

Systém na kontinuálne meranie cukru v krvi

## Návod na použitie

Číslo: TJ/CGM-SMS-002 Rev. A/6

### 1. Stiahnite si aplikáciu, zaregistrujte sa a prihláste.

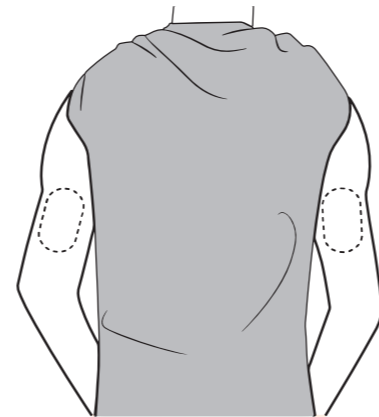
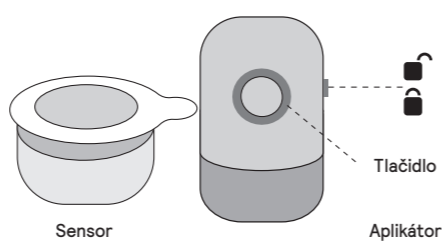
Pre stiahnutie aplikácie do mobilu si oskenujte QR kód a postupujte podľa inštrukcií. Potvrďte aplikáciu všetky povolenia.



Pre sledovanie inštruktážneho videa si oskenujte tento QR kód.

### 2. Príprava pred zavedením senzora

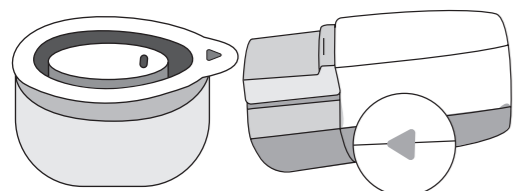
Otvorte Instara balenia. V balení sa nachádza:



**Poznámka:** Nezavádzajte senzor do podpažia, na poškodenú kožu a do oblastí s výrazným ochlpením.

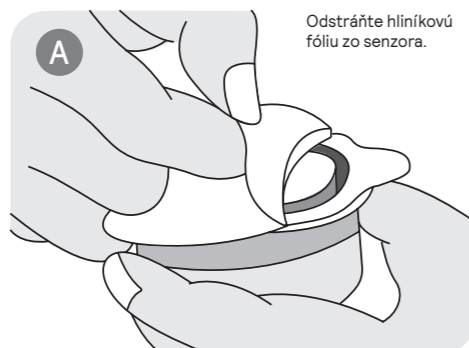
**Zavedenie:** Pre zavedenie si zvolte mäkkú oblasť na spodnej strane ramena. Vyčistite kožu alkoholovým tampónom a nechajte ju vyschnúť.

### 3. Zostavte senzor

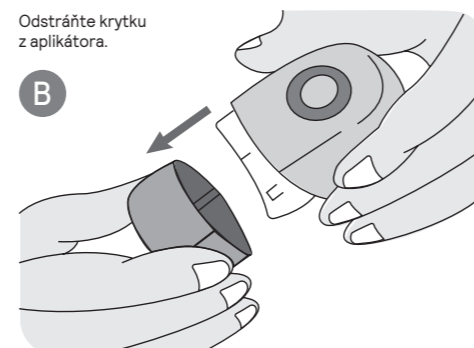
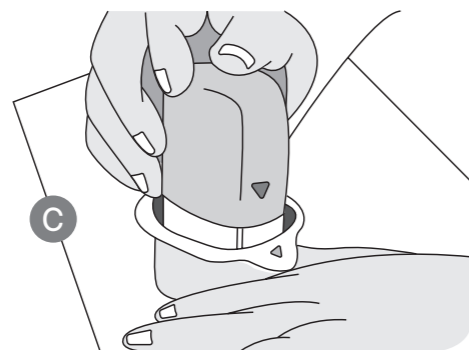


Značka zarovnaní.

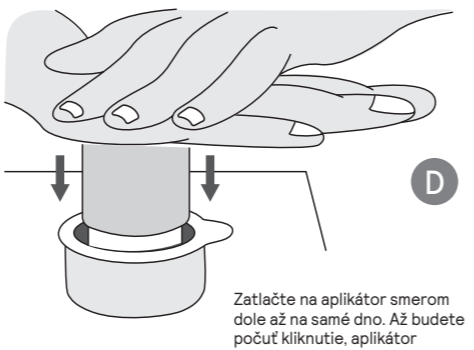
Umiestnite senzor na rovný povrch. Priložte k sebe trojuholníkové značky, ktoré sú na senzore a aplikátore.



