

Sinocare

iCanTM i3

CGM

Uživatelská příručka



OBSAH

Uživatelská příručka	1
PRÁVNÍ VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI	1
DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE.....	2
Začínáme se systémem pro kontinuální monitoring glykémie (CGM) iCan	3
Zdroje	4
Kapitola 1: Přehled systému.....	6
1.1 Popis systému	7
1.2 Zamýšlený účel.....	9
1.3 Bezpečnost uživatele.....	10
Kapitola 2: Spuštění senzoru.....	20
2.1 Příprava senzoru	21
2.2 Výběr místa implantace	26
2.3 Spárování senzoru s vysílačem.....	27
2.4 Zavedení vašeho senzoru	29
2.5 Zahřátí senzoru	36
Kapitola 3: Interpretace výsledků iCan i3 CGM.....	37
3.1 Přehled hlavní obrazovky	38
3.2 Informace o glukóze	38
3.3 Navigační a stavový panel.....	44
3.4 Události.....	45

3.5 Připomenutí	47
3.6 iCan Access	55
3.7 My Practices	58
Kapitola 4: Rozhodnutí o léčbě.....	59
4.1 Komunikace s vaším zdravotnickým odborníkem (HCP)	60
4.2 Kdy použít glukometr.....	60
4.3 Použití vašeho CGM jako pomocníka při rozhodování o léčbě.....	60
Kapitola 5: Ukončení relace.....	62
5.1 Ukončení monitorování senzoru.....	63
5.2 Odstranění senzoru	64
5.3 Zahájení nového monitorování senzoru	64
Příloha A: Odstraňování problémů	65
Příloha B: Bezpečnost a letecká doprava.....	69
Příloha C: Péče o CGM.....	70
Příloha D: Technické informace.....	74
Příloha E: Symboly štítku	81
Příloha F: Vibrace a zvuky upozornění.....	85
Glosář	91

PRÁVNÍ VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

©2024 Sinocare Inc Všechna práva vyhrazena. Sinocare iCan je ochranná známka společnosti Sinocare Inc. Americké a mezinárodní patenty čekají na schválení. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky a autorská práva jsou majetkem příslušných vlastníků.

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

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

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

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Před použitím systému pro kontinuální monitoring glykémie (CGM) iCan i3 si přečtěte pokyny uvedené v návodu k použití. Pokud jste nepohodlní používat svůj smartphone ke stažení iCan CGM aplikace přijímá údaje o glukóze v krvi a můžete si vybrat jiné ruční přijímací zařízení vyvinuté společností Sinocare pro CGM— iCan pohled Glukóza údaje čtenář (dále jen iCan čtenář). iCan Rčtenář může nezávisle realizovat funkci přijímání informací o glukóze v krvi. Konkrétní bezpečnostní informace a provozní plány naleznete v iCan uživatelská příručka čtenáře, její uživatelská příručka je k dispozici na adrese iCan-cgm. Při pohledu na webové stránce com obsahuje návod k použití Důležité bezpečnostní informace a návod k použití. Poradte se se svým lékařem o tom, jak byste měli používat informace z vašeho iCan i3 CGM ke zvládnutí cukrovky.

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

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

Začínáme se systémem pro kontinuální monitoring glykémie (CGM) iCan

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

Grafy a šipky trendů ukazují rychlost a směr pohybu hladiny glukózy. Tento návod k použití (nazývaný také uživatelská příručka) vám pomůže pochopit nastavení a provoz vašeho systému iCan pro kontinuální monitoring glykémie (CGM). Pro vyhledání potřebných informací můžete použít obsah na začátku uživatelské příručky a rejstřík na konci uživatelské příručky. Na konci uživatelské příručky je také glosář. Následující tabulka popisuje určité pojmy, konvence a koncepty použité v této uživatelské příručce.

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

Zdroje

Instruktaž:

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

Aplikace obsahuje instruktážní videa:

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

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

Tato videa můžete sledovat při nastavování aplikace nebo kdykoli na „**Nastavení**“ > „**Nápověda**“ > „**Produktový tutoriál**“.

Příručky:

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

Obě příručky si můžete stáhnout nebo požádat o tištěnou verzi:

Stáhněte si PDF na iCan-cgm.com

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

Společnost Sinocare poskytuje e-mailovou podporu Péče o zákazníky. Pokud se vyskytnou problémy, 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 senzoru.

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

Kapitola 1: Přehled systému

- **Přehled systému**
- **Zamýšlený 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: sada senzoru, sada vysílače s Bluetooth Low Energy (BLE) a mobilní APLIKACE (APP).

Zařízení iCan i3 CGM odečítá hladiny glukózy v reálném čase a umožňuje nepřetržité sledování hodnot glukózy senzoru na vybraném mobilním zařízení. Koncentrace glukózy v intersticiální tekutině může být měřena každé 3 minuty senzorem implantovaným pod kůži a poté senzor odešle výsledky glukózy do aplikace iCan continuous glucose monitoring system (APLIKACE CGM) Aplikace zobrazí vaši hladinu glukózy a dlouhodobé trendy glukózy. Pokud je nebo se očekává, že vaše zařízení bude v nebezpečném rozsahu aplikace vydá připomenutí.

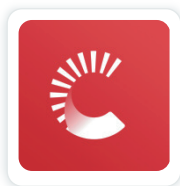
Zařízení iCan i3 CGM také detekuje trendy a sleduje vzory a pomáhá při detekci epizod hyperglykémie a hypoglykémie, což usnadňuje akutní i dlouhodobé úpravy léčby. Interpretace výsledků systému by měla být založena na trendech glukózy a několika po sobě jdoucích naměřených hodnotách v průběhu času.

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

1.1.1 Součásti zařízení

Vzhled	Název	Funkce
	Sada senzoru	Jedná se o sterilní balení, kde je senzor uložen. Balení senzoru je určeno k jednorázovému použití.
	Aplikátor senzoru	Aplikátor senzoru vám pomůže vložit senzor pod kůži. Obsahuje jehlu pro propíchnutí, která zavede pružnou špičku senzoru pod kůži. ale po umístění senzoru bude zasunuta do aplikátoru. Takže nikde nezůstane žádná jehla. Senzor lze nosit až 15 dní. Podrobnosti o používání senzoru naleznete v kapitole 2.
	Sada vysílače	Vysílač se zacvakne do senzoru a odešle hodnoty glukózy v reálném čase bezdrátově do kompatibilního zobrazovacího zařízení přes Bluetooth. Když jej používáte, nemusíte vysílač vyjímat ze zásobníku. Odesílá aktuální hodnoty glukózy do kompatibilního zobrazovacího zařízení. Při používání není nutné ručně vyjímat vysílač z podložky. Podrobnosti o používání vysílače naleznete v kapitole 2.

1.1.2 APLIKACE iCan CGM



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

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

1.2 Zamýšlený účel

Systém pro kontinuální monitoring glykémie (CGM systém) je zařízení pro nepřetržité a reálné měření hladiny glukózy, určené k měření glukózy v mezibuněčné tekutině u osob starších dvou let. Má sloužit jako náhrada testování hladiny glukózy z kapilární krve na prstu pro rozhodování o léčbě diabetu. Systém CGM také detekuje trendy a sleduje vzory a pomáhá při detekci epizod hyperglykémie a hypoglykémie, což usnadňuje akutní i dlouhodobé úpravy léčby. Interpretace výsledků systému by měla být založena na trendech glukózy a několika po sobě jdoucích naměřených hodnotách v průběhu času. 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 uživatele

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

1.3.1 Kontraindikace

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

- Žádná MRI/CT/diatermie

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

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

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

Když půjdete na zákrok, vezměte si glukometr s sebou.

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



NEBEZPEČNÉ PŘI POUŽITÍ S MR

1.3.2 Bezpečnostní výstrahy

1.3.2.1 Bezpečnostní výstrahy

VÝSTRAHA:

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

- U pacientů ve věku 2-11 let je pečovatel očekávaným operátorem; u pacientů starších 12 let je pacient očekávaným operátorem. Toto zařízení neupravujte.
- Z bezpečnostních důvodů musí zavedení CGM u dětí ve věku 2 až 11 let provádět pečující osoba a také musí během používání sledovat glykémii dítěte. Když děti nosí CGM, jejich pečující osoby by u sebe měly vždy nosit mobilní telefon připojený k CGM a často otevírat APLIKACI, aby kontrolovaly naměřené hodnoty glykémie, aby mohly sledovat změny glykémie u dětí.
- 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. Použití systému iCan i3 CGM u výše uvedených skupin může vést k nepřesným výsledkům.

1.3.2.2 APLIKACE a mobilní zařízení

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

- Pokud se vaše mobilní zařízení restartuje, APLIKACE iCan CGM se nemusí restartovat automaticky. Pokud APLIKACI znovu neotevřete, nemusí se zobrazit upozornění na glukózu ze senzoru. Po restartu Uživatelská příručka CGM. Přehled systému mobilního zařízení vždy nezapomeňte APLIKACI otevřít.

1.3.2.3 Vysílač

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

1.3.2.4 Vysílač

- Neignorujte rozbitý nebo odpojený hrot senzoru. Špička senzoru by mohla zůstat pod kůží. Pokud k tomu dojde, obraťte se na péči o zákazníky nebo na svého ošetřujícího lékaře. Pokud se špička senzoru zlomí pod kůží a vy ji nevidíte, nesnažte se ji odstranit. Vyhledejte odbornou lékařskou pomoc nebo kontaktujte péči o zákazníky
- iCan i3 CGM skladujte při teplotě mezi 2 °C a 30 °C. Balíček senzoru neskladujte v mrazničce.
- Nepoužívejte senzor po uplynutí doby použitelnosti, protože může poskytnout nesprávné výsledky. Datum použitelnosti je ve formátu RRRR-MM-DD (Rok-Měsíc-Den) na štítku balíčku senzoru vedle symbolu přesýpacích hodin.
- Nepoužívejte senzor, pokud byl jeho sterilní obal poškozen nebo otevřen, protože by mohl způsobit infekci.
- Neotevírejte sterilní balení, dokud nebudete připraveni zavést senzor, může dojít ke kontaminaci odkrytého senzoru.
- Pokud máte kožní reakce na tento senzor, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře a prodiskutujte, zda byste měli toto zařízení nadále používat.

