny.

Odpověď: Může existovat několik důvodů, proč není spojení navázáno.

- Zajistěte, aby nastavení připojení Bluetooth na mobilním zařízení bylo zapnuté a aby se v seznamu zařízení zobrazoval název nebo sériové číslo vysílače Smart.
- Tento stav může být pouze dočasný. Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Připojit**. Pokud je u názvu vysílače Smart uveden údaj **Odpojeno**, klepněte na název vysílače Smart a připojte jej ručně.

- Vysílač Smart a mobilní zařízení mohou být mimo dosah bezdrátového spojení. Přemístěte mobilní zařízení blíže k vysílači Smart.
- Vysílač Smart může být vypnutý, baterie je vybitá nebo aktuálně probíhá nabíjení. Může být nutné restartovat funkci Bluetooth (BLE) na vysílači Smart provedením následujících kroků.

1. Vypněte vysílač Smart – stiskněte a podržte tlačítko napájení po dobu 5 sekund a vyčkejte, až bude vypnutí potvrzeno vibrací.
2. Vyčkejte 2 sekundy a stiskněte třikrát tlačítko napájení, abyste restartovali funkci BLE. **(Poznámka: Při restartování funkce BLE neodebírejte/nezapomínejte spárované zařízení v nastavení funkce Bluetooth na mobilním zařízení.)**
3. Znovu třikrát stiskněte tlačítko napájení, abyste vysílač Smart přepnuli do zjistitelného režimu a mohli jej spárovat s mobilním zařízením. Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Připojit** a zkontrolujte, zda je vysílač Smart připojen. Pokud není vysílač Smart připojen, vyberte jej klepnutím ze seznamu.

Pokud tyto kroky nevedou k vyřešení problému, přejděte do nastavení funkce Bluetooth na mobilním zařízení, zrušte spárování nebo „zapomeňte“ vysílač Smart, poté třikrát stiskněte tlačítko napájení na vysílači Smart a proveďte spárování znovu. Pokud problém přetrvává, může být nutné vysílač Smart resetovat.

Otázka: Jak mám vysílač Smart resetovat?

Odpověď: Proveďte následující postup.

1. Umístěte vysílač Smart do nabíjecí kolébky a připojte kabel USB. Zapojte kabel do síťové zásuvky. (Můžete rovněž zapojit standardní konec USB kabelu přímo k portu USB počítače.)
2. Stiskněte a podržte tlačítko napájení (na přibl. 14 sekund), pokud je vysílač Smart připojen k portu USB. Uvolněte tlačítko napájení.
3. Přibližně za dvě sekundy začne indikátor LED blikat, což znamená, že probíhá sekvence samočinného testu vysílače Smart. Indikátor LED bude blikat různými barvami. Po dokončení samočinného testu vysílač Smart zavibruje a zůstane svítit zelený nebo oranžový indikátor LED.
4. Pokud není samočinný test proveden, zopakujte kroky 1 až 3.
5. Po úspěšném dokončení kroku 3 je vysílač Smart připraven k použití.

6. Odpojte vysílač Smart od kabelu USB a pokračujte spárováním. Po spárování bude systém ve fázi Inicializace. Pokud nemůžete resetování provést, obraťte se na zákaznickou podporu.

Otázka: Mohou se jiní uživatelé připojit k mému vysílači Smart?

Odpověď: Systém CGM Eversense XL využívá zabezpečené připojení Bluetooth a neumožňuje připojení jiným osobám.

Otázka: Co se stane, když je vysílač Smart odpojen od mobilního zařízení nebo aplikace?

Odpověď: Vysílač Smart začne vibrovat a aplikace bude zobrazovat oznámení „Vysílač je odpojen“ každých 30 minut, dokud aplikaci nespustíte nebo vysílač Smart znovu nepřipojíte. Po opětovném navázání spojení budou získané údaje synchronizovány s mobilní aplikací.

Otázka: Proč nemohu připojit mobilní zařízení k vysílači Smart (na stavovém řádku aplikace se zobrazuje Vysílač není připojen)?

Odpověď: Vysílač Smart se nemusí připojit k mobilnímu zařízení z některého z následujících důvodů:

- Vysílač Smart se aktuálně nabíjí.
- Vysílač Smart je vypnutý.
- Baterie vysílače Smart je zcela vybitá.
- Funkce Bluetooth na mobilním zařízení je vypnutá.
- Vysílač Smart nebyl spárován s mobilním zařízením nebo bylo spárování zrušeno. Musíte obnovit spárování. Další informace naleznete v části *Řešení potíží*.

Otázka: Proč se zobrazuje údaj Vyhledávání na obrazovce PŘIPOJIT?

Odpověď: Aplikace může zobrazovat údaj **Vyhledávání** z některého z následujících důvodů:

- Vysílač Smart se aktuálně nabíjí.
- Vysílač Smart je vypnutý.
- Baterie vysílače Smart je zcela vybitá.
- Funkce Bluetooth na mobilním zařízení je vypnutá.
- Vysílač Smart nebyl spárován s mobilním zařízením nebo bylo spárování zrušeno. Musíte obnovit spárování.

Otázka: Co je „zjistitelný“ režim (při spárování)?

Odpověď: Zjistitelný režim je stav vysílače Smart, který umožňuje vyhledání vysílače mobilním zařízením za účelem spárování. Další informace naleznete v části *Začínáme*.

Otázka: Proč se na obrazovce PŘIPOJIT zobrazují jiné vysílače Smart?

Odpověď: Aplikace může v okolí najít jiná zařízení s aktivovanou funkcí Bluetooth. Aplikace se však připojuje pouze k vysílači Smart, který byl spárován s mobilním zařízením. NEPOKOUŠEJTE SE spárovat mobilní zařízení s jinými vysílači Smart, které používají jiné osoby.

Otázka: Proč není můj vysílač Smart na obrazovce PŘIPOJIT uveden?

Odpověď: Vysílač Smart nemusí být na obrazovce **PŘIPOJIT** uveden z některého z následujících důvodů:

- Vysílač Smart se aktuálně nabíjí prostřednictvím USB.
- Vysílač Smart je vypnutý.
- Baterie vysílače Smart je zcela vybitá.
- Funkce Bluetooth na mobilním zařízení je vypnutá.
- Vysílač Smart nebyl spárován s mobilním zařízením nebo bylo spárování zrušeno. Musíte obnovit spárování.

Otázka: Právě jsem obdržel nový vysílač Smart. Jak zruším propojení starého vysílače a propojím nový vysílač se senzorem?

Odpověď: V hlavní nabídce klepněte na možnost **Připojit**. Klepněte na název starého vysílače Smart a podržte jej stisknutý. Klepnutím na možnost **OK** zrušíte automatické připojování aplikace ke starému vysílači Smart. Spárování nového vysílače Smart s aplikací a propojení se senzorem proveďte podle pokynů v této uživatelské příručce.

Kalibrace

Otázka: Ovlivní provedení více než 2 kalibrací pomocí vzorků krve z prstu denně přesnost systému?

Odpověď: Přesnost nebude negativně ovlivněna, pokud provedete více než 2 povinné kalibrace denně.

Otázka: Kdy mám provést test vzorku krve z prstu pomocí glukometru?

Odpověď: Test glukózy v krvi pomocí glukometru proveďte v následujících případech:

- Když je čas provést kalibraci.
- Když nemůžete zjistit hladinu glukózy naměřenou senzorem.
- Vždy, když dosáhnete mezních hodnot upozornění na nízkou nebo vysokou hladinu glukózy.
- Vždy, když zaznamenáte příznaky nízké nebo vysoké hladiny glukózy.
- Vždy, když vaše příznaky neodpovídají hladinám glukózy naměřeným senzorem.
- Před rozhodováním o léčbě, například dávce inzulínu nebo konzumaci sacharidů.

Otázka: Proč nemohu provést kalibraci?

