



# Užívateľský manuál

System kontinuálneho monitoringu glykémie

## CT10





Zařízení je opatřeno značkou CE, která vyjadřuje jeho shodu s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS zdravotnických prostředků a splňuje základní požadavky přílohy I této směrnice.

System nepřetržitého monitorování glukózy CT10 vyrábí společnost Zhejiang POCTech Co., Ltd. © Zhejiang POCTech Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena. Tato uživatelská příručka se může změnit bez předchozího upozornění. Když k tomu dojde, bude vydáno nové vydání uživatelské příručky.

Definice bezpečnostních poznámek

### **⚠ VAROVÁNÍ**

VAROVÁNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít vážné následky.

### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

UPOZORNĚNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může vést k lehkému nebo střednímu zranění uživatele nebo pacienta nebo poškození zdravotnického zařízení nebo jiného majetku.

### **⚠ POZNÁMKA**

POZNÁMKA obsahuje další informace, které mají zabránit nepříjemnostem během provozu.

# Obsah

## Část 1. Bezpečnostní informace

1.1. Důležité bezpečnostní informace .....	4
1.2. Štítky.....	6

## Část 2. Představení produktu

2.1. Použití .....	7
2.2. Kontraindikace .....	7
2.3. Úvod do systému .....	7
2.4. Systémové komponenty .....	8
2.5. Popis nabídky přijímače .....	10

## Část 3. Příprava před použitím

3.1. Příprava před použitím .....	13
-----------------------------------	----

## Část 4. Provoz a upozornění produktu

4.1. Použití nového senzoru .....	15
4.2. Inicializace senzoru .....	18
4.3. Inicializace senzoru a první referenční glykémie .....	18
4.4. Zadávání událostí .....	21
4.5. Vlastnosti dotykového displeje .....	21
4.6. Péče a údržba během monitorování .....	22
4.7. Ukončení monitorace .....	25
4.8. Nakládání s odpadem .....	25

## **Část 5. Odstranění problémů a údržba**

5.1. Odstraňování problémů (s kódem chyby) .....	26
5.2. Obecná údržba zařízení - inspekce a údržba .....	30

## **Část 6. Specifikace a prohlášení o EMC**

6.1. Specifikace .....	31
6.2. Prohlášení EMC .....	32
6.3. Prohlášení směrnice EU o rádiových zařízeních (RED) .....	34

## **Část 7. Záruka**

7.1. Kontakty a čísla .....	35
7.2. Záruka .....	35

## Část 1. Bezpečnostní informace

### 1.1. Důležité bezpečnostní informace

Před použitím systému pro kontinuální monitorování glykémie si přečtěte celý tento manuál. Pokud něčemu nerozumíte nebo máte nějaké dotazy, zeptejte se svého diabetologa nebo jiného poskytovatele zdravotní péče. Kontraindikace, varování, opatření, upozornění a další důležité bezpečnostní informace naleznete v této uživatelské příručce.

### **VAROVÁNÍ**


Toto zařízení není určeno k nahrazení glukometru. Systém musí být používán s glukometrem v souladu s příslušnými předpisy.

- Rozhodnutí o léčbě by nemělo být založeno pouze na výsledcích tohoto zařízení. Před provedením terapeutických úprav musíte naměřené hodnoty potvrdit glukometrem.
- Příznaky související s nízkou nebo vysokou hladinou glykémie by neměly být ignorovány. Pokud máte příznaky nízké nebo vysoké hladiny glykémie, ověřte výsledky pomocí glukometru.
- Abyste zajistili výkon zařízení, měli byste aktualizovat kalibraci zařízení podle pokynů v této příručce. Výkon zařízení při kalibraci méně časté, než je doporučeno, nebyl testován.
- Výrobek CGM by měl být používán pod dohledem lékaře.

## **⚠ UPOZORNĚNÍ**

- Před otevřením balení senzoru si vždy umyjte ruce mýdlem a vodou. Po otevření obalu se nedotýkejte lepicí oblasti.
- Před vložením senzoru vždy očistěte kůži v místě zavedení senzoru topickým antimikrobiálním roztokem, jako je isopropylalkohol. Neaplikujte senzor, dokud není vyčištěná oblast suchá.
- Vytvořte plán otáčení pro výběr každého nového umístění senzoru. Vyhněte se umístění senzorů, která jsou v těsném kontaktu s oděvem, příslušenstvím nebo jsou během cvičení vystavena pohybům.
- Vyvarujte se injekčního podávání inzulínu nebo umístění infuzního setu inzulínové pumpy do vzdálenosti cca 8 cm od senzoru.
- Senzor je sterilní v neotevřeném, nepoškozeném obalu. Nepoužívejte žádný senzor, pokud byl jeho sterilní obal dříve poškozen nebo otevřen.
- Pro kalibraci musíte zadat přesné údaje z prstu, které váš glukometr zobrazuje. Do 5 minut zadejte všechny údaje z prstu pro kalibraci. Zadání nesprávných hodnot z prstu, které proběhly před více než 5 minutami, ovlivní výkon zařízení.

## 1.2. Štítky

Štítek se symbolem	Název symbolu
	Přečtěte si návod k použití
	Viz návod k použití/brožura
	Sterilizováno ozařováním
	Nepoužívejte opakovaně
	Typ BF aplikovaný díl
	Stejnoseměrný proud
	Neionizující elektromagnetické záření
	Symbol pro značení elektrických a elektronických zařízení
	Dávkový kód
	Datum spotřeby
	Teplotní limit (2°C ~ 30°C)
	Uvedeny stupně ochrany proti vodě
	Výrobce
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum výroby
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

## Část 2. Přednastavení produktu

### 2.1. Doporučené použití

Zařízení je určeno k detekci trendů a sledování opakujících se vzorců u dospělých s diabetem. Systém je určen k použití pacienty.

Toto zařízení není určeno k nahrazení glukometru. Zařízení musí být používáno s glukometrem. Rozhodnutí o léčbě by nemělo být založeno pouze na výsledcích systému. Rozhodnutí o léčbě musí být před provedením terapeutických úprav potvrzeno glukometrem.

