

Sinocare

iCanTM i3

CGM

**Používateľská
príručka**



OBSAH

OBSAH	I
PRÁVNE VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI	1
DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	2
Začíname so systémom kontinuálneho monitorovania glukózy (CGM) iCan	3
Zdroje	4
Kapitola 1: Prehľad systému	6
Kapitola 2: Spustíte svoj snímač.....	19
Kapitola 3: Pochopíte svoje výsledky CGM iCan i3.....	35
3.3 Navigácia a stavový riadok.....	41
3.5 Upozornenia	44
3.6 Prístup	52
Kapitola 4: Rozhodnutia o liečbe	55
4.1 Porozprávajte sa so svojím lekárom.....	56
4.2 Kedy použiť glukomer.....	56
4.3 Používanie CGM na pomoc pri rozhodovaní o liečbe	56
Kapitola 5: Ukončenie používania	58
5.1 Ukončíte používanie snímača.....	59
5.2 Odstráňte snímač	60
5.3 Spustíte používanie nového snímača.....	60
Príloha A: Riešenie problémov	61

Príloha B: Bezpečnosť a letecká doprava	65
Príloha C: Postarajte sa o svoje CGM.....	66
Príloha D: Technické informácie	70
Príloha E: Symboly štítkov.....	78
Príloha F: Vibrácie a zvuky upozornení.....	81
Slovník pojmov	87

PRÁVNE VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI

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

Americké a medzinárodné patenty čakajúce na schválenie. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky a autorské práva sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Slovná značka a logá Bluetooth® sú registrované ochranné známky, ktoré vlastní spoločnosť Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie takýchto značiek spoločnosťou Sinocare Inc. je na základe licencie. Ostatné ochranné známky a obchodné názvy patria ich príslušným vlastníkom.

Apple, logo Apple, iPhone a iPod touch sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc., registrované v USA a ďalších krajinách. APP Store je servisná značka spoločnosti Apple Inc.

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

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Pred použitím systému kontinuálneho monitorovania glukózy (CGM) iCan i3 si prečítajte pokyny uvedené v návode na použitie. Návod na použitie obsahuje dôležité bezpečnostné informácie a pokyny na použitie. Porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, ako by ste mali používať informácie z vášho iCan i3 CGM na pomoc pri liečbe cukrovky.

Nepoužívanie systému iCan i3 CGM a jeho komponentov v súlade s návodom na použitie a všetkými indikáciami, kontraindikáciami, varovaniami, preventívnymi opatreniami a upozorneniami môže viesť k tomu, že nezaregistrujete závažnú hypoglykémiu (nízku hladinu glukózy v krvi) alebo hyperglykémiu (vysokú hladinu glukózy v krvi). a/ alebo rozhodnutie o liečbe, ktoré môže mať za následok zranenie. Ak upozornenia na glykémiu a výsledky z iCan i3 CGM nezodpovedajú vašim príznakom alebo očakávaniam, pri rozhodovaní o liečbe cukrovky použite hodnotu glukózy z prsta (BG) z glukomera. V prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s iCan i3 CGM, by mal byť nahlásený spoločnosti Sinocare a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte bydlisko, alebo spoločnosti Swissmedic.

Začíname so systémom kontinuálneho monitorovania glukózy (CGM) iCan

Systém kontinuálneho monitorovania glukózy (ďalej len CGM) vám poskytuje úplnejší obraz o prehľade glykémie ako samotné monitorovanie glukózy z krvi (BG). Pomocou snímača môžete každých 24 hodín získať až 480 hodnôt glukózy (SG) nameraných snímačom, čím sa vyplnia medzery medzi hodnotami BG. Upozornenia CGM vás upozornia na vysoké a nízke hodnoty glukózy.

Grafy a šípky trendu ukazujú rýchlosť a smer pohybu vašich hladín glukózy.

Tento návod na použitie (tiež nazývaný Používateľská príručka) vám pomôže pochopiť nastavenie a prevádzku vášho systému kontinuálneho monitorovania glukózy (CGM) iCan. Aby ste našli informácie, ktoré potrebujete, môžete použiť obsah na začiatku používateľskej príručky a register na konci používateľskej príručky. Na konci používateľskej príručky sa nachádza aj slovník pojmov.

Nasledujúca tabuľka popisuje určité termíny, pravidlá a koncepty použité v tejto používateľskej príručke.

Pravidlo	Popis
Poznámka	Poskytuje ďalšie užitočné informácie.
UPOZORNENIE	Upozorní vás na potenciálne nebezpečenstvo, ktoré, ak sa mu nevyhnete, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu alebo poškodeniu zariadenia..
VAROVANIE	Upozorní vás na potenciálne nebezpečenstvo, ktoré, ak sa mu nevyhnete, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie. Môže tiež popisovať potenciálne závažné nežiaduce reakcie a bezpečnostné riziká.
Tučný text	Na označenie položiek a tlačidiel na obrazovke. Napríklad „Zvoľte tlačidlo Ďalšie , ak chcete pokračovať“

Zdroje

Návod:

Náš návod vás prevedie vašim prvým použitím snímača vrátane výberu zobrazovacieho zariadenia, zavedenia snímača a používania upozornení.

Návod je dostupný na: iCan-cgm.com

Videá v aplikácii:

Videá v aplikácii vám môžu pomôcť zistiť nasledovné:

- **Prehľad:** Pozrite sa, ako váš CGM ukazuje, aká je vaša glykémia teraz, kam smeruje a kde bola
- **Zavedenie snímača:** Prevedie vás zavedením snímača

Tieto videá si môžete pozrieť pri nastavovaní aplikácie alebo kedykoľvek na **Nastavenia > Pomocník > Videá**.

Príručky:

- **Stručná referenčná príručka:** gVás prevedie nastavením zobrazovacích zariadení, zavedením snímača a spustením prvého používania snímača. Nájdete ho v balení iCan.
- **Návod na použitie (Používateľská príručka):** Táto používateľská príručka je vašou encyklopédiou. Poskytuje vám najrozsiahlejší prehľad o systéme iCan, podrobné funkcie, dôležité bezpečnostné informácie a oveľa viac.

Obe príručky si môžete stiahnuť alebo požiadať o tlačенú verziu:

Stiahnite si PDF na iCan-cgm.com

Požiadajte o bezplatnú kópiu e-mailom: support@icancgm.com

Spoločnosť Sinocare dáva k dispozícii e-mail na oddelenie starostlivosti o zákazníkov. Ak sa vyskytnú problémy, nahláste ich na adresu support@icancgm.com. Keď odošlete žiadosť, uistite sa, že vo vašom e-maile je uvedené sériové číslo vášho zariadenia. Sériové číslo je uvedené na balení vašej súpravy snímača.

Kontaktné informácie	
Starostlivosť o zákazníka email	support@icancgm.com
Webová stránka	iCan-cgm.com

Kapitola 1: Prehľad systému

- Popis systému
- Zamýšľaný účel
- Bezpečnosť používateľa

1.1 Popis systému



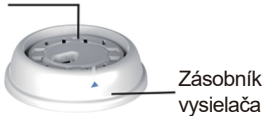
Ďakujeme, že ste si vybrali systém kontinuálneho monitorovania glukózy iCan i3 (ďalej len CGM). Systém iCan i3 CGM pozostáva z troch hlavných komponentov: súpravy snímača, súpravy vysielача Bluetooth Low Energy (BLE) a mobilnej aplikácie (APP).

iCan i3 CGM poskytuje hladiny glukózy v reálnom čase a umožňuje vám nepretržite zobrazovať hodnoty glukózy namerané snímačom na vybranom mobilnom zariadení. Systém sleduje vašu glukózu každé 3 minúty meraním množstva glukózy v intersticiálnej tekutine. Snímač zavedený do pokožky odosiela výsledky glukózy do vysielача a vysielач odosiela výsledky glukózy do aplikácie systému iCan kontinuálneho monitorovania glukózy (CGM APP). APP potom zobrazí vaše hladiny glukózy a dlhodobé trendy glukózy. APP tiež vydáva upozornenia, ak sa vaša glykémia nachádza v nebezpečnej zóne alebo sa do nej môže dostať.

iCan i3 CGM tiež zisťuje trendy a sleduje vzorce a pomáha pri zisťovaní epizód hyperglykémie a hypoglykémie, čím uľahčuje akútne aj dlhodobé úpravy liečby. Interpretácia výsledkov systému by mala byť založená na trendoch glukózy a niekoľkých sekvenčných výsledkoch v priebehu času.

Poznámka: Pred použitím systému si prečítajte všetky pokyny uvedené v tomto návode na použitie.

1.1.1 Komponenty zariadenia

Čo vidíš	Ako sa to volá	Čo to robí
	Snímač alebo súprava	Toto je sterilné balenie, kde je uložený snímač. Súprava snímača je určená na jedno použitie.
	Aplikátor snímača	Aplikátor snímača vám pomôže zaviesť snímač pod pokožku. Obsahuje ihlu, ktorá sa používa na prepichnutie pokožky na zavedenie chýbného hrotu snímača, ale po umiestnení snímača sa stiahne do nádoby. Nezostala teda žiadna ihla. Snímač je možné nosiť až 15 dní. Pozri Kapitolu 2 pre podrobnosti o používaní vášho snímača.
	Súprava vysielača	Vysielač sa zasunie do snímača a hodnoty glukózy odošle cez Bluetooth v reálnom čase bezdrôtovo do vášho kompatibilného zobrazovacieho zariadenia. Keď ho používate, nemusíte ho vyberať z podnosu. Pozri Kapitolu 2 pre podrobnosti o používaní vysielača.

1.1.2 APP iCan CGM



Aplikácia iCan CGM slúži ako displej pre iCan i3 CGM a podporuje zariadenia so systémom Android a iOS (mobilné zariadenia). APP je k dispozícii na Google Play (Android) a APP Store (iOS). Ak chcete zobrazit' zoznam kompatibilných mobilných zariadení, navštívte stránku iCan-cgm.com

VAROVANIE: Chýbajúce upozornenia z aplikácie iCan CGM môžu viesť k nezisteným nízkym a vysokým hladinám glukózy. Riad'te sa pokynmi a bezpečnostnými upozorneniami v tomto návode na použitie, aby ste sa uistili, že dostávate upozornenia podľa plánu.

1.2 Zamýšľaný účel

System kontinuálneho monitorovania glukózy je zariadenie na nepretržité monitorovanie glukózy v reálnom čase, ktoré je určené na liečbu cukrovky u dospelých ľudí (vo veku 18 rokov a starších). Je určený ako náhrada vyšetrenia glykémie z prsta pri rozhodovaní o liečbe cukrovky. Tento systém tiež zisťuje trendy a sleduje vzorce a pomáha pri detekcii epizód hyperglykémie a hypoglykémie, čím uľahčuje akútne aj dlhodobé úpravy liečby. Interpretácia výsledkov systému by mala byť založená na trendoch glukózy a niekoľkých sekvenčných odčítaniach v priebehu času.

CGM možno použiť v spojení s inteligentnými zariadeniami s príslušnou aplikáciou, kde používateľ manuálne ovláda akcie pre rozhodnutia o

liečbe.

1.3 Bezpečnosť používateľa

Táto časť obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ako sú indikácie, kontraindikácie, bezpečnostné upozornenia, potenciálne nežiaduce reakcie a ako chrániť systém pred poškodením vystavením žiareniu.

1.3.1 Kontraindikácie

- Nepoužívajte iCan i3 CGM, ak ste tehotná, chodíte na dialýzu, máte implantovaný kardiostimulátor alebo ste vážne chorý/-á. Nie je známe, ako môžu rôzne stavy alebo lieky spoločné pre tieto skupiny populácie ovplyvniť výkon systému. Výsledky iCan i3 CGM môžu byť v týchto populáciách nepresné.
- Žiadne MRI/CT/diatermia

Nenoste svoj iCan i3 CGM (snímač, vysielač, prijímač alebo mobilné zariadenie) na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI), počítačovou tomografiu (CT) alebo na liečbu vysokofrekvenčným elektrickým teplom (diatermia).

iCan i3 CGM nebol v týchto situáciách testovaný. Magnetické polia a teplo by mohli poškodiť súčasti iCan i3 CGM, čo môže spôsobiť, že bude zobrazovať nepresné výsledky glykémie zo snímača alebo môže zabrániť upozorneniam. Bez výsledkov CGM iCan i3 alebo upozornení môžete zmeškať závažnú udalosť nízkej alebo vysokej hladiny glukózy.

Ak chcete zo svojho používania vyťažiť maximum, odporúčame vám, aby ste sa pokúsili naplánovať postup na koniec používania snímača, aby ste sa vyhli potrebe ďalšieho snímača. Poradte sa so svojím lekárom o odporúčaníach s akýmkoľvek ďalšími lekáorskými postupmi.

Keď idete na procedúru, vezmite si so sebou glukomer.



MR NEBEZPEČNÉ

- Nepoužívajte iCan i3 CGM, ak trpíte poruchami zrážanlivosti krvi alebo užívate antikoagulačné lieky.

1.3.2 Bezpečnostné upozornenia

1.3.2.1 Všeobecné upozornenia

VAROVANIA:

- Neignorujte príznaky nízkych/vysokých hodnôt
Neignorujte príznaky, ktoré môžu byť spôsobené nízkou alebo vysokou hladinou glukózy v krvi. Majte svoj glukomer po ruke. Ak máte príznaky, ktoré sa nezhodujú s výsledkami glykémie zo snímača, alebo máte podozrenie, že vaše výsledky môžu byť nepresné, skontrolujte výsledok vykonaním testu z prsta pomocou glukomera. Ak pociťujete príznaky, ktoré sa nezhodujú s vašimi výsledkami glukózy, poraďte sa so svojim lekárom.
- Žiadne rozhodnutie o liečbe, ak...
Ak váš iCan i3 CGM neukazuje číslo alebo šípku alebo vaše výsledky nezodpovedajú vašim príznakom, rozhodujte sa o liečbe cukrovky pomocou glukomera.
- Nie je povolená žiadna úprava.
Pacient je určený operátor. Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené.
- Nepoužívať, ak...

VAROVANIE: Nepoužívajte iCan i3 CGM, ak ste tehotná, chodíte na dialýzu, máte implantovaný kardiostimulátor alebo ste vážne chorý/-á. Nie je známe, ako môžu rôzne stavy alebo lieky spoločné pre tieto skupiny populácie ovplyvniť výkon systému. Výsledky iCan i3 CGM môžu byť v týchto populáciách nepresné.

