

System kontinuálního monitorování glukózy GS1

Návod k použití



H4802 A3

Datum revize: duben 2024

VAROVÁNÍ:

Před použitím systému GS1 si přečtěte všechny pokyny k výrobku a příbalovou informaci. Uživatelská příručka obsahuje veškeré bezpečnostní informace a návod k použití. Poradte se se svým zdravotnickým pracovníkem o tom, jak byste měli používat informace o glykémii ze snímače, abyste mohli řídit svůj diabetes.

Nepoužívání systému v souladu s návodem k použití může vést k přehlédnutí závažné události nízké nebo vysoké hladiny glukózy v krvi a/nebo k rozhodnutí o léčbě, které může mít za následek zranění. Pokud vaše upozornění na nízkou hladinu glukózy a hodnoty naměřené systémem neodpovídají příznakům nebo očekáváním, použijte k rozhodnutí o léčbě diabetu hodnotu glykémie z prstového glukometru. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.

Obsah

Kapitola 1	Důležité bezpečnostní informace	1
1.1	Obsah	1
1.2	Zamýšlené použití/účel	1
1.3	Indikace k použití	1
1.4	Zamýšlení uživatelé	1
1.5	Cílová populace	1
1.6	Klinické přínosy	1
1.7	Kontraindikace	1
1.8	Bezpečnostní prohlášení o systému	2
1.9	Rizika	3
1.10	Jak používat tuto příručku	5
Kapitola 2	Seznámení se systémem	6
Kapitola 3	Používání senzoru	8
3.1	Použití snímače	9
3.2	Spuštění snímače	11
3.3	Vyjmutí snímače	11
3.4	Výměna snímače	12
Kapitola 4	Seznámení s aplikací SIBIONICS	13
4.1	Přehled	13
4.2	Očekávaný výkon	13
4.3	Upozornění a omezení	13
Kapitola 5	Používání aplikace SIBIONICS	15
5.1	Doporučené konfigurace systému	15
5.2	Požadavky uživatelů	16
5.3	Stažení aplikace a vytvoření účtu	16
5.4	Párování snímače	16
5.5	Denní používání	18
Kapitola 6	Odinstalování aplikace SIBIONICS	23
Kapitola 7	Řešení problémů	24
Kapitola 8	Péče, údržba a likvidace systému GS1	25
Kapitola 9	Označování symbolů	27
Kapitola 10	Sériové číslo/číslo šarže, datum výroby, datum expirace	27
Kapitola 11	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	29
Kapitola 12	Technická specifikace	33
Kapitola 13	Upozornění na nízkou a vysokou hladinu glukózy	35

Kapitola 1 Důležité bezpečnostní informace

1.1 Obecný popis

Systém GS1 pro kontinuální monitorování glykémie (CGM) je určen k průběžnému monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině u pacientů trpících cukrovkou. Systém poskytuje údaje o hladině glukózy v reálném čase, zjišťuje trendy glykémie, její kolísání a TIR (time in range). Hladiny glukózy jsou monitorovány elektrochemickým senzorem, který je kalibrován z výroby a nevyžaduje kalibraci prstových tyčinek. Senzor je zařízení na jedno použití, které může jeden uživatel nosit až 14 dní.

1.2 Zamýšlené použití/účel

Systém CGM je určen k nepřetržitému monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině.

1.3 Indikace k použití

Systém CGM je určen pro použití u pacientů s diabetem mellitem 1. nebo 2. typu. Systém GS1 CGM je zařízení pro kontinuální monitorování glykémie v reálném čase určené pouze k jednorázovému použití.

1.4 Zamýšlení uživatelé

Systém CGM je určen pro pacienty starší 18 let trpící cukrovkou 1. nebo 2. typu.

1.5 Cílová populace

Systém je určen pro pacienty trpící cukrovkou 1. nebo 2. typu, starší 18 let.

1.6 Klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy používání systému GS1 CGM zahrnují:

- Zlepšení kvality života zvýšením povědomí o hypoglykémii.

1.7 Kontraindikace

- Před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) nebo počítačovou tomografií (CT) musí být systém odstraněn.
- Systém se nesmí používat se systémy automatického dávkování inzulínu (AID), včetně systémů s uzavřenou smyčkou a systémů pro pozastavení podávání inzulínu, ani se nesmí používat se softwarem pro řízení dávkování inzulínu.

- Senzor by neměl být zaváděn v místě, kde se vyskytuje silné opáření kůže, popáleniny, spáleniny od slunce, rány, vředy nebo chirurgické jizvy.
- Systém není určen pro pacienty trpící závažnými kožními lézemi na celém těle, jako jsou rozsáhlé ekzémy, rozsáhlé jizvy, rozsáhlá tetování, herpetická dermatitida, závažné otoky a lupénka.

1.8 Bezpečnostní prohlášení o systému

Upozornění a omezení

- Nepoužívejte senzor, pokud byl jeho sterilní obal poškozen nebo otevřen, protože by mohlo dojít k infekci. Kontaktujte náš zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.
- Balení senzoru a aplikátor přeppravujte a skladujte při teplotách od 4 °C do 25 °C. Neskladujte v mrazničce. Při přepravě a skladování mimo tento teplotní rozsah může dojít k ovlivnění výkonu nebo k úplné nefunkčnosti zařízení.
- Nepoužívejte prošlý senzor nebo aplikátor.
- Intenzivní cvičení může způsobit uvolnění snímače v důsledku potu nebo pohybu snímače. Pokud se snímač uvolní nebo hrot snímače vystupuje z kůže, může dojít k tomu, že nebudou naměřeny žádné hodnoty nebo budou naměřeny nespolehlivé nízké hodnoty. Pokud se snímač začne uvolňovat, vyjměte jej a vyměňte a postupujte podle pokynů pro výběr vhodného místa aplikace. Nepokoušejte se senzor znovu nasadit. V případě pochybností o přesnosti údajů senzoru, protože se uvolnil, ověřte hladinu glukózy pomocí glukometru.
- Systém obsahuje malé části, které mohou být při požití nebezpečné. Uchovávejte jej mimo dosah dětí.
- V případě potřeby zkontrolovat nízkou nebo téměř nízkou hladinu glukózy ze senzoru proveďte test glykémie.
- Po uplynutí 14denní doby opotřebení přestane snímač automaticky fungovat a musí být vyměněn. Pokud snímač po uplynutí doby opotřebení nevyjmete, může být nebezpečný.
- Může dojít k nepřesnému měření glukózy. Pokud příznaky neodpovídají naměřeným hodnotám nebo existuje podezření, že naměřené hodnoty jsou nepřesné, používejte k rozhodování o léčbě diabetu hodnoty glykémie získané z glukometru. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc. V případě potřeby vyměňte snímač.
- Výkonnost systému při použití s jinými implantovanými zdravotnickými prostředky, jako jsou kardiostimulátory, nebyla hodnocena.
- Na údaje získané ze systému GS1 CGM by se nemělo spoléhat při rozhodování o léčbě nebo úpravě terapie.
- Fyziologické rozdíly mezi intersticiální tekutinou a kapilární krví mohou vést k rozdílům v naměřených hodnotách glukózy mezi systémem a výsledky testu z

prstu pomocí glukometru. Rozdíly v naměřených hodnotách glukózy mezi intersticiální tekutinou a kapilární krví lze pozorovat v době rychlé změny glykémie, například po jídle, dávkování inzulínu nebo cvičení.