Odpověď: Kalibrace nemusí být proveditelná z některého z následujících důvodů:

- Nebyl získán dostatek naměřených údajů o glukóze; to může trvat až 5 minut.
- Hodnoty glukózy naměřené senzorem se rychle mění, např. po jídle nebo dávce inzulínu.
- Naměřená hodnota glukózy je nižší než 2,2 mmol/L.
- Naměřená hodnota glukózy je vyšší než 22,2 mmol/L.
- Hodnota glukózy byla naměřena dříve než 10 minut před zadáním do aplikace Eversense XL.
- Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem se výrazně liší od zadané hodnoty glykémie.
- Není čas na kalibraci.

Otázka: Jak mohu změnit naplánovanou dobu denní kalibrace ráno a večer?

Odpověď: Klepněte na možnosti **Nabídka** > **Nastavení** > **Denní kalibrace**. Vyberte ranní nebo večerní čas, který chcete změnit. Mezi časem ráno a večer musí být rozdíl minimálně 10 hodin a maximálně 14 hodin.

Otázka: Proč byla moje kalibrace odmítnuta?

Odpověď: Systém může kalibraci odmítnout z některého z následujících důvodů:

- Zadaná hodnota glykémie je nižší než 2,2 mmol/L.
- Zadaná hodnota glykémie je vyšší než 22,2 mmol/L.
- Zadaná hodnota glykémie se výrazně liší od poslední hodnoty glykémie naměřené senzorem.

Pokud je kalibrace odmítnuta, musíte kalibraci provést znovu. Před novou kalibrací může být nutné počkat až 60 minut.

Otázka: Mohu kalibraci provést dříve, než je naplánovaný čas?

Odpověď: Kalibraci můžete provést během 2 hodin před naplánovaným časem. Pokud naplánovaný čas kalibrace zmeškáte, systém vám každou hodinu odešle výzvu ke kalibraci. Chcete-li zobrazit čas následující kalibrace, klepněte na možnosti **Nabídka** > **Kalibrovat**. Zobrazí se čas příští plánované kalibrace.

Otázka: Jaký čas mám zadat na obrazovce KALIBROVAT po oznámení výzvy ke kalibraci?

Odpověď: Zadejte čas, kdy jste provedli test glykémie pomocí glukometru. Naměřenou hodnotu glykémie musíte zadat do 10 minut od provedení testu.

Otázka: Kde najdu podrobnosti o fázi kalibrace, počet kalibrací a datum a čas poslední kalibrace?

Odpověď: Podrobnosti o kalibraci zobrazíte klepnutím na možnosti **Nabídka** > **Informace** > **Můj vysílač**.

Otázka: Jaké typy fáze kalibrace existují?

Odpověď: Systém CGM Eversense XL využívá dva typy fáze kalibrace – inicializace a denní kalibrace. Fáze inicializace začíná 24 hodin po zavedení senzoru a vyžaduje 4 testy vzorku krve z prstu pro kalibraci. Fáze denní kalibrace nastává po fázi Inicializace a vyžaduje 2 kalibrace za den (ráno a večer) po celou životnost senzoru.

Upozornění a oznámení

Otázka: Můžu změnit vibrační upozornění na vysílači Smart?

Odpověď: Podoba vibračního upozornění vysílače Smart je pevně dána a nelze ji změnit. Interval opakování některých upozornění lze změnit v nabídce **Nastavení** > **Nastavení zvuku**.

Otázka: Jak mohu zvýšit hlasitost zvuků aplikace v mobilním zařízení?

Odpověď: Hlasitost zvuků aplikace můžete změnit tak, že mobilní zařízení připojíte k externímu zařízení, které bude zvuk zesilovat.

Otázka: Jak mohu vypnout zvuk upozornění na glukózu?

Odpověď: Upozornění na glukózu lze vypnout potvrzením upozornění v mobilním zařízení a provedením odpovídající akce podle potřeby.

Otázka: Mohu změnit počet příchozích upozornění?

Odpověď: Pokud se domníváte, že dostáváte příliš mnoho upozornění, obraťte se nejdříve na svého lékaře a projednejte s ním vhodné nastavení všech upozornění. Pokud chcete změnit nastavení upozornění na glukózu, klepněte na možnosti **Nabídka** > **Nastavení** > **Glukóza**.

Otázka: Jaký je rozdíl mezi oznámením a upozorněním?

Odpověď: Oznámení je méně závažná zpráva s nízkou prioritou (např. připomenutí kalibrace).

Upozornění je důležitá zpráva, která vyžaduje vaši pozornost a může rovněž vyžadovat vaši reakci / provedení nějaké akce.

Otázka: K čemu slouží upozornění na rychlost změny?

Odpověď: Upozornění na rychlost změny informují, že hladina glukózy klesá nebo stoupá rychleji, než jste zadali na stránce **Nastavení** > **Glukóza**. Potvrďte hodnotu glykémie co nejdříve provedením testu vzorku krve z prstu.

Otázka: Co se stane s oznámeními, když se aplikace odpojí od vysílače Smart?

Odpověď: Pokud je aplikace odpojena od vysílače Smart, ale vysílač máte umístěn nad senzorem, budou upozornění přijatá během této doby zaslána do aplikace, jakmile se aplikace znovu připojí a synchronizuje s vysílačem Smart.

Otázka: Proč se oznámení nezobrazují, když je aplikace spuštěna na pozadí?

Odpověď: Povolte oznámení na pozadí podle pokynů k mobilnímu zařízení.

Otázka: Jak mohu seřadit oznámení na obrazovce HISTORIE UPOZORNĚNÍ?

Odpověď: V horní části obrazovky **HISTORIE UPOZORNĚNÍ** je k dispozici filtr pro řazení. Řazení může provést podle úrovně závažnosti (žluté a modré) a typu upozornění. Klepněte na ikonu filtru požadovaného řazení.

Otázka: Co jsou prediktivní upozornění?

Odpověď: Prediktivní upozornění slouží ke včasnému upozornění na událost, která pravděpodobně nastane, pokud budou pokračovat stávající trendy. Prediktivní upozornění využívají upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy, kterou jste nastavili pro aktivaci prediktivních upozornění. Upozornění můžete nastavit tak, aby byla aktivována 10, 20 nebo 30 minut před tím, než systém CGM předpokládá dosažení hladin pro upozornění, které jste nastavili. Vysílač Smart bude vibrovat, v aplikaci zazní upozornění a na obrazovce **MOJE GLUKÓZA** se zobrazí zpráva upozorňující na předpokládanou vysokou nebo nízkou hladinu glukózy. Potvrďte hodnotu glykémie co nejdříve provedením testu vzorku krve z prstu.

Naměřené hodnoty glukózy

Otázka: Proč je hodnota naměřená senzorem odlišná od hodnoty naměřené glukometrem?

Odpověď: Systém CGM Eversense XL měří hladinu glukózy v intersticiální tekutině (ISF) v mezibuněčném prostoru. Fyziologické rozdíly mezi intersticiální tekutinou a krví z prstu mohou vést k rozdílům v naměřených hladinách glukózy. Tyto rozdíly jsou patrné zejména v době, kdy dochází k rychlé změně hladiny glukózy v krvi (např. po jídle, dávce inzulínu nebo cvičení). Průměrné hladiny glukózy v intersticiální tekutině se obecně opožďují za hladinami glukózy v krvi o několik minut.

Otázka: Namísto hodnot naměřených senzorem se v aplikaci zobrazuje údaj „-- -- --“.

Odpověď: Hodnoty glukózy naměřené senzorem se nemusí zobrazovat, pokud není k dispozici spojení mezi vysílačem Smart a senzorem nebo vysílačem Smart a mobilním zařízením.