1.3.2.5 Krvácení

- Aby se senzor dostal do mezibuněčné tekutiny, musí jehla, procházející skrz místo s rozptýlenými krevními cévami, proniknout dermální vrstvou kůže.
- Narušení těchto cév může způsobit krvácení, pokud je jehla propíchně. Pokud je senzor vložen příliš hluboko do těla, může to také způsobit krvácení. Při zavádění pomocí aplikátoru se ujistěte, že nepoužíváte nadměrný tlak.

- Pokud dojde ke krvácení, postupujte následovně:
 - Aplikujte rovnoměrný tlak pomocí sterilní gázy nebo čistého hadříku umístěného na horní straně senzoru po dobu až tří minut.
 - Pokud se krvácení zastaví, připojte APLIKACI k senzoru.
 - Pokud se krvácení nezastaví, vyjměte senzor a vyčistěte oblast sterilní gázou. Aplikujte nový senzor na jiné místo nejméně 7 cm (3 palce) od místa krvácení.

1.3.3 Bezpečnostní opatření

1.3.3.1 Obecná bezpečnostní opatření

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

1.3.3.2 Porovnání s glykemií z krve

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

1.3.3.3 Příprava před zahájením

- Před zavedením senzoru si umyjte a osušte ruce a místo zavedení. Před otevřením balení senzoru si umyjte ruce mýdlem a vodou, nikoli gelovými čistícími prostředky, a poté je osušte. Pokud při zavádění senzoru nejsou vaše ruce čisté, můžete na místo vkládání zanést bakterie a dostat infekci. Místo zavedení očistěte dezinfekčními tampony, abyste předešli infekcím.
- Senzor nezavádějte, dokud nebude vaše pokožka suchá. Pokud místo implantace není čisté a zcela suché, hrozí riziko infekce nebo uvolnění vysílače, což může způsobit předčasné odpadnutí senzoru.
- Ujistěte se, že na kůži nemáte repelent proti hmyzu, opalovací krém, parfém nebo jiný krém.
- Co je třeba před zavedením zkontrolovat:
 - S každým novým senzorem změňte místo zavedení. Příliš časté používání stejného místa může způsobit, že se kůže nebude hojit, což může způsobit zjizvení nebo podráždění kůže.
- Místo umístění senzoru musí být:
 - Nejméně 7 cm (3 palce) od infuzní soupravy inzulinové pumpy nebo místa vpichu;
 - Mimo pas, jizev, tetování, alergická oblast a kostí;
 - am, kde je nepravděpodobné, že byste do něj během spánku tlačil, strčil nebo jej zalhnul.

1.3.3.4 Potenciální rizika související s používáním senzorů

- Chybějící upozornění

Musíte přijímat upozornění a reagovat na ně. Nastavte si upozornění podle doporučení vašeho poskytovatele zdravotní péče (HCP). Pro užitečné informace o tom, jak se vyhnout nezjištěné nízké nebo vysoké hladině glukózy, se podívejte na kapitoly 3.5 Upozornění, 1.3.2 Bezpečnostní varování a Příloha A: Řešení problémů v uživatelské příručce.

- Nepoužívejte iCan CGM pro rozhodování o léčbě diabetu v těchto případech:

- Aplikace iCan CGM nezobrazuje číselné hodnoty ani šipky.
- Hodnoty ze senzoru neodpovídají vašim příznakům.

V takových situacích by použití iCan CGM mohlo vést k chybným léčebným rozhodnutím. Pro více informací se podívejte do kapitoly „Rozhodování o léčbě“ v uživatelské příručce.

Někteří uživatelé zaznamenali rozdíly v přesnosti mezi jednotlivými senzory. Před použitím každého senzoru pro léčebná rozhodnutí se ujistěte, že jeho hodnoty odpovídají vašim příznakům, a věnujte pozornost jeho přesnosti.

- Průchod bezpečnostním kontrolním stanovištěm

Pokud nosíte svůj iCan i3 CGM, požádejte Úřad pro bezpečnost dopravy (TSA) o "kompletní tělesnou prohlídku s vizuální kontrolou senzoru a vysílače". Nepokládejte součásti systému iCan i3 CGM rentgenovému přístroji. Účinek skeneru AIT a rentgenového přístroje nebyl hodnocen nebo nejsou známy škody, které mohou způsobit systému iCan i3 CGM.

- Koupání, sprchování a plavání

Senzor lze nosit při koupání a sprchování, ale ne ve vřítku. Dlouhodobé vystavení tepla může senzor poškodit nebo způsobit nepřesné výsledky. Při nošení senzoru můžete plavat až do hloubky 2,5 metru po dobu až 2 hodin (IP28). Překročení hloubky nebo času může poškodit senzor nebo způsobit nepřesné výsledky.

- Mírné až závažné reakce v souvislosti s nošením senzoru
Například: alergická reakce, středně závažné až závažné svědění, vyrážka, erytém, edém, zatvrdnutí, krvácení, příznaky v místě zavedení, modřiny, bolest, mírná infekce v místě zavedení, nepohodlí během zavádění.
- Hyperglykémie nebo hypoglykémie
Nepoužívání iCan i3 CGM podle návodu k použití a všech indikací, kontraindikací, výstrah, preventivních opatření a upozornění může mít za následek zameškání závažné hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy v krvi).
- Nedostatečné nebo nesprávné použití CGM
Systém CGM poskytuje uživatelům značné množství dat a informací k použití. Důkladně si přečtěte pokyny a spolupracujte se svým ošetřujícím lékařem, abyste mohli plně využívat možnosti systému CGM a přizpůsobit svůj konkrétní plán léčby diabetu.

1.3.3.5 Volitelná výztužná náplast

- Vyhněte se citlivé pokožce a poraněným místům.
- Před aplikací náplasti očistěte pokožku alkoholovým ubrouskem a počkejte, až uschne.
- Nepoužívejte náplast po uplynutí její platnosti.
- Při odstraňování náplasti jemně zvedněte její okraj a pomalu ji odstraňte z pokožky jedním plynulým tahem.

Kapitola 2: Spuštění senzoru

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

2.1 Příprava senzoru

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

Systém iCan i3 CGM

- Sada senzoru
 - Zkontrolujte datum použitelnosti na sada senzorů. Nepoužívejte je po jejím uplynutí.
 - Neotvírejte sterilní sada senzoru, dokud nebudete připraveni senzor zavést
- Sada vysílače
 - Zkontrolujte, zda je prvních 8 číslic SN kódů na balení senzoru a balení vysílače totožných.
- Stručný návod k obsluze

Systém iCan i3 CGM neposkytuje následující:

- Dezinfekční tampóny
- Váš glukometr

Seznámení se systémem iCan i3 CGM:

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

Požadavky na uživatele: Bezpečně používat toto zařízení smí pouze dospělí uživatelé s diabetem nebo pečující osoby, které umí číst, chápat a dodržovat pokyny k použití pro iCan i3 CGM a stručnou úvodní příručku. U dětí ve věku od 2 do 11 let musí proceduru po celou dobu provádět pečující osoba.

2.1.2 Instalace a nastavení APLIKACE

Krok 1: Nastavení APLIKACE

Aplikaci lze stáhnout z Google Play (Android), App Store (iOS) a Huawei AppGallery.

Klepnutím na APLIKACI CGM ji otevřete.



Krok 2: Povolte oznámení a přístup k poloze

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



WLAN



Mobilní síť



Tichý



Umístění



Bluetooth

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

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

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

Bluetooth: Tato aplikace používá Bluetooth k připojení k vysílačce CGM.

Nezapomeňte zapnout funkci Bluetooth, jinak nebudete dostávat výstrahy nebo informace z CGM.

Doporučené nastavení mobilního zařízení

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

používejte následující:

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

- Ruční aktualizace: operační systém vašeho zařízení může změnit nastavení nebo vypnout APLIKACI.
- Kompatibilita: Seznam mobilních zařízení a operačních systémů, které pracují s APLIKACÍ CGM, najdete na webu iCan-cgm.com.
- Čas: Pokud překračujete různá časová pásma, neměňte čas chytrého zařízení ručně, počkejte, až dorazíte do konečné destinace, aby váš chytrý telefon mohl čas automaticky přepínat. Všimněte si, že APLIKACE CGM zobrazuje všechny hodnoty glukózy probíhající relace s jejich testovacím časem v aktuálním časovém pásmu.

Krok 3: Přihlášení

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

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

Krok 4: Prohlédněte si instruktážní videa

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

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

2.1.3 Nastavení systému

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

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

Klepněte na tlačítko „**Nastavení systému**“ a vyberte „**Měrná jednotka**“. Pokud se rozhodnete použít jinou měrnou jednotku, než je výchozí

nastavení, zobrazí se potvrzovací zpráva oznamující, že měrná jednotka byla změněna.

Změna e-mailu

Vaše e-mailová adresa je používána k přihlášení do vašeho účtu a také k důležité komunikaci o vašem CGM.

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

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

Změna hesla

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

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

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

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

Souhlas se zpracováním údajů

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

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

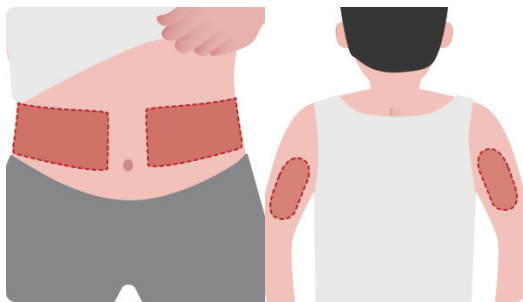
2.2 Výběr místa implantace

iCan CGM je určen pouze k zavedení do oblasti břicha, proto je důležité vybrat vhodné a účinné místo pro zavedení senzoru. Proberte ideální místo zavedení senzoru se svým poskytovatelem zdravotní péče (HCP).