- Silná dehydratace (nadměrná ztráta vody) může způsobit falešně nízké výsledky senzoru. Při výskytu příznaků, které mohou vést k podezření na dehydrataci, se neprodleně poraďte s lékařem.
- Systém musí být vyjmut před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI), rentgenovým vyšetřením, počítačovou tomografií (CT) nebo ošetřením vysokofrekvenčním elektrickým teplem (diatermie). Vliv magnetické rezonance, rentgenového vyšetření, CT vyšetření nebo diatermie na výkon systému nebyl hodnocen.
- Systém nepoužívejte, pokud je vám méně než 18 let, jste těhotná, na dialýze nebo v kritickém stavu. Není známo, jak mohou různé stavy nebo léky běžné pro tyto skupiny obyvatelstva ovlivnit výkon systému.
- Interferující látky
Studie ukazují, že užívání kyseliny askorbové (vitaminu C) nebo doplňků stravy s kyselinou acetylsalicylovou během nošení senzoru může falešně zvýšit hodnoty glukózy na senzoru. Kyselina askorbová nebo kyselina acetylsalicylová se na povrchu snímací elektrody oxidují a vytvářejí určitý rušivý proud, což může způsobit nepřesné údaje senzoru. Míra nepřesnosti závisí na množství látek přítomných v těle. Pokud se příznaky po užití kyseliny askorbové nebo kyseliny acetylsalicylové neshodují s hodnotami glukózy naměřenými senzorem, proveďte vyšetření hladiny glukózy v krvi.
- Magnetické pole by mohlo způsobit vypnutí a přerušení činnosti snímače. Při nošení senzoru se nepřibližujte k aplikátoru senzoru, protože aplikátor obsahuje magnet.
- Systém GS1 CGM nebyl testován na populaci po antikoagulační léčbě. Přesnost nebyla u této populace testována a hodnoty glykémie ze senzoru mohou být nepřesné. Při používání senzoru se řiďte radami svého lékaře ohledně používání antikoagulancií.
- Pokud se hrot senzoru zlomí, vyhledejte pomoc svého lékaře .
- Nahlásit výrobci a místnímu příslušnému orgánu členskému státu každou závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem.
- Systém GS1 neupravujte bez autorizace výrobce.

1.9 Rizika

Rizika spojená s používáním systému GS1 CGM jsou:

- Nedostáváte upozornění
- Problémy s vkládáním snímačů

Tento oddíl se podrobně zabývá každým z těchto rizik.

1. Nedostáváte upozornění

Absence výstrah může znamenat velmi nízkou nebo vysokou hladinu glukózy. Zkontrolujte displej svého zařízení:

- Baterie je nabitá: Pokud je baterie zobrazovacího zařízení vybitá, nebudou získány žádné údaje ani upozornění GS1.
- Aplikace na: Aplikaci nechte zapnutou, abyste mohli přijímat údaje nebo upozornění GS1.
- Upozornění na: Funkci upozornění ponechte zapnutou, abyste dostávali upozornění.
- Zvýšení hlasitosti: Hlasitost udržujte dostatečně hlasitou, abyste slyšeli upozornění.
- Reprodukční a vibrace fungují: Pokud reproduktor nebo vibrace nefungují, nebudete slyšet ani cítit upozornění.
- V dosahu: Pro zajištění správné komunikace udržujte zobrazovací zařízení ve vzdálenosti maximálně 20 stop od snímače, aniž by mezi nimi byly překážky. Pokud nejsou obě zařízení v dosahu, nebudou získány žádné údaje ani výstrahy GS1.
- Žádné systémové chyby: V případě systémové chyby - například žádné odečty, chyba snímače nebo ztráta signálu - nebudou získány žádné údaje GS1 ani alarm/upozornění.
- Během zahřívání a po skončení relace: během 1 hodiny zahřívání nebo po skončení relace senzoru nebudou získány žádné výstrahy ani údaje GS1.

2. Rizika související s rušivými látkami

V systému GS1 mohou kyselina askorbová a kyselina acetylsalicylová ovlivnit přesnost odečtu glukózy.

3. Rizika při zavádění senzoru

Přestože je to neobvyklé, může vložení senzoru způsobit:

- Bolest v místě zavedení
- Krvácení
- Zlomení senzorové sondy

Nošení náplasti může způsobit:

- Zánět
- Podráždění kůže
- Kožní alergie

Pouze u několika pacientů zahrnutých do klinických studií GS1 CGM došlo k mírnému zarudnutí a otoku.

1.10 Jak používat tuto příručku

Následující tabulka popisuje termíny a konvence používané v této příručce.

Konvent	Popis
Odvážný	Tučně je označena položka na obrazovce, kterou vyberete prstem nebo otevřete klepnutím.
>	> je zkratka pro označení řady voleb, které provedete na obrazovce. Například Nastavení výstrah > Cíl výstrahy znamená, že musíte klepnout na Nastavení výstrah a na další obrazovce klepnout na Cíl výstrahy.
Poznámka	V poznámce jsou uvedeny další užitečné informace
POZOR	Upozornění upozorňuje na možné nebezpečí, které může způsobit lehké nebo středně těžké zranění nebo poškození zařízení, pokud se mu nevyhnete.
VAROVÁNÍ	Výstraha vás upozorňuje na potenciální nebezpečí, které může způsobit smrt nebo vážné zranění, pokud se mu nevyhnete. Může také popisovat možné závažné nežádoucí účinky a bezpečnostní rizika.

Kapitola 2 Seznámení se systémem

Systém GS1 CGM se skládá ze dvou hlavních částí: sady senzoru a aplikace SIBIONICS (App). Kromě toho je k dispozici náplast k upevnění senzoru na kůži.

Ke stažení a instalaci aplikace můžete použít svůj chytrý telefon (telefon).

Sadu senzoru a aplikaci SIBIONICS lze používat v domácím prostředí.

Při otevírání sady zkontrolujte, zda je všechen obsah přítomen a nepoškozen. Pokud některé díly chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.

Sada senzoru

Sada senzoru obsahuje:

- Sada senzoru
- Aplikátor senzoru



Sada senzoru

Používá se s aplikátorem senzoru k přípravě senzoru k použití.



Aplikátor senzoru

Přiloží senzor k tělu.



Senzor (viditelný po aplikaci)



UPOZORNĚNÍ: Před použitím sady snímačů si přečtěte následující informace.

Senzor se skládá ze dvou hlavních částí, z nichž jedna je umístěna v balení senzoru a druhá v aplikátoru senzoru. Postupujte podle pokynů 0 pro přípravu a aplikaci senzoru na zadní stranu ramene.

Senzor má malý ohebný hrot, který se zavádí těsně pod kůži. Senzor lze nosit až 14 dní.

Senzor automaticky měří glykémii při umístění na těle a ukládá údaje o glykémii. Ke stanovení glukózy používá amperometrickou elektrochemickou techniku. Váš telefon nakonfigurovaný s aplikací SIBIONICS získává údaje o glukóze a další informace ze senzoru prostřednictvím komunikace Bluetooth.

Aplikace SIBIONICS

Aplikaci SIBIONICS si uživatel nainstaluje do telefonu.

