

Sinocare

iCanTM i3

CGM

**Uživatelská
příručka**



OBSAH

| | |
|--|----|
| OBSAH | I |
| PŘÁVNÍ VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI | 1 |
| DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE..... | 2 |
| Začínáme se systémem pro kontinuální monitoring glykémie (CGM) iCan | 3 |
| Zdroje | 4 |
| Kapitola 1: Přehled systému..... | 6 |
| 1.1 Popis systému | 7 |
| 1.2 Zamýšlený účel..... | 9 |
| 1.3 Bezpečnost uživatelů..... | 10 |
| Kapitola 2: Spuštění senzoru..... | 18 |
| 2.1 Příprava senzoru | 19 |
| 2.2 Výběr místa zavedení..... | 24 |
| 2.3 Párování senzoru s vysílačem..... | 25 |
| 2.4 Zavedení vašeho senzoru | 27 |
| 2.5 Zahřívání senzoru..... | 32 |
| Kapitola 3: Interpretace výsledků iCan i3 CGM..... | 33 |
| 3.1 Přehled domovské obrazovky | 34 |
| 3.2 Informace o glukóze | 34 |
| 3.3 Navigační a stavový řádek | 39 |
| 3.4 Události..... | 40 |

| | |
|--|----|
| 3.5 Upozornění | 42 |
| 3.6 Přístup | 48 |
| Kapitola 4: Rozhodnutí o léčbě..... | 51 |
| 4.1 Konzultace s ošetřujícím lékařem..... | 52 |
| 4.2 Kdy použít glukometr..... | 52 |
| 4.3 Použití vašeho CGM jako pomocníka při rozhodování o léčbě..... | 52 |
| Kapitola 5: Ukončení relace..... | 54 |
| 5.1 Ukončení relace senzoru..... | 55 |
| 5.2 Vyjmutí senzoru..... | 56 |
| 5.3 Zahájení nové relace senzoru | 56 |
| Příloha A: Odstraňování problémů | 57 |
| Příloha B: Bezpečnost a letecká doprava..... | 61 |
| Příloha C: Péče o CGM..... | 62 |
| Příloha D: Technické informace..... | 66 |
| Příloha E: Symboly štítku | 73 |
| Příloha F: Vibrace a zvuky upozornění..... | 76 |
| Glosář | 82 |

PRÁVNÍ VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan je ochranná známka společnosti Sinocare Inc.

Americké a mezinárodní patenty čekají na schválení. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky a autorská práva jsou majetkem příslušných vlastníků.

Slovní označení a loga Bluetooth[®] jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli použití těchto značek společností Sinocare Inc. je licencováno. Další ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem příslušných vlastníků.

Apple, logo společnosti Apple, iPhone a iPod touch jsou ochranné známky společnosti Apple Inc., registrované v USA a dalších zemích. APP Store je značka služby Apple Inc.

Android je ochranná známka Google LLC. Google Play a logo Google Play jsou ochranné známky Google LLC.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Před použitím systému pro kontinuální monitoring glykémie (CGM) iCan i3 si přečtete pokyny uvedené v návodu k použití. Návod k použití obsahuje důležité bezpečnostní informace a návod k použití. Poradte se se svým lékařem o tom, jak byste měli používat informace z vašeho iCan i3 CGM ke zvládnutí cukrovky.

Pokud nebudete systém iCan i3 CGM a jeho součásti používat v souladu s návodem k použití a všemi indikacemi, kontraindikacemi, výstrahami, bezpečnostními opatřeními a upozorněními, může dojít k tomu, že dojde k opomenutí závažné hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy v krvi) a/ nebo k rozhodnutí o léčbě, které může vést ke zranění. Pokud vaše výstrahy na glykémii a výsledky z iCan i3 CGM neodpovídají vašim příznakům nebo očekáváním, použijte k rozhodnutí o léčbě diabetu hodnotu glykémie z prstu (BG) z glukometru. Tam, kde je to nutné, vyhledejte lékařskou péči.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s iCan i3 CGM, by měl být nahlášen společnosti Sinocare a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém sídlíte nebo úřadu Swissmedic.

Začínáme se systémem pro kontinuální monitoring glykémie (CGM) iCan

Systém pro kontinuální monitoring glykémie (dále jen CGM) vám poskytuje úplnější obraz o vaší kontrole glukózy než samotné monitorování glukózy v krvi (BG). Pomocí senzoru můžete přijímat až 480 hodnot glukózy ze senzoru (SG) každých 24 hodin, čímž vyplníte mezery mezi kontrolami BG. Upozornění CGM vás upozorní na vysoké a nízké hodnoty glukózy.

Grafy a šipky trendů ukazují rychlost a směr pohybu hladiny glukózy.

Tento návod k použití (nazývaný také uživatelská příručka) Vám pomůže pochopit nastavení a provoz vašeho systému iCan pro kontinuální monitoring glykémie (CGM). Pro vyhledání potřebných informací můžete použít obsah na začátku uživatelské příručky a rejstřík na konci uživatelské příručky. Na konci uživatelské příručky je také glosář.

Následující tabulka popisuje určité pojmy, konvence a koncepty použité v této uživatelské příručce.

| Konvence | Popis |
|------------|--|
| Poznámka | Poskytuje další užitečné informace. |
| VAROVÁNÍ | Upozorňuje na potenciální nebezpečí, které, pokud se mu nevyhnete, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění nebo poškození zařízení. |
| VÝSTRAHA | Upozorní vás na potenciální nebezpečí, které, pokud se mu nevyhnete, by mohlo mít za následek smrt nebo vážné zranění. Může také popisovat potenciální závažné nežádoucí účinky a bezpečnostní rizika. |
| Tučný text | Pro indikaci položek a tlačítek na obrazovce. Například „Výběrem možnosti Další pokračujte“ |

Zdroje

Instruktaž:

Naše instruktážní video vás provede vaší první relací senzoru, včetně výběru zobrazovacího zařízení, vložení senzoru a použití upozornění. Výukový program je k dispozici na: iCan-cgm.com

Video v aplikaci:

V aplikaci jsou k dispozici videa, která vám pomohou se naučit:

- **Přehled:** Podívejte se, jak váš CGM ukazuje, kde je Vaše glukóza senzoru nyní, kam směřuje a kde byla
- **Zavedení senzoru:** Provede vás zavedením senzoru

Tato videa můžete sledovat při nastavování aplikace nebo kdykoli na **Nastavení > Náповěda > Video** .

Příručky:

- **Stručná referenční příručka:** vás provede nastavením zobrazovacích zařízení, zavedením senzoru a spuštěním první relace senzoru. Najdete ji ve svém iCan boxu.
- **Návod k použití (Uživatelská příručka):** Tato uživatelská příručka je vaší encyklopedií. Poskytuje nejrozsáhlejší přehled o systému iCan, podrobné funkce, důležité bezpečnostní informace a mnoho dalšího.

Obě příručky si můžete stáhnout nebo požádat o tištěnou verzi:

Stáhněte si PDF na iCan-cgm.com

Požádejte o bezplatnou kopii e-mailem: support@icancgm.com

Společnost Sinocare poskytuje e-mailovou podporu Péče o zákazníky. Pokud se vyskytnou problémy, nahláste je na adresu support@icancgm.com. Při odesílání žádosti se ujistěte, že je v e-mailu uvedeno sériové číslo vašeho zařízení. Sériové číslo je uvedeno na balení soupravy senzoru.

| Kontaktní informace | |
|--------------------------------|---------------------|
| Péče o zákazníky E-mail | support@icancgm.com |
| Webové stránky | iCan-cgm.com |
| Zákaznická linka ČR | +420 234 142 105 |

Kapitola 1: Přehled systému

- Popis systému
- Určený účel
- Bezpečnost uživatelů

1.1 Popis systému


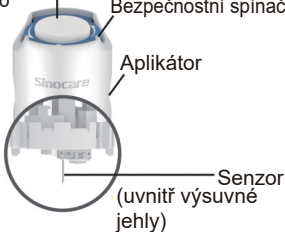
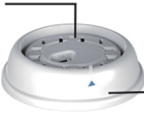
Děkujeme, že jste si vybrali Systém pro kontinuální monitoring glykémie iCan i3 (dále jen CGM). Systém iCan i3 CGM se skládá ze tří hlavních složek: balení senzoru, balení vysílače s Bluetooth Low Energy (BLE) a mobilní APLIKACE (APP).

Zařízení iCan i3 CGM odečítá hladiny glukózy v reálném čase a umožňuje nepřetržité sledování hodnot glukózy senzoru na vybraném mobilním zařízení. Systém sleduje glukózu každé 3 minuty měřením množství glukózy v mezibuněčné tekutině (tkáňový mok). Senzor zavedený do pokožky odešle výsledky glukózy do vysílače a vysílač odešle výsledky glukózy do APLIKACE systému pro kontinuální monitorování glykémie iCan (CGM APP). APLIKACE pak zobrazí vaše hladiny glukózy a dlouhodobé trendy glukózy. APLIKACE také poskytuje upozornění, pokud se Vaše glukóza nachází nebo se předpokládá, že se bude nacházet v nebezpečné zóně.

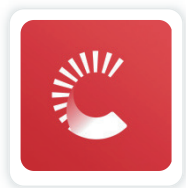
Zařízení iCan i3 CGM také detekuje trendy a sleduje vzory a pomáhá při detekci epizod hyperglykémie a hypoglykémie, což usnadňuje akutní i dlouhodobé úpravy léčby. Interpretace výsledků systému by měla být založena na trendech glukózy a několika po sobě jdoucích výsledcích v průběhu času.

Poznámka: Před použitím systému si přečtěte všechny pokyny uvedené v tomto návodu k použití.

1.1.1 Součásti zařízení

| Součást zařízení | Název | Popis |
|---|-------------------|--|
|  A white cylindrical container with a blue top, used for sterilizing the sensor. It has a QR code and text on the top surface. | Balení senzoru | Jedná se o sterilní balení, kde je senzor uložen. Balení senzorů je určeno k jednorázovému použití. |
|  A white applicator with a blue top. Labels point to: 'Tlačítko' (button), 'Bezpečnostní spínač' (safety switch), 'Aplikátor' (applicator), and 'Senzor (uvnitř výsuvné jehly)' (sensor inside the retractable needle). The brand name 'Sinocare' is visible on the side. <p>Tlačítko</p> <p>Bezpečnostní spínač</p> <p>Aplikátor</p> <p>Senzor (uvnitř výsuvné jehly)</p> | Aplikátor senzoru | <p>Aplikátor senzoru vám pomůže vložit senzor pod kůži. Obsahuje jehlu, která se používá k propíchnutí kůže za účelem zavedení pružného hrotu senzoru do kůže, ale po umístění senzoru bude zasunuta do aplikátoru. Takže nikde nezůstane žádná jehla. Senzor lze nosit až 15 dní.</p> <p>Podrobnosti o použití senzoru naleznete v Kapitole 2.</p> |
|  A white circular base for the transmitter with a blue triangle logo. <p>Vysílač</p> <p>Zásobník vysílače</p> | Balení vysílače | <p>Vysílač se zacvakne do senzoru a odešle hodnoty glukózy v reálném čase bezdrátově do kompatibilního zobrazovacího zařízení přes Bluetooth. Když jej používáte, nemusíte vysílač vyjímat ze zásobníku.</p> <p>Podrobnosti o použití vysílače naleznete v kapitole 2.</p> |

1.1.2 APLIKACE iCan CGM



APLIKACE iCan CGM slouží jako zobrazovací metoda pro iCan i3 CGM a podporuje zařízení Android a iOS (mobilní zařízení). APLIKACE je k dispozici na Google Play (Android) a APP Store (iOS). Seznam kompatibilních mobilních zařízení najdete na iCan-cgm.com

VÝSTRAHA: Zameškání upozornění od APLIKACE iCan CGM mohou mít za následek nezjištěné nízké a vysoké hladiny glukózy. Postupujte podle pokynů a bezpečnostních výstrah v tomto návodu k použití, abyste se ujistili, že obdržíte upozornění tak, jak bylo zamýšleno.

1.2 Zamýšlený účel

Kontinuální monitorovací systém glukózy je zařízení pro kontinuální monitorování glukózy v reálném čase, které je indikováno pro léčbu diabetu u dospělých lidí (ve věku 18 let a starších). Je určen jako náhrada testování glukózy v krvi z prstu pro rozhodnutí o léčbě diabetu. Systém CGM také detekuje trendy a sleduje vzory a pomáhá při detekci epizod hyperglykémie a hypoglykémie, což usnadňuje akutní i dlouhodobé úpravy léčby. Interpretace výsledků systému by měla být založena na trendech glukózy a několika po sobě jdoucích naměřených hodnotách v průběhu času.

CGM lze použít ve spojení s chytrými zařízeními s odpovídající aplikací, kde uživatel ručně ovládá akce pro rozhodnutí o terapii.

1.3 Bezpečnost uživatelů

Tato část obsahuje důležité bezpečnostní informace, jako jsou indikace, kontraindikace, bezpečnostní výstrahy, potenciální nežádoucí účinky a jak chránit systém před poškozením vlivem záření.

1.3.1 Kontraindikace

- Nepoužívejte iCan i3 CGM, pokud jste těhotná, jste na dialýze, máte implantovaný kardiostimulátor nebo jste vážně nemocní. Není známo, jak různé podmínky nebo léky společně pro tyto populace mohou ovlivnit výkon systému. Výsledky iCan i3 CGM mohou být u těchto populací nepřesné.

- Žádná MRI/CT/diatermie

Nenoste svůj iCan i3 CGM (senzor, vysílač, přijímač nebo mobilní zařízení) na vyšetření pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), počítačovou tomografii (CT) nebo při léčbě vysokofrekvenčním elektrickým teplem (diatermií).

Zařízení iCan i3 CGM nebylo v těchto situacích testováno.

Magnetická pole a teplo by mohly poškodit součásti zařízení iCan i3 CGM, což by mohlo způsobit zobrazení nepřesných výsledků glukózy ze senzoru nebo zabránit odesílání upozornění. Bez výsledků iCan i3 CGM nebo upozornění můžete zameškat závažnou událost s nízkou nebo vysokou hladinou glukózy.

Chcete-li ze své relace vytěžit maximum, doporučujeme, abyste se pokusili naplánovat vyšetření ke konci relace senzoru, vyhnete se tím potřebě vyměnit senzor dříve, než je nutné. O doporučeních ohledně jakýchkoli jiných lékařských postupů se poraďte se svým lékařem.