Odstráňte hliníkovú fóliu zo senzora.



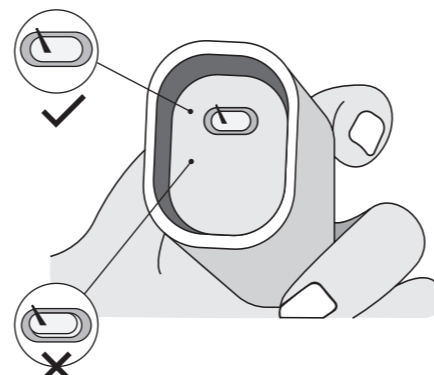
Odstráňte krytku z aplikátora.



Zatlačte na aplikátor smerom dole až na samé dno. Až budete počuť kliknutie, aplikátor vytiahnite.

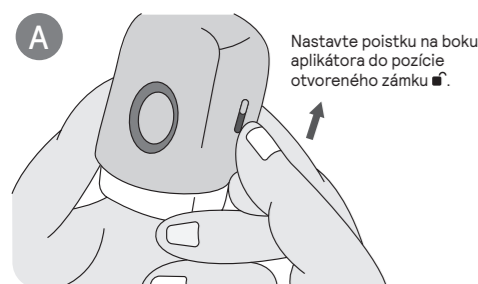
### 4. Kontrola a potvrdenie

Všetko je v rovnakej horizontálnej línii a nič nevyčnieva. Ak sú vnútorné komponenty a nálepka v rovnakej rovine, zostavenie senzora je v poriadku.

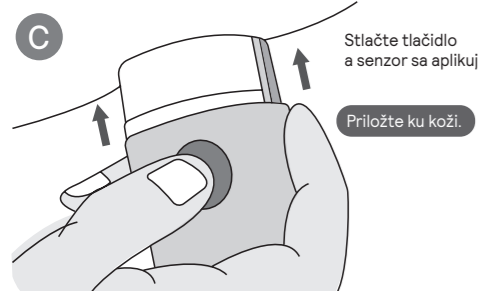


Všetko nie je v rovnakej horizontálnej línii. Ak nie sú vnútorné komponenty a nálepka v jednej rovine, Pokúste sa zopakovať postup podľa obrázku 3C a 3D.

### 5. Aplikácia senzora

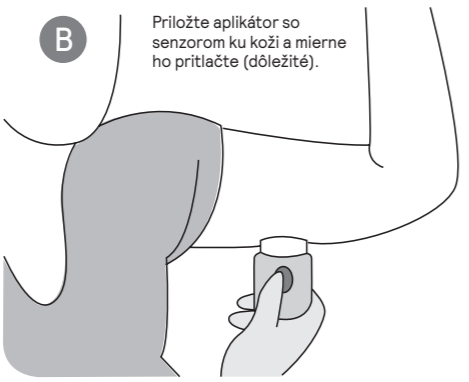


Nastavte poistku na boku aplikátora do pozície otvoreného zámku.

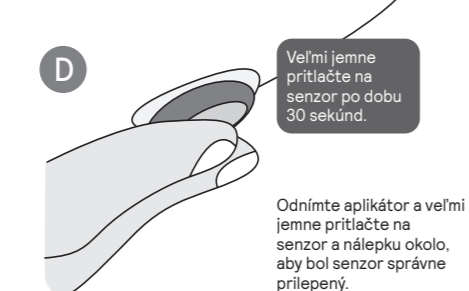


Stlačte tlačidlo a senzor sa aplikuje.

Priložte ku koži.



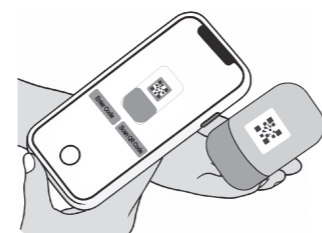
Priložte aplikátor so senzormo ku koži a mierne ho pritlačte (dôležité).



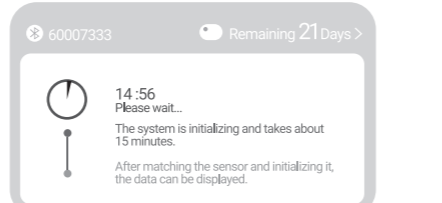
Veľmi jemne pritlačte na senzor po dobu 30 sekúnd.