2 až 12 let: lze vybrat břicho

13 let a více: můžete si vybrat, zda jej budete nosit na břiše nebo na zadní straně paže

VAROVÁNÍ: Za zavedení senzoru u dětí ve věku od 2 do 11 let zodpovídá pečující osoba.



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 ošetřujícího lékaře.
- Nepoužívejte stejné místo pro nošení 2 nebo více senzorů za sebou.
- Nepoužívejte místa, kde jsou svaly nebo plochy omezeny oblečením nebo doplňky, místa s drsnou kůží nebo jizvou, místa podrobená náročným pohybům během cvičení nebo místa pod pasem nebo na pasu, abyste dosáhli nejlepšího výkonu senzoru a zabránili náhodnému vyjmutí senzoru.

Hygiena:

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

2.3 Spárování senzoru s vysílačem

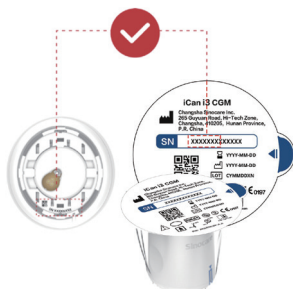
Vysílače iCan i3 CGM komunikují s APLIKACÍ přes Bluetooth, takže musí být před použitím systému připojeny k APLIKACI. Tento proces se také nazývá "párování".

Krok 1: Nastavení APLIKACE

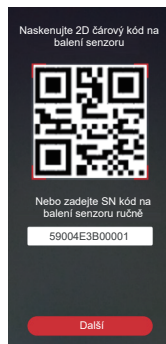
APLIKACI nastavte podle odstavce 2.1.2 a ujistěte se, že máte zapnutý Bluetooth v telefonu. Pro synchronizaci přes Bluetooth musí být udělen přístup k poloze.

Krok 2: Zkontrolujte 8místný kód SN

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



Krok 3: Naskenujte SN kód



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

Krok 4: Párování

Aplikace vás provede připojením senzoru k vysílači. Postupujte podle

pokynů v aplikaci, která je uvede níže. Párování se spustí automaticky.

2.4 Zavedení vašeho senzoru

Hrot senzoru se nachází uvnitř nástroje pro implantaci senzoru. Před použitím senzoru se seznámte s nástrojem pro jeho implantaci.



Krok 1: Otevření balení senzoru

Vezměte sada senzoru, které jste použili z Kapitoly 2.3. Nepoužívejte, pokud je obal rozbitý, poškozený nebo otevřený. Obal neotvírejte, dokud nebudete připraveni senzor implantovat.

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

Krok 2: Aplikujte senzor

- Umístěte podložku na pevný a rovný stůl a zarovnejte modrou značku šipky na implantačním nástroji s odpovídající modrou značkou šipky na podložce vysílače. Oběma rukama pevně stiskněte implantační nástroj, dokud nepůjde dál zatlačit a neuslyšíte cvaknutí.



- Opatrně otočte bezpečnostní spínač z polohy "Uzamčená ikona"  do polohy "Odemčená ikona"  dokud neuslyšíte cvaknutí a nebude možné otočit.



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



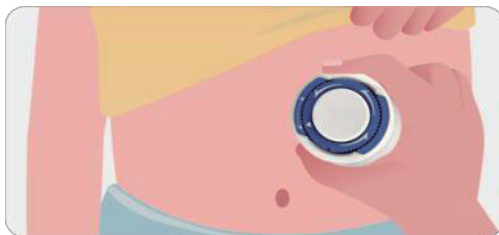
- Nyní je připraven k zavedení senzoru.



Krok 3: Vložte senzor

VAROVÁNÍ: Za zavedení senzoru u dětí ve věku od 2 do 11 let zodpovídá pečující osoba. Viz krok 3.1, kroky zavedení senzoru 3.2, 3.3 a 3.4. Aby se předešlo selhání při zavádění, měla by pečující osoba zajistit, aby bylo dítě během procedury v klidu.

- Krok 3.1 : Umístěte nástroj pro zavedení senzoru na připravené místo a pevně zatlačte směrem dolů.



- Krok 3.2 : Stiskněte středové tlačítko pro zavedení CGM senzoru. Jakmile uslyšíte cvaknutí, znamená to, že zavedení je dokončeno.

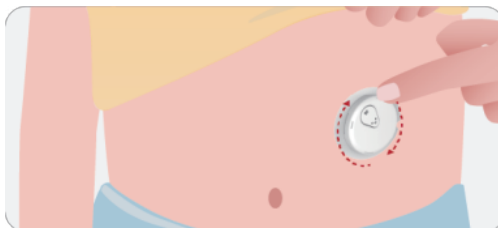


- Krok 3.3 : Jemně odtáhněte implantační nástroj kolmo od těla dítěte.



VAROVÁNÍ: Použitý aplikátor přišel do kontaktu s tělesnými tekutinami. Aplikátor zlikvidujte podle místních předpisů.

- Krok 3.4 : Jemně přitlačte prsty a uhladte senzorovou náplast, abyste zajistili, že senzor zůstane během nošení stále na svém místě.



VAROVÁNÍ: Jakmile je senzor zaveden, je vodotěsný až do hloubky 2,5

metru, ale zobrazovací zařízení (chytrý telefon) pravděpodobně není. Pokud se dítě nachází ve vodě nebo poblíž vody, může být nutné, aby bylo zobrazovací zařízení blíže (méně než 6 metrů), aby mohlo přijímat údaje ze senzoru. Pokud je senzor pod vodou, pečovatel možná nebude schopen získat údaje ze senzoru, dokud dítě nevyjde z vody. U pacientů ve věku 12 let a starších můžete senzor vložit sami. Vložení senzoru naleznete v kroku 3.5, kroku 3.6, kroku 3.7 a kroku 3.8.

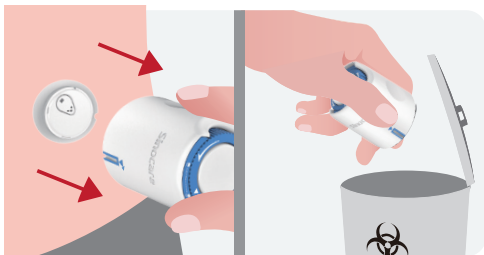
- Krok 3.5: Umístěte nástroj se senzorem na připravené místo implantace a pevně zatlačte směrem dolů.



- Krok 3.6: Stiskněte horní bílé tlačítko pro zavedení senzoru CGM. Jakmile uslyšíte cvaknutí, znamená to, že zavedení je dokončeno.

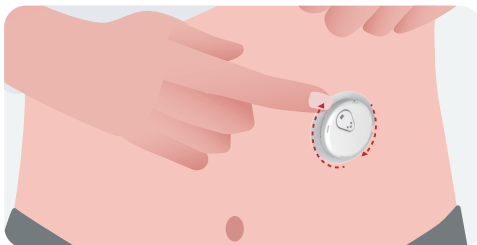


- Krok 3.7 : Jemně odtáhněte zaváděcí nástroj kolmo od těla.



VAROVÁNÍ: Použitý aplikátor přišel do kontaktu s tělesnými tekutinami. Aplikátor zlikvidujte podle místních předpisů.

- Krok 3.8: Prsty jemně přitlačte a vyhladte lepicí pásku senzoru, aby senzor během nošení zůstal bezpečně na těle.



VAROVÁNÍ: Jakmile je senzor zaveden, je vodotěsný až do hloubky 2,5 metru, ale zobrazovací zařízení (chytrý telefon) pravděpodobně není. Pokud jste ve vodě nebo poblíž vody, může být nutné, aby bylo zobrazovací zařízení blíže (méně než 6 metrů), aby mohlo přijímat údaje ze senzoru. Pokud je senzor pod vodou, možná nebudete schopni získat údaje ze senzoru, dokud nevyjdete z vody a zobrazovací zařízení nebude schopno údaje přijmout.

2.5 Zahřátí senzoru

Po vložení senzoru se vysílač automaticky spáruje s vaší APLIKACÍ iCan CGM. Je třeba stisknout „**Zahájit monitorování**“ pro spuštění **dvouhodinového zahřívacího období senzoru**.

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

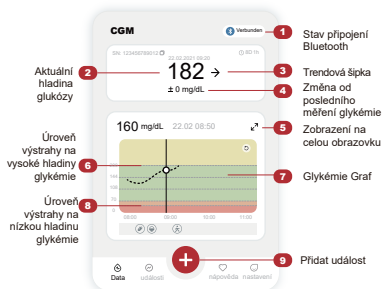
VAROVÁNÍ: Udržujte senzor CGM a mobilní zařízení v dosahu 6 metrů bez překážek (tj. stěn nebo kovu) mezi nimi. V opačném případě nemusí být senzor schopen komunikovat. Pokud je voda mezi senzorem a mobilním zařízením – například pokud se sprchujete nebo plavete – udržujte je blíže k sobě. Protože Bluetooth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

Kapitola 3: Interpretace výsledků iCan i3 CGM

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

3.1 Přehled hlavní obrazovky

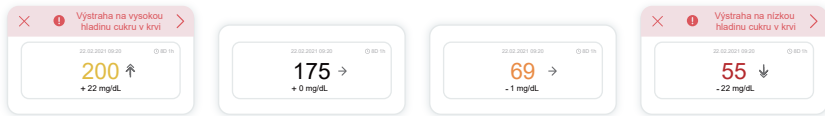
Zde vyobrazená domovská obrazovka je z APLIKACE pro iOS, APLIKACE pro Android vypadá podobně.



