

Uživatelská příručka

Webová aplikace Sens 365



Tato uživatelská příručka je určena jako pomůcka ke správnému používání webové aplikace Sens365.

Webová aplikace Sens365 propojuje uživatele senzoru Systému kontinuálního monitorování glukózy CareSens Air (systém CareSens Air CGM).

Důkladně si tuto uživatelskou příručku před použitím pročtěte a dodržujte všechna uvedená bezpečnostní opatření.

Poznámka

Před použitím webové aplikace Sens365 si důkladně pročtěte tuto uživatelskou příručku.

Služba Sens365 je sekundárním zobrazovacím prostředkem pro systém CareSens Air CGM a není určena k poskytování rozhodnutí o léčbě ani nemá sloužit jako náhrada profesionálního zdravotnického poradenství. Služba Sens365 nezaručuje příjem údajů o glykémii uživatele systém CareSens Air CGM v reálném čase.

Před použitím	6
Konvence v dokumentu	7
Bezpečnostní informace	9
1 Seznámení s webovou aplikací Sens365.....	11
Mechanismus fungování	11
2 Doporučené specifikace pro webovou aplikací Sens365	12
2.1 Doporučený operační systém	12
3 Používání webové aplikace Sens365 (běžní uživatelé)	13
3.1 Spuštění webové aplikace Sens365.....	14
3.2 Porozumění domovské obrazovce	15
3.3 Zobrazení zpráv	17
Přehled	18
AGP	21
Porovnání	23
Vzorce	24
Trendy.....	25
Statistické údaje	26
Události	27
3.4 Nastavení.....	28
Změna informací na profilu	28
Správa účtů i-SENS.....	29
Správa poskytovatelů péče.....	30

3.5	Připojení přijímače	31
	Připojení přijímače k počítači	31
	Popis obrazovky přijímače	32
	Prohlídka funkcí přijímače	34
4	Používání webové aplikace Sens365 (zdravotničtí odborníci).....	35
4.1	Přepnutí na účet odborníka	36
	Ověření zdravotnického odborníka.....	36
4.2	Popis obrazovky odborníka	38
4.3	Popis obrazovky skupiny	39
4.4	Správa skupin	40
	Přidávání skupin	40
	Pozvání uživatelů senzoru	40
	Pozvání poskytovatelů péče	40
4.5	Zobrazení zprávy uživatele senzoru	41
4.6	Výběr uživatelů přijímače	42
	Příloha A Zásady týkající se neaktivního účtu.....	43
	Zásady týkající se neaktivního účtu služby Sens365.....	43
	Ochrana údajů uživatelů senzoru.....	43
	Příloha B Technické údaje.....	44
B.1	Výkonnost.....	44
B.2	Kybernetická bezpečnost	46

Před použitím

- Tento produkt používá pouze osobní údaje, s jejichž shromažďováním uživatel souhlasil.
- Podrobnosti o tomto produktu vám sdělí výrobce nebo je naleznete na internetových stránkách.
- Zkontrolujte, zda je zařízení používané ke spuštění softwaru zapnuté a připojené ke kabelové/bezdrátové síti.

Poznámka

- Všechny zmíněné normy a předpisy jsou platné v době vydání této příručky.
- Společnost i-SENS, Inc. pečlivě sestavila informace v této příručce tak, aby byly co nejpřesnější. Společnost i-SENS ale nepřebírá odpovědnost za žádné chyby ani opomenutí v této příručce. Společnost i-SENS může bez oznámení změnit produkt popisovaný v této příručce nebo jakoukoli související softwarovou aplikaci za účelem vylepšení spolehlivosti, vlastností nebo designu produktu.
- Na tento dokument se vztahují autorská práva. Je přísně zakázáno kopírovat nebo pozměňovat tuto příručku bez předchozího schválení společnosti i-SENS.
- Obrázky jsou pouze ilustrační. Skutečný vzhled obrazovek a zařízení se může od obrázků v této příručce lišit.
- Můžete si zdarma vyžádat tištěnou verzi této uživatelské příručky. Máte-li zájem o tištěnou verzi, obraťte se na místního autorizovaného prodejce nebo zákaznický servis. Tištěná verze bude poskytnuta do 7 dní od vaší žádosti. Kontaktní údaje najdete na obalu produktu.

Konvence v dokumentu

Konvence pro zápis

V této příručce se používají následující konvence pro zápis, které usnadňují pochopení obsahu.

Konvence pro zápis	Popis
Tučné písmo	Tučné písmo se používá pro zobrazení prvků grafického uživatelského rozhraní, včetně nabídek a adresářů.
“ ”	Uvozovky se používají k označení stránek, portálů a obrazovek na grafickém uživatelském rozhraní.
„Křížové odkazy“	„Křížové odkazy“ se používají k odkazování na jiné kapitoly v tomto dokumentu.
Vizuální prvky	Vizuální prvky v podobě grafik, ilustrací nebo snímků obrazovky mají za cíl pomoci čtenáři porozumět textu.
Tabulky	Tabulky slouží k prezentaci velkých objemů dat ve snadno čitelném formátu.

Doplňující popisy a vysvětlivky

Obsahují informace o výjimkách a omezeních.

Poznámka

Popisuje referenční situace, kterých je třeba si všimnout, a může poskytovat užitečné informace nebo tipy, jak předcházet nebezpečí při používání produktu.

Bezpečnostní hlášení

V této příručce jsou použita následující bezpečnostní hlášení, která mají upozornit uživatele na situace při používání produktu, v nichž je potřeba provést bezpečnostní opatření:

Varování

Upozorňuje na potenciální nebezpečí, které – pokud by mu nebylo zabráněno – může vést k vážnému zranění.

Upozornění

Označuje situace, které by mohly vést k lehkému zranění nebo hmotným škodám, pokud by se jim nezabránilo.

Definice symbolů

Tyto symboly poskytují doplňující informace nejen o produktu a jeho používání, ale i o bezpečnosti.

Symbol	Popis
	Označení CE
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Zdravotnický prostředek
	Nahlédněte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití
	Výrobce
	Číslo modelu
	Jedinečný identifikátor zařízení

Bezpečnostní informace

Indikace k použití

Služba Sens365 je indikována ke kontinuálnímu monitorování hladin glykémie měřením hladiny glukózy v intersticiální tekutině u osob trpících onemocněním diabetes mellitus ve věku 18 let a starších. Služba Sens365 je určena k použití pacientům, poskytovatelům péče a zdravotnickým odborníkům s cílem pomáhat osobám s diabetem a jejich zdravotnickým odborníkům při kontrole, analýze a hodnocení historických údajů o glykémii z kompatibilních zařízení na monitorování glykémie za účelem podpory efektivní kompenzace diabetu. Služba Sens365 je dostupná jako webový software (Webová aplikace Sens365) a jako aplikace pro chytrá zařízení (Aplikace Sens365).

Webová aplikace Sens365 není určena k poskytování klinických rozhodnutí ani k použití jako náhrada profesionálního lékařského poradenství. Než pacienti provedou na základě informací poskytovaných softwarem jakoukoli lékařskou interpretaci a úpravu léčby, měli by se poradit se zdravotnickým odborníkem. Zdravotníci odborníci by měli dané informace používat v kombinaci s dalšími relevantními klinickými informacemi, které mají k dispozici.

Aplikace Sens365 představuje sekundární zobrazovací prostředek, který umožňuje domácím uživatelům a zdravotnickým odborníkům vzdáleně zobrazovat údaje o glykémii od uživatelů kompatibilních zařízení na monitorování glykémie. Tento software je určen výhradně k poskytování sekundární úrovně informací a nemělo by se od něj očekávat, že bude sdělovat a zobrazovat informace o glykémii v reálném čase.