Když půjdete na zákrok, vezměte si glukometr s sebou.



NEBEZPEČNÉ PŘI POUŽITÍ S MR

- Nepoužívejte iCan i3 CGM, pokud trpíte poruchami koagulace nebo užíváte antikoagulační léky.

1.3.2 Bezpečnostní výstrahy

1.3.2.1 Obecné výstrahy

VÝSTRAHY:

- Neignorujte příznaky nízkých/vysokých hodnot
Neignorujte příznaky, které mohou být způsobeny nízkou nebo vysokou hladinou glukózy v krvi. Mějte glukometr blízko sebe. Pokud máte příznaky, které neodpovídají výsledkům glukózy ze senzoru, nebo máte podezření, že vaše výsledky mohou být nepřesné, zkontrolujte výsledek glukometrem pomocí testu z prstu. Pokud máte příznaky, které neodpovídají vašim výsledkům glukózy, poraďte se se svým lékařem.
- Nelze rozhodnout o léčbě, pokud....
Pokud Váš iCan i3 CGM nezobrazuje číslo nebo šipku nebo Vaše výsledky neodpovídají vašim příznakům, použijte k rozhodování o léčbě cukrovky glukometr.

- Není povolena žádná úprava.

Zamýšlenou obsluhou je pacient. Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.

- Nepoužívejte, pokud....

VÝSTRAHA: Nepoužívejte iCan i3 CGM, pokud jste těhotná, jste na dialýze, máte implantovaný kardiostimulátor nebo jste vážně nemocní. Není známo, jak různé podmínky nebo léky společné pro tyto populace mohou ovlivnit výkon systému. Výsledky iCan i3 CGM mohou být u těchto populací nepřesné.

1.3.2.2 APLIKACE a mobilní zařízení

- Po dobu dvou hodin po spuštění senzoru, kdy se senzor zahřívá, neobdržíte žádné výsledky CGM ani upozornění. K rozhodování o léčbě diabetu použijte glukometr.
- Ujistěte se, že je Bluetooth zapnutý, i když je vaše mobilní zařízení v režimu Letadlo. Pokud je Bluetooth vypnutý, nedostanete informace o glukóze ze senzoru ani upozornění.
- Nepoužívejte APLIKACI iCan CGM, pokud je poškozena obrazovka nebo reproduktory vašeho mobilního zařízení. Pokud je vaše mobilní zařízení poškozeno, nemusí se zobrazit upozornění na glukózu ze senzoru a informace o glukóze ze senzoru nemusí být zobrazeny správně.
- Upozornění pro APLIKACI iCan CGM zazní skrz sluchátka, když budou sluchátka připojena. Pokud necháte sluchátka připojená, když je nepoužíváte, možná neuslyšíte upozornění na glukózu ze senzoru.
- Pokud se vaše mobilní zařízení restartuje, APLIKACE iCan CGM se nemusí restartovat automaticky. Pokud APLIKACI znovu neotevřete, nemusí se zobrazit upozornění na glukózu ze senzoru. Po restartu mobilního zařízení vždy nezapomeňte APLIKACI otevřít.

1.3.2.3 Vysílač

- Nepoužívejte zařízení, pokud zjistíte prasknutí, odlupování nebo poškození vysílače. Poškozený vysílač může způsobit zranění v důsledku úrazu elektrickým proudem a může způsobit, že iCan i3 CGM nebude fungovat správně.
- Nedovolte dětem nebo domácím zvířatům vkládat si do úst malé části. Tento výrobek představuje nebezpečí udušení pro malé děti a domácí zvířata.
- Nepoužívejte vysílač v blízkosti jiného elektrického zařízení, které by mohlo způsobit rušení normálního provozu systému. Další informace o dalších elektrických zařízeních, která mohou ohrozit normální provoz systému, naleznete v Příloze D.
- Nepoužívejte vysílač v blízkosti hořlavých látek nebo výbušných plynů.
- Nevyhazujte vysílač do nádoby na zdravotnický odpad ani jej nevystavujte extrémnímu teplu. Vysílač obsahuje baterii, která se může vznítit a způsobit zranění.

1.3.2.4 Senzor

- Neignorujte rozbitý nebo odpojený hrot senzoru. Špička senzoru by mohla zůstat pod kůží. Pokud k tomu dojde, obraťte se na Péči o zákazníky nebo na svého ošetřujícího lékaře. Pokud se špička senzoru zlomí pod kůží a vy ji nevidíte, nesnažte se ji odstranit. Vyhledejte odbornou lékařskou pomoc nebo kontaktujte Péči o zákazníky.
- iCan i3 CGM skladujte při teplotě mezi 2 °C a 30 °C. Balíček senzoru neskladujte v mrazničce.

- Nepoužívejte senzor po uplynutí doby použitelnosti, protože může poskytnout nesprávné výsledky. Datum použitelnosti je ve formátu RRRR-MM-DD (Rok-Měsíc-Den) na štítku balíčku senzoru vedle symbolu přesýpacích hodin.
- Nepoužívejte senzor, pokud byl jeho sterilní obal poškozen nebo otevřen, protože by mohl způsobit infekci.
- Neotevírejte sterilní balení, dokud nebudete připraveni zavést senzor, může dojít ke kontaminaci odkrytého senzoru.
- Použití bariérových metod nebo náplastí může ovlivnit výkon zařízení. Pokud máte kožní reakce na tento senzor, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře a prodiskutujte, zda byste měli toto zařízení nadále používat.

1.3.2.5 Krvácení

- Aby se senzor dostal do mezibuněčné tekutiny, musí jehla, procházející skrz místo s rozptýlenými krevními cévami, proniknout dermální vrstvou kůže.
- Narušení těchto cév může způsobit krvácení, pokud je jehla propíchně. Pokud je senzor vložen příliš hluboko do těla, může to také způsobit krvácení. Při zavádění pomocí aplikátoru se ujistěte, že nepoužíváte nadměrný tlak.
- Pokud dojde ke krvácení, postupujte následovně:
 - Aplikujte rovnoměrný tlak pomocí sterilní gázy nebo čistého hadříku umístěného na horní straně senzoru po dobu až tří minut.
 - Pokud se krvácení zastaví, připojte APLIKACI k senzoru.
 - Pokud se krvácení nezastaví, vyjměte senzor a vyčistěte oblast sterilní gázou. Aplikujte nový senzor na jiné místo nejméně 7 cm (3 palce) od místa krvácení.

1.3.3 Bezpečnostní opatření

1.3.3.1 Obecná bezpečnostní opatření

- Nevystavujte svůj iCan i3 CGM odpuzovači hmyzu a opalovacímu krému. Kontakt s těmito výrobky pro péči o pleť může způsobit poškození vašeho CGM.
- Nenoste iCan i3 CGM ve vířivce.
- Pokud si všimnete významného podráždění pokožky kolem nebo pod senzorem, vyjměte senzor a přestaňte používat CGM. Před dalším používáním CGM se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.
- Systém CGM je určen k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit infekci a nezaručí výsledky glukózy.
- Výsledky monitorování lze použít pouze jako referenci pro pomocnou diagnózu diabetu, nikoli jako základ pro klinickou diagnózu.
- Pokud dojde k pocitu pálení nebo nepohodlí, okamžitě systém CGM odstraňte.

1.3.3.2 Testování hladiny glukózy v krvi

Hladiny glukózy v mezibuněčné tekutině se mohou lišit od hladin glukózy v krvi a mohou znamenat, že výsledky glukózy ze senzorů se liší od hladiny glukózy v krvi. Tohoto rozdílu si můžete všimnout v době, kdy se vaše hladina glukózy v krvi rychle mění; například po jídle, užívání inzulínu nebo cvičení. Pokud máte podezření, že váš výsledek může být nepřesný, zkontrolujte výsledek provedením testu z prstu pomocí glukometru.

1.3.3.3 Příprava před zahájením

- Před zavedením senzoru si umyjte a osušte ruce a místo zavedení. Před otevřením balení senzoru si umyjte ruce mýdlem a vodou, nikoli gelovými čisticími prostředky, a poté je osušte. Pokud při zavádění senzoru nejsou vaše ruce čisté, můžete na místo vkládání zanechat bakterie a dostat infekci.
- Místo zavedení očistěte dezinfekčními tampony, abyste předešli infekcím. Senzor nezavádějte, dokud nebude vaše pokožka suchá. Pokud místo zavedení není čisté a zcela suché, vystavujete se riziku infekce nebo se vysílač dobře nenalepí.
- Ujistěte se, že na kůži nemáte repelent proti hmyzu, opalovací krém, parfém nebo jiný krém.
- Co je třeba před zavedením zkontrolovat:
 - Mějte bezpečnostní kryt uzamčený, dokud nepoložíte napřažený aplikátor na kůži. Pokud nejprve sejmete bezpečnostní kryt, abyste jej odemkli, můžete se zranit náhodným stisknutím tlačítka, které zavede senzor dříve, než to zamýšlíte.
 - S každým novým senzorem změňte místo zavedení. Příliš časté používání stejného místa může způsobit, že se kůže nebude hojit, což může způsobit zjizvení nebo podráždění kůže.
- Místo umístění senzoru musí být:
 - Nejméně 7 cm (3 palce) od infuzní soupravy inzulínové pumpy nebo místa vpichu;
 - Mimo pas, žíly, tetování, podráždění a kostí;
 - tam, kde je nepravděpodobné, že byste do něj během spánku tlačil, strčil nebo jej zalhnu.

1.3.3.4 Potenciální rizika související s používáním senzorů

- Průchod bezpečnostním kontrolním stanovištěm
 - Pokud nosíte iCan i3 CGM, požádejte Úřad pro bezpečnost dopravy (TSA) o prohlídku celého těla s vizuální kontrolou senzoru a vysílače. Nepokládejte součásti systému iCan i3 CGM rentgenovému přístroji. Účinek skeneru AIT a rentgenového přístroje nebyl hodnocen nebo nejsou známy škody, které mohou způsobit systému iCan i3 CGM.
- Koupání, sprchování a plavání
 - Senzor lze nosit při koupání a sprchování, ale ne ve vířivce. Dlouhodobé vystavení teplu může senzor poškodit nebo způsobit nepřesné výsledky. Při nošení senzoru můžete plavat až do hloubky 2,5 metru po dobu až 2 hodin (IP28). Překročení hloubky nebo času může poškodit senzor nebo způsobit nepřesné výsledky.
- Mírné až závažné reakce v souvislosti s nošením senzoru např. alergická reakce, středně závažné až závažné svědění, vyrážka, erytém, edém, zatvrdnutí, krvácení, příznaky v místě zavedení, modřiny, bolest, mírná infekce v místě zavedení, nepohodlí během zavádění.
- Hyperglykémie nebo hypoglykémie
Nepoužívání iCan i3 CGM podle návodu k použití a všech indikací, kontraindikací, výstrah, preventivních opatření a upozornění může mít za následek zameškání závažné hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy v krvi).
- Nedostatečné nebo nesprávné použití CGM
Systém CGM poskytuje uživatelům značné množství dat a informací k použití. Důkladně si přečtěte pokyny a spolupracujte se svým ošetřujícím lékařem, abyste mohli plně využívat možnosti systému CGM a přizpůsobit svůj konkrétní plán léčby diabetu.

Kapitola 2: Spuštění senzoru

- Příprava senzoru
- Výběr místa zavedení
- Párování senzoru s vysílačem
- Zavedení vašeho senzoru
- Zahřívání senzoru

2.1 Příprava senzoru

2.1.1 Než začnete, ujistěte se, že máte vše, co potřebujete.

System iCan i3 CGM:

- Balení senzoru
 - Zkontrolujte datum použitelnosti na balení sensorů. Nepoužívejte je po jejím uplynutí.
 - Neotvírejte sterilní balení senzoru, dokud nebudete připraveni senzor zavést
- Balení vysílače
 - Zkontrolujte, zda je prvních 8 číslic SN kódů na balení senzoru a balení vysílače totožných.
- Stručný návod k obsluze
- Dezinfekční tampóny
- Váš glukometr

Seznámení se systémem iCan i3 CGM:

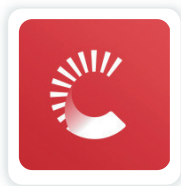
Ať už jste v CGM noví nebo zkušení, před použitím si přečtěte stručnou úvodní příručku a shlédněte instruktážní videa v APLIKACI.

Požadavky na uživatele: Dospělý uživatel s diabetem, který umí číst, chápat a dodržovat pokyny k použití pro iCan i3 CGM a stručnou úvodní příručku by mohl být schopen bezpečně používat zařízení.

2.1.2 Instalace a nastavení APLIKACE

Krok 1: Nastavení APLIKACE

Klepnutím na APLIKACI CGM ji otevřete.



Krok 2: Povolte oznámení a přístup k poloze

Klepnutím na „**Povolit**“ povolte Bluetooth, přístup k poloze a povolte oznámení na svém mobilním zařízení, abyste nezmeškali upozornění nebo vám nebyla odepřena služba Bluetooth.



WLAN



Mobilní síť



Tichý



Umístění



Bluetooth

WLAN/mobilní síť: Internet je vyžadován při vytváření a/nebo přihlášení k vašemu účtu, sdílení dat, sledování produktových návodů atd.

Tichý: Pokud používáte Tichý režim, všechny výstrahy nebudou znít ani vibrovat, ale pouze se zobrazí.

Umístění: Chcete-li používat Bluetooth, tato aplikace může požádat o přístup k poloze vašeho zařízení. Klepněte pro povolení.

Bluetooth: Tato aplikace používá Bluetooth k připojení k vysílači CGM. Nezapomeňte zapnout funkci Bluetooth, jinak nebudete dostávat výstrahy nebo informace z CGM.