Glykémie Graf
Graf vašich aktuálních a uložených hodnot glykémie



3.2 Informace o glukóze



① Výsledek glukózy ze senzoru

Číslo nahoře ukazuje, kde je nyní vaše glukóza v miligramech na decilitr (mg/dL). Oni říkají:

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

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

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

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Červená: Výstraha na naléhavě nízkou glykémii (nastaveno na 55 mg/dl)

Barva pozadí grafu glukózy může být žlutá, zelená, oranžová nebo červená.

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



② Šipka trendu

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

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

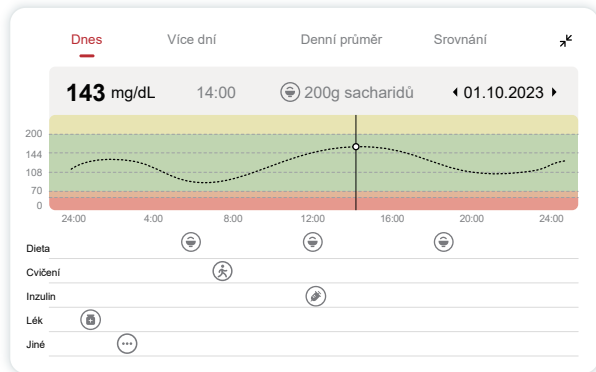
minuty

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. Dutý bílý bod uprostřed představuje hladinu glukózy ve vybraném časovém okamžiku. Například na obrázku níže: 143 mg/dL (7,9 mmol/L) představuje hladinu glukózy ve 14:00. Čísla vlevo ukazují jednotky hladiny glukózy v mg/dL (mmol/L). Čísla ve spodní části ukazují čas.

VAROVÁNÍ:

- Pro správné fungování zařízení CGM a aplikace iCan Access nastavte ve svém telefonu správný místní čas.
- Pokud cestujete mezi časovými pásmy, neměňte čas v telefonu ručně. Počkejte, až dorazíte do cílové destinace, a nechte telefon automaticky přepnout na nové časové pásmo a čas.

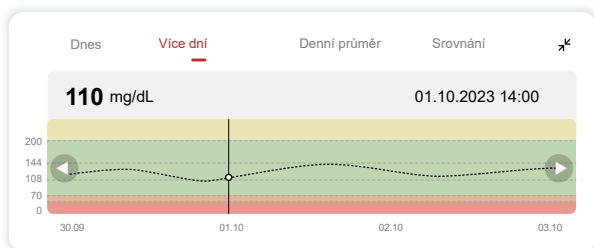


Vodorovné čáry zobrazují vaše upozornění na vysoké a nízké hladiny. Vaše glukóza je:

- Vysoká, když jsou tečky ve žluté oblasti grafu.
- V cílovém rozsahu (mezi nastavením upozornění na vysokou a nízkou hodnotu), když se nacházíte v zelené oblasti.
- Když je v oranžové oblasti, tabulka Zobrazit nízké glukóza.

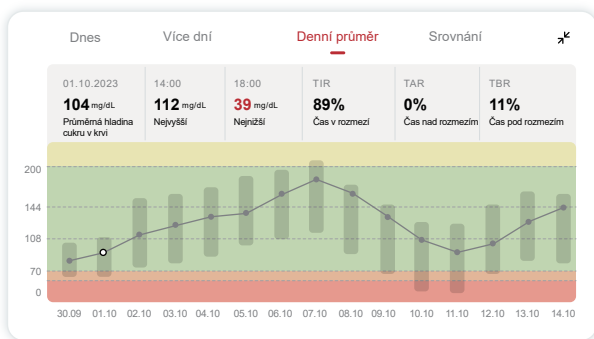
Když se vysílač znovu připojí k zobrazovacímu zařízení po ztrátě signálu nebo podobném problému, může se na grafu vyplnit až 360 hodin zmeškaných výsledků CGM.

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



④ Denní průměr

APLIKACE zobrazuje trendy z vašich dat CGM v jednodenních segmentech, které shrnují zobrazených 15 dní. Bílý prázdný bod označuje, že právě prohlížíte a rekapituluje shrnutá data pro vybrané datum.

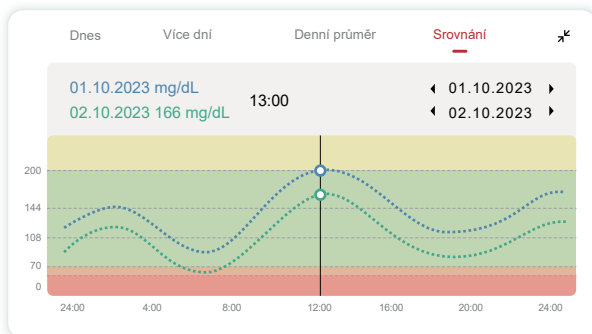


- A. Průměrná hladina glukózy je průměr všech výsledků CGM hladiny glukózy ze zvoleného data. Znalost průměrné hladiny glukózy vám dává dobrý základ, když se snažíte dostat hodnoty své glukózy na normální hladinu.
- B. Nejvyšší/nejnižší označuje čas, kdy hladina glukózy dosahuje nejvyšší a nejnižší hodnoty.
- C. Čas v rozmezí (TIR) je procento doby, po kterou jsou vaše hodnoty glykémie v cílovém rozmezí. Výchozí cílový rozsah APLIKACE CGM je 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l), což nemusí být rozmezí, které nastavíte pro svůj CGM. Cílový rozsah nepodporuje úpravy.
- D. Čas nad rozmezím (TAR) je procento doby, po kterou jsou vaše hodnoty glykémie vysoké, nad cílovým rozmezím. Výchozí vysoké rozmezí APLIKACE CGM je nad 180 mg/dl (10,0 mmol/l).
- E. Doba pod rozsahem (TBR) je procento doby, po kterou jsou vaše hladiny glukózy nízké, pod cílovým rozsahem. Výchozí dolní rozsah APLIKACE CGM je nižší než 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

⑤ Srovnání

APLIKACE CGM vám umožňuje vybrat libovolné 2 dny z vašeho

minulého sledování a porovnat výsledky monitorování. Barevná čára v grafice označuje vybraná data (na obrazovce vpravo nahoře), a bílý prázdný bod označuje hladinu glukózy v určitém čase (v levé části horního panelu).



3.3 Navigační a stavový panel

Aplikace zahrnuje několik modulů, ve kterých můžete zobrazit přehledové zprávy o hladinách glukózy, záznamy událostí, užitečné informace (například pokyny k zavedení senzoru a návod k použití) a nastavení.

3.3.1 Souhrnná zpráva o glukóze

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

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

3.3.2 Náповěda

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

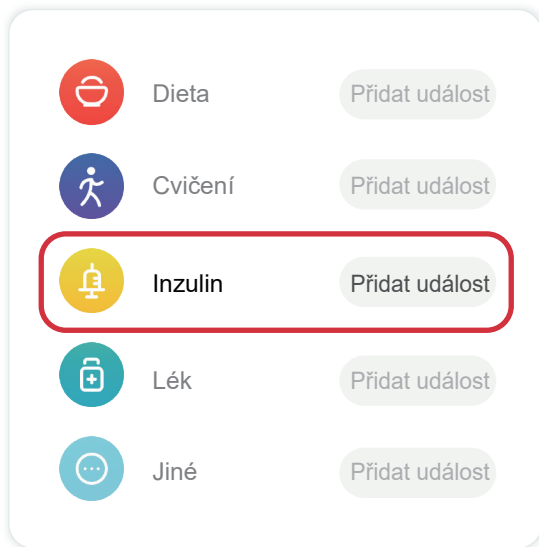
3.4 Události

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 glukózové trendy. Po zadání do APLIKACE lze události zobrazit na domovské obrazovce i ve zprávách. Přehledy vám pomohou zjistit, jak každá událost ovlivnila Interpretace výsledků iCan CGM vaše glukózové trendy. Můžete se svým poskytovatelem zdravotní péče (HCP) projít zprávy a vytvořit plán pro léčbu diabetu.

3.4.1 Zadání událostí s inzulinem

Krok 1: Na Úvodní obrazovce klepněte na „+“

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



Krok 3: Zvolení typu inzulinu

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

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

3.4.2 Další události

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

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

3.5 Připomenutí

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

Před použitím APLIKACE si přečtěte Přílohu F Vibrace a zvuky upozornění a zkontrolujte naše doporučení pro nastavení telefonu iOS a Android. Zároveň musíte se svým poskytovatelem zdravotní péče prodiskutovat svá nastavení upozornění. Může vám doporučit jejich změnu na jiné hodnoty.

3.5.1 Režim Ztišit vše

VSlouží k ovládání všech zvuků a vibrací. Po aktivaci nebudou žádná upozornění spouštět zvukové ani vibrační výstrahy, aniž by to ovlivnilo plovoucí okna, oznamovací lišty nebo výzvy ve vyskakovacích oknech. Ve výchozím nastavení je zakázáno.

Pokud je tato možnost povolena, lze dobu trvání Ztišit vše potvrdit ve vyskakovacím okně (lze nastavit na maximálně 8 hodin). Uživatel bude informován o příslušných rizicích. Po potvrzení v platném časovém rozmezí: ① Odpočet zbývajících doby ticha se zobrazuje na banneru na hlavní obrazovce. Klepnutím na něj přejdete na stránku osobní nastavení, kde můžete režim Ztišit vše deaktivovat; ② Nastavení výstrahy na vysokou glykémii, výstrahy na nízkou glykémii a výstrahy zařízení na stránce Osobní nastavení budou aktivovány až poté, co bude deaktivována možnost Ztišit vše; ③ Odpočet zbývajících doby ticha se zobrazuje v plovoucím okně nebo oznamovací liště. Kliknutím na ně vstoupíte na stránku osobní nastavení APLIKACE, kde můžete režim Ztišit vše deaktivovat.