Důležité informace pro uživatele

- Abyste mohli používat Službu Sens365, musíte si vytvořit účet i-SENS.
- Služba Sens365 je sekundárním zobrazovacím prostředkem pro systém CareSens Air CGM a není určena k poskytování rozhodnutí o léčbě ani nemá sloužit jako náhrada profesionálního zdravotnického poradenství. Služba Sens365 nezaručuje příjem údajů o glykémii uživatele systému CareSens Air CGM v reálném čase.
- Před použitím Služby Sens365 je nutné si přečíst varování a výstrahy a poté je důsledně dodržovat. Služba Sens365 se musí používat v souladu s pokyny v uživatelské příručce.

Varování

- Uživatelé systému CareSens Air CGM a jejich rodinní příslušníci a opatrovníci nesmí na základě údajů o glykémii ze služby Sens365 provádět rozhodnutí o léčbě. Kromě toho služba Sens365 nenabízí žádné lékařské poradenství a nesmí se k takovému účelu používat. Abyste mohli provést rozhodnutí týkající se léčby, musíte se poradit s odborným lékařem.
- Lékařské instituce a zdravotničtí odborníci by měli údaje poskytované aplikací Sens365 za účelem rozhodnutí o léčbě nebo analýzy používat v kombinaci s dalšími dostupnými klinickými informacemi.

Bezpečnostní opatření

- Aby mohl uživatel systému CareSens Air CGM odesílat své údaje o glykémii svým poskytovatelům péče (rodinným příslušníkům, opatrovníkům, lékařským institucím, zdravotnickému personálu), musí zapnout funkci sdílení. Pokud chtějí poskytovatelé péče zobrazovat sdílený obsah, musí si stáhnout aplikaci Sens365 a spojit se s uživatelem systému CareSens Air CGM.
- Aby mohla chytrá zařízení poskytovatelů péče zobrazovat informace sdílené uživateli systému CareSens Air CGM prostřednictvím služby Sens365, musí být připojena k internetu.
- Pokud je chytré zařízení uživatele systému CareSens Air CGM nebo poskytovatele péče (rodinní příslušníci, opatrovníci, lékařské instituce, zdravotnický personál) vypnuté, v režimu Letadlo nebo není připojené k internetu, nemusí docházet k odesílání ani příjmu údajů o glykémii.
- Poskytovatelé péče (rodinní příslušníci, opatrovníci, lékařské instituce, zdravotnický personál) se mohou podílet na správě Systému CareSens Air CGM spolu s uživatelem, subjektem aktivní regulace glykémie však musí vždy být uživatel senzoru.
- Pokud poskytovatelé péče (rodinní příslušníci, opatrovníci, lékařské instituce, zdravotnický personál) spojení ukončí, obsah odeslaný uživatelem systému CareSens Air CGM již nebude možné zobrazit.

1 Seznámení s webovou aplikací Sens365

Mechanismus fungování

Tento produkt představuje software na sekundární displej, který shromažďuje a ukládá zpracované údaje o glykémii prostřednictvím systému i-SENS' CareSens Air CGM. Systém dokáže odesílat údaje a zobrazovat informace na chytrých zařízeních Android a iOS. Údaje o glykémii shromážděné a zpracované systémem i-SENS' CareSens Air CGM lze bezpečně přenášet poskytovatelům péče (včetně rodinných příslušníků, opatrovníků, lékařských institucí a lékařského personálu) prostřednictvím šifrovacího protokolu Secure Sockets Layer (SSL) encryption protocol.

2 Doporučené specifikace pro webovou aplikaci Sens365

Následující systémy byly svými výrobci ověřeny jako kompatibilní.

2.1 Doporučený operační systém

Poznámka

Je třeba používat operační systém splňující doporučené specifikace. Správné fungování webové aplikace Sens365 není zaručeno u operačních systémů, které nebyly ověřeny jako kompatibilní.

Doporučený prohlížeč	Rozlišení
Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Apple Safari	1280 x 800 px nebo vyšší

OS (Operační systém)	Verze
Windows	10 nebo novější
Mac OS	11 nebo novější

3 Používání webové aplikace Sens365 (běžní uživatelé)

Můžete spustit webovou aplikaci Sens365 a monitorovat hodnoty glykémie naměřené aplikací CareSens Air nebo přijímačem. Abyste se mohli k webové aplikaci Sens365 přihlásit, musíte si vytvořit účet.

Používání různých funkcí, které nabízí webová aplikace Sens365, zvyšuje účinnost kompenzace diabetu.

Tato kapitola vám pomůže:

1. Spustit webovou aplikaci Sens365 a přihlásit se do ní.
2. Zobrazovat zprávy o glykémii a rozumět jim.
3. Sdílet své údaje o glykémii s poskytovateli péče a profesionály.
4. Připojit přijímač za účelem zobrazení údajů.
5. Upravit osobní informace a spravovat účty i-SENS změnou nastavení.

3.1 Spuštění webové aplikace Sens365

- 1 Otevřete prohlížeč a zadejte adresu URL webu Sens365.
URL: <https://sens365.com>
Kliknutím na tlačítko **Začínáme** spustíte webovou aplikaci Sens365.

- 2 Přihlaste se pomocí svého účtu i-SENS.

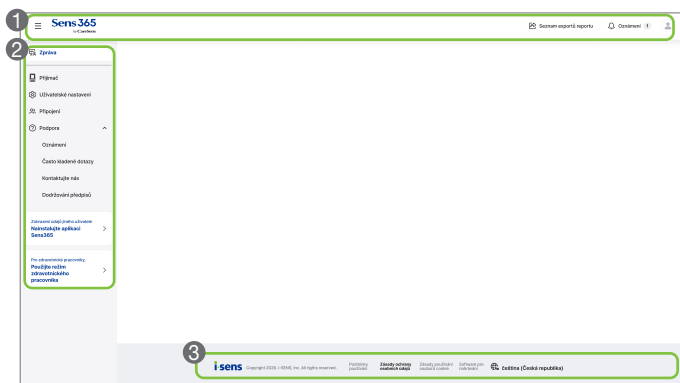
- Pokud nemáte účet, vytvořte si jej. Klikněte na možnost **Vytvořit účet** a proveďte registraci tak, že ověříte svůj e-mail, odsouhlasíte požadované podmínky používání, zadáte domovskou zemi a informace o uživateli.
- I pokud se rozhodnete využít přihlášení přes sociální sítě, můžete se zaregistrovat pomocí účtu i-SENS. V takovém případě zvolte při přihlašování stejné přihlášení přes sociální sítě.
- Pokud jste zapomněli heslo nebo je potřebujete změnit, můžete heslo resetovat kliknutím na možnost **Zapomněli jste heslo?**.

Poznámka

V pravém horním rohu změňte jazyk podle potřeby.

3.2 Porozumění domovské obrazovce

Následující tabulka popisuje základní informace zobrazené při otevření domovské obrazovky webové aplikace Sens365 po přihlášení.



Č.	Název	Popis
1	Horní oblast	• Zkratka na domovskou stránku Sens365: Přejde na domovskou stránku Sens365. • Seznam exportů reportů: Přidávání a správa reportů na seznamu exportovaných položek. • Oznámení: Kontrola protokolů oznámení, jako jsou seznamy pozvání a sdělení. • Profil: Zobrazení informací na profilu a změna osobních údajů.

