

**Sinocare**

**iCan<sup>TM</sup> 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
Sekce 1: Přehled systému.....	6
1.1 Popis systému .....	7
1.2 Zamýšlený účel.....	10
1.3 Bezpečnost uživatelů.....	10
Sekce 2: Spustíte senzor .....	19
2.1 Připravte senzor .....	20
2.2 Vyberte místo .....	29
2.3 Spárujte senzor s vysílačem.....	30
2.4 Aplikace vašeho senzoru.....	33
2.5 Zahřívání senzoru.....	38
Sekce 3: Snažte se pochopit své výsledky iCan i3 CGM.....	40
3.1 Přehled domovské obrazovky .....	41
3.2 Informace o glukóze .....	41
3.3 Navigační a stavový řádek .....	47
3.4 Události.....	50

3.5 Upozornění .....	52
3.6 Přístup .....	58
Sekce 4: Rozhodnutí o léčbě.....	61
4.1 Promluvte si se svými zdravotnickými pracovníky (HCP).....	62
4.2 Kdy použít glukometr.....	62
4.3 Použití vašeho CGM k pomoci při rozhodování o léčbě.....	62
Sekce 5: Ukončení relace.....	64
5.1 Ukončení vaší relace senzoru .....	65
5.2 Vyjmutí senzoru.....	67
5.3 Zahájení nové relace senzoru .....	67
Příloha A: Odstraňování problémů .....	68
Příloha B: Bezpečnost a letecká doprava.....	72
Příloha C: Pečujte se o své CGM.....	73
Příloha D: Technické informace.....	77
Příloha E: Symboly štítku .....	84
Příloha F: Vibrace a zvuky upozornění.....	87
Glosář .....	97

# PRÁVNÍ VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

©2022 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 značka 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 servisní značka 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 složky 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

# 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). Abychom vám pomohli najít informace, které potřebujete, můžete použít obsah na začátku uživatelské příručky a index 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 <b>Další</b> pokračujte“

# Zdroje

## Tutoriál:

Náš tutoriál vás provede vaší první relací senzoru, včetně výběru zobrazovacího zařízení, vložení senzoru a použití upozornění.

Výukový program je k dispozici na: [iCan-cgm.com](http://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
- **Vložení senzoru:** Provede vás zasunutím senzoru

Tato videa můžete sledovat při nastavování aplikace nebo kdykoli na

**Nastavení > Nápověda > Video** .

## Příručky:

- **Stručná referenční příručka:** vás provede nastavením zobrazovacích zařízení, vložení 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](http://iCan-cgm.com)

Požádejte o bezplatnou kopii e-mailem: [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com)

Společnost Sinocare poskytuje e-mailovou podporu Péče o zákazníky E-mail. Pokud se vyskytnou problémy, nahlaste 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 senzorů.

<b>Kontaktní informace</b>	
<b>Péče o zákazníky E-mail</b>	support@icancgm.com
<b>Webové stránky</b>	iCan-cgm.com



# Sekce 1: Přehled systému

- Popis systému
- Určený účel
- Bezpečnost uživatelů

## 1.1 Popis systému


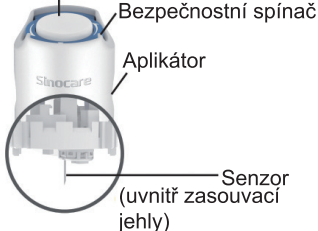
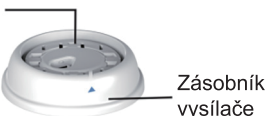
Děkujeme, že jste si vybrali Systém pro kontinuální monitoring glykémie iCan i3 (dále jen CGM). Systém iCan i3 CGM se skládá ze tří hlavních složek: balení senzorů, balení vysílačů s Bluetooth Low Energy (BLE) a mobilní APLIKACE (APP).

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 intersticiální tekutině. Senzor vložený 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.

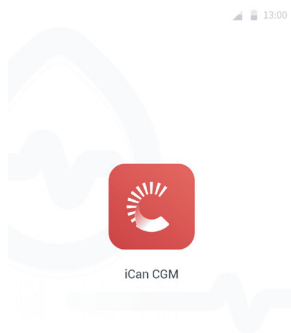
Zařízení iCan i3 CGM také detekuje trendy a sleduje vzory a pomáhá při detekci epizod hyperglykémie a hypoglykémie, což usnadňuje akutní i dlouhodobé úpravy léčby. Interpretace výsledků systému by měla být založena na trendech glukózy a několika po sobě jdoucích výsledcích v průběhu času.

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

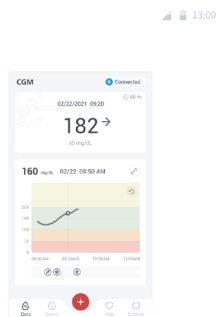
## 1.1.1 Složky zařízení

Co vidíte	Jak se to jmenuje	Jak to funguje
 A white cylindrical container with a blue lid, labeled 'Sterilní balení senzoru' (Sterile sensor packaging). It contains a sensor and a syringe.	Balení senzorů	Jedná se o sterilní balení, kde je senzor uložen. Balení senzorů je určeno k jednorázovému použití.
 A diagram of the sensor applicator. Labels include: 'Tlačítko' (Button) pointing to the top blue ring; 'Bezpečnostní spínač' (Safety switch) pointing to the top; 'Aplikátor' (Applicator) pointing to the main body; and 'Senzor (uvnitř zasouvací jehly)' (Sensor (inside the insertable needle)) pointing to the needle inside the applicator.	Aplikátor senzoru	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 kanystru. Takže nezbyde žádná jehla. Senzor lze nosit až 15 dní. Podrobnosti o použití senzoru naleznete v <b>kapitole 2</b> .
 A diagram of the transmitter. Labels include: 'Vysílač' (Transmitter) pointing to the top surface; and 'Zásobník vysílače' (Transmitter battery) pointing to the bottom.	Balení vysílačů	Vysílač se zacvakne do senzoru a odešle hodnoty glukózy v reálném čase bezdrátově do kompatibilního zobrazovacího zařízení přes Bluetooth. Když jej používáte, nemusíte vysílač vyjmát ze zásobníku. Podrobnosti o použití vysílače naleznete v kapitole 2.

## 1.1.2 APLIKACE iCan CGM



Next



CGM is intended to replace blood glucose testing for diabetes treatments, unless a number and arrow are not displayed.

Next

APLIKACE iCan CGM slouží jako displej 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](http://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 pomocí prstů pro rozhodnutí o léčbě diabetu.

Zařízení 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) pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), počítačovou tomografií (CT) nebo léčbu vysokofrekvenčním elektrickým teplem (diatermií).

Zařízení iCan i3 CGM nebylo v těchto situacích testováno.

Magnetická pole a teplo by mohly poškodit složky zařízení iCan i3 CGM, což by mohlo způsobit zobrazení nepřesných výsledků glukózy 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 postup na konci relace senzoru, abyste se vyhnuli potřebě dalšího senzoru. O doporučeních ohledně jakýchkoli jiných lékařských postupů se poradte 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 pomocí testu z prstu pomocí glukometru. Pokud máte příznaky, které neodpovídají vašim výsledkům glukózy, poraďte se se svým lékařem.
- Žádné rozhodnutí 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 společně 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

- Když spustíte nový senzor, během dvouhodinové doby zahřívání senzoru 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 senzoru ani upozornění.
- Nepoužívejte APLIKACI iCan CGM, pokud je poškozena obrazovka nebo reproduktory vašeho mobilního zařízení. Pokud je vaše mobilní zařízení poškozeno nebo ztraceno, 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 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 přítomnosti hořlavých anestetik 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 E-mail nebo na svého zdravotnického pracovníka. Pokud se špička senzoru zlomí pod kůží a vy ji nevidíte, nesnažte se ji odstranit. Vyhledejte odbornou lékařskou pomoc nebo kontaktujte Péči o zákazníky E-mail.
- iCan i3 CGM skladujte při teplotě mezi 2 °C a 30 °C. Balíček senzorů neskladujte v mrazničce.
- Nepoužívejte senzor po uplynutí doby použitelnosti, protože může poskytnout nesprávné výsledky. Datum vypršení platnosti 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 vložit senzor, protože 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 zdravotnického pracovníka a prodiskutujte, zda byste měli toto zařízení nadále používat.