Doporučené nastavení mobilního zařízení

Podívejte se na pokyny pro mobilní zařízení a zjistěte, jak změnit jeho nastavení. U vašeho systému CGM používejte následující:

- Bluetooth zapnuto: Váš vysílač a APLIKACE komunikují přes Bluetooth. Pokud není zapnuto, nedostanete upozornění a výsledky CGM.
- Oznámení o:
 - Povolte oznámení APLIKACE CGM, abyste mohli dostávat upozornění.
 - Nezapomeňte povolit zobrazování oznámení APLIKACE CGM na uzamčené obrazovce.
- Baterie nabitá: APLIKACE musí být vždy spuštěna na pozadí a může vaši baterii vybit. Udržujte baterii nabitou. Pokud je APLIKACE CGM vypnutá na pozadí, nebudete dostávat upozornění.
- Mobilní zařízení a APLIKACE jsou zapnuté: Pokud restartujete mobilní zařízení, znovu otevřete APLIKACI CGM.
- Zapněte funkce zvuku a upozornění a zajistěte, aby zařízení nebylo v režimu „Nerušit“. Pokud bude zařízení ztlumeno, neuslyšíte zvuk žádných oznámení, včetně naléhavého upozornění na nízkou hladinu.
- Udržujte zvuk smartphonu dostatečně hlasitý: Ujistěte se, zda slyšíte zvuky upozornění.
- Vzdálenost mezi vysílačem a smartphonem musí být méně než 6 metrů, aby bylo za každých okolností zajištěno dobré spojení mezi smartphonem a vysílačem.
- Ruční aktualizace: operační systém vašeho zařízení může změnit nastavení nebo vypnout APLIKACI. Vždy aktualizujte ručně a poté ověřte správné nastavení zařízení.
- Kompatibilita: Seznam mobilních zařízení a operačních systémů,

kteře pracují s APLIKACÍ CGM, najdete na webu iCan-cgm.com.

- Čas: Pokud překračujete různá časová pásma, neměňte čas chytrého zařízení ručně, počkejte, až dorazíte do konečné destinace, aby váš chytrý telefon mohl čas automaticky přepínat. Všimněte si, že APLIKACE CGM zobrazuje všechny hodnoty glukózy probíhající relace s jejich testovacím časem v aktuálním časovém pásmu.

Krok 3: Přihlášení

Pokud jste v aplikaci iCan CGM noví, musíte si vytvořit nový účet iCan postupováním podle pokynů na obrazovce.

Pokud již máte účet, zadejte existující Uživatelské jméno a Heslo.

Krok 4: Prohlédněte si instruktážní videa

Dále vás aplikace vyzve, abyste si přečetli bezpečnostní pokyny včetně shlednutí instruktážního videa, které vás provede používáním systému iCan.

Poznámka: Přehled systému iCan v APLIKACI nenahrazuje tento návod k použití. Před použitím APLIKACE CGM si přečtěte všechny informace v tomto návodu k použití.

2.1.3 Nastavení systému

Možnost „**Nastavení systému**“ pod tlačítkem „**Nastavení**“ je místo, kde můžete změnit profil svého účtu, například heslo a e-mail.

Změna měrné jednotky glukózy používané v celé APLIKACI (mg/dL nebo mmol/L)

Klepněte na tlačítko „**Nastavení systému**“ a vyberte „**Měrná jednotka**“. Pokud se rozhodnete použít jinou měrnou jednotku, než je výchozí nastavení, zobrazí se potvrzovací zpráva oznamující, že měrná jednotka byla změněna.

Změna e-mailu

Vaše e-mailová adresa je používána k přihlášení do vašeho účtu a také

k důležité komunikaci o vašem CGM.

V APLIKACI klepněte na tlačítko „**Nastavení systému**“ a vyberte „**Změnit e-mailovou adresu**“. Zadejte novou e-mailovou adresu, kterou chcete použít, a stiskněte „**Další**“.

Potvrzovací kód obdržíte prostřednictvím své nové e-mailové adresy, zadejte jej a stiskněte tlačítko „**Potvrdit**“.

Změna hesla

Dobré heslo je důležité, aby byla vaše data v bezpečí. Doporučujeme heslo čas od času změnit, zejména pokud se domníváte, že mohlo být prozrazeno.

V APLIKACI klepněte na tlačítko „**Nastavení systému**“ a vyberte „**Změnit heslo**“.

Zadejte e-mailovou adresu, kterou používáte k přihlášení, a klepněte na „**Odeslat**“. Pošleme vám ověřovací kód.

Klepněte na „**DALŠÍ**“ a zadejte nové heslo.

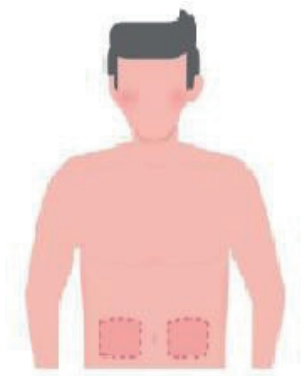
Souhlasy se zpracováním údajů

Zkontrolujte a revidujte souhlasy se zpracováním údajů. V APLIKACI klepněte na tlačítko „**Nastavení systému**“ a vyberte „**Souhlasy se zpracováním údajů**“.

Své oprávnění k aplikaci můžete spravovat zde. Kromě toho můžete obnovit, sdílet, sbalit nebo odstranit historická data.

2.2 Výběr místa zavedení

Výběr pohodlného a efektivního místa pro váš senzor je důležitý. Ideální místa zavedení senzoru prodiskutujte se svým ošetřujícím lékařem.



VÝSTRAHA: Nevybírejte jiná místa. Vzhledem k tomu, že ostatní místa nebyla klinicky hodnocena, mohou být výsledky glukózy ze senzoru nepřesné.

TIPY:

- Umístěte senzor alespoň 7 cm (3 palce) od infuzní soupravy inzulínové pumpy nebo místa vpichu.
- Ujistěte se, že je plocha zavádění suchá, čistá a bez pleťových vod, parfémů a léků. V případě potřeby oholte plochu, aby se lepicí páska bezpečně přilepila.
- Vyhněte se plochám v blízkosti pasu nebo s jizvami, tetováním, podrážděním a kostmi. Pokud lepidlo senzoru dráždí vaši pokožku, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.
- Nepoužívejte stejné místo pro 2 senzory za sebou.

- Nepoužívejte místa, kde jsou svaly nebo plochy omezeny oblečením nebo doplňky, místa s drsnou kůží nebo jizvou, místa podrobená náročným pohybům během cvičení nebo místa pod pasem nebo na pasu, abyste dosáhli nejlepšího výkonu senzoru a zabránili náhodnému vyjmutí senzoru.

Hygiena:

- Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou. Vyberte místo pro aplikaci senzoru. Místo zavedení očistěte alkoholem. Nechte plochu oschnout.

2.3 Párování senzoru s vysílačem

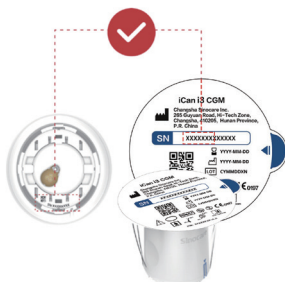
Vysílače iCan i3 CGM komunikují s APLIKACÍ přes Bluetooth, takže musí být před použitím systému připojeny k APLIKACI. Tento proces se také nazývá „párování“.

Krok 1: Nastavení APLIKACE

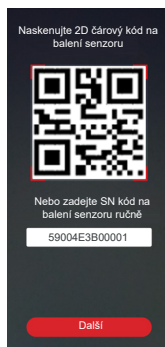
APLIKACI nastavte podle odstavce 2.1.2 a ujistěte se, že máte zapnutý Bluetooth v telefonu. Pro synchronizaci přes Bluetooth musí být udělen přístup k poloze.

Krok 2: Zkontrolujte 8místný kód SN

Balení senzoru a balení vysílače jsou baleny jako sada a sdílejí prvních 8 číslic kódů sériového čísla (SN). Před spárováním zkontrolujte, zda se prvních 8 číslic SN kódů shoduje.



Krok 3: Naskenujte SN kód



V návaznosti na krok 4 z oddílu 2.1.2 naskenujte SN 2D kód umístěný na štítku balení senzoru nebo zadejte úplný SN kód na balení senzoru ručním zadáním. SN kód je jedinečný pro senzor a vysílač, ujistěte se, že jste zadali správný kód. Pokud zadáte nesprávný kód nebo kód

z jiného balení senzoru, nebudete moci používat iCan i3 CGM nebo může být výsledek glukózy nesprávný.

Krok 4: Párování

Jak připojit senzor k vysílači. Chcete-li použít svůj CGM, postupujte podle pokynů v APLIKACI. Párování se spustí automaticky.

2.4 Zavedení vašeho senzoru

Senzorová sonda se nachází uvnitř senzorového aplikátoru. Před aplikací senzoru se seznámte s aplikátorem senzoru.



Krok 1: Otevření balení senzoru

Vezměte balení senzoru, které jste použili z Kapitoly 2.3. Nepoužívejte, pokud je obal rozbitý, poškozený nebo otevřený. Neotevírejte balení, dokud nebudete připraveni senzor zavést.



VÝSTRAHA: Aplikátor senzoru obsahuje jehlu. **NEDOTÝKEJTE** se

vnitřku aplikátoru senzoru ani jej nevracíte zpět do balení senzoru.

Krok 2: Aplikujte senzor

- Zarovnejte modrou značku šipky na aplikátoru senzoru s odpovídající modrou značkou šipky na zásobníku vysílače. Na tvrdém povrchu pevně zatlačte, dokud se nezastaví a neuslyšíte cvaknutí.



- Opatrně otočte bezpečnostní spínač z polohy „Uzamčená ikona“  do polohy „Odemčená ikona“ , dokud neuslyšíte cvaknutí.



VAROVÁNÍ: Po úplném uvolnění bezpečnostního spínače nemačkejte bílé tlačítko uprostřed, aby nedošlo k nechtěnému zranění.

- Vyměňte aplikátor senzoru ze zásobníku vysílače

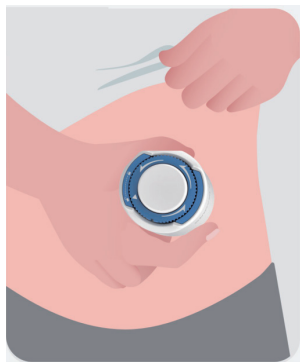


- Nyní je připraven k zavedení senzoru.

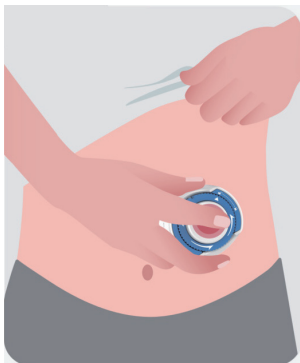


Krok 3: Vložte aplikátor senzoru

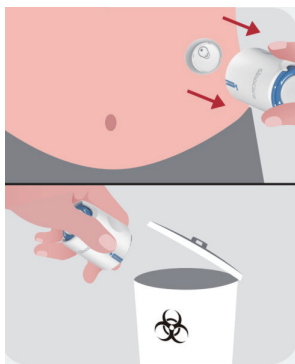
- Umístěte aplikátor senzoru na připravené místo a pevně přitlačte ke kůži.



- Stisknutím tlačítka uprostřed aktivujete senzor CGM. Uslyšíte cvaknutí, což znamená, že zavedení je dokončeno.

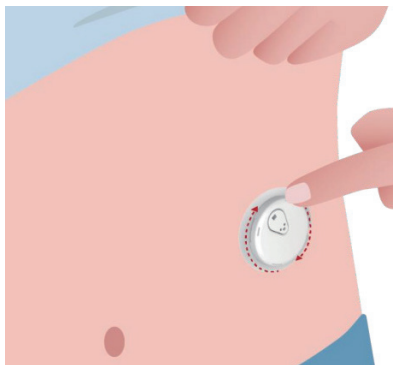


- Jemně odtáhněte aplikátor od těla.



VAROVÁNÍ: Použitý aplikátor zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

- Prstem vyhladíte lepicí pásku senzoru, abyste zajistili, že senzor zůstane na těle po celou dobu nošení.



VAROVÁNÍ: Po vložení je senzor vodotěsný až 2,5 metru, ale chytrý telefon být nemusí. Pokud se nacházíte ve vodě nebo v její blízkosti, je nutné, aby bylo zobrazovací zařízení blíže (méně než 6 metrů), aby bylo možné získat údaje ze senzoru. Pokud je senzor pod vodou, možná nebudete moci získat údaje ze senzoru, dokud se nedostanete z vody.

2.5 Zahřívání senzoru

Po vložení senzoru se vysílač automaticky spáruje s vaší APLIKACÍ iCan CGM. Pro zahájení 2-hodinové doby zahřívání senzoru musíte stisknout tlačítko „**Spustit senzor**“.

Během zahřívání období nebudete dostávat upozornění ani výsledky CGM. Vaše první výsledky se začnou objevovat po uplynutí dvouhodinového zahřívání senzoru. Během zahřívání senzoru použijte v případě potřeby glukometr.

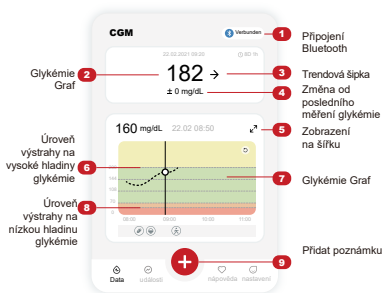
VAROVÁNÍ: Udržujte senzor CGM a mobilní zařízení v dosahu 6 metrů bez překážek (tj. stěn nebo kovu) mezi nimi. V opačném případě nemusí být senzor schopen komunikovat. Pokud je voda mezi senzorem a mobilním zařízením – například pokud se sprchujete nebo plavete – udržujte je blíže k sobě. Bluetooth má skrz vodu snížený dosah.

Kapitola 3: Interpretace výsledků iCan i3 CGM

- Přehled domovské obrazovky
- Informace o glukóze
- Navigační a stavový řádek
- Události
- Upozornění

3.1 Přehled domovské obrazovky

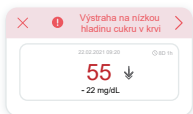
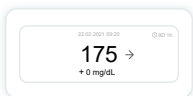
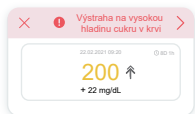
Zde vyobrazená domovská obrazovka je z APLIKACE pro iOS, APLIKACE pro Android vypadá podobně.



Glykémie Graf
Graf vašich aktuálních a uložených hodnot glykémie



3.2 Informace o glukóze



① Výsledek glukózy ze senzoru

Číslo nahoře ukazuje, kde je nyní vaše glukóza v miligramech na decilitr (mg/dL). Barva pozadí grafu glukózy může být žlutá, zelená, oranžová nebo červená, to znamená:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) **Žlutá:** Nad hranicí vysoké glukózy (přednastaveno na 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) **Černá:** V cílovém rozsahu

69 mg/dL (3,8 mmol/L) **Oranžová:** Pod hranicí nízké glukózy (nastaveno na 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Červená: Upozornění na hypoglykémii
(nastaveno na 55 mg/dL)

Pokud je váš poslední výsledek CGM vyšší než 450 mg/dL (25,0 mmol/L) nebo nižší než 36 mg/dL (2,0 mmol/L), nezobrazí se vám číslo. Místo toho se na displeji zařízení zobrazí hodnota LOW (Nízká) nebo HIGH (Vysoká). Pokud se vám číslo nezobrazí, změřte si hladinu glukózy pomocí glukometru. Tyto hodnoty LOW nebo HIGH se zobrazí jako prázdné místo ve vašem grafu trendů.