1.3.2.2 APP a mobilné zariadenie

- Keď spustíte nový snímač, počas jeho 2-hodinového zahrievania nedostanete žiadne výsledky CGM ani upozornenia. Použite glukomer na rozhodovanie o liečbe cukrovky.
- Uistite sa, že Bluetooth je zapnutý, aj keď je vaše mobilné zariadenie v režime lietadla. Ak je Bluetooth vypnutý, nebudete dostávať informácie o glykémii ani upozornenia zo snímača.
- Nepoužívajte aplikáciu iCan CGM, ak je poškodená obrazovka vášho mobilného zariadenia alebo reproduktory. Ak sa vaše mobilné zariadenie poškodí alebo stratí, nemusíte dostávať upozornenia na glykémiu zo snímača a informácie o glykémii sa nemusia zobrazovať správne.
- Upozornenia aplikácie iCan CGM budú znieť cez slúchadlá, keď sú slúchadlá pripojené. Ak necháte slúchadlá pripojené, keď ich nepoužívate, nemusíte počuť upozornenia na glukózu zo snímača.
- Ak sa vaše mobilné zariadenie reštartuje, aplikácia iCan CGM sa nemusí reštartovať automaticky. Ak znova neotvoríte aplikáciu, nemusia sa vám zobrazovať upozornenia na glykémiu zo snímača. Po reštartovaní mobilného zariadenia vždy otvorte aplikáciu.

1.3.2.3 Vysielač

- Zariadenie nepoužívajte, ak spozorujete praskliny, odlupovanie alebo poškodenie vysielača. Poškodený vysielač môže spôsobiť zranenie elektrickým prúdom a môže spôsobiť, že iCan i3 CGM nebude správne fungovať.
- Nedovoľte deťom alebo domácim zvieratám dať si malé časti do úst. Tento výrobok predstavuje pre malé deti a domáce zvieratá nebezpečenstvo udusenía.

- Nepoužívajte vysielateľ v blízkosti iných elektrických zariadení, ktoré môžu rušiť normálnu prevádzku systému. Ďalšie informácie o iných elektrických zariadeniach, ktoré môžu ohroziť normálnu prevádzku systému, nájdete v časti Príloha D.
- **NEPOUŽÍVAJTE** vysielateľ v prítomnosti horľavých anestetík alebo výbušných plynov.
- Nevyhadzujte vysielateľ do nádoby na lekárske odpady ani ho nevystavujte extrémnemu teplu. Vysielateľ obsahuje batériu, ktorá sa môže vznietiť a spôsobiť zranenie.

1.3.2.4 Snímač

- Neignorujte zlomený alebo oddelený hrot snímača. Hrot snímača môže zostať pod kožou. Ak sa tak stane, kontaktujte e-mailom naše oddelenie starostlivosti o zákazníkov alebo svojho lekára. Ak sa hrot snímača odlomí pod kožou a nevidíte ho, nepokúšajte sa ho odstrániť. Vyhľadajte odbornú lekársku pomoc alebo kontaktujte e-mailom naše oddelenie starostlivosti o zákazníkov.
- Váš iCan i3 CGM skladujte pri teplote od 2 °C do 30 °C. Neuchovávajte súpravu snímača v mrazničke.
- Nepoužívajte snímač po dátume expirácie, pretože môže poskytnúť nesprávne výsledky. Dátum expirácie je vo formáte RRRR-MM-DD (rok-mesiac-deň) na štítku balenia snímača vedľa symbolu presýpacích hodín.
- Snímač nepoužívajte, ak je jeho sterilný obal poškodený alebo otvorený, pretože môže spôsobiť infekciu.
- Neotvárajte sterilné balenie, kým nie ste pripravený na zavedenie snímača, pretože odkrytý snímač sa môže kontaminovať.

- Použitie bariérových metód alebo náplastí môže ovplyvniť výkon zariadenia. Ak máte kožné reakcie na tento snímač, obráťte sa na svojho lekára a porozprávajte sa, či by ste mali pokračovať v používaní tohto zariadenia.

1.3.2.5 Krvácanie

- Aby sa snímač zaviedol do intersticiálnej tekutiny, musí pomocou ihly preniknúť do vrstvy dermis, ktorá má krvné cievy rozptýlené po celej oblasti.
- Preniknutie do týchto krvných ciev môže spôsobiť krvácanie, ak ich ihla prepichne. Krvácanie sa môže vyskytnúť tiež vtedy, ak je snímač zasunutý príliš hlboko do tela. Uistite sa, že pri zavádzaní pomocou aplikátora nepoužívate nadmerný tlak.
- Ak dôjde ku krvácaniu, postupujte takto:
 - Aplikujte rovnomerný tlak pomocou sterilnej gázy alebo čistej handričky umiestnenej na vrch snímača počas až troch minút.
 - Ak sa krvácanie zastaví, pripojte APP k snímaču.
 - Ak sa krvácanie nezastaví, vyberte snímač a vyčistite oblasť pomocou sterilnej gázy. Aplikujte nový snímač na iné miesto najmenej 7 cm od miesta krvácania.

1.3.3 Preventívne opatrenia

1.3.3.1 Všeobecné preventívne opatrenia

- Nevystavujte svoj iCan i3 CGM repelentom proti hmyzu a opaľovacím krémom. Kontakt s týmito výrobkami môže spôsobiť poškodenie vášho CGM.
- Nenoste iCan i3 CGM vo vírivke.

- Ak spozorujete výrazné podráždenie pokožky okolo alebo pod snímačom, odstráňte ho a prestaňte CGM používať. Pred pokračovaním v používaní CGM kontaktujte svojho lekára.
- Systém CGM je určený na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť infekciu a nemusí ukázať výsledky glukózy.
- Výsledky monitorovania produktu možno použiť len ako referenciu pre pomocnú diagnostiku cukrovky, nie ako základ pre klinickú diagnostiku.
- Ak pocítite pálenie alebo akékoľvek nepohodlie, okamžite odstráňte CGMS.

1.3.3.2 Testovanie glukózy v krvi

Hladiny glukózy v intersticiálnej tekutine sa môžu líšiť od hladín glukózy v krvi a môžu znamenať, že výsledky glukózy zo snímača sa líšia od hladiny glukózy v krvi. Tento rozdiel si môžete všimnúť v časoch, keď sa vaša glykémia rýchlo mení; napríklad po jedle, podaní inzulínu alebo cvičení. Ak máte podozrenie, že váš výsledok môže byť nepresný, skontrolujte výsledok vykonaním testu z prsta pomocou glukomera.

1.3.3.3 Get Ready Before Start

- Pred zavedením snímača si očistite a osušte ruky a miesto zavedenia. Pred otvorením súpravy snímača si umyte ruky mydlom a vodou, nie gélovými čistiacimi prostriedkami, a potom si ich osušte. Ak máte pri zavádzaní snímača špinavé ruky, na miesto zavedenia sa môžu dostať baktérie a môže vzniknúť infekcia.
- Očistite miesto zavedenia alkoholovými utierkami, aby ste predišli infekcii. Snímač nekladajte, kým nie je vaša pokožka suchá. Ak miesto zavedenia nie je čisté a úplne suché, riskujete infekciu alebo nesprávne prilepenie vysielacza.

- Uistite sa, že na pokožke nemáte repelent proti hmyzu, opaľovací krém, parfum alebo pleťové mlieko.
- Čo je potrebné skontrolovať pred zavedením:
 - Udržujte bezpečnostný kryt uzamknutý, kým nepriložíte aktivovaný aplikátor k pokožke. Ak najskôr zoberiete ochranný kryt, aby ste ho odomkli, môžete sa zraniť náhodným stlačením tlačidla, ktoré zasúva snímač skôr, ako to chcete.
 - Zmeňte miesto zavedenia s každým snímačom. Príliš časté používanie toho istého miesta nemusí umožniť zahojenie pokožky, čo spôsobí jej jazvenie alebo podráždenie.
- Snímač musí byť umiestnený:
 - najmenej 7 cm od infúznej súpravy inzulínovej pumpy alebo miesta vpichu.
 - mimo od pásu, jaziev, tetovaní, podráždenia a kostí.
 - tak, aby ste ho neudreli, netlačili alebo neležali na ňom počas spánku.

1.3.3.4 Potenciálne riziká súvisiace s používaním snímača

- Prechádzanie bodom bezpečnostnej kontroly
 - Keď nosíte svoj iCan i3 CGM, požiadajte Úrad pre bezpečnosť dopravy (TSA) o fyzickú obhliadku celého tela s vizuálnou kontrolou vášho snímača a vysielača. Nenechajte komponenty systému iCan i3 CGM prejsť cez röntgenové zariadenia. Účinok telesného skenera AIT a röntgenového prístroja nebol hodnotený ani nepoznáme škody, ktoré môžu spôsobiť systému iCan i3 CGM.

- Kúpanie, sprchovanie a plávanie
 - Snímač je možné nosiť pri kúpaní a sprchovaní, ale nie vo vírivke, dlhodobé vystavenie teplu ho môže poškodiť alebo spôsobiť nepresné výsledky. So snímačom môžete tiež plávať až do hĺbky 2,5 metra až 2 hodiny (IP28). Prekročenie hĺbky alebo času môže snímač poškodiť alebo spôsobiť nepresné výsledky
- Mierne až ťažké reakcie súvisiace s nosením snímača
napr. alergická reakcia, mierne až závažné svrbenie, vyrážka, erytém, edém, indurácia, krvácanie, symptómy v mieste zavedenia, modriny, bolesť, mierna infekcia v mieste zavedenia, nepohodlie počas zavádzania.
- Hyperglykémia alebo hypoglykémia
Ak nebudete iCan i3 CGM používať v súlade s návodom na použitie a všetkými indikáciami, kontraindikáciami, varovaniami, opatreniami a upozorneniami, môže to viesť k tomu, že vám unikne závažná hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina glukózy v krvi).
- Nedostatočne využívané alebo nesprávne používanie CGM
Systém CGM poskytuje značné množstvo údajov a informácie pre používateľov. Dôkladne si prečítajte pokyny a spolupracujte so svojím lekárom, aby ste mohli plne využiť možnosti systému CGM a prispôsobiť si svoj špecifický plán liečby a liečby cukrovky.

Kapitola 2: Spustite svoj snímač

- Pripravte snímač
- Vyberte miesto
- Spárujte svoj snímač s vysielateľom
- Zaveďte svoj snímač
- Zahrievanie snímača

2.1 Pripravte snímač

2.1.1 Pred začatím sa uistite, že máte všetko, čo potrebujete.

System iCan i3 CGM:

- Súprava snímača
 - Skontrolujte dátum expirácie na balení snímača. Nepoužívajte ho, ak uplynula doba použiteľnosti
 - Neotvárajte sterilné balenie snímača, kým nie ste pripravený na zavedenie snímača
- Súprava vysielajúca
 - Skontrolujte, či je prvých 8 číslic SN kódov na súprave snímača a súprave vysielajúca rovnakých
- Príručka rýchleho spustenia
- Alkoholové utierky
- Váš glukomer

Oboznámenie sa so systémom iCan i3 CGM:

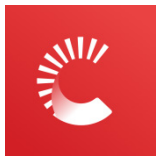
Či už ste v CGM nováčikom alebo skúseným používateľom, musíte si pred použitím prečítať Príručku rýchleho spustenia a pozrieť si návody v aplikácii.

Požiadavka na používateľa: Dospelý diabetik, ktorý si môže prečítať, pochopiť a riadiť sa pokynmi pre iCan i3 CGM a Príručkou rýchleho spustenia môže zariadenie bezpečne používať.

2.1.2 Inštalácia a nastavenie aplikácie

Krok 1: Nastavenie aplikácie

Klepnutím na APP CGM otvoríte aplikáciu.



Krok 2: Povolit' upozornenia a prístup k polohe

Klepnutím na „**Povolit'**“ povolíte Bluetooth, prístup k polohe a povolíte upozornenia na svojom mobilnom zariadení, aby vám neunikli upozornenia ani vám odmietnutie služby Bluetooth.



WLAN



Mobilná sieť



Tichý



Umiestnenie



Bluetooth

WLAN/Mobilná sieť: Na vytvorenie a/alebo prihlásenie sa k vášmu účtu, zdieľanie údajov a sledovanie video inštrukčných programov k výrobku a podobne potrebujete prístup na internet.

Tichý: Ak používate tichý režim, nebudú znieť alebo vibrovať všetky upozornenia, ale budú iba zobrazené.

Umiestnenie: Ak chcete použiť rozhranie Bluetooth, aplikácia vás môže požiadať po povolenie prístupu k umiestneniu zariadenia. Ťuknite na tlačidlo Povolíť.

Bluetooth: Táto aplikácia sa pripája k vysielaciu CGM cez rozhranie Bluetooth. Ak nedostávate upozornenia alebo informácie o CGM, uistite sa, či je zapnutá funkcia Bluetooth.

Odporúčané nastavenia mobilného zariadenia

Pozrite si pokyny pre mobilné zariadenie, kde sa dozviete, ako zmeniť jeho nastavenia. So systémom CGM použijete nasledovné:

- Bluetooth zapnutý: Váš vysielateľ a APP komunikujú cez Bluetooth. Ak nie je zapnutý, nebudete dostávať upozornenia a výsledky CGM.
- Upozornenia zapnuté:
 - Povoľte upozornenia aplikácie CGM, aby ste ich mohli dostávať.
 - Uistite sa, že ste povolili zobrazovanie upozornení CGM APP na uzamknutej obrazovke.
- Batéria nabitá: APP musí byť vždy spustená na pozadí a môže vybiť batériu. Udržujte batériu nabitú. Ak je aplikácia CGM APP vypnutá na pozadí, nebudete dostávať upozornenia.
- Zariadenie a aplikácia zapnuté: Ak reštartujete svoje mobilné zariadenie, znova otvorte CGM APP.
- Zapnite zvuk a funkcionality upozornení a uistite sa, že zariadenie nie je v režime „Neobťažovať“. Ak je zariadenie stlmené, nebudete počuť zvuk žiadnych upozornení vrátane naliehavého upozornenia na nízku hladinu.
- Udržujte hlasnosť smartfónu dostatočne nahlas: Uistite sa, že počujete zvuky upozornení.
- Vzdialenosť medzi vysielateľom a smartfónom musí byť vždy menej ako 6 metrov, aby sa zabezpečilo spojenie medzi smartfónom a vysielateľmi.

- Aktualizujte manuálne: operačný systém vášho zariadenia môže zmeniť nastavenia alebo vypnúť aplikáciu. Vždy aktualizujte manuálne a potom skontrolujte správne nastavenia zariadenia.
- Kompatibilita: Zoznam mobilných zariadení a operačných systémov, ktoré fungujú s aplikáciou CGM, nájdete na stránke iCan-cgm.com.
- Čas: Ak prechádzate rôznymi časovými pásmami, NEMEŇTE čas na inteligentnom zariadení manuálne, počkajte, kým nedorazíte do cieľovej destinácie, aby váš smartfón prepol čas automaticky. Všimnite si, že CGM APP zobrazuje všetky namerané hodnoty glukózy v používanom snímači s ich časom testovania v aktuálnom časovom pásme.