### Indikace

Systém je určen pro stanovení trendů a vzorců při léčbě dospělých diabetiků. Je určen pro použití pacientem.

### 2.2. Kontraindikace

CT, Rentgenové vyšetření, Magnetická rezonance. Při podobných vyšetřeních odstraňte senzor a vysílač.

### 2.3. Úvod do systému:

#### Princip činnosti

Senzor pracuje prostřednictvím enzymatických elektrochemických reakcí s glukózou. Enzym, glukózooxidáza, umožňuje přeměnu glukózy na elektronický signál. Přijímač převádí signál ze snímače na hodnotu glykémie, která se zobrazí uživateli.

CT10 Vám umožňuje nepřetržitě sledovat naměřené hodnoty každé 3 minuty po dobu až 10 dnů.

#### Reagenty

Glukózooxidáza. Enzym glukózooxidáza je odvozen z mikroorganismu *Aspergillus niger* purifikovaného a sušeného podle pokynů typu VII-S. Přímému kontaktu tkáně s glukózooxidázou brání vnější membránová vrstva, proto je riziko tkáňových reakcí z glukózooxidázy považováno za minimální.



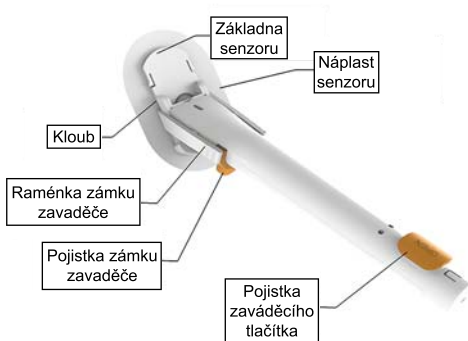
## 2.4. Systémové komponenty

Systém se skládá ze tří částí (obr.1), senzoru, vysílače a přijímače.



Obrázek 1. Systém: senzor, vysílač a přijímač

- Senzor je pružný tenký proužek se čtyřmi elektrodami spojený se zaváděcím zařízením, zabalený ve sterilním obalu pro přímé použití.



Obrázek 2. Sestava senzoru (senzor a zavaděč)

## Součásti systému CT10:

		Část
1	1.1	Senzor CT - 202
2	2.1	Vysílač CT - 100C10
3	3.1	Přijímač CT - 100BD
4	4.1	Uživatelský manuál
	4.2	Rychlý návod
	4.3	Příslušenství: Kabel USB (typ C)
	4.4	Příslušenství: Víčko baterie
	4.5	Příslušenství: Lithium-iontová knoflíková baterie CR 1620 pro vysílač CT - 100C10 (volitelně)

- Další podpůrná zařízení:

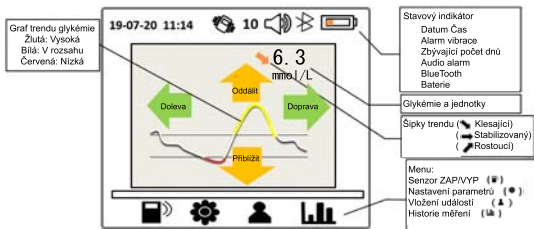
Uživatelé by měli mít snadno dostupný glukometr pro provádění terapeutických úprav a kalibraci CGM.

Uživatelé se mohou rozhodnout přijímat data pomocí přijímače nebo mobilní aplikace POCTech CGM. Uživatelé si mohou stáhnout mobilní aplikaci POCTech CGM prostřednictvím obchodu Google Play. Při použití s vysílačem a senzorem může mobilní aplikace POCTech CGM shromažďovat, analyzovat, transformovat a zobrazovat aktuální data shromážděná vysílačem, ukládat shromážděná data a generovat zprávy.

Uživatelé mohou získat nejnovější verzi uživatelské příručky k POCTech CGM Mobile na [www.poctechcorp.com](http://www.poctechcorp.com).

Uživatelé mohou kontaktovat dodavatele a získat software POCTech Care pro Windows, který slouží k zadávání uložených dat CGM do počítače pomocí kabelu USB k zobrazení údajů o naměřených hodnotách shromážděných CGM.

## 2.5. Popis nabídky přijímače (obr. 3)



Obrázek 3. Displej přijímače

### 2.5.1 Horní stavový řádek:

Datum Čas; (rr-mm-dd)  
Alarm vibrace; (🔊)  
Zbývající počet dnů; (10)  
Audio alarm; (🔊)  
Bluetooth; (🔌)  
Baterie. (🔋)

### 2.5.2 Informace ve střední části:

Glykémie a jednotky;  
Šipky trendu;  
Graf trendu.

### 2.5.3 Dolní řádek nabídky:

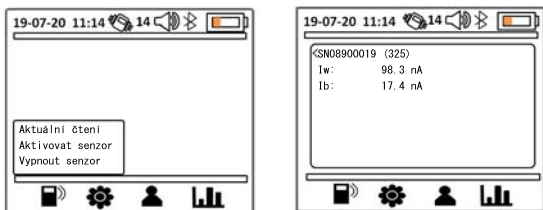
Senzor ZAP/VYP (🔊)  
Nastavení parametrů (⚙️)  
Vložení událostí (👤)  
Historie měření (📊)

### 🔊 Senzor ZAP/VYP

Zapnutí/vypnutí datové komunikační linky vysílače (obr.4):  
V normálním provozním režimu není položka „Senzor ZAP/VYP“ nutná. Připojení senzoru/vysílače se spustí pomocí operace „Vyhledat“. Když je senzor ve stavu datového spojení, položka „Aktivovat senzor“ není funkční. „Vypnout senzor“ je k dispozici pouze pro konkrétní případy, kdy je třeba monitorování přerušit nebo

zastavit před koncem nominálního 10 denního období.

„Aktuální čtení“ slouží pro účel kontroly stavu senzoru (řešení problémů), pokud existuje podezření na neobvyklé chování systému. Nabídku lze otevřít dlouhým stisknutím ikony (déle než 3 sekundy).



