

System na kontinuální měření cukru v krvi

Návod k použití

Číslo: TJ/CGM-SMS-002 Rev. A/6

1. Stáhněte si aplikaci, zaregistrujte se a přihlaste.

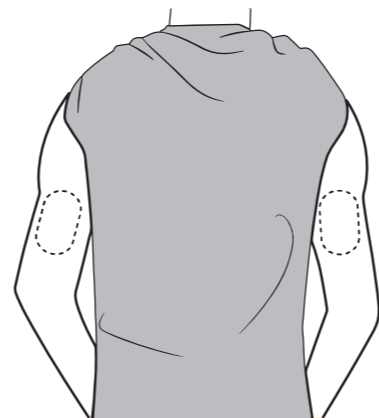
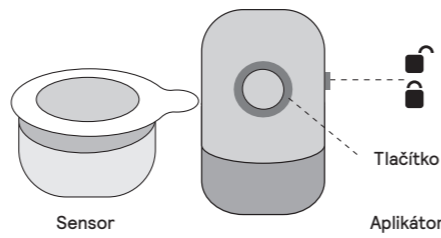
Pro stažení aplikace do mobilu si oskenujte QR kód a postupujte podle instrukcí. Potvrďte aplikaci všechna povolení.



Pro sledování instruktážního videa si oskenujte tento QR kód.

2. Příprava před zavedením senzoru

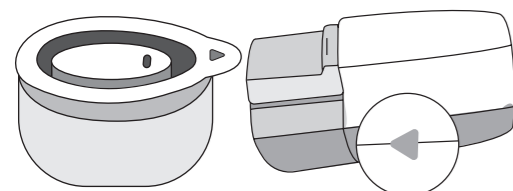
Otevřete Instara balení. V balení se nachází:



Poznámka: Nezávadějte senzor do podpaží, na poškozenou kůži a do oblastí s výrazným ochlupením.

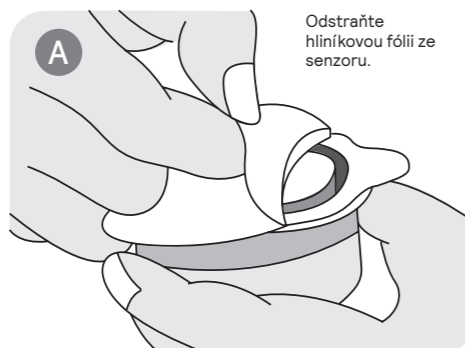
Zavedení: Pro zavedení si zvolte měkkí oblast na spodní straně paže. Vyčistěte kůži alkoholovým tampónem a nechte ji vyschnout.

3. Sestavte senzor

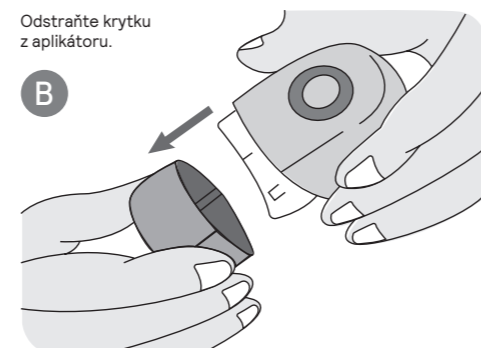


Značka zarovnání.

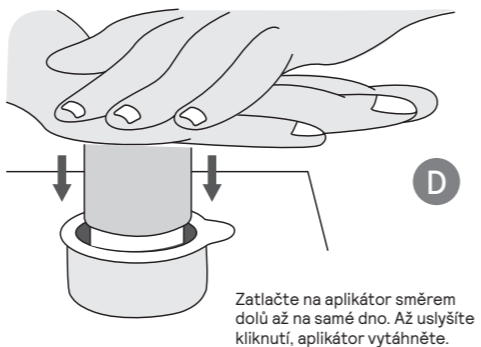
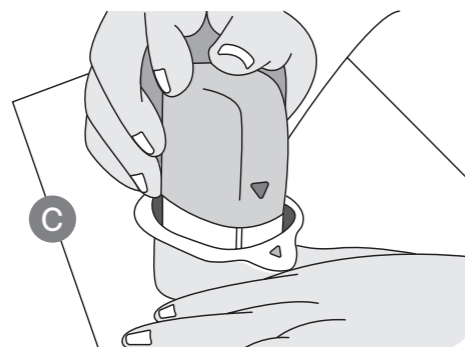
Umístěte senzor na rovný povrch. Přiložte k sobě trojúhelníkové značky, které jsou na senzoru a aplikátoru.



