

ACCU-CHEK®
SmartGuide



INSTRUKCJA OBSŁUGI

APLIKACJA ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Spis treści


1 Informacje o niniejszej instrukcji obsługi.....	4
2 Informacje o produkcie.....	5
2.1 Przewidziane zastosowanie.....	5
2.2 Przewidziani użytkownicy.....	5
2.3 Wskazania, przeciwwskazania i ograniczenia.....	5
2.4 Główne funkcje.....	6
3 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	8
4 Korzystanie z aplikacji.....	12
4.1 Wymagania wstępne dotyczące korzystania z aplikacji.....	12
4.2 Instalowanie i odinstalowywanie aplikacji.....	12
4.3 Uruchamianie i wyłączanie aplikacji.....	13
4.4 Elementy nawigacji.....	13
5 Wprowadzenie do użytkowania.....	15
6 Konfigurowanie urządzenia mobilnego.....	18
6.1 Wymagania ogólne.....	18
6.2 Zabezpieczenie dostępu.....	18
6.3 Ustawienia powiadomień.....	19
7 Powiązanie czujnika.....	22
8 Kalibracja czujnika.....	24
9 Ekran główny.....	26
10 Dziennik.....	28
11 Wykresy i statystyki.....	29
11.1 Korzystanie z wykresów i statystyk.....	29
11.2 Wykres trendu.....	29
11.3 Czas w zakresach.....	30
11.4 Statystyki.....	31
12 Zarządzanie czujnikiem.....	33
13 Ustawienia terapii.....	34
13.1 Alarmy glukozy.....	34
13.2 Zakres docelowy.....	34
13.3 Jednostka miary.....	35
14 Ustawienia aplikacji.....	36
14.1 Przypomnienia o upływie ważności czujnika.....	36
14.2 Alarm dotyczący utraty połączenia z czujnikiem.....	36
15 Ustawienia konta.....	37
16 Konto Accu-Chek.....	38
16.1 Tworzenie konta.....	38
16.2 Logowanie się.....	38
16.3 Wylogowywanie się.....	38
16.4 Usuwanie konta.....	38
17 Ocenianie wartości CGM.....	39
18 Rozwiązywanie problemów.....	40
18.1 Dziennik zdarzeń.....	40
18.2 Ogólne rozwiązywanie problemów.....	40
18.3 Przegląd powiadomień.....	41

18.3.1 Komunikaty błędów.....	41
18.3.2 Komunikaty dotyczące konserwacji.....	41
18.3.3 Ostrzeżenia.....	42
18.3.4 Informacje.....	43
18.3.5 Przypomnienia.....	43
19 Korzystanie z zegarka Apple Watch.....	44
20 Zdejmowanie czujnika.....	45
21 Informacje dotyczące użycia.....	46
22 Obsługa klienta.....	47
23 Informacje o wersji.....	48
24 Dane techniczne.....	49
24.1 Dane techniczne aplikacji Accu-Chek SmartGuide.....	49
24.2 Dane techniczne urządzenia Accu-Chek SmartGuide.....	51
25 Informacje o licencji.....	58
26 Słowniczek.....	59
27 Skróty.....	60
28 Wyjaśnienie ikon w aplikacji.....	61
29 Objaśnienie symboli.....	65


Aby zapoznać się ze wszystkimi funkcjami aplikacji, należy przeczytać uważnie instrukcje. Jeśli aplikacja nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy zapoznać się z częścią poświęconą rozwiązywaniu problemów w niniejszej instrukcji obsługi. Jeśli nadal nie można znaleźć potrzebnych informacji, należy skontaktować się z obsługą klienta.

W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano przedstawione poniżej sposoby zwracania uwagi na zamieszczone informacje:

OSTRZEŻENIE

 **OSTRZEŻENIE** wskazuje na przewidywalne poważne zagrożenie.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI** opisuje środki, jakie należy podejmować w celu bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu albo zapobieżenia uszkodzeniu go.

WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA zawiera przydatne informacje i podpowiedzi.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wszystkie informacje, instrukcje i dane techniczne potrzebne do korzystania z aplikacji i czujnika. Aby uzyskać informacje i instrukcje dotyczące zakładania czujnika za pomocą aplikatora czujnika, należy zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do urządzenia Accu-Chek SmartGuide.

2.1 Przewidziane zastosowanie

Aplikacja do ciągłego monitorowania stężenia glukozy (aplikacja CGM) jest przeznaczona do ciągłego wyświetlania i odczytu wartości glukozy w czasie rzeczywistym z podłączonego czujnika urządzenia.

2.2 Przewidziani użytkownicy

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Ryzyko różnych szkód

W przypadku osób innych niż przewidziani użytkownicy nie można zagwarantować prawidłowego i bezpiecznego działania aplikacji.

- Dorośli w wieku co najmniej 18 lat
- Osoby z cukrzycą
- Opiekunowie osób z cukrzycą

2.3 Wskazania, przeciwwskazania i ograniczenia

Wskazania

Aplikacja jest przeznaczona dla osób z cukrzycą (lub ich opiekunów) korzystających z urządzenia Accu-Chek SmartGuide.

Przeciwwskazania

Brak jest znanych przeciwwskazań.

Ograniczenia

Aplikacja

- Aplikacja komunikuje się z czujnikiem za pośrednictwem technologii *Bluetooth®* Low Energy. Urządzenia obsługujące standard Bluetooth Low Energy w wersji niższej niż 5.0 mogą nie być kompatybilne.
- Użytkownik będzie odbierał alarmy tylko wtedy, gdy czujnik będzie połączony z aplikacją, a powiadomienia zostały włączone przez użytkownika.
- Aplikacja nie jest przeznaczona do użytku przez osoby, które nie mogą odczytać informacji wyświetlanych na urządzeniu mobilnym.
- Aplikacja nie zapewnia porad medycznych.
- Aplikacja powiadamia użytkownika o alarmach głównie za pomocą dźwięku. Ponadto mogą być stosowane inne metody powiadamiania, na przykład powiadomienia dotykowe lub wizualne. Osoby niedosłyszące lub niesłyszące mogą nie być świadome powiadomień. W takich przypadkach należy używać tylko odpowiedniej metody powiadamiania o alarmach.
- Powiadamianie o alarmach nie może być zagwarantowane we wszystkich przypadkach ze względu na ograniczenia systemu alarmowego. **Nie** należy polegać wyłącznie na alarmach. W przeciwnym razie można nie zauważyć bardzo niskiego i/lub wysokiego stężenia glukozy we krwi.
Należy regularnie otwierać aplikację, aby sprawdzać poziom glukozy zgodnie z instrukcjami personelu medycznego lub w przypadku podejrzenia, że poziom glukozy może być niski lub wysoki. Nigdy nie należy ignorować objawów niskiego lub wysokiego stężenia glukozy w krwi.

- Aplikacja wysyła alarmy na podstawie wartości CGM pochodzących z czujnika. Jeśli czujnik znajduje się w trybie trendu, wartości CGM mogą być mniej dokładne. W rezultacie alarmy mogą być wysyłane nawet wtedy, gdy rzeczywista wartość glukozy jest prawidłowa. Może się również zdarzyć, że alarmy nie zostaną wysłane, nawet jeśli rzeczywista wartość glukozy jest wysoka lub niska.
- Aplikacja wyświetla wartości CGM pochodzące z czujnika. Jeśli czujnik jest w trybie trendu te wartości CGM mogą być mniej dokładne. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi dołączonej do czujnika.

Czujnik

- Poziom glukozy w płynie śródmiąższowym zmierzony przez czujnik może nie odzwierciedlać rzeczywistego poziomu glukozy we krwi. Może się to zdarzyć przy gwałtownych spadkach lub wzrostach poziomu glukozy w organizmie. Poziom glukozy w płynie śródmiąższowym może być wyższy lub niższy niż rzeczywisty poziom glukozy we krwi. Takie okresy można wykryć, wyświetlając strzałki trendu i wykres główny na ekranie głównym aplikacji. W takich przypadkach decyzje o terapii, takie jak dawkowanie insuliny, należy opierać na dodatkowych wynikach pomiaru stężenia glukozy we krwi uzyskanych za pomocą glukometru.
- Jeśli wartość CGM nie odpowiada objawom, należy ją zweryfikować, wykonując pomiar stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru.
- Czujnik należy zakładać wyłącznie we wskazanym miejscu aplikacji na ramieniu. W przeciwnym razie nie można zagwarantować bezpieczeństwa pacjenta ani dokładności danych CGM.
- Czujnik może wysyłać informacje do urządzenia mobilnego w odległości maksymalnie 6 metrów (w zasięgu wzroku). Rzeczywisty zasięg może być mniejszy w zależności od urządzenia mobilnego i otoczenia (np. innych urządzeń znajdujących się w pobliżu).
- Do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny, należy używać wartości CGM wyłącznie po skalibrowaniu czujnika zgodnie z instrukcjami w aplikacji. Patrz rozdział *Kalibracja czujnika*.
- Przyjmowanie substancji zakłócających może fałszywie podnieść wartości CGM, w wyniku czego można nie zauważyć ciężkiej hipoglikemii. W przypadku przyjmowania którejkolwiek z wymienionych substancji zakłócających należy skonsultować się z personelem medycznym. Listę substancji zakłócających zawiera rozdział *Dane techniczne urządzenia Accu-Chek SmartGuide*.

2.4 Główne funkcje

Wartości CGM w czasie rzeczywistym

Należy sprawdzać wartości CGM w czasie rzeczywistym bezpośrednio na urządzeniu mobilnym lub zegarku Apple Watch. Należy skorzystać z aplikacji połączonej z czujnikiem umieszczonym na ramieniu. Aplikacja komunikuje się z czujnikiem za pośrednictwem technologii Bluetooth Low Energy. Co 5 minut czujnik wysyła wartość CGM do aplikacji. Każdy czujnik ma czas noszenia wynoszący maksymalnie 14 dni i wymaga on kalibracji przy użyciu glukometru, aby można było stosować wartości CGM do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny. Po upływie 14 dni należy zdjąć czujnik. Czujnik należy wymienić na nowy.

Ekran główny

Na ekranie głównym wyświetlane są ważne informacje, które pomogą w zarządzaniu cukrzycą, takie jak bieżące wartości glukozy i trendy. Przegląd najnowszych wpisów dziennika pozwala śledzić ostatnie wstrzyknięcia insuliny, spożycie węglowodanów lub osobiste notatki. Informacje te mogą pomóc podjąć konieczne działania w celu optymalizacji kontroli glukozy i podejmowania lepszych decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.

Wykresy i statystyki

Przegląd historii wartości glukozy może pomóc zidentyfikować wzorce lub czynniki wpływające na kontrolę glukozy. Dzięki temu można ustalić potencjalne obszary wymagające poprawy.

- Wykres trendu przedstawia wyniki pomiaru wartości glukozy i czynności zapisane w dzienniku z ostatnich 6, 12 i 24 godzin.
- Wykres Czas w zakresach obejmuje 5 zakresów i zawiera podsumowanie procentowe czasu, podczas którego wartości glukozy pozostawały w tych zakresach (w tym w osobistym zakresie docelowym) w ciągu ostatnich 7, 14 i 28 dni. Zakresy są spersonalizowane zgodnie z ustawieniami wprowadzonymi w ustawieniach terapii w aplikacji.
- Wskaźnik zarządzania glikemią (GMI) podaje oszacowany poziom HbA1c z wyników laboratoryjnych. Poziom HbA1c dostarcza informacji na temat długookresowego średniego poziomu glukozy w organizmie.

Alarmy

Gdy alarmy są włączone, alarm pojawi się, gdy wartość glukozy spadnie poniżej zdefiniowanego limitu lub go przekroczy. Alarm bardzo niskiej glukozy zostanie wyświetlony, gdy wartość glukozy spadnie poniżej 54 mg/dL (3,0 mmol/L). Aplikacja przypomni o konieczności podjęcia niezbędnych działań zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Można wyłączyć te alarmy, aby ich nie otrzymywać.

Możliwość dostosowania ustawień

Aplikację można dostosować do swoich osobistych potrzeb i preferencji dzięki konfigurowalnym ustawieniom. Można dostosować zakres docelowy, limity alarmów dla bardzo wysokiej i niskiej glukozy, przypomnienia itp.

Aplikacja

 OSTRZEŻENIE**Ryzyko błędnych decyzji o terapii**


Nie należy szacować ani przyjmować założeń dotyczących brakujących danych CGM. Szacowanie lub przyjmowanie założeń dotyczących brakujących danych CGM może prowadzić do błędnych decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.

W przypadku braku danych CGM należy upewnić się, że aplikacja jest prawidłowo skonfigurowana, a czujnik i urządzenie mobilne są połączone. Więcej informacji na temat prawidłowej konfiguracji aplikacji i czujnika zawiera rozdział *Wprowadzenie do użytkowania*. W przypadku braku pewności, czy aplikacja lub czujnik działają prawidłowo, należy skorzystać z alternatywnej metody pomiaru stężenia glukozy i skontaktować się z obsługą klienta.

 OSTRZEŻENIE**Ryzyko poważnych szkód**


Modyfikacja komponentów i nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może uniemożliwić działanie aplikacji zgodnie z przeznaczeniem.

Należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i postępować zgodnie z nią.

 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**Ryzyko poważnych szkód**

Zmiany dotyczące terapii cukrzycy lub całościowej terapii mogą być dokonywane wyłącznie przez personel medyczny.


W przypadku pytań dotyczących terapii należy skonsultować się z personelem medycznym.

 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**Ryzyko niedostępności danych CGM**


Aplikacja może nie zawsze być w stanie wyświetlić wartości glukozy. Oto dwa przykłady:

- Bateria urządzenia mobilnego jest rozładowana.
- Utracono urządzenie mobilne.


Należy zapewnić sobie dostęp do alternatywnych metod pomiaru stężenia glukozy.

 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**Ryzyko nieprawidłowych wartości kalibracji**

Na przykład dzieci lub inne osoby mogą przypadkowo dodać wartości kalibracji. Nieprawidłowe wartości kalibracji mogą mieć negatywny wpływ na dane CGM dostarczane przez czujnik. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ochrony danych, aby uniemożliwić osobom trzecim uzyskanie dostępu do aplikacji. Patrz część *Zabezpieczenie dostępu*.

 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI****Ryzyko poważnych szkód**

Urządzenia mobilne nie są dedykowanymi wyrobami medycznymi. Należy korzystać wyłącznie z urządzeń mobilnych kompatybilnych z aplikacją. Patrz rozdział *Dane techniczne aplikacji Accu-Chek SmartGuide*. Nie należy używać aplikacji na urządzeniach mobilnych, które nie są kompatybilne lub zostały zmodyfikowane. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem urządzenia mobilnego.

 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI****Ryzyko błędnych decyzji o terapii**

Zawsze należy mieć dostęp do alternatywnych metod pomiaru stężenia glukozy. W przypadku utraty urządzenia mobilnego lub awarii systemu należy skorzystać z alternatywnej metody pomiaru stężenia glukozy.