### 1.3.2.5 Krvácení

- Aby se senzor dostal do intersticiální tekutiny, musí proniknout dermální vrstvou kůže jehlou, která prochází skrz místo s rozptýlenými krevními cévami.
- Penetrace 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 zdravotnického pracovníka.
- Systém CGM je určen k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit žádné výsledky glukózy a infekci.
- Výsledky monitorování produktu lze použít pouze jako referenci pro pomocnou diagnózu diabetu, nikoli jako základ pro klinickou diagnózu.
- Pokud dojde k pocitu pálení nebo nepohodlí, okamžitě odstraňte CGMS

### 1.3.3.2 Testování hladiny glukózy v krvi

Hladiny glukózy v intersticiální 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 vložením senzoru si vyčistěte a osušte ruce a místo zavedení. Před otevřením balení senzorů si umyjte ruce mýdlem a vodou, nikoli gelovými čisticími prostředky, a poté je osušte. Pokud máte při vkládání senzoru špinavé ruce, můžete na místo vkládání zanést bakterie a dostat infekci.
- Místo zavedení očistěte tampony napuštěnými alkoholem, 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 krém.
- Co je třeba před zavedením zkontrolovat:
  - Udržujte bezpečnostní kryt uzamčený, dokud nepoložíte napřažený aplikátor na kůži. Pokud nejprve sejmete bezpečnostní kryt, abyste jej odemkli, můžete se zranit náhodným stisknutím tlačítka, které vloží senzor dříve, než to zamýšlíte.
  - S každým senzorem změňte místo zavedení. Příliš časté používání stejného místa může způsobit, že se kůže nebude hojit, což způsobí zjizvení nebo podráždění kůže.
- Místo umístění senzoru musí být:
  - Nejméně 7 cm (3 palce) od infuzní soupravy inzulinové pumpy nebo místa vpichu;
  - Pryč od pasu, jizev, tetování, podráždění a kostí;
  - Tam, kde je nepravděpodobné, že do něj bude během spánku naraženo, bude tlačeno nebo odstrčeno

### 1.3.3.4 Potenciální rizika související s používáním senzorů

- Procházení bezpečnostním kontrolním místem
  - Pokud nosíte iCan i3 CGM, požádejte Úřad pro bezpečnost dopravy (TSA) o prohlídku celého těla s vizuální kontrolou senzoru a vysílače. Nepokládejte složky systému iCan i3 CGM přes rentgenové přístroje. Účinek tělového skeneru AIT a rentgenového přístroje nebyl hodnocen nebo nejsou známy škody, které mohou způsobit iCan i3 CGM.
- Koupání, sprchování a plavání
  - Senzor lze nosit při koupání a sprchování, ale ne ve vříivce. Dlouhodobé vystavení teplu může senzor poškodit nebo způsobit nepřesné výsledky. Můžete také plavat při nošení senzoru na místě 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 v souvislosti s reakcemi na opotřebením 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 zavedení.
- 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 zdravotnickým pracovníkem, abyste mohli plně využívat možnosti systému CGM a přizpůsobit svůj konkrétní plán léčby diabetu.

## Sekce 2: Spust'te senzor

- Připravte senzor
- Vyberte si místo
- Spárujte senzor s vysílačem
- Aplikujte senzor
- Zahřátí senzoru

## 2.1 Připravte senzor

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

Systém iCan i3 CGM:

- Balení senzorů
  - Zkontrolujte datum vypršení platnosti na balení senzorů. Nepoužívejte je po jejím uplynutí.
  - Neotvírejte sterilní balení senzoru, dokud nebudete připraveni senzor vložit
- Balení vysílačů
  - Zkontrolujte, zda prvních 8 číslic SN kódů na balení senzorů a balení vysílačů je stejných
- Stručný návod k obsluze
- Tampóny napuštěné alkoholem
- Váš glukometr

Seznámení se systémem iCan i3 CGM:

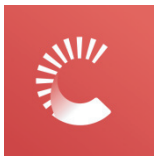
Ať už jste v CGM noví nebo zkušení, musíte si přečíst stručnou úvodní příručku a shlédnout před použitím In-APP tutoriály.

Požadavek 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

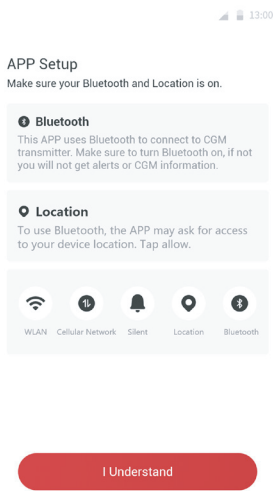
### Krok 1: Nastavení APLIKACE

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.





## 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 vyčerpávat. Udržujte baterii nabitou. Pokud je APLIKACE CGM vypnutá na pozadí, nebudete dostávat upozornění.
- 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 vysílači.
- 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, které pracují s APLIKACÍ CGM, najdete na webu [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com).
- Čas: Pokud překračujete různá časová pásma, neměňte čas chytrého zařízení ručně, počkejte, až dorazíte do konečného cíle, 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: Přihlaste se

Zadejte existující uživatelské jméno a heslo.

13:00

## Login

Please enter your Email Address to Login

Select your country or region

hello@gmail.com

Enter password

Register      Forgot Password

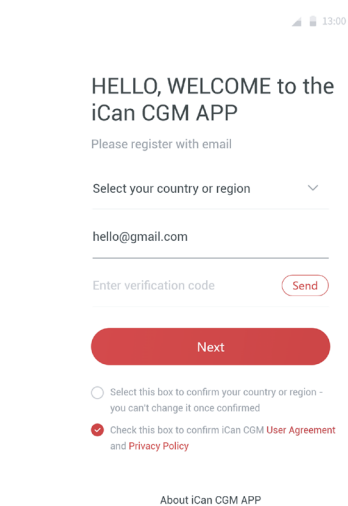
Login

Select this box to confirm your country or region - you can't change it once confirmed

Check this box to confirm iCan CGM [User Agreement](#) and [Privacy Policy](#)

About iCan CGM APP

Nebo pokud potřebujete vytvořit nový účet iCan, postupujte podle pokynů na obrazovce níže.



HELLO, WELCOME to the  
iCan CGM APP

Please register with email

Select your country or region

hello@gmail.com

Enter verification code Send

Next

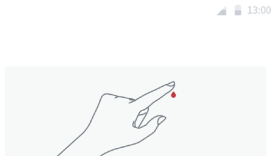
Select this box to confirm your country or region -  
you can't change it once confirmed

Check this box to confirm iCan CGM **User Agreement**  
and **Privacy Policy**

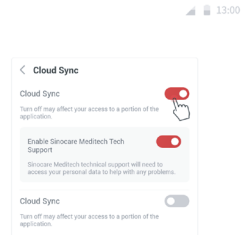
About iCan CGM APP

## Krok 4: Prohlédněte si tutoriály

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



If your CGM result does not match how you feel, or the result does not include a number, use your blood glucose meter to monitor your blood glucose, or consult with your Healthcare Professional.



The App automatically sends information to the iCan Cloud when your phone is connected to the internet. To disable the function, you can go to System Settings and turn off manually.



Next



Create new

Sign in

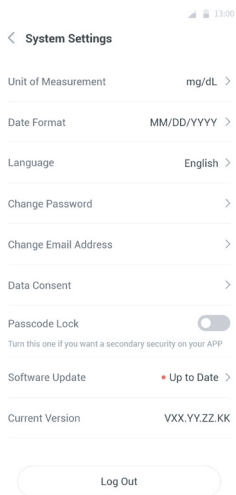
**Poznámka:** Tento přehled systému iCan in-APP nenahrazuje tento návod k použití. Před použitím APLIKACE CGM si přečtěte všechny informace v tomto návodu k použití.

## 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 vašeho hesla

Dobré heslo je důležité, aby byla vaše data v bezpečí. Doporučujeme, abyste si občas změnili heslo, zejména pokud se domníváte, že mohlo být prozrazeno.

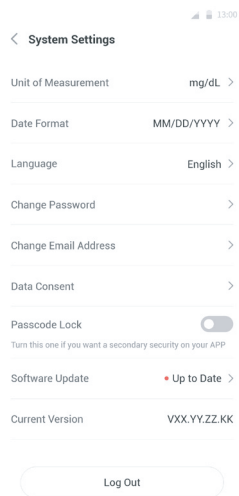
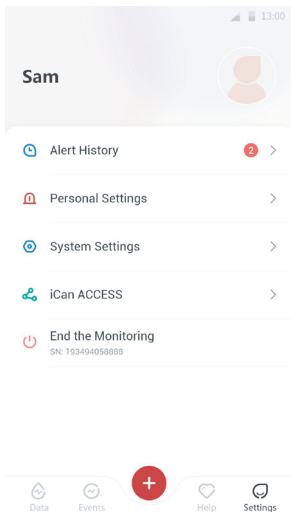
V APLIKACI klepněte na tlačítko „**Nastavení systému**“ a vyberte „**Změnit heslo**“.