Kapitola 3 Používání snímače

UPOZORNĚNÍ:

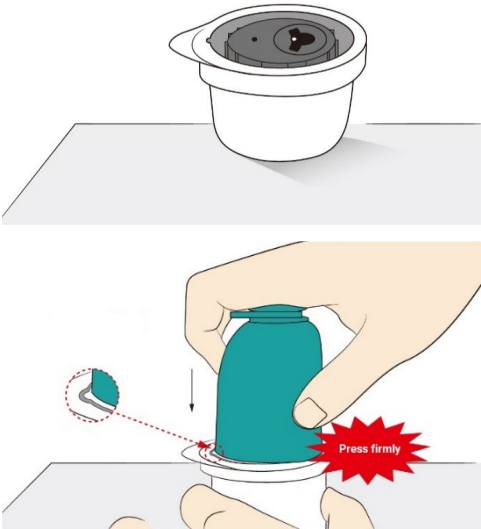
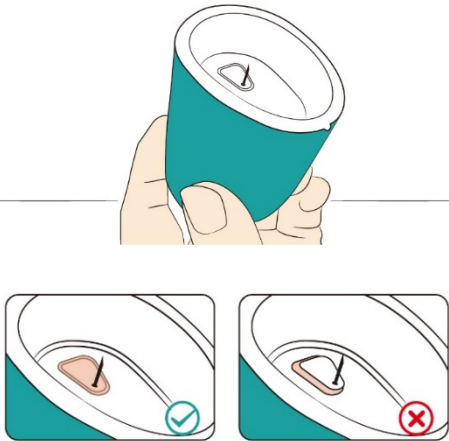
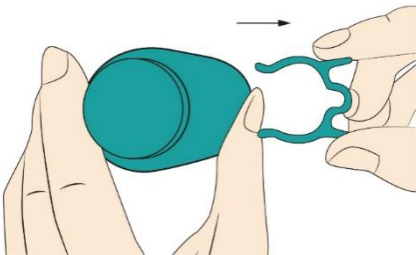
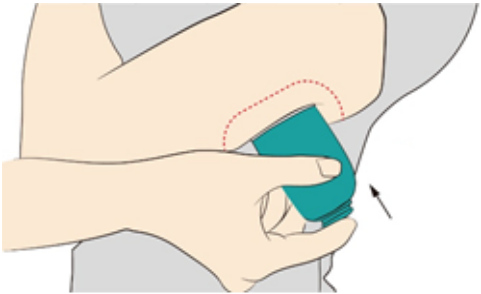
- Sada senzoru a aplikátor senzoru jsou baleny jako sada a mají stejné sériové číslo. Před použitím sady Sensor Pack a aplikátoru Sensor Applicator zkontrolujte, zda se sériová čísla shodují. Nepoužívejte Sensor Pack a Sensor Applicator s různými sériovými čísly, protože by to vedlo k nesprávným hodnotám glykémie.
- Intenzivní cvičení může způsobit uvolnění snímače v důsledku potu nebo pohybu snímače. Pokud se snímač uvolní nebo hrot snímače vystupuje z kůže, může dojít k tomu, že nebudou naměřeny žádné hodnoty nebo budou naměřeny nespolehlivé nízké hodnoty. Pokud se snímač začne uvolňovat, vyjměte jej a vyměňte a postupujte podle pokynů pro výběr vhodného místa aplikace.

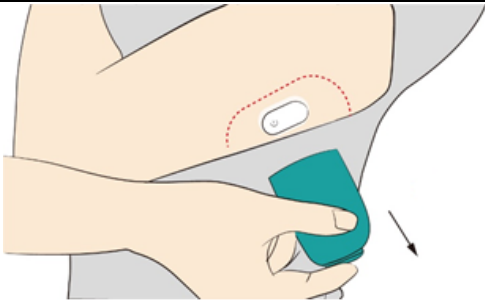
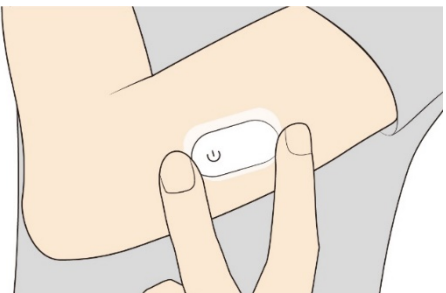
Systém GS1 CGM lze používat při nejrůznějších činnostech.

Aktivita	Co byste měli vědět
Spaní	Používání senzoru by nemělo narušovat spánek. Před usnutím udržujte telefon a snímač ve vzdálenosti do 20 stop bez překážek (např. stěn nebo kovu) mezi zařízeními, protože by to mohlo ovlivnit komunikaci. Chcete-li přijímat alarmy nebo upomínky během spánku, umístěte telefon poblíž. Ujistěte se, že je v telefonu zapnutý zvuk a/nebo vibrace.
Koupání, sprchování a plavání	Snímač je voděodolný a lze jej nosit při koupání, sprchování nebo plavání. Poznámka: Snímač NEPONOŘUJTE do hloubky větší než 3 stopy (1 metr) ani jej neponořujte do vody déle než 1 hodinu.
Další činnosti	Při nošení se vyhněte intenzivnímu cvičení a chraňte snímač před nárazem do jiných předmětů. Běhání nemá vliv na jeho výkon.

3.1 Použití senzoru

Krok	Akce
1	Senzory aplikujte pouze na zadní stranu paže. Vyhněte se místům s jizvami, mateřskými znaménky, striemi nebo boulemi. Při umístění na jiná místa nemusí snímač správně fungovat a mohl by poskytovat nepřesné údaje. Vyberte si oblast kůže, která je při běžných denních činnostech obvykle rovná (žádné ohýbání nebo sklápění). Abyste předešli nepříjemným pocitům nebo podráždění kůže, vyberte si jiné místo než to, které jste použili naposledy.
2	Místo aplikace omyjte obyčejným mýdlem, osušte a poté očistěte alkoholovou utěrkou. To pomůže odstranit mastné zbytky, které mohou bránit správnému přilnutí snímače. Před pokračováním nechte místo oschnout na vzduchu. Poznámka: Podle těchto pokynů MUSÍ být oblast čistá a suchá, jinak snímač nemusí zůstat zapnutý po celou 14denní dobu nošení.
3	Otevřete balení senzoru úplným odklopením víka. Odklopte víčko od aplikátoru senzoru a odložte je stranou. UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, pokud se zdá, že je balení snímače nebo aplikátor snímače poškozený nebo již otevřený. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je po datu spotřeby.

4		Zarovnejte malý bílý výstupek na aplikátoru Sensor s prohlubní na okraji balení Sensor Pack. Na tvrdém povrchu pevně zatlačte na aplikátor senzoru, dokud se nezastaví. UPOZORNĚNÍ: NEODSTRAŇUJTE bezpečnostní klip (viz krok 6) z aplikátoru senzoru. Pokud je bezpečnostní klip odstraněn jako první, může dojít k náhodnému poškození stisknutím tlačítka, které vkládá senzor před očekávaným.
5		Vyjměte aplikátor senzoru z balení senzoru. POZOR: Aplikátor senzoru nyní obsahuje hrot. Nedotýkejte se vnitřku aplikátoru senzoru ani jej nevkládejte zpět do balení senzoru.
6		Stiskněte bezpečnostní sponu a vytáhněte ji ze sensorového aplikátoru.
7		Přiložte aplikátor senzoru na připravené místo a pevně zatlačte, aby se senzor přiložil k tělu. Opatrnost: Abyste zabránili nechtěným výsledkům nebo zranění, netlačte na aplikátor senzoru, dokud není umístěn

		na připravené místo. Ujistěte se, že je malý bílý výstupek na aplikátoru senzoru ve směru nahoru nebo dolů.
8		Opatrně odtáhněte aplikátor Sensor od těla. Senzor by měl být nyní připevněn k vaší pokožce. Poznámka: Aplikace senzoru může způsobit modřiny nebo krvácení. V případě přetrvávajícího krvácení senzor vyjměte a obraťte se na svého lékaře.
9		Po aplikaci se ujistěte, že je snímač zajištěn. Poznámka: Ke komunikaci se snímačem použijte telefon ihned po aplikaci. Tím zabráníte vybití vestavěné lithiové baterie před koncem 14denního nošení snímače.