Aby uzyskać informacje na temat warunków środowiskowych urządzenia mobilnego, należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia mobilnego lub systemu operacyjnego urządzenia mobilnego.

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do elektrycznych urządzeń medycznych wpływa na konfigurację systemu medycznego i w związku z tym jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności systemu z wymaganiami dotyczącymi elektrycznych systemów medycznych.

Urządzenie mobilne musi być zgodne z odpowiednimi normami IEC lub ISO (na przykład IEC 60950 lub IEC 62368). Konfiguracje muszą być zgodne z wymaganiami dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych (patrz klauzula 16 najnowszej obowiązującej wersji normy IEC 60601-1). W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem urządzenia mobilnego.


Aplikacja jest przeznaczona wyłącznie do użytku przez jedną osobę.

Przed użyciem aplikacji należy sprawdzić ustawienia urządzenia mobilnego. Aplikacja wymaga dźwięku, aby odpowiednio sygnalizować ważne informacje. W przeciwnym razie informacje mogą zostać niezauważone.

Korzystanie z czcionek o rozmiarze innym niż domyślny dla danego urządzenia może spowodować, że aplikacja nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Czujnik

Należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w ulotce informacyjnej dołączonej do urządzenia.


 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI****Ryzyko poważnych szkód**

Decyzje o terapii, takie jak dawkowanie insuliny, należy podejmować wyłącznie w oparciu o wielokrotne wyniki pomiarów bieżących wartości glukozy i wynikające z nich trendy stężenia glukozy. Wartości glukozy wyświetlane przez aplikację mogą nie zawsze być dokładne. Należy zawsze sprawdzać wykres trendu w aplikacji przed podjęciem decyzji o terapii, takiej jak dawkowanie insuliny. Podejmując decyzje o terapii, takie jak dawkowanie insuliny, należy wziąć również pod uwagę swój obecny stan zdrowia i poziom aktywności fizycznej.

Nie należy ignorować objawów hipoglikemii lub hiperglikemii. Nie wolno wprowadzać samodzielnie znaczących zmian w swojej terapii. Jeśli wyświetlana wartość glukozy nie odpowiada samopoczuciu:


- 1 Należy zastosować alternatywną metodę pomiaru stężenia glukozy.
- 2 Jeśli objawy nadal nie odpowiadają wynikowi pomiaru stężenia glukozy, należy skonsultować się z personelem medycznym.

Więcej informacji zawiera część *Ogólne rozwiązywanie problemów*.

 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI****Ryzyko poważnych szkód**

Uszkodzony czujnik może działać nieprawidłowo.

Jeśli czujnik został narażony na uderzenie, na przykład piłką, należy sprawdzić go wzrokowo pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy zdjąć czujnik i założyć nowy.

 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI****Ryzyko poważnych szkód**

Urządzenia mobilnego należy używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami producenta (na przykład nie korzystać z uszkodzonego ani ze zmodyfikowanego urządzenia). W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem urządzenia mobilnego.

Należy upewnić się, że epizody niskiej lub bardzo wysokiej glukozy nie zostaną przeoczone. Należy regularnie otwierać aplikację, aby sprawdzać poziom glukozy zgodnie z instrukcjami personelu medycznego lub w przypadku podejrzenia, że poziom glukozy może być niski lub wysoki. Nigdy nie należy ignorować objawów niskiego lub wysokiego stężenia glukozy we krwi.

Należy przestrzegać zasad regularnej higieny, ale unikać nadmiernego kontaktu mydła i szamponu z czujnikiem. Należy używać tylko minimalnej ilości mydła, aby utrzymać czujnik w czystości.

Nie należy nakładać na czujnik ani w miejscu aplikacji produktów do pielęgnacji skóry ani produktów higienicznych (środków odstrasżających owady, filtrów przeciwsłonecznych itp.). Produkty te mogą uszkodzić czujnik lub plaster.

Organizm może zareagować na czujnik lub na plaster. Regularnie należy sprawdzać miejsce aplikacji pod kątem podrażnień lub stanów zapalnych skóry. W razie wątpliwości lub jeżeli w miejscu aplikacji pojawi się stan zapalny lub miejscowe reakcje skóry (np. reakcja alergiczna, wyprysk), należy natychmiast zdjąć czujnik i skonsultować się z personelem medycznym.

Jeśli zewnętrzne krawędzie plastra nieznacznie odkleją się od skóry, czujnik wciąż będzie działał prawidłowo. Jednak jeśli którakolwiek część plastra pod czujnikiem odklei się od skóry, nie należy próbować ponownie nakładać czujnika ani przyklejać go taśmą do skóry. Ponownie założony czujnik może działać nieprawidłowo. Zamiast tego należy założyć nowy czujnik.

Jeśli czujnik odpadnie, nie wolno zakładać ponownie użytego czujnika. Ponownie założony czujnik może działać nieprawidłowo. Zamiast tego należy założyć nowy czujnik.

Niektóre substancje farmakologiczne i leki mogą zakłócać dokładność czujnika. W razie wątpliwości należy skonsultować się z personelem medycznym.

4.1 Wymagania wstępne dotyczące korzystania z aplikacji

Wymagane materiały

- Potrzebne jest urządzenie Accu-Chek SmartGuide składające się z aplikatora i czujnika. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w ulotce informacyjnej dołączonej do urządzenia.
- Do uruchomienia aplikacji potrzebne jest urządzenie mobilne z systemem operacyjnym iOS lub Android.
Więcej informacji na temat kompatybilnych urządzeń mobilnych można znaleźć na stronie <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Wymagane konta

- Aby pobrać aplikację na urządzenia z systemem iOS, potrzebne jest Apple ID.
- Aby pobrać aplikację na urządzenia z systemem Android, niezbędne jest konto Google.
- Do konfiguracji aplikacji potrzebne jest konto Accu-Chek.
- Aby utworzyć konto Accu-Chek, trzeba mieć osobisty adres e-mail.

Wymagania systemowe

Aby można było korzystać z aplikacji, muszą być spełnione wymagania systemowe. Aby wyświetlić wymagania systemowe, należy stuknąć adres <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Przed zaktualizowaniem urządzenia mobilnego do nowszej wersji systemu operacyjnego należy upewnić się, że aplikacja jest kompatybilna z tą wersją. W razie wątpliwości należy sprawdzić listę kompatybilnych urządzeń na stronie <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Jeśli nadal potrzebna będzie pomoc, prosimy o skontaktowanie się z obsługą klienta.

4.2 Instalowanie i odinstalowywanie aplikacji

Instalowanie aplikacji

Urządzenie mobilne używane z aplikacją staje się częścią systemu medycznego. Patrz rozdział *Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa*.

Do zainstalowania aplikacji nie jest potrzebna żadna specjalistyczna wiedza.

- 1** Należy zeskanować kod QR na opakowaniu urządzenia Accu-Chek SmartGuide za pomocą aparatu fotograficznego na urządzeniu mobilnym. Jeśli nie można zeskanować kodu QR, należy przejść do strony <https://go.roche.com/smartguideapp>.
- Nastąpi przekierowanie do strony pobierania odpowiedniej dla urządzenia mobilnego.
- 2** Zainstalować aplikację zgodnie z instrukcjami na urządzeniu mobilnym.
- Aplikacja zostanie zainstalowana na urządzeniu mobilnym.

Odinstalowywanie aplikacji

WSKAZÓWKA

Podczas odinstalowywania aplikacji wszystkie dane CGM zebrane przez aplikację zostaną usunięte.

Należy pamiętać, że dane CGM podczas korzystania z aplikacji są zawsze wysyłane na konto Accu-Chek.

Urządzenia z systemem iOS

- 1 Stuknąć i przytrzymać ikonę aplikacji.
- 2 Stuknąć opcję **Usuń aplikację**.
- 3 Stuknąć opcję **Usuń aplikację**, a następnie stuknąć opcję **Usuń**, aby potwierdzić.
- ✓ Aplikacja zostanie odinstalowana.

Urządzenia z systemem Android

- 1 Stuknąć aplikację **Sklep Play**.
- 2 Stuknąć ikonę profilu w prawym górnym rogu.
- 3 Stuknąć opcję **Zarządzaj aplikacjami i urządzeniami** > **Zarządzaj**.
- 4 Stuknąć ikonę aplikacji.
- 5 Stuknąć opcję **Odinstaluj**.
- ✓ Aplikacja zostanie odinstalowana.

4.3 Uruchamianie i wyłączanie aplikacji

Uruchamianie aplikacji

Stuknąć ikonę aplikacji na urządzeniu mobilnym, aby ją uruchomić.

WSKAZÓWKA

Na urządzeniach z systemem Android powiadomienie aplikacji jest wyświetlane na pasku powiadomień, dopóki aplikacja jest uruchomiona.

Wyłączanie aplikacji

Wyłączanie aplikacji **nie jest zalecane**. W przypadku wyłączenia aplikacji nie będzie ona już odbierać wyników pomiaru wartości stężenia glukozy z czujnika.

Aby wyłączyć aplikację:

- 1 Wyświetlić wszystkie uruchomione aplikacje na urządzeniu mobilnym.
- 2 Przesunąć aplikację poza ekran, aby ją wyłączyć.
- ✓ Aplikacja zostanie wyłączona.

4.4 Elementy nawigacji

W górnej części ekranu wyświetlane są przedstawione poniżej elementy nawigacji.

- Stuknąć <, aby wrócić do poprzedniego ekranu.
- Stuknąć X, aby zamknąć ekran.

W dolnej części ekranu wyświetlane są przedstawione poniżej elementy nawigacji.



1



2



3



4



5

- 1 Ikona **Str. główna**: Stuknąć, aby przejść do ekranu głównego.
- 2 Ikona **Dziennik**: Stuknąć, aby przejść do dziennika i przeglądać istniejące wpisy dziennika.
- 3 Ikona **Dodaj wpis**: Stuknąć, aby dodać nowy wpis w dzienniku.
- 4 Ikona **Wykresy**: Stuknąć, aby przejść do wykresów i statystyk danych CGM.
- 5 Ikona **Menu**: Stuknąć, aby przejść do dodatkowych opcji menu, takich jak ustawienia czujnika, ustawienia terapii lub ustawienia aplikacji.

Po uruchomieniu aplikacji po raz pierwszy zostanie wyświetlony przewodnik po procesie konfiguracji.

Krok 1 z 5

Zalogować się za pomocą konta Accu-Chek lub utworzyć nowe konto.

Więcej informacji na temat konta Accu-Chek zawiera rozdział "Konto Accu-Chek".

Krok 2 z 5

Jednostki miary dla wartości glukozy i węglowodanów są wstępnie wybierane przez aplikację. Wstępnie ustawione jednostki miary zależą od kraju wybranego podczas tworzenia konta. **Przed zmianą jednostek miary w aplikacji należy zapytać o nie personel medyczny.**

Wybrać tę samą jednostkę miary, której używa glukometr do wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi. Można wybrać jedną z następujących wartości:

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

Wybrać jednostkę miary, która jest używana do liczenia liczby węglowodanów. Można wybrać jedną z następujących wartości:

- **g (gramy)**
- **BE (jednostka chlebowa, 1 BE równa się 12 g)**
- **KE (jednostka węglowodanów, 1 KE równa się 10 g)**
- **CC (wybór węglowodanów, 1 CC równa się 15 g)**

WSKAZÓWKA

Jednostki miary można wybrać **tylko raz**.

Jeśli przez pomyłkę wybrano nieprawidłową jednostkę miary, należy odinstalować i ponownie zainstalować aplikację. Po ponownym uruchomieniu aplikacji można ponownie wybrać jednostkę miary.

Stuknąć opcję **Dalej**, aby kontynuować.

Krok 3 z 5

Wprowadzić górną i dolną wartość dla zakresu docelowego. Wartości te służą do tworzenia wykresów i statystyk.

Zakres docelowy jest to zakres, w którym powinny mieścić się wartości glukozy. Na wykresach w aplikacji zakres docelowy jest wyświetlany jako zielony obszar.

Zakres docelowy może różnić się w zależności od osoby. Indywidualne ustawienia zakresu docelowego należy omówić z personelem medycznym.

WSKAZÓWKA

Wartości zakresu docelowego nie uruchamiają alarmów ani powiadomień.

Domyślne wartości zakresu docelowego

Górna wartość docelowa	Dolna wartość docelowa
180 mg/dL lub 10,0 mmol/L	70 mg/dL lub 3,9 mmol/L

Stuknąć opcję **Dalej**, aby kontynuować.

Krok 4 z 5

Wprowadzić limity dla alarmów bardzo wysokiej i niskiej glukozy. Aplikacja może ostrzegać o zbyt wysokich lub zbyt niskich wartościach glukozy. Wszystkie alarmy glukozy są domyślnie aktywne, ale można je wyłączyć w menu aplikacji.

Domyślne alarmy glukozy

Alarm bardzo wysokiej glukozy	Alarm niskiej glukozy
250 mg/dL lub 13,9 mmol/L	70 mg/dL lub 3,9 mmol/L

Dla bezpieczeństwa użytkownika nie można edytować bardzo niskiego limitu glukozy. Bardzo niski limit glukozy wynosi 54 mg/dL lub 3,0 mmol/L.

Stuknąć **Dalej**, aby kontynuować.

Krok 5 z 5

Wszystkie alarmy glukozy są domyślnie aktywne, ale można je wyłączyć w menu aplikacji. Aby się upewnić, że odbierasz wartości glukozy i powiadomienia, zapoznaj się ze sposobem działania urządzenia mobilnego i regularnie sprawdzaj jego ustawienia:

- Aplikacja CGM jest uruchomiona.
- Powiadomienia aplikacji są WŁĄCZONE.
- Tryby oszczędzania energii są WYŁĄCZONE.
- Poziom głośności jest wysoki.
- Dzwonek jest WŁĄCZONY.
- Nie przeszkadzać lub Tryb skupienia jest WYŁĄCZONY.
- Tryb samolotowy jest WYŁĄCZONY.
- Usługa Bluetooth jest WŁĄCZONA.
- Urządzenie mobilne jest blisko użytkownika.

Więcej informacji na temat prawidłowej konfiguracji urządzenia mobilnego zawiera rozdział *Konfigurowanie urządzenia mobilnego*.

Stuknąć **Rozumiem**, aby kontynuować.

Urządzenia z systemem iOS

Na urządzeniu z systemem iOS zostanie wyświetlona prośba o zgodę na wyświetlanie powiadomień przez aplikację. Jeśli aplikacja nie ma uprawnień do wyświetlania powiadomień, wszystkie powiadomienia i alarmy aplikacji będą blokowane.

▶ Stuknąć opcję **Zezwól**.

Zostanie wyświetlona prośba o zgodę na wyświetlanie przez aplikację alertów krytycznych. Funkcja alertów krytycznych wpływa na dźwięk powiadomień, jeśli dzwonek jest wyłączony. Jeśli aplikacja nie ma uprawnień do wyzwalania alertów krytycznych, wszystkie powiadomienia i alarmy w aplikacji będą wyciszone, gdy na urządzeniu mobilnym zostanie włączony tryb Nie przeszkadzać lub Skupienie.