② Šipka trendu

Šipky trendů ukazují rychlost a směr vašich trendů glukózy na základě vašich nedávných výsledků CGM. Pomocí šipek zjistíte, kdy je třeba jednat, než bude hladina glukózy příliš vysoko nebo příliš nízko.

Šipka trendu: Rovnoměrná →

Glukóza se mění, ale méně než 3 mg/dL (0,16 mmol/L) za 3 minuty.

Šipka trendu: Pomalu stoupá nebo klesá ↗ ↘

Glukóza se pomalu mění, více než 3 mg/dL (0,16 mmol/L) nebo až 6 mg/dL (0,33 mmol/L) za 3 minuty.

Šipka trendu: Rychle stoupá nebo klesá ↑ ↓

Glukóza se rychle mění, více než 6 mg/dL (0,33 mmol/L) nebo až 9 mg/dL (0,5 mmol/L) za 3 minuty.

Šipka trendu: Velmi rychle stoupá nebo klesá ↗ ↘

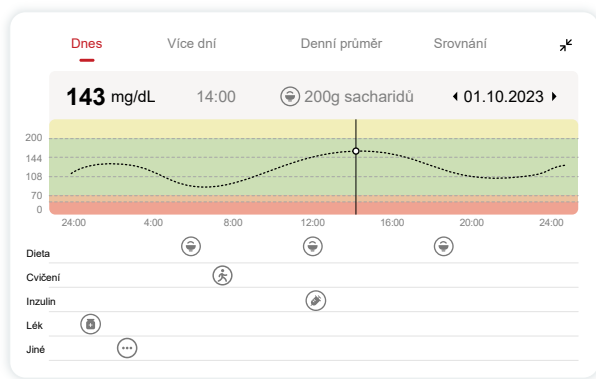
Glukóza se velmi rychle mění, více než 9 mg/dL (0,5 mmol/L) za 3 minuty.

3 Graf trendů

Níže uvedený graf ukazuje, kde byly vaše výsledky CGM za posledních několik hodin. Vykresluje vaše výsledky CGM každé 3 minuty.

Nejnovější výsledek CGM je černá tečka vpravo. Bílý bod uprostřed je vaše hladina glukózy ve zvoleném čase (například na obrázku níže je výsledek glukózy 143 mg/dL (7,9 mmol/L) ve 14:00). Čísla vlevo ukazují hladiny glukózy v mg/dL (mmol/L). Čísla ve spodní části ukazují čas.

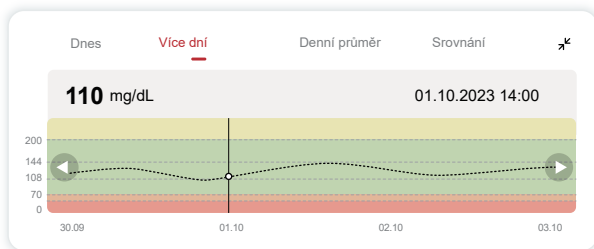
VAROVÁNÍ: Pokud překračujete různá časová pásma, APLIKACE CGM zobrazí všechny hodnoty glukózy z probíhající relace s jejich testovacím časem v aktuálním časovém pásmu.



Vodorovné čáry zobrazují vaše upozornění na vysoké a nízké hladiny. Vaše glukóza je:

- Vysoká, když jsou tečky ve žluté oblasti grafu.

- V cílovém rozsahu (mezi nastavením upozornění na vysokou a nízkou hodnotu), když se nacházíte v zelené oblasti
- Nízká, když se nacházíte v červené oblasti.

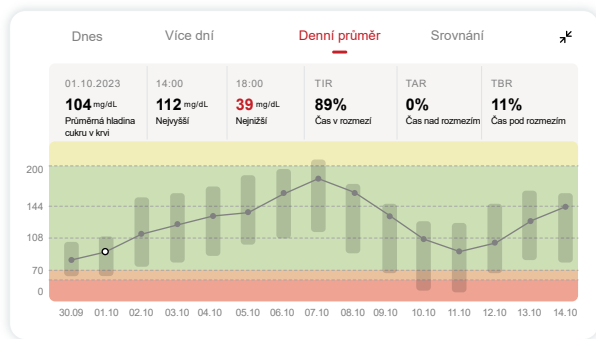


Když se vysílač znovu připojí k zobrazovacímu zařízení po ztrátě signálu nebo podobném problému, může se na grafu vyplnit až 360 hodin zmeškaných výsledků CGM.

Chcete-li zobrazit události pomocí grafu a zobrazit graf za 24 hodin, otočte mobilní zařízení na bok (pro zobrazení na šířku). Dotkněte se a podržte tečku, abyste viděli čas pro minulý výsledek CGM, nebo přejeďte prstem po obrazovce, abyste viděli výsledky CGM z jiných časů. Jestli chcete v APLIKACI přepínat mezi různými dny prohlížení, v nabídce zobrazení na šířku klepněte na „Více dní“. Bílý bod označuje vybraný výsledek za 1 den, výsledek glukózy se zobrazí na levém horním panelu.

4 Denní průměr

APLIKACE zobrazuje trendy z vašich dat CGM v jednoduchých segmentech, které shrnují zobrazených 15 dní. Bílý bod označuje vybraný denní přehled, který vidíte na v horní části obrazovky.

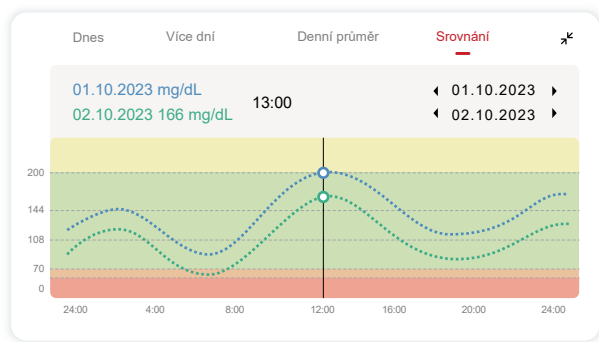


- A. Průměrná hladina glukózy je průměr všech výsledků CGM hladiny glukózy ze zvoleného data. Znalost průměrné hladiny glukózy vám dává dobrý základ, když se snažíte dostat hodnoty své glukózy na normální hladinu.
- B. Nejvyšší/nejnižší označuje čas, kdy hladina glukózy dosahuje nejvyšší a nejnižší hodnoty.
- C. Doba v rozmezí (TIR) je procento doby, po kterou jsou vaše hladiny glukózy v cílovém rozsahu. Výchozí cílový rozsah APLIKACE CGM je 70-200 mg/dL (3,9-11,1 mmol/L), což nemusí být rozsah, který nastavíte pro svůj CGM. Rozsahy můžete změnit v Nastavení.
- D. Doba nad rozsahem (TAR) je procento doby, po kterou jsou vaše hladiny glukózy vysoké, nad cílovým rozsahem. Výchozí vysoký rozsah APLIKACE CGM je vyšší než 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

E. Doba pod rozsahem (TBR) je procento doby, po kterou jsou vaše hladiny glukózy nízké, pod cílovým rozsahem. Výchozí dolní rozsah APLIKACE CGM je nižší než 70 mg/dL(3,9 mmol/L).

5 Srovnání

APLIKACE CGM vám umožňuje vybrat libovolné 2 dny z vašeho minulého sledování a porovnat výsledky monitorování. Barevná čára v grafice označuje vybraná data (na obrazovce vpravo nahoře), a bílý bod znamená hladinu glukózy (na obrazovce vlevo nahoře) v určitém čase.



3.3 Navigační a stavový rádek

APLIKACE obsahuje kapitola, kde si můžete prohlédnout zprávu o přehledu glukózy, historii událostí a najít užitečné informace, jako jsou pokyny pro zavedení senzoru a úplný souhrnný návod k použití.

3.3.1 Souhrnná zpráva o glukóze

Zpráva o přehledu glukózy vám umožňuje vytvořit a sdílet zprávu o vašich předchozích údajích o glukóze, a to až za posledních 15 dní.

- V APLIKACI klepněte na tlačítko „Události“ na stavovém řádku dole.
- Klepněte na „Historická zpráva“ a vyberte časové období, které chcete zobrazit.
- Klepněte na „Historie událostí“, zde si můžete prohlédnout všechny informace o upozorněních.
- Klepnutím na tlačítko „SDÍLET“ odešlete zprávu e-mailem tomu, s kým ji chcete sdílet.

3.3.2 Náповěda v aplikaci

Kapitola „Náповěda“ poskytuje digitální verzi pokynů pro uživatele systému iCan i3 CGM, včetně „Stručné úvodní příručky“, „Produktových video návodu“, „Návodu k použití“ a dalších informací o zařízení.

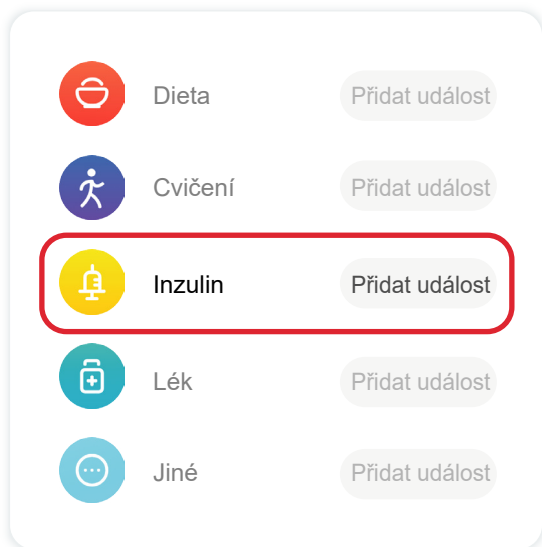
3.4 Události

Událost je akce nebo situace, která ovlivňuje hladinu glukózy. Se systémem iCan i3 CGM můžete sledovat své každodenní události, abyste mohli přemýšlet o jejich vlivu na vaše glukóзовé trendy. Po zadání do APLIKACE lze události zobrazit na domovské obrazovce i ve zprávách. Přehledy vám pomohou zjistit, jak každá událost ovlivnila vaše glukóзовé trendy. Zprávy si můžete prohlédnout se svým ošetřujícím lékařem a vytvořit plán pro léčbu diabetu.

3.4.1 Zadání událostí s inzulínem

Krok 1: Na Úvodní obrazovce klepněte na „+“

Krok 2: Pak vedle inzulínu klepněte na „Přidat událost“



Krok 3: Zvolení typu inzulínu

Zde si můžete vybrat typ inzulínu – Velmi rychle působící, Rychle působící inhalace, Pravidelně/krátkce působící, dlouze působící, Ultra dlouze působící nebo Předem namíchaný.

Krok 4: Zadání jednotky inzulínu pro každou dávku, až 99 jednotek.

3.4.2 Další události

Kromě inzulinu můžete v APLIKACI přidat další události, jako je dieta, cvičení, léky a další. Přidání těchto událostí je velmi podobné přidání inzulinu.

Pro vaše pohodlí není třeba všeho zanechat a zadávat události tak, jak se právě odehrávají. Až budete mít chvíli, můžete zadat minulé události. Události by se měly zadávat jako jednotlivé případy.

3.5 Upozornění

Když váš výsledek CGM přejde z cílového rozsahu na přednastavenou úroveň upozornění, vaše mobilní zařízení vás upozorní vizuálním oznámením a vibracemi nebo zvukem v závislosti na upozornění na vašem mobilním zařízení. Dokud nepotvrdíte upozornění týkající se glukózy, každé 3 minuty se zobrazí obrazovka upozornění spolu s oznámením a vibracemi. Dokud se nevrátíte do cílového rozsahu, informace upozornění zůstanou na domovské obrazovce.

Před použitím APLIKACE si přečtěte Přílohu F Vibrace a zvuky upozornění a zkontrolujte naše doporučení pro nastavení telefonu iPhone a Android. Promluvte si také se svým ošetřujícím lékařem o nastavení upozornění. Může navrhnout jejich změnu na jiné hodnoty.

3.5.1 Tichý režim

V případě naléhavého upozornění na nízkou hladinu (když je výsledek glykémie nižší než (\leq) 55 mg/dL nebo 3,1 mmol/L) nebo upozornění na rychlou změnu hladiny glukózy (v rámci horní cílové hranice a rychlý nárůst hladiny glukózy / v rámci dolní cílové hranice a rychlý pokles hladiny glukózy) se ozve vynucené zvukové upozornění s dlouhými vibracemi a na stránce monitorování se zobrazí vyskakovací okno. Uživatel musí výzvu potvrdit a zavřít ručně; poté je možné zvolit, aby připomínky po určitou dobu nebyly zasílány. Po výběru lze zvolit dobu

trvání (0,5–6 hodin, interval 0,5 hodiny). Po potvrzení souvisejících rizik, na která jste byli upozorněni v tomto vyskakovacím okně, se na pruhu domovské stránky zobrazí ① ticho se zobrazí v pruhu domovské stránky, které lze kdykoli zavřít. Zvolte pro potvrzení ve vyskakovacím okně; ② plovoucí okno nebo oznamovací lišta (pokud je funkce povolena) také musí zobrazovat ticho a odpočet. Zvolte tuto možnost pro vstup do aplikace a zobrazí se vyskakovací okno pro potvrzení možnosti zavření.

3.5.2 Upozornění

Upozornění je zpráva, která vám říká, že vaše hladiny glukózo­vého trendu nebo systém CGM vyžaduje pozornost. Upozornění si můžete přizpůsobit v APLIKACI.

Když máte zapnutý zvuk mobilního zařízení, vibruje a vydává zvuk upozornění. V případě nutnosti můžete také vypnout zvuk nebo vibraci upozornění.

Při rozhodování o léčbě pomocí CGM je nejlepší udržovat zvuk zařízení zapnutý, ne ztlumený, a reproduktor funkční.

VÝSTRAHA: Pokud používáte sluchátka, upozornění budou znít pouze přes sluchátka, nikoli na reproduktoru chytrého zařízení. Pokud nebude hlasitost zařízení zvýšena, zařízení bude ztlumeno nebo budou připojena sluchátka, neuslyšíte zvuk žádných oznámení, naléhavého upozornění na nízkou hodnotu.