Č.	Název	Popis
2	Nabídka vlevo	• Zpráva: Analýza údajů o glykémii zaznamenaných během určitého období a kontrola stavu vaší glykémie napříč zprávami. • Přijímač: Připojení přijímače za účelem nahrávání údajů o glykémii. • Uživatelské nastavení: Zobrazení informací na profilu a změna osobních údajů. • Připojení: Správa seznamu poskytovatelů péče. • Podpora: Zobrazení informací, jako jsou Oznámení, Často kladené dotazy, Kontaktujte nás a Dodržování předpisů. • Banner Zkratky: Instalace aplikace Sens365 nebo provedení ověření zdravotnického odborníka.
3	Spodní oblast	• Zkratka na web i-SENS • Podmínky používání • Zásady ochrany osobních údajů • Zásady používání souborů cookie • Software pro nahrávání • Nastavení jazyka

3.3 Zobrazení zpráv

- 1 Kliknutím na možnost  **Zpráva** v levé horní nabídce otevřete obrazovku zpráv.
- 2 Pomocí ikon v horní části zprávy můžete provádět následující funkce.

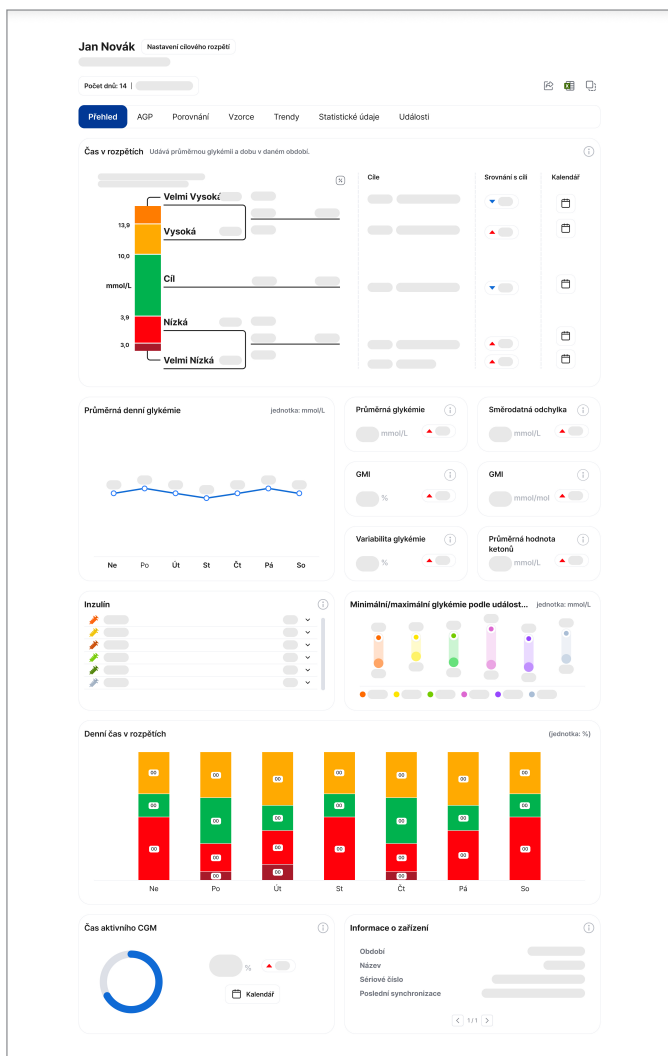


Č.	Název	Popis
1	Nastavení cílového rozpětí	Změna cílového rozpětí glykémie zobrazeného ve zprávě.
2	Období	Změna období zobrazení zprávy.
3		Kopírování zprávy AGP jako textu.
4		Uložení, tisk nebo přenos obsahu zprávy.
5		Export obsahu zprávy do formátu pro Excel.

- 3 Na této stránce můžete kliknutím na následující zprávy zobrazit související informace.
 - Přehled, AGP, Porovnání, Vzorce, Trendy, Statistické údaje, Události

Přehled

Jsou zde uvedeny následující metriky glykémie a klíčové informace, jako jsou údaje o inzulínu a údaje senzoru pro zvolené období.

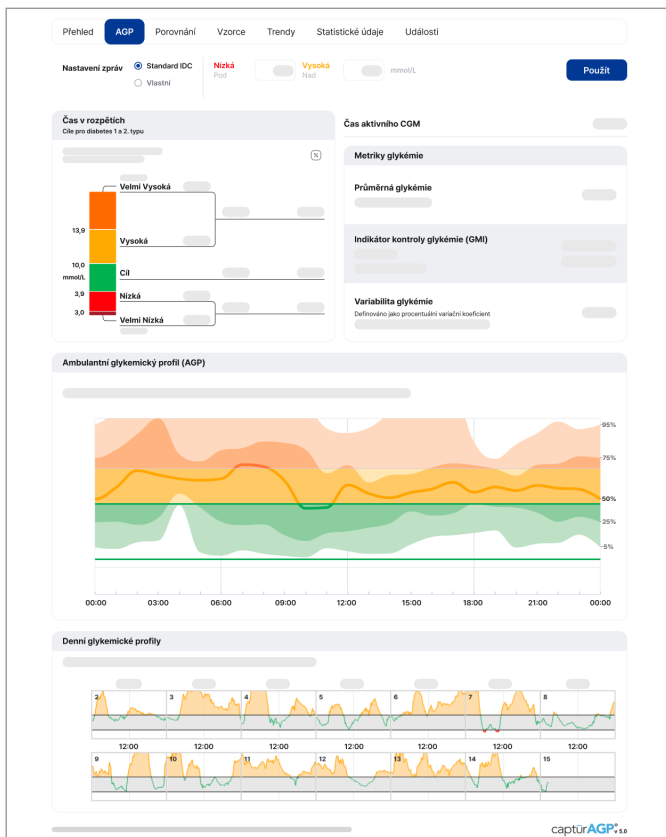


Název	Popis
Čas v rozpětích	Uvádí procentní podíl času, kdy byla během zvoleného období glykémie v jednotlivých rozpětích. • Cíl: Uvádí procentní podíl času, po který zůstaly hladiny glykémie v cílovém rozpětí. • Nízká / Velmi Nízká: Uvádí procentní podíl času, po který byly hodnoty glykémie nižší nebo mnohem nižší než cílové rozpětí. • Vysoká / Velmi vysoká: Uvádí procentní podíl času, po který byly hodnoty glykémie vyšší nebo mnohem vyšší než cílové rozpětí.
Průměrná denní glykémie	Uvádí průměrné hodnoty glykémie pro zvolené období podle dne v týdnu.
Průměrná glykémie	Průměrná hodnota glykémie za zvolené období.
Směrodatná odchylka (SD)	Číselná hodnota udávající, nakolik se naměřené hladiny glykémie odchylojí od průměru. Nižší hodnota znamená, že glykémie zůstává v konzistentním rozpětí.
Indikátor kontroly glykémie (GMI)	Uvádí odhad hladiny glykovaného hemoglobinu (A1C) na základě průměrné hodnoty glukózy pro zvolené období.
Variabilita glykémie	Procento (%) vypočítané vydělením směrodatné odchylky průměrnou glykemií, které představuje stupeň odchylky v naměřené glykémii během zvoleného období.
Průměrná hodnota ketonů	Průměrná hodnota ketonů za zvolené období.
Inzulín	Zobrazuje celkovou denní dávku podaného inzulínu podle typu.
Minimální/ maximální glykémie podle událostí (na základě údajů z glukometru)	Zobrazuje minimální a maximální glykémii podle Událostí v rámci údajů naměřených prostřednictvím osobního glukometru.
Denní čas v rozpětích	Zobrazuje procento času v rozpětích podle dne v týdnu.
Čas aktivního CGM	Procento času, po který byla data CGM shromažďována, děleno celou dobou zprávy.