Naměřené hodnoty se rovněž nemusí zobrazovat, pokud je aktivní některé z následujících upozornění:

- Senzor nebyl zjištěn.
- Vysoká glukóza mimo rozmezí nebo Nízká glukóza mimo rozmezí naměřená senzorem.
- Nízká teplota senzoru.
- Silné okolní světlo.
- Kontrola senzoru.
- Vysoká teplota vysílače Smart.
- Vysoká teplota senzoru.
- Vybitá baterie.
- Kalibrace je opožděna.
- Byl zjištěn nový senzor.
- Výměna senzoru.
- Vypršela platnost kalibrace.
- Chyba vysílače Smart.
- Upozornění na pozastavení senzoru.

Odstraňte upozornění podle pokynů v zobrazené zprávě.

Šipky trendu

Otázka: Moje šipky trendu a upozornění na glukózu se neshodují.

Odpověď: Šipky trendu znázorňují rychlost a směr změny hladin glukózy. Šipka trendu může například ukazovat nahoru nebo dolů (na znamení pomalé nebo rychlé změny). Upozornění na glukózu se zobrazují, když hladina glukózy dosáhne nastavené úrovně pro upozornění, a to bez ohledu na rychlost nebo směr změny.

Otázka: Moje šipka trendu je šedá, nikoli modrá.

Odpověď: Systém CGM používá pro výpočet a zobrazení šipky trendu **údaje nepřetržitého měření glukózy za posledních 20 minut**. Pokud pro výpočet není dostatek hodnot naměřených senzorem, zobrazují se šipky šedou barvou.

Aplikace

Otázka: Co se stane, když aplikaci přeinstaluji?

Odpověď: Po přeinstalaci aplikace stáhne historické údaje pouze za poslední 3 dny.

Otázka: Jakou verzi aplikace mám nainstalovánu ve svém mobilním zařízení?

Odpověď: Verzi softwaru aplikace zobrazíte klepnutím na možnosti **Nabídka** > **Informace** > **Informace o produktu**.

Otázka: Jak mám aplikaci aktualizovat?

Odpověď: Pokyny k aktualizaci aplikace naleznete na webu www.eversensediabetes.com.

Otázka: Která zařízení jsou s aplikací Eversense XL kompatibilní?

Odpověď: Seznam kompatibilních zařízení naleznete na webu www.eversensediabetes.com.

Otázka: Mohu stále používat stejný vysílač Smart, když začnu používat nové mobilní zařízení?

Odpověď: V novém mobilním zařízení budete muset nainstalovat aplikaci a zařízení spárovat s vysílačem Smart. V aplikaci v novém mobilním zařízení budou synchronizovány údaje za 3 poslední dny.

Otázka: K čemu slouží možnost Nerušit?

Odpověď: Pokud v nastavení aplikace Eversense XL povolíte možnost Nerušit, vysílač Smart přestane poskytovat vibrační oznámení v případě nekritických upozornění. Kritická upozornění budou nadále poskytována jako vibrační upozornění na těle. Všechna upozornění i oznámení budou nadále poskytována v mobilní aplikaci.

Funkce Nerušit v chytrém telefonu má přednost před možností Nerušit v aplikaci. Pokud je tedy zapnuta funkce Nerušit v chytrém telefonu, nebudete dostávat upozornění prostřednictvím vysílače Smart ani v aplikaci.

Otázka: Proč se na stavovém řádku zobrazuje „synchronizace“?

Odpověď: „Synchronizace“ se na stavovém řádku zobrazuje v době, kdy se aplikace v mobilním zařízení připojuje k vysílači Smart.

Senzor

Otázka: Lze senzor zavést do jiné části těla než do horní části paže?

Odpověď: Systém CGM Eversense XL byl během klinických studií testován pouze v horní části paže.

Otázka: Kde najdu sériové číslo senzoru?

Odpověď: Sériové číslo senzoru zobrazíte klepnutím na možnosti **Nabídka** > **Informace** > **Můj senzor**.

Otázka: Proč se zobrazuje oznámení „Byl zjištěn nový senzor“?

Odpověď: Tato zpráva se zobrazí, když vysílač Smart zjistí nový senzor a lze provést propojení vysílače Smart a senzoru. Vysílač Smart lze v jeden okamžik propojit pouze s jedním senzorem. Pokud se zobrazí zpráva **Byl zjištěn nový senzor** a máte již zaveden senzor, který je propojen s vysílačem Smart, klepněte na možnost **Nyní ne**. Pokud si nejste jisti, obraťte se na zákaznickou podporu.

Otázka: Po prvním propojení senzoru a vysílače Smart se nezobrazuje datum a čas zavedení na obrazovce Informace > Můj senzor.

Odpověď: Postup propojení může trvat až 10 minut. Zajistěte, aby byl vysílač Smart umístěn nad senzorem. Zkontrolujte, zda je na obrazovce **PROPOJENÝ SENZOR** zobrazena značka zaškrtnutí u údaje Postup propojení dokončen. Přejděte na stránku **MOJE GLUKÓZA** a počkejte přibližně 2 minuty. Vraťte se na obrazovku **MŮJ SENZOR**. Pokud se stále nezobrazuje správné datum a čas zavedení, proveďte následující postup:

1. Odeberte vysílač Smart od místa zavedení. Připojte jej k nabíjecímu kabelu a zdroji napájení. Připojte zdroj napájení k síťové zásuvce a poté jej odpojte ze zásuvky i od nabíjecího kabelu.
2. Umístěte vysílač Smart zpět nad senzor. Přejděte na stránku **Informace** > **Můj senzor** a zkontrolujte, zda jsou datum a čas zavedení správné. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznickou podporu.

Otázka: Po propojení senzoru a vysílače Smart není na obrazovce Informace > Můj vysílač zobrazena správná aktuální fáze.

Odpověď: Postup propojení může trvat až 10 minut. Zajistěte, aby byl vysílač Smart umístěn nad senzorem. Zkontrolujte, zda je na obrazovce **PROPOJENÝ SENZOR** zobrazena značka zaškrtnutí u údaje Postup propojení dokončen. Přejděte na stránku **MOJE GLUKÓZA** a počkejte přibližně 2 minuty. Vraťte se na obrazovku **MŮJ SENZOR**. Pokud se stále nezobrazuje správná aktuální fáze, proveďte následující postup:

1. Odeberte vysílač Smart od místa zavedení.
2. Připojte jej k nabíjecímu kabelu a zdroji napájení.
3. Připojte zdroj napájení k síťové zásuvce a poté jej odpojte ze zásuvky i od nabíjecího kabelu.
4. Umístěte vysílač Smart zpět nad senzor.
5. Přejděte na stránku **Informace** > **Můj vysílač** a zkontrolujte, zda je aktuální fáze správná. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznickou podporu.

Otázka: Proč se systém CGM vrátil do fáze inicializace?

Odpověď: Do fáze inicializace můžete přejít z některého z následujících důvodů:

- Období kalibrace uplynulo, aniž byste zadali hodnotu testu vzorku krve z prstu.
- 3 nebo více hodnot glykémie se významně liší od aktuální hodnoty glukózy naměřené senzorem.
- Vysílač Smart nebyl nabit během 16 hodin od upozornění na vybitou baterii.
- Pokud ručně změníte čas na mobilním zařízení, vysílač Smart se synchronizuje s mobilním zařízením a provede novou inicializaci.

Události

Otázka: Jak mohu seřadit oznámení na obrazovce PROTOKOL UDÁLOSTÍ?

Odpověď: V horní části obrazovky **PROTOKOL UDÁLOSTÍ** je k dispozici filtr pro řazení. Klepněte na ikonu filtru požadovaného řazení a odfiltrujte události ze seznamu. Ve výchozím nastavení VŠE jsou zobrazeny všechny události.

Synchronizace

Otázka: Proč se někdy zobrazuje modrobílý pruh průběhu v horní části obrazovky?

Odpověď: Pruh průběhu synchronizace se může zobrazit z několika důvodů.