3.5.2 Režim Pouze vibrace

Slouží k ovládání zvuku všech upozornění. Po zapnutí této možnosti budou všechna oznámení ztišena, aniž by to ovlivnilo plovoucí okna, oznamovací lištu a výzvy ve vyskakovacích oknech.

Je-li tato možnost povolena, zobrazí se druhé vyskakovací okno pro potvrzení. Po potvrzení nelze upravit ani skryt zvuk a vibrace Upozornění na vysokou, Upozornění na nízkou ani tón výzvy zařízení.

3.5.3 Potlačení režimu Nerušit

Pokud v telefonu používáte nastavení „Režim Nerušit“ nebo máte telefon ztišený, a chcete vždy dostávat výstrahy na naléhavě nízkou glykémii a další důležité výstrahy týkající se glykémie, ujistěte se, že je v APLIKACI povolena možnost „Potlačit režim Nerušit“.

Pokud chcete, aby se výstrahy řídily nastavením ticha vašeho telefonu

pro výstrahu na naléhavě nízkou glykémii a další důležité výstrahy týkající se glykémie a zůstaly ztišené, když je povolen „Režim Nerušit“, můžete v APLIKACI vypnout možnost „Potlačit režim Nerušit“.

Chcete-li povolit možnost „Potlačit režim Nerušit“ v systému iOS, musíte získat systémové oprávnění telefonu.

Po povolení režimu „Potlačit režim Nerušit“ v systému Android se konkrétní způsob implementace může u různých modelů telefonů a systémů platformy Android lišit.

3.5.4 Upozornění

Pokud obdržíte upozornění, znamená to, že vaše hladina glukózy nebo systém CGM vyžaduje pozornost. Upozornění si můžete přizpůsobit v APLIKACI.

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

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

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

Upozornění na nízkou hodnotu

Když je výsledek CGM pod nastaveným cílovým rozsahem glukózy, dostanete upozornění na nízkou hodnotu.

Co slyšíte, cítíte a vidíte:

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

glukózy v dolním cílovém limitu a stabilní;

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

Upozornění na vysokou hodnotu

To vás upozorní, když se vaše výsledky CGM nachází nad cílovým rozsahem glukózy. Co slyšíte, cítíte a vidíte:

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

Upozornění na odpojení funkce Bluetooth

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

Na rozdíl od jiných upozornění, upozornění na odpojení funkce Bluetooth nelze vypnout. Zvuk lze vypnout pouze zapnutím režimu DND nebo vypnutím systémového upozornění. Vibrace nelze vypnout, budete dostávat oznámení APLIKACE každé 3 minuty, dokud se znovu nepřipojíte.

Chcete-li tento problém vyřešit, udržujte vysílač a zobrazovací zařízení ve vzdálenosti do 6 metrů od sebe. Pokud to nefunguje, vypněte a zapněte Bluetooth. Pokud se signál neobjeví po 10 minutách, restartujte mobilní zařízení a znovu otevřete APLIKACI CGM. Během ztráty signálu použijte ke kontrole glukózy a k jakýmkoli rozhodnutím o léčbě svůj glukometr.

3.5.5 Přizpůsobení upozornění

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

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

Změna výchozích hodnot glykémie pro výstrahy:

- a. Klepněte na „**Nastavení**“ v dolní části obrazovky zahřívání senzoru nebo na domovské obrazovce.
- b. Vyberte „**Osobní nastavení**“
- c. Klepněte na hodnotu pro výstrahu, kterou chcete změnit.

Ztišit vše
☐

Chcete-li vypnout zvuk a vibrace, zapněte tuto možnost

Pouze vibrace
☐

Chcete-li pouze upozornění pomocí vibrací, zapněte tuto možnost

Nastavení výstrah na hladiny glykémie

Upozornit mě nad
200 mg/dL >

Upozornit nad 200 mg/dL

Zvuk
☒

Vibrace
☒

Upozornit mě pod
70 mg/dL >

Upozornit pod 70 mg/dL

Zvuk
☒

Vibrace
☒

Nastavení výstrah zařízení

Tón výstrahy při odpojení zařízení
☒

Budete upozorněni v případě odpojení zařízení

Výstraha na mimořádnou situaci
☒

Budete upozorněni v případě mimořádného stavu zařízení

Nastavení personalizovaných výstrah

Potlačit režim Nerušit
☐

Výstraha na nálekavě nízkou glykémii, výstraha na rychlý vzestup glykémie, výstraha na rychlý pokles glykémie

Je-li tato možnost zapnuta, výše uvedené výstrahy budou používat zvuk nebo vibrace

Nastavení výstrahy v oznamovací liště a widgetu
☒

Po zapnutí můžete kontrolovat glykémii v oznamovací liště nebo widgetu

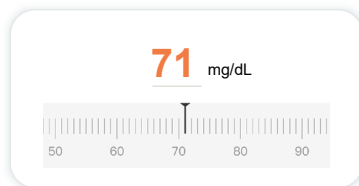
CGMUživatelská příručka

Kapitola 3: Interpretace výsledků iCan i3 CGM

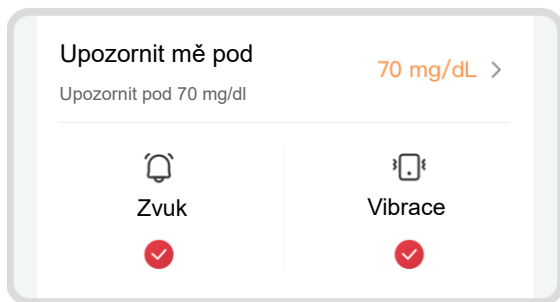
52

Upozornění na nízkou hodnotu

Upozornění na nízkou hodnotu glukózy je ve výchozím nastavení zapnuto. Klepnutím na posuvník upozornění vypnete. Pokud je upozornění zapnuté, dostanete oznámení, když vaše hladina glukózy klesne pod přednastavenou úroveň upozornění. Počáteční nastavení je 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Klepnutím můžete tuto hodnotu změnit. Rozsah změny je mezi 60 mg/dL a 100 mg/dL (3,3 mmol/L až 5,6 mmol/L).



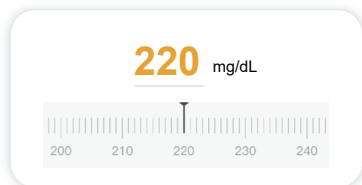
Zvolte zvuk a vibraci pro tuto výstrahu. Zvuk a vibrace budou odpovídat nastavení vašeho mobilního zařízení.



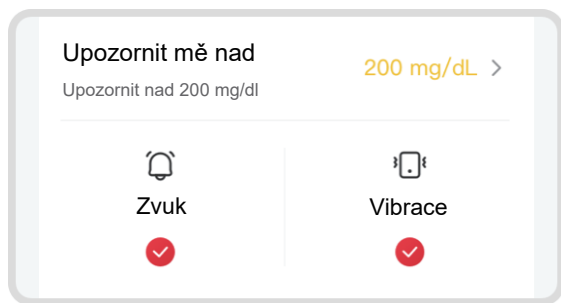
Upozornění na vysokou hodnotu

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

Pokud je upozornění zapnuté, dostanete oznámení, když vaše hladina glukózy stoupne nad přednastavenou úroveň upozornění. Počáteční nastavení je 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Klepnutím můžete tuto hodnotu změnit v rozsahu 117 mg/dL až 450 mg/dL (6,5 mmol/L až 25,0 mmol/L)



Zvolte zvuk a vibraci pro tuto výstrahu. Zvuk a vibrace budou odpovídat nastavení vašeho mobilního zařízení.



3.6 iCan Access

Pomocí funkce „iCan Access“ APLIKACE iCan CGM, vaše údaje o glykémii může zobrazit až 10 přátel, rodinných příslušníků nebo důvěryhodných pečujících osob. Můžete jim poskytnout přístup pouze k naměřeným hodnotám ze senzoru a šipce trendu nebo zahrnout graf trendu. Můžete dokonce nastavit upozornění na glukózu tak, aby je dostali, když vaše glukóza stoupne vysoko nebo klesne nízko, podobně jako upozornění, která dostanete v APLIKACI iCan CGM. „Partnera v péči“ můžete kdykoli upravit, přestat sdílet s kýmkoli nebo odebrat.

3.6.1 Pozvěte „Partnera v péči“

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

< Pozvánka ke kontrole

Akutně nízká

Zapnuto

Upozornění na vysokou hladinu

200 mg/dL

Upozornění na hladinu vyšší než 200 mg/dL

Zvuky

Zapnuto

Vibrace

Vypnuto

Upozornění na nízkou hladinu

70 mg/dL

Upozornění na hladinu nižší než 70 mg/dL

Zvuky

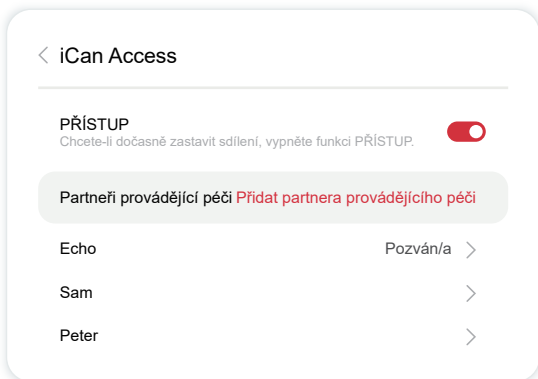
Zapnuto

Vibrace

Vypnuto

3.6.2 Upravit stav

iCan Access zobrazuje stav vašeho „Partnera v péči“ a umožňuje vám pozvat nové.



3.7 My Practices

Pomocí funkce “My Practices” v aplikaci iCan CGM mohou uživatelé sdílet svá data s odborníky nebo týmy poskytujícími zdravotní péči, aby získali odborné zdravotní poradenství. Oprávnění odborníci nebo týmy mohou zobrazit, exportovat a sdílet základní informace o pacientovi a zprávy o glykémii. Uživatel může aktivně přidat odborníky nebo týmy, přijmout nebo odmítnout jejich pozvání, případně odebrat již schválené subjekty.