1 Stuknąć opcję **Dalej**.

2 Stuknąć opcję **Zezwól**.

W razie potrzeby ustawienia te można zmienić w późniejszym czasie. Więcej informacji zawiera rozdział *Konfigurowanie urządzenia mobilnego*.

Urządzenia z systemem Android

Na urządzeniu z systemem Android zostanie wyświetlona prośba o zgodę na wysyłanie powiadomień przez aplikację. Brak zgody na wysyłanie powiadomień przez aplikację oznacza, że użytkownik nie będzie mógł ignorować trybu Nie przeszkadzać.

▶ Stuknąć opcję **Zezwól**.

Zostanie wyświetlona prośba o zgodę na działanie aplikacji w tle. Jeśli aplikacja nie ma uprawnień do działania w tle, możesz nie otrzymywać informacji o wartości glukozy, powiadomień ani alarmów.

▶ Stuknąć opcję **Zezwól**.

Zostanie wyświetlona prośba o zgodę na ignorowanie trybu Nie przeszkadzać przez aplikację. Jeśli aplikacja nie ma uprawnień do ignorowania trybu Nie przeszkadzać, wszystkie powiadomienia i alarmy w aplikacji będą wyciszone, gdy na urządzeniu mobilnym zostanie włączony tryb Nie przeszkadzać.

1 Stuknąć opcję **Dalej**.

2 Włączyć opcję **Ignoruj Nie przeszkadzać**.

To ustawienie może się różnić w zależności od wersji systemu operacyjnego i producenta urządzenia mobilnego. Więcej informacji: patrz instrukcja obsługi urządzenia mobilnego.

W razie potrzeby ustawienia te można zmienić w późniejszym czasie. Więcej informacji zawiera rozdział *Konfigurowanie urządzenia mobilnego*.

6.1 Wymagania ogólne

Dbłość o urządzenie mobilne

Komunikacja z czujnikiem może zwiększyć zużycie baterii urządzenia mobilnego. Należy upewnić się, że pod ręką dostępne są akcesoria do jego ładowania.

Częsta utrata połączenia pomiędzy czujnikiem i aplikacją może zmniejszać trwałość baterii czujnika. Czujnik i urządzenie mobilne powinny znajdować się blisko siebie.

Nie należy używać aplikacji na urządzeniu mobilnym z pękniętym lub uszkodzonym wyświetlaczem. Jeśli wyświetlacz jest pęknięty lub uszkodzony, możesz nie zobaczyć wszystkich wyświetlanych informacji. Korzystając z aplikacji należy wyłącznie na prawidłowo działającym urządzeniu mobilnym.

Korzystając z aplikacji należy tylko na zaufanych urządzeniach mobilnych. Złośliwe urządzenia mogą być zdolne do odczytywania i przesyłania danych pomiędzy aplikacją CGM i czujnikiem. Złośliwe urządzenie może również negatywnie wpłynąć na aplikację CGM.

Na tym samym urządzeniu mobilnym należy uruchamiać aplikacje tylko z zaufanych źródeł. Należy udzielać pozwoleń na korzystanie z połączenia Bluetooth jedynie zaufanym aplikacjom, ponieważ złośliwe aplikacje mogą być zdolne do odczytywania i przesyłania danych pomiędzy aplikacją CGM i czujnikiem.

Nie używaj aplikacji CGM na urządzeniu mobilnym, jeśli zabezpieczenia systemu urządzenia zostały złamane lub na urządzeniu otrzymano dostęp do konta root. Nie używaj aplikacji CGM na urządzeniu mobilnym w trybie debug ani trybie dewelopera. Warunki te mogą sprawić, że urządzenie mobilne będzie mniej bezpieczne.

6.2 Zabezpieczenie dostępu

Ochrona danych

Należy chronić dane aplikacji przed dostępem nieznanym osób lub niewłaściwym użyciem. Należy korzystać z funkcji bezpieczeństwa dostępnych na urządzeniu mobilnym lub w systemie operacyjnym, na przykład ochrony hasłem.

Wszystkie dane użytkownika dotyczące cukrzycy są również szyfrowane i zabezpieczone na koncie Accu-Chek w chmurze Roche Diabetes Care.

Ochrona urządzenia mobilnego

Każda osoba mająca dostęp do aplikacji może wprowadzić wartości kalibracji dla czujnika i manipulować dziennikiem lub ustawieniami aplikacji. Nieprawidłowe wartości kalibracji mogą negatywnie wpłynąć na dokładność czujnika.

Należy chronić aplikację przed dostępem osób trzecich. Należy zezwalać na dostęp tylko zaufanym opiekunom.

- Nie pożyczać swojego urządzenia mobilnego innym osobom, w tym dzieciom.
- Ustawić blokadę ekranu w ustawieniach zabezpieczeń urządzenia mobilnego.
- Skonfigurować blokadę ekranu, aby urządzenie mobilne było automatycznie blokowane po określonym czasie bezczynności.

Ochrona konta

Należy dbać o prywatność danych swojego konta Accu-Chek. Nie należy udostępniać swojego konta innym osobom z wyjątkiem swoich opiekunów.

W przypadku zmiany urządzeń mobilnych lub zaprzestania korzystania z danego urządzenia mobilnego z innego powodu należy wylogować się z konta Accu-Chek.

Przed pożyczaniem swojego urządzenia mobilnego osobie innej niż zaufany opiekun należy wylogować się z konta Accu-Chek. Należy jednak unikać takich sytuacji. Po wylogowaniu się, użytkownik nie będzie otrzymywał alarmów, powiadomień ani danych z czujnika. Więcej informacji zawiera część *Wylogowywanie się*.

Należy chronić swoje urządzenie mobilne przed zmianami w aplikacji i systemie operacyjnym. Należy upewnić się, że do instalacji oprogramowania ze sklepu z aplikacjami (na przykład App Store lub Google Play) wymagane jest podanie hasła.

Aby uzyskać informacje na temat zmiany ustawień hasła do konta Apple lub Google, należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi danej platformy pobierania.

Aby zmienić ustawienia hasła do konta Accu-Chek, należy wybrać **Menu > Konto > Zarządzaj kontem**.

6.3 Ustawienia powiadomień

Niektóre ustawienia systemu operacyjnego mogą mieć wpływ na wyświetlanie powiadomień i alarmów. Dlatego ważne jest regularne sprawdzanie tych ustawień na urządzeniu mobilnym.

Jeśli oprócz czujnika do urządzenia mobilnego podłączone są inne urządzenia, na przykład zegarek Apple Watch, może to mieć wpływ na ustawienia powiadomień i alarmów. Najpierw należy sprawdzić inne podłączone urządzenia i upewnić się, że nie ma to wpływu na ustawienia powiadomień i alarmów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.

Aplikacja musi być zawsze uruchomiona, aby prawidłowo wysyłać sygnały informacyjne i alarmy. Zachowanie aplikacji zależy od tego, czy jest ona uruchomiona na pierwszym planie, czy w tle. Jeśli aplikacja jest otwarta i używana do analizy danych, działa ona na pierwszym planie. Gdy aplikacja działa na pierwszym planie, wszystkie sygnały informacyjne i alarmy są wyświetlane na ekranie urządzenia mobilnego i nie jest odtwarzany żaden dźwięk ani nie są uruchamiane wibracje. Gdy aplikacja działa w tle, wykorzystuje powiadomienia systemu operacyjnego do wysyłania sygnałów informacyjnych i alertów. Wystarczy, że aplikacja będzie działać w tle, gdy użytkownik na urządzeniu mobilnym korzysta z innej aplikacji. Powiadomienia będą działać zgodnie z ustawieniami powiadomień dla aplikacji. Ustawienia powiadomień mają wpływ na wibracje, dźwięk i wizualizację sygnałów informacyjnych oraz alarmów.

Użytkownik, opiekunowie lub inne osoby upoważnione do korzystania z aplikacji muszą znać ustawienia dotyczące otrzymywania powiadomień i alarmów.

WSKAZÓWKA

Niektóre ustawienia i powiązane ikony mogą się różnić w zależności od wersji systemu operacyjnego i producenta urządzenia mobilnego.

Więcej informacji na temat tych ustawień i powiązanych z nimi ikon można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia mobilnego.

Ustawienia powiadomień aplikacji

Jeśli aplikacja nie ma uprawnień do wyświetlania powiadomień, wszystkie powiadomienia i alarmy aplikacji będą blokowane.

- ▶ Aby upewnić się, że aplikacja może wysyłać powiadomienia i alarmy, włączyć powiadomienia aplikacji w ustawieniach systemowych urządzenia mobilnego.
- ▶ Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia mobilnego.

Niektóre zdarzenia mogą mieć wpływ na powiadomienia i alarmy — na przykład przypadkowe upuszczenie urządzenia mobilnego lub czujnika. Należy regularnie sprawdzać działanie urządzenia mobilnego, czujnika i systemu operacyjnego. Ponadto należy regularnie sprawdzać ustawienia powiadomień w systemie operacyjnym.

Tryby Nie przeszkadzać i Skupienie

Jeśli włączony jest tryb Nie przeszkadzać lub Skupienie, powiadomienia i alarmy aplikacji są wyciszone, gdy urządzenie mobilne jest zablokowane. Gdy włączony jest tryb Nie przeszkadzać, na pasku stanu wyświetlana jest ikona.

- ▶ Aby mieć pewność, że użytkownik będzie otrzymywał powiadomienia i alarmy z aplikacji po włączeniu trybu Skupienia (iOS) lub Nie przeszkadzać (Android), należy włączyć alerty krytyczne lub ignorowanie trybu Nie przeszkadzać.
- ▶ Można również dodać aplikację Accu-Chek SmartGuide do listy dozwolonych powiadomień aplikacji.
- ▶ Te ustawienia i powiązane ikony mogą się różnić w zależności od wersji systemu operacyjnego i producenta urządzenia mobilnego. Więcej informacji: patrz instrukcja obsługi urządzenia mobilnego.

Głośność

Ustawienie zbyt niskiego poziomu głośności może uniemożliwić usłyszenie powiadomień i alarmów aplikacji. W zależności od wersji systemu operacyjnego i urządzenia mobilnego, dostępne mogą być oddzielne ustawienia i ikony dla głośności dzwonka i głośności powiadomień.

Niektóre urządzenia z systemem Android wyświetlają ikonę wyciszenia tylko wtedy, gdy głośność dzwonka jest ustawiona na 0, ale nie gdy głośność powiadomień jest ustawiona na 0. W przypadku tych urządzeń nie jest wyświetlana ikona wyciszenia, mimo że alarmy mogą nie być słyszalne.

- ▶ Ustawić głośność w taki sposób, aby słyszeć wszystkie powiadomienia i alarmy.
- ▶ Niektóre urządzenia mobilne umożliwiają ustawienie różnych poziomów głośności. Można ustawić poziom głośności powyżej poziomu hałasu otoczenia, na przykład jeśli w pobliżu jest zbyt głośno. Upewnić się, że w miejscu, w którym znajduje się użytkownik, powiadomienia są słyszalne.
- ▶ Te ustawienia i powiązane ikony mogą się różnić w zależności od wersji systemu operacyjnego i producenta urządzenia mobilnego. Więcej informacji: patrz instrukcja obsługi urządzenia mobilnego.

Bezprzewodowa technologia Bluetooth

Jeśli komunikacja za pośrednictwem bezprzewodowej technologii Bluetooth jest wyłączona, aplikacja nie może komunikować się z czujnikiem. Zazwyczaj, gdy komunikacja za pośrednictwem bezprzewodowej technologii Bluetooth jest wyłączona, ikona jest wyszarzona. Ikona ta może się różnić w zależności od wersji systemu operacyjnego i producenta urządzenia mobilnego.

- ▶ Aby upewnić się, że aplikacja jest w stanie komunikować się z czujnikiem, sprawdź, czy bezprzewodowa technologia Bluetooth jest włączona.
- ▶ To ustawienie i powiązana ikona mogą się różnić w zależności od wersji systemu operacyjnego i producenta urządzenia mobilnego. Więcej informacji: patrz instrukcja obsługi urządzenia mobilnego.

Tryb samolotowy

Jeśli tryb samolotowy jest włączony, łączność Bluetooth jest automatycznie wyłączana, a aplikacja nie może komunikować się z czujnikiem. Gdy włączony jest tryb samolotowy, odpowiednia informacja o tym jest wyświetlana na pasku stanu.

- ▶ Aby mieć pewność, że aplikacja jest w stanie komunikować się z czujnikiem nawet po włączeniu trybu samolotowego, włączyć ponownie Bluetooth.
- ▶ To ustawienie i powiązana ikona mogą się różnić w zależności od wersji systemu operacyjnego i producenta urządzenia mobilnego. Więcej informacji: patrz instrukcja obsługi urządzenia mobilnego.

Oszczędzanie energii

Jeśli funkcja oszczędzania energii jest włączona, niektóre procesy działające w tle są wyłączane, aby oszczędzać baterię urządzenia mobilnego. Gdy włączony jest tryb oszczędzania energii, odpowiednia informacja o tym jest wyświetlana na pasku stanu. Funkcja oszczędzania energii wpływa również na komunikację z czujnikiem.

WSKAZÓWKA

Niektórzy producenci urządzeń mobilnych zapewniają wyłączenie procesów działających w tle, nawet jeśli oszczędzanie energii jest wyłączone.

- ▶ Aby upewnić się, że aplikacja jest w stanie komunikować się z czujnikiem, wyłączyć oszczędzanie energii.
- ▶ To ustawienie i powiązana ikona mogą się różnić w zależności od wersji systemu operacyjnego i producenta urządzenia mobilnego. Więcej informacji: patrz instrukcja obsługi urządzenia mobilnego.

Akcesoria

Akcesoria podłączone do urządzenia mobilnego mogą wpływać na działanie powiadomień i alarmów. Na przykład w takich przypadkach:

- **Jeśli słuchawki są nadal podłączone do urządzenia mobilnego po zaprzestaniu korzystania z nich, powiadomienia i alarmy mogą nie być słyszalne.**
- **Ustawienia mogą ulec zmianie po podłączeniu smartwatcha.**

W przypadku korzystania z akcesoriów, takich jak słuchawki, głośniki lub smartwatch, należy upewnić się, że nadal otrzymywane są **alarmy i powiadomienia** wysyłane przez aplikację.

Czujnik należy powiązać z urządzeniem mobilnym. W przeciwnym razie aplikacja nie będzie mogła odbierać wyników pomiaru wartości glukozy z czujnika.

Czujnik należy powiązać wyłącznie w bezpiecznym, zaufanym miejscu. Może to zmniejszyć ryzyko połączenia się z czujnikiem przez inne osoby.