- Vysílač Smart byl po určitou dobu mimo dosah senzoru a nyní se znovu synchronizuje.

  Ukončili jste aplikaci Eversense XL a znovu ji spustili.

- Baterie v mobilním zařízení se vybila a byla znovu nabita.
- Vaše údaje jsou odesílány na účet v systému DMS Eversense.

Zkratky

Otázka: Mohu vybrat konkrétní datum pro zobrazení obrazovky MOJE GLUKÓZA namísto listování dozadu?

Odpověď: Ano, klepněte na řádek „Dnes“ nad grafem. Zobrazí se kontextové okno, ve kterém můžete zvolit datum pro zobrazení grafu.

Otázka: Existuje při zobrazení data a času v minulosti na obrazovce MOJE GLUKÓZA zkratka pro návrat na aktuální datum a čas?

Odpověď: Ano, na aktuální datum a čas na obrazovce **MOJE GLUKÓZA** se vrátíte klepnutím na hodnotu glykémie / šipku trendu.

Otázka: Existuje zkratka pro přechod na obrazovku HISTORIE UPOZORNĚNÍ?

Odpověď: Pokud je vysílač Smart připojen k aplikaci, když klepnete na stavový řádek v horní části obrazovky, zobrazí se obrazovka **HISTORIE UPOZORNĚNÍ**.

Otázka: Existuje zkratka pro přechod na obrazovku PŘIPOJIT?

Odpověď: Pokud je vysílač Smart odpojen od aplikace, když klepnete na stavový řádek v horní části obrazovky, zobrazí se obrazovka **PŘIPOJIT**.

Otázka: Existuje zkratka pro přechod na událost, např. jídlo nebo cvičení?

Odpověď: Na obrazovce **MOJE GLUKÓZA** klepnutím na graf zobrazíte obrazovku **ZADÁNÍ UDÁLOSTI**.

19. Funkce zařízení

V této části jsou popsány vlastnosti a funkce zařízení.

Výsledky klinické studie PRECISE

Funkce systému CGM Eversense XL byla hodnocena při multicentrické, nerandomizované klinické studii. Studie se účastnili dospělí pacienti (18 let a starší) s diabetem na 7 různých pracovištích ve 3 různých zemích. Každý pacient měl zavedeny 2 samostatné senzory, v každé paži jeden. Jeden senzor byl použit k zobrazení údajů o glukóze na mobilním zařízení pacienta a druhý senzor byl použit k získávání údajů o glukóze, které nebyly pacientovi zobrazeny. Dvacet tři (23) pacientů bylo sledováno po dobu 180 dnů od zavedení senzoru. Hodnocení přesnosti byla prováděna v různých obdobích během studie a pacienti byli požádáni, aby v průběhu studie oznamovali veškeré nežádoucí události.

Střední absolutní relativní rozdíl (Mean Absolute Relative Difference, MARD) naměřený během 180 dnů činil 11,1 % pro hodnoty glukózy nad 4,2 mmol/L a 11,6 % pro hodnoty glukózy v rozmezí od 2,2 a 22,2 mmol/L.

Celkové výsledky systému ve srovnání se systémem YSI

Studie prokázala, že 84,4 % ze všech hodnot naměřených systémem CGM bylo v rámci ± 20 % hodnot YSI, 94,3 % hodnot bylo v rámci ± 30 % hodnot YSI a 97,6 % hodnot bylo v rámci ± 40 % hodnot YSI. V následující tabulce jsou uvedeny procentuální podíly podle rozmezí hodnot glykémie.

Rozdíl mezi hodnotami naměřenými systémem CGM a měřením systému YSI podle hladin glukózy

Rozmezí glukózy v systému YSI (mmol/L)	Počet párů hodnot CGM – YSI	Podíl v rámci 20 % hodnot YSI	Podíl v rámci 30 % hodnot YSI	Podíl v rámci 40 % hodnot YSI
≤ 3,9*	632	78,3 %	90,2 %	94,5 %
3,9–10,0	14 699	81,8 %	93,0 %	97,0 %
> 10,0	6 196	91,3 %	97,7 %	99,3 %
Celkem	21 527	84,4 %	94,3 %	97,6 %

*Absolutní rozdíl oproti hodnotě naměřené systémem YSI je uveden v mmol/L, pokud je hodnota ze systému YSI menší než 3,9 mmol/L.

Ačkoli chyby měření pomocí zařízení mohly nastat u hodnot ze systému YSI i hodnot naměřených senzorem a je známo, že u intersticiálních hodnot (naměřených senzorem) dochází k časové prodlevě reakce na změnu hladiny glukózy oproti hladině v krvi (ze systému YSI), bylo prokázáno, že 80 % či více rozdílů bylo v rámci 20 % / 1,1 mmol/L (20 % v případě hodnot ze systému YSI vyšších než 3,9 mmol/L, v rámci 1,1 mmol/L v případě hodnot ze systému YSI ≤ 3,9 mmol/L). Úroveň shody se zvýšila na více než 90 % v případě rozdílů v rámci 30 % / 1,7 mmol/L a nad 95 % v případě rozdílů v rámci 40 % / 2,2 mmol/L.

Clarkova analýza chybové mřížky

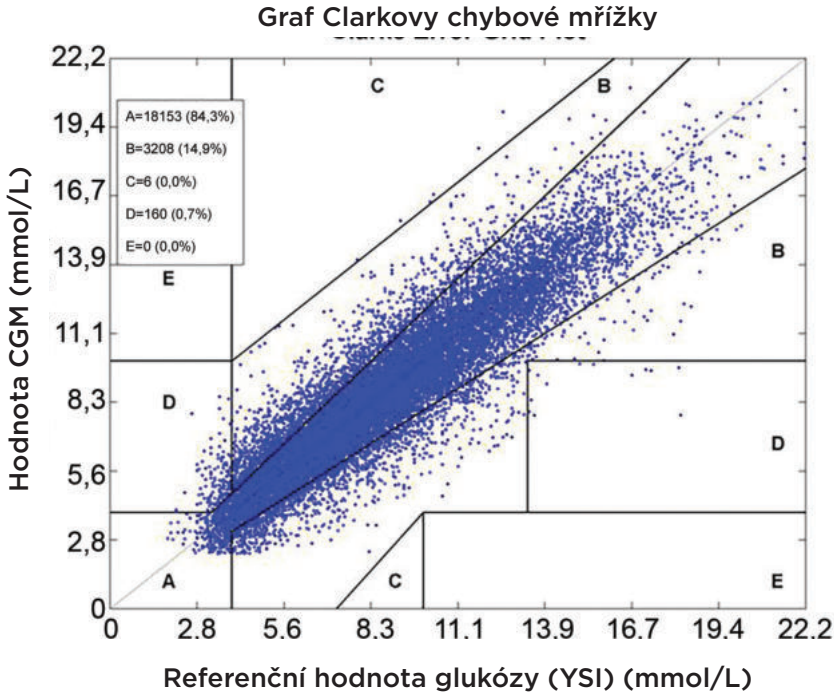
Clarkova analýza chybové mřížky (Clarke Error Grid Analysis, EGA) je jednou ze standardních metod kvantifikace přesnosti systémů CGM. Clarkova metoda EGA měří přesnost porovnáním hodnot glukózy pacientů získaných z jejich systému CGM s referenčními hodnotami získanými v laboratoři.

Clarkova metoda EGA vypočítává přesnost na základě počtu a procentuálního podílu jednotlivých hodnot, které spadají do 5 zón „klinického rizika“. Údaje jsou znázorněny ve formátu grafu i tabulky.