3.7.1 Autorizace odborníka nebo týmu zdravotní péče

Přejděte do části **Nastavení > My Practices** a přidejte odborníka nebo tým zadáním jejich ID. Odborník nebo tým si nemusí stahovat aplikaci iCan CGM do mobilního zařízení, stačí použít iCan Review ve webovém prohlížeči. Po odeslání žádosti o autorizaci odborníkem nebo týmem může uživatel tuto žádost v My Practices přijmout nebo odmítnout. Oprávněné subjekty lze rovněž odebrat ze seznamu autorizací.

3.7.2 Zobrazení zpráv o glykémii vytvořených oprávněnými subjekty

Uživatel může zobrazit zprávy vytvořené oprávněnými odborníky nebo týmy ve službě iCan Review, včetně zpráv o hodnocení kontinuální glukózy a zpráv AGP (Ambulatory Glucose Profile).

Kapitola 4: Rozhodnutí o léčbě

- **Komunikace s vaším poskytovatelem zdravotní péče (HCP)**
- **Kdy použít glukometr**
- **Použití vašeho CGM pro rozhodnutí o léčbě**

4.1 Komunikace s vaším zdravotnickým odborníkem (HCP)

Vše spolupráci se svým ošetřujícím lékařem definujte cílový rozsah glukózy a nastavení upozornění. Diskutujte o tom, jak zůstat v cílovém rozsahu pomocí systému iCan i3 CGM. Nechte svého ošetřujícího lékaře, aby vás provedl funkcemi systému, včetně úpravy nastavení upozornění tak, aby odpovídala vašim potřebám a cílům, práce s výsledky CGM a šipkami trendů pro rozhodování o léčbě a řízení vašeho diabetu pomocí systému.

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

4.2 Kdy použít glukometr

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

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

4.3 Použití vašeho CGM jako pomocníka při rozhodování o léčbě

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

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

Rovnoměrná šipka

Opatření, která je třeba zvážit:

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

Šipky směřující nahoru

Opatření, která je třeba zvážit:

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

Šipky směřující dolů

Opatření, která je třeba zvážit:

- **Nízká:** Najeďte 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? Měl/a jste příliš mnoho inzulínu nebo jste cvičil/a?
- **V cílovém rozsahu:** Najeďte se

Kapitola 5: Ukončení relace

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

5.1 Ukončení monitorování senzoru

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

5.1.1 Automatické zastavení relace

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

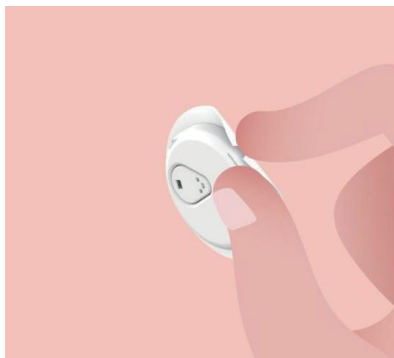
5.1.2 Ruční zastavení relace

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

V aplikaci CGM vyberte „**Nastavení**“, poté zvolte „**Ukončit sledování**“ a na zobrazeném okně dlouze stiskněte tlačítko „**Dlouze stiskněte 3 sekundy pro ukončení sledování**“ a tím sledování ukončíte manuálně.

5.2 Odstranění senzoru

dtrhněte okraj lepicí pásky, která drží senzor připevněný k pokožce. Pomalu jedním pohybem odlepte a sejměte z pokožky.



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

Viz Příloha C: Způsoby likvidace systému. Použitý senzor zlikvidujte.

5.3 Zahájení nového monitorování senzoru

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

Příloha A: Odstraňování problémů

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

E-mail: support@icancgm.com

Oficiální webová stránka: iCan-cgm.com

A.1. Problémy se senzorem

Věci/otázky	Řešení
Místo vpichu je zarudlé, podrážděné nebo bolestivé	Vyměňte senzor a vložte jej na jiné místo. - Vyhněte 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. - Tyto oblasti představují vyšší riziko náhodného vytažení senzoru a vysílače. Senzor nekládejte do oblasti, která je štíhlá, zjizvená nebo ztvrdlá. Pokud je vložen do těchto oblastí, může snížit průtok mezibuněčné tekutiny nebo se senzor může zlomit. Varování: Pokud i nadále zaznamenáte podráždění pokožky kolem nebo pod senzorem, vyjměte senzor a přestaňte systém používat. Po prvním použití zařízení se někdy může vyskytnout kožní reakce. Máte-li reakci na lepidlo, kontaktujte před pokračováním použití ošetřujícího lékaře.
Senzor nebyl zcela vložen	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.
Místo zavedení krvácí	Zkontrolujte místo, zda není přítomno krvácení, alergická reakce, bolest, citlivost nebo zánět, a podle potřeby jej ošetřete. Pokud krvácení přetrvává, vyjměte senzor, zlikvidujte jej jako zdravotnický odpad a zvolte jiné místo pro zavedení nového senzoru.

Věci/otázky	Řešení
Rozbitý senzor	Pokud se špička senzoru zlomí pod kůží a vy ji nevidíte, nesnažte se ji odstranit. Obratě se na svého ošetřujícího lékaře. Vyhledejte také odbornou lékařskou pomoc, pokud máte příznaky infekce nebo zánětu (jako je zarudnutí, otok nebo bolest v místě zavedení).
Lepicí páska senzoru se nepřilepí k pokožce	Před zavedením se ujistěte, že je místo řádně vyčištěno a vysušeno. (pokyny k čištění naleznete v části 2.2). Pokud si všimnete, že se okraje lepicí pásky roztřepily nebo nelepí na kůži, použijte zpevňující náplastí nebo lékařskou pásku pro lepší upevnění.
Senzor nefunguje po ponoření do vody	Pokud se problém nevyřeší po 1 hodině, zastavte relaci, vyjměte senzor a vložte nový senzor pro zahájení nové relace.
Místo zavedení po vyjmutí senzoru stále není uvolněno	Pokud si po vyjmutí senzoru všimnete bolesti, otoku, zarudnutí, výtoku nebo jakýchkoli zjevných známek zánětu, jako jsou zvětšené lokální lymfatické uzliny nebo horečka, měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře. Máte-li jakékoli pochybnosti nebo dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.
Aplikátor se zasekl a po stisknutí tlačítka pro zavedení senzoru nevychází z kůže	Jemně vytáhněte aplikátor, dokud nevidíte lepicí pásku. Prstem nebo palcem přidržte okraj pásky a jemně odtáhněte aplikátor od těla. Nepokoušejte se znovu použít aplikátor. Pokud máte jakékoli obavy, kontaktujte Péči o zákazníky: support@icancgm.com .
Přelepení ještě jednou náplastí nebo lékařskou páskou přes náplast.	Další lepicí páska aplikovaná na kůži uživatele může způsobit další alergickou reakci. Pokud si všimnete významného podráždění pokožky kolem nebo pod senzorem, vyjměte senzor a přestaňte používat CGM. Před dalším používáním CGM se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.

A.2. Problémy s vysílačem

Věci/otázky	Řešení
Vysílač nebyl spárován s mobilním zařízením	Zkontrolujte následující: • Zkontrolujte, zda se sériové číslo na vysílači shoduje s prvních 8 číslic SN kódu na balení senzorové membrány (viz kapitola 2.3). • Vysílač a mobilní zařízení jsou od sebe vzdáleny do 6 metrů a Bluetooth je zapnutý. • Pokud byl vysílač dříve připojen k vašemu mobilnímu zařízení, ale nyní se nepřipojí: Na mobilním zařízení přejděte do nastavení Bluetooth (ne v APLIKACI CGM). Zkuste spárovat znovu. Více informací, viz kapitola 2. Pokud tato řešení problém nevyřeší, kontaktujte prosím péči o zákazníky: support@icancgm.com.
Výstraha na proudové abnormality	V procesu monitorování, pokud je proud abnormální, bude zobrazena výstraha na proudové abnormality. Kontaktujte prosím péči o zákazníky: support@icancgm.com.

A.3. Problémy s APLIKACÍ CGM

Věci/otázky	Řešení
Vaše mobilní zařízení nemůže stáhnout APLIKACI CGM	Seznam mobilních zařízení, která fungují s APLIKACÍ CGM, najdete na WEBU iCan-cgm.com. Pokud vaše zařízení není na seznamu, přejděte na nové kompatibilní mobilní zařízení. Nainstalujte si APLIKACI na své nové mobilní zařízení.
Výsledky CGM se nezobrazují na DOMOVSKÉ obrazovce	• Během 2 hodinového zahřívání senzoru se na hlavní obrazovce nezobrazí hodnoty 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.
Chybějící údaje v grafu trendů na DOMOVSKÉ obrazovce	Pokud vysílač a APLIKACE ztratí komunikaci, může být v datech mezera, protože výsledky nebyly odeslány do APLIKACE. Po obnovení komunikace může být mezera vyplněna, pokud vysílač shromažďoval data během tohoto období.

Věci/otázky	Řešení
Upozornění nelze slyšet	Pokud v APLIKACI neslyšíte upozornění, zkontrolujte, máte-li zapnutou APLIKACI, Bluetooth, hlasitost a oznámení. Pokud restartujete mobilní zařízení, znovu otevřete APLIKACI CGM. Ujistěte se, že relace probíhá.
Ztráta signálu	Udržujte vysílač a zobrazovací zařízení ve vzdálenosti do 6 metrů od sebe. Pokud problém přetrvává, vypněte a znovu zapněte Bluetooth a poté vyčkejte 10 minut. Pokud ani to nepomůže, restartujte mobilní zařízení a znovu spusťte aplikaci CGM. Vyčkejte až 30 minut, protože systém může problém vyřešit automaticky. Pokud problém přetrvává i poté, kontaktujte zákaznickou podporu prostřednictvím e-mailu: support@icancgm.com.
Domovská obrazovka zobrazuje nízkou nebo vysokou hodnotu namísto výsledku CGM	Systém funguje tak, jak má. Změňte hladinu glukózy v krvi pomocí glukometru. Pokud se váš výsledek nachází mezi 36 a 450 mg/dL, iCan CGM zobrazí váš výsledek namísto nízkého nebo vysokého.