Przed rozpoczęciem powiązania czujnika należy odczytać numer seryjny i 6-cyfrowy kod PIN z etykiety na spodzie niebieskiej zakrętki.

- 6-cyfrowy kod PIN czujnika znajduje się obok wyrazu PIN.
- Numer seryjny czujnika znajduje się obok ikony **[SN]**.

Powiązanie jest również możliwe, jeśli czujnik został już powiązany i jest nadal aktywny. Po powiązaniu nowego czujnika kończy się ważność dotychczasowego czujnika.

Numery przedstawione w tym miejscu służą jedynie jako przykłady.



Jak powiązać czujnik

Powiązanie czujnika można zacząć na 3 różne sposoby:

- Jeśli nigdy wcześniej nie powiązano czujnika z aplikacją, aplikacja automatycznie wyświetli opcję powiązania nowego czujnika.
- Jeśli czujnik straci ważność, aplikacja automatycznie wyświetli opcję powiązania nowego czujnika.
- Aby ręcznie powiązać nowy czujnik zanim obecny czujnik straci ważność, stuknąć kolejno opcje **Menu > Zarządzanie czujnikiem CGM > Powiąż nowy czujnik**.

- 1** Upewnić się, że w urządzeniu mobilnym włączona jest komunikacja za pośrednictwem bezprzewodowej technologii Bluetooth.
- 2** Stuknąć **Powiąz teraz**, jeśli jest to pierwszy czujnik użytkownika. Lub stuknąć **Powiąz nowy czujnik** w przypadku wymiany czujnika.
- 3** Założyć czujnik na ciało. Jeśli potrzebna jest pomoc, stuknąć **Wyświetl samouczek**.
- 4** Stuknąć opcję **Dalej**.
- 5** Stuknąć opcję **Szukaj**, aby wyszukać czujnik.
- ✓** W aplikacji wyświetlane są wszystkie czujniki znajdujące się w pobliżu, ale zwykle znajdowany jest tylko 1 czujnik.
- 6** Wybrać czujnik odpowiadający numerowi seryjnemu z etykiety na spodzie niebieskiej zakrętki.
- 7** Użyć 6-cyfrowego kodu PIN z etykiety na spodzie niebieskiej zakrętki.

- 8 Stuknąć opcję **Dalej**.
- ✓ Zostanie wyświetlone żądanie powiązania przy użyciu bezprzewodowej technologii Bluetooth.
- 9 Wprowadzić 6-cyfrowy kod PIN z etykiety na spodzie niebieskiej zakrętki.

WSKAZÓWKA

- Upewnij się, że kod PIN został wpisany prawidłowo.
- Kod PIN ma dokładnie 6 cyfr. Należy upewnić się, że nie jest wprowadzany inny numer (np. numer seryjny).
- Kod PIN nigdy nie będzie miał wartości 000000 ani 123456.
- Po wybraniu numeru seryjnego czujnika należy szybko wykonać każdy kolejny krok. W przypadku przerwania lub opóźnienia może zabraknąć czasu na wprowadzenie kodu PIN.

- 10 Stuknąć opcję **Powiąz**, aby potwierdzić żądanie powiązania.
- 11 Stuknąć opcję **OK**.

WSKAZÓWKA

Po założeniu czujnika musi on być aktywny przez określony okres czasu zanim zostaną wyświetlone wartości CGM i będzie możliwa kalibracja. Okres ten nazywany jest czasem nagrzewania.

- ✓ Czujnik jest teraz powiązany z aplikacją. Po założeniu nowego czujnika wymaga on 1-godzinne go czasu nagrzewania, zanim będzie można go skalibrować. W tym czasie w aplikacji nie są wyświetlane żadne wartości glukozy. Należy mieć dostęp do alternatywnej metody pomiaru stężenia glukozy. Aplikacja wymaga kalibracji przez użytkownika w celu wyświetlania wartości glukozy, które można wykorzystywać do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.

Jeśli aplikacja nie znajduje czujnika, patrz część *Ogólne rozwiązywanie problemów*.

Należy zapisać 6-cyfrowy kod PIN w bezpiecznym miejscu, tak aby inne osoby nie miały do niego dostępu. Należy również zapisać 6-cyfrowy kod PIN na wypadek konieczności sparowania czujnika z innym urządzeniem mobilnym.

W przypadku wyrzucenia niebieskiej zakrętki przed upływem terminu ważności czujnika należy upewnić się, że 6-cyfrowy kod PIN jest nieczytelny. Zmniejsza to ryzyko sparowania czujnika z urządzeniem mobilnym przez inną osobę.

Kalibracja czujnika umożliwia używanie wartości CGM do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny, i zwiększa dokładność wartości CGM. Kalibracji czujnika dokonuje się poprzez wprowadzenie do aplikacji bieżącego wyniku pomiaru stężenia glukozy wykonanego glukometrem. Aplikacja poprosi o zrobienie tego w ciągu pierwszego dnia użytkowania.

Istnieją 2 tryby wartości CGM: **Tryb trendu** i **Tryb terapii**. Tryb, w którym czujnik znajduje się w danej chwili, jest wyświetlany bezpośrednio pod wartością CGM na ekranie głównym.

Kiedy czujnik jest w **trybie trendu**:

- Wartości CGM nie mogą być używane do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.
- Wartości CGM mogą być używane wyłącznie do obserwacji trendów i jako ogólny punkt odniesienia.
- Aby podjąć decyzje o terapii, na przykład dotyczącą dawkowania insuliny, należy zbadać stężenie glukozy we krwi za pomocą glukometru.

Kiedy czujnik jest w **trybie terapii**:

- Wartości CGM mogą być używane do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.

Pomiary poziomu glukozy zmierzone przez czujnik stają się dokładniejsze, jeśli kalibracji dokona się w momencie, gdy poziom glukozy we krwi jest względnie stabilny.

Nie należy wykonywać kalibracji krótko **po posiłku, po podaniu insuliny lub po aktywności fizycznej**; należy również unikać środowisk o bardzo wysokiej lub bardzo niskiej temperaturze, bądź charakteryzujących się gwałtownymi zmianami temperatury.

Procedura kalibracji składa się z dwóch kroków:

Po zakończeniu czasu nagrzewania wynoszącego 1 godzinę czujnik przejdzie do **trybu trendu** i zacznie wysyłać wartości CGM do aplikacji co 5 minut. Tych początkowych danych nie należy używać do podejmowania decyzji o terapii, na przykład dotyczących dawkowania insuliny. 12 godzin po założeniu czujnika aplikacja poprosi o kalibrację.

Krok 1: Przeprowadzić pomiar stężenia glukozy we krwi i wpisać wynik pomiaru w aplikacji. Czujnik przejdzie do **trybu terapii**. Wartości CGM mogą być teraz używane do podejmowania decyzji o terapii, na przykład dotyczących dawkowania insuliny.

Krok 2: Po upływie od 30 minut do 3 godzin przeprowadzić kolejny pomiar stężenia glukozy we krwi i wpisać wynik pomiaru w aplikacji. Ma to na celu potwierdzenie pierwszego pomiaru. Wskazówka: Jeśli krok 2 zostanie pominięty, czujnik powróci do **trybu trendu**.

Procedura kalibracji czujnika zostanie ukończona.

Kalibracja czujnika:

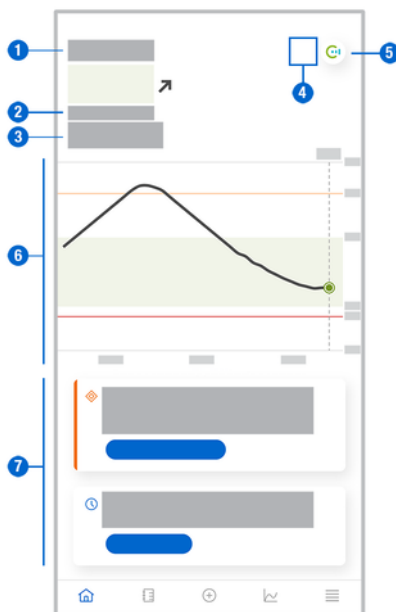
- 1** Zbadać stężenie glukozy we krwi za pomocą glukometru zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta.
 - 2** Stuknąć opcję **Skalibruj teraz** na ekranie głównym.
 - 3** Wpisać wynik pomiaru stężenia glukozy z glukometru na ekranie **Skalibruj**. Wynik pomiaru stężenia glukozy należy wpisać niezwłocznie nie później niż 3 minuty po wykonaniu pomiaru.
 - 4** Stuknąć opcję **Zapisz**.
 - 5** Sprawdzić, czy w aplikacji wprowadzono tę samą wartość glukozy, która została wyświetlona na glukometrze i stuknąć **Potwierdź**. Jeśli przypadkowo wprowadzono nieprawidłową wartość, stuknąć **Anuluj** i wprowadzić prawidłową wartość.
- Czujnik został skalibrowany.



Jeśli kalibracja nie powiodła się, należy odczekać około 15–30 minut przed powtórzeniem procedury. Powtarzając procedurę, należy użyć nowego wyniku pomiaru stężenia glukozy z glukometru.

Nie można zagwarantować prawidłowego działania systemu, jeśli do kalibracji zostanie użyty nieprawidłowy wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi.

Jeśli potwierdzona zostanie nieprawidłowa wartość kalibracji, nie będzie można jej usunąć. Usunąć czujnik i założyć nowy.

Ekran główny jest centralnym ekranem aplikacji i wyświetlane są na nim różne informacje.



- 1 Tekstowe i numeryczne wyświetlanie bieżącej wartości glukozy. Strzałka trendu wskazuje aktualny kierunek trendu wartości glukozy:
 - ↑ szybki wzrost
 - ↗ wzrost
 - stabilna
 - ↘ spadek
 - ↓ szybki spadek
- 2 Jednostka miary
- 3 Tryb trendu lub tryb terapii. Ta ikona wskazuje tryb, w którym aktualnie znajduje się czujnik.
- 4 Status alarmów i powiadomień:
 - (brak ikony) ustawienia powiadomień urządzenia mobilnego są optymalne,
 -  – wskazuje nieprzeczytaną wiadomość dotyczącą nieoptymalnych ustawień alarmów i powiadomień urządzenia mobilnego; stuknąć ikonę, aby przeczytać wiadomość i zmienić ustawienia,
 -  – wskazuje, że wiadomość została przeczytana, ale ustawienia powiadomień w urządzeniu mobilnym są nadal nieoptymalne; stuknąć ponownie ikonę, aby zmienić ustawienia.
- 5 Przejść do aplikacji Accu-Chek SmartGuide Predict.

- 6 Wykres główny. Wykres główny stanowi graficzne przedstawienie wartości glukozy w ciągu ostatnich 3 godzin.
- 7 Obszar wiadomości. Obszar wiadomości zapewnia szybki przegląd bieżących wydarzeń. Na przykład szacowany czas trwania czasu nagrzewania po powiązaniu nowego czujnika. Aby zareagować na daną wiadomość, należy stuknąć przycisk w obszarze wiadomości.

WSKAZÓWKA

Jeśli wartość CGM znajdzie się poza zakresem pomiarowym urządzenia (powyżej 400 mg/dL / 22,2 mmol/L lub poniżej 40 mg/dL / 2,2 mmol/L), aplikacja wyświetli wynik HI lub LO zamiast wartości numerycznej.

Każdy wpis w dzienniku może zawierać następujące informacje:

- Data i godzina zdarzenia
- Wynik pomiaru stężenia glukozy z glukometru
- Liczba spożytych węglowodanów
- Liczba jednostek insuliny (jednostki insuliny bolusowej i podstawowej)
- Notatki

Dodawanie wpisu do dziennika

Aby dodać wpis w dzienniku:

- 1** Stuknąć **Dodaj wpis**.
- Wyświetlony zostanie ekran **Nowy wpis**.
- 2** Stuknąć pole do edycji. Przed zapisaniem wpisu należy wypełnić co najmniej jedno pole.
- 3** Stuknąć **Zapisz**.
- Do dziennika dodany zostanie nowy wpis. Wpis będzie wyświetlany w obszarze wiadomości na ekranie głównym przez następne 4 godziny.

Edytowanie wpisu w dzienniku

Aby edytować wpis w dzienniku:

- 1** Stuknąć **Dziennik**.
- 2** Stuknąć wpis w dzienniku.
- 3** Stuknąć pola do edycji.
- 4** Stuknąć **Zapisz**.
- Zmiany zostaną zapisane.

WSKAZÓWKA

Nie można edytować wpisów w dzienniku zawierających wartości glukozy, które zostały użyte do kalibracji czujnika.

Usuwanie wpisu w dzienniku

Aby usunąć wpis w dzienniku:

- 1** Stuknąć **Dziennik**.
- 2** Stuknąć wpis w dzienniku.
- 3** Stuknąć **Usuń wpis**.
- 4** Potwierdzić usunięcie wpisu.
- Wpis z dziennika zostanie usunięty.

WSKAZÓWKA

Nie można usuwać wpisów w dzienniku zawierających wartości glukozy, które zostały użyte do kalibracji czujnika.

11.1 Korzystanie z wykresów i statystyk

Analiza danych CGM z personelem medycznym może zapewnić wgląd w zarządzanie cukrzycą i pomóc zidentyfikować potencjalne obszary terapii wymagające dostosowania. Różne wykresy i statystyki są cennymi narzędziami, które pomagają lepiej zarządzać cukrzycą.

Dostępne są następujące wykresy:





- Wykres trendu
- Czas w zakresach
- Statystyki

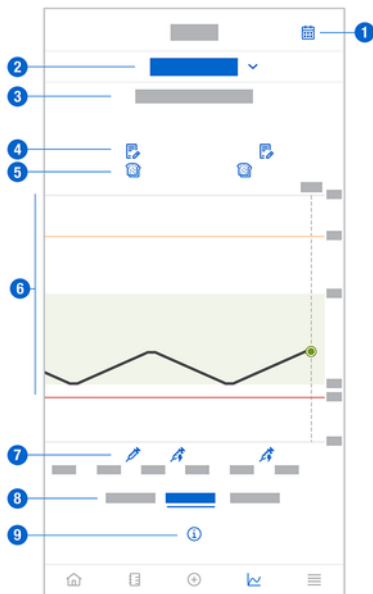
11.2 Wykres trendu

Wykres trendu stanowi rozszerzony widok ekranu głównego, który zawiera wpisy w dzienniku. Można wybrać 6-, 12- lub 24-godzinny widok danych CGM.

Należy przesunąć palcem w prawo, aby zobaczyć starsze wartości, lub stuknąć przycisk kalendarza, aby przejść do konkretnej daty.

Aby wyświetlać więcej informacji, należy stuknąć ikony na wykresie.