Obrázek 4. Obrazovka Zobrazit signál

#### ⚙️ Nastavení parametrů (obr.5):

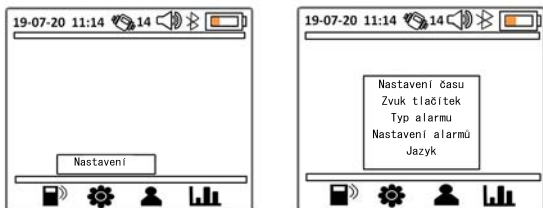
Nastavení času;

Zvuk tlačítek;

Typ alarmu (Zvuk / Vibrace / Zvuk + Vibrace);

Nastavení alarmů (Hraniční hodnoty glykémie);

Jazyk.



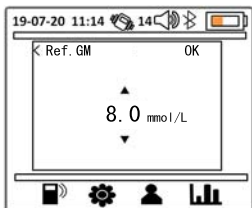
Obrázek 5. Nabídka Nastavení parametrů

**👤 Vložení událostí (obr.6):**

Ref.GM (referenční glykémie): Uživatel zadá hodnotu glykémie z glukometru (GM)

Vstup události: Protokoly uživatelů:

Sport;  
Strava;  
Léky;  
Inzulín.

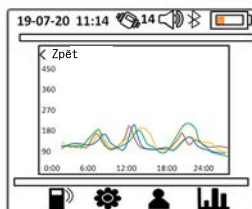


Obrázek 6. Vložení události

**📊 Kontrola dat (obr.7):**

Historická data: Prohlédněte si historická data měření.

24 Hod Data: Zobrazí překrytí naměřených dat v rámci 24hodinového grafu.



Obrázek 7. Nabídka Data

## Část 3. Příprava před použitím

### 3.1. Příprava před použitím

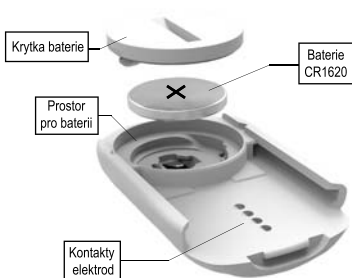
#### **Senzor:**

Zkontrolujte neporušenost obalu a datum expirace, a ujistěte se, že je senzor v dobrém stavu.

#### **Vysílač:**

Na začátku monitorování si vždy připravte novou knoflíkovou baterii CR1620 (3V).

Připravte vysílač (obr.8): Vložte do vysílače baterii CR1620.



Obrázek 8. Nainstalujte baterii vysílače

Baterii vložte kladnou stranou nahoru. Utáhněte víčko prostoru baterie pomocí mince (obr.9).



Obrázek 9. Utáhněte víčko baterie

Po vložení baterie se vysílač aktivuje. Jeho sériové číslo se zobrazí na blízském přijímači (Když je přijímač v režimu vyhledávání).

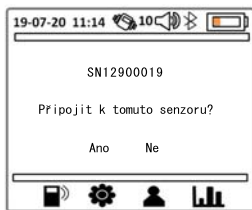


Obrázek 10. Sériové číslo vysílače

### **Přijímač:**

Stisknutím a podržením tlačítka vypínače déle než 3 sekundy zapnete přijímač. Ověřte a případně upravte datum a nastavení času a zda je baterie v přijímači dostatečně nabitá.

Po spuštění vysílače se jeho sériové číslo zobrazí na displeji přijímače. Ověřte sériové číslo na vysílači. Poté dotykem na obrazovce vyberte vysílač. Pro připojení vysílače stiskněte „Ano“. Na obrazovce přijímače se zobrazí ikona antény Bluetooth, která indikuje, že byla navázána datová komunikace. Poté stiskněte „Sync“ pro synchronizaci vysílače a přijímače (obr. 11).



Obrázek 11. Vyberte správný vysílač a připojte se

### **Alkoholové polštářky a další potřeby:**

Pro další postup si připravte alkoholové polštářky nebo jinou desinfekci.

## Část 4. Provoz a upozornění

### 4.1. Použití nového senzoru

#### **Příprava přijímače:**

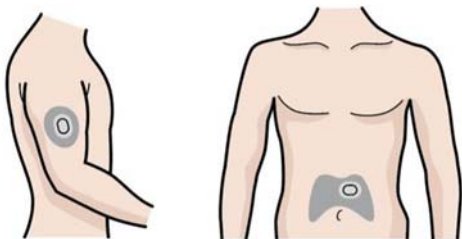
Když je přijímač zapnutý, vyhledává všechny vysílače v okolí a zobrazí jejich seznam na displeji.

Zkontrolujte baterii přijímače a v případě potřeby ji nabijte.

Nastavte datum a čas, alarmy, hraniční hodnoty Hypergl/Hypogl a jazyk.

#### **Příprava pokožky:**

Pro vložení senzoru vyberte jednu paži nebo horní část břicha (obr.12). Vyhněte se jizvám a jiným kožním abnormalitám. K čištění a dezinfekci pokožky použijte alkoholové polštářky.



Obrázek 12. Výběr místa pro monitorování

#### **Příprava senzoru:**

#### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

Zkontrolujte obal senzoru.

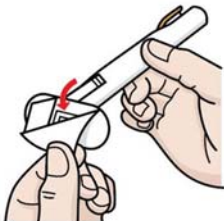
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

#### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

Před otevřením senzoru vždy zkontrolujte datum expirace na obalu senzoru. Nepoužívejte prošlé senzory.



Otevřením sterilního obalu vyjměte sestavu senzoru. Odstraňte ochrannou fólii z lepicí pásky na základně senzoru (obr.13).

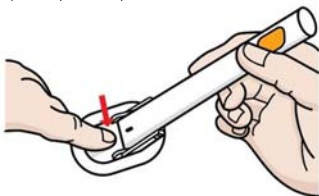


Obrázek 13. Odlepení ochranné fólie

**Použijte senzor:**

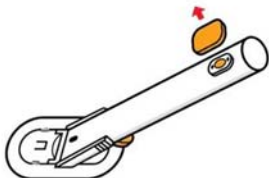
Umístěte senzor na vyčištěnou pokožku.