Odstraňte hliníkovou fólii ze senzoru.



Odstraňte krytku z aplikátoru.

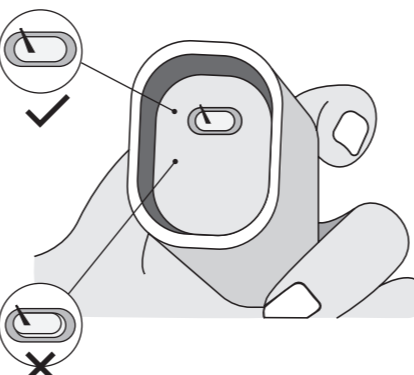


Zatlačte na aplikátor směrem dolů až na samé dno. Až uslyšíte kliknutí, aplikátor vytáhnete.

4. Kontrola a potvrzení

Vše je ve stejné horizontální linii a nic nevyčnívá.

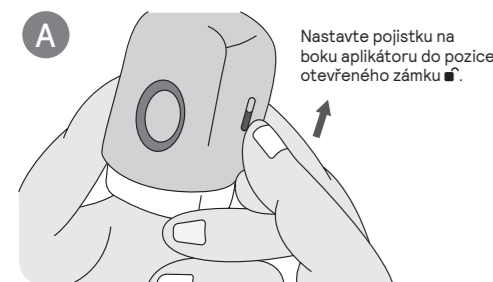
Pokud jsou vnitřní komponenty a přelepka ve stejné rovině, sestavení senzoru je v pořádku.



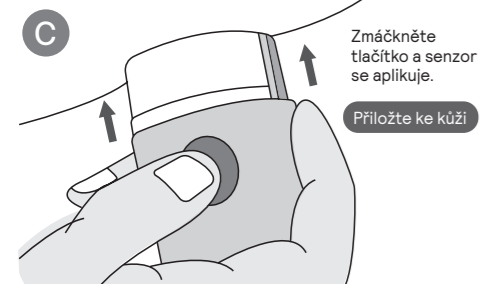
Vše není ve stejné horizontální linii.

Pokud nejsou vnitřní komponenty a přelepka v jedné rovině, Pokuste se zopakovat postup podle obrázků 3C a 3D.

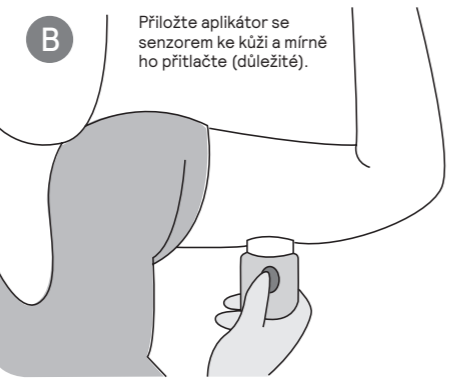
5. Aplikace senzoru



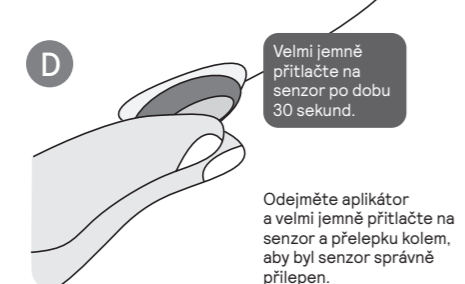
Nastavte pojistku na boku aplikátoru do pozice otevřeného zámku.



Zmáčkněte tlačítko a senzor se aplikuje. Přiložte ke kůži.



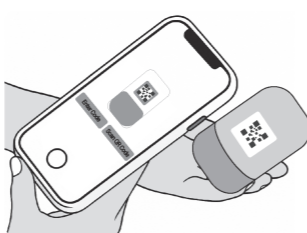
Přiložte aplikátor se senzorem ke kůži a mírně ho přitlačte (důležitě!).



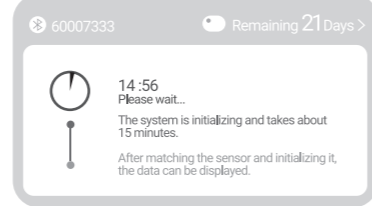
Velmi jemně přitlačte na senzor po dobu 30 sekund.