Upozornění na nízkou hodnotu

Když je výsledek CGM pod nastaveným cílovým rozsahem glukózy, dostanete upozornění na nízkou hodnotu. Co slyšíte, cítíte a vidíte:

- Šest vibrací a šest zvukových upozornění, když hladina glukózy dosáhne dolního cílového limitu;
- Dvě vibrace a dvě zvuková upozornění každé tři minuty, když je

hladina glukózy v dolním cílovém limitu a stabilní;

- Tři vibrace a tři zvuková upozornění každé tři minuty, když je hladina glukózy v dolním cílovém limitu a pomalu klesá;
- Šest vibrací a šest zvukových upozornění každé tři minuty, když je hladina glukózy v dolním cílovém limitu a rychle klesá;
- Nepřetržité vibrace a zvuková upozornění s vyskakovacím oknem, které uživatel potvrdí, když je hladina glukózy v dolním cílovém limitu a rychle klesá.

Upozornění na vysokou hodnotu

To vás upozorní, když se vaše výsledky CGM nachází nad cílovým rozsahem glukózy.

Co slyšíte, cítíte a vidíte:

- Šest vibrací a šest zvukových upozornění, když hladina glukózy dosáhne horního cílového limitu;
- Dvě vibrace a dvě zvuková upozornění každé tři minuty, když je hladina glukózy v horním cílovém limitu a stabilní;
- Tři vibrace a tři zvuková upozornění každé tři minuty, když je hladina glukózy v horním cílovém limitu a pomalu stoupá;
- Šest vibrací a šest zvukových upozornění každé tři minuty, když je hladina glukózy v horním cílovém limitu a rychle stoupá;
- Nepřetržité vibrace a zvuková upozornění s vyskakovacím oknem, které uživatel potvrdí, když je hladina glukózy v horním cílovém limitu a rychle stoupá.

Upozornění na odpojení funkce Bluetooth

To vám řekne, kdy nedostáváte výsledky iCan. Vaše mobilní zařízení může být příliš daleko od vysílače nebo mezi vysílačem a zobrazovacím zařízením může být něco, jako je stěna nebo voda.

Na rozdíl od jiných upozornění, upozornění na odpojení funkce

Bluetooth nelze vypnout. Zvuk lze vypnout pouze zapnutím režimu DND nebo vypnutím systémového upozornění. Vibrace nelze vypnout, budete dostávat oznámení APLIKACE každé 3 minuty, dokud se znovu nepřipojíte.

Chcete-li tento problém vyřešit, udržujte vysílač a zobrazovací zařízení ve vzdálenosti do 6 metrů od sebe. Pokud to nefunguje, vypněte a zapněte Bluetooth. Pokud se signál neobjeví po 10 minutách, restartujte mobilní zařízení a znovu otevřete APLIKACI CGM.

Během ztráty signálu použijte ke kontrole glukózy a k jakýmkoli rozhodnutím o léčbě svůj glukometr.

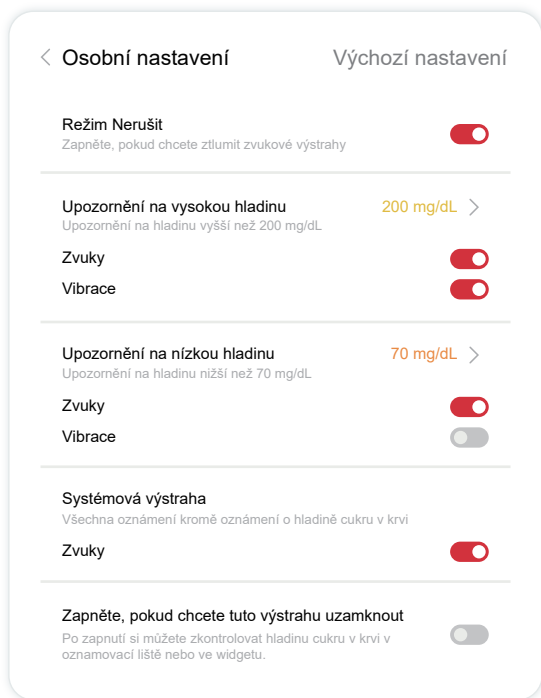
3.5.3 Přizpůsobení upozornění

Nastavení upozornění vám může pomoci dosáhnout vašich cílů v oblasti léčby diabetu. Spolupracujte se svým ošetřujícím lékařem, abyste pro vás a vaše cíle našli to nejlepší přizpůsobení upozornění.

Výchozí nastavení upozornění na glukózu je 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (vysoká) a 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (nízká).

Změna výchozích výstražných úrovní glukózy:

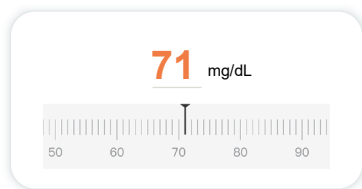
- Klepněte na „Nastavení“ v dolní části obrazovky při zahřívání senzoru nebo na domovské obrazovce.
- Vyberte „Osobní nastavení.“
- Klepněte na upozornění, které chcete změnit.



Upozornění na nízkou hodnotu glukózy

Upozornění na nízkou hodnotu glukózy je ve výchozím nastavení zapnuto. Klepnutím na posuvník upozornění vypnete.

Pokud je upozornění zapnuté, budete upozorněni, když vaše glukóza klesne pod přednastavenou hladinu, která je původně nastavena na 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Klepnutím změníte tuto hodnotu mezi 60 mg/dL (3,3 mmol/L) a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).



Zvolte zvuk a vibraci pro toto upozornění. Hlasitost a vibrace budou odpovídat nastavení vašeho mobilního zařízení.

Upozornění na nízkou hladinu 70 mg/dL >
Upozornění na hladinu nižší než 70 mg/dL

Zvuky

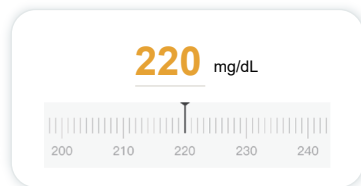
Vibrace

Upozornění na vysokou hodnotu glukózy

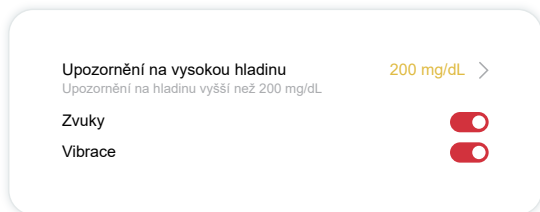
Upozornění na vysokou hodnotu glukózy je ve výchozím nastavení zapnuto. Klepnutím na posuvník upozornění vypnete.

Pokud je upozornění zapnuté, budete upozorněni, když vaše glukóza

stoupá nad přednastavenou hladinu, která je původně nastavena na 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Klepnutím změníte tuto hodnotu mezi 117 mg/dL (6,5 mmol/L) a 450 mg/dL (25,0 mmol/L).




Zvolte zvuk a vibraci pro toto upozornění. Hlasitost a vibrace budou odpovídat nastavení vašeho mobilního zařízení.

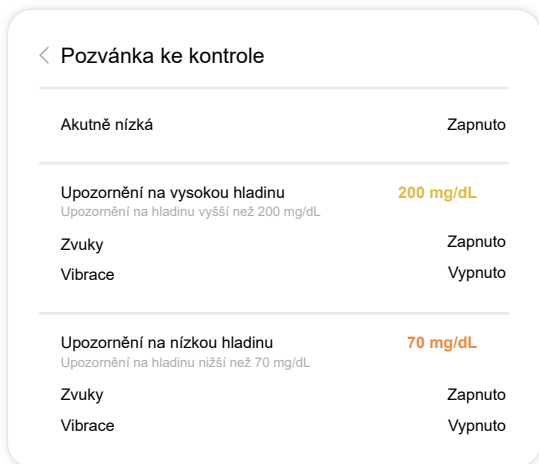


3.6 Přístup

Pomocí funkce „Přístup“ APLIKACE iCan CGM můžete až 10 přátelům, rodině nebo jinému důvěryhodnému pečovateli zobrazit informace o vaší glukóze. Můžete jim poskytnout přístup pouze k naměřeným hodnotám ze senzoru a šipce trendu nebo zahrnout graf trendu. Můžete dokonce nastavit upozornění na glukózu tak, aby je dostali, když vaše glukóza stoupne vysoko nebo klesne nízko, podobně jako upozornění, která dostanete v APLIKACI iCan CGM. „Partnera v péči“ můžete kdykoli upravit, přestat sdílet s kýmkoli nebo odebrat.

3.6.1 Pozvěte „Partnera v péči“

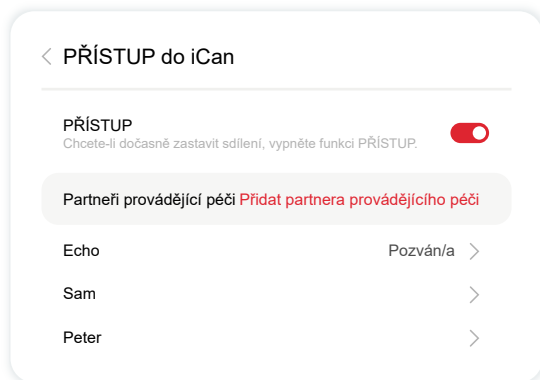
Váš „Partner v péči“ nemusí mít na svých mobilních zařízeních APLIKACI iCan CGM. Stačí si stáhnout APLIKACI iCan REACH. Chcete-li někoho pozvat, aby vás sledoval, přejděte na **Nastavení** >  **iCan PŘÍSTUP**. Pak postupujte podle pokynů na obrazovkách APLIKACE. Můžete ho pozvat zadáním jeho jména a e-mailu.



To ukazuje, co váš „Partner v péči“ vidí. Chcete-li to přizpůsobit, můžete přepínat mezi „**Zapnuto/Vypnuto**“, abyste povolili nebo zakázali položku, a poté klepněte na „**Odeslat pozvánku**“

3.6.2 Upravit stav

Obrazovka Přístup zobrazuje stav vašeho „Partnera v péči“ a umožňuje vám pozvat nové.



Kapitola 4: Rozhodnutí o léčbě

- **Konzultace s ošetřujícím lékařem**
- **Kdy použít glukometr**
- **Použití vašeho CGM pro rozhodnutí o léčbě**

4.1 Konzultace s ošetřujícím lékařem

VVe spolupráci se svým ošetřujícím lékařem definujte cílový rozsah glukózy a nastavení upozornění. Diskutujte o tom, jak zůstat v cílovém rozsahu pomocí systému iCan i3 CGM. Nechte svého

ošetřujícího lékaře, aby vás provedl funkcemi systému, včetně úpravy nastavení upozornění tak, aby odpovídala vašim potřebám a cílům, práce s výsledky CGM a šipkami trendů pro rozhodování o léčbě a řízení vašeho diabetu pomocí systému.

Nezapomeňte, že změny v užívání inzulínu by měly být prováděny opatrně a pouze pod lékařským dohledem.

4.2 Kdy použít glukometr

VÝSTRAHA: Pokud vaše příznaky neodpovídají výsledkům CGM, použijte při rozhodování o léčbě glukometr. Pokud vaše výsledky CGM neodpovídají vašim příznakům nebo hodnotám naměřených glukometrem, poraďte se se svým lékařem.

Ujistěte se, že máte vždy u sebe glukometr nebo k němu máte okamžitý přístup.

4.3 Použití vašeho CGM jako pomocníka při rozhodování o léčbě

Spolupracujte se svým poskytovatelem zdravotní péče, abyste zjistili, co je pro vás nejlepší při rozhodování o léčbě. Při rozhodování o léčbě vždy dodržujte pokyny ošetřujícího lékaře. Měli byste dál používat svůj glukometr, dokud vám nebude vyhovovat iCan i3 CGM.

Šipky trendů ukazují rychlost a směr vašich výsledků CGM, takže můžete vidět, kam směřujete. Promluvte si se svým poskytovatelem zdravotní péče o použití šipek trendů k určení, kolik inzulínu si máte vzít. Následující informace vám mohou pomoci při rozhodování o léčbě.

Rovnoměrná šipka

Opatření, která je třeba zvážit:

- Nízká: Najezte se
- Vysoká: Sledujte a počkejte, pokud jste si nedávno vzali inzulín. V opačném případě upravte dávku inzulínu
- V cílovém rozsahu: Není nutná žádná akce

Šipky směřující nahoru

Opatření, která je třeba zvážit:

- Nízká: Sledujte a počkejte
- Vysoká: Sledujte a počkejte, pokud jste si nedávno vzali inzulín. V opačném případě upravte dávku inzulínu
- V cílovém rozsahu: Sledujte a počkejte, pokud jste si nedávno vzali inzulín. V opačném případě upravte dávku inzulínu

Šipky směřující dolů

Opatření, která je třeba zvážit:

- Nízká: Najezte se. Měl/a jste příliš mnoho inzulínu nebo jste cvičil/a?
- Vysoká: Sledujte a počkejte. Měl/a jste příliš mnoho inzulínu nebo jste cvičil/a?
- V cílovém rozsahu: Najezte se

Kapitola 5: Ukončení relace

- **Ukončení relace senzoru**
- **Vyjmutí senzoru**
- **Zahájení nové relace senzoru**

5.1 Ukončení relace senzoru

Váš iCan i3 CGM má vydržet 15 dní. Senzor se automaticky zastaví po skončení 15denní relace. Relaci senzoru můžete také ukončit předčasně ručním zastavením. Před koncem relace budete upozorněni na blížící se konec relace. Před zahájením nové relace senzoru musíte odstranit stávající senzor.

5.1.1 Automatické zastavení relace

Po 15 dnech se relace CGM automaticky zastaví. V APLIKACI se zobrazí upozornění, že relace skončila. Po ukončení relace byste měli senzor vyjmout a klepnutím na „**OK, Vyměnit za nový senzor**“ zahájit novou relaci CGM.

5.1.2 Ruční zastavení relace

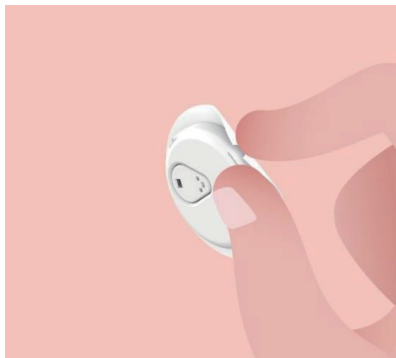
Pokud se rozhodnete ukončit relaci před uplynutím 15 dnů, budete ji muset ukončit ručně.