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

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

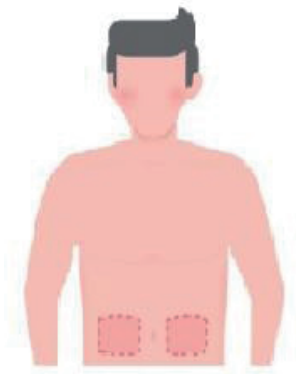
## Souhlasy se zpracováním údajů

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



## 2.2 Vyberte místo

Výběr pohodlného a efektivního místa pro váš senzor je důležitý. Ideální místa zavedení senzorů prodiskutujte se svými zdravotnickými pracovníky (HCP).



**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 inzulinové 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 zdravotnického pracovníka.
- 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.

### Čištění:

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

## 2.3 Spárujte senzor s vysílačem

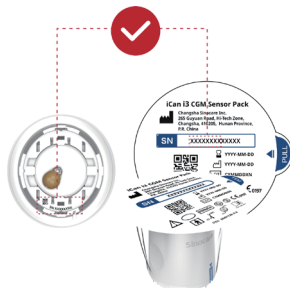
Vysílače iCan i3 CGM komunikují s APLIKACÍ přes Bluetooth, takže musí být před použitím systému připojeny k APLIKACI. Tento proces se také nazývá „párování“.

### 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 senzorů a balení vysílačů 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

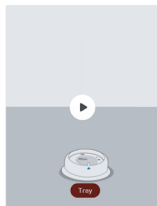


V návaznosti na krok 4 z oddílu 2.1.2 naskenujte SN 2D čárový kód umístěný na štítku balení senzorů nebo zadejte úplný SN kód na balení senzorů ručním zadáním. SN kód je jedinečný pro senzor a vysílač, ujistěte se, že jste zadali správný kód. Pokud zadáte nesprávný kód nebo kód z jiného balení senzorů, nebudete moci používat iCan i3 CGM nebo může být výsledek glukózy nesprávný.

## Krok 4: Párování

Po kliknutí na „**Další**“ vás APLIKACE poučí, jak připojit senzor k vysílači. Chcete-li použít svůj CGM, postupujte podle pokynů v in-APP níže. Párování se spustí automaticky.

< Apply Sensor 13:00



Place the Transmitter Pack on a hard, flat surface. Line up the blue mark on the Sensor Applicator with the mark on the Transmitter tray. Firmly press the Sensor Applicator down into the tray until you hear a click and it comes to a stop.

Gently turn the safety switch from the "Locked" icon to "Unlocked" icon until you hear a click and can not turn further. Gently pull the armed Sensor-Applicator straight up.

Next



Searching for Transmitter



Keep smart device within 6 meters of Transmitter

## 2.4 Aplikace vašeho senzoru

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



### Krok 1: Otevřete balení senzorů



Vezměte balení senzorů, které jste použili ze **Sekce 2.3**. Nepoužívejte, pokud je obal rozbitý, poškozený nebo otevřený. Neotevírejte balení, dokud nebudete připraveni aplikovat senzor.

**VÝSTRAHA:** Aplikátor senzoru obsahuje jehlu. **NEDOTÝKEJTE** se vnitřku aplikátoru senzoru ani jej nevkládejte zpět do balení senzorů.

## 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 nechtěným následkům nebo zranění

- Zvedněte aplikátor senzoru ze zásobníku vysílače

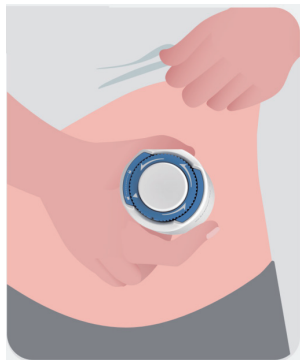


- Nyní je připraven k aplikaci senzoru.

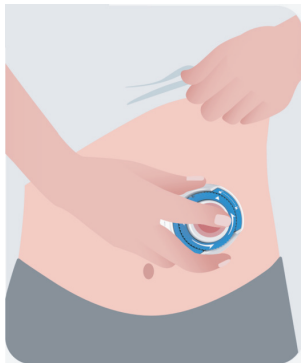


### Krok 3: Aplikujte senzor

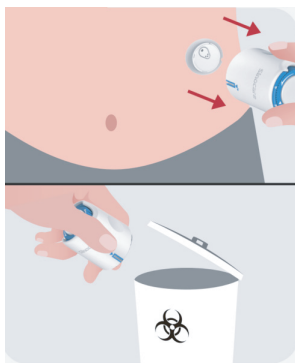
- Umístěte aplikátor senzoru na připravené místo a pevně zatlačte dolů.



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

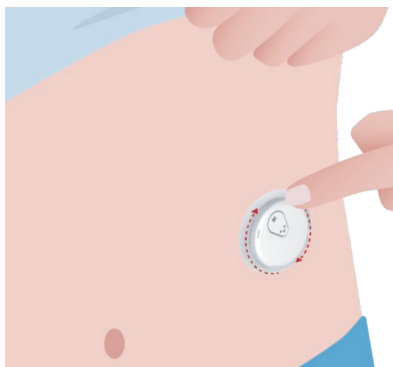


- Jemně odtáhněte aplikátor od těla.



**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.

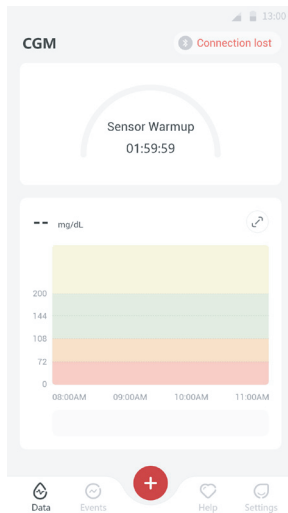
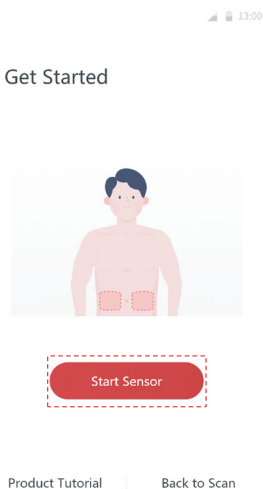




**VAROVÁNÍ:** Po vložení je senzor vodotěsný až 2,5 metru, ale chytrý telefon být nemusí. Pokud se nacházíte ve vodě nebo v její blízkosti, může být nutné, aby bylo zobrazovací zařízení blíže (méně než 6 metrů), aby bylo možné získat údaje ze senzoru. Pokud je senzor pod vodou, možná nebudete moci získat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

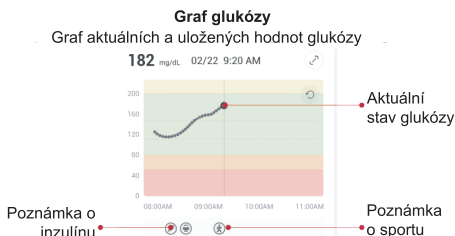
**VAROVÁNÍ:** Udržujte senzor CGM a mobilní zařízení v dosahu 6 metrů bez překážek (tj. stěn nebo kovu) mezi nimi. V opačném případě nemusí být schopen komunikovat. Pokud je voda mezi senzorem a mobilním zařízením – například pokud se sprchujete nebo plavete – udržujte je blíže k sobě. Dosah je snížen,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

## **Sekce 3: Snažte se pochopit své výsledky iCan i3 CGM**

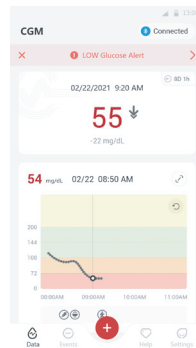
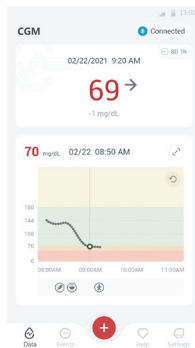
- **Přehled domovské obrazovky**
- **Informace o glukóze**
- **Navigační a stavový řádek**
- **Události**
- **Upozornění**

## 3.1 Přehled domovské obrazovky

Domovská obrazovka dole je z APLIKACE pro iOS, APLIKACE pro Android vypadá podobně.