Odinujte aplikátor a veľmi jemne pritlačte na senzor a nálepku okolo, aby bol senzor správne prilepený.

### 6. Pripojenie k aplikácii a aktivácii senzora

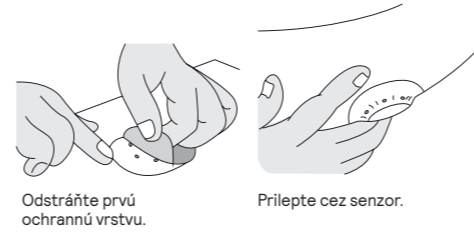


Sledujte inštrukcie v aplikácii. Pre aktiváciu senzora naskenujte QR kód na zadnej strane aplikátora. Ak skenovanie zlyhá, môžete zadať 8 miestny kód ručne.



Aktivácia (inicializácia) senzora zaberie 15 minút.

### 7. Nalepte podpornú prelepku



Odstráňte prvú ochrannú vrstvu.

Prilepte cez senzor.

**Dôležitá poznámka:** Niektorí ľudia môžu byť alergickí na lepenie senzora alebo prelepky. Vyhňte sa aplikácii senzora na rovnaké miesto počas krátkej doby. Po ukončení použitia senzora, senzor jemne odlepte.

Tu si môžete stiahnuť elektronickú verziu návodu: [https://service.teljane.com/user\\_manual/quick-guide-en.pdf](https://service.teljane.com/user_manual/quick-guide-en.pdf)



Viac informácií:

Ak máte ďalšie otázky aj počas používania senzora, prosím, kontaktujte náš zákaznický tím: [service@teljane.com](mailto:service@teljane.com)

### Návod k systému pre kontinuálne monitorovanie cukru v krvi

Číslo: TJ/CGM-SMS-002 Rev. A/6

#### 1. Predstavenie produktu

##### 1.1 Základné informácie

**Názov zariadenia:** Systém pre kontinuálne monitorovanie cukru v krvi (systém CGM). Model a veľkosť: TX-14, TX-21. **Popis zariadenia:** Systém sa skladá z nasledujúcich komponentov: **Sada senzora:** Sada senzora je určená na jednorazové použitie. Obsahuje dve hlavné súčasti: **Aplikátor senzora:** Obsahuje aplikátor, vysielac a lekársku lepiacu pásku. **Senzor:** Jedná sa o sterilné zariadenie, ktoré obsahuje zostavu senzorovej elektródy a ihlu. Tieto komponenty sa používajú na zostavenie a aplikáciu senzora na zadnú stranu ramena užívateľa. Senzor nepretržite meria glykémiu v intersticiálnej tekutine a má pamäťovú kapacitu 14 dní (TX-14) alebo 21 dní (TX-21). Je kalibrovaný z výroby, nevyžaduje kalibráciu pomocou prstového odberu krvi a je možné ho nosiť až 14 dní (TX-14) alebo 21 dní (TX-21). **Aplikácia:** Po stiahnutí do kompatibilného smartfónu aplikácia využíva komunikáciu BLE na zobrazenie údajov o glykémii a vydáva alerty na základe meraní vypočítaných senzormo.

Sada senzora obsahuje:

SN	Název komponenty	Komponenta model/specifikácia	Obrázok (farba sa môže líšiť od skutočnosti objektu)	Množstvo
1	Senzor	TS001		1
2	Aplikátor senzora	TA001		1
3	Manuál	/	/	1
4	Použitie produktu	/	/	1
5	Spríevodca	/	/	1
6	Lepiaci náplast	/	/	1
7	Alkoholový tampón	/	/	1

##### 1.2 Indikácia na použitie

Systém na kontinuálne monitorovanie cukru v krvi (CGM systém) je indikovaný na meranie hladiny glykémie v intersticiálnej tekutine u osôb (vo veku 4 rokov a starších) s diabetes mellitus. Systém CGM je určený na nahradenie merania hladiny glykémie v krvi pri samoliečbe diabetu. Indikácia pre deti (vo veku 4–12 rokov) je obmedzená na tie, ktoré sú pod dohľadom opatrovateľa staršieho ako 18 rokov. Opatrovateľ je zodpovedný za správu, alebo pomoc dieťaťu pri správe senzora a tiež za interpretáciu, alebo pomoc dieťaťu pri interpretácii nameraných hodnôt glykémie senzormo.

