

Hippo
Systém kontinuálního monitorování
glukózy
Model: H1
Návod k použití

HIPPO MEDICAL PTE. LTD

60 PAYA LEBAR ROAD#11-53 PAYA LEBAR SQUARE
SINGAPUR

CE0051

Verze manuálu : H1SF-SFTF-002 Datum revize: únor 2025
--

Index

1 Před použitím	3
1.1 Zamýšlené použití	5
Požadavky na použití	5
Požadavky na životní prostředí	6
1.2 Kontraindikace	6
1.3 Upozornění	7
1.4 Opatření	7
1.5 Hlášení závažných incidentů	8
2. Představení produktu	9
2.1 Název výrobku	9
2.2 Pracovní princip	9
2.3 Struktura a složení	9
2.4 Obsah balení produktu	10
3. Používání aplikace	10
3.1 Symboly aplikace	10
Vysvětlení symbolů	10
Definice šipek trendu	11
3.2 Instalace a přihlášení aplikace	12
Provozní prostředí softwaru telefonu	12
Nainstalujte a přihlaste se do aplikace	13
Nastavení oprávnění	13
3.3 Spárujte a používejte senzor	14
Zobrazení naměřených hodnot glukózy	15
Co dělat, když je senzor odpojen od telefonu?	15
3.4 Přehled funkcí aplikace	16
Očekávaný výkon	16
Domů (Hlavní stránka)	17
Stránka sestavy	18
Stránka události	20
Moje nastavení	21
Nastavení alarmů	22
Použití alarmů	22
Alarm vysoké glykémie	23
Alarm nízké glykémie	24
Naléhavý nízký alarm	25
Priority alarmu	25
Nastavení ostatních	26
Alarm ztráty signálu	26
3.5 Údržba a podpora aplikací	26

Aktualizace softwaru	27
Kompatibilita	27
Odinstalování aplikace	27
3.6 Kybernetická bezpečnost a dodržování předpisů	27
Soulad	27
4. Použití senzoru	27
4.1 Vyberte a vyčistěte místo zavedení senzoru	27
4.2 Nošení senzoru	28
4.3 Párování senzoru	32
4.4 Monitorace	32
4.5 Odstranění senzoru	33
5. Údržba a likvidace	33
5.1 Údržba	33
5.2 Likvidace	33
Senzor:	33
Aplikátor senzoru:	34
6. Informace o potenciálně rušivých látkách	34
7. Informace o klinickém hodnocení	35
7.1 Shrnutí klinického hodnocení	35
8. Běžné problémy a jejich řešení	36
9. Specifikace produktu	37
Klasifikace	37
Specifikace produktu	37
Specifikace bezdrátového připojení a sítě	37
10. Elektromagnetická kompatibilita	38
Elektromagnetické záření	38
Elektromagnetická odolnost	38
Doporučené bezpečné vzdálenosti	41
11. Popis směrnice RoHS	42
12. Označení symboly a jejich výklad	43
13. Glosář	45
14. Informace o výrobcí	46
Zákaznický servis a technická podpora:	46

1. Před použitím

Vítejte v Hippo CGM!

Tento produkt je určen pro použití pacienty nebo profesionálním zdravotnickým personálem. Před použitím systému CGM si pozorně přečtěte Stručnou úvodní příručku a Návod k použití, protože obsahují důležité bezpečnostní informace a pokyny k použití. Postupujte podle pokynů v aplikaci nebo použijte systém po absolvování odborného školení. V domácím prostředí tento produkt nevyžaduje lékařský předpis. Poradte se se svým zdravotnickým týmem, který vám poradí, jak efektivně využívat údaje o glukóze ze senzoru k péči o vaše zdraví.

Před instalací se ujistěte, že jste připraveni, stále jsou vyžadovány následující položky:

- Kompatibilní chytrý telefon (s funkcí Bluetooth a kamera)
- Alkoholový ubrousek
- Stabilní a bezpečné připojení k internetu



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Po rozbalení výrobku zkontrolujte, zda je výrobek neporušený.

Pokud některé části chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte zákaznický servis.

Informace o bezpečnosti uživatelů

Aby byla zajištěna vaše bezpečnost při používání systému a integrity produktu, poskytuje tato část následující bezpečnostní informace, včetně indikací, kontraindikací (situací, kterým je třeba se vyhnout), bezpečnostních opatření a varování.

Následující tabulka popisuje termíny a konvence použité v této příručce.

Úmluva	Popis
Zamýšlené použití	Produkt je určen ke konkrétnímu účelu a konkrétní skupina uživatelů je určena
Kontraindikace	Upozornit vás na určité okolnosti, za kterých byste se měli vyvarovat použití produktu, a pokud se jim nevyhnete, může vám způsobit újmu nebo poškodit produkt.
Poznámka	Poznámka poskytuje další užitečné informace
POZOR	Upozornění vás upozorní na potenciální nebezpečí, které, pokud se mu nevyhnete, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění nebo poškození zařízení.
Opatření	Připomeňte vám konkrétní situace, kterým je během používání zapotřebí vaší pozornosti, aby se předešlo jakémukoli menšímu nebo středně silnému poškození vás nebo poškození produktu.
VAROVÁNÍ	Varování vás upozorní na potenciální nebezpečí, které, pokud se mu nevyhnete, může mít za následek smrt nebo vážné zranění. Může také popisovat potenciální závažné nežádoucí účinky a bezpečnostní rizika.

1.1 Zamýšlené použití

Systém kontinuálního monitorování glykémie H1 (CGM) je určen pro kontinuální sledování hladin glukózy v mezibuněčné tekutině u pacientů ve věku 4 let a starších s diabetes mellitus včetně těhotných žen. Poskytuje hodnoty glukózy v reálném čase, což uživatelům umožňuje sledovat trendy v hladinách glukózy a dostávat upozornění, pokud hladiny klesnou pod nebo stoupnou nad přednastavenou prahovou hodnotu. Výrobek je jednorázový, určený k jednorázovému použití jedním uživatelem, nevyžaduje kalibraci z bříška prstu a lze jej používat až 14 dní.

Indikace pro děti ve věku 4 až 12 let je omezena na děti pod dohledem pečovatele, který je starší 18 let. Pečovatel je odpovědný za správu nebo pomoc dítěti při správě aplikace a senzoru, stejně jako za tlumočení nebo pomoc dítěti při interpretaci hodnot glykémie ze senzoru.

Požadavky na použití

Vzhledem k tomu, že systém kontinuálního monitorování glukózy lze použít v domácím zdravotnickém prostředí i laickými uživateli, existují některé zvláštní požadavky na zamýšleného uživatele a prostředí:

Požadavky na přímého zamýšleného uživatele

Číslo	Položka	Požadavek
1	Jazyk	• Být schopen číst a rozumět obsahu v uživatelské příručce a aplikaci
	Pochopení	• Rozumět místnímu jazyku
2	Znalost	• Minimum: čtete a pochopíte
		• Dokáže rozlišit části těla
		• Rozumí hygienickým konceptům
		Požadavky na používání softwaru ■ Znalost práce s chytrým telefonem ■ Schopnost použití operačních systémů Android nebo iOS k nastavení aplikace ■ Schopnost spravovat systémová oprávnění na platformách Android nebo iOS
3	Přípustné postižení	• Opravená vizualita bude schopna číst hodnoty aplikace a další informace o aplikaci
		• Po opravě může uživatel slyšet alarmující zvuk

Poznámka:

- Pacienti s nedostatečnými schopnostmi sebeobsluhy by měli přípravek používat pouze pod dohledem pečovatele, který je starší 18 let.
- Pacienti, kteří postrádají dobré vizuální a sluchové schopnosti rozpoznat výstrahy a reagovat na ně, by měli přípravek používat pouze pod dohledem pečovatele, který je starší 18 let.

Požadavky na životní prostředí

Systém kontinuálního monitorování glukózy je určen pro použití v prostředí domácí zdravotní péče a nevyžaduje specializované prostředí. Mějte však na paměti následující skutečnosti:

Scénáře	Ano	Ne
Sportovní	Použijte přelepku k ochraně snímače	Náraz na snímač
Spící	- Udržujte telefon do 10 metrů (32 stop) od senzoru bez jakýchkoli překážek (jako jsou stěny nebo kov), jinak může být komunikace ohrožena. - Zkontrolujte, zda je v telefonu zapnutý zvuk a/nebo vibrace.	- Nevxpínejte budíky nebo připomenutí, když potřebujete - Při spánku netlačte, nenarážejte, nebo neležte na senzoru. - Nepovolte v telefonu režim Nerušit nebo Režim spánku.
Koupání, sprchování a plavání	Voděodolný a lze jej nosit při koupání, sprchování nebo plavání	- Nevystavujte senzor vodě hlubší než 1,5 metru (4,92 stopy) nebo déle než 30 minut - Nevystavujte mořské nebo slané vodě pokud plavete - Horká sauna

- Vystavení vodě:** Systém je vodotěsný a lze jej nosit při plavání. Vystavení korozivní slané vodě, například v oceánech nebo bazénech se slanou vodou, však může ovlivnit výkon systému. Doporučuje se nevystavovat jej těmto prostředím, protože to může způsobit změny přesnosti a funkčnosti.
- Požadavky na telefon a internet:** Systém se při provozu spoléhá na aplikaci pro mobilní telefony. Ujistěte se, že máte kompatibilní telefonní zařízení a stabilní připojení k internetu, abyste měli efektivní přístup k aplikaci a její používání.

Upozornění:

Během nošení, zejména při intenzivním cvičení nebo při nárazu do senzoru, se může senzor uvolnit nebo se jeho drát může uvolnit z kůže. Takový posun může vést k nespolehlivým odečtům nebo poruchám přenosu. Pokud se vaše naměřené hodnoty dat neshodují s tím, jak se cítíte, zkontrolujte, zda se senzor neuvolnil. Pokud ano, odstraňte jej a použijte nový senzor. Nepokoušejte se senzor znovu vložit. Pokud problém trvá, obraťte se na svého lékaře.

1.2 Kontraindikace

- Pokud uživatel potřebuje během používání systému provést lékařské vyšetření se silným magnetickým polem nebo elektromagnetickým zářením, včetně rentgenového vyšetření, MRI (magnetická rezonance) nebo vysokofrekvenční léčby elektrickým teplem (diatermie), CT (počítačová tomografie), měl by být nošený senzor odstraněn a po vyšetření by měl být nasazen nový senzor. V současné době přesto nebyl vyhodnocen vliv těchto lékařských postupů na výkonnost systému.
- Pacienti s alergickou kůží by měli přípravek používat opatrně.
- Pacienti náchylní ke kožním vředům mají používání přípravku zakázáno.
- Pacienti trpící nemocemi přenášenými tělesnými tekutinami by se měli před jakýmkoli použitím poradit s lékařem.