## 3.2 Informace o glukóze



## ① Výsledek senzoru glukózy

Počínaje vrcholem, číslo ukazuje, kde je nyní glukóza vašeho senzoru 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 vysokou hladinou glukózy (přednastaveno na 200 mg/dl)**

175 mg/dl (9,7 mmol/l) **Zelená: V cílovém rozsahu**

69 mg/dl (3,8 mmol/l) **Oranžová: Pod nízkou hladinou glukózy (na sadu při 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, změňte 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 budete 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

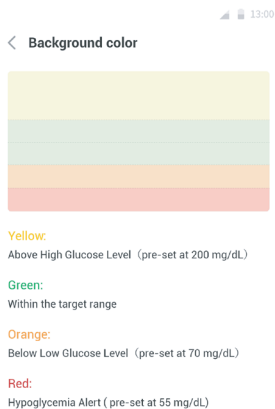
Níže uvedený graf ukazuje, kde byly vaše výsledky CGM za posledních několik hodin. Vykresluje vaše výsledky CGM každé 3 minuty. Nejnovější výsledek CGM je černá tečka vpravo. Bílá dutá tečka uprostřed je vaše hladina glukózy ve zvoleném čase (například na obrázku níže je výsledek glukózy 143 mg/dl (7,9 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.



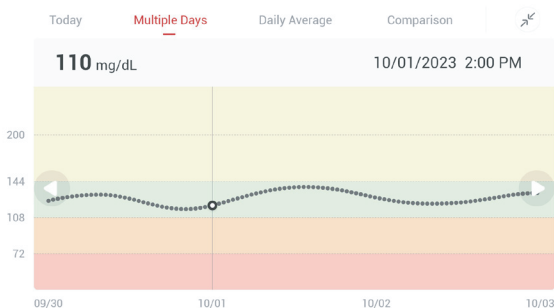
Vodorovné čáry zobrazují vaše upozornění na vysoké a nízké hladiny. Vaše glukóza je:

- Vysoká, když jsou vaše 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.

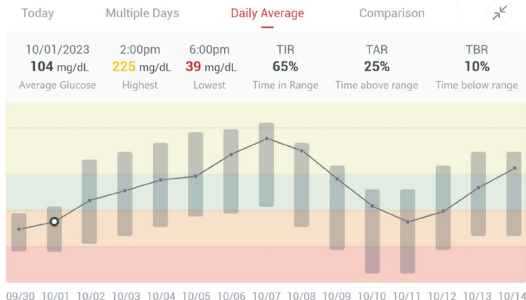
Chcete-li zobrazit události pomocí grafu a zobrazit graf za 24 hodin, otočte mobilní zařízení na bok (pro zobrazení na šířku). Dotkněte se a podržte tečku, abyste viděli čas pro minulý výsledek CGM, nebo přejeďte prstem po obrazovce, abyste viděli výsledky CGM z jiných časů. Jestli chcete v APLIKACI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





## ④ Denní průměr

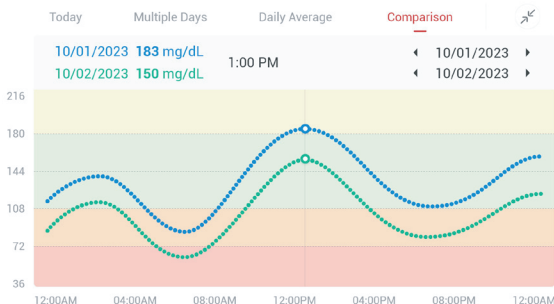
APLIKACE zobrazuje trendy z vašich dat CGM v jednoduchých segmentech, které shrnují zobrazených 15 dní. Bílá dutá tečka označuje vybraný denní přehled, který vidíte na horním panelu.



- A. Průměrná hladina glukózy je průměr všech výsledků CGM hladiny glukózy ze zvoleného data. Znalost průměrné hladiny glukózy vám dává dobré počáteční místo, když se snažíte dostat svá čísla do cíle.
- B. Nejvyšší/nejnižší označuje čas, kdy hladina glukózy dosáhne nejvyšší a nejnižší hodnoty.
- C. Doba v rozmezí (TIR) je procento doby, po kterou jsou vaše hladiny glukózy v cílovém rozmezí. 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. Barevně potažená čára v grafice označuje data, která vyberete (vpravo od horního panelu), a bílá dutá tečka znamená hladinu glukózy (vlevo od horního panelu) v určitém čase.



## 3.3 Navigační a stavový řádek

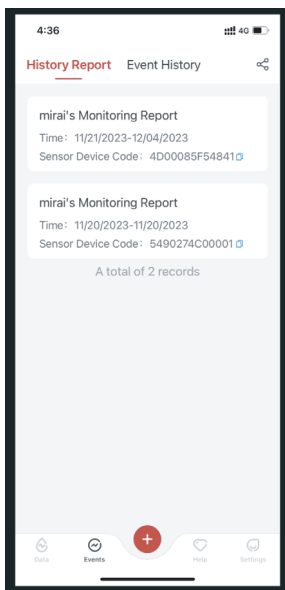
APLIKACE obsahuje sekce, kde si můžete prohlédnout zprávu o přehledu glukózy, historii událostí a najít užitečné informace, jako jsou pokyny pro zavedení senzoru a úplný souhrnný návod k použití.

### 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.

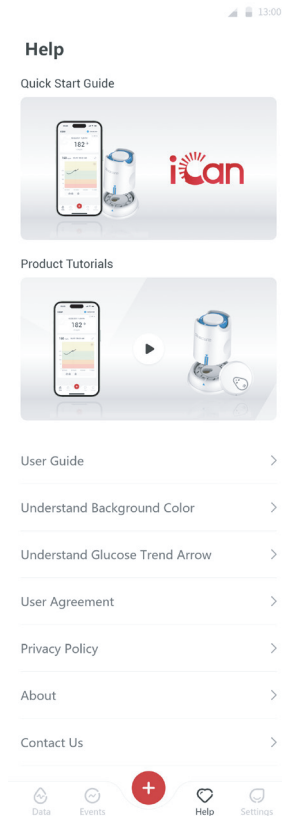
- V APLIKACI klepněte na tlačítko „Události“ na stavovém řádku dole.
- Klepněte na „Historická zpráva“ a vyberte časové období, které chcete zobrazit.

- Klepněte na „Historie událostí“ a můžete si prohlédnout všechny informace o upozorněních.
- Klepnutím na tlačítko „SDÍLET“ odešlete zprávu e-mailem tomu, s kým ji chcete sdílet.



## 3.3.2 Příručka nápovědy

Sekce „Nápověda“ poskytuje digitální verzi pokynů pro uživatele systému iCan i3 CGM, včetně „Stručné úvodní příručky“, „Produktových tutoriálů“, „Návodu k použití“ a dalších informací o zařízení.



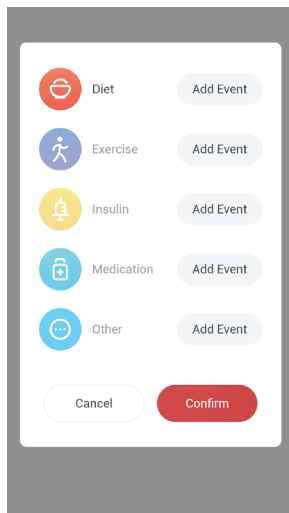
## 3.4 Události

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 glukóзовые trendy. Po zadání do APLIKACE lze události zobrazit na domovské obrazovce i ve zprávách. Přehledy vám pomohou zjistit, jak každá událost ovlivnila vaše glukóзовые trendy. Zprávy si můžete prohlédnout se svým zdravotnickým pracovníkem (HCP) a vytvořit plán pro léčbu diabetu.

### 3.4.1 Zadání událostí s inzulínem

**Krok 1:** Na Výchozí obrazovce klepněte na „+“

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



## Krok 3: Zvolte typ inzulínu

< Add injection details Confirm

Injection date 01/11/2021 >

Injection time 4:28 PM >

Injection type

Short-acting Rapid-acting inhaled

Regular/short acting Intermediate acting

Long acting Ultra-long acting

Premixed

Injection dosage Enter the insulin dose units

Click to enter remarks

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

### 3.4.2 Další události

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

Pro vaše pohodlí není třeba vše zastavovat a vstupovat do událostí tak, jak se právě odehrávají. Až budete mít chvíli, můžete zadat minulé události. Události mají být zadány jako jednotlivé události.