V APLIKACI CGM klepněte na tlačítko „**Nastavení**“ a zvolte „**Ukončit monitorování**“, podržte tlačítko po dobu 3 sekund pro ukončení aktuální relace.

5.2 Vyjmutí senzoru

Vytáhněte okraj lepicí pásky, která drží senzor připevněný k pokožce. Pomalu odloupněte jedním pohybem z pokožky.

VAROVÁNÍ: Veškeré zbytky lepidla na kůži lze odstranit teplou mýdlovou vodou nebo isopropylalkoholem.



Použitý senzor zlikvidujte. Viz Likvidace z [Přílohy C](#).

5.3 Zahájení nové relace senzoru

Až budete připraveni použít nový senzor, postupujte podle pokynů v **Kapitole 2: Spuštění senzoru** a spusťte novou relaci senzoru. Budete muset naskenovat nebo zadat nový kód senzoru, protože kód je specifický pro každý senzor.

Příloha A: Odstraňování problémů

Kapitoly pro odstraňování problémů jsou kategorizovány podle funkce nebo součásti systému. Zde uvedená řešení mají být stručná a ne všezahrnující. Odkazy na konkrétní kapitoly pro podrobnější odpovědi nebo preventivní opatření jsou zde.

Stále si nejste jisti, co dělat po přečtení této části? Pokud váš problém není uveden v seznamu nebo doporučené řešení zde problém nevyřeší, obraťte se na zákaznickou podporu

E-mail: support@icancgm.com

Web: iCan-cgm.com

A.1. Problémy se senzorem

| Věci, které je třeba prozkoumat / Otázky, které je třeba položit | Řešení |
|--|--|
| Místo vpichu je zarudlé, podrážděné nebo bolestivé | <p>Vyměňte senzor a vložte jej na jiné místo.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vyhnete se místům, kde se oblečení může otírat, kde se vaše tělo hodně ohýbá nebo v blízkosti linie pásu, pokud je to možné. Tyto oblasti představují vyšší riziko náhodného vytažení senzoru a vysílače.• Senzor nevkládejte do oblasti, která je štíhlá, zjizvená nebo ztvrdlá. Pokud je vložen do těchto oblastí, může snížit průtok mezibuněčné tekutiny nebo se senzor může zlomit. <p>Varování: Pokud i nadále zaznamenáte podráždění pokožky kolem nebo pod senzorem, vyjměte senzor a přestaňte systém používat. Po prvním použití zařízení se někdy může vyskytnout kožní reakce. Máte-li reakci na lepidlo, kontaktujte před pokračováním použití ošetřujícího lékaře.</p> |
| Senzor nebyl zcela vložen | <p>Pokud senzor není zcela vložen nebo se uvolní, nemusí se v APLIKACI zobrazit hodnoty glukózy. Zastavte relaci a vyjměte senzor. Vložte nový senzor pro zahájení nové relace.</p> |
| Místo zavedení krvácí | <p>Vyjměte senzor a zlikvidujte ho. Zkontrolujte místo kvůli krvácení, podráždění, bolesti, citlivosti nebo zánětu a podle toho ho ošetřete. Vložte nový senzor na jiné místo.</p> |

| Věci, které je třeba prozkoumat / Otázky, které je třeba položit | Řešení |
|--|---|
| Rozbitý senzor | Pokud se špička senzoru zlomí pod kůží a vy ji nevidíte, nesnažte se ji odstranit. obraťte se na svého ošetřujícího lékaře. Vyhledejte také odbornou lékařskou pomoc, pokud máte příznaky infekce nebo zánětu (jako je zarudnutí, otok nebo bolest v místě zavedení). |
| Lepicí páska senzoru se nepřilepí k pokožce | Před zavedením se ujistěte, že je místo řádně vyčištěno a vysušeno. Pokyny k čištění naleznete v Kapitole 2. Pokud si všimnete, že se okraje lepicí pásky roztřepily nebo nelepí na kůži, přilepte okraje náplastí nebo lékařskou páskou, abyste ji lépe zajistili. |
| Senzor nefunguje po ponoření do vody | Pokud se problém nevyřeší po 1 hodině, zastavte relaci, vyjměte senzor a vložte nový senzor pro zahájení nové relace. |
| Místo zavedení po vyjmutí senzoru stále není uvolněno | Pokud si po vyjmutí senzoru všimnete bolesti, otoku, zarudnutí, výtoku nebo jakýchkoli zjevných známek zánětu, jako jsou zvětšené lokální lymfatické uzliny nebo horečka, měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře. Máte-li jakékoli pochybnosti nebo dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka. |
| Aplikátor se zasekl a po stisknutí tlačítka pro zavedení senzoru nevychází z kůže | Jemně vytáhněte aplikátor, dokud neuvidíte lepicí pásku. Prstem nebo palcem přidržeťte okraj pásky a jemně odtáhněte aplikátor od těla. Nepokoušejte se znovu použít aplikátor. Pokud máte jakékoli obavy, kontaktujte Péči o zákazníky: support@icancgm.com |
| Přelepení ještě jednou náplastí nebo lékařskou páskou přes náplast. | Další lepicí páska aplikovaná na kůži uživatele může způsobit další alergickou reakci. Pokud si všimnete významného podráždění pokožky kolem nebo pod senzorem, vyjměte senzor a přestaňte používat CGM. Před dalším používáním CGM se obraťte na svého ošetřujícího lékaře. |

A.2. Problémy s vysílačem

| Věci, které je třeba prozkoumat/ Otázky, které je třeba položit | Řešení |
|---|--|
| Vysílač nebyl spárován s mobilním zařízením | Zkontrolujte následující: <ul style="list-style-type: none">- QR kód na vysílači se shoduje s kódem na sadě senzorů (podrobnosti viz kapitola 2)- Vysílač a mobilní zařízení jsou od sebe vzdáleny do 6 metrů a Bluetooth je zapnutý- Pokud byl vysílač dříve připojen k vašemu mobilnímu zařízení, ale nyní se nepřipojí:<ul style="list-style-type: none">- Na mobilním zařízení přejděte do nastavení Bluetooth (ne v APLIKACI CGM).- Zkuste spárovat znovu. Více informací, viz kapitola 2. Pokud tato řešení problém nevyřeší, kontaktujte prosím Péči o zákazníky: support@icancgm.com |
| Výstraha na proudové abnormality | V procesu monitorování, pokud je proud abnormální, bude zobrazena výstraha na proudové abnormality. Kontaktujte prosím Péči o zákazníky: support@icancgm.com |

A.3. Problémy s APLIKACÍ CGM

| Věci, které je třeba prozkoumat/ Otázky, které je třeba položit | Řešení |
|---|--|
| Vaše mobilní zařízení nemůže stáhnout APLIKACI CGM | Seznam mobilních zařízení, která fungují s APLIKACÍ CGM, najdete na WEBU iCan-cgm.com . Pokud vaše zařízení není na seznamu, přejděte na nové kompatibilní mobilní zařízení. Nainstalujte si APLIKACI na své nové mobilní zařízení. |
| Výsledky CGM se nezobrazují na DOMOVSKÉ obrazovce | CGM se zahřívá. Během prvních 2 hodin se na Domovské obrazovce nezobrazí výsledky CGM. Vysílač možná přestal komunikovat s APLIKACÍ. Ujistěte se, že vysílač a APLIKACE jsou od sebe vzdáleny méně než 6 metrů od sebe a Bluetooth je zapnutý. Zkontrolujte, zda se na DOMOVSKÉ obrazovce v pravém horním rohu zobrazuje ikona signálu připojení Bluetooth. |

| Věci, které je třeba prozkoumat/ Otázky, které je třeba položit | Řešení |
|--|--|
| Chybějící údaje v grafu trendů na DOMOVSKÉ obrazovce | Pokud vysílač a APLIKACE ztratí komunikaci, může být v datech mezera, protože výsledky nebyly odeslány do APLIKACE. Po obnovení komunikace může být mezera vyplněna, pokud vysílač shromažďoval data během tohoto období. |
| Upozornění nelze slyšet | Pokud v APLIKACI neslyšíte upozornění, zkontrolujte, máte-li zapnutou APLIKACI, Bluetooth, hlasitost a oznámení. Pokud restartujete mobilní zařízení, znovu otevřete APLIKACI CGM. Ujistěte se, že relace probíhá. |
| Ztráta signálu | Udržujte vysílač a zobrazovací zařízení ve vzdálenosti do 6 metrů od sebe. Pokud to nefunguje, vypněte a zapněte Bluetooth. Počkejte 10 minut. Pokud to nefunguje, restartujte mobilní zařízení a znovu otevřete APLIKACI CGM. Čekajte až 30 minut. Systém může vyřešit problém sám. Pokud ne, obraťte se na Péči o zákazníky: support@icancgm.com |
| Domovská obrazovka zobrazuje nízkou nebo vysokou hodnotu namísto výsledku CGM | Systém funguje tak, jak má. Změřte hladinu glukózy v krvi pomocí glukometru. Pokud se váš výsledek nachází mezi 36 a 450 mg/dL, iCan i3 CGM zobrazí váš výsledek namísto nízkého nebo vysokého. |

Příloha B: Bezpečnost a letecká doprava

Potřebujete-li pomoc se svým systémem iCan i3 CGM, kontaktujte Péči o zákazníky: support@icancgm.com.

VÝSTRAHA: V případě nouze se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo na lékařskou pohotovost.

B.1. Bezpečnostní kontrola

Při nošení nebo přenášení zařízení iCan i3 CGM můžete použít kteroukoli z následujících metod, aniž byste se museli obávat poškození součástí CGM:

- kontrola ručním skenerem,
- prohmatávání,
- vizuální prohlídka,
- průchozí detektory kovů

VAROVÁNÍ: Bezpečnostní vybavení, kterému se **VYHÝBEJTE**

- Neprocházejte tělovým skenerem s pokročilou zobrazovací technologií (AIT) (nazývaným také skener milimetrových vln).
- Součásti CGM nevystavujte rentgenovým přístrojům.

Pokud máte obavy z bezpečnostního odbavení, promluvte si s bezpečnostním technikem a požádejte o prohlídku ručním skenerem nebo si nechte provést prohlídku celého těla s vizuální kontrolou senzoru a vysílače. Informujte bezpečnostního pracovníka, že senzor nemůžete vyjmout, protože je vložen pod kůži.

B.2. Během letu

Abyste mohli APLIKACI používat, když jste v letadle, nezapomeňte přepnout mobilní zařízení do režimu v letadle a ponechat zapnutý Bluetooth.

Příloha C: Péče o CGM

C.1. Údržba

| Součásti | Pokyny k údržbě |
|-------------------|---|
| Aplikátor senzoru | <ul style="list-style-type: none">• Uchovávejte jej ve sterilním obalu až do doby, kdy bude připraven k použití• Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti |
| Vysílač | <ul style="list-style-type: none">• Uchovávejte ho v krabici se sadou, dokud nebude připraven k použití. Zkontrolujte vysílač a nepoužívejte jej, pokud je poškozený• Nevylévejte na něj kapalinu a ani ho nenamáčejte vodou• Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti |
| Senzor | <ul style="list-style-type: none">• Po aplikaci senzoru a jeho nošení na těle na něj nepoužívejte pleťové krémy, opalovací krémy, repelenty proti hmyzu ani podobné přípravky. |

Pro již zavedené zařízení iCan i3 CGM nejsou doporučeny ani testovány žádné metody čištění. Otírejte pouze čistým, suchým hadříkem. Vysílač nesusušte vysoušečem vlasů, teplo může vysílač poškodit.

C.2. Skladování a přeprava

Skladujte při teplotách mezi 2-30 °C (36 °F a 86 °F).

Skladujte mezi 10% a 90% relativní vlhkosti.







VAROVÁNÍ:





- Skladování mimo tento rozsah může způsobit nepřesné výsledky CGM.
- Může uchovávat senzor v chladničce, pokud je v teplotním rozmezí.
- Sensory skladujte na chladném a suchém místě. V horkých nebo mrazivých dnech neskladujte v zaparkovaném autě ani v mrazáku.

C.3. Kontrola nastavení systému

Informace o svém systému CGM můžete kdykoli zkontrolovat v APLIKACI.

Zde je doporučené nastavení mobilního zařízení pro váš iPhone a mobilní zařízení Android.

| | | |
|--|------------------------------|--|
|  | Spořič obrazovky | Doba nečinnosti obrazovky a omezení APLIKACÍ mohou dočasně deaktivovat aplikaci. Máte možnost: <ul style="list-style-type: none">- Vypnout spořič obrazovky a omezení APLIKACÍ nebo- Přidat APLIKACI CGM do seznamu Vždy povolených APLIKACÍ |
|  | Nerušit | Možnost Nerušit umlčí všechna upozornění kromě Naléhavého upozornění na nízkou hodnotu. U operačního systému iOS můžete <ul style="list-style-type: none">• Přejít do Nastavení, klepnout na Nerušit a vypnout |
|  | Oprávnění Nerušit | Aby APLIKACE CGM fungovala, musíte povolit oprávnění Nerušit. Oprávnění Nerušit zajišťuje, že vždy obdržíte Naléhavé upozornění na nízkou hodnotu a důležitá upozornění iCan, i když umístíte telefon do nejrestriktivnějšího nastavení Nerušit. U operačního systému Android můžete postupovat takto: <ul style="list-style-type: none">• Postupujte podle pokynů v APLIKACI nebo přejděte do Nastavení, najdete Povolení Nerušit nebo Přístup Nerušit, vyberte APLIKACI CGM, klepněte na Povolit Nerušit a klepněte na Povolit. |
|  | Režim nízké spotřeby energie | Režim nízké spotřeby energie může zabránit spuštění APLIKACE CGM na pozadí. U operačního systému iOS můžete <ul style="list-style-type: none">• Přejděte do Nastavení, klepněte na Baterie a vypněte režim nízké spotřeby energie. |
|  | Režim spořiče baterie | U operačního systému Android můžete postupovat takto: <ul style="list-style-type: none">• Přejděte do Nastavení a vypněte režim spořiče baterie nebo vyberte nejvyšší výkon baterie na některých telefonech. |
|  | Bluetooth zařízení | APLIKACE CGM používá Bluetooth pro připojení k vysíláči. Chcete-li dostávat upozornění a výsledky senzoru, musíte mít zapnutý Bluetooth telefon. Máte možnost: <ul style="list-style-type: none">• Přejděte do Nastavení, najdete Bluetooth a zapněte ho. |