-  Notatki
-  Węglowodany
-  Wstrzyknięcia insuliny podstawowej
-  Wstrzyknięcia insuliny bolusowej



- 1 Przycisk kalendarza: Umożliwia wybranie konkretnej daty.
- 2 Wskazuje, że wyświetlany jest wykres trendu; należy stuknąć, aby wybrać inny wykres.
- 3 Wybrany przedział czasu
- 4 Notatki

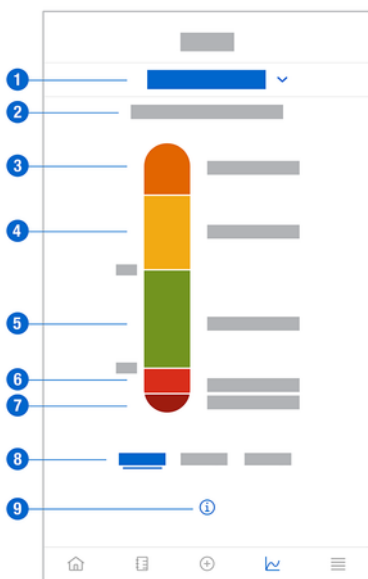
- 5 Węglowodany
- 6 Graficzne przedstawienie wartości glukozy w wybranym przedziale czasu.
- 7 Wstrzyknięcia insuliny bolusowej i podstawowej
- 8 Wybór widoku 6-, 12- lub 24-godzinnego
- 9 Należy stuknąć, aby zobaczyć więcej informacji na wykresie trendu.

Aby wyświetlić wykres trendu:

- 1** Stuknąć **Wykresy**.
- 2** Wybrać opcję **Wykres trendu** z menu rozwijanego.
- Wyświetlona zostanie opcja **Wykres trendu**.
- 3** Stuknąć przedział czasu, który ma być przedstawiony na wykresie.
 - o **6 godz**
 - o **12 godz**
 - o **24 godz**

11.3 Czas w zakresach

Wykres Czas w zakresach przedstawia w jakim procencie wartości glukozy znajdowały się w każdym z 5 zakresów (bardzo wysoka, wysoka, w zakresie, niska, bardzo niska) w ciągu ostatnich 7, 14 lub 28 dni.



- 1 Wskazuje, że wyświetlany jest wykres Czas w zakresach; należy stuknąć, aby wybrać inny wykres.
- 2 Wybrany przedział czasu
- 3 Bardzo wysoki: Wartość glukozy była powyżej bardzo wysokiego limitu glukozy.
- 4 Wysoki: Wartość glukozy była powyżej zakresu docelowego, ale poniżej bardzo wysokiego limitu glukozy.

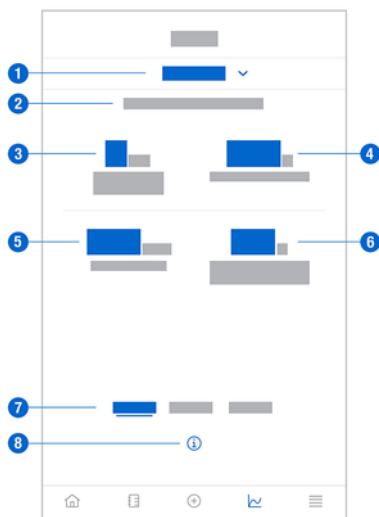
- 5 W zakresie: Wartość glukozy była w zakresie docelowym.
- 6 Niski: Wartość glukozy była poniżej zakresu docelowego, ale powyżej bardzo niskiego limitu glukozy.
- 7 Bardzo niski: Wartość glukozy była poniżej bardzo niskiego limitu glukozy.
- 8 Wybór widoku 7-, 14- lub 28-dniowego.
- 9 Należy stuknąć, aby na wykresie Czas w zakresach zobaczyć więcej informacji.

Aby wyświetlić wykres Czas w zakresach:

- 1 Stuknąć **Wykresy**.
- 2 Wybrać opcję **Czas w zakresach** z menu rozwijanego.
- ✓ Wyświetlony zostanie wykres **Czas w zakresach**.
- 3 Stuknąć przedział czasu, który ma być przedstawiony na wykresie.
 - o 7 dni
 - o 14 dni
 - o 28 dni

11.4 Statystyki

Raport Statystyki zapewnia szybki przegląd kluczowych wskaźników dotyczących terapii i wartości glukozy z ostatnich 7, 14 lub 28 dni.



- 1 Wskazuje, że wyświetlany jest wykres Statystyki; należy stuknąć, aby wybrać inny wykres.
- 2 Wybrany przedział czasu
- 3 Liczba dni kalendarzowych, w których noszono czujnik
- 4 Procent czasu, przez który noszono aktywny czujnik w wybranym przedziale czasu
- 5 Średnia wartość glukozy na podstawie liczby dni, w których czujnik był aktywny, w wybranym przedziale czasu
- 6 Wskaźnik zarządzania glikemią (GMI); GMI oblicza się na podstawie średniej wartości glukozy w celu oszacowania wartości HbA1c w wybranym okresie.

- 7 Wybór widoku 7-, 14- lub 28-dniowego.
- 8 Należy stuknąć, aby na wykresie Statystyki zobaczyć więcej informacji.

Aby wyświetlić statystyki:

- 1** Stuknąć **Wykresy**.
- 2** Wybrać opcję **Statystyki** z menu rozwijanego.
- Wyświetlony zostanie ekran **Statystyki**.
- 3** Stuknąć przedział czasu, dla którego mają zostać wyświetlone statystyki.
 - o **7 dni**
 - o **14 dni**
 - o **28 dni**

Ekran **Zarządzanie czujnikiem CGM** służy do zarządzania sesją CGM.

Sesja CGM oznacza ciągłe monitorowanie stężenia glukozy przez określony czas.

Wskaźnik na ekranie wskazuje pozostały czas ważności czujnika.

Aby zarządzać czujnikiem:

- 1** Stuknąć **Menu**.
- 2** Stuknąć **Zarządzanie czujnikiem CGM**.
- Zostanie wyświetlony ekran **Zarządzanie czujnikiem CGM**. W tym miejscu można powiązać nowy czujnik lub wyświetlić samouczek dotyczący usuwania czujnika.
- Aby powiązać nowy czujnik, stuknąć **Powiąz nowy czujnik**. Można powiązać nowy czujnik, nawet jeśli ważność aktualnie powiązanego czujnika jeszcze nie minęła.
- Aby wyświetlić samouczek dotyczący usuwania czujnika, stuknąć **Samouczek dotyczący usuwania czujnika**.

13.1 Alarmy glukozy

Aplikacja może ostrzegać o bardzo wysokich, niskich lub bardzo niskich wartościach glukozy. Dostępne są następujące alarmy glukozy:

- Alarm bardzo wysokiej glukozy ostrzega, gdy wartość glukozy przekroczy bardzo wysoki limit glukozy.
- Alarm niskiej glukozy ostrzega, gdy wartość glukozy przekroczy niski limit glukozy.
- Alarm bardzo niskiej glukozy ostrzega, gdy wartość glukozy spadnie poniżej 54 mg/dL lub 3 mmol/L. Dla bezpieczeństwa użytkownika nie można zmienić bardzo niskiego limitu glukozy.

Użytkownik otrzyma tylko jeden alarm glukozy, gdy wartość glukozy przekroczy bardzo wysoki limit glukozy lub spadnie poniżej niskiego limitu glukozy. Alarm glukozy będzie jednak wyświetlany co 5 minut, gdy wartość glukozy będzie utrzymywać się poniżej bardzo niskiego limitu glukozy. Można również odrzucić alarm, aby przestać go otrzymywać.

Alarmy glukozy są aktywne 24 godziny na dobę, chyba że włączono alarmy snu.

Alarmy snu umożliwiają ustawienie różnych poziomów alarmów w ciągu nocy. Pozwala to uniknąć niepotrzebnych zakłóceń snu.

Wszystkie alarmy glukozy są domyślnie aktywne, ale można je wyłączyć w menu aplikacji.

Aby skonfigurować alarmy glukozy:

- 1 Stuknąć **Menu**.
- 2 Stuknąć **Alarmy glukozy**.
- 3 Stuknąć suwaki, aby włączyć lub wyłączyć żądane alarmy. Po włączeniu alarmów snu można dostosować ustawienia **Pora snu** (godzina początkowa) i **Godzina pobudki** (godzina końcowa) **Alarmy snu** w przyrostach co 15 minut.

WSKAZÓWKA

Po włączeniu dowolnego alarmu glukozy automatycznie włączony zostanie również alarm dotyczący utraty połączenia. Patrz część *Alarm dotyczący utraty połączenia z czujnikiem*.

- 4 Wprowadzić limity dla każdego alarmu. Informacje na temat wartości domyślnych zawiera rozdział *Wprowadzenie do użytkowania*.

WSKAZÓWKA

Dozwolone limity dla alarmów glukozy mogą zależeć od ustawień zakresu docelowego. Jeśli na przykład zakres docelowy jest ustawiony na określony przedział wartości, nie można ustawić wyższego niskiego limitu glukozy bez podwyższenia dolnej wartości zakresu docelowego.

- 5 Stuknąć **Zapisz**.

13.2 Zakres docelowy

Zakres docelowy jest to zakres, w którym powinny mieścić się wartości glukozy. Na wykresach w aplikacji zakres docelowy jest wyświetlany jako zielony obszar.

Zakres docelowy może różnić się w zależności od osoby. Indywidualne ustawienia zakresu docelowego należy omówić z personelem medycznym.

WSKAZÓWKA

Wartości zakresu docelowego nie uruchamiają alarmów ani powiadomień.

WSKAZÓWKA

Ustawienia alarmu glukozy mogą mieć wpływ na dozwolone wartości zakresu docelowego. Na przykład, jeśli alarm niskiej glukozy jest ustawiony na określony limit, nie można zmniejszyć dolnej wartości zakresu docelowego bez zmniejszenia limitu alarmu niskiej glukozy.

Aby skonfigurować zakres docelowy:

1 Stuknąć **Menu**.

2 Stuknąć **Zakres docelowy**.

3 Wprowadzić górną i dolną wartość dla zakresu docelowego.
Jeśli ustawiona jednostka miary to mg/dL:

- o Domyślna górna wartość docelowa wynosi 180 mg/dL (można wprowadzić wartość od 90 mg/dL do 300 mg/dL).
- o Domyślna dolna wartość docelowa wynosi 70 mg/dL (można wprowadzić wartość od 60 mg/dL do 140 mg/dL).

Jeśli ustawiona jednostka miary to mmol/L:

- o Domyślna górna wartość docelowa wynosi 10,0 mmol/L (można wprowadzić wartość od 5,0 mmol/L do 16,7 mmol/L).
- o Domyślna dolna wartość docelowa wynosi 3,9 mmol/L (można wprowadzić wartość od 3,3 mmol/L do 7,8 mmol/L).

4 Stuknąć **Zapisz**.

13.3 Jednostka miary

Jednostki miary w aplikacji są wstępnie wybierane na podstawie jednostek powszechnie używanych w kraju użytkownika.

Ze względów bezpieczeństwa można wybrać jednostki miary dla wartości glukozy i węglowodanów tylko raz podczas wstępnej konfiguracji. Następnie można wyświetlać tylko wybrane jednostki miary. Jeśli przez pomyłkę wybrano nieprawidłową jednostkę miary, należy odinstalować i ponownie zainstalować aplikację. Po ponownym uruchomieniu aplikacji można ponownie wybrać jednostkę miary.

Aby wyświetlić wybrane jednostki miary:

1 Stuknąć **Menu**.

2 Stuknąć **Jednostka miary**.

✓ Wyświetlone zostaną jednostki miary wybrane podczas pierwszego użycia.

14.1 Przypomnienia o upływie ważności czujnika

Aplikacja może przypomnieć użytkownikowi, gdy będzie potrzebna wymiana czujnika CGM. Aby wyłączyć lub wyłączyć przypomnienia o utracie ważności:

- 1 Stuknąć **Menu**.
- 2 Stuknąć **Przypomnienia o upływie ważności czujnika**.
- 3 Stuknąć suwaki, aby włączać lub wyłączać żądane przypomnienia.

Przypomnienia o upływie ważności czujnika są włączone domyślnie.

14.2 Alarm dotyczący utraty połączenia z czujnikiem

Jeśli połączenie z czujnikiem zostanie utracone, użytkownik nie będzie otrzymywał wyników pomiaru stężenia glukozy ani alarmów do momentu przywrócenia połączenia. Czujnik będzie przechowywać dane przez 8 godzin na wypadek, gdyby nie można było ich przesłać do aplikacji. Aby uniknąć utraty danych, czujnik musi przesłać dane, zanim jego bateria się rozładuje.

Aplikacja może ostrzegać o utracie połączenia z czujnikiem CGM. Dzięki temu można podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia połączenia.

Jeśli alarm o utracie połączenia jest wyłączony, użytkownik może przeoczyć epizody bardzo wysokiej lub bardzo niskiej glukozy.

Więcej informacji na temat przywracania połączenia z czujnikiem zawiera część *Ogólne rozwiązywanie problemów*.

Alarm o utracie połączenia jest domyślnie włączony.

WSKAZÓWKA

Alarm o utracie połączenia jest włączany automatycznie po włączeniu dowolnego alarmu glukozy.

Aby włączyć lub wyłączyć alarm utraty połączenia:

- 1 Stuknąć **Menu**.
- 2 Stuknąć **Utrata połączenia z czujnikiem**.
- 3 Stuknąć suwaki, aby włączyć lub wyłączyć opcję **Alarm o utracie połączenia**. Jeśli ten alarm zostanie wyłączony, pojawi się powiadomienie informujące, że w przypadku utraty połączenia z czujnikiem użytkownik nie będzie otrzymywał alarmów glukozy. Aby potwierdzić chęć wyłączenia alarmu o utracie połączenia, należy stuknąć opcję **Wyłącz**. Aby anulować to działanie, należy stuknąć **Anuluj**.

W ustawieniach konta można zarządzać kontem Accu-Chek, skonfigurować ustawienia prywatności, wylogować się z konta Accu-Chek lub je usunąć.

Aby zarządzać ustawieniami prywatności:

- 1** Stuknąć opcję **Menu**.
- 2** Stuknąć opcję **Konto**.
- 3** Stuknąć opcję **Ustawienia prywatności**.
- 4** Użyć suwaków, aby wyrazić zgodę lub wycofać ją.

WSKAZÓWKA

Po wycofaniu obowiązkowej zgody nie będzie już można korzystać z aplikacji.

Więcej informacji na temat wylogowywania się z konta Accu-Chek zawiera rozdział *Konto Accu-Chek*.

16.1 Tworzenie konta

Jeśli użytkownik nie ma konta Accu-Chek, może utworzyć nowe konto przy użyciu swojego adresu e-mail.