1.3 Upozornění

1. Senzor nepoužívejte, pokud byl poškozen nebo otevřen sterilní obal, protože může způsobit infekci.
2. Nezanedbávejte příznaky, které by mohly naznačovat hyperglykémii nebo hypoglykémii. Pokud zaznamenáte příznaky, které se neshodují s hodnotami a výstrahami glykémie vašeho CGM, nebo pokud máte podezření, že tyto hodnoty a výstrahy mohou být nepřesné, vždy si ověřte hladinu glukózy v krvi pomocí testu z prstu pomocí glukometru.
3. Výrobek je jednodílná konstrukce, senzor, vysílač a aplikátor jsou určeny pouze pro jedno použití jednou osobou, nepoužívejte je prosím opakovaně.
4. Úpravy jsou zakázány. Neupravujte žádnou součást systému kontinuálního monitorování glukózy.
5. Systém nesmí být používán se systémy automatického dávkování inzulínu (AID), včetně systémů s uzavřenou smyčkou a systémem pozastavení inzulínu, ani s neautorizovaným softwarem pro vedení dávkování inzulínu.
6. Pokud dojde omylem ke stisknutí tlačítka, může dojít k vysunutí jehly, což může způsobit riziko poranění. Po uvolnění tlačítka neprodleně zakryjte spodní kryt a aplikátor zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
7. Systém kontinuálního monitorování glukózy obsahuje malé části, které mohou být při požití nebezpečné, a uživatelům se doporučuje, aby výrobek vždy uchovávali mimo dosah dětí nebo domácích zvířat.



1.4 Opatření

1. Vyhněte se opakovanému přikládání senzoru na stejné místo, protože by to mohlo způsobit zjizvení nebo podráždění kůže.
2. Pacienti s nedostatečnými schopnostmi sebeobsluhy by měli přípravek používat pouze pod dohledem pečovatele, který je starší 18 let.
3. Pacienti, kteří postrádají dobré vizuální a sluchové schopnosti rozpoznat výstrahy a reagovat na ně, by měli přípravek používat pouze pod dohledem pečovatele, který je starší 18 let.
4. Pokud uživatelé během nošení zaznamenají výrazné podráždění pokožky kolem nebo pod senzorem, mohou to dál pozorovat a zvládnout to sami. Pokud se situace uklidní, mohou nadále využívat; Pokud přetrvává nebo se necítí dobře, doporučuje se tento výrobek odstranit nebo se poradit s odborným zdravotnickým personálem.
5. Po nošení tohoto výrobku věnujte pozornost ochraně, vyhněte se působení vnějších sil; při nošení nebo svlékání oblečení by se mělo zabránit zachycení o rukáv, o dveře apod.
6. Uživatel při intenzivním pohybu může způsobit uvolnění snímače v důsledku potu nebo pohybu snímače. Pokud je senzor uvolněný nebo oddělený od aplikovaného místa, nemusí získat odečet nebo je odečet nespolehlivý. Odstraňte jej, nepokoušejte se senzor znovu vložit. Pokud byste zjistili nebo měli podezření, že je senzorová sonda rozbitá, nemanipulujte s ní sami a vyhledejte pomoc zdravotnického pracovníka.
7. Senzor a vysílač jsou vodotěsné a lze je nosit při koupání, sprchování a plavání. Neberte jej do vody hlubší než 1 metr ani jej neponořujte do vody na více než 30 minut.
8. Během rychlé změny glukózy (více než 0,1 mmol/l za minutu) nemusí hladina glukózy v intersticiální tekutině měřená senzorem systému kontinuálního monitorování glukózy přesně odrážet hladinu glukózy. V těchto případech lze hodnotu glukózy ze senzoru zkontrolovat pomocí glukometru pro odběr krve z konečku prstů.
9. Pokud je vyžadováno potvrzení hypoglykémie nebo téměř hypoglykémie naměřené senzorem systému kontinuálního monitorování glukózy (CGMS), provede se krevní test z konečku prstu pomocí glukometru. Příznaky, které mohou být způsobeny hypoglykemií nebo hyperglykemií, by neměly být ignorovány. Pokud příznaky neodpovídají naměřeným hodnotám nebo pokud máte podezření, že naměřené hodnoty mohou

být nepřesné, zkontrolujte hodnoty glukózy ze senzoru provedením testu glukózy v krvi konečky prstu pomocí glukometru

10. Těžká dehydratace nebo nadměrná ztráta vody může vést k nepřesným výsledkům, proto se okamžitě poraďte se zdravotníkem, pokud se domníváte, že dochází k dehydrataci.
11. Výkon tohoto systému nebyl hodnocen při použití ve spojení s implantovanými zdravotnickými přístroji, jako jsou kardiostimulátory nebo EKG.
12. Senzor by neměl být umístěn na místech s vážným opářením kůže, popáleninami, spáleninami od slunce, ranami, vředy nebo jizvami po chirurgickém zákroku.
13. Systém není určen pro pacienty se závažnými kožními lézemi na celém těle, jako jsou rozsáhlé ekzémy, rozsáhlé jizvy, rozsáhlá tetování, herpetická dermatitida, silné edémy a lupénka.
14. Tento produkt používá lékařskou pásku k upevnění vysílače na povrch kůže. Poškození kůže, jizvy, difúzní podkožní uzliny, zarudnutí nebo infekce mohou ovlivnit aplikaci zařízení a ovlivnit výkon produktu. Proto je třeba se při aplikaci zařízení vyhnout výše uvedeným oblastem.
15. Pokud má uživatel těžkou anémii nebo abnormální hematokrit, účinnost produktu nebyla hodnocena. Proto jej prosím používejte opatrně.
16. Věnujte pozornost svorce zvukového alarmu. Pokud uživatel používá bezdrátová nebo kabelová sluchátka nebo se při používání zařízení připojí k reproduktoru, zvuk alarmu bude vydáván z odpovídající svorky nastavené v nastavení systému a reproduktor telefonu nebude vydávat alarm.

1.5 Hlášení závažných incidentů

Nahlase jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, výrobci a místnímu distributorovi (viz štítek) nebo poskytovateli služeb.

Kontaktujte prosím zákaznický servis společnosti

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

60 PAYA LEBAR ROAD
#11-53 PAYA LEBAR SQUARE
SINGAPUR
ZIP CODE : 409051
E-mail : info@hippodibetes.com

LEIBI MEDICAL S.R.O. (ČR A Slovensko)

PAŘÍKOVA 354/5
PRAHA 9 - VYSOČANY
ČESKÁ REPUBLIKA
190 00
info@leibimedical.cz
Telefon : +420 776 036 511

V členských státech Evropské unie by měly být závažné nežádoucí příhody hlášeny také příslušnému orgánu (státnímu úřadu odpovědnému za zdravotnické prostředky) ve vaší zemi. Podrobnosti o tom, jak kontaktovat příslušný orgán, naleznete na webových stránkách vaší státní správy.

"Závažnou nežádoucí příhodou" se rozumí jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo by mohl vést k:

- Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- Dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiných osob.

2. Představení produktu

2.1 Název výrobku

Název produktu: Systém kontinuálního monitorování glukózy (CGM)

Modelka: H1

Ochranná známka: Hippo

2.2 Pracovní princip

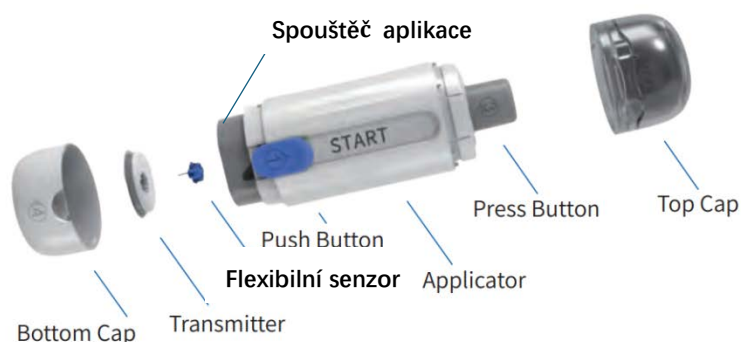
Tento produkt je systém kontinuálního monitorování glukózy v reálném čase. Funguje tak, že měří proudové signály generované elektrochemickou reakcí mezi glukózoxidázou na pružném sensorovém drátu aplikovaném pod kůži horní části paže a glukózou v tkáňovém moku. Tyto signály jsou přenášeny vysílačem a zpracovávány algoritmem aplikace, který pak zobrazuje hladinu glukózy v tkáňovém moku na obrazovce telefonu.

2.3 Struktura a složení

Systém se skládá ze čtyř částí: sensorového čidla, vysílače, aplikátoru a softwaru. Hardware produktu je jednorázový a na jedno použití. Čidlo senzoru a zaváděcí jehla jsou sterilní (radiční sterilizace), ostatní části a vysílač jsou nesterilní. Senzor se skládá z vodiče senzoru a vysílače.

Systém kontinuálního monitorování glukózy H1		
Hardware		Software
Aplikátor	Senzor	App
		
Na jedno použití	Na jedno použití Včetně sensorového drátu (sterilního) a vysílače, které jsou uvnitř aplikátoru po zabalení.	Opakovaně použitelné

Schéma složení hardwaru



2.4 Obsah balení produktu

- Systém kontinuálního monitorování glykémie (integrovaný design)
- Fixační ochranná náplast (uvnitř servisního balíčku)
- Rychlý průvodce

3. Používání aplikace

Tato část poskytuje podrobné informace o aplikaci a o tom, jak používat chytré zařízení s nainstalovaným softwarem pro řízení glukózy pro připojení k senzoru prostřednictvím bezdrátové komunikace Bluetooth a získávání dat ze senzoru.

Poznámka:

Snímky obrazovky softwarového rozhraní uvedené v této části jsou pouze orientační a zobrazení na chytrém zařízení by mělo vycházet ze skutečné situace.