- **Zóna A** (bez rizika) obsahuje hodnoty CGM **v rámci** ± 20 % referenčních hodnot.
  - Hodnoty v zóně A jsou považovány za hodnoty v přijatelném rozmezí přesnosti systémů CGM.
- **Zóna B** (bez rizika) obsahuje hodnoty CGM **mimo** ± 20 % referenčních hodnot.
  - Hodnoty v zóně B nejsou považovány za hodnoty v přijatelném rozmezí, ale jejich rozdíl oproti referenčním hodnotám by nevedl k nesprávnému rozhodnutí o léčbě ze strany pacienta.
- **Zóna C** (nízké riziko) obsahuje hodnoty CGM, které se od referenčních hodnot liší do takové míry, že by pacient mohl na základě informací ze systému CGM učinit rozhodnutí o léčbě, které není nutné.
- **Zóna D** (střední riziko) obsahuje hodnoty CGM, které byly referenčním systémem správně identifikovány jako hypoglykémie nebo hyperglykémie, systémem CGM však nikoli.
  - Nesprávná identifikace hodnoty CGM jako hypoglykémie nebo hyperglykémie představuje potenciálně nebezpečnou situaci.
- **Zóna E** (vysoké riziko) obsahuje hodnoty CGM, které byly nesprávně identifikovány jako hypoglykémie, zatímco referenční systém je správně identifikoval jako hyperglykémii (a naopak).
  - Nesprávná identifikace hodnoty CGM jako hypoglykémie, pokud se ve skutečnosti jedná o hyperglykémii, a naopak, představuje potenciálně nebezpečnou situaci.

Korelační diagram Clarkovy chybové mřížky

Procentuální hodnoty uvedené v Clarkově chybové mřížce byly vypočítány na základě rozmezí glukózy v určitých momentech „doby používání“ během studie.



Přesnost Clarkovy chybové mřížky podle hladiny glukózy

Rozmezí glukózy YSI (mmol/L)	Počet párů hodnot CGM – YSI	Clarkovo skóre				
		A	B	C	D	E
≤ 3,9	632	75,2 %	1,6 %	0,0 %	23,3 %	0,0 %
3,9–10,0	14 699	81,8 %	18,2 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
> 10,0	6 196	91,3 %	8,4 %	0,1 %	0,2 %	0,0 %
Celkem	21 527	84,3 %	14,9 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %

Celkem 84,3 % hodnot CGM náleží do zóny A. To znamená, že hodnoty CGM jsou v blízké shodě s referenčními hodnotami v případě velké většiny hodnot.

Přesnost Clarkovy chybové mřížky podle doby používání

Procentuální hodnoty jsou uváděny s přesností na jedno desetinné místo.

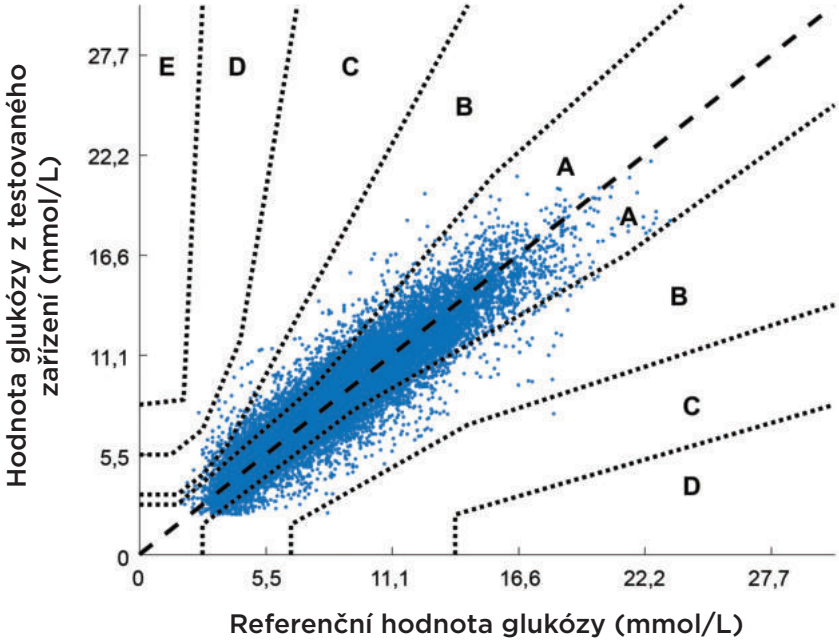
Doba používání	Počet párů hodnot CGM – YSI	Clarkovo skóre				
		A	B	C	D	E
1.–30. den	10 761	84,4 %	14,7 %	0,1 %	0,9 %	0,0 %
1.–60. den	15 143	84,8 %	14,4 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
1.–90. den	16 572	84,8 %	14,5 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %
1.–120. den	19 244	84,5 %	14,7 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
1.–150. den	20 219	84,5 %	14,7 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
1.–180. den	21 527	84,3 %	14,9 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %

Celkem 84,3 % hodnot CGM náleží do zóny A. To znamená, že hodnoty CGM jsou v blízké shodě s referenčními hodnotami v případě velké většiny hodnot. V zóně A rovněž nebyly významné rozdíly v procentuálních hodnotách se zvyšující se délkou používání.

Analýza chybové mřížky shody (podle Parkesové)

Analýza chybové mřížky shody (Consensus Error Grid Analysis, CEG) je další standardní metodou kvantifikace přesnosti systémů CGM. Metoda CEG je podobná Clarkově analýze EGA v tom, že přiřazuje rozdíly (chyby) mezi hodnotami ze systému CGM a referenčními hodnotami do jedné z pěti oblastí „klinického rizika“. Analýza CEG se od Clarkovy analýzy EGA liší v tom, že oblasti rizika jsou souvislé (A až E), zatímco v případě Clarkovy analýzy EGA nejsou souvislé (např. A je vedle D).

Procentuální hodnoty CEG byly vypočítány pro celkový počet hodnot naměřených systémem CGM.



Přesnost chybové mřížky shody podle hladiny glukózy

Zóna	Frekvence	Podíl
A	18 598	86,4 %
B	2 853	13,3 %
C	75	0,3 %
D	1	0,0 %
E	0	0,0 %
Celkem	21 527	100,0 %

Celkem 86,4 % z hodnot CGM náleží do zóny A. To znamená, že hodnoty CGM jsou v blízké shodě s referenčními hodnotami v případě velké většiny hodnot.

Efektivita kalibrace

Efektivita kalibrace hodnotí, zda je přesnost ovlivněna tím, kolik času uplynulo od poslední kalibrace systému pomocí hodnoty glukózy v krvi.

Výsledky systému CGM podle času od poslední kalibrace

Čas od kalibrace	Počet párů hodnot CGM – YSI	Podíl v rámci 20 %	Podíl v rámci 30 %	Podíl v rámci 40 %
0–4 h	11 324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4–8 h	5 743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8–12 h	3 618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Celkem	20 685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Obecně neexistuje významný rozdíl v přesnosti na základě doby, která uplynula mezi poslední kalibrací pomocí hodnoty glukózy v krvi a měřením systému CGM.

Nošení vysílače Smart

Nošení vysílače Smart znamená počet hodin během dne, po který pacienti vysílač Smart používali. Celkově pacienti používali vysílač Smart průměrně 22,4 h za den s mediánem 23,5 h.

Bezpečnostní informace

Senzor s proměnlivou životností, který je součástí systému CGM, byl během studie velmi dobře tolerován. Během 8 894 dnů nošení senzoru během studie nebyly hlášený žádné závažné nežádoucí události související s používáním systému nebo zavedením a vyjmutím senzoru. V nízkém počtu bylo zaznamenáno mírné podráždění a zarudnutí v místě zavedení.

Analýza životnosti senzoru

Životnost senzoru	Procentuální podíl senzorů
30 dnů	100 %
60 dnů	97 %
90 dnů	85 %
120 dnů	72 %
150 dnů	56 %
180 dnů	49 %

V tabulce je uveden procentuální podíl senzorů, které byly funkční v různých dobách během studie. Klinické údaje o zařízeních testovaných v rámci studie PRECISE prokázaly, že přesnost systému byla zachovávána po celou dobu životnosti senzoru.