Krok 3: Prihlásenie

Ak ste v aplikácii iCan CGM noví, musíte si vytvoriť nový účet iCan podľa pokynov na obrazovke.

Ak už máte účet, zadajte existujúce používateľské meno a heslo.

Krok 4: Pozrite si návody

Potom vás aplikácia vyzve, aby ste si prečítali bezpečnostné pokyny vrátane inštruktážneho videa, ktoré vás prevedie používaním systému iCan.

Poznámka: Tento prehľad systému iCan v aplikácii nenahrádza tento návod na použitie. Pred použitím CGM APP si prečítajte všetky informácie v tomto návode na použitie.

2.1.3 Systémové nastavenia

Možnosť „**Systémové nastavenia**“ pod tlačidlom „**Nastavenia**“ je to, kde môžete zmeniť profil svojho účtu, napríklad heslo a e-mail.

Zmena jednotky merania glukózy používanej v APP (mg/dl alebo mmol/l)

Klepnite na tlačidlo „**Systémové nastavenia**“, vyberte možnosť „**Jednotka merania**“. Ak sa rozhodnete použiť inú mernú jednotku oproti predvolenému nastaveniu, zobrazí sa potvrdzovacia správa oznamujúca, že merná jednotka bola zmenená.

Zmena e-mailu

YVaša e-mailová adresa sa používa na prihlásenie do vášho účtu, ako aj na dôležitú komunikáciu o vašom CGM.

V APP klepnite na tlačidlo „**Systémové nastavenia**“, vyberte možnosť „**Zmeniť emailovú adresu**“. Zadaťte novú e-mailovú adresu, ktorú chcete použiť, a stlačte „**Ďalšie**“.

Na vašu novú e-mailovú adresu dostanete potvrdzovací kód, zadajte ho a stlačte „**Potvrdiť**“.

Zmena hesla

Dobré heslo je dôležité, aby boli vaše údaje v bezpečí. Odporúčame vám príležitostne zmeniť heslo, najmä ak si myslíte, že mohlo byť prezradené.

V APP klepnite na tlačidlo „**Systémové nastavenia**“, vyberte možnosť „**Zmeniť heslo**“.

Zadaťte e-mailovú adresu, ktorú používate na prihlásenie, a klepnite na „**Odoslať**“, bude vám zaslaný overovací kód.

Klepnite na „**ĎALŠIE**“ a zadajte svoje nové heslo.

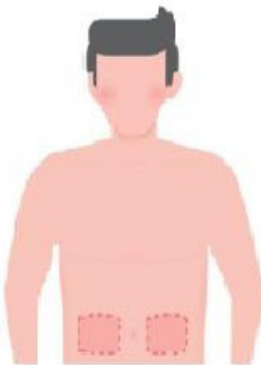
Súhlas súdajmi

Skontrolujte a upravte súhlasy s údajmi. V APP klepnite na tlačidlo „**Nastavenia systému**“, vyberte „**Súhlasy s údajmi**“

Tu môžete spravovať povolenie pre aplikáciu. Historické údaje môžete okrem toho obnoviť, zdieľať, zbaliť alebo odstrániť.

2.2 Vyberte miesto

Výber pohodlného a efektívneho miesta pre váš snímač je dôležitý. Prediskutujte ideálne miesta na zavedenie snímača s vaším lekárom.



VAROVANIE: Nevyberajte si iné miesta. Keďže ostatné miesta neboli klinicky vyhodnotené, vaše výsledky glykémie zo snímača môžu byť nepresné.

TIPY:

- Snímač umiestnite aspoň 7 cm od infúznej súpravy inzulínovej pumpy alebo od miesta vpichu.
- Uistite sa, že oblasť zavádzania je suchá, čistá a bez pleťového mlieka, parfumov a liekov. V prípade potreby oholte oblasť tak, aby

lepiaca páska bezpečne priľnula.

- Vyhnite sa oblastiam v blízkosti pásov/opaskov alebo s jazvami, tetovaniami, podráždením a kosťami. Ak lepidlo snímača dráždi pokožku, kontaktujte svojho lekára.
- Nepoužívajte to isté miesto pre 2 snímače za sebou.
- Nepoužívajte miesta, ktoré majú svaly alebo oblasti obmedzené odevom alebo príslušenstvom, oblasti s drsnou kožou alebo tkanivom jaziev, miesta vystavené prudkému pohybu počas cvičenia alebo miesta pod opaskom alebo v páse, aby ste dosiahli čo najlepší výkon snímača a aby ste predišli náhodnému odstráneniu snímača.

Čistenie:

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou. Vyberte miesto, kde chcete snímač použiť. Očistite miesto zavedenia alkoholom. Nechajte oblasť vyschnúť na vzduchu.

2.3 Spárujte svoj snímač s vysielateľom

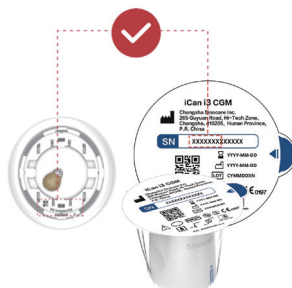
Vysielače iCan i3 CGM komunikujú s aplikáciou cez Bluetooth, pred použitím systému musí byť pripojený k APP. Tento proces sa tiež nazýva párovanie.

Krok 1: Nastavenie aplikácie

Podľa časti 2.1.2 nastavte svoju APP a uistite sa, že máte zapnutý Bluetooth. Na synchronizáciu cez Bluetooth musí byť povolený prístup k polohe.

Krok 2: Skontrolujte 8-miestny kód SN

Súprava snímača a súprava vysielača sú zabalené ako súprava a zdieľajú prvých 8 číslic kódu sériového čísla (SN). Pred párovaním skontrolujte, či sa prvých 8 číslic SN kódov zhoduje.



Krok 3: Naskenujte SN kód



Podľa kroku 4 z časti 2.1.2 naskenujte 2D čiarový kód SN umiestnený na štítku súpravy snímača alebo manuálne zadajte celý kód SN na súprave snímača. SN kód je jedinečný pre snímač a vysielač, preto sa uistite, že ste zadali správny kód. Ak zadáte nesprávny kód alebo kód z

iného balenia snímača, nebudete môcť použiť iCan i3 CGM alebo váš výsledok glukózy môže byť nesprávny.

Krok 4: Párovanie

Vás aplikácia poučí, ako pripojiť snímač k vysielacu. Ak chcete použiť CGM, postupujte podľa pokynov v aplikácii nižšie. Párovanie sa spustí automaticky.

2.4 Použite svoj senzor

Vo vnútri aplikátora je sonda snímača. Pred aplikáciou snímača sa oboznámte s aplikátorom snímača.



Krok 1: Otvorte súpravu snímača

Vezmite súpravu snímača, ktorý používate od **Kapitoly 2.3**. Nepoužite ho, ak je balenie porušené, poškodené alebo otvorené. Balenie neotvárajte, kým nie ste pripravený použiť snímač.



VAROVANIE: Senzorový aplikátor obsahuje ihlu. **NEDOTÝKAJTE**

sa vnútrojška aplikátora senzora ani ho nekladajte späť do súpravy senzorov.

Krok 2: Použite snímač

- Zarovnajte značku modrej šípky na aplikátore snímača so zodpovedajúcou značkou modrej šípky na podnose vysielača. Na tvrdom povrchu pevne zatlačte, kým sa nezastaví a nebudete počuť kliknutie.



- Jemne otočte bezpečnostný spínač z ikony „Zamknuté“  na ikonu „Odomknuté“  kým nebudete počuť cvaknutie.



UPOZORNENIE: Po úplnom uvoľnení bezpečnostného spínača nestláčajte biele tlačidlo v strede, aby ste predišli neúmyselným výsledkom alebo zraneniu

- Zdvihnite aplikátor snímača z podnosu vysielča

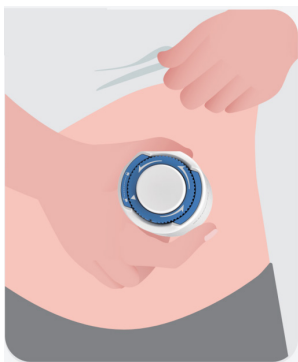


- Teraz je pripravený na aplikáciu snímača.

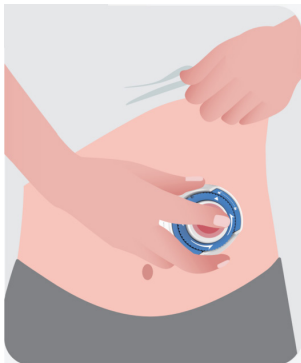


Krok 3: Umiestnite aplikátor snímača

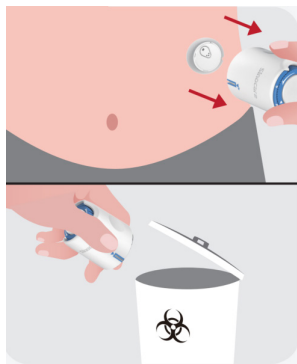
- Umiestnite aplikátor snímača na pripravené miesto a pevne ho zatlačte nadol.



- Stlačením tlačidla v strede aplikujete snímač CGM. Budete počuť kliknutie, čo znamená, že zavedenie sa dokončilo.

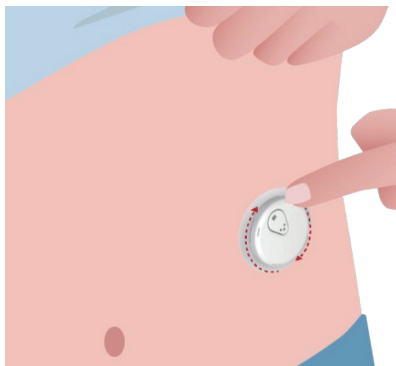


- Jemne potiahnite aplikátor od tela.



UPOZORNENIE: Použitý aplikátor zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

- Prstom vyhladíte lepiacu pásku snímača, aby ste zabezpečili, že snímač zostane na tele po celý čas nosenia.



UPOZORNENIE: Po zavedení je snímač vodotesný do 2,5 metra, ale smartfón nemusí byť. Ak sa nachádzate vo vode alebo v jej blízkosti, možno bude potrebné mať zobrazovacie zariadenie bližšie (menej ako 6 metrov), aby ste získali údaje zo snímača. Ak je snímač pod vodou, možno nebudete môcť získať údaje zo snímača, kým sa nevynoríte z vody.

2.5 Zahrievanie snímača

Po zavedenvložení senzora sa vysielateľ automaticky spáruje s vašou iCan CGM APP. Na spustenie 2-hodinového zahrievania snímača musíte stlačiť tlačidlo „**Spustiť snímač**“.

Počas zahrievacieho obdobia nebudete dostávať upozornenia ani výsledky CGM. Vaše prvé výsledky začnú po 2-hodinovom zahrievaní. Počas zahrievania snímača použite v prípade potreby glukomer.

UPOZORNENIE: Udržujte svoj snímač CGM a mobilné zariadenie vo

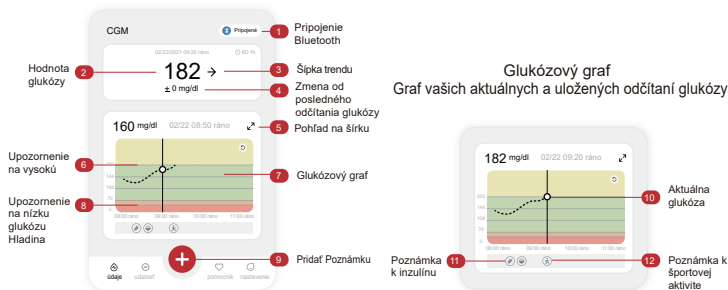
vzdialenosti do 6 metrov bez prekážok medzi nimi (napr. steny alebo kov). V opačnom prípade by nemuseli byť schopné komunikovať. Ak sa medzi snímačom a mobilným zariadením nachádza voda – napríklad ak sa sprchujete alebo plávate – majte ich bližšie pri sebe. Dosah je znížený, pretože Bluetooth nefunguje tak dobre cez vodu

Kapitola 3: Pochopte svoje výsledky CGM iCan i3

- Prehľad domovskej obrazovky
- Informácie o glykémii
- Navigácia a stavový riadok
- Udalosti
- Upozornenia

3.1 Prehľad domovskej obrazovky

Domovská obrazovka nižšie pochádza z APP pre iOS, APP pre Android vyzerá podobne.



3.2 Informácie o glykémii



① Výsledok snímača glukózy

Číslo začína v hornej časti a ukazuje, aká je teraz vaša hodnota glukózy nameraná snímačom v miligramoch na deciliter (mg/dl). Farba pozadia grafu glukózy môže byť žltá, zelená, oranžová alebo červená a znamená:

200 mg/dl (11,1 mmol/l) žltá: nad vysokou hladinou glukózy (vopred nastavená na 200 mg/dl)

1175 mg/dl (9,7 mmol/l) čierna: v stanovenom rozsahu

69 mg/dl (3,8 mmol/l) oranžová: pod nízkou hladinou glukózy (na súpravu pri 70 mg/dl)

55mg/dl (3,1 mmol/l) červená: upozornenie na hypoglykémiu
(nastavené na 55 mg/dl)

Keď je váš posledný výsledok CGM nad 450 mg/dl (25,0 mmol/l) alebo pod 36 mg/dl (2,0 mmol/l), nedostanete žiadne číslo. Namiesto toho vaše zobrazovacie zariadenie zobrazí LOW (Nízka) alebo HIGH (Vysoká). Ak nemáte číslo, použijete na meranie glukózy glukomer.

Tieto hodnoty LOW alebo HIGH sa zobrazia ako prázdne miesto na grafe trendov.



② Šípka trendu

Šípky trendu ukazujú rýchlosť a smer vašich trendov glukózy na základe vašich nedávnych výsledkov CGM. Použite šípky, aby ste vedeli, kedy máte konať, kým nebude príliš vysoká alebo príliš nízka.

Šípka trendu: Stabilná →

Glukóza sa mení, ale menej ako 3 mg/dl (0,16 mmol/l) za 3 minúty.

Šípka trendu: Pomalý vzrast alebo pokles ↗ ↘

Glukóza sa mení pomaly, viac ako 3 mg/dl (0,16 mmol/l) alebo až 6 mg/dl (0,33 mmol/l) za 3 minúty.