Odejměte aplikátor a velmi jemně přitlačte na senzor a přelepku kolem, aby byl senzor správně přilepen.

6. Připojení k aplikaci a aktivace senzoru

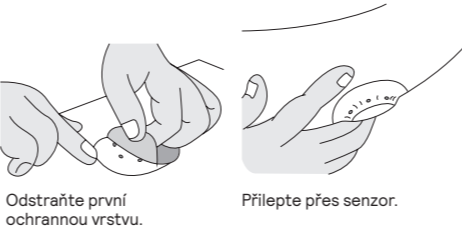


Sledujte instrukce v aplikaci. Pro aktivaci senzoru skenujte QR kód na zadní straně aplikátoru. Pokud skenování selže, můžete zadat 8 místný kód ručně.



Aktivace (inicializace) senzoru zabere 15 minut.

7. Nalepte podpůrnou přelepku



Odstraňte první ochrannou vrstvu. Přilepte přes senzor.

Důležitá poznámka:

Některí lidé mohou být alergičtí na lepení senzoru nebo přelepky. Vyhněte se aplikaci senzoru na stejné místo během krátké doby. Po ukončení použitelnosti senzoru, senzor jemně odlepte.

Zde si můžete stáhnout elektronickou verzi návodu: https://service.teljane.com/user_manual/quick-guide-en.pdf



Více informací: Pokud máte další dotazy i během používání senzoru, prosím, kontaktujte náš zákaznický tým: service@teljane.com

Návod k systému pro kontinuální monitorování cukru v krvi

Číslo: TJ/CGM-SMS-002 Rev. A/6

1. Představení produktu

1.1 Základní informace

Název zařízení: Systém pro kontinuální monitorování cukru v krvi (systém CGM). **Model a velikost:** TX-14, TX-21. **Popis zařízení:** Systém se skládá z následujících komponent: **Sada senzoru:** Sada senzoru je určena k jednorázovému použití. Obsahuje dvě hlavní součásti. **Aplikátor senzoru:** Obsahuje aplikátor, vysílač a lékařskou lepicí pásku. **Senzor:** Jedná se o sterilní zařízení, které obsahuje sestavu senzoro-vé elektrody a jehlu. Tyto komponenty se používají k sestavení a aplikaci senzoru na zadní stranu paže uživatele. Senzor nepřetržitě měří glykémii v intersticiální tekutině a má paměťovou kapacitu 14 dní (TX-14) nebo 21 dní (TX-21). Je kalibrován z výroby (nevýžaduje kalibraci pomocí prstového odběru krve a lze jej nosit až 14 dní (TX-14) nebo 21 dní (TX-21)). **Aplikace:** Po stažení do kompatibilního smartphonu aplikace využívá komunikaci BLE k zobrazení údajů o glykémii a vydává alarmy na základě měření vypočítaných senzorem.

Sada senzoru obsahuje:

SN	Název komponenty	Komponenta model/specifikace	Obrázek (barva se může lišit od skutečnosti objektu)	Množství
1	Senzor	TS001		1
2	Aplikátor senzoru	TA001		1
3	Manuál	/	/	1
4	Použití produktu	/	/	1
5	Průvodce	/	/	1
6	Lepicí náplast	/	/	1
7	Alkoholový tampón	/	/	1

1.2 Indikace k použití

Systém pro kontinuální monitorování cukru v krvi (CGM systém) je indikován pro měření hladiny glykémie v intersticiální tekutině u osob (ve věku 4 let a starších) s diabetem mellitus. Systém CGM je určen k nahrazení měření hladiny glykémie v krvi při samoléčbě diabetu. Indikace pro děti (ve věku 4–12 let) je omezena na ty, které jsou pod dohledem pečovatele staršího 18 let. Pečovatel je odpovědný za správu, nebo pomoc dítěti při správné instalaci a také za interpretaci, nebo pomoc dítěti při interpretaci naměřených hodnot glykémie senzorem.