Název	Popis
Informace o zařízení	Zobrazuje informace o senzoru nošeném během odpovídajícího období.
Glukózo-ketonový index (GKI)	Označuje poměr hladin glykémie k hladinám ketonů během zvoleného období. Tento index se využívá k monitorování zdravotních stavů souvisejících s diabetem, ketogenními dietami apod.
Průměrné jídlo za den	Udává průměrný denní příjem podle živiny pro zvolené období.
Průměrné cvičení za den	Udává denní průměr doby cvičení pro zvolené období podle intenzity cvičení.

AGP

Ambulantní glykemický profil (AGP) je zpráva shrnující údaje o glykémii shromážděná během konkrétního období za účelem zobrazení změn glykémie v průběhu dne. Můžete zobrazit standardní zprávu AGP za vybrané období.



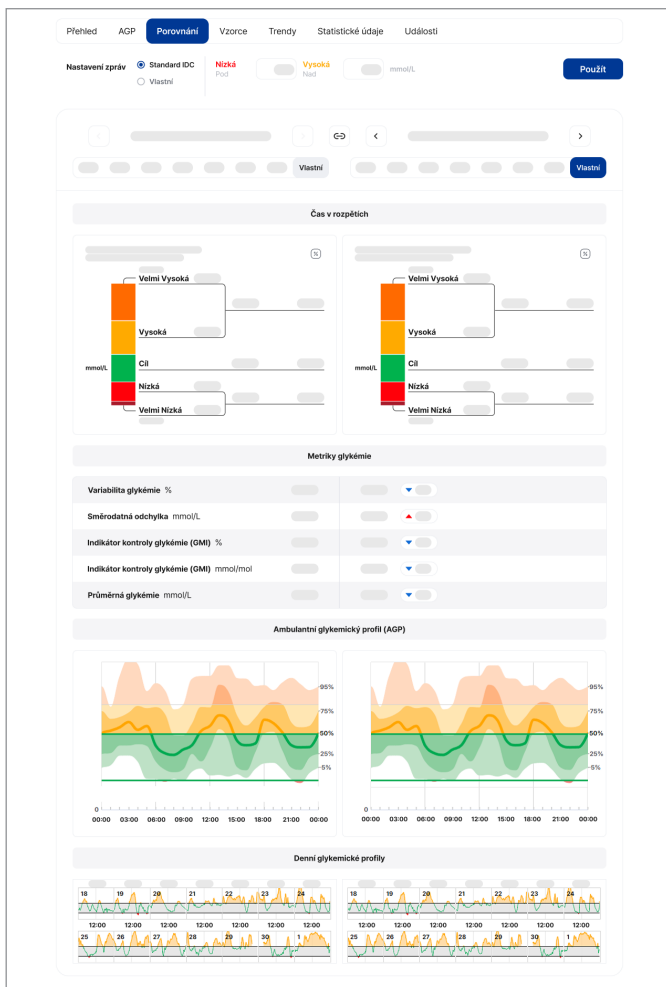
Název	Popis
Nastavení zpráv	Nízké/vysoké prahové hodnoty lze nastavit na standardy IDC (Mezinárodního diabetického centra) nebo uživatelská nastavení.
Ambulantní glykemický profil (AGP)	Hodnoty glykémie shromážděné během období zobrazení jsou shrnuty do 24hodinového profilu, kde se zobrazuje medián (50 %) a rozpětí percentilu.

Název	Popis
Denní glykemické profily	Představují období od půlnoci do půlnoci.

Porovnání

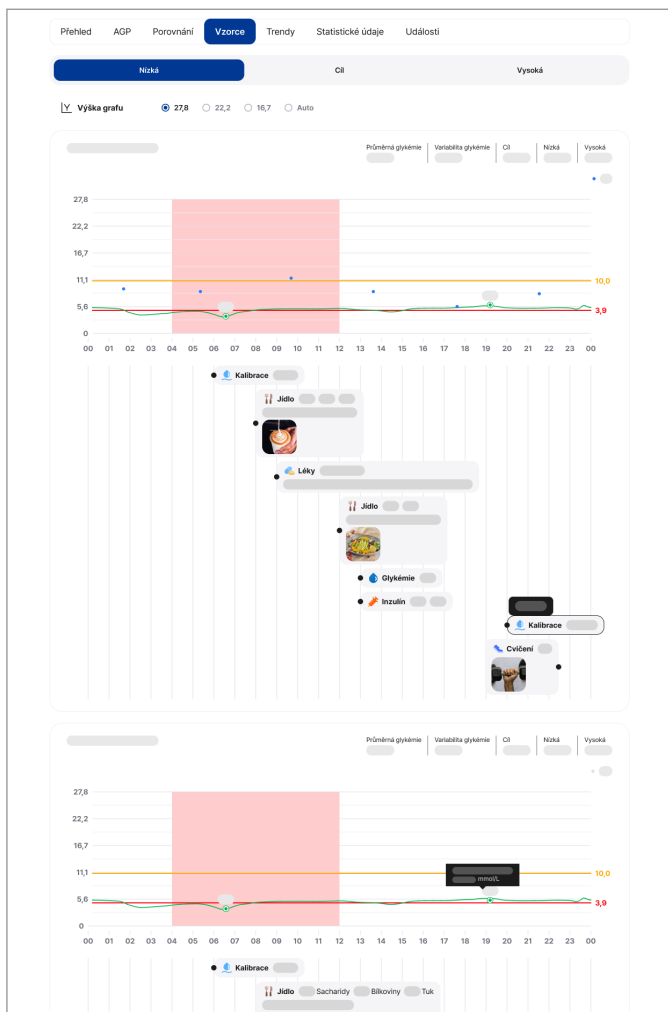
Zobrazení grafů za dvě období vedle sebe, které umožňuje porovnání zpráv AGP podle období.

- Porovnání času v rozpětích
- Porovnání metrik glykémie (Variabilita glykémie, Směrodatná odchylka, GMI, Průměrná glykémie)
- Porovnání ambulantního glykemického profilu (AGP)



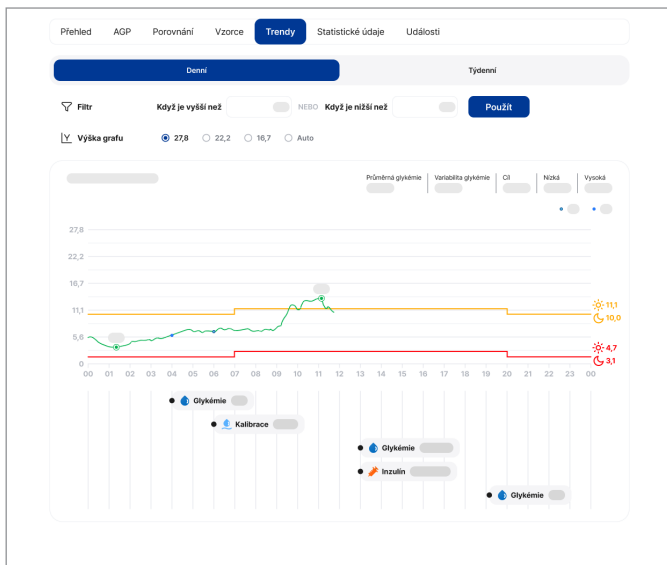
Vzorce

Můžete zobrazit denní grafy a informace o událostech pro období, kdy byly hodnoty ve vybraném období nízké (Nízká), cílové (Cíl) a vysoké (Vysoká).