## 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 a 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 přejděte na [Příloha F](#) Vibrace a zvuky upozornění a zkontrolujte naše doporučení pro nastavení telefonu iPhone a Android. Promluvte si také se svým zdravotnickým pracovníkem o nastavení upozornění. Může navrhnout jejich změnu na jiné hodnoty.

### 3.5.1 Naléhavé upozornění na nízkou hodnotu

I když existuje celá řada upozornění, existuje pouze jedno speciální: Naléhavé upozornění na nízkou hodnotu při 55 mg/dl (3,1 mmol/l). Naléhavé upozornění na nízkou hodnotu nelze změnit nebo vypnout s jednou výjimkou. Pokud máte telefon s Androidem a máte zapnutou funkci Nerušit, neobdržíte žádná upozornění, včetně funkce Naléhavé upozornění na nízkou hodnotu.

Co slyšíte, cítíte a vidíte

- Úvodní upozornění: čtyřikrát vibruje a čtyřikrát pípá
- Do potvrzení: Vibruje a Pípá čtyřikrát každých 5 minut

V opačném případě, pokud vaše mobilní zařízení dostává výsledek CGM a oznámení, obdržíte upozornění na úrovni 55 mg/dl (3,1 mmol/l) nebo nižší.

## 3.5.2 Upozornění

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

Když máte zapnutý zvuk mobilního zařízení, vibruje a vydává zvuk upozornění. Pokud jste zvuk vypnuli, pouze vibruje. Každé upozornění má svůj vlastní vibrační vzor.

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:

- Úvodní upozornění: Vibruje a pípá s upozorněním APLIKACE.
- Do potvrzení: Vibruje a pípá dvakrát každé 3 minuty.

### Upozornění na vysokou hodnotu

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

Co slyšíte, cítíte a vidíte:

- Úvodní upozornění: Vibruje a pípá s upozorněním APLIKACE.
- Do potvrzení: Vibruje a pípá dvakrát každé 3 minuty.



## **Upozornění na vzestupnou nebo klesající hodnotu**

- Pomalu stoupá nebo klesá: Dokud potvrzení nezavibruje a nepípne třikrát každé 3 minuty s upozorněním APLIKACE.
- Rychle stoupá nebo klesá: Dokud potvrzení nezavibruje a nepípne šestkrát každé 3 minuty s upozorněním APLIKACE.
- Velmi rychle stoupá nebo klesá: Dokud potvrzení nezačne vibrovat a pípat.

## **Upozornění na ztrátu signálu**

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, Ztráta signálu nemůže vydávat zvuk nebo vibrovat, 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. Počkejte 10 minut, pokud to stále nefunguje, restartujte mobilní zařízení a znovu otevřete APLIKACI CGM.

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

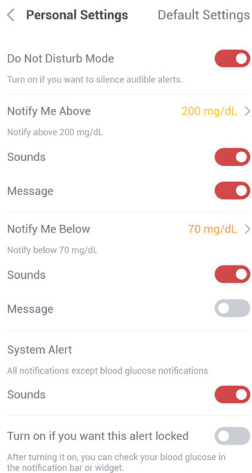
## 3.5.3 Přizpůsobení upozornění

Nastavení upozornění vám může pomoci dosáhnout vašich cílů v oblasti léčby diabetu. Spolupracujte se svým zdravotnickým odborníkem, 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 zahřátí senzoru nebo na domovské obrazovce.
- Vyberte „Osobní nastavení.“
- Klepněte na úroveň upozornění, které chcete změnit.



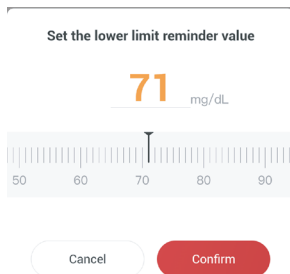
## Upozornění na nízkou hodnotu glukózy

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 55 mg/dl (3,1 mmol/l) a 99 mg/dl (5,5 mmol/l).

Set the lower limit reminder value

71 mg/dL



50 60 70 80 90

Cancel Confirm

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

Notify Me Below 70 mg/dL >

Notify below 70 mg/dL

Sounds

Message


## 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 klesne pod 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).

Set glucose upper limit reminder value

**220** mg/dL



200 210 220 230 240

Cancel Confirm

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

Notify Me Above **200 mg/dL** >

Notify above 200 mg/dL

Sounds

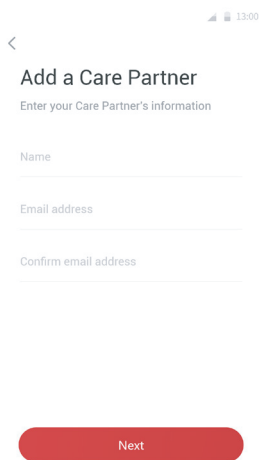
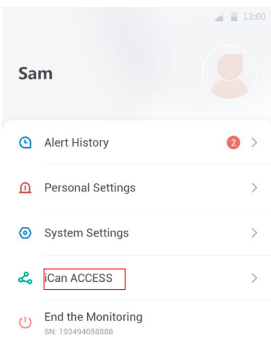
Message

## 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 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**“

Review Invitation

Urgent Low On

Notify Me Above 200 mg/dL  
Notify above 200 mg/dL

Sounds On  
Message Off

Notify Me Below 70 mg/dL  
Notify below 70 mg/dL

Sounds On  
Message Off

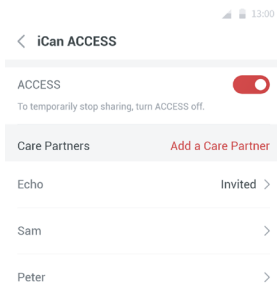
Your Care Partner will be notified when your sensor glucose reading exceed the Set Urgent Low level (3.1 mmol/L or 55 mg/dL).

These settings will be sent to Echo. Echo can modify these settings later.

Send Invitation

## 3.6.2 Upravit stav

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



## **Sekce 4: Rozhodnutí o léčbě**

- **Promluvte si se svými zdravotnickými pracovníky (HCP)**
- **Kdy použít glukometr**
- **Použití vašeho CGM pro rozhodnutí o léčbě**



## 4.1 Promluvejte si se svými zdravotnickými pracovníky (HCP)

Ve spolupráci se svým zdravotnickým pracovníkem definujte cílový rozsah glukózy a nastavení upozornění. Diskutujte o tom, jak zůstat v rámci svého cíle pomocí systému iCan i3 CGM. Nechte svého zdravotnického pracovníka, 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 ve vaší inzulinové rutině 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 důsledně vašim příznakům nebo hodnotám glukometru, poraďte se se svým lékařem.

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

## 4.3 Použití vašeho CGM k pomoci 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 jejich pokyny. Měli byste dál používat svůj BG metr, 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, zda jste si nedávno vzali inzulín. V opačném případě upravte dávku inzulínu
- V cílovém rozsahu: Není nutná žádná akce

### **Šipky jdou nahoru**

Opatření, která je třeba zvážit:

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

## Sekce 5: Ukončení relace

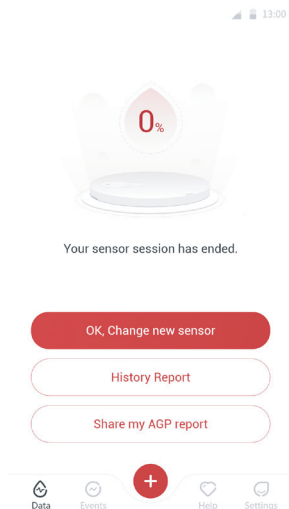
- Ukončete relaci senzoru
- Vyměte senzor
- Zahajte novou relaci senzoru

## 5.1 Ukončení vaší 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. Než skončí, dostanete upozornění, které vás informuje o tom, že vaše relace senzoru končí. Před zahájením nové relace senzoru musíte odstranit stávající senzor.

### 5.1.1 Automatické zastavení relace

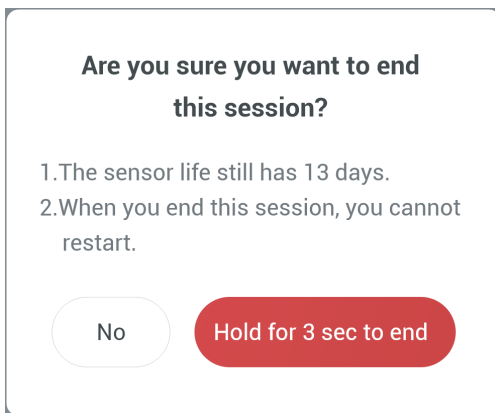
Po 15 dnech se relace CGM automaticky zastaví. V APLIKACI se zobrazí upozornění, že relace skončila. Po ukončení relace byste měli senzor vyjmout a klepnutím na „**OK, Vyměnit za nový senzor**“ zahájit novou relaci CGM.