Šípka trendu: Rýchly vzrast alebo pokles ↗ ↘

Glukóza sa rýchlo mení, viac ako 6 mg/dl (0,33 mmol/l) alebo až 9 mg/dl (0,5 mmol/l) za 3 minúty.

Šípka trendu: Prudký vzrast alebo pokles ↗ ↘

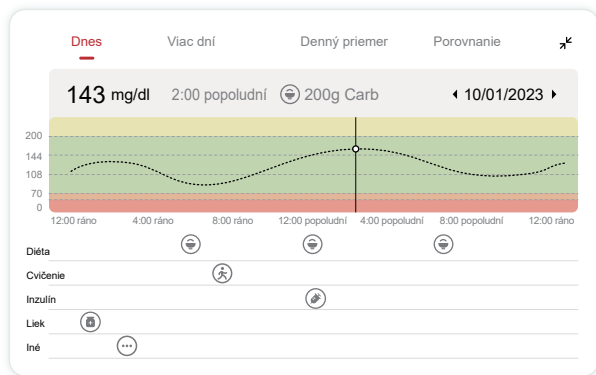
Glukóza sa rýchlo mení, viac ako 9 mg/dl (0,5 mmol/l) za 3 minúty.

③ Graf trendov

Nižšie uvedený graf ukazuje, aké sú vaše výsledky CGM za posledných

niekoľko hodín. Vykresľuje vaše výsledky CGM každé 3 minúty. Najnovším výsledkom CGM je čierna bodka vpravo. Biela dutá bodka v strede je vaša hladina glukózy vo vybranom čase (napríklad na obrázku nižšie, 143 mg/dl (7,9 mmol/l) je výsledok glukózy o 14:00). Čísla vľavo ukazujú hladiny glukózy v mg/dl (mmol/l). Čísla v spodnej časti zobrazujú čas.

UPOZORNENIE: Ak prechádzate rôznymi časovými pásmami, aplikácia CGM zobrazí všetky namerané hodnoty glukózy v používanom snímači s ich časom testovania v aktuálnom časovom pásme.

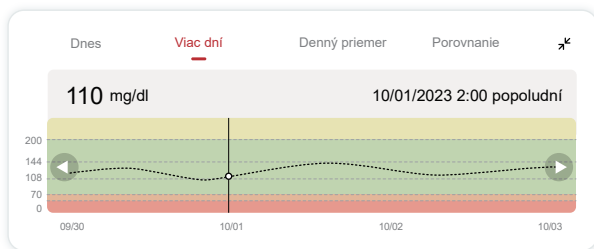


Vodorovné čiary znázorňujú vaše upozornenia na vysokú a nízku hladinu. Vaša glukóza je:

- Vysoká, keď sú vaše body v žltej oblasti grafu.
- Vo vašom stanovenom rozsahu (medzi nastaveniami vysokej a nízkej výstrahy), keď sú v zelenej oblasti.
- Nízka, keď sú v červenej oblasti.

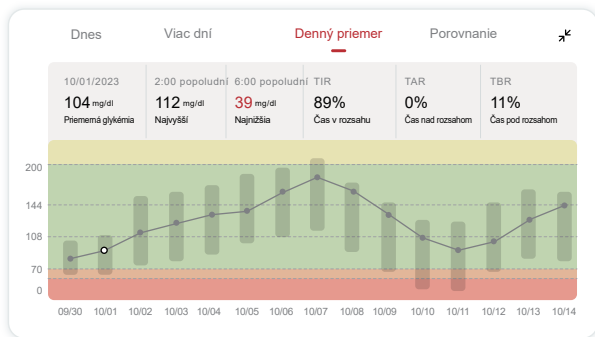
Keď sa vysielateľ znova pripojí k zobrazovaciemu zariadeniu po strate signálu alebo podobnom probléme, na grafe sa môže vyplniť až 360 hodín zmeškaných výsledkov CGM

Ak chcete pomocou grafu zobraziť udalosti a zobraziť graf za 24 hodín, otočte mobilné zariadenie nabok (pre zobrazenie na šírku). Dotknite sa a podržte bodku, aby ste videli čas predchádzajúceho výsledku CGM, alebo posúvajte prstom po obrazovke a zobrazte výsledky CGM z iných časov. Ak chcete v aplikácii prepínať medzi rôznymi dňami, klepnite na možnosť „Viac dní“ v ponuke zobrazenia na šírku. Biela dutá bodka označuje vybraný výsledok v 1 dni. Výsledok glukózy sa zobrazuje na ľavom hornom paneli.



4 Denný priemer

Aplikácia vám zobrazuje trendy z vašich údajov CGM v 1-dňových segmentoch, ktoré sumarizujú 15 sledovaných dní. Biela dutá bodka označuje vybraný denný prehľad, ktorý si prezeráte na hornom paneli.

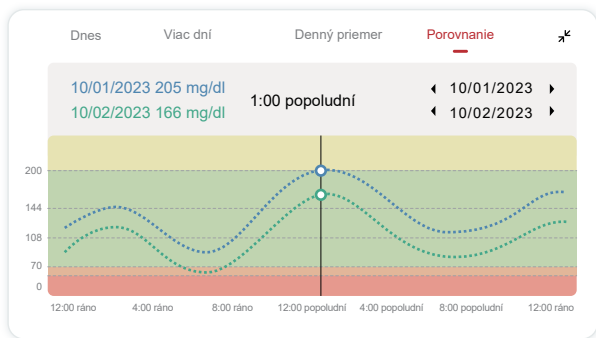


- Priemerná glukóza je priemer všetkých výsledkov CGM glukózy od zvoleného dátumu. Keď poznáte svoju priemernú glykémiu, je to dobrý začiatok, keď sa pokúšate dostať svoje čísla do cieľa.
- Najvyšší/Najnižší bod označuje čas, kedy hladina glukózy dosiahne najvyššiu a najnižšiu hodnotu.
- Čas v rozsahu (TIR) je percento času, počas ktorého sú vaše hladiny glukózy v cieľovom rozsahu. Predvolený cieľový rozsah aplikácie CGM APP je 70 – 200 mg/dl (3,9 – 11,1 mmol/l), čo nemusí byť to, čo ste nastavili pre svoj CGM. Rozsahy môžete zmeniť v Nastaveniach.
- Čas nad rozsahom (TAR) je percento času, počas ktorého sú vaše hladiny glukózy vysoké, nad cieľovým rozsahom. Predvolený vysoký rozsah CGM APP je nad 200 mg/dl (11,1 mmol/l).
- Čas pod rozsahom (TBR) je percento času, počas ktorého sú vaše hladiny glukózy nízke, pod cieľovým rozsahom. Predvolený spodný

rozsah CGM APP je pod 70 mg/dl (3,9 mmol/l).

5 Porovnanie

Aplikácia CGM vám umožňuje vybrať ľubovoľné 2 dni z vášho predchádzajúceho monitorovania a porovnať výsledky. Farebne pokrytá čiara na obrázku označuje dátumy, ktoré si vyberiete (vpravo na hornom paneli) a biela dutá bodka znamená hladinu glukózy (vľavo na hornom paneli) v určitom čase.



3.3 Navigácia a stavový riadok

Aplikácia obsahuje časti, v ktorých si môžete pozrieť prehľad o glykémii, históriu udalostí a nájsť užitočné informácie, ako sú pokyny na zavedenie snímača a úplný komplexný návod na použitie.

3.3.1 Správa o prehľade glukózy

Prehľad o glykémii vám umožňuje vytvoriť a zdieľať správu o vašich predchádzajúcich údajoch o glykémii až za posledných 15 dní.

- V aplikácii klepnite na tlačidlo „Udalosti“ na stavovom riadku v spodnej časti.

- Klepnite na možnosť „História“ a vyberte rozsah dátumov, pre ktorý chcete zobrazenie.
- Klepnite na možnosť „História udalostí“ a môžete si prezrieť všetky informácie o upozorneniach.
- Klepnutím na tlačidlo „ZDIEĽAŤ“ odošlete prehľad e-mailom, s kým ho chcete zdieľať.

3.3.2 Pomocník

Časť „Pomoc“ obsahuje digitálnu verziu pokynov pre používateľa systému iCan i3 CGM vrátane „Príručky rýchleho spustenia“, „Návodov k produktu“, „Návodu na použitie“ a ďalších informácií o zariadení.

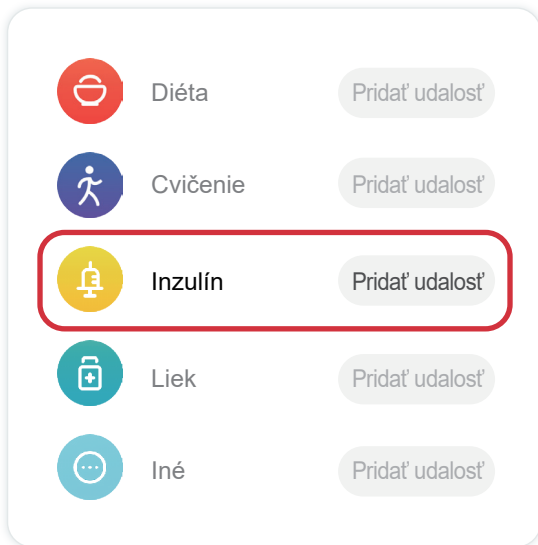
3.4 Udalosti

Udalosť je činnosť alebo situácia, ktorá ovplyvňuje vaše hladiny glukózy. So systémom iCan i3 CGM môžete sledovať svoje denné udalosti, aby ste mohli uvažovať o ich vplyve na vaše trendy glukózy. Po zadaní do APP je možné udalosti zobraziť na domovskej obrazovke, ako aj v správach. Správy vám pomôžu skontrolovať, ako každá udalosť ovplyvnila vaše trendy glukózy. Hlásenia si môžete prezrieť so svojím zdravotníckym pracovníkom (HCP) a vytvoriť si plán na zvládnutie cukrovky.

3.4.1 Zadajte udalosť inzulínu

Krok 1: Na domovskej obrazovke klepnite na „+“

Krok 2: Potom klepnite na „Pridať udalosť“ vedľa položky „Inzulín“



Krok 3: Vyberte typ inzulínu

Tu si môžete vybrať typ inzulínu - rýchlo pôsobiaci, rýchlo pôsobiaci pri vdychovaní, pravidelne/krátkodobo pôsobiaci, okamžité pôsobiaci, dlhodobo pôsobiaci, mimoriadne dlho pôsobiaci alebo vopred zmiešaný.

Krok 4: Zadajte jednotky inzulínu pre každú dávku, maximálne 99 jednotiek

3.4.2 Iné udalosti

Okrem inzulínu vo vašej aplikácii môžete pridať ďalšie udalosti, ako je strava, cvičenie, lieky a iné. Pridávanie týchto udalostí je veľmi podobné pridávaniu inzulínu.

Pre vaše pohodlie nie je potrebné všetko zastaviť, ale môžete zadávať udalosti tak, ako práve prebiehajú. Keď máte chvíľku, môžete vstúpiť do minulých udalostí. Udalosti sú určené na zadávanie ako jednotlivé udalosti.

3.5 Upozornenia

Keď váš výsledok CGM prejde z vášho stanoveného rozsahu na vašu prednastavenú úroveň upozornení, vaše mobilné zariadenie vám to oznámi vizuálnym upozorením a vibráciami alebo zvukom v závislosti od upozornenia a vášho mobilného zariadenia. Kým nepotvrdíte upozornenie súvisiace s glukózou, každé 3 minúty sa zobrazí na obrazovke spolu s upozorením a vibráciou. Kým sa nevrátite do stanoveného rozsahu, výstražné informácie zostanú na vašej domovskej obrazovke.

Pred použitím aplikácie prejdite na [Prílohu F](#) Vibrácie a zvuky upozornení, aby ste skontrolovali naše odporúčané nastavenia telefónu pre iPhone a Android. Porozprávajte sa so svojím lekárom o nastaveniach upozornení. Môže navrhnúť ich zmenu na iné hodnoty.

3.5.1 Tichý režim

V prípade výstrahy pred naliehavo nízkou hladinou (keď je výsledok glukózového testu pod (\leq) 55 mg/dl alebo 3,1 mmol/l) alebo pred rýchlou zmenou glukózy (v hornej cieľovej prahovej hodnote a rýchly nárast hladiny glukózy/v dolnej cieľovej prahovej hodnote a rýchly pokles hladiny glukózy) zaznie vynútená výzva s dlhým vibrovaním a na monitorovacej stránke sa zobrazí vyskakovacie okno. Používateľ musí výzvu potvrdiť a manuálne zatvoriť; potom sa môžete rozhodnúť, že na chvíľu nebudete pripomínať. Po výbere môže zvoliť dobu trvania (0,5 - 6 hodín, interval po 0,5 hodiny). Po potvrdení súvisiacich rizík uvedených v tomto vyskakovacom okne sa v titulku domovskej stránky zobrazí ① stlmiť, ktoré sa môže kedykoľvek zatvoriť. Vyberte na jeho potvrdenie vo vyskakovacom okne; ② plávajúce okno alebo lišta s oznámeniami (keď je táto funkcia povolená) musí tiež zobrazovať stlmenie a odpočítavanie. Toto vyberte, ak chcete vstúpiť do aplikácie, a na potvrdenie možnosti zatvorenia sa zobrazí vyskakovacie okno.

3.5.2 Upozornenie

Upozornenie je správa, ktorá vás informuje o vašich trendových hladinách glukózy alebo o tom, že systém CGM vyžaduje pozornosť. Upozornenia si môžete vo svojej aplikácii prispôbiť.

Keď máte zapnutý zvuk mobilného zariadenia, zavibruje a vydá zvuk na výstrahu. V prípade potreby môžete tiež vypnúť zvuk alebo vibrovanie výstrahy.

Pri rozhodovaní o liečbe pomocou CGM je najlepšie, aby bol zvuk zariadenia zapnutý, nie stlmený a reproduktor fungoval.

VAROVANIE: Ak používate slúchadlá, upozornenia budú znieť iba cez slúchadlá, nie cez reproduktor vášho inteligentného zariadenia. Ak nie je hlasitosť zariadenia zvýšená, zariadenie je stlmené alebo sú pripojené slúchadlá, nebudete počuť zvuk žiadnych upozornení vrátane výstrahy pred naliehavou nízkou hladinou.