Trendy

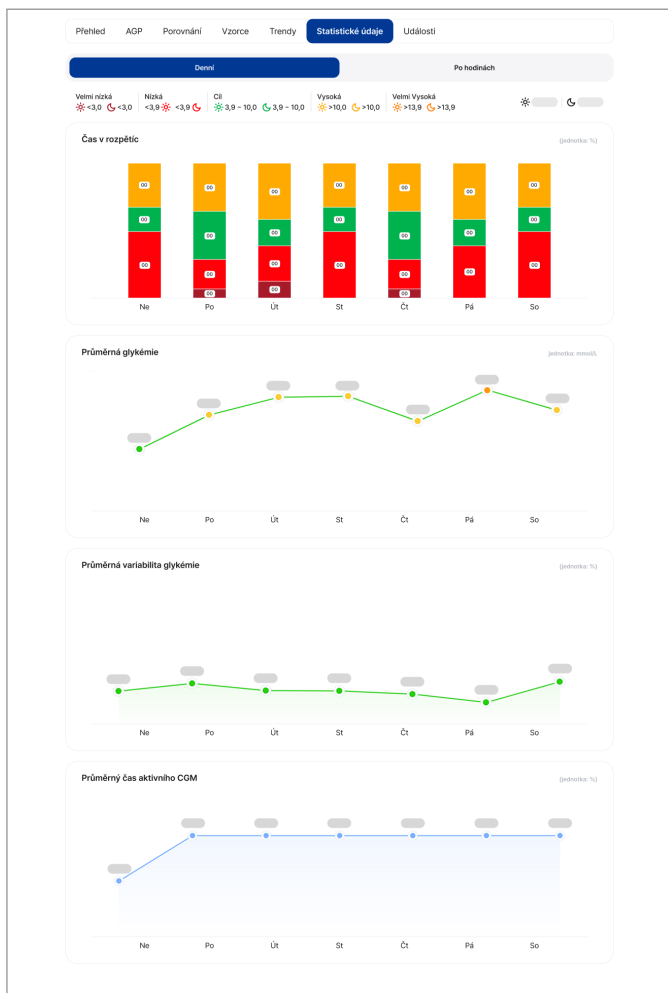
Můžete zobrazit denní a týdenní trendy za vybrané období. Zobrazují se také informace o událostech.



Statistické údaje

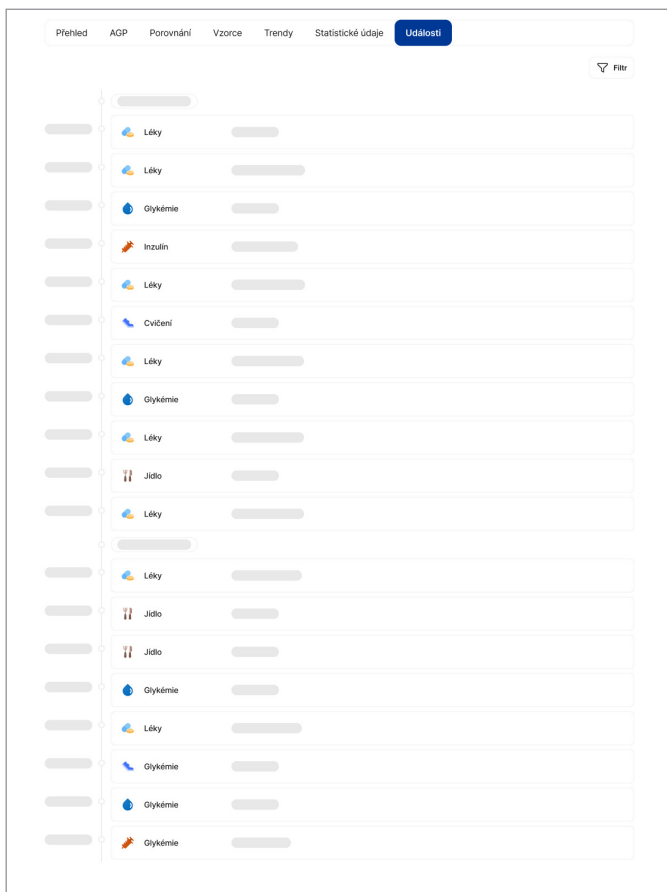
Jsou uvedeny následující informace pro zvolené období podle dne a hodiny:

- Čas v rozpětí
- Průměrná glykémie
- Průměrná variabilita glykémie
- Průměrný čas aktivního CGM



Události

Uživatelské události zadané během zvoleného období se zobrazují podle data a pomocí filtrování můžete zobrazit specifické události.



3.4 Nastavení

Změna informací na profilu

- 1 Pokud chcete změnit osobní informace, klikněte vpravo nahoře na profil nebo na možnost **Uživatelské nastavení** v nabídce vlevo.

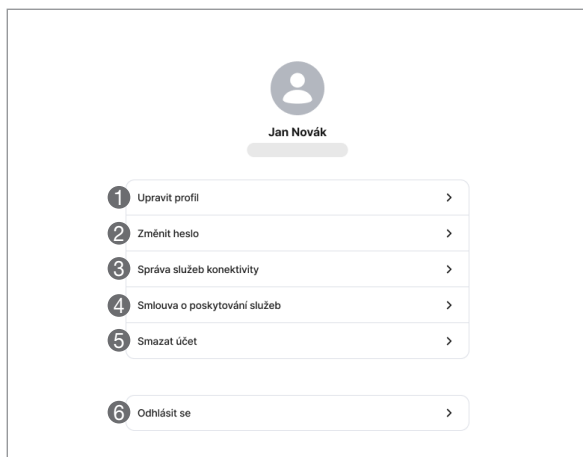
The screenshot shows the Sens365 web application interface. On the left is a sidebar menu with options: 'Typ diabetesu', 'Uživatelské nastavení' (highlighted), 'Heslo', 'Podpora', 'Dokladování', 'Často kladené otázky', 'Kontaktní síla', and 'Dostupnost příslušenství'. Below these are links for 'Získání nové karty zdravotní pojišťovny', 'Kontaktní síla', and 'Dostupnost příslušenství'. The main content area is titled 'Profil' and contains a form for editing personal information. The form includes fields for 'Jméno', 'Jméno příjmení', 'Datum narození', 'Typ diabetesu', 'Pohlaví', 'Jednotka glykémie', 'E-mail', and 'Diabetes 1 typ'. A 'Uložit' button is at the bottom right of the form. The top of the page shows the Sens365 logo, a 'Seznam exportů reportů' link, and a 'Odeslat' button.

- 2 Upravovat je možné následující osobní údaje:

- Jméno
- Pohlaví
- Datum narození
- Typ diabetu

Správa účtů i-SENS

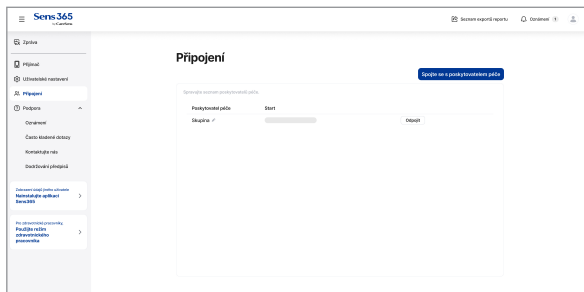
Pokud chcete spravovat svůj účet, klikněte na možnost **Přejít do nastavení účtu i-SENS** na obrazovce „Profil“.



Č.	Název	Popis
1	Upravit profil	Zobrazení a aktualizace informací zadaných během registrace
2	Změnit heslo	Změna hesla na nové.
3	Správa služeb konektivity	Zobrazení a odpojení služeb spojených s aktuálním účtem.
4	Smlouva o poskytování služeb	Kontrola podmínek používání a zásad.
5	Smazat účet	Když svůj účet smažete, odstraní se všechny informace, včetně údajů o glykémii.
6	Odhlásit se	Odhlášení od systému i-SENS a služeb.

Správa poskytovatelů péče

Své údaje můžete sdílet s poskytovatelem péče tím, že se s ním propojíte. Pokud chcete údaje přestat sdílet, můžete poskytovatele péče odpojit a sdílení údajů ukončit.