20. Technické specifikace

Senzor

Vlastnost	Popis
Rozměry	Délka: 18,3 mm Průměr: 3,5 mm
Materiály	Homopolymer polymethylmethakrylát (PMMA), hydrogel na bázi hydroxyethylmethakrylátu (HEMA), platina, silikon, dexametazonacetát, epoxid 301-2
Rozmezí glukózy	2,2–22,2 mmol/L
Životnost senzoru	Až 180 dnů
Kalibrace	Komerčně dostupný glukometr pro selfmonitoring glykémie.
Rozmezí kalibrace	2,2–22,2 mmol/L
Sterilizace	Sterilizováno ethylenoxidem

Vysílač Smart

Vlastnost	Popis
Rozměry	Délka: 37,6 mm Šířka: 48,0 mm Tloušťka: 8,8 mm
Materiály	Tělo: polykarbonát
Hmotnost	11,3 g
Napájení	Dobíjitelné lithium-polymerové baterie (nevyměnitelné)
Provozní podmínky	5–40 °C (41–104 °F)
Provozní životnost	12 měsíců
Podmínky pro skladování	0–35 °C (32–95 °F)
Ochrana před vlhkostí	IP67: ponoření do vody do hloubky 1 m po dobu 30 min
Ochrana před zásahem elektrickým proudem	Příložná součást typu BF
Doba nabíjení pomocí síťového adaptéru	15 minut do úplného nabití
Komunikační vzdálenost	Mezi aplikací a vysílačem Smart do 7,6 m (25 stop)
Tlak v kabině	700–1060 hPa
Rozsah relativní vlhkosti (nekondenzující)	15–90 %

Zdroj napájení a nabíječka

Vlastnost	Popis
Třída	II
Vstup	Střídavý vstup, 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,3–0,15 A
Stejnosměrný výstup	5 V DC, 1 A (5,0 W)
Ochrana před vlhkostí (nabíjecí kolébka)	IP22

Kabel USB* pro nabíjení a stahování

Vlastnost	Popis
Vstup/výstup	5 V DC, 1 A
Typ	USB-A – USB micro-B
Délka	91 cm (36 palců)

*V případě nesprávného použití představuje kabel USB riziko uškrcení. Kabel USB lze připojit ke zdroji napájení / nabíječce a použít k nabíjení síťovou zásuvku. Chcete-li systém izolovat, odpojte nabíječku / zdroj napájení ze zásuvky. Pokud vysílač Smart nabíjíte pomocí portu USB osobního počítače, zajistěte, aby počítač splňoval požadavky bezpečnostní normy IEC 60950-1 (nebo odpovídající).

Elektrické a bezpečnostní normy

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Vysílač je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl vysílač v takovém prostředí používán.

Specifikace elektromagnetické odolnosti vysílače

Test odolnosti	Test odolnosti	Úroveň shody vysílače	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV při kontaktu ± 15 kV vzduchem	± 8 kV při kontaktu ± 15 kV vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost činit alespoň 30 %.
Magnetické pole napájecí frekvence (110 V AC / 60 Hz, 230 V AC / 50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole napájecí frekvence musí odpovídat úrovním, které se nacházejí v obvyklém komerčním a nemocničním prostředí.

Elektrické a bezpečnostní normy (pokračování)

Systém CGM Eversense XL je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v následující tabulce. Uživatelé musí zajistit, aby byl systém používán v souladu s těmito specifikacemi.

Specifikace elektromagnetické odolnosti systému

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody vysílače	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedené VF IEC 61000-4-6 (pouze chytrý telefon (přijímač))	≥ 3 Vef (150 kHz až 80 MHz)	3 Vef	K rušení může docházet v okolí zařízení označených tímto symbolem:
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	≥ 10 V/m při frekvenci 80 MHz až 2 700 MHz (modulace AM)	3 Vef	

Poznámka 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, objektů či osob.

a. Intenzity pole od stálých VF vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rozhlasy, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílače v pásmech AM a FM a televizní vysílače nelze teoreticky předpovědět s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí tvořeného stálými VF vysílači je nutné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu daného místa. Pokud by naměřená intenzita pole na místě, na kterém je systém CGM Eversense XL používán, překročila příslušnou úroveň shody uvedenou výše, je nutné ověřit normální funkci systému. Pokud zjistíte nenormální funkci, může být nutné provést další opatření, např. změnu orientace či umístění systému CGM Eversense XL.

b. Nad frekvenčním pásmem 150 kHz až 80 MHz musí intenzita pole činit méně než 10 V/m.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Mobilní systém CGM Eversense XL je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

Test emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém CGM Eversense XL využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. VF emise jsou proto velice nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Systém CGM Eversense XL je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností, která jsou přímo napojena na veřejnou síť nízkého napětí, které napájí budovy užívané k bydlení.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi chytrým telefonem (přijímačem) a jinými přenosnými/mobilními VF komunikačními zařízeními

Údaje o oddělovacích vzdálenostech naleznete v pokynech výrobce chytrého telefonu (nebo jiného přijímače). Zákazník nebo uživatel chytrého telefonu (nebo jiného přijímače) může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimálních vzdáleností od ostatních přenosných/mobilních VF komunikačních zařízení (vysílačů) alespoň 30 cm. Mezi přenosná/mobilní VF zařízení patří dětské monitory (chůvičky), bezdrátové sluchátkové soupravy Bluetooth, bezdrátové směrovače, mikrovlnné trouby, notebooky s integrovanými adaptéry Wi-Fi, mobilní telefony v síti GSM, skenery RFID a ruční detektory kovu běžně používané při bezpečnostních kontrolách.

Symboly v mobilní aplikaci Eversense XL

Symbol	Vysvětlení
	**Upozornění na glukózu** Zobrazuje se, když hladina glukózy překročí rozmezí pro upozornění na vysokou hladinu glukózy nebo klesne pod rozmezí pro upozornění na nízkou hladinu glukózy. Ikona se zobrazuje na obrazovce **HISTORIE UPOZORNĚNÍ**.
	**Upozornění na rychlost klesání** Zobrazuje se, když hodnota glukózy klesá vyšší než nastavenou rychlostí.
	**Upozornění na rychlost stoupání** Zobrazuje se, když hodnota glukózy stoupá vyšší než nastavenou rychlostí.
	**Upozornění na vybitou baterii** Zobrazuje se, když je baterie vysílače vybitá.
	**Upozornění na slabou baterii.** Zobrazuje se, když je úroveň nabití baterie nižší než 10 %.
	**Upozornění vysílače Smart / senzoru** Ikona se zobrazuje pouze na obrazovce **HISTORIE UPOZORNĚNÍ**.
	**Oznámení vysílače Smart / senzoru** Zobrazuje se, pokud jsou aktivní oznámení týkající se vysílače Smart nebo senzoru.

Symboly v mobilní aplikaci Eversense XL (pokračování)

Symbol	Vysvětlení
	**Upozornění kalibrace** Zobrazuje se, pokud jsou aktivní upozornění týkající se kalibrace.
	**Oznámení kalibrace** Zobrazuje se, pokud jsou aktivní oznámení týkající se kalibrace.
	**Chyba kalibrace** Zobrazuje se, když vysílač odmítne hodnotu kalibrace zadanou uživatelem.
	**Chyba připojení** Zobrazuje se, když je vysílač Smart odpojen od chytrého telefonu nebo když není senzor propojen s vysílačem Smart.
	**Vícenásobná upozornění (více než jedno upozornění nebo událost)** Zobrazují se v případě, že se během krátkého intervalu vyskytne více upozornění nebo událostí.
	**Dočasný profil** Zobrazuje se, když je aktivován dočasný profil.