3.1 Symboly aplikace

Představení symbolů

Grafika	Definice	Grafika	Definice
	Předchozí den/Předchozí průměr		Následující den/Příští průměr
	Bluetooth je připojený		Bluetooth není připojený
	Poplach		Pozastavení alarmu
	Připomenout		Připomeňte si nepřečtenou zprávu

	Zobrazit menu		Horizontální displej
	Dění		Ztráta signálu
	Nastavení		Přidat událost
	Pomoc, vysvětlení		Upravit
	Sdílet zprávu		Nastavení glukózy
	Glukóza v krvi		Medikace
	Aktivita		Jídlo
	Inzulín		Zpráva
	Možnost je zapnutá		Možnost je vypnutá

Definice šipek trendu

Šipky	Definice
	Stálé Glykémie je stabilní (ne více než 0,06 mmol/l vzestupu nebo poklesu za minutu).
	Pomalé zvyšování Glykémie se zvyšuje o 0,06 až 0,11 mmol/l za minutu.
	Zvýšení Glykémie se zvýšila o 0,11-0,17 mmol/l za minutu.
	Rychlý nárůst Glykémie se zvýšila o více než 0,17 mmol/l za minutu.
	Pomalý pokles Glykémie se snížila o 0,06 až 0,11 mmol/l za minutu.
	Snížení Glykémie se snížila o 0,11-0,17 mmol/l za minutu.
	Rychlý pokles: Glykémie se snížila o více než 0,17 mmol/l za minutu.

3.2 Instalace a přihlášení aplikace

Provozní prostředí softwaru telefonu

Váš telefon musí splňovat tyto minimální softwarové požadavky

Položka	Android	ios
Operační systémy	Android 7.0 nebo vyšší	iOS 13.0.0 nebo vyšší
PROCESOR	2,0 GHz 64bitový dvoujádrový procesor a vyšší	1,4 GHz 64bitový dvoujádrový procesor a vyšší
Provozní paměť	4 GB a více	2 GB a více
Velikost obrazovky	Ne méně než 5,0 palce	Ne méně než 4,7 palce
Kapacita baterie	Ne méně než 3 000 mAh	Ne méně než 1 810 mAh
Širokopásmové připojení k internetu	Ne méně než 5 Mbps	
Maximální jas obrazovky	Ne méně než 150 cd/m ²	
Okolní světlo	S funkcemi včetně detekce okolního světla, korekce jasu displeje, automatického nastavení jasu obrazovky a ručního nastavení	

Nainstalujte a přihlaste se do aplikace

Poznámka:

- Nainstalujte mobilní aplikace na chytré zařízení s jailbreakem (Apple) nebo rootem (Android).
- Zajistěte stabilní a bezpečné připojení k internetu během provozu



Krok 1:

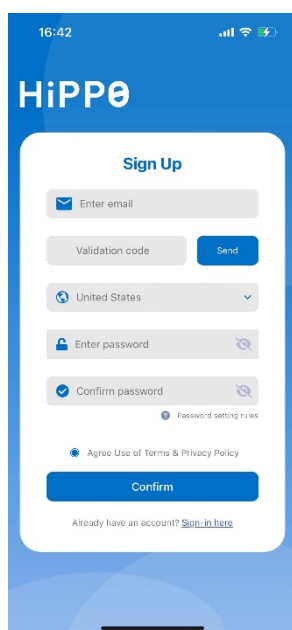
Naskenujte QR kód pomocí mobilního telefonu nebo vyhledejte a stáhněte si aplikaci z trhu aplikací a poté pokračujte v instalaci.



Krok 2:

Otevřete aplikaci a klikněte na ikonu.

Postupujte podle pokynů na stránce pro registraci a přihlášení



Krok 3:

Jakmile se zaregistrujete a přihlásíte, pokračujte zadáním svých osobních údajů a dokončete proces nastavení.

Poznámka: Pokud při přihlašování zapomenete heslo aplikace, klepněte na **možnost Zapomněli jste heslo?** na přihlašovací obrazovce. Postupujte podle pokynů aplikace pro resetování hesla uživatele.

Nastavení oprávnění

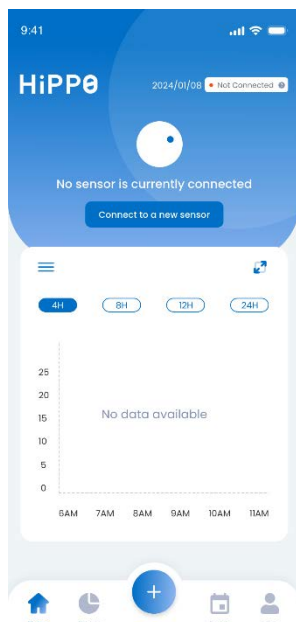
Pro optimální uživatelský zážitek udělte následující oprávnění

- Bluetooth a umístění: Udělení oprávnění pro přístup k Bluetooth a poloze
- Oznámení: Povolte oznámení
- Automatické obnovení/automatické spuštění a úspora energie: Povolte oprávnění pro automatické obnovení/automatické spuštění a vypněte režim slabé baterie

3.3 Spárujte a používejte senzor

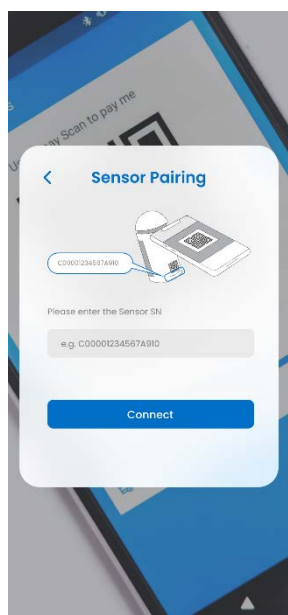
Poznámka:

Chcete-li připojit chytré zařízení k senzoru, získat údaje o glukóze a provádět skenování, musíte povolit a funkce Bluetooth a fotoaparátu v aplikaci.



Krok 1:

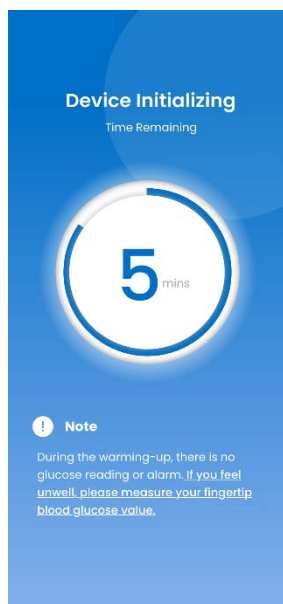
Postupujte podle pokynů v aplikaci a přidejte svůj senzor, "Klikněte na připojit k novému senzoru" na obrazovce



Krok 2 :

Naskenujte QR kód vytištěný na aplikátoru nebo zadejte kód pro spárování senzoru ručně.

Pokud bylo párování úspěšné, zobrazí se stránka internalizace zařízení



Senzor bude v inicializovaném stavu po dobu první hodiny poté, co uživatel začne senzor nosit.,

Během této doby se na hlavní obrazovce aplikace zobrazí zbývajících doba, po kterou byl senzor ve stavu inicializace (např. 59 minut, 58 minut..) a uživatel nebude moci po nějakou dobu získat hodnoty glukózy.

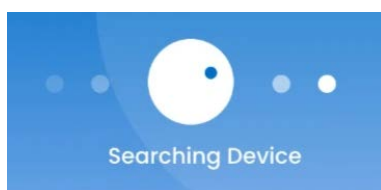
Zobrazení naměřených hodnot glukózy



Po 1 hodině je inicializační stav senzoru dokončen.

V tomto okamžiku můžete získat hodnotu glukózy detekovanou senzorem, která se aktualizuje každé 3 minuty, když je připojení Bluetooth normální.

Co dělat, když je senzor odpojen od telefonu?



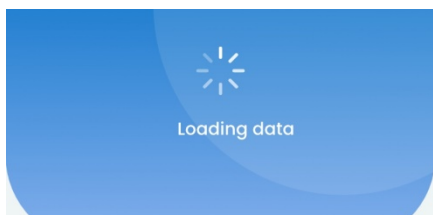
Pokud je chytré zařízení odpojeno od senzoru, na domovské stránce monitoringu se zobrazí "Vyhledávám zařízení".

Znovu se připojte podle pokynů:

1. Zkontrolujte, zda je v telefonu zapnutá funkce Bluetooth. Zkuste postupovat podle pokynů systému pro zapnutí Bluetooth a opětovné připojení k senzoru.
2. Zkontrolujte, zda vzdálenost mezi telefonem a senzorem není příliš daleko od sebe, více než 10 m, ujistěte se, že mezi telefonem a senzorem není žádná překážka. Pokud ano, umístěte telefon do blízkosti senzoru.

3. Pokud je chytré zařízení uživatele znovu připojeno k senzoru, který je v provozu déle než jednu hodinu, senzor rychle nahraje všechna zaznamenaná data do softwaru. Po nahrání všech zaznamenaných dat se budou údaje o glykémii nadále zobrazovat uživateli ve 3minutových aktualizacích po dobu 14 dnů, kdy senzor vyprší.
4. Aby byla zajištěna přesnost a bezpečnost dat, může být s účtem spárován vždy pouze jeden senzor. Spárované účty senzorů nelze spárovat s novými senzory, dokud nevyprší platnost zařízení nebo dokud není zrušena vazba. Pokud se nelze připojit, ověřte, zda se účet již používá na jiném telefonu. Na tomto telefonu se můžete znovu přihlásit k účtu a spárovat původní senzor. Telefon lze během používání vyměnit, ale senzor je třeba znovu spárovat naskenováním kódu.
5. Zkuste restartovat telefon a znovu se připojit k senzoru.

Poznámka :



Pokud senzor nebyl k telefonu připojen po dlouhou dobu, může po opětovném připojení nějakou dobu trvat, než se data přenesou. Buďte prosím trpěliví. Po dokončení přenosu se na obrazovce zobrazí aktuální hodnoty a čas.

3.4 Přehled funkcí aplikace

Aplikace je důležitou součástí systému kontinuálního monitorování glukózy, který přijímá data související s glukózou ze senzorů a pomáhá uživatelům sledovat hladinu glukózy.