## 5.1.2 Ruční zastavení relace

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

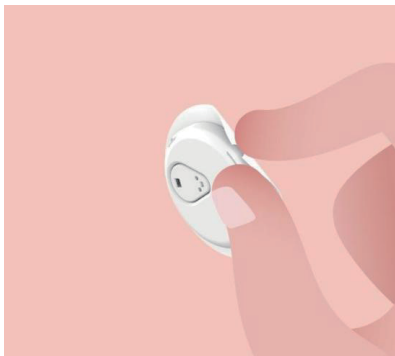
V APLIKACI CGM klepněte na tlačítko „**Nastavení**“ a zvolte „**Ukončit monitorování**“, podržte tlačítko po dobu 3 sekund pro ukončení aktuální relace.



## 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 **sekci 2: Spustíte senzor** a spustíte novou relaci senzoru. Budete muset naskenovat nebo zadat nový kód senzoru, protože kód je specifický pro každý senzor.

# Příloha A: Odstraňování problémů

Sekce pro odstraňování problémů jsou kategorizovány podle funkce nebo součásti systému. Zde uvedená řešení mají být stručná a ne všezahrnující. Odkazy na konkrétní sekce 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](mailto:support@icancgm.com)

Web: [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)

## A.1. Problémy se senzorem

Věci, které je třeba prozkoumat / Otázky, které je třeba položit	Řešení
<b>Místo vpichu je zarudlé, podrážděné nebo bolestivé</b>	<p>Vyměňte senzor a vložte jej na jiné místo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vyhňte 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.</li><li>• Senzor nevkládejte do oblastí, která je štíhlá, zjizvená nebo ztvrdlá. Pokud je vložen do těchto oblastí, může snížit průtok intersticiální tekutiny nebo se senzor může zalomit.</li></ul> <p><b>Varování:</b> 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 zdravotnického pracovníka.</p>
<b>Senzor nebyl zcela vložen</b>	<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>

<b>Věci, které je třeba prozkoumat / Otázky, které je třeba položit</b>	<b>Řešení</b>
<b>Místo zavedení krvácí</b>	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.
<b>Rozbitý senzor</b>	Pokud se špička senzoru zlomí pod kůží a vy ji nevidíte, nesnažte se ji odstranit. obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Vyhledejte také odbornou lékařskou pomoc, pokud máte příznaky infekce nebo zánětu (jako je zarudnutí, otok nebo bolest v místě zavedení).
<b>Lepicí páska senzoru se nepřilepí k pokožce</b>	Před zavedením se ujistěte, že je místo řádně vyčištěno a vysušeno. Pokyny k čištění naleznete v sekci 2. Pokud si všimnete, že se okraje lepicí pásky roztřepily nebo nelepí na kůži, naneste na okraje náplast nebo lékařskou pásku, abyste ji lépe zajistili.
<b>Senzor nefunguje po ponoření do vody</b>	Pokud se problém nevyřeší po 1 hodině, zastavte relaci, vyjměte senzor a vložte nový senzor pro zahájení nové relace.
<b>Místo zavedení po vyjmutí senzoru stále není uvolněno</b>	Pokud si po vyjmutí senzoru všimnete bolesti, otoku, zarudnutí, výtoku nebo jakýchkoli zjevných známek lymfangitidy, 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.
<b>Aplikátor se zasekl a po stisknutí tlačítka pro vložení senzoru nevychází z kůže</b>	Jemně vytáhněte aplikátor, dokud nevidíte lepicí pásku. Prstem nebo palcem přidrže okraj pásky a jemně odtáhněte aplikátor od těla. Nepokoušejte se znovu použít aplikátor. Pokud máte jakékoli obavy, kontaktujte Péči o zákazníky E-mail: <a href="mailto:support@icancgm.com">support@icancgm.com</a>
<b>Přeplepte ještě jednou náplastí nebo lékařskou páskou přes náplast.</b>	Další lepicí páska aplikovaná na kůži uživatele může způsobit další alergenní 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 zdravotnického pracovníka.



## A.2. Problémy s vysílačem

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

## A.3. Problémy s APLIKACÍ CGM

Věci, které je třeba prozkoumat/ Otázky, které je třeba položit	Řešení
<b>Vaše mobilní zařízení nemůže stáhnout APLIKACI CGM</b>	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.
<b>Výsledky CGM se nezobrazují na DOMOVSKÉ obrazovce</b>	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.

<b>Věci, které je třeba prozkoumat/ Otázky, které je třeba položit</b>	<b>Řešení</b>
<b>Chybějící údaje v grafu trendů na DOMOVSKÉ obrazovce</b>	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.
<b>Upozornění nelze slyšet</b>	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.
<b>Ztráta signálu</b>	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 E-mail: <a href="mailto:support@icancgm.com">support@icancgm.com</a>
<b>Domovská obrazovka zobrazuje nízkou nebo vysokou hodnotu namísto výsledku CGM</b>	Systém funguje tak, jak má. Použijte glukometr a nakládejte s vysokou nebo nízkou hladinou glukózy v krvi. Pokud se váš výsledek nachází mezi 36 a 450 mg/dl, váš 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 E-mail: support@icancgm.com.

**VÝSTRAHA:** V případě nouze se obraťte na svého zdravotnického pracovníka 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 složek 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).
- Složky CGM neprovádějte rentgenovými přístroji.

Pokud máte obavy z bezpečnostního vybavení, 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: Pečujte se o své CGM

## C.1. Údržba

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

Pro aplikované zařízení iCan i3 CGM nejsou doporučeny ani testovány žádné metody čištění. Otírejte pouze čistým, suchým hadříkem. Vysílač nesušte 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.
- Senzory 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.

	Čas obrazovky	Čas obrazovky a limity APLIKACÍ mohou dočasně zakázat aplikace. Máte možnost: <ul style="list-style-type: none"><li>- Vypnout limity prostojů a APLIKACÍ nebo</li><li>- Přidat APLIKACI CGM do seznamu Vždy povolených APLIKACÍ</li></ul>
	Nerušit	Možnost Nerušit umlčí všechna upozornění kromě Naléhavého upozornění na nízkou hodnotu. U operačního systému iOS můžete <ul style="list-style-type: none"><li>• Přejít do Nastavení, klepnout na Nerušit a vypnout</li></ul>
	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"><li>• Postupujte podle pokynů v APLIKACI nebo přejděte do Nastavení, najdete Povolení DND nebo Přístup DND, vyberte APLIKACI CGM, klepněte na Povolit DND a klepněte na Povolit.</li></ul>
	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"><li>• Přejděte do Nastavení, klepněte na Baterie a vypněte režim nízké spotřeby energie.</li></ul>
	Režim spořiče baterie	U operačního systému Android můžete postupovat takto: <ul style="list-style-type: none"><li>• Přejděte do Nastavení a vypněte režim spořiče baterie nebo vyberte nejvyšší výkon baterie na některých telefonech.</li></ul>
	Bluetooth zařízení	APLIKACE CGM používá Bluetooth pro připojení k vysílači. Chcete-li dostávat upozornění a výsledky senzorů, musíte mít zapnutý Bluetooth telefonu. Máte možnost: <ul style="list-style-type: none"><li>• Přejděte do Nastavení, najdete Bluetooth a zapněte ho.</li></ul>

	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	Upozornění 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"> <li>• Přejděte do Nastavení, vyberte APLIKACI CGM, klepněte na Oznámení a zapněte Povolit oznámení.</li> </ul>
	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 zpožděny. Máte možnost: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Přejděte do Nastavení, najděte APLIKACI CGM a zapněte Aktualizaci aplikace na pozadí.</li> </ul>
	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"> <li>• Nepoužívat režimy Focus</li> <li>• Pro iOS přejděte do Nastavení, najděte Focus, vyberte režim Focus, přidejte APLIKACI CGM jako Povolenu APLIKACI a opakujte pro každý režim Focus.</li> <li>• Pro Android, přejděte do Nastavení, najděte Digitální Pohodu a potvrďte, že APLIKACE CGM není v seznamu Rušivé APLIKACE.</li> </ul>
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 Povolení 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 aplikaci. Použití funkce Pozastavit u APLIKACE CGM zastaví všechna upozornění a výsledky senzorů. Máte možnost: Klepněte na ikonu APLIKACE CGM na ploše nebo v zásuvce APLIKACE a klepněte na Nezpůsobená APLIKACE.</p>
<p>Ujistěte se, zda jsou vaše zobrazovací zařízení online</p>	<p>přihlášení, vytvoření nového účtu, spárování vysílače vyžaduje vaše zobrazovací zařízení online, jinak nemůžete použít CGM, což může způsobit zpoždění léčby. Sdílení údajů o glukóze s ostatními také vyžaduje, aby bylo vaše zobrazovací zařízení online, nebo 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 břicho 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 laboratorní referenční metodou, biochemickým analyzátořem Yellow Springs Instrument 2900D žilní krevní glukóza.