| | | |
|--|--------------------------------|---|
|  | Povolení Bluetooth aplikace | Apple vyžaduje, abyste APLIKACI CGM udělili oprávnění k používání Bluetooth. Aby APLIKACE CGM fungovala, musíte mít zapnuté oprávnění Bluetooth. |
|  | Oprávnění k oznámení | Oznámení vám umožní dostávat upozornění do telefonu. Pokud jsou oznámení pro APLIKACI CGM vypnutá, neobdržíte žádná upozornění. Doporučujeme zapnout oznámení APLIKACE CGM. Na iOS 15 a vyšším APLIKACI nepřidávejte do Plánovaného souhrnu. Máte možnost: <ul style="list-style-type: none"> • Přejděte do Nastavení, vyberte APLIKACI CGM, klepněte na Oznámení a zapněte Povolit oznámení. |
|  | Aktualizace aplikace na pozadí | Aktualizace APLIKACE na pozadí umožňuje APLIKACI CGM pokračovat ve spuštění na pozadí. Pokud je aktualizace APLIKACE na pozadí vypnutá, upozornění APLIKACE CGM mohou být zpožděné. Máte možnost: <ul style="list-style-type: none"> • Přejděte do Nastavení, najděte APLIKACI CGM a zapněte Aktualizaci aplikace na pozadí. |
|  | Režim Focus | V systému iOS 15 a vyšším funkce Focus umlčí upozornění a oznámení pro vybrané APLIKACE. Pokud přidáte APLIKACI CGM do jakéhokoli režimu Focus, upozornění APLIKACE iCan mohou být zpožděny. Máte možnost: <ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívat režimy Focus • Pro iOS přejděte do Nastavení, najděte Focus, vyberte režim Focus, přidejte APLIKACI CGM jako Povolenu APLIKACI a opakujte pro každý režim Focus. • Pro Android, přejděte do Nastavení, najděte Digitální Pohodu a potvrďte, že APLIKACE CGM není v seznamu Rušivé APLIKACE. |
| | Poloha | Poloha musí být zapnutá, aby bylo možné používat Bluetooth. Pokud je poloha vypnutá, neobdržíte upozornění ani výsledky senzorů. Umístění jednotlivých nastavení se může lišit v závislosti na verzi iOS. Podrobné informace naleznete v pokynech pro mobilní zařízení. Android 10 a vyšší: Přejděte do Nastavení, najděte možnost APLIKACE CGM, klepněte na Přístup k poloze a vyberte Povolit po celou dobu. Android 9 a nižší: Přejděte do Nastavení, najděte možnost APLIKACE CGM, klepněte na Povolení k poloze a zapněte ji. |

| | |
|---|---|
| <p>Pozastavení aplikace</p> | <p>Na Androidu 10 a vyšším funkce Pozastavit dočasně zakáže aplikace. Použití funkce Pozastavit u APLIKACE CGM zastaví všechna upozornění a výsledky senzoru. Máte možnost: Klepněte na ikonu APLIKACE CGM na ploše nebo v záložce APLIKACE a klepněte na Nezpůsobená APLIKACE.</p> |
| <p>Ujistěte se, zda je vaše zobrazovací zařízení online</p> | <p>Přihlášení, vytvoření nového účtu, spárování vysílače vyžaduje, aby vaše zobrazovací zařízení bylo online, jinak nemůžete použít CGM, což může způsobit zpoždění léčby. Sdílení údajů o glukóze s ostatními také vyžaduje, aby bylo vaše zobrazovací zařízení online, jinak nebudete moci sdílet, což by mohlo způsobit nepříjemnosti.</p> |

Poznámka: Během instalace musí mít zabezpečený přístup k internetu. Změny v IT-NETWORK (včetně konfigurace sítě, připojení nebo odpojení jiných položek, aktualizace nebo upgradu iCan CGM) by mohly přinést nová rizika, která vyžadují další analýzu.

C.4. Likvidace systému

Různá místa mají různé požadavky na likvidaci elektroniky (vysílače) a částí, které přišly do styku s krví nebo jinými tělesnými tekutinami (senzor). Dodržujte místní požadavky na nakládání s odpady.

Příloha D: Technické informace

D.1. Vlastnosti výkonu zařízení

Shrnutí

Společnost Sinocare hodnotila výkonnost CGM iCan i3 v klinické studii s 60 dospělými (18 let a starší) účastníky. Všichni účastníci měli diabetes 1. nebo 2. typu.

Účastníci nosili zařízení na břiše až 15 dní.

Každý účastník se zúčastnil alespoň jednoho klinického sezení na začátku (2. den), uprostřed (7.-9. den) nebo na konci (15. den) 15denního období nošení, aby mu byla každých 15 minut měřena hladina glykémie v žilní krvi laboratorní referenční metodou, biochemickým analyzátozem Yellow Springs Instrument.

Zařízení iCan i3 CGM bylo porovnáno s laboratorní referenční metodou pro vyhodnocení přesnosti u účastníků ve věku 18 let a starších.

Přesnost

Přesnost iCan i3 CGM je uvedena v tabulce níže.

Průměrný absolutní relativní rozdíl (MARD) je měřítko, které ukazuje v průměru, jak se liší odečet glukózového senzoru od odečtu glukózy v krvi. Hodnota iCan i3 CGM MARD je 8,71%, což znamená, že může být o 8,71% nižší nebo vyšší než vaše krevní glukóza. Pokud byla například hladina glukózy v krvi 270 mg/dL (15,0 mmol/L), může senzor odečítat v průměru o 24 mg/dL (1,4 mmol/L) méně nebo více.

| Výkonnostní ukazatele* | Výsledek | Poznámky |
|------------------------|----------|---|
| Celková přesnost | 8,71% | Průměrný absolutní relativní rozdíl oproti rozmezí hladin glukózy, 36-450 mg/dL(2,0-25,0 mmol/L). |

| Výkonnostní ukazatele* | Výsledek | Poznámky |
|------------------------|----------|---|
| Klinická přesnost | 100% | % naměřených hodnot v zóně konsenzuální chybové mřížky A (% CEG zóny A+B) Hodnoty glukózy v zónách A a B se považují za klinicky přijatelné, zatímco výsledky mimo zóny A a B mohou mít negativní klinický výsledek. |

*Referenční hodnota je hodnota glukózy v žilní plazmě měřená na analyzátoru glukózy YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Potenciální klinické přínosy

Některé potenciální výhody používání systému iCan i3 CGM jsou

- Lepší řízení glykemické kontroly
 - Lepší řízení hodnoty HbA1c/A1c (označující zlepšení kontroly glykémie)
 - Snížené případy závažné hypoglykémie při nevědomosti o hypoglykémii
 - Snížení počtu příhod a trvání hyperglykémie
- Potenciál pro zvýšení sebekontroly
 - Lepší přehled pacienta o jídle, porcích, fyzické aktivitě, stresu, možnostech léčby cukrovky
 - Zvýšené proaktivní a retroaktivní rozhodování pacientů v důsledku snadného a včasného přístupu k více údajům, včetně postprandiálních (hladiny glukózy po jídle) a nočních dat.
 - Zvýšená schopnost a rychlost sebehodnocení v návaznosti na změnu režimu léčby, což může zvýšit pocit posílení a vlastní efektivity
 - K dispozici jsou vyšší typy glykemických metrik (% času v rozsahu atd.)

- Potenciál pro zlepšení kvality života
 - Snížené testování glykemie z prstu, snadnější monitorování glukózy
 - Snížení manuálního vedení záznamů
 - Zvýšená schopnost identifikovat a léčit hypoglykémii;
 - Větší jistota pro ty, kteří se obávají hypoglykémie během spánku, sportu, řízení atd.
- Omezení testů glukózy v krvi na prstech:
 - CGM překonává některá omezení monitorování glukózy v krvi na prstech, včetně: nepohodlí; fyzické rušivosti „bodnutí“ několikrát denně; omezeného měření glukózy „v čase“; chybějící údaje (mezi jídly, přes noc, při sportu nebo při asymptomatické hypo/ hyperglykémii).
 - CGM poskytuje údaje o hladině glukózy v krvi v reálném čase po celý den, každodenní používání může poskytnout dynamické informace o hladině glukózy v reálném čase, zvýšit přísnější kontrolu glykemie a vést k rychlé, proaktivní reakci, a proto umožnit maximální klinický přínos pro uživatele.

D.2. Specifikace výrobku

| Senzor | |
|-----------------------------------|--|
| Metoda stanovení glukózy senzorem | Amperometrický elektrochemický senzor |
| Rozsah výsledků glukózy senzoru | 36,0 mg/dL – 450,0 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L) |
| Životnost senzoru | Až 15 dnů |
| Doba použitelnosti | Do 18 měsíců |
| Teplota při skladování a přepravě | 2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F) |
| Skladovací a přepravní vlhkost | 10% - 90% Relativní vlhkost |
| Provozní teplota | 10 °C až 42 °C (50 °F až 108 °F) |

| Senzor | |
|------------------------------------|---|
| Vlhkost vzduchu v okolí za provozu | 10% - 90% Relativní vlhkost |
| Aplikovaná část | Aplikovaná část typu BF |
| Vysílač | |
| Typ baterie vysílače | 1 nedobíjecí baterie uvnitř vysílače, DC 1,5 V |
| Aplikovaná část | Aplikovaná část typu BF |
| Provozní režim | Nepřetržitý provoz |
| Frekvence TX | 2,402-2,480 GHz |
| Šířka pásma | 1,06 MHz |
| Max. výstupní výkon | 4,99 dBm |
| Modulace | Gaussovské klíčování s frekvenčním posunem |
| Rozsah datové komunikace | 6 metrů (20 stop) bez překážek |
| Teplota při skladování a přepravě | 2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F) |
| Skladovací a přepravní vlhkost | 10% - 90% Relativní vlhkost |
| Provozní teplota | 10 °C až 42 °C (50 °F až 108 °F) Varování: Při provozu vysílače při teplotách vzduchu vyšších než 41 °C (106 °F) může teplota vysílače překročit 42,7 °C (109 °F) |
| Vlhkost vzduchu v okolí za provozu | 10% - 90% Relativní vlhkost |
| Atmosférický tlak | 700hPa-1060hPa |
| Doba použitelnosti | Do 18 měsíců |
| Verze vydání | V01 |

Minimální požadavky na provozní prostředí APLIKACE iCan CGM:

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Platforma | Android 8.1 a vyšší, iOS 14.1 a vyšší |
| Verze Bluetooth | Bluetooth 5.0 |
| Paměť | 1G a vyšší |
| CPU | Hlavní frekvence 1,4 GHz a vyšší |
| Obrazovka | Ne méně než 12 cm (4,7 palce) |
| Rozlišení | Ne méně než 1280*720 |

| | |
|----------------------------|---|
| Skladovací kapacita | Ne méně než 500 M |
| Sít' | WLAN (bezdrátová místní síť) nebo mobilní síť(4G a vyšší), stejně jako funkce Bluetooth |

Poznámka: Během instalace musí mít zabezpečený přístup k internetu. Připojení k IT-NETWORKS včetně dalších zařízení by mohlo vést k dříve neidentifikovaným RIZIKŮM, jako je neoprávněný přístup, malware a viry, narušení dat atd. Pokud taková rizika zjistíte při používání iCan CGM, když se budete připojovat k sítím, zastavte aplikaci, jakmile taková rizika zjistíte, a kontaktujte Péči o zákazníky: support@icancgm.com pro pomoc s vaším systémem iCan i3 CGM.

D.3. Shrnutí kvality služeb

Kvalita služby pro bezdrátovou komunikaci systému iCan i3 CGM pomocí technologie Bluetooth Low Energy (BLE) je zajištěna v efektivním dosahu 6 metrů, bez překážek, mezi vysílačem iCan a spárovaným zobrazovacím zařízením v pravidelných 3 minutových intervalech. Pokud dojde ke ztrátě spojení mezi vysílačem a zobrazovacím zařízením, po opětovném připojení budou všechny zmeškané pakety (až 360 hodin) přeneseny z vysílače do zobrazovacího zařízení. Systém iCan i3 CGM je navržen tak, aby přijímal pouze vysokofrekvenční (RF) komunikaci z rozpoznávaných a spárovaných zobrazovacích zařízení.

D.4. Bezpečnostní opatření

Systém iCan i3 CGM je navržen tak, aby přenášel data mezi vysílačem a určenými zobrazovacími zařízeními v souladu s průmyslovými standardními protokoly BLE. Nepřijímá radiofrekvenční (RF) komunikaci pomocí žádného jiného protokolu, včetně klasických komunikačních protokolů Bluetooth.

Kromě zabezpečení poskytovaného připojením BLE je komunikace

mezi vysílačem iCan a mobilními aplikacemi chráněna dalšími úrovněmi zabezpečení a bezpečnostními zmírněními pomocí šifrovaného a proprietárního formátu dat. Tento formát obsahuje různé metody pro ověření integrity dat a detekci potenciálních případů manipulace s daty. Zatímco formát je proprietární, v různých částech tohoto proprietárního datového formátu se používají standardní šifrovací protokoly (např. RSA a AES).

Pokud není vypnuta, mobilní aplikace iCan pravidelně komunikuje s místními servery. Komunikace mezi aplikací CGM a lokálními servery je chráněna řadou mechanismů, které jsou navrženy tak, aby chránily před poškozením dat. Patří sem ověřování a autorizace založené na tokenu JWT. Veškerá taková komunikace probíhá výhradně přes šifrovanou datovou cestu pomocí průmyslového standardního formátu SSL. Vaše soukromí bereme vážně a poskytujeme úplnou sadu práv GDPR všem našim uživatelům po celém světě.

Odstranění omezení a bezpečnostních opatření stanovených výrobcem na chytrém zařízení. Odstranění představuje bezpečnostní riziko a vaše data se mohou stát zranitelnými.

VAROVÁNÍ:

Neinstalujte aplikaci iCan CGM na jailbroken (Apple) nebo rootované (Android) chytré zařízení. Aplikace nebude fungovat správně.