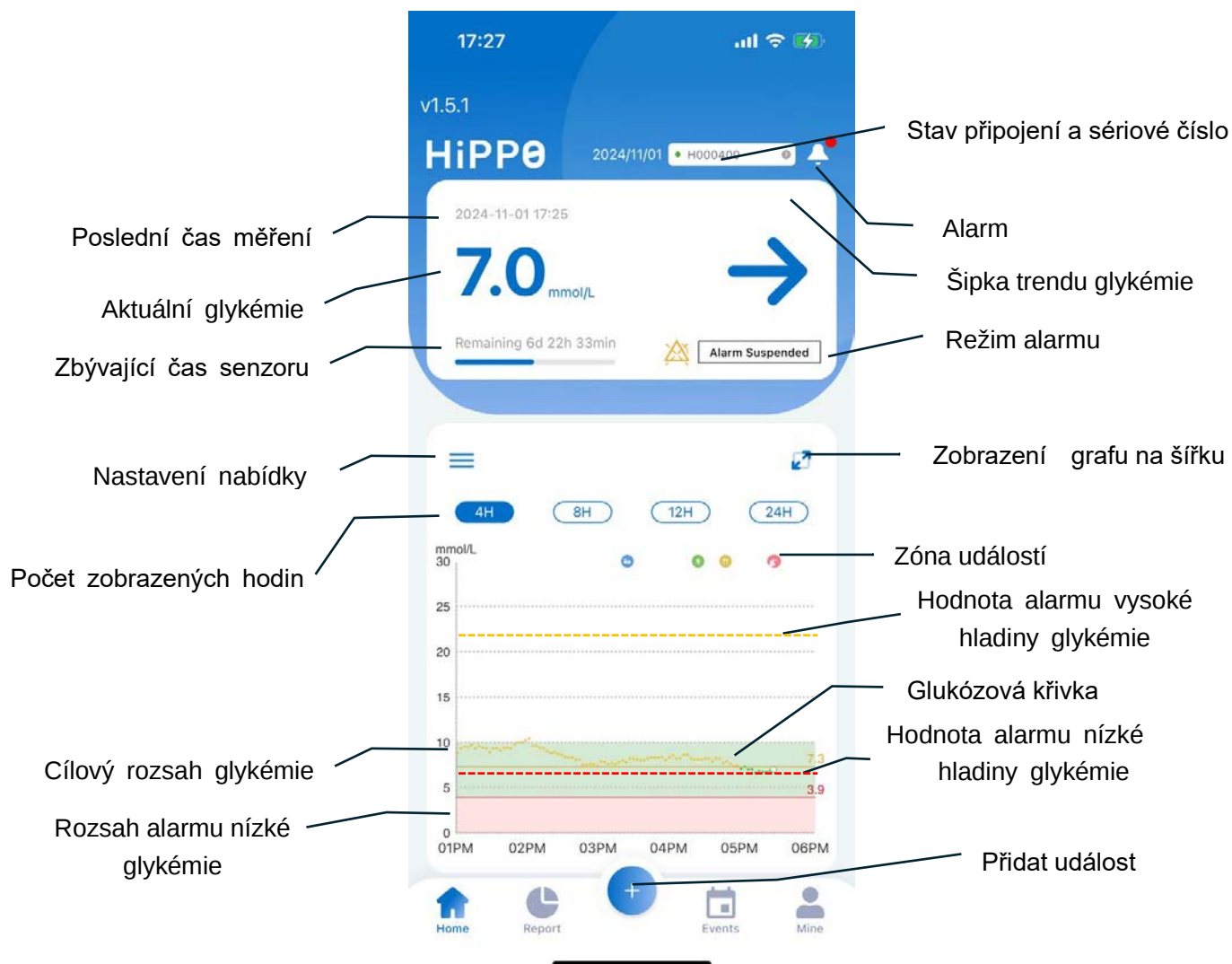
Očekávaný výkon

Čas aktualizace glukózy: Zobrazuje nové údaje o glykémii každé 3 minuty.

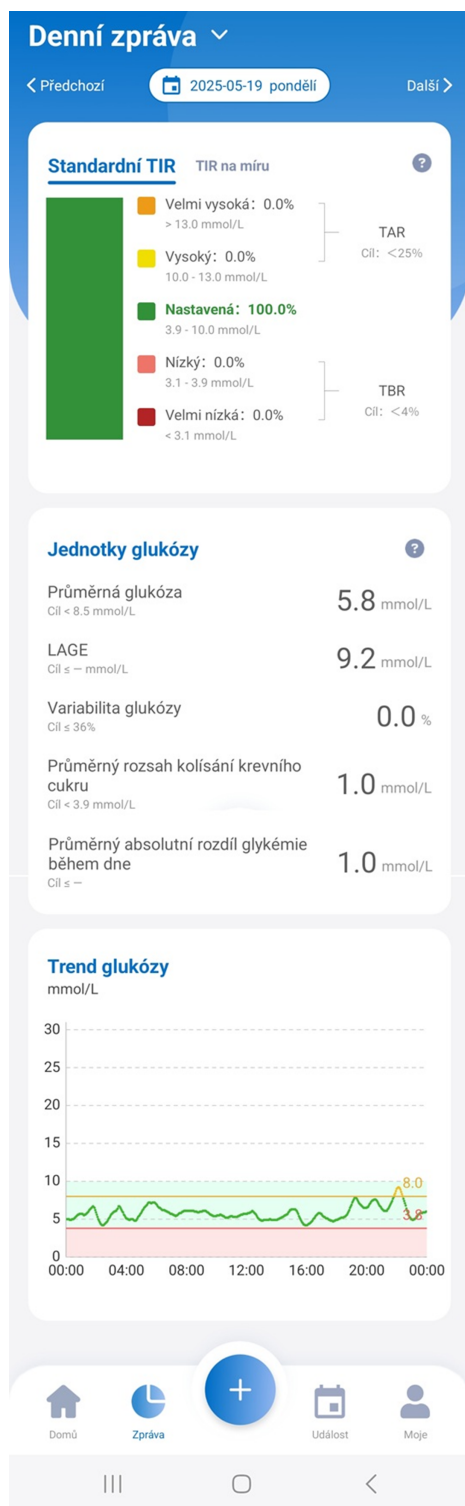
Důležité poznámky k používání softwaru

- Výsledky měření nejsou určeny k tomu, aby byly použity jako základ pro stanovení a úpravu léčebných režimů pro diabetické pacienty.
- Zprávy generované aplikací nejsou 100% přesné a jsou určeny pouze ke zlepšení léčby a prevence diabetu a neměly by být používány jako základ pro úpravu terapeutických léků.
- Pokud získaná hodnota glukózy není v souladu s aktuálním zdravotním stavem uživatele, měl by uživatel použít glukometr a v případě potřeby se poradit se zdravotnickým pracovníkem a přijmout vhodná opatření na základě doporučení zdravotnického pracovníka.
- Pokud je úložný prostor chytrého zařízení nedostatečný, aplikace může běžet abnormálně, v tomto případě musí uživatel vyčistit úložný prostor zařízení a poté znovu spustit aplikaci, aby ji mohl nadále normálně používat. Uživatelům se doporučuje pravidelně vyklízet úložný prostor chytrého zařízení.
- Po aplikaci senzoru budou monitorovací data přenesena do vysílače a data budou přenášena mezi vysílačem a aplikací. Jiné komponenty, které nejsou specifikovány systémem, nesmí být připojeny.

Domů (Hlavní stránka)



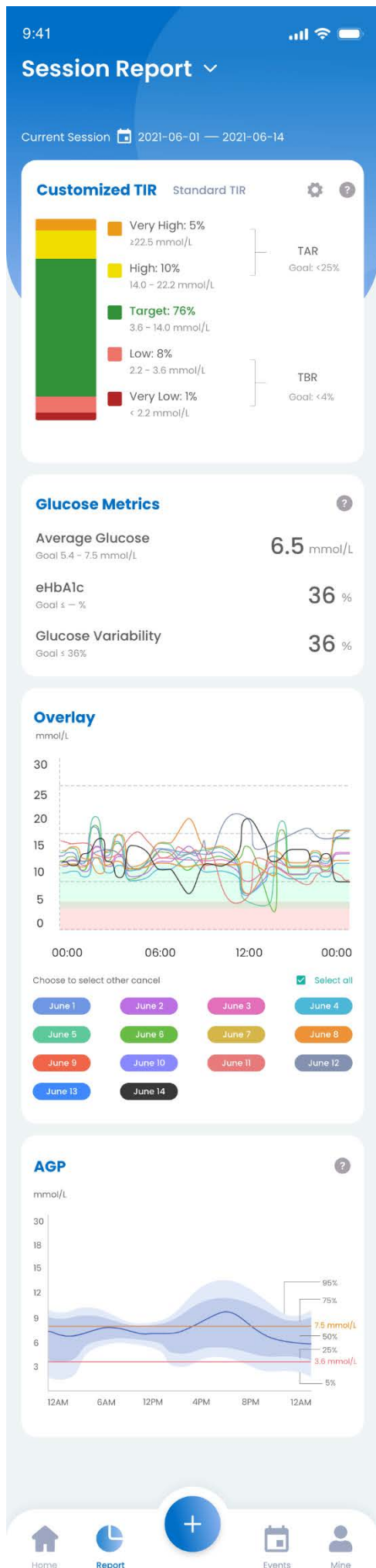
Oblast	Vysvětlení
Stav připojení a sériové číslo	Zobrazuje stav Bluetooth a SN senzoru
Zprávy	Systém zpráv
Šipka trendu glukózy	Směr, kterým se ubírá vaše glukóza
Zobrazení grafu na šířku	Překlopení grafu na šířku
Glukózová křivka	Křivka vašich aktuálních a uložených hodnot glykémie
Zbývajcí čas senzoru	Počet dní zbývajcí životnosti senzoru
Zobrazit nastavení menu	Změna nastavení grafu a alarmů
Cílové rozmezí glukózy	Cílové rozmezí (oblast zeleného stínu): 3,9–10,0 mmol/l je mezinárodní konsensus pro doporučený cílový rozsah.
Rozsah nízké glykémie	Standardní rozmezí nízkých glykemií
Událost	Přidat a zobrazit událost
Zóna událostí	Přidat ikonu událostí a čas
Hodnota alarmu vysoké hladiny glukózy	Zobrazuje hodnotu alarmu vysoké glykémie, pokud zapnete alarm vysoké glykémie
Hodnota alarmu nízké glukózy	Zobrazuje hodnotu alarmu nízké glykémie, pokud zapnete alarm nízké glykémie
Režim alarmu	Připomeňte si stav alarmu, jako je tichý režim nebo jiné



Denní zpráva

Zobrazit denní zprávu o hladině glukózy uživatele. Denní data poskytují uživateli denní standard a přizpůsobený TIR, Metrika glukózy a trend glukózy vám pomohou komplexně porozumět vašemu dennímu stavu glukózy.

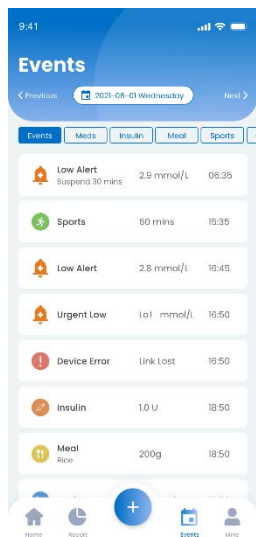
Kromě analýzy aktuálních dnů si můžete také vybrat údaje o glykémii jiného data kliknutím na předchozí "<" a následující den ">" nebo vybrat konkrétní datum před dneškem pomocí CGM pro zobrazení analýzy glukózy.