Stisknutím základny senzoru s lepicí páskou dosáhnete pevného přilepení (obr.14).



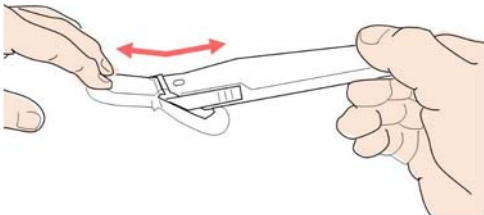
Obrázek 14. Pevně přitlačte na základnu senzoru

Sejměte ochranný kryt zaváděcího tlačítka (obr.15).



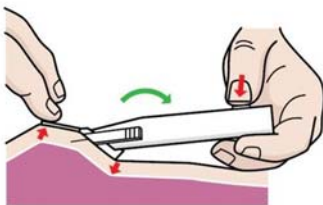
Obrázek 15. Sejměte ochranný kryt zaváděcího tlačítka

Sklopte rukojeť zavaděče směrem dolů, dokud přední část senzoru nevytáhne kůži nahoru. (obr. 16a).



Obrázek 16a.

Stisknutím zaváděcího tlačítka spustíte zaváděcí mechanismus. Senzor by měl být zaveden způsobem znázorněným na obrázku 16b.



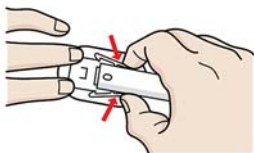
Obrázek 16b. Správný úhel zavedení senzoru

Po zavedení senzoru zatáhněte zpět a vyjměte pojistku zámku zavaděče palcem ruky, který drží zavaděč (obr. 17).



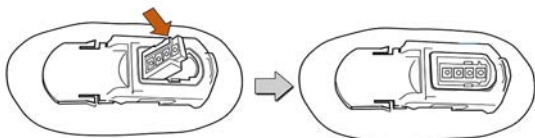
Obrázek 17. Odstraňte pojistku zámku zavaděče

Poté stisknutím ramének na stranách zavaděče sensor odpojte. Vyjměte a zlikvidujte zavaděč jako lékařský odpad (obr. 18).



Obrázek 18. Odpojte a oddělte zavaděč

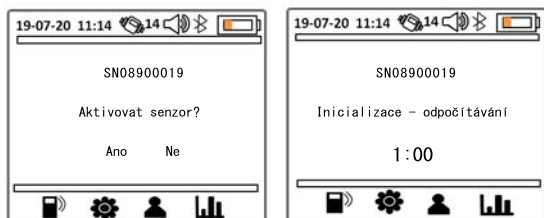
Konektor připojení senzoru stiskněte dolů (obr.19) a zacvakněte ho do základny senzoru.



Obrázek 19. Konektor připojení senzoru stiskněte dolů

#### 4.2. Inicializujte senzor

Na obrazovce se poté zobrazí „Aktivovat senzor? Ano/Ne“. Když vyberete „Ano“, systém přejde do inicializačního režimu a začne ukládat data (obr. 20).



Obrázek 20. Aktivace a inicializace senzoru

Nasuňte vysílač na senzor a zajistěte jej (obr. 21).



Obrázek 21. Nasunutí vysílače na senzor

### **⚠ POZNÁMKA**

V případě potřeby použijte náplast (7x10 cm, vodotěsnou), která překryje celou sestavu vysílače/senzoru.

#### 4.3. Inicializace senzoru a první referenční GM

Senzor vyžaduje hodinovou inicializační dobu. Na obrazovce se zobrazí odpočítávání.


### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

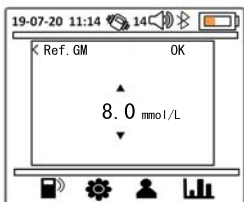
Vzhledem k fyziologickým rozdílům nelze jako referenční hodnoty kalibrace použít hodnoty glykémie do 2 hodin po jídle nebo po požití nápojů s vysokým obsahem cukru. Mohlo by to mít za následek chybnou kalibraci senzoru!

### **⚠ POZNÁMKA**

Je velmi důležité naplánovat si čas na zahájení hodinové inicializace. Nejlepší doba k zavedení senzoru je 2 hodiny po snídani nebo obědě, takže první kalibrace (po hodinové inicializaci) bude před dalším jídlem, když je hladina cukru v krvi v ustáleném stavu.

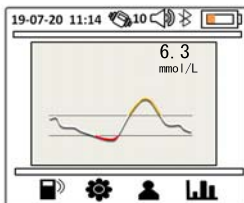
Po ukončení inicializace, je nutné zadat referenční hladinu glykémie (GM). Proveďte měření hladiny

glykémie v krvi (GM), vyberte „“, a poté „Ref. GM“ pro zadání referenční hodnoty glykémie GM (obr. 22).



Obrázek 22. Zadání referenční hodnoty glykémie

Po zadání GM se zobrazí hodnota glykémie (obr. 23).



Obrázek 23. Displej přijímače

Senzor ke kalibraci vyžaduje referenční hladinu glykémie (GM). Podle následující kalibrační tabulky změřte GM a nejpozději do 5 minut zadejte do přijímače.

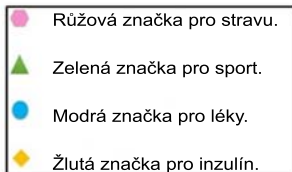
	1	2	Poznámka
1. Den	První kalibrace	6 - 10 hod. po první kalibraci	2. kalibrace by měla být před večerí nebo před spaním.
2. Den	Glykémie před jídlem	Před večerí	
Dny 3 - 10	Glykémie před jídlem	NA	Pro další dny 1 kalibrace denně.

## **POZNÁMKA**

Před snídaní musíte zadat glykémii na lačno. Nezadávejte hodnoty glykémie do 2 hodin po jídle.