Symboly na obalech a zařízeních

Symbol	Vysvětlení
	Přečtěte si přiložené dokumenty
	Pozor, přečtěte si přiložené dokumenty
	Použít do
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby
	Omezení teploty pro skladování
	Číslo šarže
	Universální sériová sběrnice (USB)

Symbol	Vysvětlení
	Značka znamená, že zařízení splňuje požadavky směrnice Evropské rady 90/385/EHS
	Číslo dílu
	Sériové číslo
	Příložná součást typu BF
	Neionizující elektromagnetické záření
	Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku
FCC ID# 2AHYA-3401	ID úřadu FCC přiřazené všem zařízením, která podléhají certifikaci
	Nesterilní

Symboly na obalech a zařízeních (pokračování)

Symbol	Vysvětlení
	Postupy zobrazování magnetickou rezonancí (MR) jsou u tohoto zařízení kontraindikovány.
	Směrnice WEEE 2012/19/EU platná v Evropské unii
	Pouze pro jednorázové použití
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Dodržujte pokyny k použití

Omezená záruka na vysílač Smart systému Eversense XL

1. Rozsah a doba trvání omezené záruky.

Společnost Senseonics, Incorporated („Senseonics“) zaručuje pacientovi, který je původním koncovým uživatelem („uživatel“) vysílače Smart systému Eversense XL („vysílač Smart“), že vysílač Smart bude bez vad materiálu a provedení při normálním použití po dobu jednoho roku (365 dnů), která začíná dnem prvního převzetí vysílače Smart od lékaře („období omezené záruky“). Tato záruka vám dává určitá zákonná práva a můžete mít rovněž další práva, která se liší podle zákonů platných v daném místě. Tuto omezenou záruku lze uplatnit za předpokladu, že společnost Senseonics písemně informujete o jakýchkoli vadách na materiálu či provedení bezprostředně po jejich zjištění, a za předpokladu, že společnost Senseonics zjistí, že reklamace je odůvodněna vadami původního materiálu či provedení. Pokud vám společnost Senseonics poskytne náhradní vysílač Smart na základě podmínek této omezené záruky, zbývající záruka na původní vysílač Smart bude přenesena na náhradní vysílač Smart, přičemž období platnosti záruky na náhradní vysílač Smart skončí jeden rok po datu prvního obdržení vysílače Smart od lékaře a tato záruka bude neplatná vzhledem k původnímu vysílači Smart.

2. Vyloučení z omezené záruky.

Omezená záruka se vztahuje pouze na vysílač Smart vyrobený společností Senseonics a podmínkou pro její uplatnění je řádné používání produktu uživatelem. Omezená záruka neplatí pro a) kosmetické vady, poškrábání či jiné poškození povrchu a odkrytých částí vzniklé běžným používáním; b) poškození způsobené nehodou, nedbalostí nebo jiným nedopatřením, nesprávným použitím, nadměrným fyzickým, elektrickým nebo elektromechanickým namáháním nebo úpravami jakékoli části produktu; c) zařízení, které bylo změněno tak, aby bylo odstraněno či změněno číslo ID nebo bylo nečitelné z jiného důvodu; d) závady vzniklé v souvislosti s používáním s produkty, příslušenstvími a periferními zařízeními, které nebyly dodány nebo výslovně schváleny společností Senseonics; e) spotřební součásti (baterie), f) zařízení, které bylo demontováno; g) poškození způsobené nesprávným používáním, testováním, údržbou, instalací či seřizováním.

Vysílač Smart je vodotěsný v rámci specifikací uvedených v uživatelské příručce. Tato omezená záruka se nevztahuje na poškození vodou, pokud je plášť vysílače Smart prasklý nebo jinak poškozený. Tato omezená záruka se nevztahuje na vedlejší služby, zařízení a software, které mohou být s vysílačem Smart používány.

3. Odpovědnosti společnosti Senseonics vyplývající z omezené záruky.

Váš jediný a výlučný opravný prostředek a jediná a výlučná odpovědnost společnosti Senseonics vyplývající z této omezené záruky spočívá v bezplatné opravě nebo výměně vysílače Smart na základně vlastního rozhodnutí společnosti Senseonics, za předpokladu, že k vadě dojde a platná reklamace je uplatněna u společnosti Senseonics v rámci období omezené záruky. Vadný vysílač Smart musíte vrátit oprávněnému servisnímu oddělení společnosti Senseonics v odpovídajícím přepravním obalu, který bude vysílač Smart dostatečně chránit před dalším poškozením, s uvedením svého jména a adresy, jména a adresy lékaře, od kterého jste vysílač Smart obdrželi, a data a čísla ID vysílače Smart. Kontakt pro odeslání vysílače Smart zjistíte na webu www.eversensediabetes.com. Pokud společnost Senseonics po obdržení zjistí, že se na vysílač Smart vztahuje omezená záruka a platnost není vyloučena, obdržíte od společnosti Senseonics co nejdříve náhradní vysílač Smart. Pokud společnost Senseonics po obdržení zjistí, že se omezená záruka na vysílač Smart nevztahuje, můžete si zakoupit náhradní vysílač Smart. Požadujete-li vrácení původního vysílače Smart, musíte uhradit veškeré náklady na poštovné.

Na opravený nebo náhradní vysílač Smart se vztahuje zbývající období záruky na původní vysílač Smart nebo období 30 dnů od data výměny či opravy podle toho, které období je delší.

4. Omezení odpovědností společnosti Senseonics vyplývajících z omezené záruky.

OMEZENÁ ZÁRUKA SPOLEČNOSTI SENSEONICS, KTERÁ JE POPSÁNA VÝŠE, JE VÝLUČNÁ A NAHRAZUJE VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, NA ZÁKLADĚ SKUTEČNOSTI NEBO ZÁKONA, PŘEDPISŮ ČI JINAK A SPOLEČNOST SENSEONICS VÝSLOVNĚ VYLUČUJE A ODMÍTÁ VEŠKERÉ TAKOVÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ MIMO JINÉ VEŠKERÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NEBO PODMÍNEK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, NEPORUŠENÍ PŘEDPISŮ, DOSTATEČNÉ KVALITY, NENARUŠENÍ, PŘESNOSTI INFORMACÍ NEBO SKUTEČNOSTÍ VYPLÝVAJÍCÍCH Z JEDNÁNÍ, ZÁKONA, POUŽITÍ NEBO OBCHODNÍCH PRAKTIK. S VÝJIMKOU ROZSAHU ZAKÁZANÉHO PLATNÝM ZÁKONEM NEBUDE SPOLEČNOST SENSEONICS ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM A VYPLÝVAJÍCÍ Z JAKÉKOLI TEORIE ODPOVĚDNOSTI, KTERÉ VZNIKLY JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM Z DŮVODU PRODEJE, POUŽITÍ, ZNEUŽITÍ NEBO NEMOŽNOSTI POUŽITÍ VYSÍLAČŮ SMART NEBO JAKÉHOKOLI SYSTÉMU EVERSENSE XL SPOLEČNOSTI SENSEONICS. TOTO OMEZENÍ PLATÍ I V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST SENSEONICS NEBO JEJÍ ZÁSTUPCE BYLI NA MOŽNOST TAKOVÝCH

ŠKOD UPOZORNĚNI, A BEZ OHLEDU NA JAKÝKOLI NEDOSTATEK ZÁKLADNÍHO ÚČELU NÁPRAVY PODLE TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA SE NEBUDE VZTAHOVAT NA ŽÁDNÉ JINÉ OSOBY KROMĚ VÁS JAKOŽTO PŮVODNÍHO KONCOVÉHO UŽIVATELE TOHOTO PRODUKTU A STANOVUJE VÁŠ VÝLUČNÝ OPRAVNÝ PROSTŘEDEK. POKUD JE JAKÁKOLI ČÁST TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY NEPLATNÁ PODLE ZÁKONA NEBO NEVYNUTITELNÁ NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PRÁVNÍHO PŘEDPISU V TAKOVÉM ROZSAHU, ŽE SPOLEČNOST SENSEONICS NEMŮŽE NA ZÁKLADĚ PLATNÉHO ZÁKONA ODMÍTNOUT NĚKTEROU PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU NEBO OMEZIT SVÉ ODPOVĚDNOSTI, ROZSAH A DOBA TRVÁNÍ TAKOVÉ ZÁRUKY A ROZSAH ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI SENSEONICS BUDOU PLATNÉ V MINIMÁLNÍM ROZSAHU POVOLENÉM TAKOVÝMTO PLATNÝM ZÁKONEM.