Připojení poskytovatele péče

- 1 Kliknutím na možnost **Připojení** se zobrazí seznam poskytovatelů péče, kteří dostávají vaše sdílené údaje.
- 2 Nového poskytovatele péče připojíte kliknutím na možnost **Spojit se s poskytovatelem péče**.
- 3 Zadejte kód pro sdílení poskytovatele péče, který bude údaje dostávat, a klikněte na tlačítko **Ok**.
- 4 Po zadání kódu pro sdílení musíte odsouhlasit poskytování údajů, abyste se mohli s poskytovatelem péče propojit. Odsouhlaste příslušné podmínky.
- 5 Pokud je zadaný sdílecí kód platný, bude na seznam poskytovatelů péče přidána skupina.

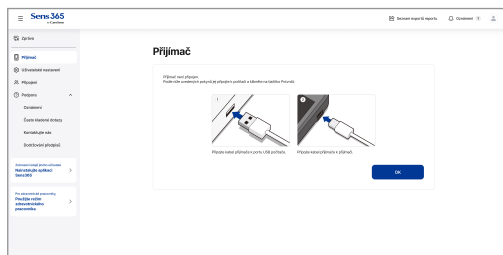
Odpojení poskytovatele péče

- 1 Pokud chcete odpojit dříve připojeného poskytovatele péče, klikněte na možnost **Odpojit**.
- 2 Když se zobrazí překryvné okno s potvrzením odpojení, klikněte na tlačítko **Ok**. Sdílení s příslušným poskytovatelem péče bude odpojeno.

3.5 Připojení přijímače

Připojení přijímače k počítači

- 1 Pokud chcete službu Sens365 připojit k přijímači CareSens Air Receiver, vyberte z nabídky vlevo možnost **Přijímač**.
 - U nepřihlášených uživatelů ke třeba kliknout na možnost **Software pro nahrávání** ve spodní části webové stránky Sens365.
(Nepřihlášení uživatelé mohou používat pouze funkci aktualizace softwaru přijímače.)
- 2 Pokud není software pro nahrávání nainstalován v počítači, nainstalujte podle pokynů na obrazovce do počítače software kompatibilní s vaším operačním systémem. Po dokončení instalace klikněte na možnost **Obnovit** vpravo.
- 3 Pokud není přijímač CareSens Air připojený k počítači, připojte přijímač CareSens Air k počítači podle pokynů na obrazovce. Po dokončení připojení klikněte na tlačítko **OK** vpravo dole.



Poznámka

Dostupnost produktů se může v jednotlivých zemích lišit. Bližší informace vám poskytne nejbližší autorizovaný prodejce.

Popis obrazovky přijímače

Následující tabulka popisuje obrazovku, která se zobrazí, když je přijímač CareSens Air připojený k počítači a je nainstalován software pro nahrávání.

Přijímač

1 Informace o zařízení

Název produktu: Přijímač CareSens Air
 Sériové číslo: 123456
 Název modelu: CGM-R-001

Aktuální verze softwaru: 1.0.0
 Nejnovější verze softwaru: 1.0.1

2 Kontaktujte podporu příjemce
3 Čas synchronizace
4 Resetovat přijímač
5 Aktualizace softwaru

6 Podrobnosti o uživateli

Jméno: Jan Novák
 Datum narození:
 E-mail:
 Pohlaví: Muž

7 Správa dat
8 Nastavení

Počet datových požátek, které se nenahrály: 333.
 Nahrát je nyní?

Chcete-li získat údaje přijímače nebo deaktivovat záložní režim, obraťte se na svého poskytovatele péče.

Č.	Název	Popis
1	Informace o zařízení	Zobrazuje informace o připojeném přijímači, jako je název produktu, sériové číslo, název modelu a verze softwaru.
2	Kontaktujte podporu příjemce	Pokud máte během používání přijímače problémy nebo otázky, vzneste dotaz. Při vznášení dotazu můžete také přenést údaje protokolu připojeného přijímače.
3	Čas synchronizace	Synchronizuje čas přijímače s časem počítače.
4	Resetovat přijímač	Resetuje připojený přijímač.
5	Aktualizace softwaru	- Aktualizuje přijímač na nejnovější verzi. - Tlačítko se aktivuje, pokud software připojeného přijímače nemá nejnovější verzi.
6	Podrobnosti o uživateli	Zobrazuje informace určeného uživatele.
7	Správa dat	Nahrává údaje uložené v přijímači do webové aplikace Sens365.

Č.	Název	Popis
8	Nastavení	Kontrola a úprava obecných nastavení (jazyk, formát data, formát času apod.) a nastavení notifikací.

Prohlídka funkcí přijímače

Nahrávání údajů z přijímače

- 1 Kontrola informací o uživateli připojeného přijímače na obrazovce „Přijímač“. Pokud není určený žádný uživatel, kliknutím na možnost **Vybrat uživatele** určete uživatele.
 - V případě profesionálů viz „4.6 Výběr uživatelů přijímače“.
- 2 Klikněte na kartu **Správa dat**.
 - Na kartě **Správa dat** se zobrazuje počet datových záznamů uložených v přijímači CareSens Air.
- 3 Kliknutím na tlačítko **Nahrát** ve spodní části obrazovky nahrajete údaje z přijímače CareSens Air do webové aplikace Sens365.

Poznámka

Karta **Správa dat** je viditelná pouze pro přihlášené uživatele.

Kontaktujte podporu přijímače

- 1 Pokud máte během používání přijímače problémy nebo dotazy, klikněte na možnost **Kontaktujte podporu přijímače**.
 - Tlačítko se zobrazí pouze, když je pro přijímač vybrán nějaký uživatel.
- 2 Po napsání předmětu a obsahu zaškrtněte možnost Odeslat údaje z protokolů pro zákaznickou podporu.
 - Přenos údajů z protokolu přijímače je dostupný pouze prostřednictvím možnosti **Kontaktujte podporu přijímače**.
- 3 Kliknutím na možnost **Odeslat** ve spodní části překryvného okna dotaz odešlete.

4 Používání webové aplikace Sens365 (zdravotnickí odborníci)

Zdravotnickí odborníci mohou monitorovat údaje o glykémii sdílené uživateli senzoru prostřednictvím webové aplikace Sens365. Pokud chcete ve webové aplikace Sens365 přepnout na účet odborníka, vyžaduje se ověření zdravotnického odborníka. Následující funkce umožňují po ověření bezpečnější a efektivnější správu údajů.

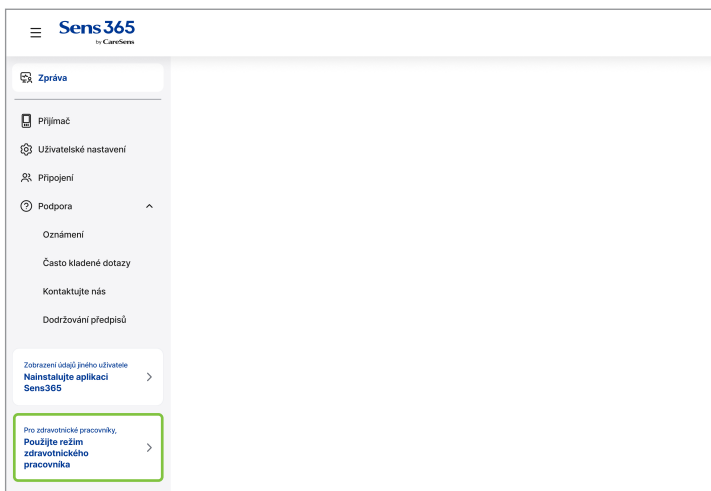
Tato kapitola vám pomůže:

1. Zobrazit seznam připojených uživatelů senzoru a jejich zprávy.
2. Spravovat uživatele senzoru a skupiny poskytovatelů péče.