### 4.4. Vstup událostí:

Uživatel by měl zaznamenávat úplný protokol aktivit zadáváním všech jídel, cvičení, léků a inzulínu během celého období používání senzoru (obr. 24).



Obrázek 24. Položky nabídky Protokol událostí


### 4.5. Vlastnosti dotykového displeje přijímače

**Výchozí zobrazení:** Výchozí displej obsahuje 5hodinový graf glykémie a hodnotu glykémie. Jednotkou koncentrace glukózy je mg/dl (mmol/l je k dispozici v zemích, kde se tato jednotka používá). Normální graf a koncentrace glukózy jsou zobrazeny bíle. Stisknutím klávesy HOME na jakékoli obrazovce se vrátíte na výchozí zobrazení.

**Šipky:** Když se vedle hodnoty glykémie objeví šipka nahoru nebo dolů, znamená to změnu směru trendu glykémie.

**Hypoglykémie:** Když glykémie ze senzoru překročí předem nastavenou hraniční hodnotu, barva grafu se změní na červenou. Změna je doprovázena upozorněním (zvukem nebo vibracemi).

**Hyperglykémie:** Když glykémie ze senzoru překročí přednastavenou hraniční hodnotu, barva grafu se změní na žlutou. Změna je doprovázena upozorněním.


**Značky událostí:** Po výběru události z nabídky Vložení událostí () se na grafu objeví odpovídající značka (obr. 24).


**Přiblížení nebo oddálení grafu:** Dotkněte se obrazovky prstem a tažením nahoru oddálíte graf. Tažením dolů graf přiblížíte.

**Otočení stránek doleva/doprava:** tažením prstu doleva nebo doprava se graf posune vždy o jednu stránku.

**Zeleně zbarvené datum/čas znamená režim kontroly:** Při prohlížení grafu se zobrazení data/času změní na zelené, což znamená, že čas není aktuální.

**Zelená svislá čára a zelená hodnota glykémie jsou určeny pro kontrolu:** Dlouhým stisknutím jakéhokoli bodu grafu se zobrazí zelená čára. Hodnota glykémie v tomto bodě je zobrazena zeleně.

**24hodinové překrytí:** Klepněte na ikonu dat () . Výběrem „24 Hod Data“ otevřete seznam datových souborů a vyberete požadovaný soubor.

**Zapnutí a vypnutí alarmu:** Zvuk a vibrace slouží k upozornění v případě neobvyklé situace. Chcete-li výstrahu vypnout, použijte nabídku „Nastavení“ () vyberte „Typ alarmu“, poté vyberte „Vypnout upozornění“, „OK“ a poté „Potvrdit vypnutí“.

#### 4.6. Péče a údržba během monitorování

**Před použitím si prostudujte uživatelskou příručku.** Uživatelé včetně lékařů, zdravotních sester a pacientů musí být proškolení.

**Přijímač je schopen komunikovat s vysílačem na maximální vzdálenost 4 metry.**

Přijímač noste vždy u sebe. Při ztrátě komunikace nebude k dispozici funkce upozornění.

**Sledujte indikátor baterie přijímače.** Nabijte baterii, kdykoli je potřeba. K nabíjení přijímače použijte kabel USB dodaný s tímto systémem. Pokud nebyl přístroj používán déle než měsíc, měl by být jednou nabit. Chraňte před ohněm a vysokými elektromagnetickými poli. Vyhněte se silnému nárazu. Při připojování k napájecímu adaptéru nebo počítači by měl být vybaven systémem ME certifikovaným podle EN 62368-1.

**Sprchování:** Pokud je sestava senzoru/vysílače správně nainstalována a udržována, je odolná proti vodě s krytím IP 27 (ponoření do vody o hloubce 1 metr po dobu až 30 minut). To znamená, že se můžete sprchovat bez zvláštní ochrany. Vzhledem k rozdílům v době nošení a rozdílům ve stavu pokožky lidí však důrazně doporučujeme, abyste přijali nezbytná opatření při kontaktu s vodou.

**Pocení:** Při nadměrném pocení může dojít k odlepení senzoru.

**Náhodné vypnutí senzoru:** V případě, že se senzor náhodně vypne, nepokoušejte se jej znovu použít. Událost nahláste svému dodavateli.

**Venkovní aktivity:** Vyhněte se dynamickým sportovním aktivitám, které mohou senzor poškodit.

**Svědění:** Překryvné lepicí pásy mohou způsobit svědění kůže. Tomu lze předejít jejich výměnou každých několik dní. Při výměně pásy dávejte pozor, abyste nenarušili fungování senzoru a vysílače. Pokud se v oblasti senzoru objeví otok nebo zarudnutí, které je doprovázeno extrémním svěděním, senzor odstraňte.



**Vyhýbání se extrémním teplotám:** Nezdružujte se v extrémních teplotách, které jsou mimo specifikovaný rozsah provozu systému.

**Silná elektromagnetická pole:** Vyhněte se silným elektromagnetickým polím.

**CT-vyšetření rentgen nebo MR:** Pokud musíte být vyšetřeni pomocí CT, rentgenu nebo MR, odstraňte vysílač a senzor. Po vyšetření spusťte nový senzor.

**Účinek na jiné zdravotnické vybavení:** Za extrémních okolností může být ovlivněno blízké lékařské vybavení. Viz. prohlášení IEC.

**Nestandardní chování:** Porucha systému, zkrat, pocení, vniknutí vody atd. může způsobit nestandardní chování. Pokud situace trvá delší dobu, odstraňte senzor a nahláste chybu.

**Přijímač by neměl být umístěn v blízkosti jiných podobných systémů, aby nedošlo k rušení.** Uživatelé inzulínové pumpy by neměli umístit senzor na stejnou stranu břicha jako infuzní set pumpy.

**Nepřipojujte senzory k jiným neschváleným zařízením nebo sítím.**


**Informace zobrazené přijímačem jsou určeny k doplnění monitoringu glykémie a nenahrazují glukometr.** Účelem je poskytnout informace o neustálých změnách koncentrace glukózy a měnících se trendech.