3.2 Spuštění snímače

Po použití nového senzoru spusťte senzor pomocí aplikace. Další podrobnosti o spuštění snímače naleznete v části 5.3 *Spárování snímače*.

V aplikaci naskenujte 2D kód na schránce kontejneru nebo ručně zadejte 8místný kód, aby se senzor spustil.

Poznámka:

- Po spuštění nového snímače se v aplikaci zobrazí odpočet do konce zahřívacího období a upozornění, že první hodnoty glykémie budou získány do 60 minut.
- Zapněte Bluetooth v telefonu, aby telefon/aplikace mohly komunikovat se snímačem.

3.3 Vyjmutí snímače

- Vytáhněte okraj lepidla, které drží senzor připevněný ke kůži. Jedním pohybem jej pomalu odlepte od kůže.

Poznámka: Zbytky lepidla na pokožce lze odstranit teplou mýdlovou vodou nebo isopropylalkoholem.

- Použitý senzor zlikvidujte podle pokynů svého lékaře. Viz kapitola 8 - Péče, údržba a likvidace systému GS1 CGM. Při použití nového snímače postupujte podle

pokynů v části *Použití snímače* v této kapitole. Pokud byl poslední snímač odstraněn po uplynutí 14denní doby nošení, budete vyzváni k zavedení nového snímače.



Snímač lze nosit až 14 dní. Po uplynutí doby nošení přestane senzor aktualizovat údaje o glykémii a měl by být podle pokynů odstraněn.

3.4 Výměna snímače

Po uplynutí 14denní doby opotřebení přestane snímač automaticky fungovat a musí být vyměněn. V případě podráždění nebo nepříjemných pocitů v místě aplikace senzor vyměňte.

POZOR:

Pokud se snímač uvolní nebo hrot snímače vystupuje z kůže, může dojít k tomu, že nebudou naměřeny žádné hodnoty nebo budou naměřeny nespolehlivé nízké hodnoty. Zkontrolujte, zda se snímač neuvolnil. Pokud se uvolnil, vyjměte jej, nasadte nový a kontaktujte zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.

1. Vytáhněte okraj lepidla, které drží senzor připevněný ke kůži. Jedním pohybem jej pomalu odlepte od kůže.

Poznámka: Zbytky lepidla na pokožce lze odstranit teplou mýdlovou vodou nebo isopropylalkoholem.

2. Použitý senzor zlikvidujte podle pokynů svého lékaře. Viz kapitola 8 *Péče, údržba a likvidace systému GS1*. Při použití nového snímače postupujte podle pokynů v části *Použití snímače* v této kapitole. Pokud byl poslední snímač odstraněn po uplynutí 14denní doby nošení, budete vyzváni k založení nového snímače.

Kapitola 4 Seznámení s aplikací SIBIONICS

Při nošení snímače můžete pomocí telefonu načítat údaje o glykémii ze snímače přes Bluetooth.

4.1 Přehled

Aplikace SIBIONICS je součástí systému GS1 CGM. Získává údaje o glukóze ze snímače a pomáhá sledovat hladinu glukózy. Aplikace poskytuje nepřetržité, komplexní a spolehlivé 24hodinové údaje o glykémii, které jsou užitečné pro kontrolu glykémie.

4.2 Očekávaný výkon

Hodnota glykémie se při monitorování v reálném čase aktualizuje každých 5 minut.

4.3 Upozornění a omezení

- Aplikace SIBIONICS poskytuje údaje o hladině glukózy v meziproduktech prostřednictvím senzoru GS1 CGM pro osoby starší 18 let. Získané hodnoty glykémie slouží k řízení glykémie, ale nesmí být brány jako základ pro rozhodování o léčbě nebo úpravě terapie.
- Zprávy o glykémii generované aplikací jsou určeny k usnadnění řízení glykémie, nikoli však k okamžitému rozhodování o léčbě.
- Pokud hodnoty glykémie ze senzoru neodpovídají příznakům, poraďte se se svým lékařem.
- Uživatel je odpovědný za ochranu soukromí před rizikem úniku informací při používání této aplikace.
- Pro spuštění aplikace v telefonu je potřeba přibližně 200M úložiště. Nedostatečné úložiště telefonu může způsobit nežádoucí provoz. Vymažte mezipaměť, aby aplikace mohla fungovat bez problémů. Doporučujeme pravidelně provádět zálohu dat glukózy.
- Aplikace SIBIONICS umí zálohovat databáze. Doporučuje se pravidelné zálohování, aby se minimalizovalo riziko ztráty dat.
- Nedovolte, aby se telefon vypnul z důvodu vybití baterie, jinak nebudou ze senzoru získávána žádná upozornění na glykémii. Ujistěte se, že máte k dispozici nabíječku, abyste mohli telefon v případě potřeby nabít.
- Pokud se telefon při spuštění aplikace vypne, může dojít ke ztrátě dat o glukóze.
- Uživatel je zodpovědný za zabezpečení telefonu, například používáním silného hesla, instalací aktualizací v případě potřeby a používáním pouze zabezpečených sítí Wi-Fi.
- Před použitím aplikace nastavte v telefonu správně datum a čas. Ruční změna

těchto hodnot za chodu aplikace může způsobit abnormality v uložených datech snímače.

- Aby bylo možné aplikaci spustit, měl by telefon splňovat systémové požadavky uvedené v části 5.1, jinak může být výkon aplikace ovlivněn.
- Pokud dojde k chybě nebo výjimce v aplikaci, znovu ji spustíte.
- Pokud se aplikace sama neočekávaně zavře, spustíte ji znovu. Nedojde ke ztrátě dat.
- Před spuštěním aplikace je třeba zadat uživatelský účet a heslo. Uživatelský účet je e-mailová adresa, kterou jste použili při registraci. A heslo může obsahovat 8 až 20 písmen, číslic, speciálních znaků nebo jejich kombinaci .
- Pro správný běh aplikace byste měli v nastavení ochrany osobních údajů svého zařízení výslovně povolit společnosti SIBIONICS přístup k fotoaparátu a poloze.

Kapitola 5 Používání aplikace SIBIONICS

5.1 Doporučené konfigurace systému

	Harmony OS	iOS
Operační systém	Harmonie 3.0	iOS 16.5
CPU	Huawei Kirin990	iPhone A15
RAM	8 GB	6 GB
ROM	128 GB	
Bluetooth	5.0	
Šířka pásma sítě	Nejméně 5 Mb/s	
Velikost displeje	6,3 palce	6,1 palce
Rozlišení displeje	2400*1176	2532*1170
Maximální jas obrazovky	Více než 150 cd/m ²	
Okolní světlo	Detekce okolního světla, korekce jasu obrazovky, automatické a ruční nastavení jasu obrazovky.	
Kapacita baterie	4560 mAh	3095 mAh

	Operační systém Android
Operační systém	Android 13
CPU	Snapdragon 8 Gen2
RAM	8 GB
ROM	256 GB
Bluetooth	5.3
Šířka pásma sítě	Nejméně 5 Mb/s
Velikost displeje	6,78 palce
Rozlišení displeje	3200*1440
Maximální jas obrazovky	Více než 150 cd/m ²
Okolní světlo	Detekce okolního světla, korekce jasu obrazovky, automatické a ruční nastavení jasu obrazovky.
Kapacita baterie	5000mAh

5.2 Požadavky uživatelů

Pro bezpečné používání systému GS1 by uživatelé měli:

- schopnost ovládat chytré telefony s operačním systémem Android nebo iOS.
- umí číst anglicky
- nemají žádné zrakové nebo sluchové postižení.