4.1 Přepnutí na účet odborníka

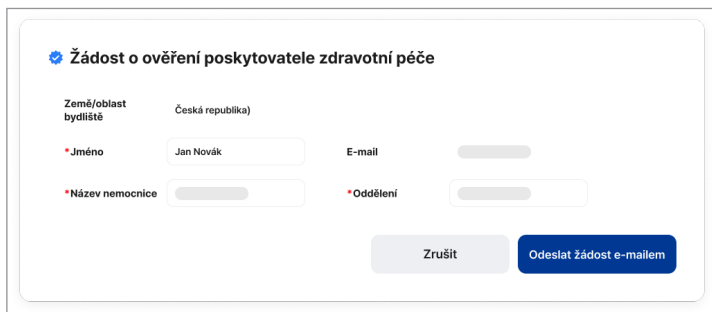
Ověření zdravotnického odborníka

- 1 Po přihlášení klikněte na banner režimu zdravotnického odborníka ve spodní části nabídky vlevo.



- 2 Když se zobrazí překryvné okno **Žádost o ověření zdravotnického pracovníka**, zadejte své jméno, název nemocnice a oddělení.

- 3** Po zadání informací požádejte o ověření kliknutím na možnost **Odeslat žádost e-mailem**.



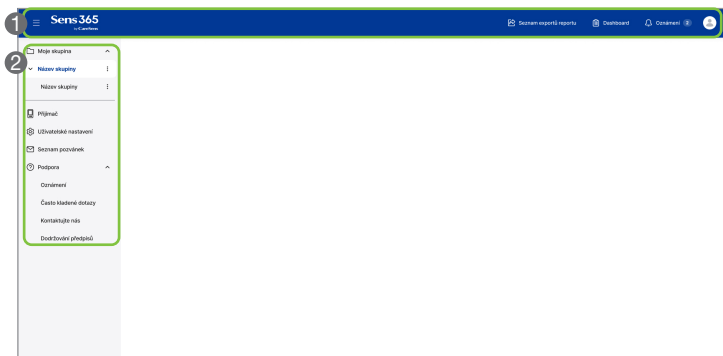
The screenshot shows a web form titled "Žádost o ověření poskytovatele zdravotní péče" (Request for verification of provider of health care). The form is enclosed in a light gray border. At the top left of the form is a blue checkmark icon. The form contains several input fields and buttons:

- Země/oblast bydliště** (Country/region of residence): A dropdown menu with "Česká republika)" selected.
- Jméno** (Name): A text input field containing "Jan Novák".
- E-mail**: A text input field that is currently empty.
- Název nemocnice** (Hospital name): A text input field that is currently empty.
- Oddělení** (Department): A text input field that is currently empty.
- At the bottom right, there are two buttons: a light gray button labeled "Zrušit" (Cancel) and a dark blue button labeled "Odeslat žádost e-mailem" (Send request by email).

- 4** Po schválení žádosti bude odeslán e-mail a oznámení o dokončení ověření.
- 5** Po ověření se znovu připojte k webové aplikaci Sens365 nebo kliknutím na možnost **Použít nyní** v oznámení o dokončení ověření přepněte na účet odborníka.

4.2 Popis obrazovky odborníka

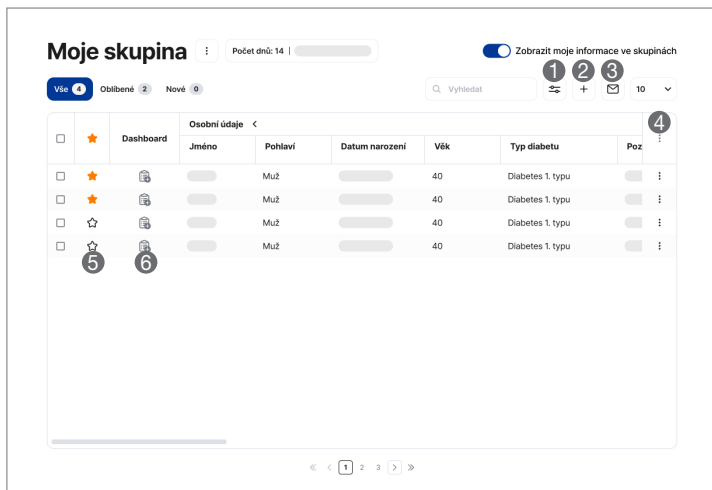
Následující tabulka popisuje základní informace zobrazené při otevření domovské obrazovky webové aplikace Sens365 po přihlášení.



Č.	Název	Popis
1	Horní oblast	• Zkratka na domovskou stránku Sens365: Přejde na domovskou stránku Sens365. • Seznam exportů reportu: Přidávání a správa reportů na seznamu exportovaných položek. • Dashboard: Správa pacientů jejich přidáváním na dashboard. • Oznámení: Kontrola protokolů oznámení, jako jsou seznamy pozvání a sdělení. • Profil: Zobrazení informací na profilu a změna osobních údajů.
2	Nabídka vlevo	• Moje skupina: Správa skupin a kontrola seznamu připojených uživatelů senzoru v jednotlivých skupinách. • Příjmač: Připojení příjmače za účelem nahrávání údajů o glykémii. • Uživatelské nastavení: Zobrazení informací na profilu a změna základních nastavení. • Seznam pozvánek: Zobrazte si seznam pozvánek do jiných skupin jako poskytovatel péče. • Podpora: Zobrazení informací, jako jsou Oznámení, Často kladené dotazy, Kontaktujte nás a Dodržování předpisů.

4.3 Popis obrazovky skupiny

Po výběru skupiny ze seznamu vlevo se zobrazí seznam uživatelů senzoru připojených k dané skupině.



Č.	Ikona	Popis
1		Použití filtrů na seznam.
2	+	Přidání uživatele senzoru pomocí přijatého kódu pro sdílení.
3		Pozvání uživatelů senzoru poskytnutím skupinového kódu pro sdílení.
4		Úprava informací uvedených na seznamu.
5		Přidání uživatelů senzoru do Oblíbených. Zobrazení všech oblíbených uživatelů na kartu Oblíbených.
6		Přidání uživatelů senzoru na dashboard. Zobrazení seznamu přidanych uživatelů kliknutím na dashboard v horní oblasti.

4.4 Správa skupin

Přidávání skupin

- 1 Klikněte na ikonu  v seznamu skupin v nabídce vlevo a vyberte možnost **Přidat skupinu**.
- 2 Zadejte název skupiny, kterou chcete přidat.
- 3 Vytvoří se skupina se zadaným názvem.

Pozvání uživatelů senzoru

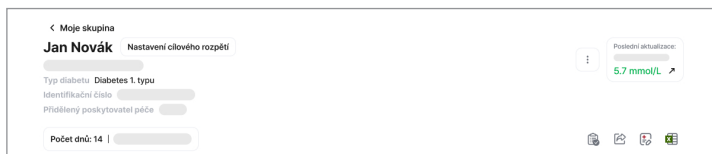
- 1 Pokud chcete do skupiny pozvat uživatele senzoru, klikněte na ikonu  vpravo od názvu skupiny a vyberte možnost **Pozvat uživatele senzoru**.
- 2 Pokud se zobrazí překryvné okno **Pozvat uživatele senzoru**, zadejte název skupiny, který se má zamýšlenému uživateli senzoru zobrazit, a poté klikněte na tlačítko **Další**.
- 3 Zkontrolujte vytvořený kód pro sdílení a klikněte na možnost **E-mailová pozvánka**.
- 4 V e-mailové pozvánce zadejte e-mailovou adresu uživatele senzoru, kterého chcete pozvat, a klikněte na možnost **Odeslat**. Najednou můžete odeslat maximálně 10 e-mailů.