Součást systému	Číslo dílu
Sada vysílače Smart Eversense XL	FG-3400-13-101
Nabíjecí kabel	FG-6100-00-301
Nabíjecí adaptér	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Nabíjecí kolébka	FG-6500-00-301
Lepicí náplasti Eversense, bílé, 30 kusů	FG-6400-10-301
Lepicí náplasti Eversense, čiré, 30 kusů	FG-6400-10-302
Rychlá referenční příručka k systému Eversense XL	LBL-1203-13-101
Uživatelská příručka k systému CGM Eversense XL	LBL-1202-13-101
Softwarová aplikace pro správu údajů Eversense	FG-5200-01-300
Mobilní aplikace Eversense XL pro systém iOS	FG-5101-01-300
Mobilní aplikace Eversense XL pro systém Android	FG-5301-01-300

Právní informace

Právní informace společnosti Apple

„Vyrobeno pro iPod touch“, „Vyrobeno pro iPhone“ a „Vyrobeno pro iPad“ znamená, že elektronické příslušenství je určeno k připojení konkrétně k zařízením iPod touch, iPhone či iPad a získalo certifikaci vývojáře potvrzující, že příslušenství splňuje výkonnostní standardy společnosti Apple. Společnost Apple není odpovědná za fungování tohoto příslušenství ani za to, zda splňuje bezpečnostní a zákonné normy. Používání tohoto příslušenství se zařízeními iPod touch, iPhone či iPad může ovlivnit bezdrátový přenos.

Apple, iPad, iPhone, iPod a iPod touch jsou ochranné známky společnosti Apple Inc. registrované v USA a dalších zemích.

Právní informace společnosti Google

Název „Android“, logo Android a Google Play jsou ochranné známky společnosti Google Inc.

Informace o funkci Bluetooth®

Bluetooth® je typ bezdrátové (VF) komunikace. Mobilní zařízení, např. chytré telefony, využívají technologii Bluetooth® stejně jako řada dalších zařízení. Vysílač Smart využívá funkci Bluetooth® Smart ke spárování s mobilním zařízením a k odesílání výsledků do aplikace.

Ochranná známka Bluetooth®

Slovní ochranná známka Bluetooth® a příslušná loga jsou vlastnictvím společnosti Bluetooth® SIG, Inc. a jsou společností Senseonics, Inc. používány na základě licence.

Informace o úřadu FCC

Vysílač Smart splňuje požadavky Části 15 Pravidel FCC. Jeho použití podléhá následujícím dvěma podmínkám:
(1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
(2) Toto zařízení musí přijímat veškeré rušení, včetně toho, které by mohlo mít nežádoucí účinky na jeho provoz.

Změny či úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Senseonics, Inc., mohou uživatele zbavit práva používat zařízení.

Tyto pokyny pomáhají zajistit, aby vysílač Smart neovlivňoval provoz elektronických zařízení v blízkosti. Stejně tak jiná elektronická zařízení by neměla ovlivňovat používání vysílače Smart.

S výjimkou vašeho mobilního zařízení mohou jiná elektronická bezdrátová zařízení používaná v blízkosti, např. mobilní telefony, mikrovlnná zařízení nebo bezdrátové sítě, bránit datovému přenosu nebo zpomalovat datový přenos z vysílače Smart do aplikace. Komunikaci umožníte tak, že se od těchto zařízení vzdálíte nebo je vypnete.

Testováním bylo prokázáno, že vysílač Smart je vhodný pro domácí použití. Ve většině případů by neměl rušit jiná elektronická zařízení v domácnosti, pokud je používán podle pokynů. Tento vysílač Smart však vyzařuje VF energii. Není-li vysílač Smart používán správně, může způsobovat rušení televizních a rozhlasových přijímačů a jiných elektronických zařízení, která přijímají nebo vysílají VF signály.

Pokud u vysílače Smart zaznamenáte potíže s rušením, přemístěte jej dále od zdroje rušení. Potíže můžete rovněž odstranit tak, že přemístíte elektronické zařízení nebo jeho anténu na jiné místo.

Pokud potíže s rušením přetrvávají, obraťte se na zákaznický servis výrobce elektronického zařízení, které rušení způsobuje.

Rejstřík

Aplikace, Glance View..... 111
Aplikace, informace..... 9, 56
Aplikace, informace o produktu..... 108, 109
Aplikace, odhlášení..... 76
Aplikace, používání..... 50
Aplikace, spuštění..... 24
Aplikace, stažení..... 23
Baterie, nabíjení..... 21
Bezdrátové připojení..... 11, 20, 23, 50, 163
Bluetooth..... 56, 163
Bluetooth, restart..... 127
Cestování..... 122
Cílové hladiny..... 60
Dočasný profil..... 73
Graf trendu..... 55
Indikátor LED..... 22, 33, 38, 40
Informace o úřadu FCC..... 164
Jednotka měření..... 29
Jídelníček..... 70
Kalibrace, fáze denní kalibrace..... 41, 44
Kalibrace, fáze inicializace..... 41, 43
Kalibrace, proces..... 41, 45, 56
Kalibrace, připomenutí..... 28, 68
Lepicí náplast..... 35, 37
Mobilní zařízení..... 23, 50
Mobilní zařízení, Apple Watch... 110
Můj kruh..... 107, 113
Nabídka..... 56
Nabíjecí kolébka..... 14
Napájecí adaptér..... 22
Nastavení, aplikace..... 24, 56, 58, 69
Návod k umístění, síla signálu..... 36, 56
Obrazovka MOJE GLUKÓZA..... 29, 50, 51, 56
Oznámení..... 77, 93, 94
Párování, vysílač Smart a mobilní zařízení.. 24, 27, 126
Propojení, vysílač Smart se senzorem..... 30
Resetování vysílače Smart.... 87, 127
Restartování funkce Bluetooth... 127
Režim Nerušit..... 72
Řešení potíží, časté otázky..... 123
Sdílení údajů..... 105
Senzor, informace..... 8, 119
Senzor, zavedení a vyjmutí..... 30, 120, 121
Součásti systému..... 8, 14
Stav baterie, indikátor..... 39
Symboly, obaly a zařízení... 158, 159
Symboly, upozornění, oznámení..... 156, 157
Systém DMS Eversense..... 105
Šipky trendu..... 54
Tlačítko na vysílači Smart..... 27, 33, 38
Události..... 56, 95
Upozornění..... 56, 64, 66, 71, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92
USB, kabel..... 21
USB, port..... 21
VF, vysokofrekvenční komunikace..... 163
Vysílač Smart, informace..... 8, 14
Vysílač Smart, používání..... 33, 34
Vysílač Smart, připevnění..... 35
Vysílač Smart, resetování..... 87, 127
Vysílač Smart, údržba..... 39
Vysílač Smart, zapnutí/vypnutí... 38
Zjistitelný režim..... 26, 126, 129
Zprávy..... 56, 101

Distributor:

Roche s.r.o.
Business Unit Diabetes Care
Dukelských hrdinů 12
170 00 Praha 7
www.accu-chek.cz

eversense XL

Vyrobeno společností Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
844 SENSE4U | 301 515 7260
(844 736 7348)

eversensediabetes.com

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegraft 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086
Schváleno 2016

(241) LBL-1202-13-101_A

© Senseonics, Inc. 2018 PN: LBL-1202-13-101_Rev A 03/2018