5.3 Stažení aplikace a vytvoření účtu

1. Naskenujte níže uvedený nebo jinde uvedený QR kód aplikace a podle pokynů na obrazovce nainstalujte aplikaci SIBIONICS. Po dokončení instalace se ujistěte, že se na obrazovce telefonu zobrazuje ikona aplikace .



POZNÁMKA: Pro stažení aplikace SIBIONICS musí být telefon připojen k internetu.

Pro iOS a Android



2. Spustíte aplikaci v telefonu. Jednoduše klepněte na ikonu  v telefonu.
3. Na přihlašovací obrazovce klepněte na položku **Registrovat účet**. Podle pokynů na obrazovce vytvořte uživatelský účet. Zadejte požadovaná nastavení, například typ diabetu, podmínky a cílový rozsah glykémie. Upozornění na glykémii lze zapnout nastavením rozsahu upozornění a způsobu, jakým chcete dostávat upozornění, když hladina glukózy klesne mimo rozsah upozornění.
4. Účet aplikace je nyní nastaven a připraven k použití.

Poznámka: Pokud při přihlašování zapomenete heslo aplikace, klepněte na přihlašovací obrazovce na možnost **Zapomenuté heslo?**. Při opětovném nastavení uživatelského hesla postupujte podle pokynů aplikace.

5.4 Párování snímače

1. Přihlaste se do aplikace SIBIONICS. Před přihlášením aplikace vyzve uživatele k přijetí uživatelské smlouvy a zásad ochrany osobních údajů.
2. Použijte senzor. Informace o aplikaci senzoru naleznete v kapitole 3.
3. Spárujte snímač.

Klepněte na možnost "Připojit zařízení" v horní části obrazovky. Pomocí aplikace naskenujte QR kód snímače (viz níže) na krabičce obalu a spárujte jej se snímačem.

QR kód

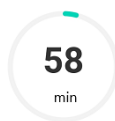


POZNÁMKA: V jednom okamžiku lze spárovat pouze jeden snímač. Pokud je například spárován nový snímač, automaticky se zruší spárování stávajícího snímače.



UPOZORNĚNÍ: Zapněte Bluetooth v telefonu, aby se telefon/aplikace mohly spárovat a komunikovat se snímačem.

4. Snímač spuštění.



Počkejte. Během zahřívacího období senzor neposkytuje žádná upozornění ani údaje o glykémii. Měření se začne provádět po uplynutí 1 hodiny zahřívání senzoru. Na obrazovce se zobrazí odpočet do zahřátí senzoru. S postupujícím odpočítáváním se kroužek ztmavuje.

5. Zkontrolujte hodnoty glukózy.

119.0 mmol/L



02/08 14:30

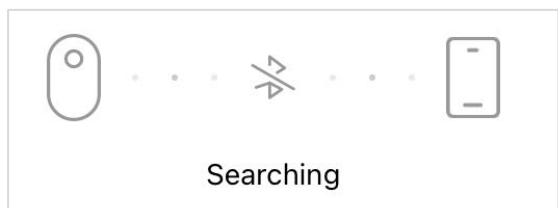
Zahřívání snímače je dokončeno. Na displeji telefonu se zobrazí aktuální hodnota glykémie spolu se šipkou označující trend vývoje glykémie. Aktuální hodnota glykémie se aktualizuje každých 5 minut.



UPOZORNĚNÍ: Udržujte snímač a zobrazovací zařízení ve vzdálenosti do 20 stop, aniž by mezi nimi byly překážky (např. stěny nebo kov), jinak může dojít k narušení komunikace.

Co dělat, když telefon a snímač nekomunikují?

Pokud telefon a snímač nekomunikují správně, zobrazí se na obrazovce následující obrázek.



Postupujte podle pokynů:

1. Zkontrolujte, zda je v nastavení telefonu zapnuta funkce Bluetooth. Podle pokynů v aplikaci zapněte Bluetooth a obnovte komunikaci se snímačem.
2. Zkontrolujte, zda je vzdálenost mezi telefonem a snímačem větší než 20 stop. Pokud ano, udržujte telefon ve vzdálenosti do 20 stop od snímače.
3. Zkontrolujte, zda nedošlo k události uvedené v části 4.3 *Upozornění a omezení*.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte náš zákaznický servis na adrese support@sibionics.com.

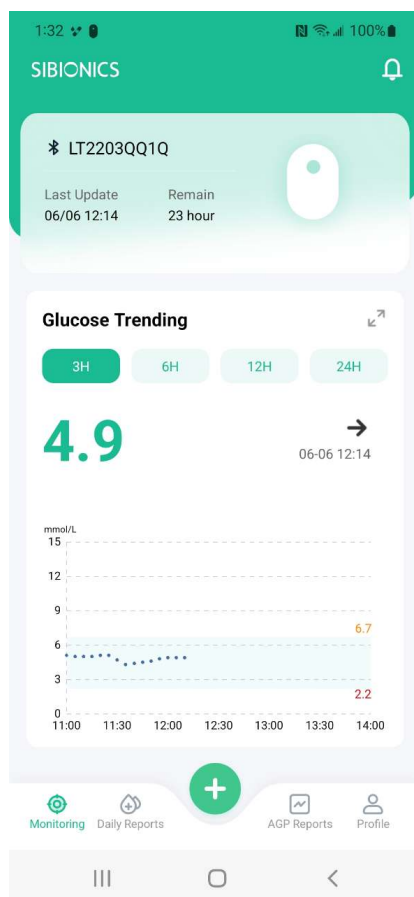


Po dokončení zahřátí snímače a obnovení komunikace se všechna zaznamenaná data o glukóze odešlou do telefonu. Poté bude aktuální hladina glukózy nadále aktualizována každých 5 minut a zobrazována v telefonu až do konce 14denní doby nošení.

5.5 Denní použití

Monitorování

Na následujícím obrázku je zobrazena domovská obrazovka (monitorování) aplikace.



POZNÁMKY:

- Graf zobrazuje hodnoty glukózy ze senzoru nad 20 mmol/l při 20 mmol/l.
- Cílový rozsah glykémie nesouvisí s nastavením upozornění na glykémii.

Šipky trendů ukazují rychlost a směr vývoje glukózy na základě posledních měření GS1.

↑	Rychle rostoucí (0,11-0,17 mmol/l každou minutu)
↗	Pomalu stoupající (0,06-0,11 mmol/l každou minutu)
→	Stabilní (Méně než 0,06 mmol/l každou minutu)
↘	Pomalu padá (0,06-0,11 mmol/l každou minutu)
↓	Rychle klesající (0,11-0,17 mmol/l každou minutu)

Grafy glukózy ze senzoru zobrazují hodnoty naměřené senzorem ve čtyřhodinovém intervalu za posledních 24 hodin. Grafy zahrnují:

- Údaje o glykémii ze snímače za posledních 3 až 24 hodin zobrazené jako trendová čára, která končí nejaktuálnějším údajem glykémie zcela vpravo.

–Klepnutím na graf v kterémkoli bodě údajů o glukóze zvýrazníte příslušnou hodnotu.

– Klepnutím na požadovanou dobu zobrazení nad grafem můžete přepínat mezi 3hodinovým, 6hodinovým, 12hodinovým a 24hodinovým zobrazením údajů o glukóze.

– Klepnutím na  nad grafem zobrazíte grafy na celé obrazovce.

- Přidané poznámky se zobrazují jako grafické symboly u zaznamenaného času každé události. Klepnutím na libovolný symbol zobrazíte podrobné informace o události.

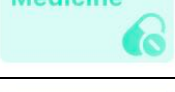
Záznam glykemického alarmu

Historii upozornění na nízkou a vysokou hladinu glukózy zobrazíte klepnutím na ikonu  v pravém horním rohu obrazovky Monitorování.

- Nízká pohotovost
Pokud je hodnota GS1 nižší než definovaná úroveň, zobrazí se upozornění Low Alert.
- Vysoká pohotovost
Pokud je hodnota GS1 vyšší než definovaná úroveň, zobrazí se vysoké upozornění.

Záznam

Záznam pomáhá zachytit informace, které mohou ovlivnit hladinu glukózy. Funkci Záznam v aplikaci lze použít k zadávání a ukládání určitých typů událostí.

Ikona záznamu	Popis
	Čas jídla a co jste jedli.
	Typ a délka cvičení.
	Typ, množství a doba podání inzulínu.
	Údaje z glukometru. Ty lze použít k řízení glykémie.
	Typ, množství a čas užívání léku.
	Čas, kdy jdete spát a vstáváte.

Condition 	Jak se cítíte, například šťastně, naštvaně nebo špatně.
--	---

Chcete-li přidat poznámky, klepněte na ikonu záznamu, vyberte nebo zadejte požadované informace a klepnutím na položku **Hotovo** poznámky uložíte.

Denní zprávy

Denní zprávy zobrazují podrobné denní informace.

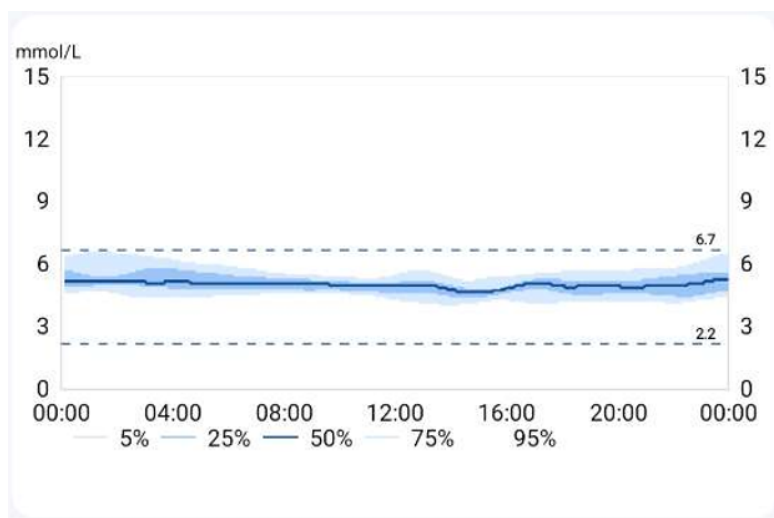
Denní překrytí zobrazuje průměrné hodnoty glykémie naměřené senzorem, procento času, kdy byly hodnoty glykémie naměřené senzorem v cílovém rozmezí a mimo něj.

Denní trend je graf naměřených hodnot glukózy ze senzoru v jednotlivých dnech. V grafu jsou zobrazeny symboly označující poznámky.

Zprávy AGP

Zprávy AGP zobrazují souhrny informací za několik dní.

AGP ukazuje průběh a variabilitu hladin glukózy ze senzoru během typického dne. Tlustá modrá čára znázorňuje medián (střední bod) naměřených hodnot glukózy. Modré stínování představuje rozmezí (5-95 percentilů) naměřených hodnot ze senzoru.



POZNÁMKA: AGP potřebuje údaje o glukóze nejméně za 5 dní.

Překrytí umožňuje vybrat dny pro porovnání vývoje glykémie.

Profil

Upravit profil	Upravte informace o účtu a nastavte cílový rozsah glukózy.
Události	Zobrazí historii událostí včetně času a informací přidanych uživatelem.

Zařízení	• Zobrazení informací o senzorech. • Klepnutím na položku Další data zobrazíte hodnoty glukózy ze senzoru a klepnutím na položku Exportovat vše je můžete exportovat do souboru Excel. • Vyměňte snímač za nový klepnutím na tlačítko Vyměnit.
Nastavení výstrah	Nastavte cíle upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy ze senzoru a styl upozornění. Přepnutím nastavení výstrahy zapnete styl výstrahy a cíle výstrahy. Styl výstrahy je klasifikován jako třesení, zvuk, třesení a zvuk. Zvuk má na výběr deset typů. Klepnutím na Hotovo uložíte nastavení.
Sdílení dat	Pozvěte přítele, aby si mohl prohlédnout hodnoty glukózy ze senzoru a grafy trendů. Při sdílení dat postupujte podle pokynů na obrazovce.

Nastavení

Klepnutím na ikonu  v pravém horním rohu karty Profil nakonfigurujete nastavení.

Vymazat všechna data	Odstranění všech údajů o glukóze ze snímače uložených v telefonu. Chcete-li je vymazat, klepněte na možnost Ano. Pro zrušení klepněte na "X" v pravém horním rohu dialogového okna. Poznámka: Jednou smazaná data nelze obnovit.
Změna hesla	Obnovení přihlašovacího hesla. Při obnovování hesla postupujte podle pokynů na obrazovce.
O nás	Zobrazení verze aplikace SIBIONICS, podmínek používání a zásad ochrany osobních údajů. Umožňuje aktualizovat aplikaci SIBIONICS, pokud je k dispozici nová verze.

Kapitola 6 Odinstalování aplikace SIBIONICS

Klepněte na ikonu na ploše telefonu a podržte ji. V kontextové nabídce vyberte možnost **Odebrat aplikaci**.

Případně vyberte Nastavení > Aplikace > Správce aplikací, vyberte aplikaci SIBIONICS a odinstalujte ji.

Kapitola 7 Řešení problémů

Problém	Možné příčiny	Řešení
Senzor se nepřichytí na kůži.	Místo není zbaveno nečistot, oleje, vlasů nebo potu.	1. Vyjměte snímač. 2. Místo očistěte obyčejnou vodou a mýdlem a poté je očistěte alkoholovou utěrkou. 3. Postupujte podle pokynů v částech Aplikace a Spuštění snímače. Zvažte oholení místa, vyhněte se používání krémů před zavedením a aplikaci nového snímače na nedominantní paži.
Podráždění kůže v místě aplikace senzoru.	Švy nebo jiné stahující oděvy či doplňky způsobující tření v místě.	Dbejte na to, aby se na místě nic neotíralo.
	Můžete být citliví na lepicí materiál.	Pokud se podráždění vyskytuje v místě, kde se lepidlo dotýká kůže, obraťte se na svého lékaře, který určí nejlepší řešení.
Údaje o glykémii se neaktualizují.	Telefon není držen dostatečně blízko snímače.	Ujistěte se, že je telefon ve vzdálenosti do 20 stop od snímače. Vyzkoušejte spárování snímače, abyste získali údaje o glukóze.
	Snímač je příliš horký nebo příliš studený.	Přesuňte se na místo, kde je teplota mezi 5 °C a 40 °C, a za několik minut čidlo znovu spárujte.