## **VAROVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dosah dětí. Systém obsahuje malé části, které mohou při spolknutí představovat riziko udušení.

#### 4.7. Ukončení nepřetržitého monitorování glykémie

**Systém je naprogramován tak, aby ukládal data po dobu až 10 dnů.** Sběr dat se automaticky ukončí po deseti dnech.

**Vypněte senzor v nabídce „Senzor ZAP/VYP“ (  )**

**a odstraňte senzor společně s vysílačem.** Při odstraňování senzoru z kůže, odlepte a zvedněte náplast na základně senzoru od jednoho okraje a vytáhněte ho, dokud se celá sestava senzoru/vysílače neoddělí od pokožky. Nevyhazujte vysílač, který lze opakovaně použít.

**Pečlivě zkontrolujte kůži v místě aplikace, zda nedochází ke krvácení, infekci, zánětu atd. V případě obav se poraďte s lékařským personálem.**

### **VAROVÁNÍ**

Pokračujte v používání svého glukometru k vyhodnocování stavu diabetu. Příznaky související s nízkou nebo vysokou hladinou glykémie v krvi by neměly být ignorovány. Pokud máte příznaky nízké nebo vysoké hladiny glykémie, změřte se glukometrem.

#### 4.8. Likvidace odpadu

**Senzor:** Zlikvidujte v souladu s předpisy pro zdravotnický odpad.

**Vysílač:** Lze vyčistit a znovu použít. Může být zlikvidován jako lékařská elektronika.

**Přijímač:** Lze vyčistit a znovu použít. Může být zlikvidován jako lékařská elektronika.


**Baterie:** Likvidace baterie by měla splňovat místní zákony a regulační požadavky.

## Část 5. Odstraňování problémů a údržba

### 5.1. Odstraňování problémů

**Plná kapacita paměti přijímače.** Paměť přijímače ukládá nejméně 10 cyklů dat senzoru. Doporučuje se však nahrát data z přijímače do počítače (software pro stolní počítače lze získat prostřednictvím zákaznického servisu nebo prodejců).

Při spuštění nového senzoru dochází ke kontrole paměťového prostoru přijímače. Pokud není dostatek paměti, je uživatel vyzván, aby odstraněním starých souborů uvolnil místo v paměti.

Pro odstranění datového souboru přejděte na ikonu „Dat“ (). Výběrem „Historická Data“ zobrazíte seznam datových souborů. Dlouze stiskněte název souboru, který chcete odstranit, a odpovězte výběrem „Ano“ pro potvrzení odstranění.

**Chybný signál senzoru.** Když je signál senzoru mimo očekávaný rozsah, přijímač vydá výstrahu. Může dojít k přerušení měření. K tomu obvykle dochází, při vniknutí vody a následném zkratu, nebo při částečném povytažení senzoru.

**Selhání senzoru.** Když systém potvrdí poruchu senzoru, přijímač zobrazí „Selhání senzoru“. Ukončete prosím relaci.

**Problém s navázáním počátečního připojení.** Pokud nastane problém s navázáním počátečního spojení mezi vysílačem a přijímačem, zkuste přijímač vypnout a znovu zapnout. Pokud problém stále přetrvává, vyměňte baterii vysílače.

**Nízké napětí v baterii vysílače.** Přijímač obdrží informace o baterii vysílače při navazování počátečního připojení. Pokud je napětí baterie vysílače nižší než 2,9 V, zobrazí se chybová zpráva a připojení nelze navázat.

Jednoduše vyměňte baterii CR1620 a zopakujte připojení.

**Vybitá baterie přijímače.** Přijímač má dobíjecí baterii. Když je baterie téměř vybitá, indikátor baterie v pravém horním rohu změní barvu. Nezapomeňte jej pravidelně kontrolovat a podle potřeby nabíjet baterii. I když se barva indikátoru změní na oranžovou zbývá dalších 10 hodin pro dobití baterie přijímače.

## **⚠ POZNÁMKA**

Při nabíjení přijímače zelený indikátor baterie indikuje, že probíhá nabíjení. Po dokončení nabíjení zbělá. **NEODPOJUJTE**, dokud se indikátor baterie nazmění na BÍLÝ.



**Upozornění na hyperglykémii.** Výstraha na vysokou hladinu glykémie se spustí, když hladina glykémie v senzoru překročí předem nastavenou hraniční hodnotu. Doporučuje se nenastavovat hranici hyperglykémie pod 11,1 mmol/l, aby se zabránilo častým upozorněním. Důrazně doporučujeme vyhledat radu lékaře.

**Upozornění na hypoglykémii.** Upozornění na hypoglykémii je nejdůležitější funkcí zařízení CGM pro pacienty, kteří trpí častými hypoglykémii. Výchozí upozornění na nízkou hladinu glykémie je 3,9 mmol/l. Kdykoli dojde k upozornění na hypoglykémii použijte glukometr.

**Přerušení Bluetooth komunikace.** Pokud přijímač upozorní na ztrátu komunikace, častým důvodem je překročení maximální doporučené vzdálenosti mezi vysílačem a přijímačem. Přiblížte je k sobě a znovu se spojte.

**Neočekávané odlepení senzoru.** I když je to nepravděpodobné, senzor se může neočekávaně odlepit, obvykle v důsledku nadměrného pocení nebo pohybu, nebo lidem, kteří mají mastnou pokožku, která znemožňuje pevné přilepení senzoru. Odlepený senzor nepoužívejte znovu. Použijte nový senzor.

**Glykémie CGM neodpovídá subjektivním pocitům.** Pokud se na základě osobních zkušeností hodnota glykémie na senzoru jeví jako chybná, doporučujeme měření glykémie glukometrem.

**Vniknutí vody.** Zobrazí se chybný signál senzoru.

**Časový rozdíl přijímače.** Můžete si všimnout, že čas na přijímači se může lišit od skutečného času. Je to normální, pokud časový rozdíl nepřesáhne několik minut. Během relace monitorování senzoru není dovoleno resetovat čas.