Příloha B: Bezpečnost a letecká doprava

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

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

B.1. Bezpečnostní kontrola

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

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

VAROVÁNÍ: **Vyhňte se používání následujících bezpečnostních kontrol:**

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

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

B.2. Během letu

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

Příloha C: Péče o CGM

C.1. Údržba

Součásti	Co byste měli dělat... ..
Senzor – nástroj pro implantaci	• Uchovávejte jej ve sterilním obalu až do doby, kdy bude připraven k použití • Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti
Vysílač	• Uchovávejte ho v krabici se sadou, dokud nebude připraven k použití. Zkontrolujte vysílač a nepoužívejte jej, pokud je poškozený • Nevylévejte na něj kapalinu a ani ho nenamáchejte vodou • Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti
Vysílač	• Po aplikaci senzoru a jeho nošení na těle na něj nepoužívejte pleťové

Pro již zavedené 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.

	Spořič obrazovky	Doba nečinnosti obrazovky a omezení APLIKACÍ mohou dočasně deaktivovat aplikaci. Máte možnost: • Vypněte časový limit obrazovky a omezení aplikací, nebo přidejte aplikaci CGM do • seznamu vždy povolených aplikací
	Nerušit	Možnost Nerušit umlčí všechna upozornění kromě Naléhavého upozornění na nízkou hodnotu. U operačního systému iOS můžete: • Přejít do Nastavení, klepnout na Nerušit a vypnout
	Oprávnění Nerušit	Aby APLIKACE CGM fungovala, musíte povolit oprávnění Nerušit. Oprávnění Nerušit zajišťuje, že vždy obdržíte Naléhavé upozornění na nízkou hodnotu a důležitá upozornění iCan, i když umístíte telefon do nejrestriktivnějšího nastavení Nerušit. U operačního systému Android můžete postupovat takto: • Postupujte podle pokynů v APLIKACI nebo přejděte do Nastavení, najdete Povolení Nerušit nebo Přístup Nerušit, vyberte APLIKACI CGM, klepněte na Povolit Nerušit a klepněte na Povolit.
	Režim nízké spotřeby energie	Režim nízké spotřeby energie může zabránit spuštění APLIKACE CGM na pozadí. U operačního systému iOS můžete : • Přejděte do Nastavení, klepněte na Baterie a vypněte režim nízké spotřeby energie.
	Režim spořiče baterie	U operačního systému Android můžete postupovat takto: • Přejděte do Nastavení a vypněte režim spořiče baterie nebo vyberte nejvyšší výkon baterie na některých telefonech.
	Bluetooth zařízení	APLIKACE CGM používá Bluetooth pro připojení k vysílači. Chcete-li dostávat upozornění a výsledky senzoru, musíte mít zapnutý Bluetooth telefon. Máte možnost: • Přejděte do Nastavení, najdete Bluetooth a zapněte ho.

	Povolení Bluetooth aplikace	Apple vyžaduje, abyste APLIKACI CGM udělili oprávnění k používání Bluetooth. Aby APLIKACE CGM fungovala, musíte mít zapnuté oprávnění Bluetooth.
	Oprávnění k oznámení	Oznámení vám umožní dostávat upozornění do telefonu. Pokud jsou oznámení pro APLIKACI CGM vypnutá, neobdržíte žádná upozornění. Doporučujeme zapnout oznámení APLIKACE CGM. Na iOS 15 a vyšším APLIKACI nepřidávejte do Plánovaného souhrnu. Máte možnost: • Přejděte do Nastavení, vyberte APLIKACI CGM, klepněte na Oznámení a zapněte Povolit oznámení.
	Aktualizace aplikace na pozadí	Aktualizace APLIKACE na pozadí umožňuje APLIKACI CGM pokračovat ve spuštění na pozadí. Pokud je aktualizace APLIKACE na pozadí vypnutá, upozornění APLIKACE CGM mohou být zpožděné. Máte možnost: • Přejděte do Nastavení, najděte APLIKACI CGM a zapněte Aktualizaci aplikace na pozadí.
	Režim Focus	V systému iOS 15 a vyšším funkce Focus umlčí upozornění a oznámení pro vybrané APLIKACE. Pokud přidáte APLIKACI CGM do jakéhokoli režimu Focus, upozornění APLIKACE iCan mohou být zpožděny. Máte možnost: • Nepoužívat režimy Focus • Pro iOS přejděte do Nastavení, najděte Focus, vyberte režim Focus, přidejte APLIKACI CGM jako Povolenu APLIKACI a opakujte pro každý režim Focus. • Pro Android, přejděte do Nastavení, najděte Digitální Pohodu a potvrďte, že APLIKACE CGM není v seznamu Rušivé APLIKACE. • Na zařízeních s Androidem, abyste mohli včas přijímat upozornění a využívat všechny funkce aplikace iCan CGM, neaktivujte na svém telefonu režim Dětský režim.
Poloha		Poloha musí být zapnutá, aby bylo možné používat Bluetooth. Pokud je poloha vypnutá, neobdržíte upozornění ani výsledky senzorů. • Umístění jednotlivých nastavení se může lišit v závislosti na verzi iOS. Podrobné informace naleznete v pokynech pro mobilní zařízení. • Android 10 a vyšší: Přejděte do Nastavení, najděte možnost APLIKACE CGM, klepněte na Přístup k poloze a vyberte Povolit po celou dobu. • Android 9 a nižší: Přejděte do Nastavení, najděte možnost APLIKACE CGM, klepněte na Povolení k poloze a zapněte ji.

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

VAROVÁNÍ: 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.

Postupujte podle místních pokynů pro likvidaci implantátových nástrojů a recyklujte obalový materiál iCan CGM.

Příloha D: Technické informace

D.1. Vlastnosti výkonu zařízení

Shrnutí

Společnost Sinocare hodnotila výkonnost iCan CGM prostřednictvím dvou klinických studií. Tyto studie zahrnovaly 60 dospělých (ve věku 18 let a starších) a 78 dětských účastníků (tělesná hmotnost nejméně 10,0 kg a věk 2 až 17 let). Všichni účastníci měli diabetes 1. nebo 2. typu.

Účastníci nosili zařízení na břicho až 15 dní. Každý účastník absolvoval alespoň jedno klinické sezení během začátku (2. den), uprostřed (7.–9. den) nebo na konci (15. den) 1denního období nošení, aby mu každých 15 minut změřili glykémii v žilní krvi pomocí laboratorního biochemického analyzátoru YSI 2900D (pro dospělé) a zařízení EKF Biosen C-Line Glucose and Lactate Measurement (pro děti) coby referenčních metod.

Ve studii 3 nosili účastníci ve věku 12 let a starší zařízení na pažích po dobu až 15 dnů. Každý účastník se během 15denního období zúčastnil až tří klinických návštěv. Tyto návštěvy byly také prováděny na začátku, uprostřed nebo na konci a jejich žilní hladina cukru v krvi byla měřena každých 15 minut laboratorními referenčními metodami. Studie 3 použila nástroj Yellow Springs 2300 Stat Plus analyzátor glukózy a kyseliny mléčné (YSI).

Zařízení iCan CGM bylo porovnáno s laboratorními referenčními metodami k posouzení přesnosti účastníků ve věku 2 a výše.

Přesnost

Průměrný absolutní relativní rozdíl (MARD) je měřítko, které ukazuje v průměru, jak se liší odečet glukózového senzoru od odečtu glukózy v krvi.

Výkonnostní ukazatele	Dospělí (břicho)	Dospělí (Paže)	Děti (břicho)	Děti (paže)	POZNÁMKA
Celková přesnost	8.71%	9.4%	8.89%	8.6%	Průměrný absolutní relativní rozdíl oproti rozmezí hladin glukózy, 36-450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L) (Průměrný absolutní procentní rozdíl hladiny cukru v krvi ve srovnání s referenční hladinou cukru v krvi v rozmezí hladin cukru v krvi)

Potenciální klinické přínosy

Některé potenciální výhody používání systému iCan CGM jsou

- Pomohlo s kontrolou glykémie
 - Používali systém iCan CGM k rozhodování o léčbě bez nutnosti měření glykémie z prstu
 - Poskytované výstrahy na hypoglykémii a hyperglykémii, včetně upozornění na nízkou glykémii nebo vysokou glykémii, stejně jako upozornění na rychlý pokles glykémie nebo rychlý vzestup glykémie, pomáhaly kontrolovat glykémii
- Potenciál pomoci zlepšit kompenzaci diabetu
 - Poskytované trendy glykémie, grafy glykémie a 15 denní zprávy o glykémii pomáhají samostatně zvládat diabetes
 - Sdílené údaje o glykémii s pečujícími osobami a poskytovateli zdravotní péče prostřednictvím APLIKACE iCan CGM