Kapitola 8 Péče, údržba a likvidace systému GS1

Úložiště

Správné uložení systému GS1 CGM pomáhá předcházet selháním systému.

Senzor

- Uchovávejte jej ve sterilním obalu až do doby, než bude připraven k použití.
- Skladujte při teplotách od 4 °C do 25 °C.
- Skladování mimo doporučený rozsah může způsobit nepřesné údaje GS1.
- Senzor lze uložit do chladničky, pokud je v doporučeném teplotním rozmezí.
- Sensory skladujte na chladném a suchém místě. Neskladujte je v zaparkovaném autě v horkém dni ani v mrazáku.

Aplikátor senzoru

- Uchovávejte je chráněné, dokud nebudou připravené k použití.
- Skladujte při teplotách od 4 °C do 25 °C.
- Uchovávejte v rozmezí 10% až 90% relativní vlhkosti.

Údržba

Systém nemá žádné opravitelné části. Údržba softwaru se provádí prostřednictvím aktualizace softwaru.

Likvidace systému

Různé oblasti mají různé požadavky na likvidaci elektroniky (senzor) a částí, které přišly do styku s tělesnými tekutinami nebo krví (aplikátor a senzor).

Senzor nesmí být likvidován prostřednictvím sběru komunálního odpadu. V Evropské unii je vyžadován oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/EU.

Před likvidací senzorového aplikátoru proveďte následující operace:

Pomocí vypouklého víčka zatáhněte vnitřní strukturu senzorového aplikátoru dozadu, dokud nezapadne na své místo. Zakryjte aplikátor snímače víčkem a nasadte zpět bezpečnostní sponu.

Pokyny k likvidaci senzorových aplikátorů na určeném sběrném místě ostrých předmětů získáte od místního úřadu pro nakládání s odpady.

VAROVÁNÍ

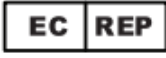
- Použitý senzor obsahuje jednorázovou senzorovou sondu, která je při použití v kontaktu s intersticiální tekutinou. Senzor je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití senzoru může mít za následek poškození sondy, nepřesné údaje o glykémii a podráždění nebo infekci v místě aplikace.
- Senzor obsahuje lithiovou baterii, která se nesmí spalovat. Baterie může při spalování explodovat.
- Senzorový aplikátor je rovněž určen pouze k jednorázovému použití. Po

aplikaci obsahuje uvnitř vodicí jehlu. Nepokoušejte se vodicí jehlu z aplikátoru vyjmout ani vodicí jehlu čistit či sterilizovat. V opačném případě může dojít k nechtěným výsledkům nebo zranění.

Zákaznický servis

Společnost Shenzhen SiSensing poskytuje uživatelům technickou podporu systému kontinuálního monitorování glukózy GS1. Zákaznický servis je k dispozici pro zodpovězení jakýchkoli dotazů týkajících se systému GS1. Zákaznický servis je k dispozici na adrese support@sibionics.com.

Kapitola 9 Označování symbolů

	Viz návod k obsluze / brožura		Výrobce
	Teplotní limit		Sériové číslo
	Datum výroby		Udržujte v suchu
	MR nebezpečný		Neionizující elektromagnetické záření
	Typ BF Použitá část		Upozornění
	Ekologicky bezpečné období		Sterilizováno ozařováním
	Nepoužívejte opakovaně		Obecný symbol pro využití/recyklaci
	Datum spotřeby		Omezení vlhkosti
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.		Odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE) - při likvidaci výrobků se řiďte směrnicí 2012/19/EU v Evropské unii.
	Zdravotnický prostředek		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jedinečný identifikátor zařízení		Označení CE
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Označuje stupeň ochrany krytem podle IEC 60601-1.
	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko		Dovozce

Kapitola 10 Sériové číslo/číslo šarže, datum výroby, datum expirace

Sériové číslo/číslo parcely

Sériové číslo naleznete na štítku na balení senzoru nebo aplikátoru senzoru nebo na krabici kontejneru.

Číslo šarže naleznete na štítku na krabičce.

Datum výroby

Datum výroby naleznete na štítku na balení senzoru nebo na krabičce kontejneru.

Datum vypršení platnosti

Datum expirace naleznete na štítku na balení Sensor Pack, aplikátoru Sensor Applicator nebo na krabičce kontejneru.

Senzorové balení je sterilizované a jeho trvanlivost je 12 měsíců.

Kapitola 11 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému by měl zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	Systém je vhodný pro použití ve všech zařízeních jiných než domácnosti a zařízeních přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužije se	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Nepoužije se	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému by měl zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

Test IMUNITY	Úroveň zkoušky podle normy IEC/EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým

Test IMUNITY	Úroveň zkoušky podle normy IEC/EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový děj IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nepoužije se	Nepoužije se
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od vedení k vedení ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedení proti zemi	Nepoužije se	Nepoužije se
Poklesy a přerušení napětí IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% U_T	Nepoužije se	Nepoužije se
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je napětí střídavé sítě před použitím testovací úrovně.

Test IMUNITY	Úroveň zkoušky podle normy IEC/EN 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz 3V ISM a radioamatérská pásma od 150 kHz do 80 MHz 6V	Nepoužije se	Nepoužije se

Test IMUNITY	Úroveň zkoušky podle normy IEC/EN 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3	80MHz až 2700MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10V/m, 80% Am p ři 1kHz 27 V/m PM při 18 Hz 28V/m FM $\pm$ 5 kHz odchylka při sinusovém kmitoč tu 1 kHz 9V/m PM p ř i 217Hz 28 V/m PM při 18 Hz 28V/m PM p ř i 217Hz 28V/m PM p ř i 217Hz 9V/m PM p ř i 217Hz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz až 2,5 GHz

P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.

V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:



POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními rádiovými komunikačními zařízeními a systémem

Systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel Systému může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a Systémem, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz Nepoužije se	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	Nepoužije se	0.12	0.23
0.1	Nepoužije se	0.38	0.73
1	Nepoužije se	1.2	2.3
10	Nepoužije se	3.8	7.3
100	Nepoužije se	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Kapitola 12 Technická specifikace

Klasifikace

Podle definice normy IEC 60601-1 je přístroj klasifikován takto:

- Vnitřní napájení.
- Použité díly typu BF.
- Běžné vybavení.
- Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi.
- Nepřetržitý provoz.
- IP28

Specifikace snímače

Životnost senzoru	14 dní	
Senzorová metoda stanovení glukózy	Amperometrický senzor	elektrochemický
Přesnost	$\geq 5,55 \text{ mmol/l}$	v rozmezí $\pm 15 \%$ při koncentraci glukózy
	$< 5,55 \text{ mmol/l}$	$\pm 0,83 \text{ mmol/l}$
Rozsah měření glukózy senzorem	2,2 mmol/l až 25,0 mmol/l	
Velikost snímače	33,5 mm × 20,0 mm × 5,3 mm	
Hmotnost snímače	3.84g	
Zdroj napájení senzoru	Jedna lithiová baterie DC 3,0 V	
Paměť snímače	Až 14 dní	
Provozní teplota	5 °C až 40 °C	
Skladovatelnost balení senzoru a aplikátoru	12 měsíců	
Skladování a přepravní teplota senzorového balení a aplikátoru	4 °C až 25 °C	
Provozní a skladovací relativní vlhkost	10 % až 90 %, bez kondenzace	
Provozní a skladovací atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa	
Odolnost snímače vůči vodě a ochrana proti vniknutí	IP28: Chráněno proti vložení velkých předmětů o průměru nejméně 12,5 mm a proti účinkům nepřetržitého ponoření do vody po dobu jedné hodiny.	
Senzor a aplikátor přepravní relativní vlhkosti	10 % až 90 %, bez kondenzace	
Sterilizace senzorového balení	Sterilní zářením	

Frekvenční pásmo	2,402 - 2,480 GHz BLE
Šířka pásma	1 MHz
Maximální výstupní výkon	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulace	GFSK
Rozsah datové komunikace	20 stop

Kvalita služby (QoS)

Bezdrátová komunikace senzoru

Senzor a aplikace se připojují prostřednictvím sítě BLE. Senzor odesílá do aplikace údaje o glykémii a upozornění týkající se systému. Senzor a aplikace po bezdrátovém přenosu ověří integritu přijatých dat. Kvalita spojení je v souladu se specifikací Bluetooth v5.0. Aplikace je navržena tak, aby přijímala pouze komunikaci na rádiové frekvenci (RF) od rozpoznaných a spárovaných snímačů.