**Poškození nebo opotřebení víčka baterie vysílače.** Součástí balení vysílače je další víčko baterie. Mělo by být použito vždy, když dojde k poškození O-kroužku nebo víčka.

**Jiné problémy.** Kontaktujte zákaznický servis.

## Seznam kódů chyb.

Chybový kód	Displej přijímače	Důvod	Opatření
E01	Baterie přijímače je vybitá! Nabijte prosím baterii!	Baterie přijímače je příliš slabá.	Dobijte přijímač.
E02	Nedostatek paměti. Vymažte datové soubory!	Přijímač automaticky kontroluje paměťový prostor, když spustí nový senzor. Pokud pro plná data senzoru není dostatek paměti, vyzve uživatele, aby odstranil staré datové soubory, aby uvolnil místo v paměti.	Chcete-li odstranit datový soubor, přejděte na ikonu dat (📁). Výběrem „Historická data“ zobrazíte seznam datových souborů. Dlouze stiskněte název souboru, který chcete odstranit, a odpovězte výběrem „Ano“ pro potvrzení odstranění.

Chybový kód	Displej přijímače	Důvod	Opatření
E03	Baterie vysílače je vybitá. Prosím o výměnu!	Přijímač obdrží informace o baterii vysílače při navazování počátečního připojení. Pokud je napětí baterie vysílače nižší než 2,9 V, zobrazí se chybová zpráva a připojení nelze navázat.	Jednoduše vyměňte baterii CR1620 a znovu ji připojte.
E04	Hledání vysílače se nezdrařilo. Restartujte prosím přijímač!	Chyba komunikace s Bluetooth. Problém s baterií.	Pokud nastane problém s navázáním počátečního spojení mezi vysílačem a přijímačem, zkuste přijímač vypnout a znovu zapnout. Pokud problém stále přetrvává, vyměňte baterii vysílače.
E05	Ztráta datového spojení. Obnovování....	Mimo dosah. Silné rušení.	Přiblížte k sobě vysílač a přijímač a znovu je spojte. Restartujte přijímač.
E06	Chyba signálu senzoru! Obnovení....	Když je signál senzoru mimo očekávaný rozsah, přijímač vydá výstrahu. Zobrazení glykémie může být vypnuto. K tomu obvykle dochází při vniknutí vody a následném zkratu nebo při částečném povytažení senzoru.	Vyčkejte několik minut na obnovení komunikace (viz také E08).
E07	Glykémie je nestabilní. Jakmile dojde ke stabilizaci, proveďte novou kalibraci.	Změna glykémie za posledních 15 minut je příliš rychlá.	Jakmile je glykémie stabilní, proveďte novou kalibraci. Vyčkejte na ustálení glykémie a změřte se glukometrem pro novou kalibraci.
E08	Selhání senzoru. Ukončete prosím relaci.	Systém detekoval chybné parametry senzoru, které trvají déle než 15 minut.	Odstraňte senzor a vysílač.
E09	Porucha vysílače. Ukončete prosím relaci.	Poškození vysílače.	Ukončete prosím relaci.

## 5.2. Obecná údržba zařízení - kontrola a údržba

Vysílač a přijímač jsou jemné elektronické přístroje. Přijímač NENÍ vodotěsný. Je třeba se vyhnout vlhkému prostředí a elektromagnetickému poli.

K čištění povrchu vysílače a přijímače lze použít alkoholové ubrousky. Po úplném zaschnutí znovu použijte.

V případě poruchy kontaktujte výrobce nebo zástupce. Nepokoušejte se přijímač otevřít nebo opravit.

### **VAROVÁNÍ**

Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

Pouze výrobce by měl zkoumat a poskytovat díly a opravy.

Opravy během používání jsou zakázány.

Baterie do vysílače jsou jednorázové knoflíkové baterie. Uživatel je může měnit. Pokud baterii nepoužíváte, neměla by být vložena ve vysílači. Baterie přijímače je dobíjecí lithiová baterie. Výměnu baterie přijímače, je-li to nutné, musí provádět určení zástupci.

## Část 6. Specifikace a prohlášení o EMC

### 6.1. Specifikace

- Testovací vzorek: Testovacím vzorkem je podkožní tkáň.
- Parametry produktu:
  - i. Doba použitelnosti senzoru: 12 měsíců;
  - ii. Rozsah měření: 1,7 - 25 mmol/l (30 - 450 mg/dl);
  - iii. Přesnost laboratorního testu:

iv. Rozsah	Specifikace
< 4.2 mmol/l (< 75 mg/dl)	MAD* $\leq$ 0.83 mmol/l ( $\leq$ 15 mg/dl)
$\geq$ 4.2 mmol/l ( $\geq$ 75 mg/dl)	MARD** $\leq$ 12%

\*MAD, Průměrná absolutní odchylka;

\*\*MARD, Průměrná absolutní relativní odchylka.

- v. Komunikační dosah vysílače: 4 metry;
- vi. Frekvence: 2,4GHz;
- vii. Hmotnost vysílače: 7,6 gramů;
- viii. Hmotnost přijímače: 98 gramů;

### Klinická data

Klinická studie systému kontinuálního monitorování glukózy (CGMS) byla společností POCTech dokončena v roce 2015. Studie zahrnovala 80 pacientů ze dvou nemocnic. Celkový MARD byl dosažen (vs. vzorky krve z prstu) 9,61 %. Senzor také vykázal celkový MARD 8,67 % (vs. žilní krev).