Pozvání poskytovatelů péče

- 1 Pokud chcete do skupiny pozvat poskytovatele péče, klikněte na ikonu  skupiny a vyberte možnost **Pozvat poskytovatele péče**.
- 2 Když se objeví překryvné okno **Pozvat poskytovatele péče**, zadejte e-mail účtu Sens365 poskytovatele péče, kterého chcete pozvat, a zvolte jeho oprávnění.
- 3 Zkontrolujte bezpečnostní opatření ve spodní části překryvného okna **Pozvat poskytovatele péče** a klikněte na možnost **Pozvat**.

4.5 Zobrazení zprávy uživatele senzoru

- 1 Pokud ve skupině vyberete uživatele senzoru, můžete pro vybraného uživatele senzoru zobrazit zprávu.



- 2 Zobrazit můžete informace o daném uživateli, jako je datum narození, pohlaví, typ diabetu, identifikační číslo a přidělený poskytovatel péče.
- 3 Můžete kontrolovat nejnovější informace o hladinách glykémie ze senzoru spojeného s uživatelem.
- 4 Kliknutím na ikonu  vystavíte recept pro danou zprávu.
- 5 Podrobné informace o zobrazování zpráv viz „3.3 Zobrazení zpráv“.

4.6 Výběr uživatelů přijímače

Abyste mohli spravovat údaje z přijímače, musí být vybrán uživatel.

Přijímač



Informace o zařízení

Název produktu	Přijímač CareSens Air	Aktuální verze softwaru	1.0.0
Sériové číslo	123456	Nejnovější verze softwaru	🕒 1.0.1
Název modelu	COM-R-001		

Čas synchronizace Resetovat přijímač Aktualizace softwaru

Podrobnosti o uživateli

Žádný uživatel není uveden.

Vybrat uživatele

Správa dat Nastavení

Žádný uživatel není uveden.

Vyberte uživatele senzoru pro nahrávání dat.

- 1 Klikněte na možnost **Vybrat uživatele** na obrazovce „Přijímač“. Pokyny k připojení přijímače viz „3.5 Připojení přijímače“.
- 2 Když se zobrazí překryvné okno, můžete vybrat uživatele způsobilého k výběru pro přijímač z uživatelů senzoru připojených v rámci skupiny.

Příloha A Zásady týkající se neaktivního účtu

Zásady týkající se neaktivního účtu služby Sens365

Služba Sens365 převádí uživatele, kteří službu nepoužili 1 rok, na neaktivní účty. Během tohoto procesu se osobní údaje ukládají samostatně a jsou bezpečně chráněné. Samostatně uložené osobní údaje se uchovávají po dobu 1 roku a pokud zákon nevyžaduje jinak, mohou být zničeny.

Společnost i-SENS poskytuje členům, u nichž se plánuje deaktivace, informace o datu plánované deaktivace a položkách osobních údajů ukládaných samostatně, prostřednictvím metod, jako je e-mail, a to nejméně 30 dnů před převedením.

Pokud si nepřejete, aby váš účet přešel do neaktivního stavu, přihlaste se před převodem ke službě. Pokud vaše osobní údaje dosud nebyly po převodu neaktivní účet zničeny, můžete se také přihlásit, udělit souhlas, obnovit svůj neaktivní účet a službu nadále používat, jak je obvyklé.

Ochrana údajů uživatelů senzoru

- Osobní údaje a citlivé informace uložené ve službě Sens365 jsou šifrovány. Během přenosu dat zajišťuje šifrovací protokol SSL (Secure Sockets Layer) důvěrnost a integritu dat a chrání je tak před odposlechem a pozměněním.
- Přístup k údajům uživatele senzoru přidáného do skupiny je omezen tak, aby je mohli zobrazit pouze na poskytovatelé péče, kteří patří do stejné skupiny.

Příloha B Technické údaje

B.1 Výkonnost

Webový prohlížeč: HS-FE-01

Název produktu	Sens365
Kompatibilní zdravotnické prostředky	Systém CareSens Air CGM
Komunikační prostředí	Komunikační protokol HTTPS
Provozní prostředí	• Doporučený prohlížeč: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Apple Safari • OS (Operační systém) Verze: Windows 10 nebo novější, Mac OS 11 nebo novější • Rozlišení: 1280 x 800 px nebo vyšší
Předaná a přijatá data	• Kontinuální hodnoty glykémie uživatele kompatibilního lékařského zařízení, vstupní údaje uživatele (jídla, inzulin, cvičení apod.) • Statistiky uživatelských údajů a zprávy včetně glykémie uživatele kompatibilního lékařského zařízení

Klíčová výkonnost	• Poskytovatelé péče (rodinní příslušníci, opatrovníci, lékařské instituce) používající aplikaci mohou získávat sdílené údaje prostřednictvím spojení s uživatelskou webovou aplikací uživatele kompatibilního lékařského zařízení. • Zobrazuje statistiky pro data uživatele kompatibilního lékařského zařízení a ukládá zprávy. • Zobrazuje kontinuální hodnoty glykémie uživatele kompatibilního lékařského zařízení a vstupní data uživatele.
Verze softwaru	Verze: 1.1.x

B.2 Kybernetická bezpečnost

Varování týkající se kybernetických hrozeb

- Nainstalujte na své chytré zařízení ochranu proti virům nebo antivirový program, ať se jedná o zařízení se systémem Windows, Mac OS nebo tablet, aby se předešlo přístupu škodlivých programů k informacím na vašem zařízení.
- Pokud se vám nedaří od uživatelů senzoru získat údaje o glykémii, ačkoli zadáváte kód pro sdílení, zkontrolujte, zda byl šestimístný sdílecí kód zadán správně. Pokud dochází ke stejnému problému i přesto, že zadáváte správný sdílecí kód, obraťte se na oddělení služeb zákazníkům prostřednictvím webové stránky produktu, caresensair.com.
- Pokud jste odhlášení z důvodu přihlašování jiného zařízení a o přihlášení jste se nepokoušeli vy, změňte si heslo.
- Pokud více než pětkrát zadáte nesprávné heslo, pak si heslo resetujte.
- Pokud jste svůj účet nepoužili déle než rok, je účet neaktivní. Pokud je váš účet neaktivní, musíte jej znovu aktivovat.
- Pokud v souvislosti se službou Sens365 dojde k incidentu z hlediska kybernetické bezpečnosti, obraťte se na nejbližšího autorizovaného distributora a kompetentní instituci.
- Pro bezpečný přístup k internetu při používání služby Sens365 použijte důvěryhodnou síť Wi-Fi (například doma nebo na pracovišti) nebo zabezpečené připojení prostřednictvím renomované služby VPN. Vyhněte se používání nezabezpečených veřejných sítí Wi-Fi, včetně sítí poskytovaných v místech, jako jsou domácnosti, restaurace, školy, knihovny, hotely, letiště nebo letadla. Tyto sítě mohou postrádat vhodné bezpečnostní prvky a mohou potenciálně vystavit aplikaci Sens365 kybernetickým rizikům, jako je malware nebo neoprávněný přístup.

Zabezpečení týkající se kybernetických hrozeb

- Jakmile jsou přihlašovací údaje uživatele ověřeny jako platné, je mu vystaven token.
- Pro každý požadavek se ověřuje platnost tokenu a poté se zpracovává ověření.
- K odesílání dat se využívá komunikační metoda SSL.
- K šifrování dat osobních údajů se používá šifrování AES a tato data se ukládají na DB.



i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646
Republic of Korea
CareSensAir.com



**Medical Technology Promedt
Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany