

Sinocare

iCanTM i3

CGM

**Podręcznik
Użytkownika**



SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	I
ZASTRZEŻENIE PRAWNE	1
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	2
Rozpoczęcie korzystania z systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) iCan	3
Zasoby	4
Sekcja 1: Przegląd Systemu	6
1.1 Opis Systemu	7
1.2 Przeznaczenie	9
1.3 Bezpieczeństwo Użytkownika	10
Sekcja 2: Uruchom swój czujnik	19
2.1 Przygotuj czujnik	20
2.2 Wybierz miejsce	25
2.3 Sparuj czujnik z nadajnikiem	26
2.4 Zastosuj czujnik	28
2.5 Rozgrzewanie czujnika	33
Sekcja 3: Poznaj wyniki swojego iCan i3 CGM	35
3.1 Przegląd ekranu głównego	36
3.2 Informacje dotyczące glukozy	36
3.3 Pasek nawigacji i stanu	42
3.4 Wydarzenia	43

3.5 Alerty.....	44
3.6 Dostęp	52
Sekcja 4: Decyzje dotyczące leczenia.....	55
4.1 Porozmawiaj ze swoimi specjalistami służby zdrowia (HCP)	56
4.2 Kiedy korzystać z Twojego glukometru	56
4.3 Używanie Twojego CGM, aby pomóc w podjęciu Twoich decyzji o leczeniu	56
Sekcja 5: Zakończ sesję.....	58
5.1 Zakończ swoją sesję czujnika	59
5.2 Zdejmowanie czujnika	60
5.3 Rozpoczynanie nowej sesji czujnika	60
Załącznik A: Rozwiązywanie problemów.....	61
Załącznik B: Bezpieczeństwo i podróże powietrzne.....	65
Załącznik C: Zadbaj o swój CGM	66
Załącznik D: Specyfikacja techniczna	70
Załącznik E: Symbole etykiet.....	78
Załącznik F: Wibracje i dźwięki alertów	81
Glosariusz.....	87

ZASTRZEŻENIE PRAWNE

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan jest znakiem towarowym Sinocare Inc.

Amerykańskie i międzynarodowe patenty w toku. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe i prawa autorskie są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Znak słowny Bluetooth® i loga są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc., a każde użycie tych znaków przez Sinocare Inc. odbywa się na podstawie licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Apple, logo Apple, iPhone i iPod touch są znakami towarowymi Apple Inc., zarejestrowanymi w USA i innych krajach. APP Store to znak usługowy Apple Inc.

Android to znak towarowy Google LLC. Google Play i logo Google Play to znaki towarowe Google LLC.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przed użyciem systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy (CGM) iCan i3 należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi. Instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje użytkowania. Porozmawiaj ze swoim pracownikiem służby zdrowia o tym, jak powinieneś wykorzystywać informacje z urządzenia iCan i3 CGM, aby pomóc w leczeniu swojej cukrzycy.

Niewłaściwe korzystanie z systemu iCan i3 CGM i jego komponentów zgodnie z instrukcjami użytkowania oraz wszystkimi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, środkami ostrożności i uwagami może skutkować przeoczeniem poważnej hipoglikemii (niskiego poziomu glukozy we krwi) lub hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy we krwi) i/lub podjęciem decyzji leczniczej, która może skutkować urazem. Jeśli alerty glukozy i wyniki z iCan i3 CGM nie są zgodne z twoimi objawami lub oczekiwaniami, w celu podjęcia decyzji dotyczącej leczenia cukrzycy skorzystaj z pomiaru poziomu glukozy we krwi z palca z glukometru. W odpowiednich przypadkach zasięgnij porady medycznej.

Każdy poważny incydent związany z iCan i3 CGM powinien być zgłaszany firmie Sinocare oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym się znajdujesz lub do Swissmedic.

Rozpoczęcie korzystania z systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) iCan

System ciągłego monitorowania glukozy (dalej zwany CGM) dostarcza pełniejszy obraz kontroli glukozy niż samo monitorowanie glukozy we krwi. Korzystanie z czujnika pozwala na otrzymywanie nawet do 480 odczytów glukozy z czujnika co 24 godziny, uzupełniając przerwy między kontrolami glukozy we krwi. Alerty CGM informują Cię o wysokich i niskich wartościach glukozy.

Wykresy i strzałki trendu pokazują szybkość i kierunek zmian poziomu glukozy.

Niniejsza Instrukcja Użytkownika (zwana także Podręcznikiem Użytkownika) ma na celu pomóc Ci zrozumieć konfigurację i działanie systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) iCan. Aby ułatwić Ci znalezienie potrzebnych informacji, możesz skorzystać z spisu treści na początku podręcznika użytkownika i indeksu na końcu podręcznika użytkownika. Na końcu podręcznika użytkownika znajduje się również glosariusz.

W poniższej tabeli opisano pewne terminy, konwencje i koncepcje używane w tym podręczniku użytkownika.

Konwencja	Opis
Uwaga	Zawiera dodatkowe pomocne informacje.
OSTRZEŻENIE	Informuje o potencjalnym zagrożeniu, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń lub uszkodzenia sprzętu.
OSTRZEŻENIE	Informuje o potencjalnym zagrożeniu, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń. Może także opisywać potencjalne poważne działania niepożądane i zagrożenia bezpieczeństwa.
Pogrubiony tekst	Wskazanie elementów ekranu i przyciski. Na przykład „Wybierz Dalej , aby kontynuować”

Zasoby

Samouczek:

Nasz samouczek przeprowadzi Cię przez pierwszą sesję czujnika, w tym wybór urządzenia wyświetlającego, wkładanie czujnika i korzystanie z alertów.

Samouczek jest dostępny na stronie: iCan-cgm.com

Filmy w aplikacji:

W aplikacji są dostępne filmy, które pomogą Ci się nauczyć o:

- **Przegląd:** Zobacz, jak urządzenie CGM pokazuje, gdzie obecnie znajduje się poziom glukozy z czujnika, dokąd zmierza i gdzie się znajdował
- **Wkładanie czujnika:** Przeprowadza przez proces wkładania czujnika

Możesz obejrzeć te filmy podczas konfigurowania aplikacji lub w dowolnym momencie poprzez **Ustawienia > Pomoc > Filmy**.

Przewodniki:

- **Szybka instrukcja obsługi:** przeprowadzi Cię przez konfigurację urządzeń wyświetlających, wkładanie czujnika i rozpoczynanie pierwszej sesji czujnika. Możesz go znaleźć w swoim pudełku iCan.
- **Instrukcja Użytkownika (Podręcznik Użytkownika):** Ten podręcznik użytkownika to Twoja encyklopedia. Daje najbardziej obszerny przegląd systemu iCan, szczegółowo opisując funkcje, ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i wiele więcej.

Możesz pobrać obie instrukcje lub poprosić o wersję drukowaną:

Pobierz plik PDF na stronie iCan-cgm.com

Poproś o bezpłatny egzemplarz przez e-mail: support@icancgm.com

Sinocare udostępnia e-mail obsłudze klienta w celu uzyskania pomocy. W przypadku wystąpienia problemów należy je zgłosić na adres support@icancgm.com. Przesyłając zapytanie, upewnij się, że numer seryjny urządzenia jest zawarty w Twojej wiadomości e-mail. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu zestawu czujnika.

Informacje kontaktowe	
Obsługa klienta E-mail	support@icancgm.com
Strona Internetowa	iCan-cgm.com

Sekcja 1: Przegląd Systemu

- Opis systemu
- Zamierzony cel
- Bezpieczeństwo użytkownika

1.1 Opis Systemu



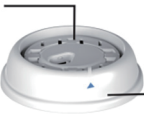
Dziękujemy za wybór systemu ciągłego monitorowania glukozy (dalej zwany CGM) iCan i3. System iCan i3 CGM składa się z trzech głównych komponentów: pakietu czujników, pakietu nadajnika Bluetooth Low Energy (BLE) i aplikacji mobilnej (APP).

System iCan i3 CGM dostarcza poziomy glukozy w czasie rzeczywistym i umożliwia ciągłe śledzenie wartości glukozy czujnika na wybranym urządzeniu mobilnym. System śledzi poziom glukozy co 3 minuty, mierząc ilość glukozy w płynie tkankowym. Czujnik umieszczony w skórze użytkownika przesyła wyniki pomiaru glukozy do nadajnika, a nadajnik przesyła wyniki pomiaru glukozy do aplikacji systemu ciągłego monitorowania glukozy iCan (aplikacja CGM). Następnie aplikacja wyświetla poziomy glukozy i długoterminowe trendy glukozy. Aplikacja zapewnia również powiadomienia, jeśli glukoza znajduje się w niebezpiecznej strefie lub przewiduje się, że się w niej znajdzie.

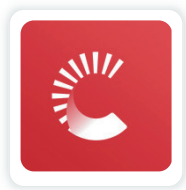
System iCan i3 CGM również wykrywa trendy, śledzi wzorce i pomaga w wykrywaniu epizodów hiperglikemii i hipoglikemii, ułatwiając zarówno ostre, jak i długoterminowe dostosowanie terapii. Interpretacja wyników systemu powinna opierać się na trendach glukozy i kilku kolejnych wynikach w czasie.

Uwaga: Należy przeczytać wszystkie instrukcje zawarte w instrukcji obsługi przed rozpoczęciem korzystania z systemu.

1.1.1 Komponenty urządzenia

Co widzisz	Jak się nazywa	Do czego służy
	Pakiet Czujnika	To jest sterylny pakiet, w którym czujnik jest przechowywany. Pakiet czujnika jest przeznaczony do jednorazowego użycia.
	Aplikator czujnika	Aplikator czujnika pomaga wprowadzić czujnik pod skórę. Zawiera igłę, która służy do nakłuwania skóry w celu wprowadzenia elastycznej końcówki czujnika do skóry, ale zostanie schowana do pojemnika po umieszczeniu czujnika. W ten sposób nie pozostaje żadna igła. Czujnik można nosić przez 15 dni. Zobacz Rozdział 2 aby uzyskać szczegółowe informacje na temat korzystania z czujnika.
	Pakiet nadajnika	Nadajnik przyczepia się do czujnika i przesyła odczyty glukozy w czasie rzeczywistym bezprzewodowo do kompatybilnego urządzenia wyświetlającego za pomocą technologii Bluetooth. Podczas korzystania z niego nie trzeba wyjmować nadajnika z tacy. Zobacz Rozdział 2, aby dowiedzieć się, jak korzystać z twojego nadajnika.

1.1.2 Aplikacja iCan CGM



Aplikacja iCan CGM służy jako wyświetlacz dla systemu iCan i3 CGM i obsługuje urządzenia z systemem Android i iOS (urządzenia mobilne). Aplikacja jest dostępna w sklepie Google Play (Android) i sklepie APP (iOS). Listę kompatybilnych urządzeń mobilnych można znaleźć na stronie iCan-cgm.com

OSTRZEŻENIE: Brak powiadomień z aplikacji iCan CGM może skutkować niewykrytym niskim i wysokim poziomem glukozy. Postępuj zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w tej instrukcji obsługi, aby upewnić się, że otrzymasz alerty zgodnie z przeznaczeniem.

1.2 Przeznaczenie

System Ciągłego Monitorowania Poziomu Glukozy to urządzenie do ciągłego monitorowania glukozy w czasie rzeczywistym, przeznaczone do leczenia cukrzycy u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych). Ma na celu zastąpienie pomiaru poziomu glukozy za pomocą nakłuwania palca w celu podejmowania decyzji dotyczących leczenia cukrzycy. System również wykrywa trendy, śledzi wzorce i pomaga w wykrywaniu epizodów hiperglikemii i hipoglikemii, ułatwiając zarówno ostre, jak i długoterminowe dostosowanie terapii. Interpretacja wyników systemu powinna opierać się na trendach stężenia glukozy i kilku kolejnych odczytach w czasie.

CGM może być używany w połączeniu z inteligentnymi urządzeniami z odpowiadającymi aplikacjami, w których użytkownik ręcznie kontroluje działania dotyczące decyzji terapeutycznych.

1.3 Bezpieczeństwo Użytkownika

Ta sekcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, potencjalne reakcje niepożądane oraz jak chronić system przed uszkodzeniem wywołanym ekspozycją na promieniowanie.

1.3.1 Przeciwwskazania

- Nie używaj urządzenia iCan i3 CGM, jeżeli jesteś w ciąży, dializowana, masz wszczepiony rozrusznik serca lub jesteś w stanie krytycznym. Nie wiadomo, w jaki sposób różne warunki lub leki wspólne dla tych populacji mogą wpływać na działanie systemu. Wyniki iCan i3 CGM mogą być niedokładne w tych populacjach.
- Brak MRI/CT/diatermii

Nie noś systemu iCan i3 CGM (czujnik, nadajnika odbiornik ani urządzenie mobilne) podczas rezonansu magnetycznego (MRI), tomografii komputerowej (CT) lub leczenia ciepłem o wysokiej częstotliwości (diatermia).

System iCan i3 CGM nie był testowany w tych sytuacjach. Pola magnetyczne i ciepło mogą uszkodzić komponenty urządzenia iCan i3 CGM, co może spowodować wyświetlanie niedokładnych wyników pomiaru czujnika glukozy lub uniemożliwić wyświetlanie alertów. Bez wyników iCan i3 CGM lub powiadomień o alertach można przeoczyć poważny niski lub wysoki poziom glukozy.

Aby jak najlepiej wykorzystać sesję, zalecamy zaplanowanie zabiegu pod koniec sesji z czujnikiem, aby uniknąć konieczności użycia dodatkowego czujnika. Zalecenia dotyczące wszelkich innych procedur medycznych należy skonsultować z lekarzem.

Zabierz ze sobą Glukometr do pomiaru poziomu glukozy we krwi podczas zabiegu.



REZONANS MAGNETYCZNY JEST NIEBEZPIECZNY

- Nie używaj iCan i3 CGM, jeśli cierpisz na zaburzenia krzepnięcia krwi lub przyjmujesz leki przeciwkrzepliwe.

1.3.2 Ostrzeżenia dotyczące Bezpieczeństwa

1.3.2.1 Ogólne Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIA:

- Nie ignoruj objawów niskiego/wysokiego poziomu glukozy
Nie ignoruj objawów, które mogą wynikać z niskiego lub wysokiego poziomu glukozy we krwi. Trzymaj glukometr w pobliżu siebie. Jeśli doświadczasz objawów, które nie są zgodne z wynikami pomiaru glukozy z czujnika lub podejrzewasz, że wyniki mogą być niedokładne, należy sprawdzić wynik, wykonując badanie glukozy z palca za pomocą glukometru. Jeżeli doświadczasz objawów, które nie są zgodne z wynikami pomiaru poziomu glukozy, to należy skonsultować z swoim pracownikiem służby zdrowia.

- Brak decyzji o leczeniu w przypadku jeżeli....
Jeśli glukometr iCan i3 CGM nie pokazuje liczby lub strzałki lub wyniki nie odpowiadają objawom, należy użyć glukometru do podjęcia decyzji dotyczących leczenia cukrzycy.
- Żadna modyfikacja nie jest dozwolona.
Pacjent jest docelowym operatorem. Żadna modyfikacja tego sprzętu nie jest dozwolona.
- Nie używaj w przypadku jeżeli...

OSTRZEŻENIE: Nie używaj urządzenia iCan i3 CGM, jeżeli jesteś w ciąży, dializowana, masz wszczepiony rozrusznik serca lub jesteś w stanie krytycznym. Nie wiadomo, w jaki sposób różne warunki lub leki wspólne dla tych populacji mogą wpływać na działanie systemu. Wyniki iCan i3 CGM mogą być niedokładne w tych populacjach.

1.3.2.2 Aplikacja i urządzenie mobilne

- Po uruchomieniu nowego czujnika nie będą wyświetlane żadne wyniki ani powiadomienia CGM w ciągu 2-godzinnego okresu nagrzewania czujnika. Skorzystaj z glukometru przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia cukrzycy.
- Upewnij się, że Bluetooth jest włączony, nawet jeśli twoje urządzenie mobilne znajduje się w trybie samolotowym. Jeśli funkcja Bluetooth jest wyłączona, nie będziesz otrzymywać informacji ani alertów o poziomie glukozy z czujnika.
- Nie używaj aplikacji iCan CGM, jeśli ekran lub głośniki urządzenia mobilnego są uszkodzone. Jeśli Twoje urządzenie mobilne zostanie uszkodzone lub utracone, możesz nie otrzymywać powiadomień dotyczących poziomu glukozy z czujnika, a informacje o poziomie glukozy z czujnika mogą nie być wyświetlane prawidłowo.

- Alerty dla aplikacji iCan CGM będą emitowane przez słuchawki, gdy słuchawki są podłączone. Jeśli słuchawki pozostaną podłączone, gdy nie są używane, to możesz nie usłyszeć powiadomień o poziomie glukozy z czujnika.
- Jeśli Twoje urządzenie mobilne uruchomi się ponownie, aplikacja iCan CGM może nie zostać automatycznie uruchomiona ponownie. Jeśli nie otworzysz aplikacji ponownie, możesz nie otrzymywać powiadomień dotyczących poziomu glukozy z czujnika. Zawsze pamiętaj o otwarciu aplikacji po ponownym uruchomieniu urządzenia mobilnego.

1.3.2.3 Nadajnik

- Nie używaj urządzenia, jeśli zauważysz pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenie nadajnika. Uszkodzony nadajnik może spowodować obrażenia w wyniku porażenia prądem i spowodować nieprawidłowe działanie iCan i3 CGM.
- Nie pozwalaj dzieciom ani zwierzętom na wkładanie małych części do ust. Produkt stwarza ryzyko zadławienia w przypadku małych dzieci i zwierząt.
- Nie używaj nadajnika w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, które mogą powodować zakłócenia w normalnym działaniu systemu. Więcej informacji na temat innego sprzętu elektrycznego, który może zakłócać normalne działanie systemu, można znaleźć w Załączniku D.
- NIE używaj nadajnika w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów wybuchowych.
- Nie wyrzucaj nadajnika do pojemnika na odpady medyczne ani nie wystawiaj go na działanie ekstremalnych temperatur. Nadajnik zawiera baterię, która może się zapalić i spowodować obrażenia.

1.3.2.4 Czujnik

- Nie ignoruj złamanej lub odłączonej końcówki czujnika. Końcówka czujnika może pozostać pod twoją skórą. W takim przypadku należy skontaktować się z naszym działem obsługi klienta lub pracownikiem służby zdrowia. Jeśli końcówka czujnika odłamie się pod twoją skórą i nie będzie widoczna, nie próbuj jej usuwać. Poszukaj profesjonalnej pomocy medycznej lub skontaktuj się z naszym działem obsługi klienta.
- Przechowuj swój iCan i3 CGM w temperaturze od 2°C do 30°C. Nie należy przechowywać zestawu czujników w zamrażarce.
- Nie używaj czujnika, którego data ważności minęła, ponieważ może dawać nieprawidłowe wyniki. Data ważności jest podana w formacie RRRR-MM-DD (rok-miesiąc-dzień) na etykiecie opakowania czujnika obok symbolu klepsydry.
- Nie używaj czujnika, jeśli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, ponieważ może to spowodować infekcję.
- Nie otwieraj sterylnego opakowania, dopóki nie będziesz gotowy do założenia czujnika, ponieważ odsłonięty czujnik może ulec zanieczyszczeniu.
- Stosowanie metod barierowych lub łatek może mieć wpływ na działanie urządzenia. W przypadku wystąpienia reakcji skórnych na czujnik, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia zasadności dalszego korzystania z urządzenia.

1.3.2.5 Krwawienie

- Aby wprowadzić czujnik w celu dotarcia do płynu tkankowego musi on przebić się przez warstwę skóry właściwej za pomocą igły, w której rozproszone są naczynia krwionośne.
- Penetracja tych naczyń krwionośnych może spowodować krwawienie, jeśli igła je przebije. Jeśli czujnik zostanie wprowadzony zbyt głęboko do ciała, może również dojść do krwawienia. Upewnij się, że nie używasz nadmiernego nacisku podczas wkładania aplikatora.
- Jeśli wystąpi krwawienie, wykonaj następujące czynności:
 - Zastosuj stały nacisk, używając sterylnej gazy lub czystej szmatki umieszczonej na czujniku, przez maksymalnie trzy minuty.
 - Jeśli krwawienie ustanie, to podłącz aplikację do czujnika.
 - Jeśli krwawienie nie ustanie, należy wyjąć czujnik i oczyścić obszar sterylną gazą. Załóż nowy czujnik w innym miejscu, w odległości co najmniej 7 cm (3 cali) od miejsca krwawienia.

1.3.3 Środki ostrożności

1.3.3.1 Ogólne środki ostrożności

- Unikaj narażania iCan i3 CGM na działanie środków odstraszających owady i filtrów przeciwsłonecznych. Kontakt z tymi produktami do pielęgnacji skóry może spowodować uszkodzenie CGM.
- Nie należy nosić iCan i3 CGM w wannie z hydromasażem.
- W przypadku, gdy zauważysz znaczące podrażnienie skóry wokół lub pod czujnikiem, to zdejmij czujnik i przestać używać CGM. Przed kontynuowaniem korzystania z CGM należy skontaktować się z lekarzem.

- System CGM jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować brak wyników pomiaru glukozy i zakażenie.
- Wyniki monitorowania produktu mogą służyć jedynie jako punkt odniesienia w pomocniczej diagnostyce cukrzycy, a nie jako podstawa diagnozy klinicznej.
- W przypadku uczucia pieczenia lub dyskomfortu należy natychmiast zdjąć CGMS

1.3.3.2 Badanie poziomu glukozy we krwi

Poziomy glukozy w płynie śródmiąższowym mogą różnić się od poziomów glukozy we krwi i mogą oznaczać, że wyniki pomiaru glukozy z czujnika różnią się od wyników pomiaru glukozy we krwi. Możesz zauważyć tę różnicę w okresach, gdy stężenie glukozy we krwi szybko się zmienia; na przykład po jedzeniu, przyjęciu insuliny lub ćwiczeniach fizycznych. Jeżeli podejrzewasz, że Twój wynik może być niedokładny, sprawdź wynik wykonując badanie z palca za pomocą glukometru.

1.3.3.3 Przygotuj się przed startem

- Oczyszczyć i osuszyć ręce oraz miejsce włożenia czujnika przed jego włożeniem. Umyj ręce wodą z mydłem, nie żelem do czyszczenia, a następnie osusz je przed otwarciem pakietu czujnika. Jeśli podczas zakładania czujnika będziesz miał brudne ręce, w miejscu wprowadzenia czujnika mogą dostać się zarazki i może dojść do infekcji.
- Oczyszczyć miejsce założenia wacikami nasączonymi alkoholem, aby zapobiec infekcjom. Nie wkładaj czujnika, dopóki skóra nie wyschnie. Jeśli miejsce wkłucia nie jest czyste i całkowicie suche, istnieje ryzyko infekcji lub nieprawidłowego przyklejenia nadajnika.

- Upewnij się, że nie masz na skórze środków odstraszaających owady, filtrów przeciwsłonecznych, perfum ani balsamów.
- Rzeczy do sprawdzenia przed założeniem:
 - Trzymaj osłonę bezpieczeństwa zablokowaną do momentu przyłożenia uzbrojonego aplikatora do skóry. Jeśli najpierw zdejmiesz osłonę bezpieczeństwa w celu odblokowania, możesz zrobić sobie krzywdę, przypadkowo naciskając przycisk wprowadzający czujnik, zanim miałeś zamiar go nacisnąć.
 - Przy każdym czujniku należy zmieniać miejsce jego umieszczenia. Zbyt częste używanie tego samego miejsca może uniemożliwić zagojenie się skóry, powodując blizny lub podrażnienia skóry.
- Miejsce umieszczenia czujnika musi:
 - Co najmniej 7 cm (3 cale) od zestawu infuzyjnego pompy insulinowej lub miejsca wstrzyknięcia;
 - Z dala od pasa, blizn, tatuaży, podrażnień i kości;
 - Jest mało prawdopodobne, że zostanie uderzony, popchnięty lub położony podczas snu

1.3.3.4 Potencjalne ryzyko związane z użyciem czujnika

- Przechodzenie przez punkt kontroli bezpieczeństwa
 - Podczas noszenia urządzenia iCan i3 CGM należy poprosić Administrację Bezpieczeństwa Transportu (TSA) o przeszukanie całego ciała z wizualną kontrolą czujnika i nadajnika. Nie poddawaj komponentów systemu iCan i3 CGM działaniu urządzeń rentgenowskich. Działanie skanera ciała AIT i urządzenia rentgenowskiego nie zostało ocenione ani nie wiadomo, jakie szkody mogą one spowodować dla iCan i3 CGM.

- Kąpiel, prysznic i pływanie
 - Czujnik można nosić podczas kąpieli i pod prysznicem, ale nie wannie z hydromasażem. Długotrwałe narażenie na działanie ciepła może spowodować uszkodzenie czujnika lub spowodować niedokładne wyniki. Z założonym czujnikiem można także pływać na głębokości do 2,5 metra przez maksymalnie 2 godziny (IP28). Przekroczenie głębokości lub czasu może spowodować uszkodzenie czujnika lub spowodować niedokładne wyniki.
- Łagodne do ciężkich, związane z reakcjami na zużycie czujnika np. reakcja alergiczna, umiarkowane do ciężkiego swędzenie, wysypka, rumień, obrzęk, stwardnienie, krwawienie, objawy w miejscu wkłucia, zasinienie, ból, niewielkie zakażenie w miejscu wkłucia, dyskomfort podczas wkłucia.
- Hiperglikemia lub hipoglikemia
Niestosowanie urządzenia iCan i3 CGM zgodnie z instrukcją obsługi i wszystkimi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przestrożkami może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemii (wysoki poziom glukozy we krwi).
- Niewykorzystanie lub nieprawidłowe wykorzystanie CGM
System CGM zapewnia użytkownikom znaczną ilość danych i informacji do wykorzystania. Prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją i współpracę z lekarzem, aby w pełni wykorzystać możliwości systemu CGM i spersonalizować swój indywidualny plan leczenia cukrzycy i leczenia.

Sekcja 2: Uruchom swój czujnik

- Przygotuj czujnik
- Wybierz miejsce
- Sparuj czujnik z nadajnikiem
- Zastosuj swój czujnik
- Rozgrzewanie czujnika

2.1 Przygotuj czujnik

2.1.1 Przed rozpoczęciem upewnij się, że masz wszystko, czego potrzebujesz.

System CGM iCan i3:

- Pakiet czujników
 - Sprawdź datę ważności na pakiecie czujnika. Nie używaj, jeśli upłynął termin ważności.
 - Nie otwieraj sterylnego opakowania czujnika, dopóki nie będziesz gotowy do założenia czujnika
- Pakiet nadajnika
 - Sprawdź, czy pierwsze 8 cyfr kodów SN na pakiecie czujnika i pakiecie nadajnika są takie same
- Skrócona instrukcja obsługi
- Chusteczki nasączone alkoholem
- Twój glukometr

Zapoznanie się z systemem iCan i3 CGM:

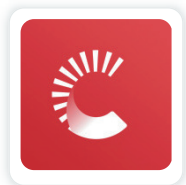
Niezależnie od tego, czy jesteś nowym użytkownikiem CGM, czy doświadczonym, musisz zapoznać się ze skróconą instrukcją obsługi i ukończyć Samouczki w aplikacji przed użyciem.

Wymagania użytkownika: Dorosły diabetyk, który potrafi przeczytać, zrozumieć i postępować zgodnie z instrukcją iCan i3 CGM obsługi i skróconej instrukcji obsługi, które umożliwią bezpieczne korzystanie z urządzenia.

2.1.2 Instalacja i konfiguracja aplikacji

Krok 1: Konfiguracja aplikacji

Dotknij CGM APP, aby otworzyć aplikację.



Krok 2: Włącz powiadomienia i dostęp do lokalizacji

Dotknij „Zezwalaj” aby włączyć Bluetooth, dostęp do lokalizacji i zezwolić na powiadomienia na urządzeniu mobilnym, aby nie przegapić alertów ani odmowy dostępu do usługi Bluetooth.



WLAN



Sieć komórkowa



Wyciszony



Lokalizacja



Bluetooth

Sieć WLAN/sieć komórkowa: W celu utworzenia i/lub logowania do konta, udostępniania danych oraz zobaczenia materiałów instruktażowych dotyczących produktów itp. wymagane jest połączenie z Internetem.

Tryb wyciszony: W przypadku korzystania z trybu wyciszonego, wszystkie alarmy zostaną wyłącznie wyświetlone, lecz nie otrzymasz powiadomienia dźwiękowego ani nie poczujesz wibracji.

Lokalizacja: W celu korzystania z Bluetooth aplikacja może poprosić o dostęp do

Twojego urządzenia. Dotknij pozwól.

Bluetooth: Aplikacja używa Bluetooth, aby połączyć się z nadajnikiem CGM. Upewnij się, że Bluetooth jest włączony. W przeciwnym wypadku nie otrzymasz alertów lub informacji CGM.

Zalecane ustawienia urządzenia mobilnego

Zapoznaj się z instrukcją obsługi urządzenia mobilnego, aby dowiedzieć się, jak zmienić jego ustawienia. W systemie CGM użyj następujących:

- **Bluetooth włączony:** Twój nadajnik i aplikacja komunikują się poprzez Bluetooth. Jeśli nie jest włączony, to nie będziesz otrzymywać alertów ani wyników CGM.
- **Powiadomienia o:**
 - Włącz powiadomienia aplikacji CGM, aby otrzymywać powiadomienia.
 - Upewnij się, że zezwalasz na wyświetlanie powiadomień aplikacji CGM na zablokowanym ekranie.
- **Akumulator naładowany:** Aplikacja musi zawsze działać w tle i może zużywać baterię. Utrzymuj baterię naładowaną. Jeśli aplikacja CGM jest wyłączona w tle, nie będziesz otrzymywać powiadomień.
- **Urządzenie i aplikacja włączone:** Jeśli ponownie uruchomisz urządzenie mobilne, to otwórz ponownie aplikację CGM.
- **Włącz funkcje dźwięku i alertów,** aby upewnić się, że urządzenie nie jest w trybie „Nie przeszkadzaj”. Jeśli urządzenie jest wyciszone, nie usłyszysz dźwięku żadnych powiadomień, w tym pilnego ostrzeżenia alertu niskiego poziomu.
- **Utrzymuj odpowiednią głośność smartfona:** Upewnij się, że słyszysz dźwięki alertów.
- **Odległość pomiędzy nadajnikiem i smartfonem** musi być mniejsza niż 6 metrów, aby zapewnić dobre połączenie przez cały czas pomiędzy smartfonem i nadajnikami.

- Aktualizuj ręcznie: system operacyjny urządzenia może zmienić ustawienia lub zamknąć aplikację. Zawsze aktualizuj ręcznie, a następnie sprawdź prawidłowe ustawienia urządzenia.
- Zgodność: Listę urządzeń mobilnych i systemów operacyjnych współpracujących z aplikacją CGM znajdziesz na stronie iCan-cgm.com.
- Czas: Jeśli przekraczasz różne strefy czasowe, NIE zmieniaj ręcznie czasu na urządzeniu inteligentnym. Poczekaj, aż dotrzesz do miejsca docelowego, aby smartfon automatycznie dostosował czas. Należy pamiętać, że aplikacja CGM wyświetla wszystkie odczyty poziomu glukozy z trwającej sesji wraz z czasem pomiaru w bieżącej strefie czasowej.

Krok 3: Zaloguj się

W przypadku, gdy jesteś nowym użytkownikiem aplikacji iCan CGM, to możesz stworzyć nowe konto iCan postępując zgodnie z poleceniami wyświetlanymi na ekranie.

W przypadku, gdy posiadasz już konto, to wprowadź istniejącą nazwę użytkownika i hasło.

Krok 4: Przejrzyj samouczki

Następnie aplikacja poprosi Cię o zapoznanie się z instrukcjami bezpieczeństwa, w tym filmem instruktażowym, który poprowadzi Cię przez korzystanie z systemu iCan.

Uwaga: Ten przegląd systemu iCan w aplikacji nie zastępuje niniejszej instrukcji obsługi. Przeczytaj wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi przed użyciem aplikacji CGM.

2.1.3 Ustawienia systemowe

Opcja „**Ustawienia systemu**” pod przyciskiem „**Ustawienia**” umożliwia zmianę profilu konta, np. hasła i adresu e-mail.

Zmiana jednostki miary glukozy używanej w aplikacji (mg/dL lub mmol/L)

Naciśnij przycisk „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Jednostka miary**”. Jeśli zdecydujesz się na użycie innej jednostki miary niż ustawienie domyślne, to pojawi się komunikat z potwierdzeniem informujący, że jednostka miary została zmieniona.

Zmiana adresu e-mail

Twój adres e-mail jest używany do logowania się na Twoje konto, a także do ważnej komunikacji na temat Twojego CGM.

W aplikacji dotknij przycisku „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Zmień adres e-mail**”. Wpisz nowy adres e-mail, którego chcesz używać, i naciśnij „**Dalej**”.

Na nowy adres e-mail otrzymasz kod potwierdzający. Wpisz go i naciśnij „**Potwierdź**”.

Twoje hasło jest zmieniane

Dobre hasło jest ważne, aby chronić Twoje dane. Zalecamy okazjonalną zmianę hasła, zwłaszcza jeśli uważasz, że hasło mogło zostać naruszone.

W aplikacji dotknij przycisku „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Zmień hasło**”.

Wpisz adres e-mail, którego używasz do logowania się i kliknij „**Wyślij**”, zostanie wysłany do Ciebie kod weryfikacyjny.

Kliknij „**DALEJ**” i wprowadź nowe hasło.

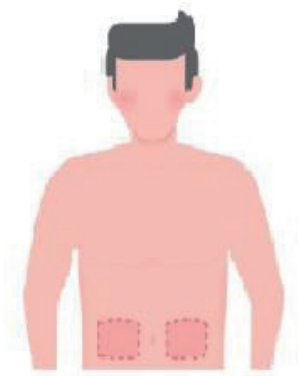
Zgody na dane

Prosimy o zapoznanie się i zmianę zgód dotyczących danych. W aplikacji dotknij przycisku „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Zgoda na przetwarzanie danych**”

Możesz zarządzać wszystkimi swoimi uprawnieniami w tym miejscu w aplikacji. Poza tym możesz odzyskać, udostępnić, spakować lub usunąć dane historyczne.

2.2 Wybierz miejsce

Wybór wygodnego i efektywnego miejsca na czujnik jest ważny. Omów idealne miejsca wprowadzenia czujnika ze swoim pracownikiem służby zdrowia.



OSTRZEŻENIE: Nie wybieraj innych miejsc. Ponieważ inne miejsca nie zostały poddane ocenie klinicznej, wyniki pomiaru poziomu glukozy z czujnika mogą być niedokładne.

PORADY:

- Umieść czujnik w odległości co najmniej 7 cm (3 cale) od zestawu infuzyjnego pompy insulinowej lub miejsca wstrzyknięcia.
- Upewnij się, że miejsce wklejenia jest suche, czyste i wolne od balsamów, perfum i leków. W razie potrzeby ogol obszar, aby taśma klejąca dobrze przylegała.
- Unikaj obszarów w pobliżu pasów, z bliznami, tatuażami, podrażnieniami i kośćmi. Jeśli klej do czujnika podrażnia skórę, skontaktuj się ze pracownikiem służby zdrowia.
- Nie używaj tego samego miejsca dla 2 czujników z rzędu.
- Nie używaj miejsc o mięśniach lub obszarach ograniczonych przez odzież lub akcesoria, miejsc o szorstkiej skórze lub bliznach, miejsc narażonych na intensywny ruch podczas ćwiczeń ani miejsc pod paskiem lub na talii, aby zapewnić najlepsze działanie czujnika i uniknąć przypadkowego usunięcia czujnika.

Czyszczenie:

- Dokładnie umyj ręce wodą z mydłem. Wybierz miejsce, w którym chcesz zastosować czujnik. Oczyść miejsce wklejenia alkoholem. Pozostaw obszar do wyschnięcia na powietrzu.

2.3 Sparuj czujnik z nadajnikiem

Nadajniki iCan i3 CGM komunikują się z aplikacją poprzez Bluetooth, dlatego przed użyciem systemu należy je połączyć z aplikacją. Proces ten nazywany jest także „parowaniem”.

Krok 1: Konfiguracja aplikacji

Postępuj zgodnie z sekcją 2.1.2, aby skonfigurować aplikację. Upewnij się, że Bluetooth w telefonie jest włączony. Aby można było przeprowadzić synchronizację przez Bluetooth, należy przyznać dostęp do lokalizacji.

Wykonując krok 4 z rozdz. 2.1.2, zeskanuj kod kreskowy SN 2D znajdujący się na etykiecie pakietu czujnika lub wprowadź pełny kod SN na opakowaniu czujnika, wpisując go ręcznie. Kod SN jest unikalny dla czujnika i nadajnika, upewnij się, że wprowadziłeś poprawny kod. Jeśli wprowadzisz błędny kod lub kod z innego pakietu czujników, nie będziesz mógł korzystać z urządzenia iCan i3 CGM lub wynik pomiaru poziomu glukozy może być nieprawidłowy.

Krok 4: Parowanie

Aplikacja poinstruuje Cię, jak podłączyć czujnik do nadajnika. Postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji poniżej, aby zastosować CGM. Parowanie rozpocznie się automatycznie.

2.4 Zastosuj czujnik

Sonda czujnika znajduje się wewnątrz aplikatora czujnika. Przed nałożeniem czujnika należy zapoznać się z aplikatorem czujnika.



Krok 1: Otwórz pakiet czujników

Weź pakiet czujników, którego użyłeś w **Sekcji 2.3**. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, uszkodzone lub otwarte. Nie otwieraj opakowania, dopóki nie będziesz gotowy do zastosowania czujnika.

OSTRZEŻENIE: Aplikator czujnika zawiera igłę. **NIE** dotykaj wnętrza aplikatora czujnika ani nie wkładaj go z powrotem do pakietu czujnika.

Krok 2: Zastosuj czujnik

- Wyrównaj niebieski znak strzałki na aplikatorze czujnika z pasującym niebieskim znakiem strzałki na tacy nadajnika. Na twardej powierzchni naciśnij mocno, aż do zatrzymania i usłyszysz kliknięcie.



- Ostrożnie przesunij wyłącznik bezpieczeństwa z „ikony zablokowania”  na „ikonę odblokowania” , aż usłyszysz kliknięcie.



OSTRZEŻENIE: Nie naciskaj białego przycisku w środku po pełnym zwolnieniu Przełącznika Bezpieczeństwa, aby zapobiec niezamierzonym skutkom lub urazom

- Wyjmij aplikator czujnika z tacy nadajnika

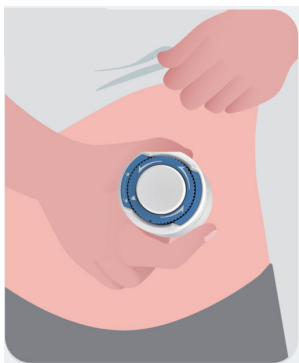


- Teraz można zastosować czujnik.

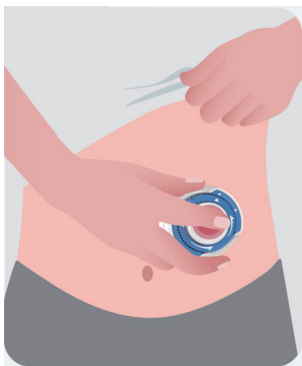


Krok 3: Zastosuj czujnik aplikatora

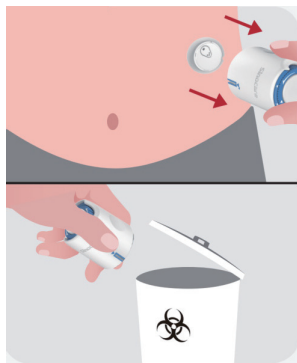
- Umieścić aplikator czujnika na przygotowanym miejscu i mocno docisnąć.



- Naciśnij środkowy przycisk, aby zastosować czujnik CGM. Usłyszysz dźwięk kliknięcia, co oznacza, że wkładanie zostało zakończone.

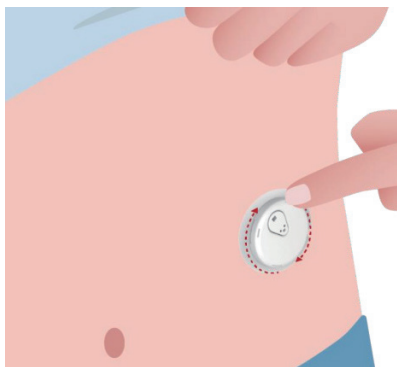


- Delikatnie odciągnij aplikator od ciała.



OSTRZEŻENIE: Wyrzucić zużyty aplikator zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Wygładź palcem taśmę samoprzylepną czujnika, aby czujnik pozostał na ciele przez cały okres noszenia.



OSTRZEŻENIE: Po włożeniu czujnik jest wodoodporny do głębokości 2,5 metra, ale smartfon może nie być. Jeśli znajdujesz się w wodzie lub w jej pobliżu, konieczne może być umieszczenie urządzenia wyświetlającego bliżej (mniej niż 6 metrów), aby uzyskać odczyty z czujnika. Jeśli czujnik znajduje się pod wodą, odczyty czujnika mogą nie być możliwe do czasu wyjścia z wody.

2.5 Rozgrzewanie czujnika

Po włożeniu czujnika nadajnik automatycznie sparuje się z aplikacją iCan CGM. Musisz nacisnąć „**Uruchom czujnik**”, aby rozpocząć 2-godzinny okres nagrzewania czujnika.

W okresie rozgrzewania nie będziesz otrzymywać alertów ani wyników CGM. Pierwsze wyniki pojawiają się po upływie 2 godzin rozgrzewania czujnika. W razie potrzeby podczas rozgrzewania czujnika użyj glukometru.

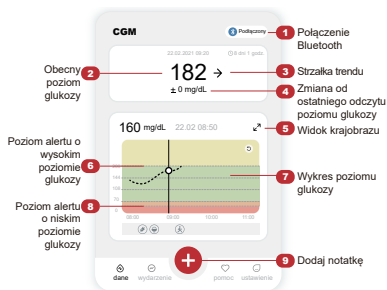
OSTRZEŻENIE: Trzymaj czujnik CGM i urządzenie mobilne w odległości nie większej niż 6 metrów, bez żadnych przeszkód (tj. ścian lub metalu) pomiędzy nimi. W przeciwnym razie mogliby nie być w stanie się komunikować. Jeśli pomiędzy czujnikiem a urządzeniem mobilnym znajduje się woda – na przykład podczas brania prysznicza lub pływania – trzymaj je bliżej siebie. Zasięg jest zmniejszony, ponieważ Bluetooth nie działa tak dobrze w wodzie.

Sekcja 3: Poznaj wyniki swojego iCan i3 CGM

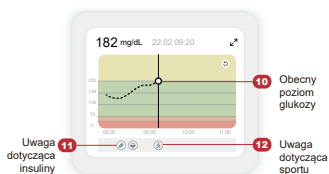
- **Przegląd ekranu głównego**
- **Informacje o glukozie**
- **Pasek nawigacji i stanu**
- **Wydarzenia**
- **Alerty**

3.1 Przegląd ekranu głównego

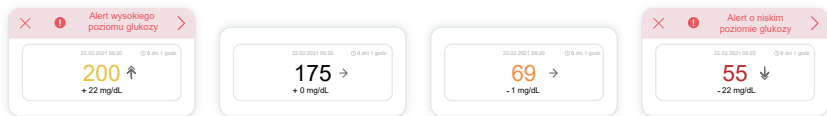
Poniższy ekran główny pochodzi z aplikacji na iOS, aplikacja na Androida wygląda podobnie.



Wykres poziomu glukozy
Wykres bieżących i zapisanych odczytów poziomu glukozy



3.2 Informacje dotyczące glukozy



① Wynik pomiaru poziomu glukozy z czujnika

Zaczynając od góry, liczba pokazuje, gdzie znajduje się obecnie poziom glukozy z czujnika, w miligramach na decylitr (mg/dL). Kolor tła wykresu poziomu glukozy może być żółty, zielony, pomarańczowy lub czerwony, co oznacza:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) **Żółty:** Powyżej wysokiego poziomu glukozy (ustawionego na 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) **Czarny:** W docelowym zakresie

69 mg/dL (3,8 mmol/L) **Pomarańczowy:** Poniżej niskiego poziomu glukozy (na zestaw przy 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Czerwony: Alert hipoglikemii (ustawiony na 55 mg/dL)

Jeśli Twój ostatni wynik CGM wynosi powyżej 450 mg/dL (25,0 mmol/L) lub poniżej 36 mg/dL (2,0 mmol/L), to nie otrzymasz numeru. Zamiast tego na urządzeniu wyświetlającym wyświetli się komunikat LOW (Niski) lub HIGH (Wysoki). Jeśli nie masz numeru, użyj glukometru, aby zmierzyć poziom glukozy. LOW lub HIGH będą wyświetlane jako puste miejsca na wykresie trendu.



② Strzałka trendu

Strzałki trendu pokazują prędkość i kierunek trendów poziomu glukozy na podstawie ostatnich wyników CGM. Użyj strzałek, aby wiedzieć, kiedy podjąć działanie, zanim znajdziesz się za wysoko lub za nisko.

Strzałka trendu: Stały →

Poziom glukozy ulega zmianie, lecz o mniej niż 3 mg/dL (0,16 mmol/L) co 3 minuty.

Strzałka trendu: Wolny wzrost lub spadek ↗ ↘

Poziom glukozy ulega powolnej zmianie, powyżej 3 mg/dL (0,16 mmol/L) lub do 6 mg/dL (0,33 mmol/L) co 3 minuty.

Strzałka trendu: Szybki wzrost lub spadek ↗ ↘

Poziom glukozy ulega szybkiej zmianie, powyżej 6 mg/dL (0,33 mmol/L) lub do 9 mg/dL (0,5 mmol/L) co 3 minuty.

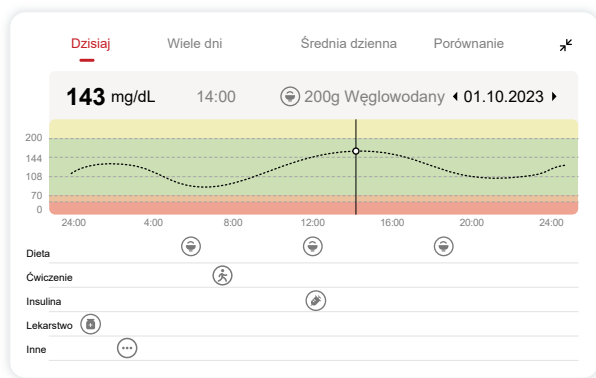
Strzałka trendu: Szybki wzrost lub spadek ↗ ↘

Poziom glukozy ulega bardzo szybkiej zmianie, powyżej 9 mg/dL (0,5 mmol/L) co 3 minuty.

③ Wykres trendu

Poniższy wykres pokazuje, gdzie znajdowały się Twoje wyniki CGM w ciągu ostatnich kilku godzin. Drukuje wyniki CGM co 3 minuty. Najnowszy wynik CGM to czarna kropka po prawej stronie. Biała pusta kropka pośrodku oznacza poziom glukozy w wybranym czasie (na przykład na poniższym obrazku 143 mg/dL (7,9 mmol/L) to wynik glukozy o godzinie 14:00). Liczby po lewej stronie pokazują poziom glukozy w mg/dL (mmol/L). Liczby na dole pokazują godzinę.

OSTRZEŻENIE: Jeśli przekraczasz różne strefy czasowe, aplikacja CGM wyświetla wszystkie odczyty poziomu glukozy z trwającej sesji wraz z czasem pomiaru w bieżącej strefie czasowej.

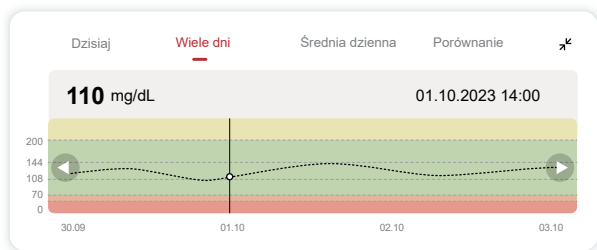


Linie poziome pokazują alerty wysokich i niskich poziomów. Twoja glukoza jest:

- Wysoka, gdy kropki znajdują się w żółtym obszarze wykresu.
- W zakresie docelowym (pomiędzy ustawieniami alertu wysokiego i niskiego poziomu), gdy znajduje się w zielonym obszarze
- Niska, gdy znajduje się w czerwonym obszarze.

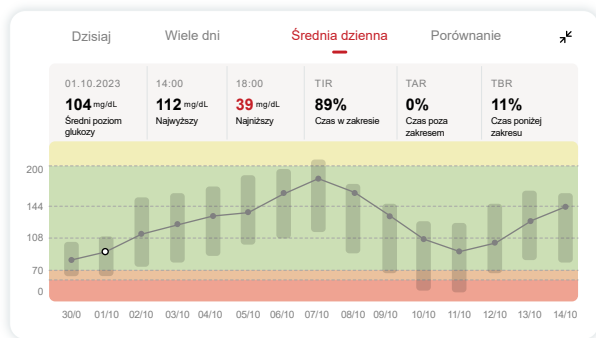
Gdy nadajnika ponownie połączy się z urządzeniem wyświetlającym po utracie sygnału lub podobnym problemie, na wykresie może pojawić się do 360 godzin brakujących wyników CGM.

Aby zobaczyć zdarzenia na wykresie i zobaczyć wykres w ciągu 24 godzin, odwróć urządzenie mobilne na bok (w widoku poziomym). Dotknij i przytrzymaj kropkę, aby zobaczyć godzinę poprzedniego wyniku CGM, lub przesuń palcem po ekranie, aby wyświetlić wyniki CGM z innych czasów. Aby przełączać się pomiędzy różnymi dniami wyświetlanymi w aplikacji, dotknij „Wiele dni” w menu widoku poziomego. Biała pusta kropka wskazuje wybrany wynik z 1 dnia, wynik pomiaru poziomu glukozy pojawia się w lewym górnym panelu.



4 Średnia dzienna

Aplikacja pokazuje trendy na podstawie danych CGM w jednodniowych segmentach, które podsumowują widoczne 15 dni. Biała pusta kropka wskazuje wybraną codzienną recenzję, którą przeglądasz na górnym panelu.

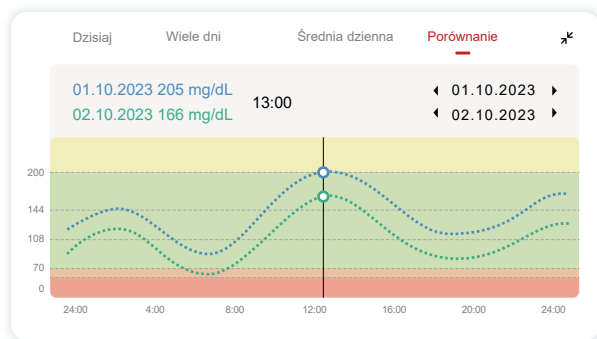


- A. Średni poziom glukozy to średnia wszystkich wyników pomiaru poziomu glukozy CGM z wybranej daty. Znajomość średniego poziomu glukozy to dobry punkt wyjścia, gdy próbujesz uzyskać docelowe wartości.
- B. Najwyższy/Najniższy wskazuje czas, w którym poziom glukozy osiąga najwyższy i najniższy poziom.
- C. Czas w zakresie (TIR) to procent czasu, przez jaki poziom glukozy mieści się w zakresie docelowym. Domyślny zakres docelowy aplikacji CGM wynosi 70–200 mg/dL (3,9–11,1 mmol/L), co może nie być wartością ustawioną dla CGM. Możesz zmienić zakresy w Ustawieniach.

- D. Czas powyżej zakresu (TAR) to procent czasu, przez który poziom glukozy jest wysoki, powyżej zakresu docelowego. Domyślny górny zakres aplikacji CGM APP wynosi powyżej 200 mg/dL (11,1 mmol/L).
- E. Czas poniżej zakresu (TBR) to procent czasu, przez który poziom glukozy jest niski, poniżej zakresów docelowych. Domyślny dolny zakres aplikacji CGM APP wynosi poniżej 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

5 Porównanie

Aplikacja CGM umożliwia wybranie dowolnych 2 dni z poprzedniego monitorowania i porównanie wyników monitorowania. Kolorowa linia na grafice wskazuje wybrane daty (po prawej stronie górnego panelu), a biała pusta kropka oznacza poziom glukozy (po lewej stronie górnego panelu) w określonym czasie.



3.3 Pasek nawigacji i stanu

Aplikacja zawiera sekcje, w których można wyświetlić raport przeglądu poziomu glukozy, historię zdarzeń oraz znaleźć przydatne informacje, takie jak instrukcje zakładania czujnika i pełną obszerną instrukcję obsługi.

3.3.1 Raport przeglądowny glukozy

Raport przeglądu poziomu glukozy umożliwia utworzenie i udostępnienie raportu zawierającego poprzednie dane dotyczące poziomu glukozy z ostatnich 15 dni.

- W aplikacji dotknij przycisku „Wydarzenia” na pasku stanu u dołu.
- Dotknij „Raport historii” i wybierz zakres dat, dla którego chcesz wyświetlić.
- Dotknij „Historia zdarzeń”, aby przejrzeć wszystkie informacje o alertach.
- Dotknij przycisku „UDOSTĘPNIJ”, aby wysłać raport pocztą elektroniczną do osoby, której chcesz udostępnić.

3.3.2 Przewodnik pomocniczy

Sekcja „Pomoc” zawiera cyfrową wersję instrukcji użytkownika systemu iCan i3 CGM, w tym „Szybką instrukcję obsługi”, „Samouczki dotyczące produktów”, „Instrukcję obsługi” i inne informacje o urządzeniu.

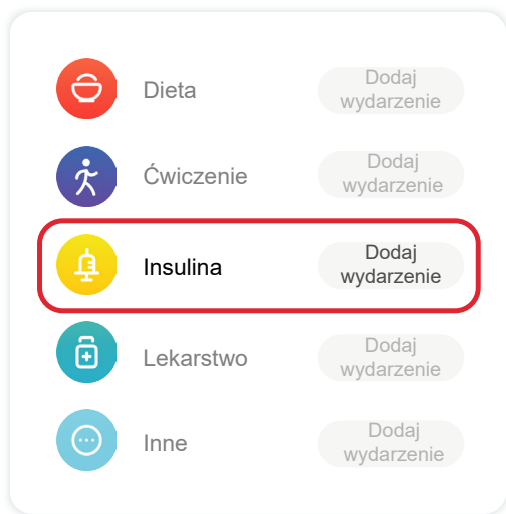
3.4 Wydarzenia

Zdarzenie to działanie lub sytuacja, która ma wpływ na poziom glukozy. Dzięki systemowi iCan i3 CGM możesz śledzić codzienne zdarzenia, aby zastanowić się nad ich wpływem na trendy dotyczące poziomu glukozy. Po wejściu do aplikacji zdarzenia można przeglądać na ekranie głównym oraz w raportach. Raporty pomagają sprawdzić, jak każde zdarzenie wpłynęło na trendy dotyczące poziomu glukozy. Możesz przejrzeć raporty ze swoim pracownikiem służby zdrowia (HCP) i stworzyć plan leczenia cukrzycy.

3.4.1 Wprowadź zdarzenie insuliny

Krok 1: Na ekranie głównym dotknij „+”

Krok 2: Następnie dotknij „Dodaj wydarzenie” obok “Insulina”



Krok 3: Wybierz rodzaj insuliny

Możesz wybrać swój typ insuliny - szybko działająca, szybko działający do inhalacji, regularna/krótkodziałająca, średnio działająca, długodziałająca, bardzo długodziałająca lub gotowa do użycia w tym miejscu.

Krok 4: Wprowadź jednostki insuliny dla każdej dawki, maksymalnie 99 jednostek.

3.4.2 Inne wydarzenia

Oprócz insuliny w aplikacji możesz dodać inne zdarzenia, takie jak dieta, ćwiczenia, leki i inne. Dodawanie tych zdarzeń jest bardzo podobne do dodawania insuliny.

Dla Twojej wygody nie ma potrzeby zatrzymywania wszystkiego i rejestrowania wydarzeń na bieżąco. Kiedy masz chwilę, możesz wprowadzić przeszłe wydarzenia. Zdarzenia należy wprowadzać jako pojedyncze zdarzenia.

3.5 Alerty

Kiedy wynik CGM przekroczy zakres docelowy do ustawionego wcześniej poziomu alertów, urządzenie mobilne poinformuje Cię o tym powiadomieniem wizualnym oraz wibracjami lub dźwiękiem, w zależności od alertu i urządzenia mobilnego. Dopóki nie potwierdzisz alertu dotyczącego poziomu glukozy, co 3 minuty będziesz otrzymywać ekran alertu wraz z powiadomieniem i wibracją. Dopóki nie wrócisz do zakresu docelowego, informacje o alertach pozostaną na ekranie głównym.

Przed użyciem aplikacji przejdź do [Załącznik F](#)Alerty dotyczące wibracji i dźwięków, aby sprawdzić nasze zalecenia dotyczące ustawień telefonów iPhone i telefonów z systemem Android. Porozmawiaj także ze swoim pracownikiem służby zdrowia o ustawieniach alertów. Mogą zasugerować zmianę ich na inne wartości.

3.5.1 Tryb wyciszony

W przypadku, gdy wynik poziomu glukozy wyniesie poniżej (\leq) 55 mg/dl lub 3,1 mmol/L) lub w przypadku, gdy następuje szybka zmiana poziomu glukozy (w górnym zakresie docelowym i szybki wzrost poziomu glukozy / w dolnym zakresie docelowym i szybki spadek poziomu glukozy), zostanie wyemitowany wymuszony sygnał dźwiękowy wraz z długą wibracją, a na stronie monitorowania pojawi się wyskakujące okno. Użytkownik musi ręcznie potwierdzić i zamknąć powiadomienie. Następnie można wybrać opcję braku przypomnienia przez jakiś czas. Po dokonaniu wyboru można ustawić czas trwania (od 0,5 do 6 godzin, z interwałem wynoszącym 0,5 godziny). Po potwierdzeniu związanych z tym ryzyk wskazanych w wyskakującym oknie, ① wyciszenie jest wyświetlane na banerze strony głównej, który można zamknąć w dowolnym momencie. Wybierz, aby potwierdzić to w wyskakującym oknie; ② w pływającym oknie lub w pasku powiadomień (jeśli funkcja jest włączona) również musi być wyświetlane wyciszenie i odliczanie. Wybierz to, aby wejść do aplikacji, a wyskakujące oknowo wyświetli się, aby potwierdzić opcję zamknięcia.

3.5.2 Alert

Alert to komunikat informujący o trendach poziomów glukozy lub o konieczności interwencji systemu CGM. Możesz dostosować alerty w swojej aplikacji.

Gdy masz włączony dźwięk w urządzeniu mobilnym, wibruje ono i wydaje dźwięk ostrzegawczy. Jeśli wyłączyłeś dźwięk, będzie on tylko wibrował. Jeśli to konieczne, to możesz również wyłączyć dźwięk lub wibrację alertu.

Podjmując decyzje dotyczące leczenia za pomocą CGM, najlepiej, aby dźwięk urządzenia był włączony, a nie wyciszony, a głośnik działał.

OSTRZEŻENIE: Jeśli korzystasz ze słuchawek, alerty będą odtwarzane tylko przez słuchawki, a nie przez głośnik urządzenia inteligentnego. Jeśli głośność urządzenia nie jest zwiększona, jest ono wyciszone lub podłączone są słuchawki, nie usłyszysz dźwięku żadnych powiadomień, w tym pilnego ostrzeżenia alertu niskiego poziomu.

Alert niskiego poziomu

Gdy wynik CGM będzie poniżej ustawionego docelowego zakresu poziomu glukozy, zostanie wyświetlony alert niskiego poziomu. To, co słyszysz, czujesz i widzisz:

- 6 wibracji i 6 sygnałów dźwiękowych, gdy poziom glukozy osiąga dolną granicę docelową;
- 2 wibracje i 2 sygnały dźwiękowe co 3 minuty, gdy poziom glukozy mieści się w dolnej granicy docelowej i jest stabilny;
- 3 wibracje i 3 sygnały dźwiękowe co 3 minuty, gdy poziom glukozy mieści się w dolnej granicy docelowej i powoli spada;
- 6 wibracji i 6 sygnałów dźwiękowych co 3 minuty, gdy poziom glukozy mieści się w dolnej granicy docelowej i szybko spada;
- Nieprzerwane wibracje i sygnały dźwiękowe z wyskakującym

okienkiem, które wymagają potwierdzenia przez użytkownika, gdy poziom glukozy mieści się w dolnej granicy docelowej i szybko spada.

Wysoki alert

Dzięki temu otrzymasz powiadomienie, gdy wyniki CGM znajdują się powyżej docelowego zakresu poziomu glukozy.

To, co słyszysz, czujesz i widzisz:

- 6 wibracji i 6 sygnałów dźwiękowych, gdy poziom glukozy osiąga górnej granicy docelowej;
- 2 wibracje i 2 sygnały dźwiękowe co 3 minuty, gdy poziom glukozy mieści się w górnym granicy docelowej i jest stabilny;
- 3 wibracje i 3 sygnały dźwiękowe co 3 minuty, gdy poziom glukozy mieści się w górnym granicy docelowej i powoli rośnie;
- 6 wibracji i 6 sygnałów dźwiękowych co 3 minuty, gdy poziom glukozy mieści się w górnej granicy docelowej i szybko rośnie;
- Nieprzerwane wibracje i sygnały dźwiękowe z wyskakującym okienkiem, które wymagają potwierdzenia przez użytkownika, gdy poziom glukozy mieści się w górnej granicy docelowej i szybko rośnie.

Alert o rozłączeniu Bluetooth

Dzięki temu dowiesz się, kiedy nie otrzymujesz wyników iCan. Twoje urządzenie mobilne może znajdować się zbyt daleko od nadajnika lub między przekaźnikiem, a urządzeniem wyświetlającym może znajdować się coś, np. ściana lub woda.

W przeciwieństwie do innych alertów, Alert o rozłączeniu Bluetooth nie może być wyłączony. Możesz wyłączyć dźwięk, włączając tryb „Nie przeszkadzać” (DND) lub wyłączając alert systemowy. Wibracji nie można wyłączyć. Będziesz otrzymywać powiadomienia z aplikacji co 3 minuty, aż do ponownego połączenia.

Aby rozwiązać ten problem, trzymaj swój nadajnik i urządzenie wyświetlające w odległości 6 metrów od siebie. Jeśli to nie zadziała, wyłącz i włącz Bluetooth. Poczekaaj 10 minut, jeśli to nadal nie zadziała, uruchom ponownie urządzenie mobilne i ponownie otwórz aplikację CGM.

W przypadku utraty sygnału użyj glukometru do sprawdzenia poziomu glukozy i podjęcia decyzji dotyczących leczenia.

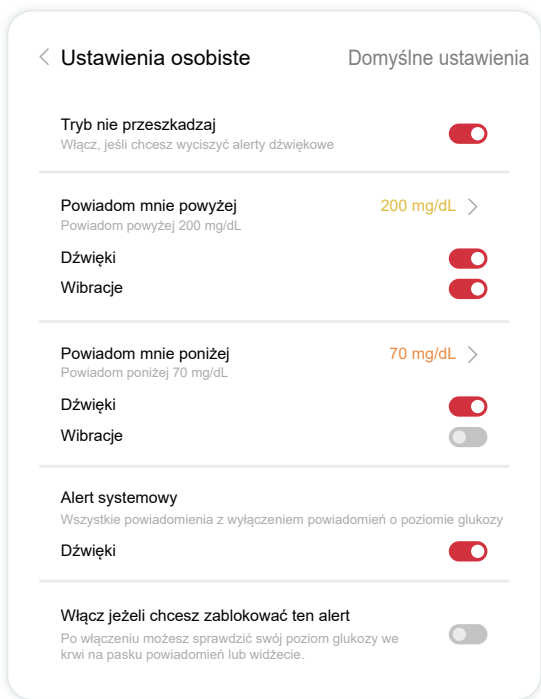
3.5.3 Dostosowywanie alertów

Sposób skonfigurowania alertów może pomóc w osiągnięciu celów w zakresie leczenia cukrzycy. Współpracuj ze swoim specjalistą służby zdrowia, aby opracować alerty dostosowane najlepiej do Ciebie i Twoich celów.

Domyślne ustawienia alertów dotyczących poziomu glukozy to 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (wysoki) i 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (niski).

Aby zmienić domyślne poziomy alertów poziomu glukozy:

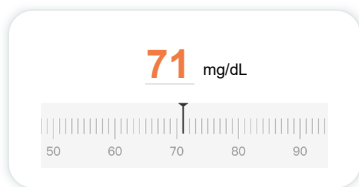
- Stuknij „Ustawienia” u dołu ekranu rozgrzewania czujnika lub ekranu głównego.
- Wybierz „Ustawienia osobiste.”
- Dotknij poziomu alertu, który chcesz zmienić.



Alert niskiego poziomu glukozy

Alert niskiego poziomu glukozy jest domyślnie włączony. Stuknij suwak, aby wyłączyć alert.

Jeśli alert jest włączony, zostaniesz powiadomiony, gdy poziom glukozy spadnie poniżej ustawionego poziomu, który początkowo wynosi 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Stuknij, aby zmienić tę wartość pomiędzy 60 mg/dL (3,3 mmol/L) a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).



Wybierz dźwięk i wibracje tego alertu. Głośność i wibracje będą odpowiadać ustawieniom Twojego urządzenia mobilnego.

Powiadom mnie poniżej 70 mg/dL >
Powiadom poniżej 70 mg/dL

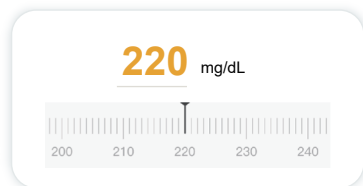
Dźwięki

Wibracje

Alert wysokiego poziomu glukozy

Alert wysokiego poziomu glukozy jest domyślnie włączony. Stuknij suwak, aby wyłączyć alert.

Jeśli alert jest włączony, zostaniesz powiadomiony, gdy poziom glukozy wzrośnie powyżej ustawionego poziomu, który początkowo wynosi 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Stuknij, aby zmienić tę wartość pomiędzy 117 mg/dL (6,5 mmol/L) a 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Wybierz dźwięk i wibracje tego alertu. Głośność i wibracje będą odpowiadać ustawieniom Twojego urządzenia mobilnego.

Powiadom mnie powyżej 200 mg/dL >
Powiadom powyżej 200 mg/dL


Dźwięki

Wibracje

3.6 Dostęp

Użyj funkcji „Dostęp” w aplikacji iCan CGM, aby umożliwić maksymalnie 10 przyjaciołom, rodzinie lub innemu zaufanemu opiekunowi przeglądanie informacji o poziomie glukozy. Możesz zapewnić im dostęp tylko do odczytów czujnika i strzałki trendu lub dołączyć wykres trendu. Możesz nawet skonfigurować powiadomienia o poziomie glukozy, które będą otrzymywać, gdy poziom glukozy wzrośnie lub spadnie, podobnie jak powiadomienia wyświetlane w aplikacji iCan CGM. W dowolnym momencie możesz edytować, zaprzestać udostępniania lub usunąć „Partnera opieki”.

3.6.1 Zaproś „Partnera opieki”

Twój „Partner Opieki” nie musi mieć aplikacji iCan CGM na swoim urządzeniu mobilnym. Wystarczy pobrać aplikację iCan REACH. Aby zaprosić kogoś do obserwowania, wybierz **Ustawienia** >  **iCan ACCESS**. Następnie postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranach aplikacji. Możesz ich zaprosić, podając ich imię i nazwisko oraz adres e-mail.

To pokazuje, co widzi Twój „partner opieki”. Aby go dostosować, możesz przełączać się pomiędzy „**Wł./Wył.**”, aby włączyć lub wyłączyć element, a następnie kliknąć „**Wyślij zaproszenie**”

< Sprawdź zaproszenie

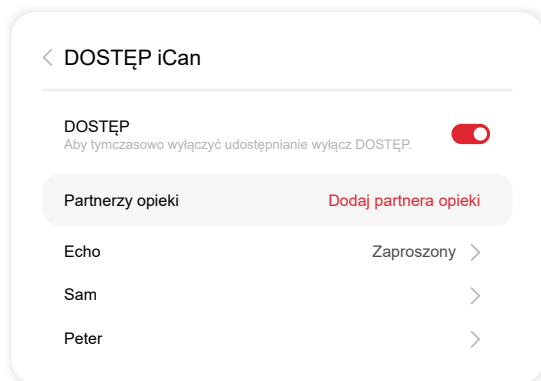
Pilnie niski	Włącz
--------------	-------

Powiadom mnie powyżej	200 mg/dL
<small>Powiadom powyżej 200 mg/dL</small>	
Dźwięki	Włącz
Wibracje	Wyłącz

Powiadom mnie poniżej	70 mg/dL
<small>Powiadom poniżej 70 mg/dL</small>	
Dźwięki	Włącz
Wibracje	Wyłącz

3.6.2 Edytuj status

Ekran Dostępu pokazuje status Twojego „Partnera Opieki” i umożliwia zapraszanie nowych.



Sekcja 4: Decyzje dotyczące leczenia

- **Porozmawiaj ze swoimi pracownikami służby zdrowia (HCP)**
- **Kiedy używać glukometru**
- **Korzystaj z CGM przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia**

4.1 Porozmawiaj ze swoimi specjalistami służby zdrowia (HCP)

Współpracując ze swoim specjalistą służby zdrowia, zdefiniuj docelowy zakres poziomu glukozy i ustawienia alertów. Omów, jak pozostać w obrębie celu, korzystając z systemu iCan i3 CGM. Pozwól swojemu specjalistce służby zdrowia poprowadzić Cię przez funkcje systemu, w tym dostosować ustawienia alertów do Twoich potrzeb i celów, pracować z wynikami CGM i strzałkami trendów w celu podejmowania decyzji dotyczących leczenia oraz zarządzać cukrzycą za pomocą systemu.

Pamiętaj, że zmiany w sposobie przyjmowania insuliny należy wprowadzać ostrożnie i wyłącznie pod nadzorem lekarza.

4.2 Kiedy korzystać z Twojego glukometru

OSTRZEŻENIE: W przypadku, gdy Twoje objawy nie odpowiadają wynikom CGM, skorzystaj z swojego glukometru podczas podejmowania decyzji dotyczących leczenia. W przypadku, gdy Twoje wyniki CGM nie są spójne z wynikami Twoich objawów lub wartościami Twojego glukometru to porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia. Upewnij się, że zawsze nosisz i masz natychmiastowy dostęp do swojego glukometru.

4.3 Używanie Twojego CGM, aby pomóc w podjęciu Twoich decyzji o leczeniu

Współpracuj z dostawcą opieki zdrowotnej, aby dowiedzieć się co jest dla Ciebie najlepsze podczas podejmowania decyzji dotyczącej leczenia. Zawsze przestrzegaj ich poleceń podczas podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Powinieneś wciąż korzystać z swojego glukometru do czasu aż nie poczujesz się komfortowo z iCan i3 CGM.

Strzałki trendu pokazują szybkość i kierunek Twoich wyników CGM, abyś mógł zobaczyć w którą stronę zmierzasz. Porozmawiaj z dostawcą opieki zdrowotnej odnośnie do używania strzałek trendu, aby określić ilość insuliny do przyjęcia. Poniższe informacje mogą pomóc w podjęciu decyzji dotyczących leczenia.

Stała strzałka

Akcje do rozważenia:

- Niski: Jedz
- Wysoki: Obserwuj i czekaj w przypadku, gdy ostatnio przyjąłeś insulin. W przeciwnym wypadku, dostosuj dawkę insuliny
- W docelowym zakresie: Nie wymaga działań

Strzałki idą w górę

Akcje do rozważenia:

- Niski: Obserwuj i czekaj
- Wysoki: Obserwuj i czekaj w przypadku, gdy ostatnio przyjąłeś insulin. W przeciwnym wypadku, dostosuj dawkę insuliny
- W docelowym zakresie: Obserwuj i czekaj w przypadku, gdy ostatnio przyjąłeś insulin. W przeciwnym wypadku, dostosuj dawkę insuliny

Strzałki idą w dół

Akcje do rozważenia:

- Niski: Jedz. Czy przyjąłeś zbyt dużo insuliny lub zbyt dużo ćwiczyłeś?
- Wysoki: Obserwuj i czekaj. Czy przyjąłeś zbyt dużo insuliny lub zbyt dużo ćwiczyłeś?
- W docelowym zakresie: Jedz

Sekcja 5: Zakończ sesję

- **Zakończ sesję czujnika**
- **Usuń czujnik**
- **Rozpocznij nową sesję czujnika**

5.1 Zakończ swoją sesję czujnika

Twój iCan i3 CGM jest przeznaczony do pracy przez 15 dni. Czujnik automatycznie zatrzyma się po zakończeniu 15-dniowej sesji. Możesz również zakończyć sesję czujnika wcześniej ręcznie go zatrzymując. Przed zakończeniem otrzymasz powiadomienie informujące Cię o zbliżającym się zakończeniu Twojej sesji czujnika. Przed rozpoczęciem nowej sesji czujnika musisz zdjąć obecny czujnik.

5.1.1 Automatyczne zatrzymywanie czujnika

Po upływie 15 dni sesja CGM automatycznie się zatrzyma. W aplikacji zobaczysz powiadomienie informujące o zakończeniu sesji. Gdy sesja zostanie zatrzymana, to powinieneś zdjąć czujnik i dotknąć „**OK, Zmień nowy czujnik**”, aby rozpocząć nową sesję CGM.

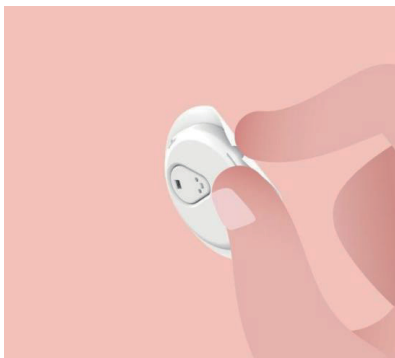
5.1.2 Ręczne zatrzymywanie sesji

W przypadku, gdy zdecydujesz się na zatrzymanie sesji przez zakończeniem 15-dniowej sesji, to będziesz musiał zrobić to ręcznie. W aplikacji CGM dotknij przycisku „**Ustawienia**” i wybierz „**Zakończ monitorowanie**”, a następnie przytrzymaj przycisk przez 3 sekundy, aby zakończyć bieżącą sesję.

5.2 Zdejmowanie czujnika

Pociągnij za krawędź taśmy samoprzylepnej dzięki której czujnik jest przyklejony do Twojej skóry. Powoli odklej od skóry jednym ruchem.

OSTRZEŻENIE: Wszelkie pozostałości kleju na skórze można usunąć przy użyciu ciepłej wody z mydłem lub alkoholem izopropylowym.



Wyrzucić zużyty czujnik. Zapoznaj się z działem Utylizacja w [Załączniku C](#).

5.3 Rozpoczynanie nowej sesji czujnika

Gdy jesteś gotów założyć nowy czujnik, to postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w **Sekcja 2: Uruchom swój czujnik**, aby rozpocząć nową sesję czujnika. Będziesz musiał zeskanować lub wprowadzić nowy kod czujnika, ponieważ kod jest specyficzny dla każdego czujnika.

Załącznik A: Rozwiązywanie problemów

Sekcje rozwiązywania problemów zostały podzielone ze względu na funkcje lub komponenty systemu. Rozwiązania zawarte tutaj mają być krótkie i nie obejmują wszystkich informacji. Odniesienia do określonych sekcji w których znajdują się bardziej szczegółowe odpowiedzi lub środki zapobiegawcze.

Czy wciąż nie jesteś pewien co zrobić dalej po przeczytaniu niniejszej sekcji? W przypadku, gdy problem nie został umieszczony na liście lub zalecane rozwiązanie nie rozwiązuje problemu, to skontaktuj się z działem obsługi klienta

E-mail: support@icancgm.com

Strona internetowa: iCan-cgm.com

A.1. Problemy z czujnikiem

Rzeczy do sprawdzenia / pytania do zadania	Rozwiązania
Miejsce wklucia jest czerwone, podrażnione lub bolesne	<p>Zmień czujnik i umieść go w innym miejscu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Jeżeli to możliwe, to unikaj miejsc w których ubranie może ocierać się o skórę, miejsc w których Twoje ciało się często zgina lub w pobliżu linii pasa. Wspomniane obszary stanowią większe ryzyko przypadkowego wyciągnięcia czujnika lub nadajnika.• Nie wkładaj czujnika w obszar, w którym Twoje ciało jest szczuple, pokryte bliznami lub zrogowaciałe. W przypadku wklucia w te obszary może dojść do zmniejszonego przepływu płynu tkankowego lub czujnik może się zgiać. <p>Ostrzeżenie: W przypadku, gdy wciąż zauważasz podrażnienie skóry w okolicy lub pod czujnikiem, to zdejmij czujnik i zaprzestań korzystania z systemu. Reakcja skórna może czasem pojawić się po pierwszym użyciu urządzenia. W przypadku, gdy masz reakcje na klej, to skontaktuj się z pracownikiem opieki zdrowotnej przed dalszym użytkowaniem.</p>
Czujnik nie jest całkowicie wkluty	<p>W przypadku, gdy czujnik nie jest całkowicie włożony lub jest poluzowany, to możesz nie otrzymywać odczytów glukozy w aplikacji. Zatrzymaj sesję i zdejmij czujnik. Włóż nowy czujnik, aby rozpocząć nową sesję.</p>

Rzeczy do sprawdzenia / pytania do zadania	Rozwiązania
Miejsce wkłucia krwi	Zdejmij czujnik i go wyrzuć. Sprawdź miejsce pod kątem krwawienia, podrażnienia, bólu, wrażliwości na dotyk lub stanu zapalnego i zastosuj odpowiednie leczenie. Włóż nowy czujnik w innej lokalizacji.
Uszkodzony czujnik	Jeśli końcówka czujnika odłamie się pod twoją skórą i nie będzie widoczna, nie próbuj jej usuwać. Skontaktuj się z swoim pracownikiem służby zdrowia. Ponadto skonsultuj się z profesjonalną pomocą medyczną w przypadku, gdy masz objawy infekcji lub stanu zapalnego (takie jak zaczerwienienie, obrzęk lub ból w miejscu wkłucia).
Taśma samoprzylepna czujnika nie przyklepiła się do skóry	Przed wkłuciem upewnij się, że miejsce zostało prawidłowo oczyszczone i wysuszone. Zobacz Sekcja 2, aby dowiedzieć się więcej o instrukcjach dotyczących czyszczenia. W przypadku, gdy zauważysz, że krawędzie taśmy samoprzylepnej strzępią się lub nie lepią się do Twojej skóry, to użyj nakładki lub taśmy medycznej na krawędziach, aby lepiej je zabezpieczyć.
Czujnik przestaje pracować po zanurzeniu w wodzie	W przypadku, gdy problem nie zostanie rozwiązany w przeciągu godziny, to zatrzymaj sesję, zdejmij czujnik i włóż nowy czujnik, aby rozpocząć nową sesję.
Miejsce wkłucia nadal nie uległo złagodzeniu po zdjęciu czujnika	W przypadku, gdy zauważysz ból, opuchliznę, zaczerwienienie, wydzielinę lub jakiegokolwiek oczywiste oznaki zapalenia naczyń chłonnych, takie jak powiększone lokalne węzły chłonne lub gorączka w miejscu wkłucia po wyjęciu czujnika, to niezwłocznie powinieneś skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. W przypadku, gdy masz jakieś wątpliwości lub pytania, to proszę skontaktować z Twoim lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.
Aplikator utkwiał i nie odchodzi od skóry po naciśnięciu przycisku do wkłucia czujnika	Delikatnie pociągnij aplikator w kierunku do góry do momentu aż nie zobaczysz taśmy samoprzylepnej. Przy użyciu swojego palca lub kciuka przytrzymaj krawędź taśmy i delikatnie odsuń aplikator od ciała. Nie używaj ponownie aplikatora. W przypadku, gdy masz jakieś wątpliwości, to skontaktuj się z naszym działem obsługi klienta pod adresem e-mail: support@icancgm.com
Nakładka lub taśma medyczna na plaster.	Może spowodować dodatkową reakcję alergiczną na klej zastosowany na skórze użytkownika. W przypadku, gdy zauważysz znaczące podrażnienie skóry wokół lub pod czujnikiem, to zdejmij czujnik i przestań używać CGM. Przed kontynuowaniem korzystania z CGM należy skontaktować się z lekarzem.

A.2. Problemy z nadajnikiem

Rzeczy do sprawdzenia / Pytania, które należy zadać	Rozwiązania
Nadajnik nie został sparowany z urządzeniem mobilnym	<p>Sprawdź następujące:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kod QR na nadajniku jest zgodny z tym znajdującym się na zestawie czujnika (zapoznaj się z Sekcją 2, aby uzyskać więcej szczegółowych informacji)- Nadajnik i urządzenie mobilne znajdują się w odległości 6 metrów od siebie, a Bluetooth jest włączony- W przypadku, gdy nadajnik był poprzednio podłączony do Twojego urządzenia mobilnego, ale teraz nie jest w stanie się połączyć:- Przejdź do ustawień Bluetooth w Twoim urządzeniu mobilnym (nie w aplikacji CGM).- Spróbuj sparować ponownie. Zapoznaj się z Sekcją 2, aby uzyskać więcej szczegółowych informacji). <p>W przypadku, gdy powyższe rozwiązania nie rozwiążą problemu, to proszę skontaktować się z działem obsługi klienta za pomocą wiadomości e-mail: support@icancgm.com</p>
Aktualne ostrzeżenie o nieprawidłowościach	<p>W procesie monitorowania, jeżeli prąd jest nietypowy, to zostanie wystosowane aktualne ostrzeżenie o nieprawidłowościach. Proszę skontaktować się z działem obsługi klienta za pomocą wiadomości e-mail: support@icancgm.com</p>

A.3. Problemy z aplikacją CGM

Rzeczy do sprawdzenia / Pytania, które należy zadać	Rozwiązania
Twoje urządzenie mobilne nie może pobrać aplikacji CGM	<p>Sprawdź stronę internetową iCan-cgm.com pod kątem listy urządzeń mobilnych współpracujących z aplikacją CGM.</p> <p>W przypadku, gdy Twoje urządzenie nie znajduje się na liście, to zmień urządzenie na nowe urządzenie mobilne, które jest kompatybilne. Zainstaluj aplikację na swoim nowym urządzeniu mobilnym.</p>

Rzeczy do sprawdzenia / Pytania, które należy zadać	Rozwiązania
Wyniki CGM nie są wyświetlane na ekranie GŁÓWNYM	<p>CGM się rozgrzewa. Podczas pierwszych dwóch godzin ekran główny nie będzie wyświetlał wyników CGM.</p> <p>Twój nadajnik mógł utracić komunikację z aplikacją. Upewnij się, że nadajnik i aplikacja znajdują się w odległości 6 metrów od siebie, a Bluetooth jest włączony. Sprawdź, aby upewnić się, że ekran GŁÓWNY pokazuje ikonę sygnału połączenia Bluetooth w prawym górnym rogu.</p>
Brak danych na wykresie trendu na ekranie GŁÓWNYM	<p>W przypadku, gdy Twój nadajnik i aplikacja utracą komunikację, to może wystąpić przerwa w danych, ponieważ wyniki nie były wysyłane do aplikacji. W momencie, gdy komunikacja zostanie przywrócona, to przerwa może zostać uzupełniona w przypadku, gdy nadajnik zbierał dane w tym okresie.</p>
Nie można usłyszeć alertów	<p>W przypadku, gdy nie możesz usłyszeć alertów w Twojej aplikacji, to sprawdź, czy aplikacja, Bluetooth, głośność i powiadomienia są włączone. Jeśli ponownie uruchomisz urządzenie mobilne, to otwórz ponownie aplikację CGM.</p> <p>Upewnij się, że sesja jest w trakcie trwania.</p>
Utrata sygnału	<p>Trzymaj swój nadajnik i urządzenie wyświetlające w odległości 6 metrów od siebie.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, wyłącz i włącz Bluetooth. Poczekaaj 10 minut.</p> <p>W przypadku, gdy to nie pomoże, to ponownie uruchom urządzenie mobilne i ponownie otwórz aplikację CGM.</p> <p>Poczekaaj do 30 minut. System mógł samodzielnie naprawić problem. Jeżeli nie, to skontaktuj się z działem obsługi klienta za pomocą wiadomości e-mail: support@icancgm.com</p>
Ekran główny pokazuje niski lub wysoki zamiast wyników CGM	<p>System pracuje, jak powinien. Skorzystaj ze swojego glukometru i zajmij się swoim wysokim lub niskim poziomem glukozy. Gdy Twój wynik jest w zakresie pomiędzy 36 i 450 mg/dL, to iCan i3 CGM wyświetli Twoje wyniki zamiast niskiego lub wysokiego.</p>

Załącznik B: Bezpieczeństwo i podróże powietrzne

W celu uzyskania pomocy z Twoim systemem iCan i3 CGM skontaktuj się z działem obsługi klienta za pomocą wiadomości e-mail: support@icancgm.com.

OSTRZEŻENIE: W nagłych sytuacjach skontaktuj się z swoim personelem medycznym lub pogotowiem ratowniczym.

B.1. Kontrola bezpieczeństwa

Możesz skorzystać z dowolnej z poniższych metod, aby przejść przez kontrolę bezpieczeństwa, gdy masz założony lub nosisz swój iCan i3 CGM bez obawy o uszkodzenie swoich komponentów CGM:

- przeszukanie ręczne,
- rewizja osobista,
- inspekcja wizualna,
- przejście przez czujniki metalu

OSTRZEŻENIE: Sprzęt bezpieczeństwa, którego należy **UNIKAĆ**

- Nie przechodź przez skanery ciała wyposażonych w technologię zaawansowanego obrazowania (AIT) (zwanego również skanerami fal milimetrych).
- Nie wkładaj swoich komponentów CGM do urządzeń rentgenowskich.

W przypadku, gdy obawiasz się o urządzenia zabezpieczające, to porozmawiaj z oficerem bezpieczeństwa i poproś o przeszukanie ręczne lub rewizję osobistą wraz z wizualną inspekcją Twojego czujnika i nadajnika. Powiadom oficera bezpieczeństwa, że nie możesz zdjąć czujnika, ponieważ znajduje się pod Twoją skórą.

B.2. Podczas lotu

W celu korzystania z aplikacji podczas podróży samolotem upewnij się, że Twoje urządzenie znajduje się w trybie samolotowym i miej włączony Bluetooth.

Załącznik C: Zadbaj o swój CGM

C.1. Konserwacja

Komponenty	Co powinieniēs zrobić.....
Aplikator czujnika	<ul style="list-style-type: none">Przechowuj w sterylnym opakowaniu do czasu użyciaNie używaj w przypadku upływu terminu ważności
Nadajnik	<ul style="list-style-type: none">Przechowuj w pudełku zestawu do czasu użycia. Sprawdź nadajnik i nie używaj w przypadku, gdy jest uszkodzonyNie rozlewaj płynu ani nie zanurzaj go w wodzieNie używaj w przypadku upływu terminu ważności nadajnika
Czujnik	<ul style="list-style-type: none">Po zastosowaniu czujnika i założeniu go na ciało nie używaj balsamów, filtrów przeciwsłonecznych, środków odstraszających owady, ani podobnych przedmiotów

Nie są zalecane ani nie są przetestowane żadne metody czyszczenia zastosowanego urządzenia iCan i3 CGM. Wyłącznie przetrzyj przy pomocy czystej, suchej ścierki. Nie susz nadajnika przy użyciu suszarki. Ciepło może uszkodzić nadajnik.

C.2. Przechowywanie i transport

Przechowuj w temperaturze wynoszącej pomiędzy 2 i 30°C (36°F i 86°F).

Przechowuj w wilgotności wynoszącej pomiędzy 10% i 90%.

OSTRZEŻENIE:







- Przechowywanie, poza tym zakresem może doprowadzić do niepoprawnych wyników CGM.
- Możesz przechowywać czujnik w lodówce, jeżeli temperatura mieści się w zakresie temperatur.





- Przechowuj czujniki w chłodnym, suchym miejscu. Nie przechowuj w zaparkowanym samochodzie w gorący lub lodowaty dzień, lub w zamrażalce.

C.3. Sprawdzanie ustawień systemu

Możesz sprawdzić swoją aplikację pod kątem informacji o swoim systemie CGM w dowolnym momencie.

W tym miejscu znajdują się zalecane ustawienia urządzenia mobilnego dla Twojego iPhone'a i urządzenia mobilnego z systemem android.

	Czas ekranu	Czas przestoju ekranu i ograniczenia aplikacji mogą tymczasowo wyłączyć aplikację. Możesz: <ul style="list-style-type: none"> - Wyłączyć czas przestoju i ograniczenia aplikacji lub - Dodaj aplikację CGM do listy zawsze dozwolonych w aplikacji
	Nie przeszkadzaj	Tryb nie przeszkadzaj wycisza wszystkie alerty z wyjątkiem pilnego alertu niskiego poziomu. W przypadku systemu iOS możesz <ul style="list-style-type: none"> • Przejdź do ustawień, dotknąć nie przeszkadzaj i to wyłączyć
	Uprawnienie nie przeszkadzaj	Musisz zezwolić na Uprawnienie Nie Przeszkadzaj, aby aplikacja CGM działała. Uprawnienie Nie Przeszkadzaj zapewnia, że zawsze otrzymasz pilne alerty niskiego poziomu i ważne alerty iCan nawet, gdy ustawisz najbardziej restrykcyjne ustawienia Nie Przeszkadzać. W przypadku systemu Android możesz: <ul style="list-style-type: none"> • Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w aplikacji lub przejść do Ustawień, znaleźć Uprawnienia DND lub Dostęp DND, wybrać aplikację CGM, dotknąć Zezwól na DND i kliknąć Zezwól.
	Tryb Niskiego Zużycia Energii	Tryb Niskiego Zużycia Energii może zapobiec aplikacji CGM przed działaniem w tle. W przypadku systemu iOS możesz <ul style="list-style-type: none"> • Przejdź do Ustawień, dotknij Baterii i wyłącz Tryb Niskiego Zużycia Energii.
	Tryb Oszczędzania Baterii	W przypadku systemu Android możesz: <ul style="list-style-type: none"> • Przejdź do Ustawień, wyłącz Tryb Oszczędzania Baterii lub wybierz najwyższą wydajność baterii w przypadku określonych telefonów.
	Urządzenie Bluetooth	Twoja aplikacja CGM korzysta z Bluetooth, aby połączyć się z Twoim nadajnikiem. Bluetooth musi być włączony, abyś mógł otrzymywać alerty i wyniki czujnika. Możesz: <ul style="list-style-type: none"> • Przejdź do Ustawień, znajdź Bluetooth i włącz.

	Uprawnienie Bluetooth aplikacji	Apple wymaga od Ciebie przyznania uprawnienia do korzystania z Bluetooth dla aplikacji CGM. Uprawnienie do Bluetooth musi zostać włączone, aby aplikacja CGM mogła działać.
	Ustawienia dotyczące powiadomień	Powiadomienia pozwalają Ci na otrzymywanie alertów na telefonie. W przypadku wyłączenia powiadomień dla aplikacji CGM, nie otrzymasz żadnych alertów. Zalecamy włączenie powiadomień aplikacji CGM. W przypadku systemu iOS 15 i wyższego nie dodawaj aplikacji do zaplanowanego podsumowania. Możesz: <ul style="list-style-type: none"> Przejdź do Ustawień, wybierz aplikację CGM, dotknij Powiadomień i Zezwól na Powiadomienia.
	Odświeżanie Aplikacji w Tle	Odświeżanie Aplikacji w Tle pozwala aplikacji CGM na kontynuowanie pracy w tle. W przypadku, gdy Odświeżanie Aplikacji w Tle jest wyłączone, to otrzymywanie powiadomień z aplikacji CGM może zostać opóźnione. Możesz: <ul style="list-style-type: none"> Przejdź do Ustawień, znajdź aplikacje CGM i włącz Odświeżanie Aplikacji w Tle.
	Tryb ostrości	W systemie iOS 15 i wyższym, funkcja ostrości wyciszy alerty i powiadomienia dla wybranych aplikacji. W przypadku, gdy dodasz aplikację CGM w trybie ostrości, to Twoje alerty aplikacji iCan mogą zostać opóźnione. Możesz: <ul style="list-style-type: none"> Nie korzystaj z trybu ostrości W przypadku systemu iOS, przejdź do Ustawień, znajdź Ostrość, wybierz tryb Ostrości, dodaj aplikację CGM do dozwolonych aplikacji i powtórz kroki dla każdego z trybów Ostrości. W przypadku systemu Android, przejdź do Ustawień, znajdź Cyfrową Równowagę i potwierdź, że aplikacja CGM nie znajduje się na liście aplikacji Rozpraszających.
	Lokalizacja	Lokalizacja musi być włączona, aby używać Bluetooth. W przypadku, gdy lokalizacja jest wyłączona, to nie otrzymasz alertów lub wyników czujnika. Lokalizacja każdego ustawienia może być inna w zależności od Twojej wersji iOS. Proszę odnieść się do instrukcji swojego urządzenia mobilnego, aby uzyskać szczegółowe informacje. System Android 10 i wyższy: Przejdź do Ustawień, znajdź aplikację CGM, dotknij Uprawnienia Lokalizacji i wybierz Zezwól Cały Czas. System Android 9 i niższy: Przejdź do Ustawień, znajdź aplikację CGM, dotknij Uprawnienia Lokalizacji i to włącz.

Dodaj pauzę	<p>W przypadku systemu Android 10 i wyższego, Pauza tymczasowo wyłącza aplikację. Używanie Pauzy z aplikacją CGM zatrzymuje wszystkie alerty i wyniki czujnika.</p> <p>Możesz:</p> <p>Naciśnij ikonę aplikacji CGM na pulpicie lub w szufladzie aplikacji i naciśnij Aplikację Bez Przyczyny.</p>
Upewnij się, że urządzenie wyświetlające jest online	<p>logowanie, tworzenie nowego konta, parowanie nadajnika wymaga, aby Twoje urządzenie wyświetlające było w trybie online. W przeciwnym wypadku, nie będziesz mógł używać CGM, co może spowodować opóźnienie leczenia.</p> <p>Udostępnianie Twoich danych dotyczących poziomu glukozy innym również wymaga, aby Twoje urządzenia wyświetlające były online. W przeciwnym wypadku udostępnianie nie będzie możliwe, co może doprowadzić do niedogodności.</p>

Uwaga: Podczas konfiguracji należy mieć bezpieczny dostęp do Internetu. Zmiany w SIECI IT (włączając w to konfigurację sieci, połączenie lub rozłączenie innych przedmiotów, aktualizację iCan CGM) mogą wprowadzać nowe ryzyka, które wymagają dodatkowych analiz

C.4. Utylizacja systemu

Różne miejsca mają różne wymagania dotyczące utylizacji elektroniki (nadajnika) i części, która ma kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi (czujnik). Postępuj zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi zarządzania odpadami obowiązującymi w Twoim regionie.

Załącznik D: Specyfikacja techniczna

D.1. Charakterystyka wydajności urządzenia

Podsumowanie

Sinocare oceniło działanie iCan i3 CGM w badaniu klinicznym przy udziale 60 osób dorosłych (18 lat i starszych). Wszyscy uczestnicy cierpieli na cukrzycę typu 1 lub typu 2.

Uczestnicy nosili urządzenia przez 15 dni na brzuchu.

Każdy z uczestników wziął udział przynajmniej w jednej sesji klinicznej na początku (dzień 2), środku (dzień 7-9) lub końcu (dzień 15) 15-dniowego okresu noszenia, aby zmierzyć poziom glukozy we krwi żyłnej co 15 minut za pomocą laboratoryjnej metody referencyjnej przy użyciu analizatora biochemicznego Yellow Springs Instrument 2900D.

Urządzenie iCan i3 CGM zostało porównane z laboratoryjną metodą odniesienia, aby ocenić dokładność u uczestników, którzy skończyli 18 lat i starszych.

Dokładność

Dokładność iCan i3 CGM jest pokazana w tabelce poniżej.

Średnia bezwzględna różnica (MARD) jest miarą pokazującą średnią odległość odczytu czujnika glukozy od odczytu glukozy we krwi.

MARD urządzenia iCan i3 CGM wynosi 8,71%, co oznacza, że może on wskazywać odczyty o 8,71% niższe lub wyższe niż Twój poziom glukozy we krwi. Dla przykładu w przypadku, gdy poziom glukozy we krwi wynosi 270 mg/dL (15,0 mmol/L), to czujnik może odczytać wartość średnio o 24 mg/dL (1,4 mmol/L) niższą lub wyższą.

Wskaźniki wydajności*	Wyniki	Notatki
Ogólna dokładność	8,71%	Średnia bezwzględna różnica w stosunku do zakresu poziomów glukozy, 36–450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L).
Dokładność kliniczna	100%	% odczytów w strefie A siatki błędów konsensusu (% CEG w strefie A+B) Odczyty glukozy w strefach A i B są uznawane za klinicznie akceptowalne, a z kolei wyniki znajdujące poza strefami A i B mogą mieć negatywny wynik kliniczny.

*Odniesieniem jest poziom glukozy w osoczu żylnym mierzonym przy pomocy analizatora glukozy YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Potencjalne korzyści kliniczne

Do niektórych potencjalnych korzyści z używania systemu iCan i3 CGM należą

- Lepsze zarządzanie kontrolą glikemii
 - Polepszone zarządzanie wartościami HbA1c/A1c (oznaczające poprawę kontrolę glikemii)
 - Zmniejszona liczba przypadków hipoglikemii w przypadku nieświadomości hipoglikemii
 - Zmniejszona liczba przypadków i czas trwania hiperglikemii
- Potencjał zwiększonego samodzielnego zarządzania
 - Zwiększona świadomość pacjenta odnośnie do żywności, porcji, aktywności fizycznej, stresu i wyboru leków w przypadku cukrzycy
 - Zwiększone podejmowanie przez pacjentów działań proaktywnych i retroaktywnych jako wynik łatwego i terminowego dostępu do większej ilości danych, włączając w to danych po posiłku i w nocy.
 - Zwiększona zdolność i szybkość samooceny ważności zmian w zarządzaniu, co może zwiększyć poczucie usamodzielnienia i wiary we własne możliwości

- Zwiększona ilość dostępnych rodzajów metryk glikemicznych (% czas w zakresie itp.)
- Potencjał dla poprawionej jakości życia
 - Zmniejszona częstotliwość pobierania próbek z palca, zwiększona łatwość monitorowania poziomu glikemii
 - Mniejsza potrzeba na prowadzenie ręcznych rejestrów
 - Zwiększona zdolność do identyfikacji i leczenia hipoglikemii;
 - Zwiększone poczucie pewności dla pacjentów bojących się wystąpienia hipoglikemii podczas snu, sportu, prowadzenia pojazdów itp.
- Zmniejszenie ograniczeń związanych z testami poziomu glukozy z pobieranej z palca:
 - CGM przewyższa niektóre ograniczenia monitorowania poziomu glukozy we krwi pobranej z palca, włączając w tym: niedogodność, fizyczne natręctwo związane z „nakłuwaniem” kilka razy dziennie, ograniczony do pojedynczego „punktu w czasie” pomiaru poziomu glukozy, utracone dane (pomiędzy posiłkami, w trakcie nocy, podczas uprawiania sportu lub z bezobjawową hipoglikemią/hiperglikemią).
 - CGM dostarcza odczytów poziomu glukozy we krwi w czasie rzeczywistym przez cały dzień, a używanie urządzenia prawie codziennie może dostarczyć dynamicznych informacji o poziomie glukozy w czasie rzeczywistym, zwiększyć kontrolę poziomu glikemii i skutkować szybką, proaktywną reakcją, dzięki czemu użytkownik może osiągnąć maksymalne korzyści kliniczne.

D.2. Specyfikacja produktu

Czujnik	
Metoda oznaczania glukozy za pomocą czujnika	Amperometryczny czujnik elektrochemiczny
Zakres wyników poziomu glukozy czujnika	36,0 mg/dL – 450,0 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L)
Żywotność czujnika	Do 15 dni
Okres przechowywania	Do 18 miesięcy
Przechowywanie i temperatura transportu	2°C do 30°C (36°F do 86°F)
Przechowywanie i wilgotność transportu	Wilgotność względna 10% - 90%
Temperatura pracy	10°C do 42°C (50°F do 108°F)
Wilgotność pracy	Wilgotność względna 10% - 90%
Zastosowana część	Zastosowana część typu BF
Nadajnik	
Rodzaj baterii w nadajniku	1 nie nadająca się do serwisowania, nie nadająca się do ponownego naładowania mała bateria wewnątrz nadajnika, DC 1,5 V
Zastosowana część	Zastosowana część typu BF
Tryb pracy	Ciągła praca
Częstotliwości transmisji	2,402 GHz – 2,480 GHz
Szerokość pasma	1,06 MHz
Maksymalna moc wyjściowa	4,99 dBm
Modulacja	Gaussowskie kluczowanie częstotliwością
Zasięg komunikacji danych	6 metrów (20 stóp) w przypadku braku przeszkód
Przechowywanie i temperatura transportu	2°C do 30°C (36°F do 86°F)
Przechowywanie i wilgotność transportu	Wilgotność względna 10% - 90%
Temperatura pracy	od 10°C do 42°C (od 50°F do 108°F) Ostrzeżenie: Podczas pracy nadajnika w temperaturze powietrza przekraczającej ponad 41°C (106°F), temperatura nadajnika może przekroczyć 42,7°C (109°F)
Wilgotność pracy	Wilgotność względna 10% - 90%
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa
Okres przechowywania	Do 18 miesięcy
Numer wersji wydania	V01

Minimalne wymagania dotyczące środowiska operacyjnego aplikacji iCan CGM:

Platforma	Android 8.1 i wyższy, iOS 14.1 i wyższy
Wersja Bluetooth	Bluetooth 5.0
Pamięć	1G i więcej
Procesor	Częstotliwość główna 1,4 GHz i wyższa
Ekran	Nie mniejszy niż 12 cm (4,7 cala)
Rozdzielczość	Nie mniejsza niż 1280*720
Pojemność pamięci	Nie mniej niż 500 M
Sieć	WLAN (Wireless Local Area Network) lub sieć komórkowa (4G i wyższa), jak również funkcja Bluetooth

Uwaga: Podczas konfiguracji należy mieć bezpieczny dostęp do Internetu. Połączenie z SIECIAMI IT, włączając w to inne urządzenia, może skutkować wcześniej niezidentyfikowanymi RYZYKAMI, takimi jak nieautoryzowany dostęp, złośliwe oprogramowanie i wirusy, naruszenie danych itp. W przypadku, gdy zidentyfikujesz takie ryzyka podczas korzystania z iCan CGM poprzez podłączenie do sieci internetowych, to proszę zatrzymać aplikację i wysłać wiadomość e-mail w celu kontaktu z działem obsługi klienta: support@icancgm.com w celu uzyskania pomocy z systemem iCan i3 CGM.