D.2. Vlastnosti výkonu zařízení

Vysílač	
Metoda stanovení glukózy senzorem	Amperometrický elektrochemický senzor
Rozsah výsledků glukózy senzoru	36,0 mg/dL~450,0 mg/dL (2,0 mmol/L~25,0 mmol/L)
Životnost senzoru	Až 15 dnů
Doba použitelnosti	Do 18 měsíců
Teplota při skladování a přepravě	2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F)
Skladovací a přepravní vlhkost	10% - 90% Relativní vlhkost
Provozní teplota	10 °C až 42 °C (50 °F až 108 °F)
Vlhkost vzduchu v okolí za provozu	10% - 90% Relativní vlhkost
Aplikovaná část	Aplikovaná část typu BF
Vysílač	
Typ baterie vysílače	1 nedobíjecí baterie uvnitř vysílače, DC 1,5 V
Aplikovaná část	Aplikovaná část typu BF
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Frekvence TX	2,402 GHz~2,480 GHz
Šířka pásma	1,06 MHz
Max. výstupní výkon	4,99 dBm
Modulace	Gaussovské klíčování s frekvenčním posunem
Rozsah datové komunikace	6 metrů (20 stop) bez překážek
Teplota při skladování a přepravě	2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F)
Skladovací a přepravní vlhkost	10% - 90% Relativní vlhkost
Provozní teplota	10 °C až 42 °C (50 °F až 108 °F) VAROVÁNÍ: Při provozu vysílače při teplotách vzduchu vyšších než 41 °C (106 °F) může teplota vysílače překročit 42,7 °C (109 °F)
Vlhkost vzduchu v okolí za provozu	10% - 90% Relativní vlhkost
Atmosférický tlak	700 hPa~1060 hPa
Doba použitelnosti	Do 18 měsíců
Verze vydání	V01

Minimální požadavky na provozní prostředí APLIKACE iCan CGM:

Platforma	Android 8.1 a vyšší, iOS 14.1 a vyšší
Verze Bluetooth	Bluetooth 5.0
Paměť	1G a vyšší
CPU	Hlavní frekvence 1,4 GHz a vyšší
Obrazovka	Ne méně než 12 cm (4,7 palce)
Rozlišení	Ne méně než 1280*720
Skladovací kapacita	Ne méně než 500 M
Sít'	WLAN (bezdrátová místní síť) nebo mobilní síť (4G a vyšší), stejně jako funkce Bluetooth

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

D.3. Kvalita bezdrátové komunikace

Kvalita služby pro bezdrátovou komunikaci systému iCan i3 CGM pomocí technologie Bluetooth Low Energy (BLE) je zajištěna v efektivním dosahu 6 metrů, bez překážek, mezi vysílačem iCan a spárovaným zobrazovacím zařízením v pravidelných 3 minutových intervalech. Pokud dojde ke ztrátě spojení mezi vysílačem a zobrazovacím zařízením, po opětovném připojení budou všechny zmeškané pakety (až 360 hodin) přeneseny z vysílače do zobrazovacího zařízení. Systém iCan i3 CGM je navržen tak, aby přijímal pouze vysokofrekvenční (RF) komunikaci z rozpoznaných 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. I když se jedná o proprietární formát, tato část dat využívá průmyslové standardy šifrování (jako jsou 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. Taková komunikace probíhá výhradně prostřednictvím šifrované datové cesty ve formátu SSL dle průmyslových standardů. 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 (iOS) nebo rootované (Android) chytré zařízení. Aplikace nebude fungovat správně.

D.5. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

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

D.6. Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

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

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

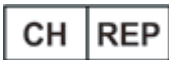
Vzhledem k tomu, že nelze zaručit kontrolu nad EMC prostředím, může se v domácí zdravotní péči vyskytovat elektromagnetické rušení. Rušivá událost se může projevit mezerami ve výsledcích CGM nebo hrubými nepřesnostmi. Uživateli se doporučuje, aby se pokusil zmírnit tyto účinky jedním z následujících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

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

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

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

Příloha E: Symboly štítku

Symbol	Popis
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Odpovědná osoba Spojeného království
	Oprávněný zástupce Švýcarska
	Datum výroby
	Datum expirace
	Sériové číslo (SN-code)
	Kód šarže
IP28	IP28: Chráněno před dotykem prsty a předměty většími než 12,5 mm. Chráněno před dlouhodobým ponořením až do stanoveného tlaku

Symbol	Popis
	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

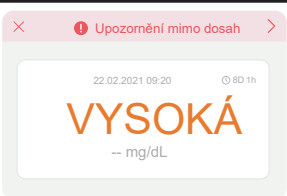
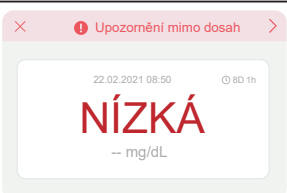
Symbol	Popis
	Tento výrobek nesmí být likvidován prostřednictvím sběru komunálního odpadu. V Evropské unii je vyžadován oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/EC. Podrobnosti získáte od výrobce.
	VAROVÁNÍ
 iCan-cgm.com	Postupujte podle elektronických pokynů k použití
	Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte v suchu
	Bluetooth
	Tento symbol naznačuje, že CGM získal evropskou technickou shodu v souladu s (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek

Symbol	Popis
	Označuje nosič, který obsahuje jedinečné informace o identifikátoru zařízení
	Položka, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí
	Postupujte podle pokynů pro použití
	Označuje entitu dovážející zdravotnický prostředek do národního prostředí
	Obalová krabice je vyrobena z nevláknové lepenky a lze ji recyklovat.

Příloha F: Vibrace a zvuky upozornění

F.1 Upozornění na glukózu

Obrazovka	Popis
Výstraha na naléhavě nízkou glykémii Vaše aktuální glykémie je 53 mg/dl, což je nižší hodnota než nastavená naléhavě nízká glykémie 55 mg/dl. Vaše glykémie je nebezpečně nízká. Věnujte ji prosím okamžitou pozornost. Potvrdit	Upozorní, když bude výsledek pod výchozí hodnotou nízké glykémie (výchozí je 55 mg/dl)
Výstraha na rychlý vzestup glykémie Vaše aktuální glykémie je 216 mg/dl, což je nad nastavenou naléhavě vysokou glykémii 200 mg/dl. Vaše glykémie rychle stoupá, věnujte ji prosím pozornost. Potvrdit	Výstraha při vzestupu. Upozorní, když bude výsledek glykémie nad hodnotou pro upozornění na vysokou hodnotu a bude rychle stoupat.
Výstraha na rychlý pokles glykémie Vaše aktuální glykémie je 60 mg/dl, což je nižší hodnota než nastavená naléhavě nízká glykémie 70 mg/dl. Vaše glykémie rychle klesá, věnujte ji prosím pozornost. Potvrdit	Výstraha při poklesu. Upozorní, když bude výsledek glykémie pod hodnotou pro upozornění na nízkou hodnotu a bude rychle klesat
✕ ⓘ Výstraha na vysokou hladinu cukru v krvi ➤	Upozorní, když bude výsledek glukózy nad úrovní upozornění na vysokou hodnotu
✕ ⓘ Výstraha na nízkou hladinu cukru v krvi ➤	Upozorní, když bude výsledek glukózy pod úrovní upozornění na nízkou hodnotu.

Obrazovka	Popis
	Upozorní, když bude výsledek glukózy nad rozsahem výsledků (výchozí je 450 mg/dL)
	Upozorní, když bude výsledek glukózy pod rozsahem výsledků (výchozí je 36 mg/dL)

F.2 Systémová upozornění

Obrzovka	Popis
 Funkce Bluetooth odpojena	Upozorní, když bude vypnuto připojení Bluetooth vysílače a mobilního zařízení
Nepodařilo se spárovat 1. Ujistěte se, že je sestava zařízení správná. 2. Udržujte chytré zařízení ve vzdálenosti do 6 metrů od vysílače. Zpět na skenování 😊 Nápověda	Po dokončení skenování QR kódu se automaticky připojí smartphone k vysílači. Upozorní, pokud nebyl připojen po dobu 3 minut.
✕ ⓘ Připomenutí vybití baterie >	Upozorní na nízký stav baterie vysílače.

F.3 Upozornění na abnormální hodnoty

Obrazovka	Popis
Žádné údaje ze senzoru Dokud senzor nevyměníte, nebudete dostávat upozornění, alarmy ani údaje o hladině cukru v krvi. Vyměňte prosím tento senzor a vyměňte jej za nový. Kontaktujte zákaznický servis Pokyny pro sejmutí senzoru Zavřít	Upozorní, pokud po nějakou dobu nedojde k odečtu senzoru nebo glukózy. Vyměňte jej za nové zařízení. Nebo použijte během přechodného období glukometr. V případě potřeby se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.
Připomenutí abnormality zařízení Vaše zařízení je abnormální a nepoužitelné, vyměňte jej za nové. V případě potřeby kontaktujte zákaznický servis. Potvrdit	Upozorní, když senzor nějakou dobu nevytváří elektrický signál. Vyměňte jej za nové zařízení. Nebo použijte během přechodného období glukometr. V případě potřeby se obraťte na svého ošetřujícího lékaře
Připomínka abnormálního senzoru-A Senzor vašeho zařízení vykazuje abnormalitu. Zkontrolujte, zda je senzor úspěšně zaveden, nebo se obraťte na zákaznický servis. Kontaktujte zákaznický servis Zavřít	Upozorní, když senzor nemůže po určitou dobu během zahřívací doby senzoru generovat elektrický signál.

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

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

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).

Systém pro kontinuální monitoring glykémie (CGM)

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

Hyperglykémie

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

Hypoglykémie

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

Intersticiální (mezibuněčná) tekutina

Tekutina, která obklopuje všechny buňky těla.

Inzulín

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

Omezení

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

mg/dL

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

mmol/L

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



Changsha Sinocare Inc.

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

E-mail: support@icancgm.com

Webová stránka: iCan-cgm.com



mail@obelis.net

OBELIS S.A

Bd. Général Wahis,53

1030 Brussels, Belgium



ukrp@sungoglobal.com

SUNGO Certification Company Limited

3rd floor, 70 Gracechurch Street,

London. EC3V 0HR



info@obelis.ch

OBELIS SWISS GmbH

Ruessenstrasse 12, 6340

Baar/ZG, Switzerland



QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o

Korytná 47, 100 00 – Strašnice, Praha 10

Webová stránka: www.quickseal.eu

Tel.: +420 273 167 580

E-mail: info@icansensor.cz

CE 0197

Sinocare

Datum vydání: 07/2025

P/N: 36301983-A.4