##### 1.3 Kontraindikácie

**MRI/CT/diatermia:** Systém musí byť odstránený pred magnetickou rezonanciou (MRI), počítačovou tomografiou (CT) alebo liečbou vysokofrekvenčným elektrickým teplom (diatermiou). Účinok MRI, CT alebo diatermie na výkon systému nebol hodnotený. Vystavenie týmto procedúram môže poškodiť senzor a ovplyvniť správnu funkciu zariadenia, čo môže spôsobiť nesprávne hodnoty. Vzhľadom na to, že senzor systému musí byť pripravený k použitiu pomocou lepiacej pásky, pacienti s alergickou pokožkou alebo pacienti náchylní k kožným vredom by ho mali používať s opatrnosťou. Neignorujte príznaky, ktoré môžu byť spôsobené nízkou alebo vysokou hladinou glukózy v krvi. Ak máte príznaky, ktoré nezodpovedajú nameranej hodnote glukózy senzormo, alebo máte podozrenie, že nameraná hodnota môže byť nepresná, skontrolujte nameranú hodnotu pomocou testu z prsta pomocou glukometra. Ak máte príznaky, ktoré nezodpovedajú nameraným hodnotám glukózy, poraďte sa so svojím lekárom. Zariadenie nezobrazuje hodnotu glukózy ani šípku trendu av prípade zobrazenia abnormálnej hodnoty alebo oneskorenia prenosu dát je potrebné zariadenie skontrolovať av prípade potreby vykonať test z prsta, aby sa potvrdila hodnota snímača.

##### 1.4 Bezpečnostné opatrenia

Pred vložením senzoru si prečítajte celou túto užívateľskou príručku:

- Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnej zavedeniu, bolesti alebo poraneniu. Ak niečomu nerozumiete, alebo máte nejaké pochybnosti, obráťte sa na miestneho zástupcu a požiadajte o pomoc.
- Snímač je určený na nahradenie merania hladiny glykémie v krvi pri rozhodovaní o liečbe diabetu, pokiaľ nie je uvedená inak.
- Senzor nepoužívajte, ak bolo sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Balenie senzora je sterilné, pokiaľ nebolo otvorené alebo poškodené. Použitie nesterilného senzora môže spôsobiť infekciu v mieste vpichu.
- Akokoľvek zmeny alebo úpravy, ktoré neboli výslovné schválené stranou zodpovedajú za dodržiavanie predpisov, môžu viesť k strate oprávnenia užívateľa na obsluhu zariadenia. Spoločnosť nepreberá žiadnu zodpovednosť za akokoľvek dôsledky spôsobené neoprávnenými úpravami.
- Zariadenie obsahuje malé časti, ktoré môžu byť pri požití nebezpečné.
- Po použití môžu byť senzor a aplikátor kontaminované krvnými škvrkami, telesnými tekutinami a inými biologicky nebezpečnými materiálmi. Aby sa minimalizovalo riziko infekcie, zaistite ich likvidáciu v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
- Senzor sa môže uvoľniť, ak do neho narazíte, pri kontaktných športoch alebo pri nadmernom potení. Pokiaľ sa senzor uvoľní alebo ak sa špička senzora začne vyťahovať z kože, nemusia byť namerané hodnoty spoľahlivé alebo nemusia byť namerané vôbec. Pokiaľ sa senzor začne uvoľňovať, odstráňte ho a na-

hradte novým a postupujte podľa pokynov pre výber vhodného miesta aplikácie. Nepokúšajte sa senzor znova vložiť. Ak sa senzor uvoľní alebo spadne pred koncom doby nosenia, obráťte sa na zákaznický servis.

- Chrňte senzor pred poškriakaním domácimi zvieratami a deťmi, aby sa neuvoľnil alebo nespadol.
- Terminál vybavený softvérom systému CGM uchovávajúce mimo dosahu detí, domácich zvierat a hmyzu, aby nedošlo k nesprávnejmu použitiu.
- Nečistite, nesterilizujte ani sa nepokúšajte vybrať ihlu z aplikátora. Mohlo by dôjsť k náhodnému pichnutiu alebo prepichnutiu ihlou.
- Na potvrdenie veľmi nízkych alebo nízkych hodnôt glykémie v krvi je potrebný test z prsta glukometerom.
- Test z prsta glukometerom je potrebný na potvrdenie hodnôt senzora, pokiaľ symptómy užívateľa nezodpovedajú hodnotám glykémie zobrazeným na zariadení.
- Účinok senzora používaného spoločne s inými aktívnymi distribučnými zdravotníckymi pomockami, ako je kardiostimulátor, nebol hodnotený.
- Ak je používateľ silne dehydratovaný alebo trpí hyperhydratáciou, môžu byť hodnoty získané senzormo nepresné.
- Senzory nepoužívajte opakovane. Senzor aj aplikátor senzora sú určené iba na jednorazové použitie. Ich opakované použitie môže viesť k tomu, že nebudú namerané žiadne hodnoty glykémie, a k možnému vzniku infekcie. Nie sú vhodné na opätovnú sterilizáciu. Ďalšie vystavenie ožiareniu môže spôsobiť nepresné výsledky.
- Fyziologické rozdiely medzi intersticiálnou tekutinou a kapilárnou krvou môžu viesť k rozdielom v nameraných hodnotách glykémie. Rozdiely v nameraných hodnotách glykémie senzormo medzi intersticiálnou tekutinou a kapilárnou krvou možno pozorovať v čase rýchlych zmien hladiny glykémie v krvi, napríklad po jedle, podaní inzulínu alebo cvičení.
- Ak sa tento produkt nepoužíva v súlade s pokynmi, môže dôjsť k zníženiu jeho účinnosti.
- Senzor by sa mal vymeniť po 14 dňoch (TX-14) alebo 21 dňoch (TX-21) nosenia. Okrem toho by ste mali vymeniť senzor pokiaľ pocítite podráždenie, alebo nepohodlie v mieste aplikácie, alebo ak aplikácia signalizuje problém so súčasným senzormo.
- Pri nosení senzora sa nepribližujte do blízkosti miest so silným magnetickým poľom, aby nedošlo k vypnutiu senzora a jeho nefunkčnosti.
- Pokiaľ dôjde ku krvácaniu, postupujte nasledovne:
  - Na senzor priložte sterilnú gázu alebo čistú handričku po dobu až troch minút. Použitie nesterilnej gázy môže spôsobiť infekciu v mieste aplikácie.
  - Ak krvácanie ustane, pripojte senzor k aplikácii.
  - Ak krvácanie neprestane, nepripájajte senzor k aplikácii, pretože krv môže viesť k nepresným meraniam.
  - Ak krvácanie pokračuje, spôsobuje nadmernú bolesť, nepohodlie, alebo je výrazne viditeľné na plastovej základni senzora, postupujte takto:
    - Odstráňte senzor a priložte sterilnú gázu alebo čistú handričku a jemne tlačte, kým krvácanie neustane. Senzor zlikvidujte v nádobe na ostré predmety.
    - Skontrolujte, či v mieste aplikácie nedošlo k začervenaniu, opuchu, krvácaniu, podráždeniu, bolesti, citlivosti alebo zápalu. Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- Produkt je navrhnutý tak, aby odolal ponoreniu do vody do hĺbky 1,1 metra po dobu maximálne 60 minút (stupeň krytia IP28) a je chránený proti nárazom do predmetov s priemerom väčším ako 12 mm. Je vodeodolný, takže ho môžete nosiť pri kúpaní, sprchovaní alebo plávaní. Mali by ste sa však vyvarovať ponoreniu senzora do hĺbky väčšej ako 1,1 metra, alebo na dobu dlhšiu ako 60 minút. Vezmite prosím na vedomie, že pri používaní ostýchajú po vodou môže byť výkon.
- Užívanie doplnkov kyseliny askorbovej (vitamínu C) počas nosenia senzora môže falošne zvýšiť hodnoty glukózy namerané senzormo. Chyba závisí od účinného množstva potenciálnych interferujúcich látok, ako je kyselina askorbová, v tele. Ak zistíte, že váš aktuálny fyzický stav nezodpovedá nameraným hodnotám glykémie v krvi, alebo ak máte podozrenie, že hodnoty glykémie môžu byť nepresné, použite potenciálne interferujúcich látok, ako je kyselina askorbová, mali by ste vykonať test z prsta, aby ste potvrdili hodnoty namerané senzormo.
- Niektorí jedinci môžu byť citliví na lepidlo, ktoré udržiava senzor pripojený k pokožke. Pokiaľ si všimnete výrazné podráždenie kože okolo alebo pod senzormo, senzor odstráňte a prestaňte ho používať. Pred ďalším používaním senzora sa obráťte na svojho lekára.
- Ak došlo k závažnej udalosti súvisiacej s týmto zariadením, je potrebné ju nahlásiť zákaznickemu servisu. V členských štátoch Európskej únie je potrebné nahlásiť závažné udalosti aj príslušnému orgánu (vládnemu úradu zodpovednému za zdravotnícke pomôcky) vo vašej krajine. Podrobnosti o tom, ako kontaktovať príslušný orgán, nájdete na webových stránkach vašej vlády. „Závažnou udalosťou“ sa rozumie akákoľvek udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo by mohla viesť k: úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby.
- Pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, strava a cvičenie, sa poraďte so svojím lekárom, aby zistil, čo je pre vás najlepšie. Pri liečbe cukrovky sa vždy riadte jeho pokynmi. Mali by ste používať glukomer, kým sa s produktom neznáte a nebudete vedieť spoľahlivo merať hladinu glykémie pomocou senzora.

**1.5 Rozsah merania senzora pre koncentráciu glukózového roztoku je 2,0 mmol/l až 26,0 mmol/l, lineárna odchýlka nepresahuje ±0,83 mmol/l alebo ±15 %, vezmite väčšiu hodnotu.**

**1.6 V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k alergickej reakcii kože a kožným léziám.**

#### 2. Prehľad funkcií aplikácie

Aplikácia je neoddeliteľnou súčasťou systému určeného na komunikáciu s aplikovaným senzormo a na nepretržité zobrazovanie hodnôt glykémie. Aplikácia má grafické užívateľské rozhranie s oknami a funkčnými tlačidlami a obsahuje štyri hlavné ponuky: **Monitorovanie, Záznam, Analýza a Profil.**

#### 2.1 Funkcia aplikácie

Aplikácia má predovšetkým nasledujúce funkcie

Menu	Funkcia	Popis
Popis funkcií softvéru		
Názov produktu: Systém pre kontinuálne monitorovanie cukru v krvi		Verzia vydania: V1
Monitorovanie	Senzor Informácie	Počet a pripojení Bluetooth stav
	Monitorovanie glykémie	Aktuálna hodnota hladiny cukru v krvi, doba v rozmedzí (TIR) a zostávajúce dni používania senzora
	Trend hladiny cukru v krvi	Trend hladiny cukru v krvi a nastavenej cieľovej hodnoty
	Hladina glykémie	Najvyššia a najnižšia hladina glykémie
	Interval	Počas vybraného obdobia
Záznam	Zoznam položiek	Obrázok a názov
	Zaznamenajte podrobnosti	Zaznamenajte položky
Analýza	Výber dátumu	Zoznam kalendára
	Denná hladina cukru v krvi	Prehľad dennej hladiny cukru v krvi: Priemerná hladina cukru v krvi (MG), denná doba v rozmedzí (TIR), najvyššia amplitúda glykemických výkyvov (LAGE) a počet zaznamenaných udalostí
		Trend hladiny cukru v krvi a denné priemerné hodnoty cukru v krvi
		Hodnoty kolísania hladiny cukru v krvi: štandardná odchýlka priemernej hladiny cukru v krvi (SD), variačný koeficient (CV), priemerná amplitúda glykemických výkyvov (MAGE) a priemer denných rozdielov (MODD)
	Analýza historických hodnôt glykémie	Prehľad historickej hladiny cukru v krvi Priemerná hladina cukru v krvi (MG), odhadovaná glykozovaná hemoglobín (eHbA1c), v rozmedzí (TIR)
	Analýza historických hodnôt glykémie	Koeficient variácie (CV)
		AGP graf a graf interpretácia
Profil	Upraviť informácie	Fotka, prezývka, pohlavie, typ cukrovky, dátum narodenia, výška a váha
	Zpráva	Zoznam správ: čas, sériové číslo zariadenia a zobrazenie správy. Podrobnosti správy: Zdieľanie s priateľmi, stiahnutie PDF, čas, dátum vytvorenia správy, základné informácie, údaje o hladine glukózy v krvi, graf AGP, denný prehľad, denná krivka glukózy, krivka porovnania viac dní a údaje o glukóze za konkrétne obdobie
		Po 6 dňoch používania senzora môže užívateľ zobraziť graf AGP a zdieľať alebo stiahnuť graf AGP vo formáte PDF. Graf znázorňuje zmeny hladiny cukru v krvi v danom období a obsahuje aj ďalšie užitočné informácie.