Zpráva o relaci

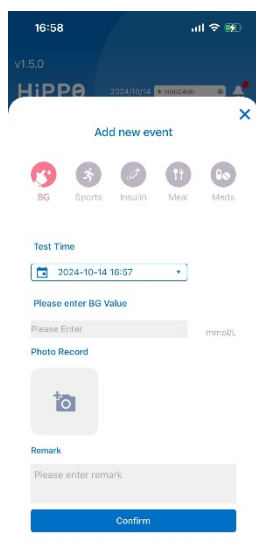
Prohlédněte si zprávu o glykémii relace uživatele. Zpráva o relaci poskytuje uživateli denní standard a přizpůsobené zprávy TIR, metriky glukózy, překrytí a AGP vám pomohou komplexně porozumět stavu glykémie během relace.

Stránka události



Zaznamenává všechny události a čtení relace ,

Přidat událost



Uživatelé mohou kliknout na "Přidat událost" na domovské stránce a zaznamenat vaše aktivity, jako je jídlo, aktivita, inzulín, medikace, hodnota glykémie z glukometru a další poznámky. Po dokončení zadání událostí se na křivce glukózy v reálném čase zobrazí zadané logo události.

Ikony událostí



Záznam glukózy v krvi pro odběru z prstu

Kliknutím na tuto ikonu přidáte záznam o krevních testech z prstu.



Aktivita

Kliknutím na tuto ikonu přidáte svůj sportovní rekord, zaznamenáte čas začátku a konce.



Inzulín

Kliknutím na tuto ikonu přidáte své inzulínové záznamy.



Jídlo

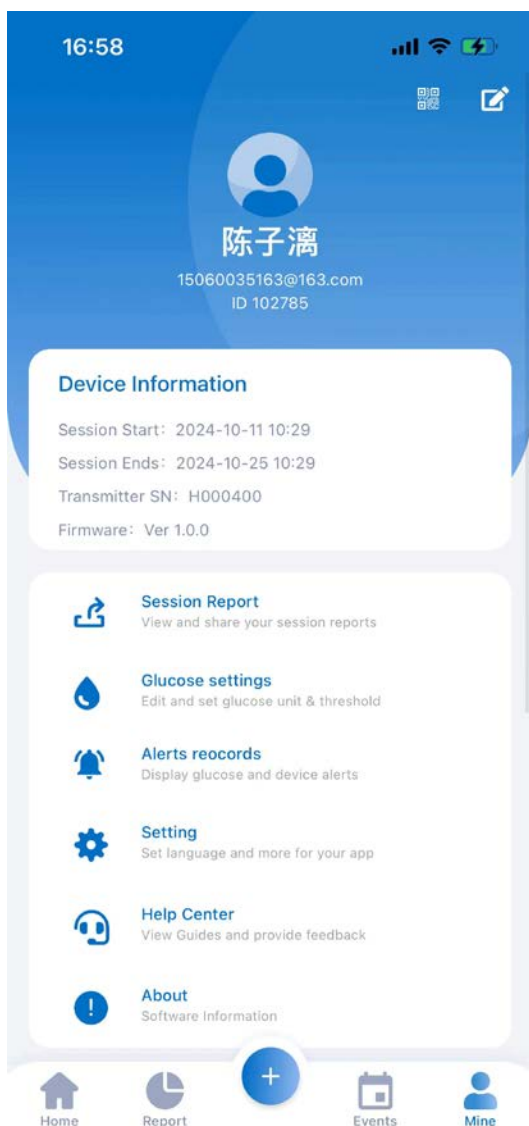
Kliknutím na tuto ikonu přidáte záznamy o jídle, zaznamenáte typ jídla a detail.



Medikace

Kliknutím na tuto ikonu přidáte záznamy o lécích.

Moje nastavení



Upravit informace

Kliknutím upravíte své základní informace: Jméno, Datum narození, Typ a pohlaví diabetu

Obrázek a průkaz

totožnosti Zobrazení profilové fotografie, účtu a dokladu totožnosti
Své ID můžete použít pro účely zákaznického servisu

Informace o zařízení

Zobrazuje aktuální informace o zařízení.

Zpráva o relaci

Zobrazte a sdílejte zprávu o relaci.

Nastavení glukózy

Úprava a nastavení glykemické jednotky a prahové hodnoty

Záznamy výstrah Zobrazení

výstrah glukózy a zařízení

Nastavení

Nastavení jazyka, zrušení účtu nebo odhlášení

Centrum nápovědy

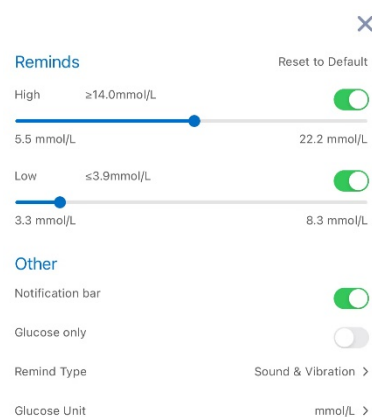
Pošlete nám zpětnou vazbu a obrázky zde

O nás

Informace o softwaru, Verze aplikace, Software update Podmínky použití a Zásady ochrany osobních údajů

Nastavení alarmů

Chcete-li nastavit nebo zapnout upozornění, můžete
Přejděte na domovskou stránku a klepněte na
možnosti . 
Nebo přejděte na "**Moje**"> **Nastavení glukózy**
Poté vyberte upozornění, které chcete zapnout a
nastavit



Použití alarmů

Alarm nízké glykémie vás upozorní, pokud vaše glukóza klesne **pod** vámi nastavenou úroveň.
Otevřete aplikaci nebo klepnutím na tlačítko Potvrdit potvrďte alarm.

Alarm vysoké glykémie vás upozorní, pokud vaše glykémie stoupne **nad** vámi nastavenou úroveň.
Otevřete aplikaci nebo klepnutím na tlačítko Zavřít potvrďte alarm.

Alarm ztráty signálu vás upozorní, pokud váš senzor nekomunikuje s aplikací po dobu **20 minut** a nepřijímáte hodnoty glukózy nebo alarmy nízké nebo vysoké glykémie.

Ztráta signálu může být způsobena tím, že je senzor příliš daleko od vašeho telefonu (více než **10 metrů**) nebo jiným problémem, jako je chyba nebo problém se senzorem.

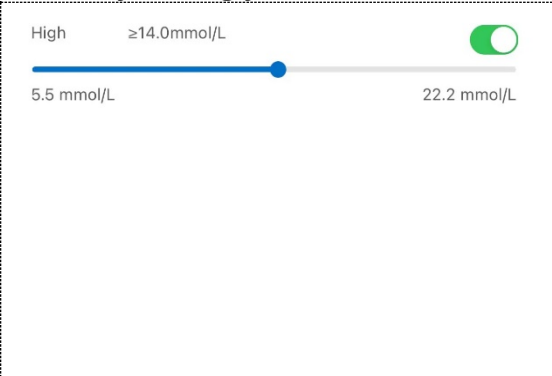
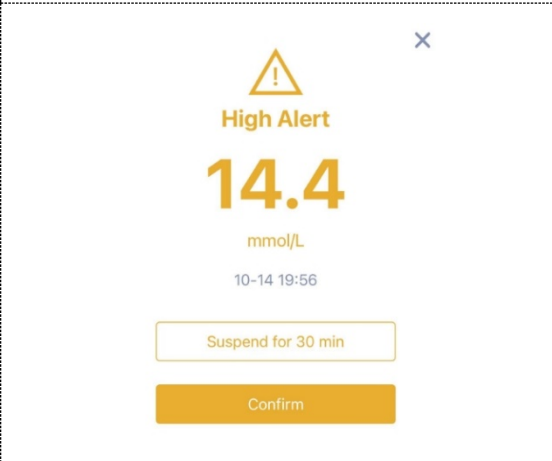
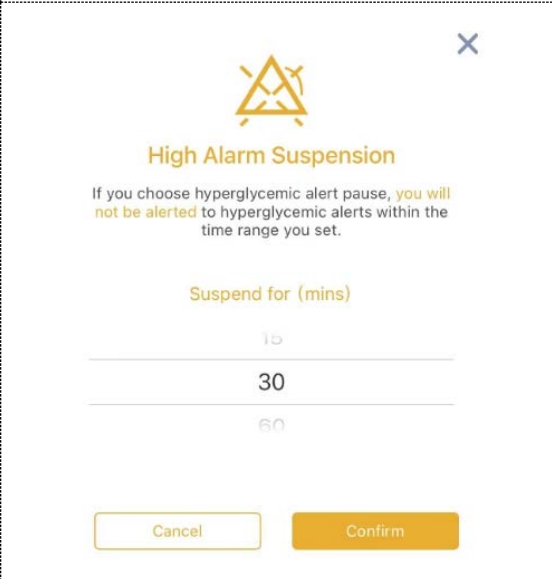
Otevřete aplikaci a klepnutím potvrďte alarm.

Poznámka:

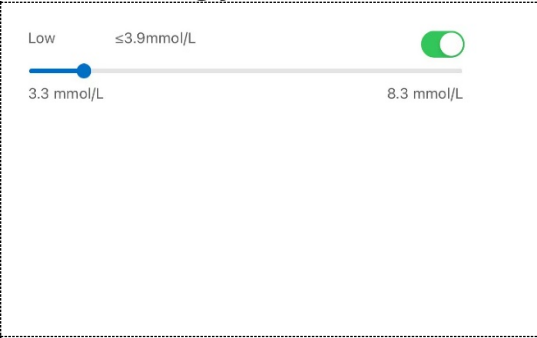
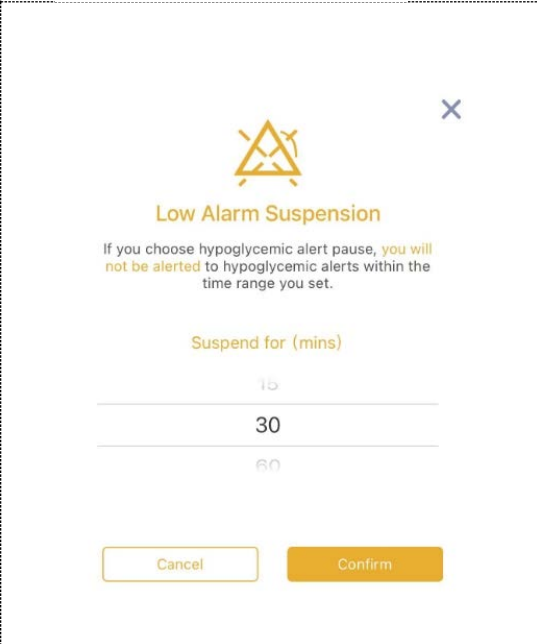
Pokud upozornění na alarm glukózy nezavřete, budete jej dostávat každé 3 minuty, dokud bude vaše glykémie vysoká nebo nízká. Pokud upozornění na poplach pozastavíte, během nastavené doby pozastavení se alarm znovu nezobrazí.