Upozornenie na nízku hladinu

Keď je váš výsledok CGM pod cieľovým rozsahom glukózy, ktorý ste nastavili, dostanete upozornenie na nízku hladinu. Čo počujete, cítite a vidíte:

- 6 vibrujúcich a 6 zvukových výstrah, keď hladina glukózy dosiahne spodnú cieľovú prahovú hodnotu;
- 2 vibrujúce a 2 zvukové výstrahy každé 3 minúty, keď je hladina glukózy na spodnej cieľovej prahovej hodnote a zostave na tejto hodnote;
- 3 vibrujúce a 3 zvukové výstrahy každé 3 minúty, keď je hladina glukózy na spodnej cieľovej prahovej hodnote a pomaly klesá;
- 6 vibrujúcich a 6 zvukových výstrahy každé 3 minúty, keď je hladina glukózy na spodnej cieľovej prahovej hodnote a rýchle klesá;
- Používateľ potvrdí kontinuálne vibrujúce a zvukové výstrahy vo

vyskakovacom okne, keď je hladina glukózy na spodnej cieľovej prahovej hodnote a rýchle klesá

Upozornenie na vysokú hladinu

Upozorní vás, keď sú vaše výsledky CGM nad stanoveným rozsahom glukózy.

Čo počujete, cítite a vidíte:

- 6 vibrujúcich a 6 zvukových výstrah, keď hladina glukózy dosiahne hornú cieľovú prahovú hodnotu;
- 2 vibrácie a 2 zvukové výstrahy každé 3 minúty, keď je hladina glukózy na hornej cieľovej prahovej hodnote a zostane na tejto hodnote;
- 3 vibrácie a 3 zvukové výstrahy každé 3 minúty, keď je hladina glukózy na hornej cieľovej prahovej hodnote a pomaly stúpa;
- 6 vibrácií a 6 zvukových výstrahy každé 3 minúty, keď je hladina glukózy na hornej cieľovej prahovej hodnote a rýchle stúpa;
- Používateľ potvrdí kontinuálne vibrujúce a zvukové výstrahy vo vyskakovacom okne, keď je hladina glukózy na hornej cieľovej prahovej hodnote a rýchle stúpa

Upozornenie na odpojenie Bluetooth

Povie vám, keď nedostávate výsledky iCan. Vaše mobilné zariadenie môže byť príliš ďaleko od vysielača alebo medzi vysielačom a zobrazovacím zariadením môže byť niečo, napríklad stena alebo voda.

Na rozdiel od iných upozornení, upozornenie na odpojenie Bluetooth sa nedá vypnúť. Vypnúť môžete iba zvuk tak, že zapnete režim DND alebo vypnete systémové upozornenia. Vibrovanie sa nedá vypnúť, budete dostávať upozornenie aplikácie každé 3 minúty, kým sa znova nepripojíte.

Ak chcete tento problém vyriešiť, umiestnite vysielač a zobrazovacie zariadenie do vzdialenosti 6 metrov od seba. Ak to nefunguje, vypnite a

zapnite Bluetooth. Počkajte 10 minút, ak to stále nefunguje, reštartujte mobilné zariadenie a znova otvorte CGM APP.

Počas straty signálu použite glukomer na kontrolu glukózy a urobte akékoľvek rozhodnutia o liečbe

3.5.3 Prispôsobenie upozornení

Spôsob, akým si nastavíte upozornenia, vám môže pomôcť dosiahnuť ciele v oblasti liečby cukrovky. Spolupracujte so svojím lekárom, aby ste nastavili najlepšie prispôsobenie upozornení pre vás a vaše ciele.

Predvolené nastavenia upozornení na glykémiu sú 200 mg/dl (11,1 mmol/l) (vysoké) a 70 mg/dl (3,9 mmol/l) (nízke).

Ak chcete zmeniť predvolené úrovne upozornení na glukózu:

- a. Klepnite na „Nastavenia“ v spodnej časti obrazovky Zahrievanie senzora alebo na domovskej obrazovke.
- b. Vyberte možnosť „Osobné nastavenia“.
- c. Klepnite na úroveň upozornenia, ktorú chcete zmeniť.

Režim Nerušiť

Zapnite, ak chcete stlmiť zvukové upozornenia



Upozorniť ma, keď je nad

Upozorniť, keď je nad 200 mg/dl

200 mg/dl >

Zvuky



Vibrovanie



Upozorniť ma, keď je pod

Upozorniť ma, keď je pod 70 mg/dl

70 mg/dl >

Zvuky



Vibrovanie



Upozornenie systému

Všetky upozornenia s výnimkou tých na glukózu v krvi

Zvuky



Zapnite, ak chcete, aby bolo toto upozornenie zamknuté

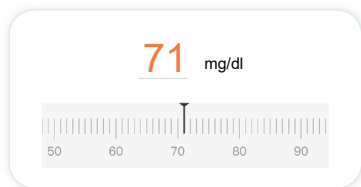
Po jeho zapnutí môžete si môžete na lište s upozoreniami alebo vo widgete skontrolovať glukózu v krvi.



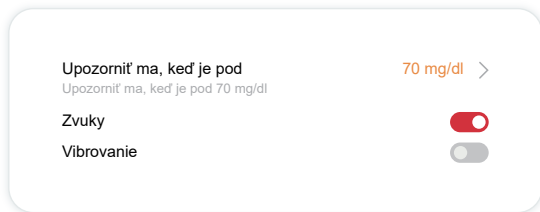
Upozornenie na nízku hladinu glukózy

Upozornenie na nízku hladinu glukózy je predvolene zapnuté. Klepnutím na posúvač vypnete upozornenie.

Ak je upozornenie zapnuté, dostanete ho, keď vaša glykémia klesne pod prednastavenú úroveň, ktorá je pôvodne nastavená na 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Klepnutím môžete zmeniť túto hodnotu medzi 60 mg/dl (3,3 mmol/l) a 100 mg/dl (5,6 mmol/l).



Výberte zvuk a vibrovanie pre toto upozornenie. Hlasitosť a vibrácie budú zodpovedať nastaveniam vášho mobilného zariadenia.



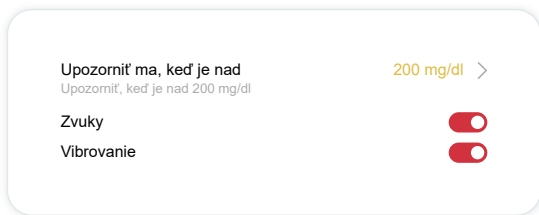
Upozornenie na vysokú hladinu glukózy

TUpozornenie na vysokú hladinu glukózy je predvolene zapnuté. Klepnutím na posúvač vypnete upozornenie.

Ak je upozornenie zapnuté, dostanete ho, keď vaša glykémia stúpne nad prednastavenú úroveň, ktorá je pôvodne nastavená na 200 mg/dl (11,1 mmol/l). Klepnutím zmeníte túto hodnotu medzi 117 mg/dl (6,5 mmol/l) a 450 mg/dl (25,0 mmol/l).




Vyberte zvuk a vibrovanie pre toto upozornenie. Hlasitosť a vibrácie budú zodpovedať nastaveniam vášho mobilného zariadenia.



3.6 Prístup

Pomocou funkcie „Prístup“ aplikácie iCan CGM môžete až 10 priateľom, rodine alebo inému dôveryhodnému opatrovateľovi zobrazit' informácie o vašej glykémii. Môžete im poskytnúť prístup len k údajom zo snímača a šípke trendu alebo zahrnúť graf trendu. Môžete im dokonca nastaviť upozornenia na glykémiu, ktoré budú dostávať, keď bude vaša glykémia vysoká alebo nízka, podobne ako upozornenia, ktoré dostávate vy v aplikácii iCan CGM. „Partnera v starostlivosti“ môžete kedykoľvek upraviť, zastaviť s ním zdieľanie alebo ho odstrániť.

3.6.1 Pozvite partnera v starostlivosti

Váš partner v starostlivosti nemusí mať na svojich mobilných zariadeniach aplikáciu iCan CGM. Stačí im stiahnuť si aplikáciu iCan REACH APP. Ak chcete niekoho pozvať, aby vás sledoval, prejdite do časti **Nastavenia** >  **iCan ACCESS**. Potom postupujte podľa pokynov na obrazovkách aplikácie. Môžete ich pozvať zadaním ich mena a e-mailu.

Toto ukazuje, čo môže vidieť váš partner v starostlivosti. Ak si to chcete prispôbiť, môžete prepínať medzi „**Zap./Vyp**“, ak chcete povoliť alebo zakázať položku, potom klepnite na „**Poslať pozvánku**“

< Skontrolovať pozvánku

Naliehavo nízka hladina	Zapnúť
-------------------------	--------

Upozorniť ma, keď je nad	200 mg/dl
--------------------------	-----------

Upozorniť, keď je nad 200 mg/dl

Zvuky	Zapnúť
-------	--------

Vibrovanie	Vypnúť
------------	--------

Upozorniť ma, keď je pod	70 mg/dl
--------------------------	----------

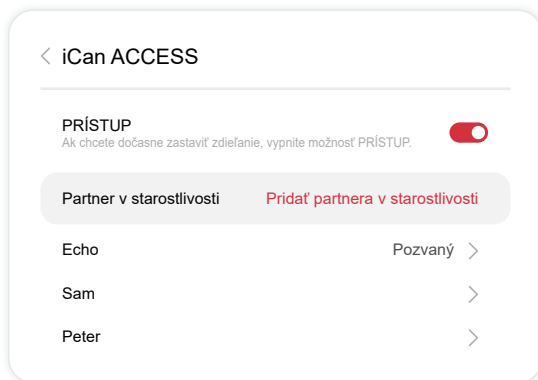
Upozorniť ma, keď je pod 70 mg/dl

Zvuky	Zapnúť
-------	--------

Vibrovanie	Vypnúť
------------	--------

3.6.2 Upraviť stav

Na obrazovke Prístupu sa zobrazuje stav vášho partnera v starostlivosti a umožňuje vám pozvať nových.



Kapitola 4: Rozhodnutia o liečbe

- Porozprávajte sa so svojím lekárom
- Kedy použiť glukomer
- Používanie vášho CGM na rozhodnutia o liečbe

4.1 Porozprávajte sa so svojím lekárom

V spolupráci so svojím lekárom definujte cieľový rozsah glukózy a nastavenia upozornení. Diskutujte o tom, ako zostať v rámci svojho cieľa pomocou systému iCan i3 CGM. Nechajte svojho lekára, aby vás previedol funkciami systému, vrátane úpravy nastavení upozornení tak, aby zodpovedali vašim potrebám a cieľom, práci s výsledkami CGM a šípkami trendov pri rozhodovaní o liečbe a riadení cukrovky pomocou systému.

Pamätajte, že zmeny vo vašej inzulínovej rutine by sa mali robiť opatrne a len pod lekárskeho dohľadom.

4.2 Kedy použiť glukomer

VAROVANIE: Ak sa vaše príznaky nezhodujú s výsledkami CGM, pri rozhodovaní o liečbe použite svoj glukomer. Ak sa vaše výsledky CGM nezhodujú s vašimi príznakmi alebo hodnotami glukomera, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Uistite sa, že glukomer máte vždy pri sebe alebo máte okamžitý prístup k nemu.

4.3 Používanie CGM na pomoc pri rozhodovaní o liečbe

Spolupracujte so svojím lekárom, aby ste zistili, čo je pre vás najlepšie pri rozhodovaní sa o liečbe. Pri rozhodovaní sa o liečbe sa vždy riadte jeho pokynmi. Glukomer by ste mali používať dovedy, kým nebudete spokojný s iCan i3 CGM.

Šípky trendu ukazujú rýchlosť a smer vašich výsledkov CGM, takže môžete vidieť, kam smerujete. Porozprávajte sa so svojím lekárom o použití šípkov trendu, aby ste určili, koľko inzulínu máte užiť. Nasledujúce informácie vám môžu pomôcť pri rozhodovaní o liečbe.

Stabilná šípka

Kroky na zváženie:

- Nízka: Jedzte
- Vysoká: Sledujte a čakajte, ak ste si nedávno podali inzulín. V opačnom prípade upravte dávku inzulínu
- V stanovenom rozsahu: Nie je potrebná žiadna akcia

Šípky nahor

Kroky na zváženie

- Nízka: Sledujte a čakajte
- Vysoká: Sledujte a čakajte, ak ste si nedávno podali inzulín. V opačnom prípade upravte dávku inzulínu
- V stanovenom rozsahu: Sledujte a čakajte, ak ste si nedávno podali inzulín. V opačnom prípade upravte dávku inzulínu

Šípky idúce dole

Kroky na zváženie:

- Nízka: Jedzte. Mali ste príliš veľa inzulínu alebo cvičenia?
- Vysoká: Sledujte a čakajte. Mali ste príliš veľa inzulínu alebo cvičenia?
- V stanovenom rozsahu: Jedzte

Kapitola 5: Ukončenie používania

- Ukončíte používanie snímača
- Odstráňte snímač
- Spustíte používanie nového snímača

5.1 Ukončíte používanie snímača

Váš iCan i3 CGM má vydržať 15 dní. Po skončení 15-dňovej relácie sa senzor automaticky zastaví. Reláciu senzora môžete ukončiť aj predčasne tak, že ju manuálne zastavíte. Pred jej skončením dostanete upozornenia, ktoré vás informujú o tom, že vaša relácia senzora končí. Pred spustením novej relácie senzora musíte odstrániť existujúci senzor.

5.1.1 Automatické ukončenie používania

Po 15 dňoch sa relácia CGM automaticky zastaví. V aplikácii APP uvidíte upozornenie, že relácia sa skončila. Po ukončení relácie by ste mali odstrániť senzor a klepnutím na „**OK, Vymeňte nový snímač**“ spustiť novú reláciu CGM

5.1.2 Manuálne ukončenie používania

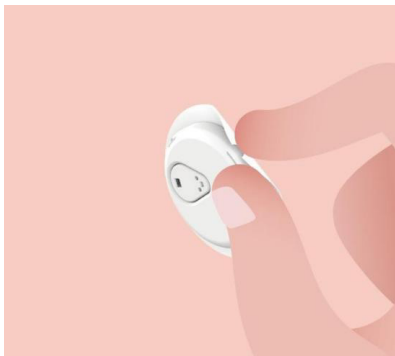
Ak sa rozhodnete skončiť používanie pred uplynutím 15 dní, budete ho musieť zastaviť manuálne.

V aplikácii CGM klepnite na tlačidlo „**Nastavenie**“ a zvolíte „**Ukončíte monitorovanie**“, podržaním tlačidla na 3 sekundy ukončíte aktuálnu reláciu.

5.2 Odstráňte snímač

Zdvihnite okraj lepiacej pásky, ktorá drží váš snímač pripevnený k pokožke. Pomaly ho odlepte od pokožky jedným pohybom.

UPOZORNENIE: Akékoľvek zvyšky lepidla na pokožke je možné odstrániť teplou mydlovou vodou alebo izopropylalkoholom.



Použitý snímač zlikvidujte. Pozri Likvidácia v [Prílohe C](#).

5.3 Spustíte používanie nového snímača

Keď ste pripravený použiť nový snímač, postupujte podľa pokynov v [Kapitole 2: Spustíte svoj snímač](#) na spustenie používania nového snímača. Budete musieť naskenovať alebo zadať nový kód snímača, pretože kód je špecifický pre každý snímač.

Príloha A: Riešenie problémov

Časti riešenia problémov sú rozdelené do kategórií podľa funkcie alebo komponentov systému. Riešenia sú napísané stručne a nie všetky. Sú tu odkazy na konkrétne kapitoly, kde nájdete podrobnejšie odpovede alebo preventívne opatrenia.

Stále si nie ste istý, čo robiť po prečítaní tejto kapitoly? Ak tu váš problém nie je uvedený alebo odporúčané riešenie problém nevyrieši, kontaktujte e-mailom oddelenie starostlivosti o zákazníkov: support@icancgm.com

Email: support@icancgm.com

Web: iCan-cgm.com

A.1. Problémy so snímačom

Čo treba preskúmať/ Otázky, ktoré treba položiť	Riešenia
Miesto zavedenia je červené, podráždené alebo bolestivé	<p>Vymeňte snímač a zaveďte ho na iné miesto.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vymeňte snímač a zaveďte ho na iné miesto.• Ak je to možné, vyhýbajte sa miestam, kde sa môže odierať oblečenie, kde sa vaše telo veľmi ohýba alebo v blízkosti pásu. Tieto oblasti predstavujú vyššie riziko náhodného vytiahnutia snímača a vysielачa.• Nevkladajte snímač do oblasti, ktorá je chudá, zjazvená alebo stvrdnutá. Pri zavedení do týchto oblastí môže dôjsť k zníženiu prietoku intersticiálnej tekutiny alebo k jeho zalomeniu. <p>Upozornenie: Ak budete naďalej pozorovať podráždenie pokožky okolo alebo pod senzorom, odstráňte senzor a prestaňte systém používať. Kožná reakcia sa môže objaviť niekedy po prvom použití zariadenia. Ak máte reakciu na lepidlo, prosím, kontaktujte svojho zdravotného pracovníka predtým, než budete pokračovať v používaní..</p>
Snímač nie je úplne zasunutý	Ukončíte používanie a odstráňte snímač. Ak chcete začať nové používanie, zaveďte nový snímač.

Čo treba preskúmať/ Otázky, ktoré treba položiť	Riešenia
IMiesto zavedenia krváca	Vyberte snímač a zlikvidujte ho. Skontrolujte, či v mieste nie je krvácanie, podráždenie, bolesť, citlivosť alebo zápal a podľa toho ošetríte. Nový snímač zaveďte na iné miesto.
Zlomený snímač	Ak sa hrot snímača odlomí pod kožou a nevidíte ho, nepokúšajte sa ho odstrániť. Kontaktujte svojho HCP. Odbornú lekársku pomoc vyhľadajte aj vtedy, ak máte príznaky infekcie alebo zápalu (ako je začervenanie, opuch alebo bolesť v mieste vpichu)..
Lepiaci páska snímača sa neprilepi na pokožku	Pred zavedením sa uistite, že miesto je riadne vyčistené a vysušené. Pokyny na čistenie nájdete v kapitole 2. Ak si všimnete, že okraje lepiacej pásky sú rozstrapkané alebo sa nelepia na vašu pokožku, prilpte na okraje náplast' alebo lekársku pásku, aby ste ju pripievnili.
Snímač po ponorení do vody nefunguje	Ak sa problém nevyrieši ani po 1 hodine, zastavte používanie, vyberte snímač a zaveďte nový snímač, čím spustíte nové používanie.
Miesto zavedenia sa po odstránení snímača stále nezotavilo	Ak spozorujete bolesť, opuch, začervenanie, výtok alebo akékoľvek zjavné príznaky lymfangitídy, ako sú zväčšené lokálne lymfatické uzliny alebo horúčka, v mieste zavedenia po odstránení snímača, mali by ste okamžite kontaktovať svojho lekára. Ak máte akékoľvek pochybnosti alebo otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
Aplikátor je zaseknutý a po stlačení tlačidla na zavedenie snímača sa z pokožky neodlepí	Jemne potiahnite aplikátor nahor, kým nevidíte lepiacu pásku. Pomocou prsta alebo palca držte okraj pásky a jemne pokývte aplikátorom smerom od tela. Nepokúšajte sa aplikátor znova použiť. Ak máte nejaké obavy, kontaktujte e-mailom oddelenie starostlivosti o zákazníkov: support@icancgm.com
Náplast' alebo lekárska páska cez náplast'.	Môže spôsobiť dodatočnú alergénnu reakciu na lepiacu pásku aplikovanú na pokožku používateľa. Ak spozorujete výrazné podráždenie pokožky okolo alebo pod snímačom, odstráňte ho a prestaňte CGM používať. Pred pokračovaním v používaní CGM kontaktujte svojho lekára..

A.2. Problémy s vysílačom

Things to Examine/ Questions to Ask	Riešenia
Transmitter did not pair with mobile device	<p>Skontrolujte nasledovné:</p> <ul style="list-style-type: none">- QR kód na vysílačí sa zhoduje s kódom na súprave snímača (podrobnosti nájdete v kapitole 2)- Vysílač a mobilné zariadenie sú od seba vzdialené do 6 metrov a Bluetooth je zapnutý- Ak bol vysílač predtým pripojený k vášmu mobilnému zariadeniu, ale teraz sa nepripojí:- Prejdite do nastavení Bluetooth na svojom mobilnom zariadení (nie v aplikácii CGM).- Skúste zopakovať spárovanie. Podrobnosti nájdete v kapitole 2. <p>Ak tieto riešenia problém nevyriešia, kontaktujte e-mailom oddelenie starostlivosti o zákazníkov: support@icancgm.com</p>
Upozornenie na abnormalitu prúdu	<p>Ak je v procese monitorovania abnormalita prúdu, zobrazí sa varovanie o aktuálnej abnormalite. Kontaktujte e-mailom oddelenie starostlivosti o zákazníkov: support@icancgm.com</p>

A.3. Problémy s aplikáciou CGM

Čo treba preskúmať/ Otázky, ktoré treba položiť	Riešenia
Vaše mobilné zariadenie nemôže stiahnuť aplikáciu CGM	<p>Na stránke iCan-cgm.com nájdete zoznam mobilných zariadení, ktoré fungujú s aplikáciou CGM.</p> <p>Ak vaše zariadenie nie je uvedené, použite nové mobilné zariadenie, ktoré je kompatibilné. Nainštalujte aplikáciu na svoje nové mobilné zariadenie.</p>
Výsledky CGM sa nezobrazujú na DOMOVSKÉJ obrazovke	<p>CGM sa zahrieva. Počas prvých 2 hodín sa na domovskej obrazovke nezobrazia výsledky CGM.</p> <p>Váš vysílač mohol stratiť komunikáciu s aplikáciou. Uistite sa, že vysílač a aplikácia sú od seba vzdialené do 6 metrov a Bluetooth je zapnutý. Skontrolujte, či sa na DOMOVSKÉJ obrazovke vpravo hore zobrazuje ikona signálu pripojenia Bluetooth.</p>

Čo treba preskúmať/ Otázky, ktoré treba položiť	Riešenia
V grafe trendov na DOMOVSKÉJ obrazovke chýbajú údaje	Ak váš vysielateľ a aplikácia stratia komunikáciu, môže dôjsť k medzere v údajoch, pretože výsledky neboli do aplikácie odoslané. Po obnovení komunikácie sa medzera môže vyplniť, ak vysielateľ počas tohto obdobia zbiera údaje.
Nepočut' upozornenia	Ak vo svojej aplikácii nepočujete upozornenia, overte, či sú aplikácia, Bluetooth, hlasitosť a upozornenia zapnuté. Ak reštartujete svoje mobilné zariadenie, znova otvorte CGM APP. Uistite sa, že prebieha používanie snímača.
Strata signálu	Udržujte svoj vysielateľ a zobrazovacie zariadenie vo vzdialenosti do 6 metrov od seba. Ak to nefunguje, vypnite a zapnite Bluetooth. Počkejte 10 minút. Ak to nepomôže, reštartujte mobilné zariadenie a znova otvorte aplikáciu CGM. Počkejte až 30 minút. Systém môže problém vyriešiť sám. Ak nie, kontaktujte e-mailom oddelenie starostlivosti o zákazníkov: support@icancgm.com
Domovská obrazovka zobrazuje Nízku alebo Vysokú namiesto výsledku CGM	Systém funguje ako má. Použite svoj glukomer na liečbu vysokej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi. Keď je váš výsledok medzi 36 a 450 mg/dl, váš iCan i3 CGM zobrazí váš výsledok namiesto Nízka alebo Vysoká.

Príloha B: Bezpečnosť a letecká doprava

Ak potrebujete pomoc so systémom iCan i3 CGM, kontaktujte e-mailom oddelenie starostlivosti o zákazníkov: support@icancgm.com.

VAROVANIE: V prípade núdze kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

B.1. Bezpečnostná kontrola

Pri nosení alebo prenášaní vášho iCan i3 CGM počas prechádzania cez bezpečnostnú kontrolu sa môže použiť ktorákoľvek z nasledujúcich metód bez obáv z poškodenia komponentov CGM:

- ručný detektor kovov,
- fyzické prehľadávanie,
- vizuálna kontrola,
- prechod cez detektory kovov

POZOR: Ktorým bezpečnostným zariadeniam sa **VYHNÚŤ**

- Neprechádzajte telesným skenerom na princípe pokročilej zobrazovacej technológie (AIT) (nazývaným aj skenery s milimetrovými vlnami).
- Nenechajte prejsť svoje CGM komponenty cez röntgenové prístroje.

Ak máte obavy o bezpečnostné vybavenie, porozprávajte sa s bezpečnostným strážnikom a požiadajte o prehľadanie ručným detektorom kovov alebo o fyzické prehľadávanie celého tela s vizuálnou kontrolou vášho snímača a vysielача. Oznámete bezpečnostnému strážnikovi, že snímač nemôžete vybrať, pretože je zavedený pod pokožku.

B.2. Počas letu

Ak chcete používať aplikáciu, keď ste v lietadle, nezabudnite prepnúť svoje mobilné zariadenie do režimu lietadla a nechať Bluetooth zapnutý.

Príloha C: Postarajte sa o svoje CGM

C.1. Údržba

Komponenty	Čo treba robiť...
Aplikátor snímača	<ul style="list-style-type: none">• Uchovávajte ho v sterilnom balení, kým nie je pripravený na použitie• Nepoužívajte ho, ak uplynula jeho použiteľnosť
Vysielač	<ul style="list-style-type: none">• Uchovávajte ho v balení, kým nie je pripravený na použitie. Skontrolujte ho a v prípade poškodenia ho nepoužívajte• Nerozlievajte tekutinu ani ju nenamáčajte do vody• Nepoužívajte ho, ak platnosť vysielača uplynula
Snímač	<ul style="list-style-type: none">• Po aplikácii snímača a jeho nosení na tele naň nepoužívajte pleťové mlieko, opaľovacie krémy, repelenty proti hmyzu ani podobné veci.

Pre aplikovaný iCan i3 CGM sa neodporúčajú ani netestujú žiadne metódy čistenia. Utierajte ho iba čistou suchou handričkou. Nesušte vysielač sušičom vlasov, teplo môže vysielač poškodiť.

C.2. Skladovanie a preprava

Skladujte pri teplotách medzi 2 – 30°C.

Skladujte pri relatívnej vlhkosti 10 % až 90 %.







UPOZORNENIE:





- Skladovanie mimo tohto rozsahu môže spôsobiť nepresné výsledky CGM.
- Snímač možno skladovať v chladničke, ak je v stanovenom teplotnom rozsahu.
- Snímače skladujte na chladnom a suchom mieste. Neskladujte ich v zaparkovanom aute počas horúceho alebo mrazivého dňa alebo v mrazničke.

C.3. Kontrola nastavenia systému

Informácie o vašom systéme CGM si môžete kedykoľvek skontrolovať vo svojej aplikácii.

Tu je odporúčané nastavenie mobilného zariadenia pre vaše mobilné zariadenie iPhone a Android.

	Screen Time	Čas odstavky obrazovky a limity aplikácie môžu dočasne deaktivovať aplikácie. Môžete: <ul style="list-style-type: none">- Vypnúť prestoje a limity aplikácií alebo- Pridať aplikáciu CGM do zoznamu „Vždy povolené aplikácie“
	Do Not Disturb	Funkcia Nerušiť stíši všetky upozornenia okrem výstrahy pred naliehavo nízkou hladinou. Pre iOS môžete <ul style="list-style-type: none">• Prejsť do Nastavení, klepnúť na Nerušiť a vypnúť ho
	Do Not Disturb Permission	Aby aplikácia CGM fungovala, musíte zapnúť Povolenie nerušiť. Povolenie nerušiť zaisťuje, že vždy dostanete upozornenie na naliehavo nízkú hladinu a dôležité upozornenia iCan, aj keď prepnete telefón do najprísnejšieho nastavenia režimu Nerušiť. Pre Android môžete: <ul style="list-style-type: none">• Postupujte podľa pokynov v aplikácii alebo prejdite do Nastavení, nájdite Povolenie nerušiť alebo Prístup nerušiť, vyberte aplikáciu CGM, klepnite na Povolit Nerušiť a potom na Povolit..
	Low Power Mode	Režim nízkej spotreby môže brániť aplikácii CGM v spustení na pozadí. Pre iOS môžete <ul style="list-style-type: none">• Prejdite do Nastavení, klepnite na Batériu a vypnite režim nízkej spotreby.
	Battery Saver Mode	Pre Android môžete: <ul style="list-style-type: none">• Prejdite do Nastavení a vypnite režim šetrenia batérie alebo vyberte najvyšší výkon batérie na určitých telefónoch.
	Device Bluetooth	Vaša aplikácia CGM používa Bluetooth na pripojenie k vášmu vysielacu. Ak chcete dostávať upozornenia a výsledky snímača, musíte mať v telefóne zapnutý Bluetooth. Môžete: <ul style="list-style-type: none">• Prejdite do Nastavení, nájdite Bluetooth a zapnite ho.