D.5. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

| Test odolnosti | Úroveň shody vysílače |
|--|--|
| 2014/53/EU RED (rádiová zařízení) | V souladu se základním požadavkem článku 3.1(a) ochrana zdraví, 3.1(b) odpovídající úroveň elektromagnetické kompatibility a 3.2 efektivní využití spektra 2014/53/EU RED. Úplné znění prohlášení o shodě EU je k dispozici na adrese: https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf . |

D.6. Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Vysílač je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel vysílače by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

| Test odolnosti | Úroveň shody vysílače |
|---|---|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch |
| Magnetické pole (50 Hz a 60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m |
| Rušení vyzařovaných polí IEC 61000-4-3 | 10 V/m při 80 MHz až 2700 MHz (AM modulace) |





Vzhledem k tomu, že nelze zaručit kontrolu nad EMC prostředím, může se v domácí zdravotní péči vyskytovat elektromagnetické rušení. Rušivá událost se může projevit mezerami ve výsledcích CGM nebo hrubými nepřesnostmi. Uživatelé se doporučuje, aby se pokusil zmírnit tyto účinky jedním z následujících opatření:










Pokud vaše příznaky neodpovídají výsledkům CGM, použijte při rozhodování o léčbě glukometr. Pokud vaše výsledky CGM dlouhodobě neodpovídají vašim příznakům nebo hodnotám glukometru, poraďte se se svým lékařem o tom, jak byste měli používat iCan i3 CGM, aby vám pomohl zvládat diabetes.. Váš ošetřující lékař vám může pomoci rozhodnout, jak byste měli toto zařízení nejlépe používat.










D.7. Bezpečnostní prohlášení APLIKACE iCan ACCESS a iCan REACH

Aplikace iCan ACCESS umožňuje odesílat informace o senzoru z aplikace do chytrých zařízení partnerů v péči (APLIKACE iCan REACH). Informace APLIKACE iCan REACH jsou vždy starší než u vaší aplikace. Informace o APLIKACI iCan REACH nejsou určeny k použití pro rozhodnutí o léčbě nebo analýzu.

Příloha E: Symboly štítku

| Symbol | Popis |
|--|---|
|  | Výrobce |
| EC REP | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii |
| UK REP | Odpovědná osoba Spojeného království |
| CH REP | Oprávněný zástupce Švýcarska |
|  | Datum výroby |
|  | Datum expirace |
| SN | Sériové číslo |
| LOT | Kód šarže |
| IP28 | IP28: Chráněno před dotykem prsty a předměty většími než 12,5 mm. Chráněno před dlouhodobým ponořením až do stanoveného tlaku. |
|  | Aplikovaná část typu BF |
| STERILE R | Sterilizováno ozářením |

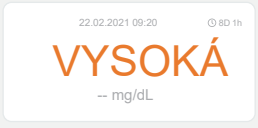

| | |
|--|--|
|  | Jednoduchý sterilní bariérový systém |
|  | Teplotní limit |
|  | Limit vlhkosti |
|  | Nebezpečné při použití s MR |
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Nepoužívejte, pokud je poškozený obal |
|  | Tento výrobek nesmí být likvidován prostřednictvím sběru komunálního odpadu. V Evropské unii je vyžadován oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/ES. Podrobnosti získáte od výrobce. |
|  | Varování |
|  iCan-cgm.com | Postupujte podle elektronických pokynů k použití |

| | |
|---|--|
|  | <p>Chraňte před slunečním zářením</p> |
|  | <p>Udržujte v suchu</p> |
|  | <p>Bluetooth</p> |
|  | <p>Tento symbol naznačuje, že CGM získal evropskou technickou shodu v souladu s (EU) 2017/745</p> |
|  | <p>Zdravotnický prostředek</p> |
|  | <p>Označuje nosič, který obsahuje jedinečné informace o identifikátoru zařízení</p> |
|  | <p>Položka, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR</p> |
|  | <p>Postupujte podle pokynů pro použití</p> |
|  | <p>Označuje entitu dovážející zdravotnický prostředek do národního prostředí</p> |

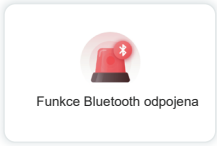

Příloha F: Vibrace a zvuky upozornění

F.1 Upozornění na glukózu

| Obrazovka | Popis |
|---|---|
| <p data-bbox="135 263 296 300">Urgentní výstraha na nízkou hladinu</p> <p data-bbox="94 312 332 429">Vaše hladina cukru v krvi je aktuálně 53 mg/dL, což je pod nastavenou urgentní nízkou hladinou 55 mg/dL. Vaše hladina cukru v krvi se pohybuje v nebezpečném rozmezí. Věnujte prosím naléhavou pozornost kontrole vaší hladině cukru v krvi.</p> <p data-bbox="194 460 239 473">Potvrdit</p> <p data-bbox="154 514 279 527">Připomenout později</p> | <p data-bbox="394 374 923 417">Upozorní, když bude výsledek pod výchozí nízkou hladinou glukózy (výchozí je 55 mg/dL)</p> |
| <p data-bbox="104 629 327 666">Výstraha na rychle stoupající hladinu cukru v krvi</p> <p data-bbox="94 684 348 771">Vaše hladina cukru v krvi je aktuálně 216 mg/dL, což překračuje nastavenou nízkou hladinu 200 mg/dL. Vaše hladina cukru v krvi se rychle zvyšuje. Věnujte prosím pozornost hladině cukru v krvi.</p> <p data-bbox="187 814 244 826">Potvrdit</p> <p data-bbox="138 868 295 880">Připomenout později</p> | <p data-bbox="394 731 664 750">Upozornění na míru vzestupu.</p> <p data-bbox="394 765 943 808">Upozorní, když bude výsledek glukózy nad úroveň upozornění na vysokou hodnotu a bude rychle stoupat.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Výstraha na rychlý pokles hladiny cukru v krvi</p> <p>Vaše hladina cukru v krvi je aktuálně 60 mg/dL, což překračuje nastavenou nízkou hladinu 70 mg/dL. Vaše hladina cukru v krvi rychle klesá. Věnujte prosím pozornost hladině cukru v krvi.</p> <p>Potvrdit</p> <p>Připomenout později</p> | <p>Upozornění na míru poklesu.</p> <p>Upozorní, když bude výsledek glukózy pod úrovní upozornění na nízkou hodnotu a bude rychle klesat.</p> |
| <p>× ! Výstraha na vysokou hladinu cukru v krvi ></p> | <p>Upozorní, když bude výsledek glukózy nad úrovní upozornění na vysokou hodnotu</p> |
| <p>× ! Výstraha na nízkou hladinu cukru v krvi ></p> | <p>Upozorní, když bude výsledek glukózy pod úrovní upozornění na nízkou hodnotu.</p> |
| <p>× ! Upozornění mimo dosah ></p>  | <p>Upozorní, když bude výsledek glukózy nad rozsahem výsledků (výchozí je 450 mg/dL)</p> |
| <p>× ! Upozornění mimo dosah ></p>  | <p>Upozorní, když bude výsledek glukózy pod rozsahem výsledků (výchozí je 36 mg/dL)</p> |

F.2 Systémová upozornění

| Obrazovka | Popis |
|--|--|
|  <p>Funkce Bluetooth odpojena</p> | Upozorní, když bude vypnuto připojení Bluetooth vysílače a mobilního zařízení |
|  <p>Nepodařilo se spárovat</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ujistěte se, že je sestava zařízení správná.2. Udržujte chytré zařízení ve vzdálenosti do 6 metrů od vysílače. <p>Zpět na skenování</p> <p>Nápověda</p> | Po dokončení skenování QR kódu se automaticky připojí smartphone k vysílači. Upozorní, pokud nebyl připojen po dobu 3 minut. |
|  <p>Připomenutí vybití baterie</p> | Upozorní na nízký stav baterie vysílače. |

F.3 Upozornění na abnormální hodnoty

| Obrazovka | Popis |
|---|---|
| <p data-bbox="146 216 334 235">Žádné údaje ze senzoru</p> <p data-bbox="120 253 366 319">Dokud senzor nevyměníte, nebudete dostávat upozornění, alarmy ani údaje o hladině cukru v krvi. Vyměňte prosím tento senzor a vyměňte jej za nový.</p> <p data-bbox="125 360 360 379">Kontaktujte zákaznický servis</p> <p data-bbox="132 413 353 432">Pokyny pro sejmutí senzoru</p> <p data-bbox="218 463 267 481">Zavřít</p> | <p data-bbox="420 293 959 336">Upozorní, pokud po nějakou dobu nedojde k odečtu senzoru nebo glukózy.</p> <p data-bbox="420 348 966 416">Vyměňte jej za nové zařízení. Nebo použijte během přechodného období glukometr. V případě potřeby se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.</p> |
| <p data-bbox="114 582 368 601">Připomenutí abnormality zařízení</p> <p data-bbox="120 613 371 656">Vaše zařízení je abnormální a nepoužitelné, vyměňte jej za nové. V případě potřeby kontaktujte zákaznický servis.</p> <p data-bbox="213 705 272 724">Potvrdit</p> | <p data-bbox="420 601 925 644">Upozorní, když senzor nějakou dobu nevytváří elektrický signál.</p> <p data-bbox="420 656 966 724">Vyměňte jej za nové zařízení. Nebo použijte během přechodného období glukometr. V případě potřeby se obraťte na svého ošetřujícího lékaře</p> |
| <p data-bbox="135 816 337 853">Připomínka abnormálního senzoru-A</p> <p data-bbox="120 869 351 927">Senzor vašeho zařízení vykazuje abnormálnítu. Zkontrolujte, zda je senzor úspěšně zaveden, nebo se obraťte na zákaznický servis.</p> <p data-bbox="125 949 360 968">Kontaktujte zákaznický servis</p> <p data-bbox="218 999 267 1017">Zavřít</p> | <p data-bbox="420 912 909 956">Upozorní, když senzor nemůže po určitou dobu během zahřívací doby senzoru generovat elektrický signál.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Připomínka abnormálního senzoru-B</p> <p>U vašeho senzoru byla zjištěna chyba. Zkontrolujte, zda se senzor neodpojil. Možná bude nutné tento senzor vyměnit.</p> <p>Kontaktujte zákaznický servis</p> <p>Zavřít</p> | <p>Upozorní, když senzor nějakou dobu po době zahřívání vytváří abnormální elektrický signál.</p> |
| <p>Připomínka abnormálního senzoru-C</p> <p>Senzor vašeho zařízení zaznamenal abnormálně nízkou hodnotu. Potvrďte to prosím krevním testem z prstu. Pokud přetrvává výrazný rozdíl v naměřených hodnotách cukru v krvi, zvažte výměnu tohoto senzoru za nový.</p> <p>Kontaktujte zákaznický servis</p> <p>Pokyny pro sejmutí senzoru</p> <p>Zavřít</p> | <p>Upozorní, když senzor vykazuje abnormálně nízkou hodnotu.</p> |
| <p>Připomínka abnormálního senzoru-D</p> <p>Senzor vašeho zařízení zaznamenal abnormálně vysokou hodnotu. Potvrďte to prosím krevním testem z prstu. Pokud přetrvává výrazný rozdíl v naměřených hodnotách cukru v krvi, zvažte výměnu tohoto senzoru za nový.</p> <p>Kontaktujte zákaznický servis</p> <p>Pokyny pro sejmutí senzoru</p> <p>Zavřít</p> | <p>Upozorní, když senzor vykazuje abnormálně vysokou hodnotu.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Neúspěšné spuštění senzoru</p> <p>Senzor nesundávejte. Zkuste znovu naskenovat QR kód nebo zadejte kód SN ručně.</p> <p>Potvrdit</p> | <p>Výstraha na anomálii spuštění senzoru</p> |
| <p>Výstraha na teplotu</p> <p>Provozní teplota vašeho zařízení je nižší než dolní hranice. Použijte jej v požadovaném teplotním rozsahu zařízení.</p> <p>Potvrdit</p> | <p>Upozornění na nízkou provozní teplotu</p> |
| <p>Výstraha na teplotu</p> <p>Provozní teplota vašeho zařízení je vyšší než horní hranice. Použijte jej v požadovaném teplotním rozsahu zařízení.</p> <p>Potvrdit</p> | <p>Upozornění na vysokou provozní teplotu</p> |

Glosář

Glukometr

Zařízení používané k měření hladiny glukózy v krvi.

Výsledek glukózy v krvi

Koncentrace glukózy v krvi, měřená buď jako miligramy glukózy na decilitr krve (mg/dL) nebo milimoly glukózy na litr krve (mmol/L).

Kontinuální monitor glukózy (CGM)

CGM používá malý senzor vložený pod kůži k měření množství glukózy v tekutině v kůži, nazývané mezibuněčná tekutina. Tyto výsledky glukózy jsou pak odeslány do aplikace, kde jsou zobrazeny jako hladiny glukózy a dlouhodobé trendy glukózy.

Hyperglykémie (vysoká hladina glukózy v krvi)

Vysoká hladina glukózy v krvi, známá také jako vysoká krevní glukóza. Pokud se hyperglykémie neléčí, může vést k závažným komplikacím. Promluvte si se svým ošetřujícím lékařem a zjistěte si vysokou hladinu glukózy.

Hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi)

Nízká hladina glukózy v krvi, známá také jako nízká krevní glukóza. Pokud se hypoglykémie neléčí, může vést k vážným komplikacím. Promluvte si se svým ošetřujícím lékařem a zjistěte si nízkou hladinu glukózy.

Intersticiální (mezibuněčná) tekutina

Tekutina, která obklopuje všechny buňky těla.

Inzulín

Hormon produkovaný slinivkou, který reguluje metabolismus glukózy a dalších živin. Inzulínové injekce mohou být předepsány zdravotnickým pracovníkem, aby pomohly lidem s diabetem zpracovat glukózu (cukr), pokud je jejich slinivka poškozena a neprodukuje inzulín.

Omezení

Bezpečnostní prohlášení popisující konkrétní situace, ve kterých by iCan i3 CGM neměl být používán, protože může být pro vás škodlivý nebo poškodit systém.

mg/dL

Miligramy na decilitr; jedna ze dvou standardních měrných jednotek pro koncentraci glukózy (cukru) v krvi.

mmol/L

Milimoly na litr; jedna ze dvou standardních měrných jednotek pro koncentraci glukózy (cukru) v krvi.



Changsha Sinocare Inc.
265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, 410205,
Hunan Province, P.R. China

E-mail: support@icancgm.com

Webová stránka: iCan-cgm.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis,53
1030 Brussels, Belgium

mail@obelis.net



SUNGO Certification Company Limited
3rd floor, 70 Gracechurch Street,
London. EC3V 0HR

ukrp@sungoglobal.com



OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340
Baar/ZG, Switzerland

info@obelis.ch



QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.
Korytná 47, 100 00 – Strašnice, Praha 10
Webová stránka: www.quickseal.eu
Tel.: +420 273 167 580
E-mail: info@quickseal.eu

CE 0197

Datum revize: 05/2024

P/N: 36301636-A.5

Sinocare