- 1 Stuknąć **Utwórz konto** na ekranie **Zaloguj się**.
- 2 Wypełnić pola tekstowe i stuknąć **Dalej**.
- 3 Przeczytać informacje prawne i dotyczące prywatności. Zaznaczyć odpowiednie pola wyboru, a następnie stuknąć **Utwórz** aby zaakceptować warunki.
- ✓ Potwierdzenie e-mail zostanie wysłane na adres e-mail.
- 4 Otworzyć wiadomość e-mail z potwierdzeniem w skrzynce odbiorczej. Jeśli nie ma tam wiadomości e-mail z potwierdzeniem, sprawdzić folder ze spamem. Aby potwierdzenie e-mail zostało wysłane ponownie, stuknąć w aplikacji **Wyślij ponownie wiadomość e-mail**.
- 5 Stuknąć opcję **Zweryfikuj** w wiadomości e-mail z potwierdzeniem.
- 6 Stuknąć opcję **Zaloguj się** na stronie, która się otworzy.
- ✓ Konto Accu-Chek jest gotowe.

16.2 Logowanie się

Aby zalogować się na konto Accu-Chek:

- 1 Stuknąć **Zaloguj się**.
- 2 Wprowadzić adres e-mail i hasło do konta Accu-Chek.
- 3 Stuknąć **Zaloguj się**.
- ✓ Nastąpi zalogowanie użytkownika.

16.3 Wylogowywanie się

WSKAZÓWKA

Aby korzystać z tej aplikacji, należy zalogować się na konto Accu-Chek. Jeśli użytkownik się wyloguje, nie będzie otrzymywał wyników pomiaru stężenia glukozy ani alarmów.

Aby wylogować się z konta Accu-Chek:

- 1 Stuknąć opcję **Menu**.
- 2 Stuknąć opcję **Konto**.
- 3 Stuknąć **Wyloguj się**.
- ✓ Nastąpi wylogowanie użytkownika.

16.4 Usuwanie konta

Aby usunąć konto Accu-Chek:

- 1 Stuknąć **Menu**.
- 2 Stuknąć **Konto**.
- 3 Stuknąć **Usuń konto**.
- 4 Stuknąć **Usuń mimo wszystko**.
- ✓ Konto zostało usunięte.

Należy pamiętać, że aplikacja Accu-Chek SmartGuide nie będzie już dostępna bez konta Accu-Chek.

Wyniki pomiaru stężenia glukozy mogą się różnić w zależności od wielu czynników, do których należą między innymi:

- Jedzenie
- Leki
- Ogólny stan zdrowia
- Poziom stresu
- Podróż
- Aktywność fizyczna

Aby uzyskać więcej informacji na temat sposobu, w jaki te czynniki mogą wpływać na wartości glukozy należy skonsultować się z personelem medycznym.

18.1 Dziennik zdarzeń

Dziennik zdarzeń zawiera wszystkie zdarzenia, które wystąpiły podczas korzystania z czujnika i może pomóc w rozwiązywaniu problemów. Takimi zdarzeniami mogą być na przykład wszystkie przeszłe, bieżące i nieaktywne alarmy.

Aby wyświetlić dziennik zdarzeń:

- 1 Stuknąć **Menu**.
 - 2 Stuknąć **Dziennik zdarzeń**.
- Zostanie wyświetlona lista wszystkich poprzednich zdarzeń.

18.2 Ogólne rozwiązywanie problemów

Co zrobić, jeśli aplikacja nie znajduje czujnika?

Po założeniu nowego czujnika należy go powiązać w ciągu 30 minut. Po upływie 30 minut powiązanie czujnika będzie trwało dłużej w celu oszczędzania baterii. Jeśli aplikacja nie może znaleźć czujnika, stuknąć **Spróbuj ponownie** i zaczekać, aż aplikacja znajdzie czujnik.

Na ogół należy jak najszybciej powiązać czujnik z aplikacją. Po ponownym podłączeniu czujnika do aplikacji, automatycznie pobierze ona z niego brakujące dane.

Co zrobić, jeśli aplikacja nie wyświetla wartości glukozy?

Wygląda na to, że czujnik utracił połączenie z aplikacją.

Jeśli połączenie z czujnikiem zostanie utracone, należy wykonać następujące czynności, aby przywrócić połączenie:

- ▶ Upewnić się, że komunikacja za pośrednictwem bezprzewodowej technologii Bluetooth jest włączona.
- ▶ Czujnik może wysyłać informacje do urządzenia mobilnego w odległości maksymalnie 6 metrów (w zasięgu wzroku). Rzeczywisty zasięg może być mniejszy w zależności od urządzenia mobilnego i otoczenia (np. innych urządzeń znajdujących się w pobliżu).
- ▶ Stuknąć **Menu** > **Dziennik zdarzeń** i sprawdzić, czy przed utratą połączenia czujnik wysłał do aplikacji powiadomienie lub alarm. Jeśli na przykład bateria czujnika jest rozładowana, w dzienniku zdarzeń znajduje się odpowiednie powiadomienie.

Inne czynniki, które mogą powodować brak wyświetlania wartości CGM, są następujące:

- czujnik się nagrzewa
- czujnik jest zbyt ciepły lub zimny
- sesja CGM zakończyła się / czujnik stracił ważność
- użytkownik wylogował się z aplikacji

Aplikacja odbiera aktualny wynik pomiaru stężenia glukozy co 5 minut. Jeśli aplikacja nie wyświetla wartości glukozy przez ponad 20 minut bez powiadomienia lub alarmu w dzienniku zdarzeń, należy skontaktować się z obsługą klienta i zdjąć czujnik jeśli jest takie zalecenie.

Aby ponownie nawiązać połączenie po wystąpieniu alarmu o utracie połączenia, należy zapoznać się z częścią *Alarm dotyczący utraty połączenia z czujnikiem*.

Co zrobić, jeśli wartość glukozy nie odpowiada samopoczuciu?

Nie należy ignorować objawów niskiej lub wysokiej glukozy i nie wolno też zmieniać terapii bez konsultacji z personelem medycznym. Jeśli wartość glukozy nie odpowiada samopoczuciu, należy wykonać następujące czynności:





- 1 Zbadać stężenie glukozy we krwi za pomocą glukometru.
- 2 Wykonać drugi pomiar glukometrem, aby wykluczyć nieprawidłowy wynik pomiaru.
- 3 Jeśli wyniki pomiarów z glukometru wielokrotnie nie zgadzają się z samopoczuciem, należy skonsultować się z personelem medycznym.

Co zrobić, jeśli aplikacja się nie uruchamia?

Za każdym razem, gdy uruchamiana jest aplikacja, sprawdza ona integralność swojej bazy danych. Jeśli aplikacja wykryje jakiegokolwiek dane, które mogą stanowić zagrożenie, dezaktywuje się ze względów bezpieczeństwa. Nie można wtedy dalej korzystać z aplikacji. W takim przypadku należy przejść na alternatywną metodę badania stężenia glukozy i skontaktować się z obsługą klienta.

18.3 Przegląd powiadomień

Aplikacja wykorzystuje różne rodzaje powiadomień, aby informować o stanie czujnika, błędach lub zbliżającym się terminie prac konserwacyjnych. Dostępne są takie powiadomienia, jak:

-  *Komunikaty błędów*
-  *Komunikaty dotyczące konserwacji*
-  *Ostrzeżenia*
-  *Informacje*
- *Przypomnienia*

Jeśli czujnik utracił połączenie z urządzeniem mobilnym, użytkownik nie będzie już otrzymywał powiadomień z czujnika.

18.3.1 Komunikaty błędów

Wykryto jailbreak (urządzenia z systemem iOS)

Zabezpieczenia systemu na urządzeniu zostały złamane. Ze względów bezpieczeństwa i ochrony prywatności nie można korzystać z aplikacji na tym telefonie.

Wykryto urządzenie z dostępem root (urządzenia z systemem Android)

Na urządzeniu otrzymano dostęp do konta root. Ze względów bezpieczeństwa i ochrony prywatności nie można korzystać z aplikacji na tym telefonie.

Błąd oprogramowania

Możliwe, że aplikacja została zmodyfikowana. Ze względów bezpieczeństwa i ochrony prywatności należy usunąć aplikację i zainstalować ją ponownie ze sklepu z aplikacjami.

Błąd oprogramowania

Zamknij i otwórz ponownie aplikację. Jeżeli błąd nadal występuje, skontaktuj się z obsługą klienta.

18.3.2 Komunikaty dotyczące konserwacji

Kalibracja dostępna

(Przed pierwszą kalibracją i 3 godziny po pierwszej kalibracji): Skalibruj czujnik, jeśli chcesz używać wartości CGM do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.

(30 minut po pierwszej kalibracji): Skalibruj czujnik przed godziną <HH:MM>, aby utrzymać czujnik w trybie terapii.

◇ Kalibracja niedostępna

Kalibracja jest niedostępna. Może to być spowodowane szybkimi zmianami stężenia glukozy lub temperatury czujnika. Spróbuj ponownie później.

◇ Kalibracja nie powiodła się

Więcej informacji zawiera rozdział *Kalibracja czujnika*.

◇ Nieoczekiwana kalibracja

Aplikacja wykryła nieoczekiwaną kalibrację czujnika w dniu <data/godzina>. Potwierdź przeprowadzenie tej kalibracji.

◇ Czujnik stracił ważność

Zdejmij zużyty czujnik CGM. Załóż nowy czujnik i stuknij **Powiązaj nowy czujnik**.

◇ Czujnik przestał działać

Zdejmij zużyty czujnik CGM. Załóż nowy czujnik i stuknij **Powiązaj nowy czujnik**.

◇ Utrata połączenia z czujnikiem

Aplikacja nie może komunikować się z czujnikiem CGM. Należy upewnić się, że komunikacja Bluetooth jest włączona, a urządzenie mobilne znajduje się w pobliżu.

Aplikacja nie odbiera danych z czujnika CGM. Otwórz aplikację i pozostaw ją otwartą, aby wznowić otrzymywanie wartości glukozy i powiadomień.

◇ Zbyt niska temperatura czujnika

Aplikacja nie odbiera danych z czujnika CGM, ponieważ temperatura czujnika jest zbyt niska. Przejdź do cieplejszego otoczenia.

◇ Zbyt ciepły czujnik

Aplikacja nie odbiera danych z czujnika CGM, ponieważ temperatura czujnika jest zbyt wysoka. Przejdź do chłodniejszego otoczenia.

◇ Wylogowano

Aby zapewnić najlepsze możliwości korzystania z produktu, należy zalogować się na konto Accu-Chek.

◇ Niski poziom naładowania baterii czujnika

Zdejmij zużyty czujnik CGM. Załóż nowy czujnik i stuknij **Powiązaj nowy czujnik**.

18.3.3 Ostrzeżenia

⚠ Wykryto bardzo wysoką glukozę

(Kiedy czujnik jest w trybie terapii): W przypadku wysokiego stężenia glukozy we krwi należy postępować w sposób zalecony przez personel medyczny.

(Kiedy czujnik jest w trybie trendu): Potwierdź aktualną wartość glukozy za pomocą glukometru. Jeśli nadal jest bardzo wysoka, obniż ją w sposób zalecany przez personel medyczny.

⚠ Wykryto niską glukozę

(Kiedy czujnik jest w trybie terapii): Rozważ spożycie lub wypicie węglowodanów szybko działających zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.

(Kiedy czujnik jest w trybie trendu): Potwierdź aktualną wartość glukozy za pomocą glukometru. Jeśli nadal jest niska, rozważ spożycie lub wypicie węglowodanów szybko działających zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.

Wykryto bardzo niską glukozę

(Kiedy czujnik jest w trybie terapii): Natychmiast spożyj lub wypij węglowodany szybko działające zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.

(Kiedy czujnik jest w trybie trendu): Potwierdź aktualną wartość glukozy za pomocą glukometru. Jeśli nadal jest bardzo niska, natychmiast spożyj lub wypij węglowodany szybko działające zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.

18.3.4 Informacje

Obecnie wyświetlane są wartości trybu trendu

Wartości te należy traktować jako ogólny punkt odniesienia. Jeśli chcesz używać wartości do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dotyczące dawkowania insuliny, skalibruj czujnik po godzinie <HH:MM>.

Kalibracja wkrótce dostępna

Skalibruj czujnik pomiędzy godziną <HH:MM> a <HH:MM>, aby utrzymać czujnik w trybie terapii.

Nieoczekiwana kalibracja

Aplikacja wykryła nieoczekiwaną kalibrację czujnika w dniu <data/godzina>.

18.3.5 Przypomnienia

Twój czujnik CGM jutro utraci ważność

Czujnik CGM należy wymienić w ciągu 24 godzin. Należy założyć nowy czujnik CGM przed upływem terminu ważności obecnego czujnika.

Twój czujnik CGM wkrótce utraci ważność!

Czujnik CGM przestanie działać w ciągu 2 godzin. Należy w najbliższym czasie założyć nowy czujnik CGM!

Informacje na zegarku Apple Watch

W przypadku korzystania z iPhone'a można używać aplikacji w połączeniu z zegarkiem Apple Watch.

Po połączeniu zegarka Apple Watch z telefonem iPhone można wyświetlić na nim takie informacje, jak:

- Najnowsza wartość glukozy
- Strzałka trendu
- Wykres trendu

Ponadto wszystkie komunikaty o błędach, komunikaty dotyczące konserwacji, ostrzeżenia oraz przypomnienia będą wyświetlane bezpośrednio na zegarku Apple Watch.

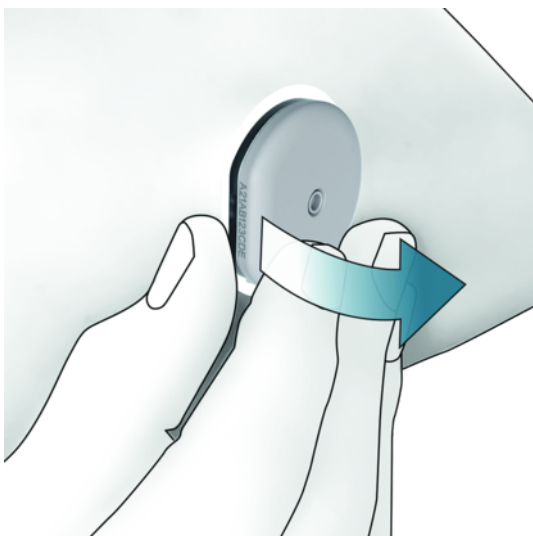
Komplikacje

Komplikacja stanowi element wizualny, który można dodać do tarczy zegarka Apple Watch. Ten element wizualny może wyświetlać przydatne informacje.

Komplikacje aplikacji Accu-Chek SmartGuide zawierają takie informacje, jak:

- Najnowsza wartość glukozy
- Strzałka trendu


- 1 Zaczynij odrywać plaster po spłaszczonej stronie czujnika.



- 2 Sprawdzić tylną część czujnika. Po zdjęciu czujnika upewnić się, że jego element czujnikowy został całkowicie wyjęty z miejsca aplikacji. Sprawdzić miejsce aplikacji za pomocą palca lub wzrokowo. Jeśli element czujnikowy pozostał na skórze lub miejsce aplikacji wydaje się nietypowe (na przykład bolesne, opuchnięte lub zaczerwienione), skonsultować się z personelem medycznym.

WSKAZÓWKA

Nietypowe odczucia w miejscu aplikacji mogą występować jeszcze przez kilka dni po usunięciu czujnika. W takim przypadku należy skonsultować się z personelem medycznym.

 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI****Ryzyko infekcji**

Zużyte elementy, które miały kontakt z ludzkimi płynami ustrojowymi, mogą stanowić źródło zakażenia.

Należy wyrzucić czujnik jako materiał potencjalnie zakaźny zgodnie z lokalnymi przepisami. Informacji o prawidłowym sposobie utylizacji zużytych elementów można zasięgnąć u lokalnych władz.

Wszystkie inne części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych.

Uszkodzony aplikator czujnika lub odsłonięta igła czujnika mogą spowodować obrażenia ciała.

Ostre przedmioty należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy upewnić się, że nie spowodują one obrażeń ciała u użytkownika ani u innych osób.

Ponieważ czujnik może mieć podczas używania kontakt z ludzkimi płynami ustrojowymi, istnieje ryzyko infekcji. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Ponieważ czujnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie podlega przepisom Dyrektywy Europejskiej 2012/19/UE (Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego).

Produkt posiada baterię zawierającą substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie (SVHC) 1,2-dimetoksyetan (CAS 110-71-4), w stężeniu powyżej 0,1% wagowo, zgodnie z rozporządzeniem REACH i dodaną do listy kandydackiej. Kiedy czujnik jest obsługiwany zgodnie z instrukcją obsługi, nie ma bezpośredniego narażenia na kontakt z substancją, a zatem nie ma ryzyka.

Kontakt z nami

W przypadku problemów, pytań lub potrzeby uzyskania większej ilości informacji na temat aplikacji Accu-Chek SmartGuide lub urządzenia należy skontaktować się z obsługą klienta. W aplikacji należy wybrać **Menu > Kontakt z nami**.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach, gdzie obowiązuje taki sam reżim prawny, jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, należy zgłosić to producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

Drukowana instrukcja obsługi

Aby otrzymać drukowaną wersję niniejszej instrukcji obsługi, należy skontaktować się z obsługą klienta. Wersja drukowana jest bezpłatna i zostanie wysłana do użytkownika w ciągu kilku dni.

Pobieranie instrukcji obsługi

Pobierać instrukcję obsługi należy podczas połączenia z Internetem i zapisać ją na urządzeniu mobilnym na wypadek późniejszego braku połączenia z Internetem. Niniejsza instrukcja obsługi jest dostępna do pobrania na stronie

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

Pobieranie ulotki informacyjnej

Ulotka informacyjna jest dostępna do pobrania na stronie

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

* Pobieranie może wiązać się z użyciem danych oraz opłatami.

Informacje o wydaniu każdej wersji aplikacji można znaleźć w odpowiednim sklepie z aplikacjami.

Urządzenia z systemem iOS

- 1** Stuknąć **App Store**.
- 2** Stuknąć **Szukaj**.
- 3** Wyszukać *aplikację Accu-Chek SmartGuide*.
- 4** Wybrać aplikację w wynikach wyszukiwania.
- 5** Stuknąć **Historia wersji**.
- Wyświetlone zostaną informacje o wersji.

Urządzenia z systemem Android

- 1** Stuknąć **Sklep Play**.
- 2** Wyszukać *aplikację Accu-Chek SmartGuide*.
- 3** Wybrać aplikację w wynikach wyszukiwania.
- 4** Stuknąć **Nowości**.
- Wyświetlone zostaną informacje o wersji.

24.1 Dane techniczne aplikacji Accu-Chek SmartGuide

Nazwa produktu

Aplikacja Accu-Chek SmartGuide

Aby uzyskać więcej informacji o nazwie produktu, stuknąć **Menu > Informacje o produkcie**.

Typ aplikacji

Aplikacja na urządzenia mobilne

Wersja aplikacji

Aby uzyskać więcej informacji o używanej wersji aplikacji, stuknąć **Menu > Informacje o produkcie**.

Obsługiwane systemy operacyjne

Aplikacja jest dostępna tylko na określone systemy operacyjne. Korzystać z aplikacji tylko wtedy, gdy system operacyjny jest przez nią obsługiwany.

Aby uzyskać więcej najnowszych informacji na temat kompatybilnych systemów operacyjnych i ich wersji, należy stuknąć

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

Obsługiwane urządzenia mobilne

Aplikację można pobrać tylko wtedy, gdy urządzenie mobilne obsługuje wymaganą wersję systemu iOS lub Android.

Aby uzyskać więcej najnowszych informacji na temat kompatybilnych urządzeń mobilnych, należy stuknąć

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

Obsługiwane platformy

Accu-Chek Care: Bezproblemowo łączy personel medyczny i osobę z cukrzycą.

Ilość wolnego miejsca w pamięci

Aplikacja zapisuje dane sesji CGM i dziennika, dopóki na urządzeniu mobilnym jest wystarczająca ilość wolnego miejsca w pamięci. Jeśli nie ma wystarczającej ilości wolnego miejsca w pamięci, aplikacja powiadomi o tym i uniemożliwi powiązanie nowego czujnika.

Dane przechowywane przez aplikację na urządzeniu mobilnym są szyfrowane.

Przesyłane dane

Aplikacja wymienia następujące dane z chmurą Roche Diabetes Care:

- dane CGM,
- dane dziennika,
- komunikaty błędów,
- komunikaty dotyczące konserwacji,
- ostrzeżenia,
- przypomnienia,
- ustawienia użytkownika (na przykład dotyczące zakresów docelowych lub przypomnień).

Aplikacja może przywrócić dane z ostatnich 6 miesięcy z chmury Roche Diabetes Care po zalogowaniu się do aplikacji po jej zainstalowaniu.

Przywróconych danych nie należy używać do podejmowania decyzji o terapii, na przykład dotyczących dawkowania insuliny. Do podejmowania decyzji o terapii, na przykład o dawkowaniu insuliny, należy używać wyłącznie bieżących danych z podłączonego czujnika.

Zasada działania

Aplikacja Accu-Chek SmartGuide pełni funkcję głównego wyświetlacza i odbiornika danych ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM).

Interfejsy

Aplikacja może komunikować się z następującymi systemami:

- Urządzenie mobilne. Wymagany jest dostęp do bezprzewodowej technologii Bluetooth.

Specjalne wymagania dotyczące instalowania aplikacji

- Na urządzeniach z systemem iOS wymagany jest dostęp do sklepu App Store firmy Apple.
- Na urządzeniach z systemem Android wymagany jest dostęp do sklepu Google Play.

Konserwacja

Należy pobierać i instalować aktualizacje aplikacji (jeśli są dostępne). Zaleca się ustawienie automatycznego aktualizowania aplikacji.

Regularnie należy sprawdzać dziennik zdarzeń.

Należy upewnić się, że urządzenie mobilne ma wystarczającą ilość wolnego miejsca.

Należy pobierać i instalować aktualizacje systemu operacyjnego (jeśli są dostępne).

W przypadku aktualizacji systemu operacyjnego należy postępować zgodnie z instrukcjami na urządzeniu mobilnym. Jednakże przed zaktualizowaniem urządzenia mobilnego do nowszej wersji systemu operacyjnego należy upewnić się, że aplikacja jest kompatybilna z tą wersją. W razie wątpliwości należy sprawdzić listę kompatybilnych urządzeń na stronie <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Jeśli nadal potrzebna będzie pomoc, prosimy o skontaktowanie się z obsługą klienta.

Domyślne zakresy pomiarowe i limity

Zakresy i limity	mg/dL	mmol/L
Bardzo wysoki limit glukozy	> 250 mg/dL	> 13,9 mmol/L
Zakres wysokiej glukozy	od > 180 do ≤ 250 mg/dL	od > 10,0 do ≤ 13,9 mmol/L
Zakres docelowy (od niskiego do wysokiego stężenia glukozy)	od ≥ 70 do ≤ 180 mg/dL	od ≥ 3,9 do ≤ 10,0 mmol/L
Zakres niskiej glukozy	od ≥ 54 do < 70 mg/dL	od ≥ 3,0 do < 3,9 mmol/L
Bardzo niski limit glukozy	< 54 mg/dL	< 3,0 mmol/L

Wszystkie zakresy i limity są konfigurowalne, z wyjątkiem Bardzo niskiego limitu glukozy.

Aby zmienić limity alarmów glukozy, należy przejść do obszaru **Menu > Alarmy glukozy**.

Aby zmienić wartości zakresu docelowego, należy przejść do obszaru **Menu > Zakres docelowy**.

Zakres pomiarowy systemu: od 40 mg/dL do 400 mg/dL (od 2,2 mmol/L do 22,2 mmol/L).

24.2 Dane techniczne urządzenia Accu-Chek SmartGuide

Nazwa produktu

Urządzenie Accu-Chek SmartGuide

Zasada działania

Urządzenie składa się z aplikatora i czujnika. Aplikator należy wyrzucić po założeniu czujnika, natomiast czujnik pozostaje na skórze użytkownika z czujnikiem elektrochemicznym umieszczonym w tkance podskórnej. Czujnik należy usunąć po upływie czasu noszenia.

Aby skalibrować czujnik, należy w aplikacji wprowadzić wynik pomiaru stężenia glukozy za pomocą glukometru i przesłać go do czujnika. W celu ciągłego monitorowania poziomu glukozy dane dotyczące glukozy w płynie śródmiąższowym są przesyłane przez czujnik do aplikacji co 5 minut. Aplikacja działa na urządzeniu mobilnym.

Wymiary produktu

Wysokość (z plastrem)	5,9 mm
Długość igły	8,2 mm
Średnica czujnika bez plastra	33,3 mm
Waga	5 g

Przesyłanie danych

Czujnik przesyła do aplikacji takie dane, jak:

- Numer seryjny
- Wersja oprogramowania
- Wersja sprzętu
- Informacje o czujniku (identyfikator systemowy/adres MAC)
- Termin następnej kalibracji
- Wartości CGM
- Informacje o stanie

Wartości CGM wygenerowane w trybie trendu czujnika są oznaczane przez informację o stanie czujnika „Wymagana kalibracja”.

Czujnik odbiera z aplikacji takie dane, jak:

- Wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi do kalibracji
- Godzina początkowa sesji CGM

Częstotliwość radiowa

Przeznaczenie interfejsu	Interfejs komunikacyjny. Umożliwia czujnikowi wymianę danych z urządzeniem mobilnym.
Specyfikacja interfejsu	Bluetooth Low Energy 5.0 lub nowszy
Pasma częstotliwości radiowych do odbioru i przesyłania	Pasma częstotliwości BLE 5.0: 2,402–2,480 GHz
Typ i charakterystyka częstotliwościowa modulacji	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Efektywna moc promieniowania transmisji	Poniżej 10 mW

Metoda synchronizacji czasu	Czujnik synchronizuje się zgodnie z interwałami synchronizacji urządzenia mobilnego.
Zasięg technologii Bluetooth Low Energy	6 m
Dostęp do połączenia Bluetooth Low Energy za pomocą urządzenia mobilnego	Aby nawiązać połączenie, w urządzeniu mobilnym musi być włączona funkcja Bluetooth Low Energy.
Zakłócenia częstotliwości radiowych	Komunikacja może być zakłócana przez inne urządzenia o częstotliwości radiowej.

Elektromagnetyczna kompatybilność (EMC)

Wszystkie badania EMC zostały przeprowadzone zgodnie z normami IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko wystąpienia zakłóceń

Pola elektromagnetyczne i promieniowanie elektromagnetyczne mogą zakłócać prawidłowe działanie czujnika, skutkując nieprawidłowymi wartościami CGM. Czujnik może wpływać na inne urządzenia (na przykład poprzez przesyłane sygnały Bluetooth), jeśli jest używany niezgodnie z jego specyfikacją techniczną. Czujnika należy używać wyłącznie zgodnie z jego specyfikacją techniczną.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowego działania

Nie należy umieszczać innych urządzeń w pobliżu czujnika lub na nim. Używanie czujnika obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami może spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować czujnik i inne urządzenia. Należy sprawdzić, czy czujnik i inne urządzenia działają zgodnie z przeznaczeniem.

Nie należy zbliżać przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) do czujnika na odległość mniejszą niż 30 cm. Może to wpływać na wydajność czujnika.

Promieniowanie elektromagnetyczne

Czujnik jest zgodny z następującymi normami emisji.

Emisja promieniowania radiowego zgodna z normami:

- CISPR 11 (EN 55011) klasa B, grupa 1
- RTCA DO160G część 21, kategoria M użytkowania we wnętrzach pojazdów

Odporność elektromagnetyczna

Czujnik jest zgodny z następującymi normami odporności i poziomami testów odporności.

Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2), poziom testowy:

- Przez styk: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Przez powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych (IEC 61000-4-3), poziom testowy:

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

Pola zbliżeniowe z urządzeń radiowej komunikacji bezprzewodowej (IEC 60601-1-2 tabela 9), poziom testowy:

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylenie ± 5 kHz Sinusoidea 1 kHz	28
710	704–787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

^{a)} W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości nadawania.

^{b)} Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50 % współczynnika wypełnienia impulsu.

^{c)} Alternatywnie do modulacji częstotliwości (FM), nośna może być modulowana impulsowo przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50 % współczynnika wypełnienia impulsu i częstotliwości 18 Hz. Chociaż nie reprezentuje rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości sieci zasilającej (IEC 61000-4-8), poziom testowy:

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

Bliskie pola magnetyczne (IEC 61000-4-39), poziom testowy:

- 8 A/m, 30 kHz, modulacja CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, modulacja impulsowa, współczynnik wypełnienia impulsu 50 %, współczynnik powtarzalności 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulacja impulsowa, współczynnik wypełnienia impulsu 50 %, współczynnik powtarzalności 50 kHz

Ochrona przed porażeniem elektrycznym

Urządzenie elektroniczne typu BF zgodnie z normą IEC 60601-1. Ochrona przed porażeniem elektrycznym.

Ochrona przed wnikaniem cieczy

IP28: Czujnik jest zabezpieczony przed skutkami tymczasowego zanurzenia w wodzie na głębokość 1 metra przez maksymalnie 60 minut.

Metoda sterylizacji

Promieniowanie

Substancje zakłócające

Przyjmowanie następujących substancji zakłócających podczas noszenia czujnika może fałszywie zwiększyć wartości CGM wyświetlane w aplikacji:

- Kwas askorbinowy (witamina C): ponad 500 mg dziennie doustnie lub dowolna ilość dożylnie
- Suplementy z kwasem gentyzynowym
- Metylodopa

Fałszywie podwyższone wartości CGM mogą prowadzić do przedawkowania insuliny i/lub mogą spowodować przeoczenie wystąpienia bardzo niskiego poziomu glukozy. W przypadku przyjmowania którejkolwiek z wymienionych substancji zakłócających należy skonsultować się z personelem medycznym.