1.3 Kontraindikace

MRI/CT/diatermie: Systém musí být odstraněn před magnetickou rezonancí (MRI), počítačovou tomografií (CT) nebo léčbou vysokofrekvenčním elektrickým teplem (diatermií). Účinek MRI, CT nebo diatermie na výkon systému nebyl hodnocen. Vystavení těmto procedurám může poškodit senzor a ovlivnit správnou funkci zařízení, což může způsobit nesprávné hodnoty. Vzhledem k tomu, že senzor systému musí být připevněn k pokožce pomocí lepicí pásky, pacienti s alergií k pokožce nebo pacienti náchylní k kožním vředům by jej měli používat s opatrností. Neignorujte příznaky, které mohou být způsobeny nízkou nebo vysokou hladinou glukózy v krvi. Pokud máte příznaky, které neodpovídají naměřené hodnotě glukózy senzorem, nebo máte podezření, že naměřená hodnota může být nepřesná, zkontrolujte naměřenou hodnotu pomocí testu z prstu pomocí glukometru. Pokud máte příznaky, které neodpovídají naměřeným hodnotám glukózy, poraďte se se svým lékařem. Zařízení nezobrazuje hodnotu glukózy ani šipku trendu a v případě zobrazení abnormálních hodnoty nebo zpoždění přenosu dat je třeba zařízení zkontrolovat a v případě potřeby provést test z prstu, aby se potvrdila hodnota snímače.

1.4 Bezpečnostní opatření

Před vložením senzoru si přečtěte celou tuto uživatelskou příručku:

- Nedodržení pokynů může vést k nesprávnému zavedení, bolesti nebo poranění. Pokud něčemu nerozumíte, nebo máte nějaké pochybnosti, obraťte se na místního zástupce a požádejte o pomoc.
- Snímač je určen k nahrazení měření hladiny glykémie v krvi při rozhodování o léčbě diabetu, pokud není uvedeno jinak.
- Senzor nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení otevřeno nebo poškozeno. Balení senzoru je sterilní, pokud nebylo otevřeno nebo poškozeno. Použití nesterilního senzoru může způsobit infekci v místě vpichu.
- Jakékoli změny nebo úpravy, které nebyly výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k obsluze zařízení. Společnost nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli důsledky způsobené neoprávněnými úpravami.
- Zařízení obsahuje malé části, které mohou být při požití nebezpečné.
- Po použití mohou být senzor a aplikátor kontaminovány krvavými skvrnami, tělními tekutinami a jinými biologicky nebezpečnými materiály. Aby se minimalizovalo riziko infekce, zajistěte jejich likvidaci v souladu s místními zákony a předpisy.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Senzor se může uvolnit, pokud do něj narazíte, při kontaktních sportech nebo při nadměrném pocení. Pokud se senzor uvolní nebo pokud se špička senzoru začne vytažovat z kůže, nemusí být naměřené hodnoty spolehlivé nebo nemusí být naměřeny vůbec. Pokud se senzor začne uvolňovat, odstraňte jej a nahraďte novým a postupujte podle pokynů pro výběr vhodného místa aplikace. Nepokoušejte se senzor znovu vložit. Pokud se senzor uvolní nebo spadne před koncem doby nošení, obraťte se na zákaznický servis.

hradte novým a postupujte podle pokynů pro výběr vhodného místa aplikace. Nepokoušejte se senzor znovu vložit. Pokud se senzor uvolní nebo spadne před koncem doby nošení, obraťte se na zákaznický servis.