	App Bluetooth Permission	Apple vyžaduje, aby ste aplikácii CGM dali povolenie na používanie Bluetooth. Aby aplikácia CGM fungovala, musíte mať zapnuté Povolenie Bluetooth.
	Notifications Permission	Upozornenia vám umožňujú dostávať upozornenia do telefónu. Ak sú upozornenia pre aplikáciu CGM vypnuté, nebudete dostávať žiadne upozornenia. Odporúčame zapnúť upozornenia v aplikácii CGM. V systéme iOS 15 a novšom nepridávajte aplikáciu do Plánovaného súhru. Môžete: <ul style="list-style-type: none"> • Prejdite do Nastavení, vyberte aplikáciu CGM, klepnite na Upozornenia a zapnite možnosť Povolit' upozornenia..
	Background App Refresh	Obnovenie aplikácie na pozadí umožňuje aplikácii CGM pokračovať v chode na pozadí. Ak je Obnovenie aplikácie na pozadí vypnuté, upozornenia aplikácie CGM sa môžu oneskoriť. Môžete: <ul style="list-style-type: none"> • Prejdite do Nastavení, nájdite aplikáciu CGM a zapnite.Obnovenie aplikácie na pozadí.
	Režim zaostrenia	Na iOS 15 a novších verziách funkcia Zaostrenia stlmí upozornenia a upozornenia pre vybrané aplikácie. Ak pridáte aplikáciu CGM do akéhokoľvek režimu Zaostrenia, upozornenia aplikácie iCan sa môžu oneskoriť. Môžete: <ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívať režimy Zaostrenia • Pre iOS prejdite do Nastavení, nájdite Zaostrenie, vyberte režim Zaostrenia, pridajte CGM APP ako Povolené APP a zopakujte to pre každý režim Zaostrenia. • V prípade systému Android prejdite do časti Nastavenia a nájdite položku Digitálna pohoda a potvrdte, že aplikácia CGM nie je v zozname rušivých aplikácií.
	Poloha	Ak chcete používať Bluetooth, musí byť zapnuté určovanie polohy. Ak je Poloha vypnutá, nebudete dostávať upozornenia ani výsledky snímača. Umiestnenie každého nastavenia sa môže líšiť v závislosti od vašej verzie systému iOS Podrobné informácie nájdete v pokynoch k vášmu mobilnému zariadeniu.Android 10 a vyšší: Prejdite do Nastavení, nájdite aplikáciu CGM, klepnite na Povolenie polohy a vyberte Povolit' vždy. Android 9 a starší: Prejdite do Nastavení, nájdite aplikáciu CGM, klepnite na Povolenie polohy a zapnite ju.

<p>Pozastavenie aplikácie</p>	<p>V systéme Android 10 a novších verziách Pauza dočasne deaktivuje aplikácie. Použitie Pauzy s aplikáciou CGM zastaví všetky upozornenia a výsledky snímača.</p> <p>Môžete:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Klepnite na ikonu aplikácie CGM na pracovnej ploche alebo v zásuvke APP a klepnite na Nezavinené APP.
<p>Uistite sa, že vaše zobrazovacie zariadenia sú online</p>	<p>Prihlásenie, vytvorenie nového účtu, spárovanie vysielajúceho zariadenia vyžadujú, aby vaše zobrazovacie zariadenia boli online alebo nemôžete používať CGM, čo môže spôsobiť oneskorenie liečby. Zdieľanie údajov o glykémii s ostatnými vyžaduje aj vaše zobrazovacie zariadenia online, inak ich nemôžete zdieľať, čo môže spôsobiť nepríjemnosti.</p>

Poznámka: Počas nastavovania musíte mať zabezpečený prístup na internet. Zmeny v IT SIETI (vrátane konfigurácie siete, pripojenia alebo odpojenia iných položiek, aktualizácie alebo inovácie iCan CGM) by mohli priniesť nové riziká, ktoré si vyžadujú ďalšiu analýzu

C.4. Likvidácia systému

Rôzne miesta majú rôzne požiadavky na likvidáciu elektroniky (Vysielača) a častí, ktoré prišli do kontaktu s krvou alebo inými telesnými tekutinami (Snímač). Dodržiavajte miestne požiadavky na nakladanie s odpadom vo vašej oblasti.

Príloha D: Technické informácie

D.1. Výkonové charakteristiky zariadenia

Zhrnutie

Spoločnosť Sinocare hodnotila výkonnosť iCan i3 CGM v klinickej štúdii so 60 dospelými (18 rokov a staršími) účastníkmi. Všetci účastníci mali diabetes 1. alebo 2. typu.

Účastníci nosili pomôcky na bruchu až 15 dní.

Každý účastník sa zúčastnil aspoň jedného klinického sedenia počas začiatku (2. deň), v strede (7. až 9. deň) alebo na konci (15. deň) 15-dňového obdobia nosenia, aby mu každých 15 minút merali glykémiu vo venóznej krvi laboratórnou referenčnou metódou. Biochemický analyzátor Yellow Springs Instrument 2900D.

Zariadenie iCan i3 CGM bolo porovnané s laboratórnou referenčnou metódou na vyhodnotenie presnosti u účastníkov vo veku 18 rokov a starších.

Presnosť

Presnosť zariadenia iCan i3 CGM je uvedená v tabuľke nižšie.

Stredný absolútny relatívny rozdiel (MARD) je miera, ktorá v priemere ukazuje, ako ďaleko je nameraná hodnota snímača glukózy od nameranej hodnoty glykémie. MARD iCan i3 CGM je 8,71 %, čo znamená, že môže byť o 8,71 % nižšia alebo vyššia ako vaša glykémia. Napríklad, ak bola vaša glykémia 270 mg/dl (15,0 mmol/l), snímač môže v priemere ukázať o 24 mg/dl (1,4 mmol/l) menej alebo viac.

Výkonnostné metriky*	Výsledok	Poznámky
Celková presnosť	8,71%	Priemerný absolútny relatívny rozdiel v porovnaní s celým rozsahom hladín glukózy, 36 – 450 mg/dl (2,0 – 25,0 mmol/l).

Výkonnostné metricky*	Výsledok	Poznámky
Klinická presnosť	100%	% nameraných hodnôt v mriežke konsenzuálnej chyby zóna A (% CEG zóna A+B) Hodnoty glukózy v zónach A a B sa považujú za klinicky prijateľné, zatiaľ čo výsledky mimo zón A a B môžu mať negatívny klinický výsledok.

*Referenciou je hodnota glukózy vo venóznej plazme nameraná na analyzátore glukózy YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Potenciálne klinické prínosy

Niektoré potenciálne výhody používania vášho systému iCan i3 CGM sú

- Lepšia kontrola glykémie
 - Lepšia kontrola hodnoty HbA1c/A1c (čo znamená lepšiu kontrolu glykémie)
 - Menší počet prípadov závažnej hypoglykémie pri nevedomovaní si hypoglykémie
 - Menej príhod a kratšie trvanie hyperglykémie
- Potenciál pre zvýšenie sebakontroly
 - Lepší prehľad pacienta o jedle, porciách, fyzickej aktivite, strese, výbere liekov na cukrovku
 - Zvýšené proaktívne a retroaktívne rozhodovanie pacientov v dôsledku ľahkého a včasného prístupu k väčšiemu množstvu údajov vrátane údajov po jedle a cez noc.
 - Nárast schopnosti a rýchlosti sebahodnotenia platnosti zmien manažmentu, čo môže zvýšiť pocit posilnenia a vlastnej účinnosti
 - K dispozícii je viac typov glykemických metrick (% času v rozsahu atď.)

- Potenciál na zlepšenie kvality života
 - Menej časté testovanie z prsta, väčšia jednoduchosť monitorovania glukózy
 - Menšia miera manuálneho vedenia záznamov
 - Vyššia schopnosť identifikovať a liečiť hypoglykémiu
 - Vyššia istota pre tých, ktorí sa obávajú hypoglykémiu počas spánku, športu, šoférovania atď
- Znížené obmedzenia testov glukózy v krvi z prsta:
 - CGM prekonáva niektoré obmedzenia monitorovania glykémie z prsta: vrátane nepohodlia; fyzickej dotieravosti „štuchania“ niekoľkokrát denne; obmedzeného merania glukózy v jednom časovom bode; vynechaných údajov (medzi jedlami, cez noc, pri športe alebo s asymptomatickou hypo/hyperglykémiou).
 - CGM poskytuje údaje o glykémii v reálnom čase počas celého dňa, pričom používanie zariadenia čo najbližšie ku každodennému by mohlo poskytnúť dynamické informácie o glykémii v reálnom čase, zvýšiť prísnejšiu kontrolu glykémie a viesť k rýchlejšej, proaktívnej odpovedi, čo umožňuje maximálny klinický prínos pre pacienta.

D.2. Špecifikácie výrobku

Snímač	
Metóda stanovenia glukózy snímačom	Amperometrický elektrochemický snímač
Rozsah výsledkov snímača glukózy	36,0 mg/dl – 450,0 mg/dl (2,0 – 25,0 mmol/l)
Životnosť snímača	Až 15 dní
Čas použiteľnosti	Až do 18 mesiacov
Teplota skladovania a prepravy	2 °C až 30 °C
Skladovacia a prepravná vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % – 90 %

Prevádzková teplota	10 °C až 42 °C
Prevádzková vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % – 90 %
Aplikovaná časť	Použitý diel typu BF
Vysielač	
Typ batérie vysielacza	1 neopraviteľný, nenabíjateľný gombíkový článok vo vnútri vysielacza, DC 1,5 V
Aplikovaná časť	Použitý diel typu BF
Operačný režim	Nepretržitá prevádzka
TX frekvencia	2.402 GHz–2.480 GHz
Šírka pásma	1.06 MHz
Maximálny výstupný výkon	4,99 dBm
Modulácia	Gaussovo kľúčovanie s frekvenčným posunom
Rozsah dátovej komunikácie	6 metrov bez prekážok
Teplota skladovania a prepravy	2 °C až 30 °C
Skladovacia a prepravná vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % – 90 %
Prevádzková teplota	10 °C až 42 °C Upozornenie Pri prevádzke vysielacza pri teplote vzduchu vyššej ako 41 °C môže teplota vysielacza prekročiť 42,7 °C.
Prevádzková vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % – 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa-1060 hPa
Čas použiteľnosti	Až do 18 mesiacov
Verzia vydania	V01

Minimálne požiadavky na prevádzkové prostredie aplikácie iCan CGM:

Platforma	Android 8.1 a novší, iOS 14.1 a novší
Verzia Bluetooth	Bluetooth 5.0
Pamäť	1G a viac
CPU	Hlavná frekvencia 1,4 GHz a vyššia
Obrazovka	Nie menej ako 12 cm (4,7 palca)

Rozlíšenie	Nie menej ako 1280*720
Úložná kapacita	Nie menej ako 500 mil
Sieť	WLAN (Wireless Local Area Network) alebo mobilná sieť (4G a vyššie), ako aj funkcia Bluetooth

Poznámka: Počas nastavovania musíte mať zabezpečený prístup na internet. Pripojenie k IT-NETWORKS vrátane iných zariadení môže mať za následok predtým neidentifikované RIZIKÁ, ako je neoprávnený prístup, malvér a vírusy, zneužitie údajov atď. Ak zistíte takéto riziká, keď iCan CGM pripájate k sieťam, vypnite aplikáciu a obráťte sa emailom na oddelenie starostlivosti o zákazníkov: support@icancgm.com o pomoc so systémom iCan i3 CGM.

D.3. Súhrn kvality služieb

Kvalita služieb pre bezdrôtovú komunikáciu systému iCan i3 CGM pomocou technológie Bluetooth Low Energy je zabezpečená v efektívnom dosahu 6 metrov bez prekážok medzi vysielačom iCan a spárovaným zobrazovacím zariadením v pravidelných 3-minútových intervaloch. Ak dôjde k strate spojenia medzi vysielačom a zobrazovacím zariadením, po opätovnom pripojení budú všetky zmeškané pakety (až 360 hodín) prenesené z vysielača do zobrazovacieho zariadenia. Systém iCan i3 CGM je navrhnutý tak, aby akceptoval iba rádiový frekvenčnú (RF) komunikáciu z rozpoznaných a spárovaných zobrazovacích zariadení.

D.4. Bezpečnostné opatrenia

Systém iCan i3 CGM je navrhnutý na prenos údajov medzi vysielačom a určenými zobrazovacími zariadeniami v súlade s priemyselnými štandardnými protokolmi BLE. Nebude akceptovať rádiový frekvenčnú (RF) komunikáciu pomocou akéhokoli iného protokolu vrátane klasických komunikačných protokolov Bluetooth.

Okrem zabezpečenia, ktoré poskytuje pripojenie BLE, je komunikácia medzi vysielateľom iCan a mobilnými aplikáciami chránená dodatočnými úrovňami zabezpečenia a zníženia bezpečnosti pomocou šifrovaného a chráneného formátu údajov. Tento formát obsahuje rôzne metódy na overenie integrity údajov a detekciu potenciálnych prípadov manipulácie s údajmi. Aj keď je tento formát proprietárny, v rôznych častiach tohto proprietárneho formátu údajov sa používajú štandardné priemyselné šifrovacie protokoly (napr. RSA a AES).

Mobilná aplikácia iCan pravidelne komunikuje s lokálnymi servermi, ak nie je deaktivovaná.. Komunikácia medzi APP CGM a lokálnymi servermi je chránená množstvom mechanizmov, ktoré sú navrhnuté tak, aby chránili pred poškodením údajov. To zahŕňa autentifikáciu a autorizáciu založenú na tokenoch JWT. Všetka takáto komunikácia prebieha výlučne cez šifrovanú dátovú cestu pomocou štandardného formátu SSL. Vaše súkromie berieme vážne a všetkým našim používateľom na celom svete poskytujeme celý rad práv GDPR.

Odstránenie obmedzení a bezpečnostných opatrení stanovených výrobcami na inteligentnom zariadení. Odstránenie predstavuje bezpečnostné riziko a vaše údaje sa môžu stať zraniteľnými.

UPOZORNENIE:

Neinštalujte aplikáciu iCan CGM na inteligentné zariadenie s odstránenými obmedzeniami softvéru (Apple) alebo na rootované zariadenie (Android). Nebude to fungovať správne

D.5. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

Test imunity	Úroveň zhody vysieláča
2014/53/EÚ RED	V súlade so základnou požiadavkou článku 3.1 (a) ochrana zdravia, 3.1 (b) primeraná úroveň elektromagnetickej kompatibility a 3.2 efektívne využívanie spektra 2014/53/EÚ RED. Úplné znenie vyhlásenia o zhode EÚ je k dispozícii na lokalite https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf .

D.6. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Vysielač je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nasledujúcej tabuľke. Zákazník alebo používateľ vysielača by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Test imunity	Úroveň zhody vysieláča
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch
Magnetické pole (50Hz a 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Rušenie vyžarovaných polí IEC 61000-4-3	10 V/m pri 80 MHz až 2700 MHz (AM modulácia)





V prostredí domácej zdravotnej starostlivosti sa stále môže vyskytnúť elektromagnetické rušenie, pretože nie je možné zaručiť kontrolu nad prostredím EMC. Rušivá udalosť sa dá rozpoznať podľa medzier vo výsledkoch CGM alebo veľkých nepresností. Používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil zmierniť tieto účinky jedným z nasledujúcich opatrení:










Ak sa vaše príznaky nezhodujú s výsledkami CGM, pri rozhodovaní o liečbe použite svoj glukomer. Ak sa vaše výsledky CGM nezhodujú s vašimi príznakmi alebo hodnotami glukomera z krvi, porozprávajte sa so svojím lekárom o tom, ako by ste mali používať iCan i3 CGM na pomoc pri zvládaní cukrovky. Váš lekár vám môže pomôcť rozhodnúť sa, ako by ste mali toto zariadenie najlepšie používať.

D.7. Bezpečnostné vyhlásenia aplikácie iCan ACCESS a iCan REACH

iCan ACCESS vám umožňuje odosielať informácie z vášho snímača z vašej aplikácie do inteligentných zariadení vašich partnerov v starostlivosti (iCan REACH APP). Informácie z aplikácie iCan REACH sú vždy staršie ako z vašej aplikácie. Informácie z aplikácie iCan REACH APP nie sú určené na použitie pri rozhodovaní o liečbe alebo analýze.

Príloha E: Symboly štítkov

Symbol	Popis
	Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
UK REP	UK Zodpovedná osoba
CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
SN	Sériové číslo
LOT	Kód šarže
IP28	IP28: Chránené pred dotykom prstov a predmetov väčších ako 12,5 milimetrov. Chránené pred dlhodobým ponorením až do stanoveného tlaku.
	Použitý diel typu BF
STERILE R	Sterilizované pomocou ožiarenia

	Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Teplotný limit
	Obmedzenie vlhkosti
	MR Nebezpečné
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Tento výrobok sa nesmie likvidovať prostredníctvom zberu komunálneho odpadu. V Európskej únii sa vyžaduje separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení podľa smernice 2012/19/EC. Podrobnosti vám poskytne výrobca.
	Upozornenie
 iCan-cgm.com	Prečítajte si elektronický návod na použitie

	<p>Chráňte pred slnečným žiarením</p>
	<p>Udržujte suché</p>
	<p>Bluetooth</p>
	<p>Tento symbol naznačuje, že CGM získal európsku technickú zhodu v súlade s (EÚ) 2017/745</p>
	<p>Zdravotnícka pomôcka</p>
	<p>Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné informácie o identifikátore zariadenia</p>
	<p>Položka, ktorá predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí MR</p>
	<p>Postupujte podľa návodu na použitie</p>
	<p>Označuje entitu, ktorá importuje zdravotnícke zariadenie do miestneho prostredia</p>

Príloha F: Vibrácie a zvuky upozornení

F.1 Upozornenia na glykémiiu

Obrazovka	Popis
<p data-bbox="150 280 333 317">Upozornenie na naliehavo nízku hladinu</p> <p data-bbox="126 327 370 444">Aktuálna hladina glukózy vo vašej krvi je 53 mg/dl, čo je pod nastavenou naliehavo nízkou hladinou 55 mg/dl. Glukóza vo vašej krvi je v nebezpečnom rozsahu. Venujte naliehavú pozornosť kotole glukózy vo vašej krvi.</p> <p data-bbox="218 475 267 490">Potvrdiť</p> <p data-bbox="174 528 311 543">Pripomenúť mi neskôr</p>	<p data-bbox="419 389 961 432">Upozorniť, keď je výsledok pod predvolenou nízkou hladinou glukózy (predvolená hodnota je 55 mg/dl).</p>
<p data-bbox="150 645 333 682">Upozornenie na rýchle stúpanie hladiny glukózy</p> <p data-bbox="118 692 362 797">Aktuálna hladina glukózy vo vašej krvi je 216 mg/dl, čo presahuje nastavenú vysokú hladinu 200 mg/dl. Hladina glukózy vo vašej krvi rýchle stúpa. Venujte pozornosť hladine glukózy vo vašej krvi.</p> <p data-bbox="212 827 271 842">Potvrdiť</p> <p data-bbox="157 880 326 895">Pripomenúť mi neskôr</p>	<p data-bbox="419 746 726 765">Upozornenie na zvýšenie hodnoty.</p> <p data-bbox="419 779 961 822">Upozorniť, keď je výsledok glukózy nad stanovenou vysokou hladinou a rýchlo stúpa.</p>

<p>Upozornenie na rýchly pokles hladiny glukózy</p> <p>Aktuálna hladina glukózy vo vašej krvi je 60 mg/dl, čo presahuje nastavenú nízku hladinu 70 mg/dl. Hladina glukózy vo vašej krvi rýchlo klesá. Venujte pozornosť hladine glukózy vo vašej krvi.</p> <p>Potvrdiť</p> <p>Pripomenúť mi neskôr</p>	<p>Upozornenie na pokles hodnoty</p> <p>Upozorniť, keď je výsledok glukózy pod stanovenou nízkou hladinou a rýchlo klesá.</p>
<p>✕ Upozornenie na vysokú hladinu glukózy ></p>	<p>Upozorniť, keď je výsledok glukózy nad stanovenou vysokou hladinou.</p>
<p>✕ Upozornenie na nízku hladinu glukózy ></p>	<p>Upozorniť, keď je výsledok glukózy pod stanovenou nízkou hladinou.</p>
<p>✕ Upozornenie na hladinu mimo rozsah ></p> <p>02/22/2021 09:20 ráno ⓘ 8D th</p> <p>VYSOKÁ</p> <p>-- mg/dl</p>	<p>Upozorniť, keď je výsledok glukózy nad rozsahom výsledkov (predvolená hodnota je 450 mg/dl).</p>
<p>✕ Upozornenie na hladinu mimo rozsah ></p> <p>02/22/2021 08:50 ráno ⓘ 8D th</p> <p>NÍZKA</p> <p>-- mg/dl</p>	<p>Upozorniť, keď je výsledok glukózy pod rozsahom výsledkov (predvolená hodnota je 36 mg/dl).</p>

F.2 System Alerts

Obrazovka	Popis
 <p>Rozhranie Bluetooth je odpojené</p>	Upozorniť, keď je Bluetooth pripojenie vysielača a mobilného zariadenia vypnuté.
 <p>Nedá sa spárovať</p> <ol style="list-style-type: none">1. Uistite sa, že zdravotnícka pomôcka je správne zostavená.2. Inteligentnú zdravotnícku pomôcku uchovávajte 6 metrov od vysielača. <p>Späť na snímanie</p> <p> Pomocník</p>	Po dokončení skenovania QR kódu sa smartfón a vysielač automaticky spoja. Upozorniť, ak pripojenie netrvalo 3 minúty.
 <p>× ! Upozornenie na slabú batériu ></p>	Upozornenie na slabú batériu vysielača.

F.3 Upozornenie na abnormalitu

Obrazovka	Obrazovka	Popis
<p data-bbox="94 219 342 235">Snímač neodosiela žiadne odčítania</p> <p data-bbox="94 251 337 333">Kým nevymeníte snímač, nebudete dostávať upozornenia, výstrahy alebo žiadne údaje nebudú načítané zo snímača glukózy. Odstráňte tento snímač a vymeňte ho za nový.</p> <p data-bbox="118 352 319 389">Kontaktujte oddelenie starostlivosti o zákazníkov</p> <p data-bbox="109 413 327 429">Návod na odstránenie snímača</p> <p data-bbox="187 463 249 479">Zatvoriť</p>		
<p data-bbox="106 565 325 602">Upozornenie na abnormalitu zdravotníckej pomôcky</p> <p data-bbox="94 613 325 672">Zdravotnícka pomôcka je abnormálna a nepoužiteľná. Vymeňte ju za novú. V prípade potreby kontaktujte oddelenie starostlivosti o zákazníkov.</p> <p data-bbox="187 701 249 717">Potvrdiť</p>		<p data-bbox="394 608 943 624">Upozorniť, keď snímač na chvíľu neodosiela elektrický signál.</p> <p data-bbox="394 641 923 707">Vymeňte ho za nové zariadenie. Alebo počas prechodného obdobia použite glukomer. V prípade potreby kontaktujte svojho lekára.</p>
<p data-bbox="94 824 346 840">Upomienka na abnormálny snímač - A</p> <p data-bbox="94 851 330 925">Vo vašej zdravotníckej pomôcky došlo k abnormalite. Skontrolujte, čo je snímač správne implantovaný alebo ak potrebujete pomoc, kontaktuje oddelenie starostlivosti o zákazníkov.</p> <p data-bbox="118 935 319 972">Kontaktujte oddelenie starostlivosti o zákazníkov</p> <p data-bbox="187 996 249 1012">Zatvoriť</p>		<p data-bbox="394 904 943 944">Upozorniť, keď snímač nemôže počas zahrievania nejaký čas produkovať elektrický signál.</p>

Upomienka na abnormálny snímač - B

Vo vašom snímači došlo k chybe. Skontrolujte, či nie je odpojený váš snímač. Tento snímač budete musieť vymeniť.

Kontaktujte oddelenie
starostlivosti o zákazníkov

Zatvoriť

Upozorniť, keď snímač chvíľu po dobe zahrievania odosiela abnormálny elektrický signál.

Upomienka na abnormálny snímač - C

V snímači vašej zdravotníckej pomôcky došlo k abnormálne nízkej hodnote. Overtte odberom vzorky krvi tak, že si pichnete do končeka prsta. Ak bol zistený značný rozdiel v odčítaní glukózy, zvážte výmenu tohto snímača za nový.

Kontaktujte oddelenie
starostlivosti o zákazníkov

Návod na odstránenie snímača

Zatvoriť

Upozorniť, keď snímač produkuje abnormálne nízku hodnotu.

Upomienka na abnormálny snímač - D

V snímači vašej zdravotníckej pomôcky došlo k abnormálne vysokej hodnote. Overtte odberom vzorky krvi tak, že si pichnete do končeka prsta. Ak bol zistený značný rozdiel v odčítaní glukózy, zvážte výmenu tohto snímača za nový.

Kontaktujte oddelenie
starostlivosti o zákazníkov

Návod na odstránenie snímača

Zatvoriť

Upozorniť, keď snímač produkuje abnormálne vysokú hodnotu.

<p>Spustenie snímača zlyhalo</p> <p>Snímač neodstraňujte. Skúste znova nasnímať kód QR alebo ručne zadajte SN.</p> <p>Potvrdiť</p>	<p>Upozornenie na anomáliu pri spustení snímača</p>
<p>Upozornenie na teplotu</p> <p>Prevádzková teplota vašej zdravotníckej pomôcky je pod dolnú medznú hranicu. Zdravotnícku pomôcku používajte v rámci jej odporúčaného teplotného rozsahu.</p> <p>Potvrdiť</p>	<p>Upozornenie na nízku prevádzkovú teplotu</p>
<p>Upozornenie na teplotu</p> <p>Prevádzková teplota vašej zdravotníckej pomôcky je nad hornou medznou hranicu. Zdravotnícku pomôcku používajte v rámci jej odporúčaného teplotného rozsahu.</p> <p>Potvrdiť</p>	<p>Upozornenie na vysokú prevádzkovú teplotu</p>

Slovník pojmov

Glukomer

Zariadenie používané na meranie hladín glukózy v krvi.

Výsledok glukózy v krvi

TKoncentrácia glukózy v krvi, meraná buď ako miligramy glukózy na deciliter krvi (mg/dl) alebo milimóly glukózy na liter krvi (mmol/l).

Kontinuálny monitor glukózy (CGM)

CGM používa malý snímač zavedený pod vašu pokožku na meranie množstva glukózy v tekutine vo vašej pokožke, ktorá sa nazýva intersticiálna tekutina. Tieto výsledky glukózy sa potom odošlú do aplikácie, kde sa zobrazia ako hladiny glukózy a dlhodobé trendy glukózy.

Hyperglykémia (vysoká hladina glukózy v krvi)

Vysoká hladina glukózy v krvi, známa aj ako vysoká hladina glukózy. Ak sa hyperglykémia nelieči, môže viesť k závažným komplikáciám. Porozprávajte sa so svojím lekárom, aby určil vašu vysokú hladinu glukózy.

Hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi)

Nízka hladina glukózy v krvi, známa aj ako nízka hladina glukózy. Ak sa hypoglykémia nelieči, môže viesť k závažným komplikáciám. Porozprávajte sa so svojím lekárom, aby určil vašu nízku hladinu glukózy.

Intersticiálna tekutina

Tekutina, ktorá obklopuje všetky bunky tela.

Inzulín

Hormón produkovaný pankreasom, ktorý reguluje metabolizmus glukózy a iných živín. Lekár môže predpísať inzulínové injekcie na pomoc ľuďom s cukrovkou spracovať glukózu (cukor), ak je ich pankreas poškodený a neprodukuje inzulín.

Obmedzenia

Vyhlásenie o bezpečnosti s popisom konkrétnych situácií, v ktorých by sa iCan i3 CGM nemal používať, pretože vám môže uškodiť alebo poškodiť systém.

mmol/l

Miligramy na deciliter; jedna z dvoch štandardných jednotiek merania koncentrácie glukózy v krvi (cukru).

mmol/l

Milimóly na liter; jedna z dvoch štandardných jednotiek merania koncentrácie glukózy v krvi (cukru).



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

Email: support@icancgm.com

Website: iCan-cgm.com



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

mail@obelis.net



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

ukrp@sungoglobal.com



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

info@obelis.ch



Dátum publikácie: 05/2024

P/N: 36301630-A.4

Sinocare

* 红色框不印刷

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2023.12.21	初版编制	彭锐
A.2	2024.03.07	删减优化说明书中 APPUI 截图, 修改文字内容	彭锐
A.3	2024.04.07	1. 增加瑞代信息; 2. 修订用词错误; 3. 效期由一年变成 18 个月 4. 增加 RED DOC 网站链接	彭锐
A.4	2024.05.31	修改报警系统说明	彭锐

Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合 HSF 检测	
文件名称	CGMS 说明书 - 斯洛伐克版	文件编号	C-36301630
文件版本	A.4	物料编码	36301630
图文尺寸	以电子版提供, 非打印	图文比例	1: 1
制作材料	电子版	单位	毫米 (mm)
编制:	彭锐	2024 年 05 月 31 日	
审核:		___ 年 ___ 月 ___ 日	
批准:		___ 年 ___ 月 ___ 日	