- Požadavek na prostředí produktu:

- i. Přípravní podmínky

Stav	Datový systém	Senzor
Teplota /°C Vlhkost / relativní vlhkost, %	-15 - 45°C ≤93% relativní vlhkosti	2 - 45°C, ≤ 30 dní

- ii. Podmínky skladování

Stav	Datový systém	Senzor
Teplota /°C	-15 - 45°C	2 - 30°C
Vlhkost / relativní vlhkost, %	≤93% relativní vlhkosti	NA
Elektrostatický	Chráněný	NA

- iii. Provozní stav

Stav	Vysílač/přijímač	Senzor
Baterie vysílače	DC3.0V, (CR1620)	NA
Baterie přijímače	DC3,7V	NA
Tlak / kPa	70 - 106 kPa	70 - 106 kPa
Teplota / °C	5 - 40°C	15 - 40°C
Vlhkost (RU) / %	≤ 93% relativní vlhkosti	NA

## 6.2. Prohlášení EMC

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise.		
Očekává se, že systém kontinuálního monitorování glukózy CT10 bude používán v následujícím prostředí. Kupující a uživatelé by měli zajistit splnění těchto elektronických podmínek.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
RF emise CISPR11	Skupina 1	Systém CT10 přijímá emise pouze pro svou interní komunikaci. Energetická hladina je velmi nízká a neočekává se, že by způsobovala rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR11	Typ B	/

## Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita

Očekává se, že systém kontinuálního monitorování glukózy CT10 bude používán v následujícím prostředí. Kupující a uživatelé by měli zajistit splnění těchto elektronických podmínek.

Test imunity	IEC60601 Test elektrické úrovně	Splnění elektrické úrovně	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Elektrostatický výboj IEC61000-4-2	+ 8 KV kontaktní výboj  +15 KV vzduchový výboj	+ 8 KV kontaktní výboj  +15 KV vzduchový výboj	Podklad by měl být ze dřeva, betonu nebo keramiky. Pokud je půda ze syntetických materiálů, relativní vlhkost by měla být nejméně 30%.
Magnetické pole silové frekvence (50Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole napájecího kmitočtu by mělo mít typickou úroveň obchodního nebo nemocničního prostředí.
RF emise IEC61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,5GHz	3 V/m, 10 V/m 80MHz - 2,7GHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení (včetně jakékoli části systému CT10) by neměla být blíže než níže uvedené doporučení. Výpočet doporučené vzdálenosti: $d = 1,167 \times \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,333 \times \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz P - Maximální úroveň výstupního výkonu vysílače podle výrobce, jednotky (W). d - Doporučená vzdálenost, Jednotka (m). Intenzita pole imobilizovaného RF vysílače je určena faktorem a. Na každé úrovni b by měla být pod elektrickou úrovní. V blízkosti zařízení s takovým štítkem může docházet k rušení. 📶

Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800MHz, použijte vzorec s vyšší frekvencí.

Poznámka 2: Pokyny nemusí být vhodné za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivňován budovami, předměty a lidskými těly.

- Vysílače s pevnou polohou, jako jsou bezdrátové telefony, rozbočovače bezdrátových sítí, amatérská krátkovlnná rádia, rádia FM/AM a televizory atd., vysílají elektronická pole, jejichž intenzita nemusí být přesně známa. K vyhodnocení intenzity takových polí by mělo být provedeno pozorování týkající se takového prostředí. Pokud jsou pozorovány vyšší než výše testované elektrické úrovně a je potvrzeno rušení zařízení, mohou být nutná doplňková opatření, jako je úprava směru nebo umístění.
- Intenzita pole by měla být v celém rozsahu pod [V1] V/m.

Doporučené vlastnosti pro přenosná nebo mobilní komunikační zařízení a systémy - Zařízení a systémy, které nepodporují život.

Doporučené vzdálenosti pro přenosná RF zařízení se systémem CT10.		
Očekává se, že systém nepřetržitého monitorování glukózy CT10 bude používán v prostředí, kde je kontrolováno rušení RF. Na základě maximálních úrovní výstupního výkonu mohou kupující nebo uživatelé použít níže uvedený výpočet k odhadu minimálních vzdáleností od zařízení vyzařujícího vysokofrekvenční záření potřebného k použití systému CT10.		
Maximální nominální výstupní výkon (W)	$d = 1,167 \times \sqrt{P}$ (80 MHz-800 MHz)	$d = 2,333 \times \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 GHz)
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
U zařízení, jejichž výstupní úrovně nejsou uvedeny ve výše uvedené tabulce, lze odhad provést pomocí rovnice, kde jednotka pro d je metr (m) a pro P (maximální výkon) je watt (W).		
Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800MHz, použijte vzorec s vyšší frekvencí. Poznámka 2: Pokyny nemusí být vhodné za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivňován budovami, předměty a lidskými těly.		

Základní vlastnosti testované v elektromagnetických testech:

Měření stejnosměrného proudu v rozsahu 0 ~ 50 nA, v rozmezí  $\pm 1$  nA.

Měření stejnosměrného proudu v rozsahu 50 ~ 370 nA, v rozmezí  $\leq 2,0\%$ .

6.3. Deklarace směrnice EU o rádiových zařízeních (RED)  
Společnost POCTech Co., LTD tímto prohlašuje, že vysílač typu přijímače CT-100C10 a přijímač CT-100BD je v souladu se směrnicí 2014/53/EU.

Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese:

[www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity](http://www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity)

## Část 7. Záruka

### 7.1. Kontakty a čísla:

- Služby zákazníkům

Služby zákazníkům	Zhejiang POCTech CO., Ltd.
Telefon	86-400-118-8528
Web	www.poctechcorp.com

### 7.2. Záruka

Záruční doba na vysílač a přijímač: dva roky od data nákupu. Záruční podmínky se nevztahují na následující záležitosti:

- Poškození nebo nesprávná funkce způsobená nesprávným použitím nebo nesprávným zacházením.
- Poškození nebo nesprávná funkce způsobená silou, mimo jiné: požár a zemětřesení.
- Poškození nebo porucha způsobená přepravou.
- Poškození nebo nesprávná funkce způsobená jinými příčinami, které nejsou připsány výrobě.
- POCTech Co., Ltd. si vyhrazuje právo na vysvětlení výše uvedených podmínek.



Zhejiang POCTech Co., Ltd.  
No. 1633 Hongfeng Road, Building 11  
HuzhouCity 313000, Zhejiang, China



Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40239  
Düsseldorf, Germany



Dovozce:  
MTE spol. s r.o.  
Hybešova 43  
602 00 Brno

e-mail: mte@mte.cz  
tel.: 543 432 400