- Chraňte senzor před poškořením domácími zvířaty a dětmi, aby se neuvolnil nebo nespadl.
- Terminál vybavený softwarem systému CGM uchovávejte mimo dosah dětí, domácích zvířat a hmyzu, aby nedošlo k nesprávnému použití.
- Nečistěte, nesterilizujte ani se nepokoušejte vyjmout jehlu z aplikátoru. Mohlo by dojít k náhodnému píchnutí nebo propichnutí jehlou.
- K potvrzení velmi nízkých nebo nízkých hodnot glykémie v krvi je nutný test z prstu glukometrem.
- Test z prstu glukometrem je nutný k potvrzení hodnot senzoru, pokud symptomy uživatele neodpovídají hodnotám glykémie zobrazeným na zařízení.
- Účinek senzoru používaného společně s jinými aktivními distribučními zdravotnickými prostředky, jako je kardiostimulátor, nebyl hodnocen.
- Pokud je uživatel silně dehydratovaný nebo trpí hyperhydratací, mohou být hodnoty získané senzorem nepřesné.
- Senzory nepoužívejte opakovaně. Senzor i aplikátor senzoru jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jejich opakované použití může vést k tomu, že nebudou naměřeny žádné hodnoty glykémie, a k možnému vzniku infekce. Nejsou vhodné k opětovné sterilizaci. Další vystavení ozáření může způsobit nepřesné výsledky.
- Fyziologické rozdíly mezi intersticiální tekutinou a kapilární krví mohou vést k rozdílu v naměřených hodnotách glykémie. Rozdíly v naměřených hodnotách glykémie senzorem mezi intersticiální tekutinou a kapilární krví lze pozorovat v době rychlých změn hladiny glykémie v krvi, například po jídle, podání inzulínu nebo cvičení.
- Pokud tento produkt není používán v souladu s pokyny, může dojít ke snížení jeho účinnosti.
- Senzor by měl být vyměněn po 14 dnech (TX-14) nebo 21 dnech (TX-21) nošení. Kromě toho byste měli vyměnit senzor pokud pocítíte podráždění, nebo nepohodlí v místě aplikace, nebo pokud aplikace signalizuje problém se současným senzorem.
- Při nošení senzoru se nepřibližujte do blízkosti míst se silným magnetickým polem, aby nedošlo k vypnutí senzoru a jeho nefunkčnosti.
- Pokud dojde ke krvácení, postupujte následovně:
 - Na senzor přiložte sterilní gázu nebo čistý hadřík po dobu až tří minut. Použití nesterilní gázy může způsobit infekci v místě aplikace.
 - Pokud krvácení ustane, připojte senzor k aplikaci.
 - Pokud krvácení nepřestane, nepřipojte senzor k aplikaci, protože krev může vést k nepřesným měřením.
 - Pokud krvácení pokračuje, způsobuje nadměrnou bolest, nepohodlí, nebo je výrazně viditelné na plastové základně senzoru, postupujte takto:
 - Odstraňte senzor a přiložte sterilní gázu nebo čistý hadřík a jemně tlačte, dokud krvácení neustane. Senzor zlikvidujte v nádobě na ostré předměty.
 - Zkontrolujte, zda v místě aplikace nedošlo k zarudnutí, otoku, krvácení, podráždění, bolesti, citlivosti nebo zánětu. Postupujte podle pokynů svého lékaře.
- Produkt je navržen tak, aby odolal ponoření do vody do hloubky 1,1 metru po dobu maximálně 60 minut (stupeň krytí IP28) a je chráněn proti nárazům do předmětů o průměru větším než 12 mm. Je voděodolný, takže jej můžete nosit při koupání, sprchování nebo plavání. Měli byste se však vyvarovat ponoření senzoru do hloubky větší než 1,1 metru, nebo na dobu delší než 60 minut. Vezměte prosím na vědomí, že při používání systému pod vodou může být výkon Bluetooth omezen.
- Užívání doplňků kyseliny askorbové (vitaminu C) během nošení senzoru může falešně zvýšit hodnoty glukózy naměřené senzorem. Chyba závisí na účinném množství potenciálních interferujících látek, jako je kyselina askorbová, v těle. Pokud zjistíte, že váš aktuální fyzický stav neodpovídá naměřeným hodnotám glykémie v krvi, nebo pokud máte podezření, že hodnoty glykémie mohou být nepřesné po použití potenciálně interferujících látek, jako je kyselina askorbová, měli byste provést test z prstu, abyste potvrdili hodnoty naměřené senzorem.
- Některí jedinci mohou být citliví na lepidlo, které udržuje senzor připevněný k pokožce. Pokud si všimnete výrazného podráždění kůže kolem nebo pod senzorem, senzor odstraňte a přestaňte jej používat. Před dalším používáním senzoru se obraťte na svého lékaře.
- Pokud došlo k závažné události související s tímto zařízením, je třeba ji nahlásit zákaznickému servisu. V členských státech Evropské unie je třeba závažné události nahlásit také příslušnému orgánu (vládnímu úřadu odpovědnému za zdravotnické prostředky) ve vaší zemi. Podrobnosti o tom, jak kontaktovat příslušný orgán, najdete na webových stránkách vaší vlády. „Závažnou událostí“ se rozumí jakákoliv událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo by mohla vést k: úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, dočasně nebo trvale závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.
- Při rozhodování o léčbě, jako je dávkování inzulínu, strava a cvičení, se poraďte se svým lékařem, aby zjistil, co je pro vás nejlepší. Při léčbě cukrovky se vždy řiďte jeho pokyny. Měli byste používat glukometr, dokud se s produktem neseznámíte a nebudete umět spolehlivě měřit hladinu glykémie pomocí senzoru.