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 daleko je 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). Nižší číslo je lepší.



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. Vyšší čísla jsou lepší.

\*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 samořízení
  - 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 a nočních dat.
  - Zvýšená schopnost a rychlost sebehodnocení platnosti změn v řízení, 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 pomocí prstů, větší snadnost monitorování glukózy
  - Snížení manuálního vedení záznamů
  - Zvýšená schopnost identifikovat a léčit hypoglykémii;
  - Zvýšené ujištění 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 „šťouchání“ několikrát denně; omezeného měření glukózy „v čase“; chybějících údajů (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, použití zařízení co nejbližší dennímu provozu by mohlo poskytnout dynamické informace o hladině glukózy v reálném čase, zvýšit přísnější kontrolu glykémie a vést k rychlé, proaktivní reakci, a proto umožnit maximální klinický přínos pro uživatele.

## D.2. Specifikace výrobku

Senzor	
<b>Metoda stanovení glukózy senzorem</b>	Amperometrický elektrochemický senzor
<b>Rozsah výsledků glukózy senzoru</b>	36,0 mg/dl – 450,0 mg/dl (2,0-25,0 mmol/l)
<b>Životnost senzoru</b>	Až 15 dnů
<b>Trvanlivost</b>	Do 1 roku
<b>Teplota při skladování a přepravě</b>	2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F)
<b>Skladovací a přepravní vlhkost</b>	10% - 90% Relativní vlhkost
<b>Provozní teplota</b>	10 °C až 42 °C (50 °F až 108 °F)

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

## **Minimální požadavky na provozní prostředí APLIKACE iCan CGM:**

<b>Platforma</b>	Android 8.1 a vyšší, iOS 14.1 a vyšší
<b>Verze Bluetooth</b>	Bluetooth 5.0
<b>Paměť</b>	1G a vyšší
<b>CPU</b>	Hlavní frekvence 1,4 GHz a vyšší
<b>Obrazovka</b>	Ne méně než 12 cm (4,7 palce)

<b>Rozlišení</b>	Ne méně než 1280*720
<b>Skladovací kapacita</b>	Ne méně než 500 M
<b>Sít'</b>	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 E-mail: [support@icancgm.com](mailto: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 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. Nebude to fungovat správně

## **D.5. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise**

<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň shody vysílače</b>
<b>2014/53/EU RED (rádiová zařízení)</b>	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

## 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)










Elektromagnetické rušení se může stále vyskytovat v domácím zdravotnickém prostředí, protože kontrolu nad prostředím EMC nelze zaručit. Interferenční událost může být rozpoznána mezerami ve výsledcích CGM nebo hrubými nepřesnostmi. Uživateli 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 neodpovídají důsledně vašim příznakům nebo hodnotám glukometru, poraďte se se svým lékařem o tom, jak byste měli používat iCan i3 CGM k pomoci při zvládnání cukrovky. Váš zdravotnický pracovník 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
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Odpovědná osoba Spojeného království
	Datum výroby
	Datum expirace
	Sériové číslo
	Kód šarže
	IP28: Chráněno před dotykem prsty a předměty většími než 12,5 mm. Chráněno před dlouhodobým ponořením až do stanoveného tlaku.
	Aplikovaná část typu BF
	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

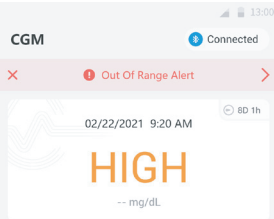
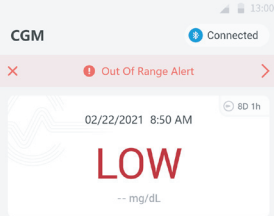


	<p>Chraňte před slunečním zářením</p>
	<p>Udržujte v suchu</p>
	<p>Bluetooth</p>
	<p>Tento symbol naznačuje, že CGM získal evropskou technickou shodu v souladu s (EU) 2017/745</p>
	<p>Lékařský prostředek</p>
	<p>Označuje nosič, který obsahuje jedinečné informace o identifikátoru zařízení</p>
	<p>Položka, 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 importující lékařský prostředek do národního prostředí</p>

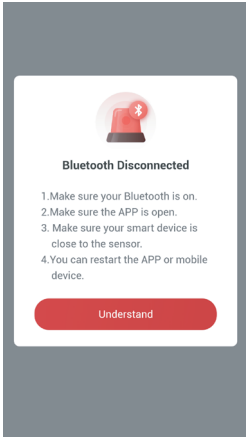
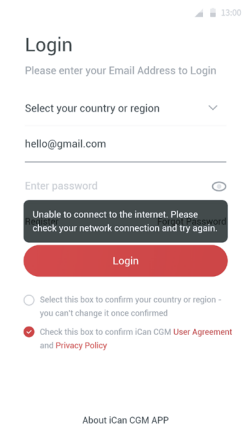
# Příloha F: Vibrace a zvuky upozornění

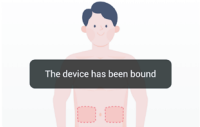
## F.1 Upozornění na glukózu

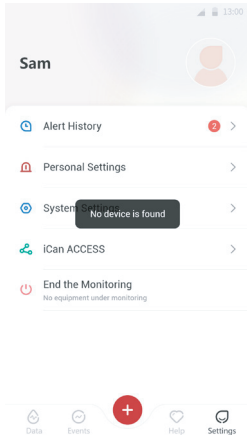
Obrazovka	Popis
<p data-bbox="184 274 301 290"><b>Urgent Low Alert</b></p> <p data-bbox="116 308 368 420">Your blood glucose level is currently 53 mg/dL, which is below the Set Urgent Low level of 55 mg/dL. Your blood glucose has been in the danger range. Please pay urgent attention to control your blood glucose.</p> <p data-bbox="218 449 267 463">Confirm</p>	<p data-bbox="420 340 948 383">Upozorní, když bude výsledek pod výchozí nízkou hladinou glukózy (výchozí je 55 mg/dl)</p>
<p data-bbox="146 542 337 558"><b>Glucose Rising Rapidly Alert</b></p> <p data-bbox="111 575 369 668">Your blood glucose level is currently 216 mg/dL, which exceeds the Set High level of 200 mg/dL. Your glucose level is Rising Rapidly. Please pay attention to your blood glucose.</p> <p data-bbox="218 698 267 712">Confirm</p>	<p data-bbox="420 597 689 617">Upozornění na míru vzestupu.</p> <p data-bbox="420 629 977 672">Upozorní, až bude výsledek glukózy nad úroveň upozornění na vysokou hodnotu a bude rychle stoupat.</p>
<p data-bbox="148 790 342 806"><b>Glucose Falling Rapidly Alert</b></p> <p data-bbox="116 824 370 917">Your blood glucose level is currently 60mg/dL, which exceeds the Set Low level of 70 mg/dL. Your glucose Level is Falling rapidly. Please pay attention to your blood glucose.</p> <p data-bbox="221 947 270 960">Confirm</p>	<p data-bbox="420 846 677 866">Upozornění na míru poklesu.</p> <p data-bbox="420 878 977 921">Upozorní, až bude výsledek glukózy pod úroveň upozornění na nízkou hodnotu a bude rychle klesat.</p>

<p><b>High Glucose Alert</b></p> <p>Your blood glucose level is currently 210 mg/dL, which exceeds the Set High level of 200 mg/dL. Please pay attention to your blood glucose.</p> <p>Confirm</p>	<p>Upozorní, až bude výsledek glukózy nad úroveň upozornění na vysokou hodnotu</p>
<p><b>Low Glucose Alert</b></p> <p>Your blood glucose level is currently 60 mg/dL, which exceeds the Set Low level of 70 mg/dL. Please pay attention to your blood glucose.</p> <p>Confirm</p>	<p>Upozorní, až bude výsledek glukózy pod úroveň upozornění na nízkou hodnotu.</p>
	<p>Upozorní, až bude výsledek glukózy nad rozsahem výsledků (výchozí je 450 mg/dl)</p>
	<p>Upozorní, až bude výsledek glukózy pod rozsahem výsledků (výchozí je 36 mg/dl)</p>