Warunki środowiskowe

Warunki transportu i przechowywania czujnika w nieotwartym opakowaniu:

- Zakres temperatury: 2–27 °C
- Zakres wilgotności powietrza: 10–90 % (bez kondensacji)
- Zakres ciśnienia powietrza: 549–1060 hPa
Należy upewnić się, że przechowywane są tylko nieotwarte produkty. Wprowadzić czujnik niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Warunki pracy czujnika:

- Zakres temperatury: 10–40 °C
- Zakres wilgotności powietrza: 15–90 % (bez kondensacji, ciśnienie cząstkowe pary wodnej poniżej 50 hPa)
- Zakres ciśnienia powietrza: 700–1060 hPa
- Maksymalna wysokość: 3000 m

Czas nagrzewania urządzenia CGM od najniższej temperatury przechowywania (2 °C) do najniższej temperatury roboczej (10 °C) wynosi mniej niż 17 minut.

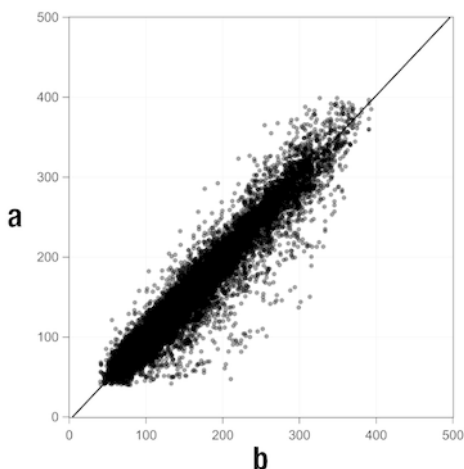
Temperatura powierzchni czujnika pozostanie poniżej 43 °C i przekroczy 41 °C tylko przez ograniczony okres czasu.

Dane dotyczące wydajności

W celu omówienia korzystania z poniższych danych należy skonsultować się z personelem medycznym.

Wydajność czujnika Accu-Chek SmartGuide została oceniona w kontrolowanym badaniu klinicznym (dane w dokumentacji). Badanie zostało przeprowadzone w 3 ośrodkach klinicznych i objęło 48 osób z cukrzycą typu 1 lub insulinozależną cukrzycą typu 2 (w wieku 18 lat i starszych). Każdy uczestnik badania nosił trzy czujniki na tylnej części ramion przez 14 dni. W trakcie badania przeprowadzono dni próbkowania ze zmianami stężenia glukozy, w których pomiary glukozy kapilarnej zostały przyjęte jako wartości porównawcze. Podczas badania sprawdzono trzy partie czujników.

Ilustracja 1: Analiza regresji wartości czujnika w porównaniu z pomiarami kapilarnymi



a = wartość CGM [mg/dL]; **b** = wartość porównawcza [mg/dL]

Tabela 1: Analiza regresji

Nachylenie	1,02
Przecięcie osi	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelacja (współczynnik r Pearsona)	0,96
N	15993
Zakres	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Ogólna wartość MARD	9,2%

Tabela 2: Wydajność czujnika w porównaniu z pomiarami kapilarnymi w różnych zakresach stężenia glukozy

Glukoza	Ogólna wartość MAD/MARD*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8%
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0%
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3%
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%

* W przypadku stężenia glukozy < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) różnice w mg/dL (mmol/L) przedstawiono zamiast różnic względnych (%).

WSKAZÓWKA

Wartość MARD (Mean Absolute Relative Deviation) jest to średnia wartość absolutnych różnic względnych pomiędzy wartościami CGM a jednocześnie mierzonymi wartościami stężenia glukozy we krwi. Wartość MARD jest określana w następujący sposób:

- jednocześnie mierzone stężenie glukozy we krwi jest odejmowane od ciągłej wartości glukozy. Absolutna wielkość różnicy jest wyrażana w procentach w stosunku do wartości stężenia glukozy we krwi. Dane procentowe wszystkich par wartości są sumowane, a wynik dzielony przez liczbę par wartości (n).

Wartość MAD (Mean Absolute Deviation) jest to średnia wartość absolutnych różnic pomiędzy wartościami CGM a jednocześnie mierzonymi wartościami stężenia glukozy we krwi. Wartość MAD jest określana w następujący sposób:

- jednocześnie mierzone stężenie glukozy we krwi jest odejmowane od ciągłej wartości glukozy i obliczana jest absolutna wielkość różnicy. Wielkości wszystkich par wartości są sumowane, a wynik dzielony przez liczbę par wartości (n).

Tabela 3: Wydajność czujnika w porównaniu z pomiarami kapilarnymi w czasie noszenia czujnika

	Początek	Środek	Koniec
Ogólna wartość MARD	8,3%	9,0%	10,8%

Tabela 4: Wydajność czujnika zgodnie ze wskaźnikami zgodności

	Łączna liczba powiązań	W zakresie ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) i ± 15 % pomiarów kapilarnych	W zakresie ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) i ± 20 % pomiarów kapilarnych	W zakresie ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) i ± 30 % pomiarów kapilarnych	W zakresie ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) i ± 40 % pomiarów kapilarnych
Ogólna wydajność czujnika	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Wydajność czujnika < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)

Wydajność czujnika 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Wydajność czujnika > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

Należy pamiętać, że wszystkie powyższe dane dotyczące wydajności przedstawiają dane z czujników w trybie terapii. W opisywanym badaniu czujniki w trybie trendu wykazywały ogólną wartość MARD wynoszącą 10,2%. Decyzje o dawkowaniu insuliny są możliwe tylko w trybie terapii. Więcej informacji zawiera rozdział *Kalibracja czujnika*.

Działania niepożądane

Podczas badania nie wystąpiły żadne poważne działania niepożądane ani poważne działania niepożądane związane z urządzeniem. Podczas badania wystąpiło łącznie 35 działań niepożądanych. 15 spośród nich było związanych lub prawdopodobnie związanych z urządzeniem. Wszystkie z tych 15 działań niepożądanych były związane z reakcjami w miejscu aplikacji, takimi jak krótkie krwawienie, ból, krwaki, rumień, łagodny stan zapalny lub świąd.

© 2024 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Licencjonowano na podstawie licencji Apache, wersja 2.0 (Licencja); nie można używać tego pliku inaczej niż zgodnie z Licencją. Kopię Licencji można uzyskać pod adresem

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

Jeśli nie jest to wymagane właściwymi przepisami ani nie zostało to uzgodnione w formie pisemnej, oprogramowanie rozpowszechniane w ramach Licencji jest dystrybuowane W STANIE TAKIM, W JAKIM JEST, BEZ ŻADNYCH GWARANCJI ANI WARUNKÓW, wyraźnych czy dorozumianych. Zobacz Licencję, aby zapoznać się z konkretnymi zapisami regulującymi uprawnienia i ograniczenia w ramach Licencji.

decyzja o terapii

Jakiegokolwiek leczenie przeprowadzone lub stosowane w celu przywrócenia lub utrzymania prawidłowych wartości glukozy.

glukoza w płynie śródmiąższowym

Glukoza w cienkiej warstwie płynu otaczającego komórki tkanek, tuż pod skórą.

kalibracja

Wprowadzanie do aplikacji wartości glukozy z testu wykonanego za pomocą glukometru w celu zwiększenia dokładności czujnika. Czynność ta jest konieczna za każdym razem, gdy nowy czujnik umieszczany jest na ramieniu i parowany z aplikacją. Pozwala to na wykorzystanie wartości glukozy z czujnika do podejmowania decyzji o terapii, na przykład dotyczących dawkowania insuliny.

mg/dL (miligramy na decylitr)

Jednostka mg/dL wskazuje, jaką masę mają cząsteczki (glukozy) w decylitrze. Jest to wskaźnik masy.

Jednostka mg/dL jest powszechnie stosowana w Argentynie, Austrii, Belgii, Brazylii, Chile, Kolumbii, na Cyprze, w Egipcie, we Francji, w Niemczech, w Grecji, Indiach, Iranie, Izraelu, we Włoszech, w Japonii, Luksemburgu, Meksyku, Nowej Zelandii, Polsce, Portugalii, Rumunii, Korei Południowej, Hiszpanii, na Tajwanie, w Tajlandii, Turcji, Zjednoczonych Emiratach Arabskich i Stanach Zjednoczonych.

mmol/L (milimole na litr)

Jednostka mmol/L oznacza liczbę cząsteczek (glukozy) na litr. Jest to wskazanie ilości substancji w 1 litrze.

Jednostka mmol/L jest powszechnie stosowana w Australii, Bośni i Hercegowinie, Bułgarii, Kanadzie, Chinach, Chorwacji, Czechach, Danii, Estonii, Finlandii, Niemczech, na Węgrzech, w Kazachstanie, na Łotwie, Litwie, w Malezji, Holandii, Macedonii Północnej, Norwegii, Rosji, Serbii, Singapurze, Słowacji, Słowenii, Szwajcarii, Szwecji, RPA i Wielkiej Brytanii.

substancja zakłócająca

Określona substancja (na przykład w leku lub w pożywieniu), o której wiadomo, że po przyjęciu ma niepożądany wpływ na dokładność wartości glukozy.

Tryb terapii

Stan, w jakim znajduje się czujnik po wykonaniu kalibracji przez użytkownika. W tym stanie wartości CGM mogą być używane do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.

Tryb trendu

Stan, w jakim znajduje się czujnik przed wykonaniem kalibracji przez użytkownika. W tym stanie wartości CGM mogą być używane wyłącznie do obserwacji trendów i jako ogólny punkt odniesienia.

urządzenie mobilne

Smartfon lub tablet, na którym uruchomiona jest aplikacja.

wartości kalibracji

Bieżące wartości glukozy uzyskane za pomocą badania krwi glukometrem i wprowadzone do aplikacji w celu poprawy dokładności czujnika. Pozwala to na wykorzystanie wartości glukozy z czujnika do podejmowania decyzji o terapii, na przykład dotyczących dawkowania insuliny.

BE – jednostka chlebowa

Jednostka miary do liczenia węglowodanów. 1 BE równa się 12 g.

CC – (carbohydrate choice) – wybór węglowodanów

Jednostka miary do liczenia węglowodanów. 1 CC równa się 15 g.

CGM – (continuous glucose monitoring) – ciągle monitorowanie stężenia glukozy

System pomiaru poziomu glukozy za pomocą niewielkiego czujnika wprowadzanego pod skórę i wyświetlania tych poziomów glukozy w aplikacji.

g – gram

Metryczna jednostka masy równa jednej tysięcznej kilograma.

GMI – (glucose management indicator) – wskaźnik zarządzania glikemią

Wartość ta jest obliczana na podstawie średniej wartości glukozy i umożliwia oszacowanie poziomu HbA1c.

KE – jednostka węglowodanów

Jednostka miary do liczenia węglowodanów. 1 KE równa się 10 g.

MAD – (mean absolute deviation) – średnia wartość absolutnych różnic

Jest to średnia wartość absolutnych różnic pomiędzy ciągłymi wartościami glukozy a jednocześnie mierzonymi wartościami stężenia glukozy we krwi.

MARD – (mean absolute relative deviation) – średnia wartość absolutnych różnic względnych













Jest to średnia wartość absolutnych różnic względnych pomiędzy ciągłymi wartościami glukozy a jednocześnie mierzonymi wartościami stężenia glukozy we krwi.













OS – (operating system) – system operacyjny














Zbiór oprogramowania, które zarządza zasobami sprzętowymi komputera i urządzenia mobilnego oraz zapewnia standardowe usługi dla programów komputerowych i aplikacji.






U – jednostki

Standard rejestracji pomiaru wielkości fizycznej.











Symbol	Opis
Nawigacja w aplikacji	
	Strona główna
	Dziennik
	Dodaj wpis
	Wykresy
	Menu
Nawigacja na ekranie	
	Wstecz
	Zamknij
	Znacznik wyboru
	Menu rozwijane
	Dodatkowe informacje
Menu aplikacji	
	Zarządzanie czujnikiem CGM
	Dziennik zdarzeń










Symbol	Opis
	Alarmy glukozy
	Zakres docelowy
	Jednostka miary
	Alerty krytyczne
	Przypomnienia o upływie ważności czujnika
	Utrata połączenia z czujnikiem
	Konto
	Instrukcja obsługi
	Instrukcja wprowadzająca
	Informacje o produkcie
	Kontakt z nami
Ekran główny	
	Wskazuje nieprzeczytaną wiadomość dotyczącą nieoptymalnych ustawień powiadomień urządzenia mobilnego

Symbol	Opis
	Wskazuje, że wiadomość została przeczytana, ale ustawienia powiadomień są nadal nieoptymalne
	Przejdźcie do aplikacji Accu-Chek SmartGuide Predict
	Strzałka trendu: wartość glukozy szybko rośnie
	Strzałka trendu: wartość glukozy rośnie
	Strzałka trendu: wartość glukozy jest stabilna
	Strzałka trendu: wartość glukozy spada
	Strzałka trendu: wartość glukozy szybko spada
	Informacje
	Czujnik CGM nagrzewa się
	Komunikat błędu
	Komunikat dotyczący konserwacji
	Komunikat dotyczący ostrzeżenia
Wykresy	
	Wstrzyknięcie insuliny podstawowej

Symbol	Opis
	Wstrzyknięcie insuliny bolusowej
	Ilość węglowodanów
	Notatki
	Kalendarz
Alarmy glukozy	
	Alarmy całonocne / Alarmy budzenia
	Alarmy snu
Dziennik	
	Wpisu w dzienniku nie można edytować ani usunąć, ponieważ został on użyty do kalibracji czujnika.

Na opakowaniu urządzenia Accu-Chek SmartGuide, na samym urządzeniu Accu-Chek SmartGuide i w aplikacji znajdują się przedstawione poniżej symbole:

Symbol	Opis
	Zapoznać się z instrukcją obsługi w wersji papierowej bądź elektronicznej
	Przestrzegać instrukcji obsługi (niebieski symbol)
	Dopuszczalna temperatura
	Dopuszczalna wilgotność powietrza
	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne
	Użyć przed
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Sterylizacja przez napromieniowanie
	Nie używać powtórnie
IP28	Urządzenie jest zabezpieczone przed dostępem przy pomocy palca do części niebezpiecznych i zabezpieczone przed skutkiem ciągłego zanurzenia w wodzie (do 60 minut i do głębokości 1 metra).
	Urządzenie elektroniczne typu BF zgodnie z normą IEC 60601-1. Ochrona przed porażeniem elektrycznym.

Symbol	Opis
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Producent
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Kod partii
	Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE

ACCU-CHEK i ACCU-CHEK SMARTGUIDE są znakami towarowymi firmy Roche.
Apple Watch, watchOS i iPhone są znakami towarowymi Apple Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.
App Store jest znakiem usługowym firmy Apple Inc. zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.
IOS jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Cisco w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.
Android, Google Play i logo Google Play są znakami towarowymi Google LLC.
Termin handlowy oraz logotyp Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc. a ich wykorzystanie przez firmę Roche jest objęte licencją.
Wszystkie inne nazwy produktów i znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

© 2024 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com



Ostatnia aktualizacja: 2024-06
1000061656(01)