1.5 Rozsah měření senzoru pro koncentraci glukózového roztoku je 2,0 mmol/l až 26,0 mmol/l, lineární odchylka nepřesahuje ±0,83 mmol/l nebo ±15 %, vezměte větší hodnotu.

1.6 V ojedinělých případech může dojít k alergické reakci kůže a kožním lézím.

2. Přehled funkcí aplikace

Aplikace je nedílnou součástí systému určeného ke komunikaci s aplikovaným senzorem a k nepřetržitému zobrazování hodnot glykémie. Aplikace má grafické uživatelské rozhraní s okny a funkčními tlačítky a obsahuje čtyři hlavní nabídky: Monitorování, Záznam, Analýza a Profil.

2.1 Funkce aplikace

Aplikace má především následující funkce

Popis funkcí softwaru			
Název produktu: Systém pro kontinuální monitorování cukru v krvi			Verze vydání: V1
Menu	Funkce	Počet a připojení Bluetooth stav	Popis
Monitorování	Senzor Informace	Počet a připojení Bluetooth stav	Uživatel může vidět stav připojení senzoru a jeho informace
	Monitorování glykémie	Aktuální hodnota hladiny cukru v krvi, doba v rozmezí (TIR) a zbývající dny používání senzoru	Zobrazení informací týkajících se hladiny cukru v krvi a senzoru
	Trend hladiny cukru v krvi	Trend hladiny cukru v krvi a nastavené cílové hodnoty	Zobrazit křivku změny hladiny cukru v krvi a nastavená hodnota cílového rozmezí
	Hladina glykémie	Nejvyšší a nejnižší hladina glykémie	Zobrazení nejvyšší a nejnižší hladiny cukru v krvi
	Interval	během vybraného období	hodnoty glykémie během vybraného období
Záznam	Seznam položek	Obrázek a název	Vyberte odpovídající položky (cvičení, strava, léky, inzulín, krev z prstu, spánek a fyzická kondice)
	Zaznamenejte podrobnosti	Zaznamenejte položky	Zaznamenejte relevantní informace o vybraných položkách (cvičení, strava, léky, inzulín, krev z prstu, spánek a fyzický stav)
	Analýza	Výběr data	Seznam kalendáře
Analýza	Denní hladina cukru v krvi	Přehled denní hladiny cukru v krvi: Průměrná hladina cukru v krvi (MG), denní doba v rozmezí (TIR), největší amplituda glykemických výkyvů (LAGE) a počet zaznamenaných denních událostí	Uživatel si může prohlížet informace týkající se trendu hladiny cukru v krvi
	Analýza historických hodnot glykémie	Přehled historické hladiny cukru v krvi: průměrná odchylka průměrné hladiny cukru v krvi (SD), variační koeficient (CV), průměrná amplituda glykemických výkyvů (MAGE) a průměr denních rozdílu (MODD)	Uživatel může zobrazit informace týkající se trendu hladiny cukru v krvi
	Analýza historických hodnot glykémie	Koeficient variace (CV)	Uživatel může zobrazit informace týkající se hodnoty cukru v krvi
	Analýza historických hodnot glykémie	AGP graf a graf interpretace	Uživatel může zobrazit informace týkající se o hladině glukózy v krvi
Profil	Upravit informace	Fotka, přezdívká, pohlaví, typ diabetu, datum narození, výška a váha	Uživatel může upravit své vlastní informace
	Zpráva	Seznam zpráv: čas, sériové číslo zařízení a zobrazení zprávy. Podrobnosti zprávy: Sdílení PDF, čas, stažení PDF, čas, datum vytvoření zprávy, základní informace, údaje o hladině glukózy v krvi, graf AGP, denní přehled, denní křivka glukózy, křivka srovnání více dnů a údaje o glukóze za konkrétní období	Po 6 dnech používání senzoru může uživatel zobrazit graf AGP a sdílet nebo stáhnout graf AGP ve formátu PDF. Graf znázorňuje změny hladiny cukru v krvi v daném období a obsahuje také další užitečné informace.