Bezpečnostní opatření

Aplikace SIBIONICS pravidelně komunikuje s cloudovým serverem, pokud to není zakázáno. Aplikace SIBIONICS i komunikace mezi aplikací SIBIONICS a cloudovým serverem jsou chráněny řadou mechanismů určených k zajištění integrity a důvěrnosti dat.

Kapitola 13 Upozornění na nízkou a vysokou hladinu

glukózy

Byla provedena klinická studie, která hodnotila výkonnost systému GS1 CGM. Prospektivní klinická studie byla provedena v několika centrech v Číně a byla přijata objektivní kritéria výkonnosti pro jedno rameno. Do studie bylo zařazeno celkem 70 subjektů, z nichž 69 subjektů klinickou studii dokončilo. Subjekty nosily senzory na zadní straně horních končetin. V této studii byla výstražná hladina nízké a vysoké hladiny glukózy nastavena na 4,4 a 11,1 mmol/l.

Upozornění na nízkou a vysokou hladinu glukózy jsou prahová upozornění, když je hladina glukózy ze senzoru vyšší nebo nižší než úroveň upozornění. Rychlost upozornění udává, jak často dokáže senzor rozpoznat a upozornit uživatele na upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy. Míra rozpoznání říká, jak často je upozornění správné nebo nesprávné.

1) Míra výstrahy (citlivost)

a) Skutečná míra výstrahy - vysoká hladina glukózy

Říká vám: Když byla hladina glukózy vyšší než prahová hodnota, obdrželi jste upozornění na vysokou hladinu glukózy?

Definice: Procento času, kdy byla glykémie nad úrovní výstrahy (11,1 mmol/l) a výstraha byla vydána do 15 minut před nebo 30 minut po události s glykemií.

b) Míra falešných poplachů - vysoká hladina glukózy

Říká vám: Když byla hladina glukózy vyšší než prahová hodnota, chybělo vám upozornění na vysokou hladinu glukózy?

Definice: Procento času, kdy byla glykémie nad úrovní upozornění (11,1 mmol/l) a upozornění nebylo vydáno do 15 minut před nebo 30 minut po události s glykemií.

c) Skutečná míra výstrahy - nízká hladina glukózy

Říká vám: Když byla hladina glukózy nižší než prahová hodnota, obdrželi jste upozornění na nízkou hladinu glukózy?

Definice: Procento času, kdy byla glykémie pod úrovní výstrahy (4,4 mmol/l) a výstraha byla vydána do 15 minut před nebo 30 minut po události s glykemií.

d) Míra falešných poplachů - nízká hladina glukózy

Říká vám: Když byla hladina glukózy nižší než prahová hodnota, chybělo vám upozornění na nízkou hladinu glukózy?

Definice: Procento času, kdy byla glykémie pod úrovní výstrahy (4,4 mmol/l) a výstraha nebyla vydána během 15 minut před nebo 30 minut po události s glykemií.

2) Míra detekce (specifičnost)

a) Rychlost detekce - vysoká hladina glukózy

Říká vám: Když jste dostali upozornění na vysokou hladinu glukózy, byla hladina glukózy vyšší než prahová hodnota?

Definice: Procento času, kdy byl vydán výstražný signál a hladina glukózy v krvi byla vyšší než výstražná hodnota (11,1 mmol/l) během 30 minut před nebo po výstražném signálu.

b) Míra chybějící detekce - vysoká hladina glukózy

Říká vám: Dostali jste upozornění na vysokou hladinu glukózy, i když to nebylo nutné?

Definice: Procento času, kdy byl vydán výstražný signál a hladina glukózy v krvi nepřekročila výstražnou hodnotu (11,1 mmol/l) během 30 minut před nebo po výstraze.

c) Míra detekce - nízká hladina glukózy

Říká vám: Když jste dostali upozornění na nízkou hladinu glukózy, byla hladina glukózy nižší než prahová hodnota?

Definice: Procento času, kdy byl vydán výstražný signál a hladina glukózy v krvi byla pod výstražnou úrovní (4,4 mmol/l) během 30 minut před nebo po výstraze.

d) Míra chybějící detekce - nízká hladina glukózy

Říká vám: Dostali jste upozornění na nízkou hladinu glukózy, i když to nebylo nutné?

Definice: Procento času, kdy byl vydán výstražný signál a glykémie nebyla pod výstražnou hodnotou (4,4 mmol/l) během 30 minut před nebo po výstraze.

V klinické studii byly výstrahy na vysokou a nízkou hladinu glukózy prováděny následovně:

Vysoká výstražná rychlost glykémie (citlivost)		Vysoká míra detekce glukózy (specifičnost)		Rychlost upozornění na nízkou hladinu glukózy (citlivost)		Nízká míra detekce glukózy (specifičnost)	
Pravda	False	Správně	Chybějící	Pravda	False	Správně	Chybějící
95.16 %	4.84 %	88.52%	11.48%	84.62 %	15.38 %	90.53%	9.47%

VAROVÁNÍ

- Upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy se používá jako upozornění na test z prstu. Není určeno k rozhodnutí o léčbě nebo úpravě terapie. Uživatelé by měli věnovat pozornost svým vlastním hladinám glukózy.
- Neignorujte příznaky, které mohou být způsobeny nízkou nebo vysokou hladinou glukózy v krvi. Pokud příznaky neodpovídají naměřeným hodnotám nebo existuje podezření, že naměřené hodnoty jsou nepřesné, používejte k rozhodování o léčbě diabetu hodnoty glykémie získané z glukometru. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy nelze použít v případě těhotenství, dialýzy nebo kritického stavu. Hladiny vysoké/nízké výstrahy v této klinické studii jsou doporučené hodnoty pro pacienty s diabetem I. a II. typu, s výjimkou výše uvedených skupin obyvatel.

Výkonnost klinického vyšetřování

Přesnost systému GS1 byla měřena porovnáním párových hodnot glykémie ze systému CGM (System Glucose Measurement) a EKF. Průměrná absolutní relativní odchylka (MARD) udává průměrné procento nesouhlas mezi CGM a referenčním EKF. Ve skupině klinických studií činil průměrný absolutní relativní rozdíl 8,8 % pro srovnání s referenčním EKF.



Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Room 901, Building No. 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park, No. 26
Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, Čína



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo



Share Info Suisse GmbH

St. Leonhard-Strasse 35, 9000 St. Gallen, Švýcarsko
0041 79 836 8120



Aqvitox Technology s.r.o.

Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava
Slovakia

info@aqvitox.com