Na obrazovce se zobrazí pouze vaše nejnovější budíky.

Alarm vysoké glykémie

	Upravte hodnotu alarmu vysoké glukózy Alarm vysoké glykémie je ve výchozím nastavení zapnutý. Klepnutím na posuvník alarm zapnete nebo vypnete. Posunutím tečky změníte hodnotu alarmu High glukózy. Hodnotu alarmu vysoké glukózy lze změnit mezi 5,5 mmol/l a 22,2 mmol/l
	Potvrdit alarm Pokud je alarm zapnutý, budete upozorněni vámi zvoleným typem upozornění, když vaše glukóza stoupne nad úroveň alarmu, Výchozí výstraha vysoké glykémie je 14.0 mmol/l.
	Upravit dobu pozastavení alarmu - kliknutím můžete vybrat z obrazovky pozastavení alarmu Pokud zvolíte pauzu s hyperglykemickým upozorněním, nebudete upozorněni na hyperglykemická upozornění v časovém rozmezí, které jste nastavili.

Alarm nízké glykémie

	Upravte hodnotu alarmu nízké glukózy Alarm nízké glykémie je ve výchozím nastavení zapnutý. Klepnutím na posuvník budík zapnete nebo vypnete. Posuňte se ke kruhu a změňte hodnotu alarmu Nízká glykémie. Hodnotu alarmu nízké glukózy lze změnit mezi 3.3 mmol/l a 8.3 mmol/l.
	Pokud je alarm zapnutý, budete upozorněni vámi zvoleným typem oznámení, když vaše glukóza stoupne nad úroveň alarmu, Výchozí upozornění na nízkou glykémii je 3.9 mmol/l. Poté, co alarm potvrdíte, se zopakuje, pokud vaše hodnota zůstane po uplynutí doby pozastavení pod nastavením.
	Upravit dobu pozastavení alarmu Kliknutím můžete zvolit pozastavení času alarmu. Pokud zvolíte hypoglykemickou výstražnou pauzu, nebudete upozorněni na hypoglykemická upozornění v časovém rozmezí, které jste nastavili.

Naléhavý nízký alarm

	Urgentní představení nízkého alarmu Naléhavá hladina alarmu nízké glukózy je 3.1 mmol/l, toto nastavení nelze změnit.
---	--

Priority alarmu

	Typ alarmu	Priorita	Režim alarmu
Alarm	Alarm vysoké glykémie Alarm nízké glykémie Naléhavý nízký alarm	Vysoká priorita	1. Vizuální alarm: Zobrazí se naléhavé oznámení o nízké glykémii s červenou barvou písma; 2. Zvukový alarm. 3. Vibrační alarm. 4. Alarm bez zamykání. 5. Alarm lze pozastavit.

Poznámka:

- 1) Abyste se ujistili, že alarm funguje správně, měla by být zapnuta aplikace a telefon by se měl zapnout.
- 2) Restartování telefonu neovlivní nastavení budíku.
- 3) Maximální součet zpoždění stavu alarmu a zpoždění jeho generování je 10 minut. Průměrný součet zpoždění stavu alarmu a zpoždění generování alarmu je 6 minut. Vnitřní zpoždění stavu alarmu je méně než 10 minut.
- 4) Rozsah akustického tlaku zvukového alarmu je: 60dB(A)-80dB(A).

Varování:

- 1) Stejně nebo podobné zařízení používané v jakékoli nezávislé oblasti může představovat potenciální nebezpečí, pokud jsou použity různé předvolby alarmu.
- 2) Pokud doba výpadku napájení mobilního telefonu nepřesáhne 30 sekund, nastavení alarmu před výpadkem napájení se automaticky obnoví, to znamená, že nastavení alarmu před ztrátou napájení bude zachováno.

Nastavení ostatních

Other

Notification bar

Glucose only

Remind Type

Glucose Unit



Sound & Vibration >

mmol/L >

Oznámení na oznamovacím panelu

Můžete si vybrat, zda chcete zapnout nebo vypnout systémovou oznamovací lištu

Pouze glukóza

Můžete zvolit, zda chcete zobrazit další události ikon v grafu trendu hlavní stránky

Nastavení typu připomenutí

Cancel	Remind Type	OK
Sound & Vibration		
Sound		
Vibration		
Silence		

Typ připomenutí	Úvod
Zvuk a vibrace	Alarm bude zaznamenán zvukem i vibracemi
Zvuk	Pro oznámení bude použit pouze zvuk
Vibrace	Pro oznámení bude použita pouze vibrace
Umlčet	Nebude přehrán žádný alarm

Alarm ztráty signálu

1. Alarm ztráty signálu je ve výchozím nastavení zapnutý. Klepnutím na posuvník budík zapnete. Pokud je alarm zapnutý, budete upozorněni, když váš senzor nebude komunikovat s aplikací po dobu 20 minut a nebudete dostávat hodnoty glukózy nebo alarmy nízké nebo vysoké glukózy.

Poznámka: Alarm ztráty signálu se automaticky zapne při prvním zapnutí alarmu nízké nebo vysoké glykémie.

2. Vyberte zvuk pro tento alarm. Hlasitost a vibrace budou odpovídat nastavení vašeho telefonu. Klepněte na možnost ULOŽIT.

3. Chcete-li přepsat nastavení zvuku a vibrací telefonu, vyberte, zda chcete pro tento budík zapnout funkci Přepsat režim Nerušit. Tuto možnost zapněte, pokud chcete, aby budík vždy přehrál zvuk a objevil se na zamykací obrazovce, i když je hlasitost médií v telefonu ztlumená.

Poznámka: Chcete-li tuto funkci používat, musíte přijmout žádost aplikace o povolení pro přístupové oprávnění Nerušit. Nastavení přístupu Nerušit můžete také povolit přímo v nastavení oznámení aplikace.

4. Klepnutím na tlačítko Zpět se vrátíte na hlavní obrazovku nastavení budíku.

3.5 Údržba a podpora aplikací

Technickou podporu údržby softwaru pro řízení glukózy poskytuje

společnost HIPPO MEDICAL PTE. LTD. (LEIBI MEDICAL S.R.O. – ČR a SR)-

udržování produktu pomocí aktualizací softwaru a řádné aktualizace na App Marketu.

Aktualizace softwaru

Ruční aktualizace softwaru:

Přejděte na "Moje" > "O aplikaci" a zkontrolujte aktualizaci.

Aktualizace bude provedena prostřednictvím obchodu App Store a Google Play.

Pokud jste již aplikaci nainstalovali do telefonu a potřebujete ji aktualizovat, nová verze při instalaci nové verze přepíše starou verzi. Aplikaci nelze nainstalovat ve více než jedné verzi na stejném chytrém zařízení, lze zachovat pouze jednu verzi a skutečné funkce jsou založeny na poslední nainstalované verzi.

Kompatibilita

Kompatibilita s jinými aplikacemi

Aplikace nezpůsobí žádnou ztrátu funkčnosti ani chyby v jiném softwaru, pokud je spuštěna současně s jiným softwarem.

Kompatibilita s telefonem

Aplikace je kompatibilní pouze s určitými mobilními zařízeními a operačními systémy.

Před upgradem telefonu nebo jeho operačního systému si před pokračováním v aktualizaci ověřte kompatibilitu v příslušných informacích na webových stránkách.

Odinstalování aplikace

Na ploše chytrého zařízení, kde je aplikace nainstalována, dlouze stiskněte ikonu aplikace, vedle ikony se zobrazí možnost "Odinstalovat",

klikněte na možnost "Odinstalovat" pro odinstalaci softwaru.

Alternativně lze software odinstalovat v

"Nastavení" > sekce "Správa aplikací" chytrého zařízení.

Poznámka:

Různí výrobci způsobů odinstalace chytrých zařízení se mohou lišit, přečtěte si skutečné pokyny výrobce k odinstalaci.

3.6 Kybernetická bezpečnost a dodržování předpisů

Klasifikace úrovně ochrany kybernetické bezpečnosti: B

Úroveň zabezpečení nastavení v reálném čase, denně, více dní a systému je úroveň B.

Vyhovění

Mobilní aplikace splňuje požadavky následujících regulačních dokumentů:

- Pokyny MDCG 2019-16 ke kybernetické bezpečnosti zdravotnických prostředků
- ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace musí poskytnout výrobce.
- MDR 2017/745 Nařízení o zdravotnických prostředcích

4. Použití senzoru

4.1 Vyberte a vyčistěte místo zavedení senzoru

Poznámka:

Senzor lze aplikovat pouze na zadní stranu nadloktí, nevybírejte břicho. Vyhněte se oblastem s jizvami, mateřskými znaménky nebo bulkami. Vyberte oblast pokožky, která je během každodenních činností obvykle plochá (žádné ohyby nebo vrásky). Vyberte část vzdálenou alespoň 2,5 cm od místa injekce inzulínu. Abyste předešli nepohodlí nebo podráždění pokožky, vyberte si jinou část než tu předchozí.

Krok	Popis	Ilustrace
1	Důkladně si umyjte ruce a nechte je uschnout na vzduchu	
2	Aplikujte senzor pouze na vnější zadní stranu nadloktí, Vyberte si oblast s tukovou tkání, která je obecně měkčí a méně náchylná k pohybu.	
3	Místo aplikace omyjte obyčejným mýdlem Dezinfikujte alkoholovým tamponem, Otřete a nechte zcela uschnout na vzduchu. Čištění mýdlovými a alkoholovými ubrousky pomáhá odstranit mastné zbytky, čímž se zlepšuje přilnavost senzoru. Necháte-li jej uschnout na vzduchu namísto fénování, může to snížit riziko kontaminace.	

4.2 Nošení senzoru

Opatrnost:

- Před umístěním na připravené místo na aplikátor netlačte, abyste předešli nechtěným výsledkům nebo zranění.
- Aplikace může vést k tvorbě modřin nebo drobnému krvácení(dojde k napíchnutí podkožní cévky). Pokud se krvácení nezastaví, vyjměte senzor a přiložte nový na jinou oblast.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost produktu. Pokud zjistíte, že byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Nikdy se nedotýkejte vnitřku aplikátoru, protože jehla uvnitř může způsobit zranění.
- Po otevření krytu senzoru a před aplikací se nedotýkejte spouště aplikátoru ani kryt znovu nezavírejte, protože by to mohlo vést k nesprávnému použití a poranění jehlou a znehodnocení produktu.