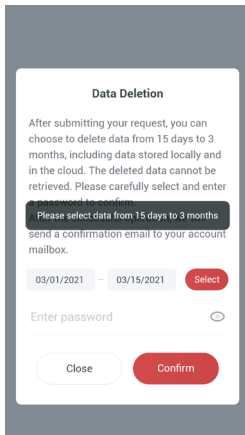
## F.2 Systémová upozornění

Obrazovka	Popis
	<p>Upozorní, až bude vypnuto připojení Bluetooth vysílače a mobilního zařízení</p>
	<p>Upozorní, až se uživatel nebude moci připojit k síti, nebude se moci připojit k serveru.</p>

<p><b>Incorrect SN Code</b></p> <p>Verify SN entered is correct. You can scan the QR Code again or enter the SN manually.</p> <p><b>Confirm</b></p>	<p>Upozorní při naskenování nesprávného QR kódu.</p>
<p><b>Fail to Pair</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Please make sure device assembly is correct.</li> <li>2. Keep smart device within 6 meters of transmitter.</li> </ol> <p><b>Back to Scan</b></p> <p><b>Help</b></p>	<p>Po dokončení skenování QR kódu se automaticky připojí mezi smartphone a vysílač. Upozorní, pokud nebyl připojen po dobu 3 minut.</p>
<p>13:00</p> <p><b>Get Started</b></p>  <p><b>Start Sensor</b></p> <p>Product Tutorial   Back to Scan</p>	<p>Upozorní, když je vázáno zařízení, které již bylo vázáno, a monitorovací relace skončila.</p>
<p>✕ <b>Monitoring expiration reminder</b> &gt;</p>	<p>Upozornění na vypršení platnosti senzoru. Připomene se za 24 hodin a 30 minut před koncem aktuální relace.</p>
<p>✕ <b>Battery low reminder</b> &gt;</p>	<p>Upozorní na nízký stav baterie vysílače.</p>



Až se dostane zařízení do stavu dokončení detekce, pak pokud uživatel znovu klikne na tlačítko „Ukončit sledování“, zobrazí se výzva „Nebylo nalezeno žádné zařízení“.



Upozorní, pokud v časovém období dotazu nebudou žádná data

## F.3 Upozornění na abnormální hodnoty

Obrazovka	Popis
<p data-bbox="149 200 288 216"><b>No Sensor Readings</b></p> <p data-bbox="94 232 337 296">You will not receive alerts, alarms or sensor glucose readings until you replace your sensor. Please remove this sensor and replace with a new sensor.</p> <p data-bbox="140 326 297 340">Contact Customer Service</p> <p data-bbox="132 374 305 388">Sensor Removal Instructions</p> <p data-bbox="202 423 236 437">Close</p>	<p data-bbox="394 263 935 309">Upozorní, pokud po nějakou dobu nedojde k odečtu senzoru nebo glukózy.</p> <p data-bbox="394 319 956 388">Vyměňte jej za nové zařízení. Nebo použijte během přechodného období BG metr. V případě potřeby se obraťte na svého zdravotnického pracovníka</p>
<p data-bbox="120 514 314 530"><b>Device abnormality reminder</b></p> <p data-bbox="102 547 333 622">Your device is abnormal and unusable, please replace with a new device. If necessary, please contact customer service.</p> <p data-bbox="194 650 241 664">Confirm</p>	<p data-bbox="394 534 921 580">Upozorní, když senzor na chvíli vydá abnormální elektrický signál.</p> <p data-bbox="394 590 956 659">Vyměňte jej za nové zařízení. Nebo použijte během přechodného období BG metr. V případě potřeby se obraťte na svého zdravotnického pracovníka</p>
<p data-bbox="120 740 317 756"><b>Sensor abnormal reminder-A</b></p> <p data-bbox="102 772 333 836">Your device's sensor has encountered an abnormality. Please check if the sensor is implanted successfully or contact customer service for assistance.</p> <p data-bbox="140 866 297 879">Contact Customer Service</p> <p data-bbox="202 914 236 927">Close</p>	<p data-bbox="394 818 884 863">Upozorní, když senzor nemůže po určitou dobu během zahřívací doby senzoru generovat elektrický signál.</p>

#### Sensor abnormal reminder-B

Your sensor has encountered an error. Please check to see if your sensor has become detached. You may need to replace this sensor.

Contact Customer Service

Close

Upozorní, když senzor na chvíli vydá abnormální elektrický signál.

#### Sensor abnormal reminder-C

Your device's sensor has encountered an abnormally low value. Please confirm with a fingertip blood test. If a significant difference in glucose readings persists, please consider to replace this sensor with a new one.

Contact Customer Service

Sensor Removal Instructions

Close

Upozorní, když senzor produkuje abnormálně nízkou hodnotu.

#### Sensor abnormal reminder-D

Your device's sensor has encountered an abnormally high value. Please confirm with a fingertip blood test. If a significant difference in glucose readings persists, please consider to replace this sensor with a new one.

Contact Customer Service

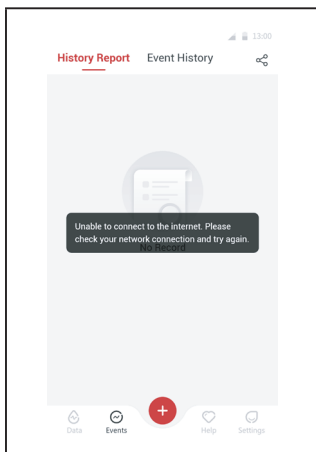
Sensor Removal Instructions

Close

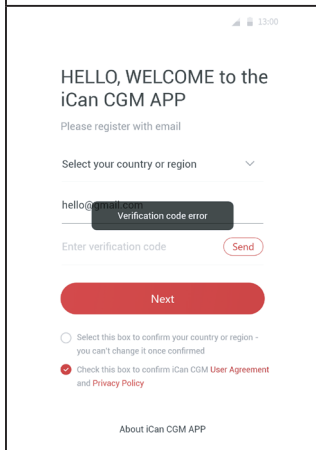
Upozorní, když senzor produkuje abnormálně vysokou hodnotu.



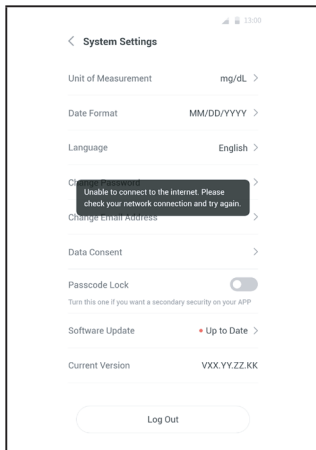
<p><b>Sensor Start Fail</b></p> <p>Do not remove the sensor. Try to scan the QR Code again or enter the SN manually.</p> <p>Confirm</p>	<p>Výstraha na anomálii spuštění senzoru</p>
<p><b>Temperature Alert</b></p> <p>Your device's operating temperature is below 10°C. Please use it within the required temperature range of the device.</p> <p>Confirm</p>	<p>Upozornění na nízkou provozní teplotu</p>
<p><b>Temperature Alert</b></p> <p>Your device's operating temperature is above 40°C. Please use it within the required temperature range of the device.</p> <p>Confirm</p>	<p>Upozornění na vysokou provozní teplotu</p>



Upozorní, když se během nahrávání dat nelze připojit k serveru (automaticky nebo ručně)



Upozorní, když uživatel zadá nesprávný ověřovací kód



Upozorní, když se nelze připojit k serveru při prohlížení osobních údajů.

# 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 intersticiální 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 zdravotnickým pracovníkem 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 zdravotnickým pracovníkem a zjistěte si nízkou hladinu glukózy.

### Intersticiální 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,  
Provincie Hunan, Čína

E-mail: [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com)

Webová stránka: [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, BELGIE

[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



SUNGO Certification Company Limited

3<sup>rd</sup> floor, 70 Gracechurch Street,  
Londýn. EC3V 0HR

[ukrp@sungoglobal.com](mailto:ukrp@sungoglobal.com)



Datum zveřejnění: 21/12/2023

P/N: 36301636-A.1

**Sinocare**