Postupujte podle číselného ukazatele na aplikátoru v následujícím pořadí operací

Postup použití



3

Zamáčkout

2

Odstranit zabezpečovací
kroužek

1

Zatlačit

4

Odšroubovat

Krok	Popis	ilustrace
1	Zatlačte tlačítko do horní polohy <i>Zatlačte tlačítko nahoru, dokud nedosáhne svého limitu a nelze jej dále tlačít</i>  Před použitím zkontrolujte, zda je výrobek zcela nový! Pokud tlačítko nebylo na předchozím místě (nevidíte znak "Start") nebo je otevřen jakýkoli uzávěr, výrobek nepoužívejte!	
2	Sejměte kroužek a poté otevřete horní víčko	
3	Stiskněte tlačítko až na doraz. Po úspěšné operaci by mělo být tlačítko zatlačeno do hlavního těla zařízení a zůstane zacvaknuté. <i>Zatlačte, dokud neuslyšíte "cvaknutí"</i> 	
4	Odšroubujte spodní uzávěr  Netlačte na aplikátor, dokud jej nepoložíte na určené místo	

-
- 5 Umístěte spodní část aplikátoru proti zamýšlené oblasti umístění. Vyvíňte silný tlak a tlačte na aplikátor, dokud neuslyšíte zřetelné "cvaknutí"



-
- 6 Držte stisknutý aplikátor po dobu 5 sekund
Opatrně sejměte svisle aplikátor
Vraťte zpět víčko senzoru na aplikátor senzoru
Použitý aplikátor dle likvidace zlikvidujte.



Aplikátor prosím nyní nevyhazujte!



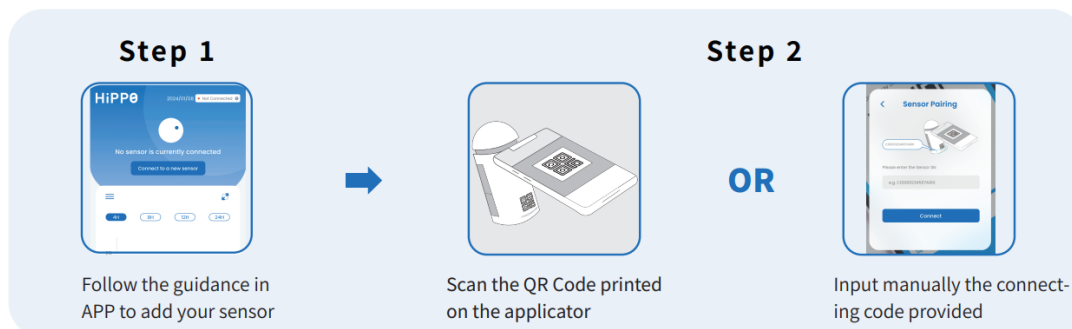
-
- 7 Ujistěte se, že je senzor bezpečně připevněn k pokožce jemným třením lepicí pásky kolem něj.



4.3 Párování senzoru

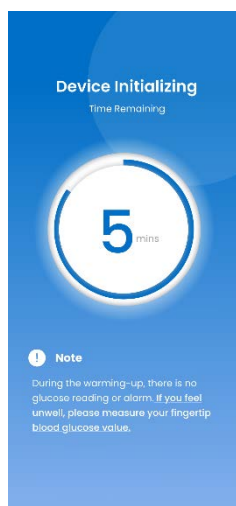
Po instalaci aplikace a úspěšném přihlášení použijte kameru mobilního zařízení k naskenování QR kódu na vnějším obalu nebo aplikátoru pro připojení k senzoru.

Viz kapitola 3.3



4.4 Monitorování

Po úspěšném připojení senzoru zařízení vstoupí do inicializačního rozhraní



Po 1 hodině od inicializace aplikace zobrazí hodnotu glykémie v reálném čase a šipku trendu.



Softwarová část je uvedena v kapitole 3

4.5 Odstranění senzoru

Po uplynutí 14 dnů a připomenutí zobrazeném na senzoru vyjměte senzor a vyměňte jej za nový.

Pokud dojde k následujícímu, musí být čidlo předčasně odstraněno:

- jakékoli alergické reakce nebo podráždění se objeví během používání
- nebo uvolnění senzoru
- špička senzoru vychází ze senzoru

Okamžitě si noste nový senzor, abyste zajistili nepřetržité monitorování.

Jemně zvedněte okraj lékařské pásky a opatrně sejměte senzor z aplikované oblasti



5. Údržba a likvidace

Upozornění:

- Veškeré zbývající lepkavé zbytky na pokožce lze odstranit teplou mýdlovou vodou.
- Použité senzory a převodníky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.1 Údržba

Tento systém kontinuálního monitorování glukózy je určen k jednorázovému použití a nemá žádné opravitelné části.

5.2 Likvidace

Poznámka:

- Senzory obsahují nevyjímatelné baterie a nesmí být spalovány. Baterie mohou při spalování explodovat.

Senzor:

Nevyhazujte senzor do pravidelného sběru komunálního odpadu. Podle směrnice EU 2012/19/EU musí být elektrický a elektronický odpad shromažďován odděleně. Pro podrobné informace kontaktujte výrobce.

Vzhledem k tomu, že senzor může přijít do styku s tělesnými tekutinami, je vhodné jej před likvidací otřít.

Aplikátor senzoru:

Ujistěte se, že je víčko bezpečně nasazeno na aplikátoru senzoru, protože obsahuje jehlu. Obratťe se na místní úřad pro nakládání s odpady, který vám poskytne pokyny, jak správně likvidovat senzorové aplikátory na určených sběrných místech ostrých předmětů.

6. Informace o potenciálně rušivých látkách

Bylo prokázáno, že kyselina askorbová 1 mg/dl, acetaminofen 20 mg/dl, ibuprofen 50 mg/dl a aspirin 60 mg/dl neinterferují s výkonem senzoru.

7. Informace o klinickém hodnocení

7.1 Shrnutí klinického hodnocení

Hodnocení bylo provedeno v klinické studii s analyzátozem EKF jako zlatým standardem prostřednictvím multicentrické párové studie. 132 ambulantních a hospitalizovaných pacientů s diabetem bylo zapsáno do tří center klinických studií pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti.

Výsledky klinických studií ukázaly, že účinnost a bezpečnost produktu splňuje potřeby klinického použití, z nichž hlavní výsledky přesnosti jsou následující.

Indikátory pro hodnocení účinnosti	Ambulance	Hospitalizace
EKF Hodnota žilní glukózy měřená analyzátozem EKF >4,4 mmol / l (80 mg / dl)	±20% Odchylka se pohybuje v rozmezí ±20 % z celkové hodnoty 1728/1801(95.95%)	±20% Odchylka se pohybuje v rozmezí ±20 % z celkové hodnoty 1673/1721(97.21%)
EKF Hodnota žilní glukózy měřená analyzátozem EKF ≤4,4 mmol / l (80 mg / dl)	±1,1 mmol / l Odchylka se pohybuje v rozmezí ± 1,1 mmol/l (20 mg / dl) (20 mg / dl) 73/74(98.65%)	±1,1 mmol / l Odchylka se pohybuje v rozmezí ± 1,1 mmol/l (20 mg / dl) (20 mg / dl) 99/101(98.02%)
EKF Žilní glukóza měřená analyzátozem EKF 20/20% 20/20% shoda hodnot	1801/1875(96.05%)	1772/1822(97.26%)
(MARD) Absolutní hodnota průměrné relativní chyby (MARD)	7.43%	7.15%
Úspěšnost/neúspěšnost hyperglykemických výstrah	99.86%/2.37%	99.34%/1.32%
Úspěšnost/neúspěšnost hypoglykemických výstrah	100%/0.28%	100%/0.35%
Úspěšnost/neúspěšnost testů na hyperglykémii	96.92%/3.08%	94.55%/5.45%
Úspěšnost/neúspěšnost detekce hypoglykémie	87.05%/12.05%	100%/0%
Opakovatelnost senzoru	0.06	0.06
Životnost senzoru	95.20%	99.18%

Poznámka:

Výstražná funkce aplikace je statisticky analyzována na základě prahu připomenutí hyperglykémie vyššího nebo rovného 11.1 mmol/l a prahu připomenutí hypoglykémie nižšího než 4.4 mmol/l.

Doporučuje se, aby prahová hodnota připomenutí:

- hyperglykémie vyšší nebo rovna 11,1 mmol/l
- hypoglykémie nižší než 4,4 mmol/l.

8. Běžné problémy a jejich řešení

Otázka	Pravděpodobná příčina	Odpověď
Sensor není správně nalepen na kůži	Špína, olej, vlasy nebo pot v místě aplikace	1. Odstraňte nalepený senzor 2. Oholte kůži a umyjte oblast mýdlovou vodou. 3. Postupujte podle pokynů v návodu
Podráždění kůže v místě aplikace	Tření o oblast v důsledku švů nebo zúžení oděvu nebo způsobené doplňky	Ujistěte se, že se oblast aplikace neotírá žádný oděv
	Můžete být alergičtí na lepidlo náplasti senzoru.	Pokud dojde k podráždění v místě, kde se lepidlo dostane do kontaktu s pokožkou, kontaktujte zdravotnického pracovníka a zjistěte nejlepší řešení.
Aplikace nenačítá údaje o hladině glukózy v krvi	Bluetooth je odpojeno, GPS není zapnuto nebo je signál slabý	Připojte Bluetooth, zapněte GPS nebo se přesuňte na místo se silným signálem

9. Specifikace produktu

Klasifikace

Podle definice IEC 60601-1 je zařízení klasifikováno následovně:

- Vnitřní napájení.
- Použité díly typu BF.
- Běžné vybavení.
- Zařízení nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi.
- Trvalý provoz.
- Krytí IP27

Specifikace produktu

Měřicí rozsah	2,0 mmol / l ~ 30,0 mmol / l
Pracovní podmínky	5 °C~40 °C, relativní vlhkost: 10%~90%, 700~1060hPa
Podmínky skladování a přepravy	2 °C~30 °C, relativní vlhkost: 10%~90%, 700~1060hPa
Hodnocení vodotěsnosti	Sestava senzoru a sestava vysílače, když jsou připojeny, jsou vodotěsné podle třídy 7
Datum spotřeby (dobu použitelnosti)	18 měsíců
Životnost senzoru	14 dní

Specifikace bezdrátového připojení a sítě

Rozhraní Bluetooth

Typ rozhraní: bezdrátový přenos Bluetooth s nízkou spotřebou energie

Komunikační protokol: Bluetooth BLE

Frekvenční pásma a šířky pásma pro bezdrátový přenos a příjem	2,402 GHz ~ 2,480 GHz; Pásmo: 2,402 GHz ~ 2,480 GHz; Šířka pásma: 2MHz
Typy modulací pro bezdrátový přenos a příjem	GFSK
efektivní vyzářený výkon bezdrátových přenosů	-2dBm
Aplikační část	Mezi aplikační části produktu v kontaktu s pacienty patří lepicí páska, plášť PCB, flexibilní senzor
Dosah Bluetooth	10 metrů (32 stop) bez překážek

10. Elektromagnetická kompatibilita

⚠ Aktivní zdravotnický prostředek podléhá zvláštním opatřením EMC a musí být instalován a používán v souladu s těmito pokyny.

⚠ Přenosná a mobilní komunikační RF zařízení mohou ovlivnit používání lékařských elektrických zařízení. Systém kontinuálního monitorování glukózy by neměl být používán v blízkosti nebo stohován s jiným zařízením, a pokud musí být používán v blízkosti nebo naskládán, je třeba sledovat a ověřit, zda správně funguje v konfiguraci, ve které je používán.

Elektromagnetické záření

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetické záření		
Systém kontinuálního monitorování glukózy je určen k použití v níže specifikovaném prostředí a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Spustit test	Složení	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise GB 4824	1 skupina	Systém kontinuálního monitorování glukózy využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce Výsledkem je, že jeho vysokofrekvenční vyzařování je nízké a potenciál rušení blízkých elektronických zařízení je nízký.
Vysokofrekvenční emise GB 4824	Kategorie B	a) Systémy kontinuálního monitorování glukózy jsou vhodné pro použití ve všech instalacích, včetně domácností a veřejných nízkonapěťových rozvodných sítí pro domácnosti přímo připojených k domovnímu napájení
Harmonická emise GB17625.1	Nelze použít	
Kolísání napětí/emise záblesků GB 17625.2	Nelze použít	

Elektromagnetická odolnost

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost			
Systém kontinuálního monitorování glukózy je určen pro použití v níže specifikovaném prostředí. Kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj GB / T 17626.2	± 6 kV ± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV ± výboj vzduchu 8 kV	± 8 kV ± výboj vzduchu 8 kV	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo dlaždicová, a pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Elektricky rychlé shluky přechodových pulzů GB / T 17626.4	± 2 kV ± 2 kV na elektrické vedení ± 1 kV / ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nelze použít	/

Vlnění GB / T 17626.5	± 1 kV ± 1 kV mezi jednotlivými vodiči ± 2 kV ± 2 kV vedení k zemi	Nelze použít	/
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky napájení a kolísání napětí na vstupním vedení GB / T17626.11	<5% UT, 0.5 <5% UT, trvajících 0,5 týdne (UT, >95%) (>95% průhyb na UT) 40% UT, 5 40% UT po dobu 5 týdnů (UT ,60%) (60% průhyb na UT) 70%UT, 25 70% UT po dobu 25 týdnů (UT, 30 %) (30% průhyb na UT) <5% UT, 5s <5% UT, trvajících 5s (UT, >95%) (>95% průhyb na UT)	Nelze použít	/
(50/60 Hz) Výkonová frekvence magnetického pole (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole IF musí být charakterizováno úrovněmi magnetického pole IF typickými pro místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
UT Poznámka: UT se týká napětí střídavé sítě před aplikací zkušebního napětí			
RF vedení GB / T 17626.6 GB / T 17626.3	3Vrms 150kHz – 80MHz 3V / m 80MHz – 2.5GHz	Nelze použít 3V / m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části systému kontinuálního monitorování glukózy, včetně kabelů, než je doporučená izolační vzdálenost, která by měla být vypočtena pomocí vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Doporučená izolační vzdálenost. $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz – 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz – 2.5GHz P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače udávaný výrobcem vysílače (W) d je doporučená izolační vzdálenost (m) Intenzita pole pevného RF vysílače je určena průzkumem elektromagnetického místa. V každém frekvenčním rozsahu by b mělo být nižší než složená úroveň. Kolem zařízení označených následujícími symboly může docházet k rušení



1	2	80 MHz 800 MHz
Pozn.1	Pozn. 2	Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se použije vzorec pro vyšší frekvence Je možné, že tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidského těla.
A. Sílu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice bezdrátových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, AM a FM rádií a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického vychýlení pevného RF vysílače je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud je naměřená intenzita pole místa, kde je umístěn systém kontinuálního monitorování glukózy, vyšší než výše uvedená platná úroveň shody s RF, musí být systém kontinuálního monitorování glukózy pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému kontinuálního monitorování glukózy. B. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz je intenzita pole menší než 3 V/m.		

Doporučené bezpečné vzdálenosti

Očekává se, že doporučené izolační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a systémy kontinuálního monitorování glukózy budou použity v elektromagnetických prstencových zrcadlech, kde je RF vedlejší rušení kontrolováno.

Na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení může kupující nebo uživatel systému kontinuálního monitorování glukózy zabránit elektromagnetickému rušení udržováním následující doporučené minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem kontinuálního monitorování glukózy

Jmenovitý výkon vysílače (W)	Bezpečná vzdálenost podle výkonu vysílače (m)		
	150 k Hz \u2012 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz \u2012 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pro maximální jmenovitý výkon vysílačů, které nejsou uvedeny v tabulce výše, je doporučená izolační vzdálenost d v metrech (m),

Lze určit pomocí vzorce v odpovídajícím sloupci frekvence vysílače.

Zde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače poskytovaný výrobcem vysílače, ve wattch (W).

Poznámka 1: V kmitočtových bodech 80 MHz a 800 MHz se použije vzorec pro vyšší kmitočtové pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být vhodné ve všech případech. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidského těla.

Elektromagnetická kompatibilita - základní výkon:

Systém funguje normálně, komunikace s aplikačním programem je normální, není hlášena žádná havárie.

11. Popis směrnice RoHS

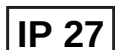
Název komponenty	Nebezpečné látky					
	Olovo (Pb) a jeho sloučenina	Rtuť (HG) a jeho sloučenina	Kadmium a jeho sloučenina	Sloučenina chromu VI (Cr(VI))	Polybromovaný bifenyl (PBB)	Polybromovaný difenylether (PBDE)
Deska s plošnými spoji	○	○	○	○	○	○
Elektronické součástky	○	○	○	○	○	○
Baterie	○	○	○	○	○	○
Kryt	○	○	○	○	○	○
Senzor	○	○	○	○	○	○
Balení	○	○	○	○	○	○
○: Označuje, že nebezpečná látka je pod limitem stanoveným v GB/T 26572 pro všechny homogenní materiály součástí. ×: To znamená, že obsah nebezpečných látek v alespoň jednom homogenním materiálu součásti překračuje limitní požadavky stanovené GB/T 26572. Část "×" ve výše uvedené tabulce nelze z technických důvodů nahradit a bude postupně vylepšována s technickým pokrokem.						
 Pokud uživatel používá výrobek normálně podle návodu k použití, nedojde k úniku nebo mutaci nebezpečných látek obsažených ve výrobku a nezpůsobí vážné znečištění životního prostředí ani vážné poškození jeho osobního života a majetku po dobu 10 let.						

12. Označení symboly a jejich výklad

	Výrobce
	Datum výroby
	Země původu
	Použitelné do data
	Kód šarže/šarže
	Sériové číslo
	Sterilizováno zářením
	Nepoužívat opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Chraňte před slunečním zářením
	Jedinečná identifikace zařízení
	Před použitím si prosím přečtěte návod
	Limity vlhkosti
	Teplotní limity
	Uchovávejte v suchu
	Části aplikace typu BF
	Neionizující záření



MRI není bezpečná



Stupeň ochrany IP, detail produktu viz technické informace



Likvidace musí být v souladu s požadavky místních předpisů,

30 kg max



Skládané hmotnostní limity jsou 30 kg



Křehké předměty, zacházejte opatrně



Dovozce



Pozor



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Označení shody CE



Obalové materiály jsou recyklovatelné.



Maximální limit vrstvy překrývání je $n \leq 5$



Zdravotnický prostředek

13. Glosář

Semestr	Vysvětlení
CGM	Kontinuální monitorování glukózy
CGMS	Systémy kontinuálního monitorování glukózy
TAR	Čas nad rozsahem Podívejte se na procento času nad normální hodnotou glukózy v krvi v celkovém čase
TBR	Čas pod rozsahem Podívejte se na procento času pod normální hodnotou glukózy v krvi v celkovém čase
TIR	Čas v rozsahu Podívejte se na podíl času s normální hladinou glukózy v krvi na celkovém čase
SN	Sériové číslo Skládá se z čísel a písmen a je jedinečné pro každý produkt a lze jej nalézt na balení a aplikátoru, po připojení k aplikaci se v aplikaci zobrazí SN.
Senzor(snímač)	Součást monitorovacího systému, včetně vodiče snímače a základny vysílače snímače. Aplikátor zavede čidlo senzoru pod kůži pro měření hladiny glukózy v krvi v intersticiálních tekutinách.
Aplikátor	Jednorázový výrobek, který zavede senzor pod kůži a po jeho vložení se odstraní.
Aplikace	Mobilní software, který přijímá informace o glykémii, zobrazuje hodnoty glykémie, trendové křivky, šipky trendu a stav senzoru.
Výchozí hodnota	Hodnoty, které byly přednastaveny systémem.
Hodnota krevního cukru	Hodnoty naměřené glukometrem.
BG	Glukóza v krvi
Senzor hodnoty glukózy	Hodnoty naměřené systémy kontinuálního monitorování glukózy
Trendová křivka	Zobrazuje změny a tendence v glykémii v průběhu období a aktuální stav glykémie.
Šipka trendu	Uveďte rychlost změny hladin glukózy v krvi.
Rozsah příjmu dat	Komunikační vzdálenost mezi aplikací a produktem
Medikace	Medikace

14. Informace o výrobcí



Žadatel o registraci/výrobce:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD

Adresa:

60 PAYA LEBAR ROAD
#11-53 PAYA LEBAR SQUARE
SINGAPUR

PSČ:409051

E-mail : info@hippodiaabetes.com

www:<https://www.hippodiabetes.com/>

Zákaznický servis a technická
podpora:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD

E-mail:

info@hippodiaabetes.com

Internetová stránka:

<https://www.hippodiabetes.com/>

LEIBI MEDICAL S.R.O.

E-mail:

info@leibimedical.cz

Telefon:

+420 776 036 511

EC	REP
----	-----

Zplnomocněný zástupce EU

PureCE B.V

Adresa:

Distributieweg 13
2742 RB Waddinxveen
NETHERLAND

E-mail : ear@purece.nl

Telefon: +31108990449

SRN: NL-AR-000006069