D.3. Podsumowanie jakości usług

Jakość usług dla bezprzewodowej komunikacji systemu iCan i3 CGM przy użyciu Bluetooth Low Energy jest zapewniona w zakresie skutecznego i niezakłóconego zasięgu 6 metrów pomiędzy nadajnikiem iCan i sparowanym urządzeniem wyświetlającym w regularnych 3-minutowych odstępach. W przypadku utraty połączenia pomiędzy nadajnikiem i urządzeniem wyświetlającym, to po ponownym połączeniu wszelkie utracone pakiety (do 360 godzin) zostaną przesłane z nadajnika do urządzenia wyświetlającego. LSystem iCan i3 CGM został zaprojektowany, aby wyłącznie akceptować komunikację radiową pochodzącą z rozpoznanych i sparowanych urządzeń wyświetlających.

D.4. Środki bezpieczeństwa

System iCan i3 CGM został zaprojektowany do przesyłania danych pomiędzy nadajnikiem i wyznaczonymi urządzeniami wyświetlającymi zgodnie z standardami w branży protokołami BLE. Nie zaakceptuje komunikacji radiowej przy użyciu żadnego innego protokołu, włączając w to klasyczne protokoły komunikacji Bluetooth.

Oprócz bezpieczeństwa zapewnionego przez połączenie BLE, komunikacja pomiędzy nadajnikiem iCan i aplikacjami mobilnymi jest zabezpieczona za pomocą dodatkowych poziomów zabezpieczeń i zabezpieczenia korzystającego z zaszyfowanego i autorskiego formatu danych. Niniejszy format stosuje różne metody weryfikacji integralności danych i wykrywania potencjalnych przypadków naruszenia danych. Chociaż format jest autorski, to w różnych częściach autorskiego formatu danych są wykorzystywane standardowe protokoły (takie jak RSA i AES).

Jeżeli aplikacja mobilna iCan nie jest wyłączona, to regularnie komunikuje się z lokalnymi serwerami. Komunikacja pomiędzy aplikacją CGM i lokalnymi serwerami została zabezpieczona szeregiem mechanizmów zaprojektowanych, aby chronić przed uszkodzeniem danych. Obejmuje to standardowe uwierzytelnienie i autoryzacje przy użyciu tokena JWT. Cała taka komunikacja odbywa się ekskluzywnie za pośrednictwem szyfrowanej ścieżki danych i przy użyciu standardowego w branży formatu SSL. Poważnie traktujemy Twoją prywatność i zapewniamy pełen zakres praw GDPR wszystkim naszym użytkownikom na całym świecie.

Usunięcie ograniczeń i środków bezpieczeństwa narzuconych przez producenta na inteligentnym urządzeniu. Usunięcie stanowi ryzyko bezpieczeństwa, a Twoje dane mogą stać się podatne na ataki.

OSTRZEŻENIE:

Nie instaluj aplikacji iCan CGM na inteligentnych urządzeniach ze ściągniętym zabezpieczeniem producenta (Apple) lub zrootowanych (Android). Nie pracuje prawidłowo

D.5. Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Test odporności	Poziom zgodności nadajnika
2014/53/UE CZERWONY	Zgodnie z istotnymi wymaganiami art. 3 ust. 1 lit. a) dotyczącej ochrony zdrowia, art. 3 ust. 1 lit. b) dotyczącej odpowiedniego poziomu kompatybilności elektromagnetycznej oraz 3.2 dotyczącego efektywnego wykorzystania widma 2014/53/UE CZERWONY. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny na stronie https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf .

D.6. Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Nadajnik jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w następującej tabeli. Klient lub użytkownik nadajnika powinien zapewnić, że jest używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom zgodności nadajnika
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze
Pole magnetyczne (50 Hz i 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Zakłócenia pól promieniowanych IEC 61000-4-3	10 V/m przy od 80 MHz do 2700 MHz (modulacja AM)





Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wciąż wystąpić w środowisku domowej opieki zdrowotnej, ponieważ nie można zagwarantować kontroli nad środowiskiem kompatybilności elektromagnetycznej. Zdarzenie zakłócające może zostać rozpoznane po przerwach w wynikach CGM lub znaczących niedokładnościach. Zachęcamy użytkownika do podjęcia próby zmniejszenia wspomnianych efektów korzystając z jednego z następujących środków:









W przypadku, gdy Twoje objawy nie odpowiadają wynikom CGM, skorzystaj z swojego glukometru podczas podejmowania decyzji dotyczących leczenia. W przypadku, gdy wyniki CGM konsekwentnie nie odpowiadają Twoim objawom lub wartościom glukometru, to porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia o tym w jaki sposób powinieneś korzystać z iCan i3 CGM, aby pomóc sobie w zarządzaniu cukrzyca. Twój pracownik służby zdrowia może pomóc Ci zdecydować w jaki sposób najlepiej użyć niniejszego urządzenia.











D.7. Oświadczenia dotyczące bezpieczeństwa w aplikacjach iCan ACCESS i iCan REACH

iCan ACCESS pozwala wysłać Twojemu czujnikowi informacje z Twojej aplikacji na inteligentne urządzenie partnerów opieki (aplikacja iCan REACH). Informacje w aplikacji iCan REACH są zawsze starsze niż informacje w Twojej aplikacji. Informacje zawarte w aplikacji iCan REACH nie mogą zostać użyte w celu podejmowania decyzji związanych z leczeniem lub analizami.

Załącznik E: Symbole etykiet

Symbol	Opis
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
UK REP	Osoba odpowiedzialna na terytorium Wielkiej Brytanii
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii
	Data produkcji
	Data ważności
SN	Numer seryjny
LOT	Numer partii
IP28	IP28: Ochrona przed dotykiem palców i obiektów większych niż 12,5 milimetra. Ochrona przed długotrwałym zanurzeniem do określonego ciśnienia.
	Zastosowane części typu BF

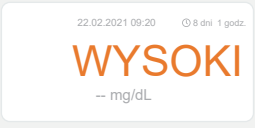
STERILE R	Steryzowane za pomocą naświetlania
	Jednokrotny system bariery sterylnej
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenia wilgotności
	Rezonans magnetyczny jest niebezpieczny
	Nie używaj ponownie
	Nie używaj w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Niniejszy produkt nie może być wyrzucany wraz z odpadami komunalnymi. Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w Unii Europejskiej obowiązują oddzielne przepisy dotyczące zbierania odpadów elektrycznych i elektronicznych. Skontaktuj się z producentem, aby uzyskać więcej informacji.
	Ostrzeżenie

 iCan-cgm.com	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją, aby dowiedzieć się więcej na temat użytkowania
	Trzymaj z dala od działania światła słonecznego
	Trzymaj suche
	Bluetooth
	Niniejszy symbol wskazuje, że CGM uzyskał Europejską zgodność techniczną zgodnie z przepisami zawartymi w (UE) 2017/745
	Urządzenie medyczne
	Wskazuje na przewoźnika, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia
	Przedmiot, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób znajdujących się w środowisku rezonansu magnetycznego
	Postępuj zgodnie z instrukcjami użycia
	Wskazuje podmiot importujący urządzenie medyczne do lokalizacji

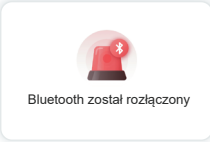
Załącznik F: Wibracje i dźwięki alertów

F.1 Alerty glukozy

Ekran	Opis
<p data-bbox="132 272 353 290">Pilny alert o niskim poziomie</p> <p data-bbox="118 305 358 423">Twój poziom glukozy we krwi obecnie wynosi 53 mg/dL, który jest poniżej ustawionego pilnie niskiego poziomu 55 mg/dL. Twój poziom glukozy we krwi osiągnął niebezpieczny poziom. Proszę zwrócić pilną uwagę na kontrolę poziomu glukozy we krwi.</p> <p data-bbox="218 459 280 474">Potwierdź</p> <p data-bbox="177 512 311 527">Przypomnij mi później</p>	<p data-bbox="420 373 912 416">Powiadom, gdy wynik jest poniżej domyślnego niskiego poziomu glukozy (domyślnie jest to 55 mg/dL)</p>
<p data-bbox="146 629 339 666">Alert bardzo szybkiego wzrostu poziomu glukozy</p> <p data-bbox="118 687 358 786">Twój poziom glukozy we krwi obecnie wynosi 216 mg/dL, co przekracza ustawiony wysoki poziom 200 mg/dL. Twój poziom glukozy bardzo szybko wzrasta. Proszę zwrócić uwagę na poziom glukozy we krwi.</p> <p data-bbox="213 814 291 829">Potwierdź</p> <p data-bbox="161 869 327 884">Przypomnij mi później</p>	<p data-bbox="420 730 674 749">Alert współczynnika wzrostu.</p> <p data-bbox="420 765 959 808">Powiadom, gdy wynik glukozy jest powyżej alertu wysokiego poziomu i szybko rośnie.</p>

<p>Alert bardzo szybkiego spadku poziomu glukozy</p> <p>Twój poziom glukozy we krwi obecnie wynosi 60 mg/dL, co przekracza ustawiony wysoki poziom 70 mg/dL. Twój poziom glukozy bardzo szybko spada. Proszę zwrócić uwagę na poziom glukozy we krwi.</p> <p>Potwierdź</p> <p>Przypomnij mi później</p>	<p>Alert współczynnika spadania.</p> <p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest poniżej alertu niskiego poziomu i szybko spada.</p>
<p>✕ Alert wysokiego poziomu glukozy ></p>	<p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest powyżej alertu wysokiego poziomu</p>
<p>✕ Alert niskiego poziomu glukozy ></p>	<p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest poniżej alertu niskiego poziomu.</p>
<p>✕ Alarm poza zasięgiem ></p> 	<p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest powyżej zakresu wyniku (domyślnie jest to wartość 450 mg/dL)</p>
<p>✕ Alarm poza zasięgiem ></p> 	<p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest poniżej zakresu wyniku (domyślnie jest to wartość 36 mg/dL)</p>

F.2 Alerty systemowe

Ekran	Opis
 <p>Bluetooth został rozłączony</p>	<p>Powiadom, gdy połączenie Bluetooth pomiędzy nadajnikiem i urządzeniem mobilnym zostanie wyłączone</p>
<p>Niepowodzenie parowania</p> <ol style="list-style-type: none">1. Upewnij się, że montaż urządzenia jest prawidłowy.2. Urządzenie powinno znajdować się w odległości 6 metrów od nadajnika <p>Wróć do skanowania</p> <p>Pomoc</p>	<p>Po zeskanowaniu kodu QR, automatycznie połączy smartfon z nadajnikiem. Powiadom, gdy nie zostało połączone przez 3 minuty.</p>
<p>Przypomnienie o niskim poziomie baterii</p>	<p>Alert niskiego poziomu baterii nadajnika.</p>

F.3 Nietypowy alert

Ekran	Opis
<p>Brak odczytów czujnika</p> <p>Nie otrzymasz alertów, alarmów lub odczytów poziomów glukozy czujnika, zanim nie wymienisz swojego czujnika. Proszę zdjąć czujnik i wymienić go na nowy.</p> <p>Skontaktuj się z działem obsługi klienta</p> <p>Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika</p> <p>ZAMknij</p>	<p>Powiadom, gdy nie ma odczytu czujnika lub odczytu glukozy przez pewien czas.</p> <p>Wymień na nowe urządzenie. Lub skorzystaj z swojego glukometru podczas okresu przejściowego. Jeżeli to potrzebne, to skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia</p>
<p>Przypomnienie o nieprawidłowościach urządzenia</p> <p>Twoje urządzenie działa w sposób nieprawidłowy i nie nadaje się do użytku. Proszę wymienić je na nowe urządzenie. Jeżeli to wymagane, to skontaktuj się z działem obsługi klienta.</p> <p>Potwierdź</p>	<p>Powiadom w przypadku, gdy przez pewien czas czujnik nie wytworzy sygnału elektrycznego.</p> <p>Wymień na nowe urządzenie. Lub skorzystaj z swojego glukometru podczas okresu przejściowego. Jeżeli to potrzebne, to skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia</p>
<p>Nietypowe przypomnienie czujnika–A</p> <p>Czujnik Twojego urządzenia napotkał nieprawidłowość. Proszę sprawdzić, czy czujnik został poprawnie wszczepiony lub skontaktuj się z działem obsługi klienta w celu uzyskania pomocy.</p> <p>Skontaktuj się z działem obsługi klienta</p> <p>ZAMknij</p>	<p>Powiadom, gdy czujnik nie może wyprodukować sygnału elektrycznego przez pewien okres czasu podczas okresu rozgrzewania czujnika.</p>

<p>Nietypowe przypomnienie czujnika-B</p> <p>Twój czujnik napotkał błąd. Proszę sprawdzić, czy Twój czujnik nie został odłączony. Może być wymagana wymiana tego czujnika.</p> <p>Skontaktuj się z działem obsługi klienta</p> <p>ZAMknij</p>	<p>Powiadom w przypadku, gdy przez pewien czas czujnik wytwarza nietypowe sygnały elektryczne w trakcie okresu rozgrzewania.</p>
<p>Nietypowe przypomnienie czujnika-C</p> <p>Czujnik Twojego urządzenia napotkał nietypowo niską wartość. Proszę potwierdzić za pomocą badania krwi z opuszki palca. W przypadku, gdy znacząca różnica w odczycie glukozy wciąż występuje, to proszę rozważyć wymianę niniejszego czujnika na nowy.</p> <p>Skontaktuj się z działem obsługi klienta</p> <p>Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika</p> <p>ZAMknij</p>	<p>Powiadom, gdy czujnik produkuje nietypowo niską wartość.</p>
<p>Nietypowe przypomnienie czujnika-D</p> <p>Czujnik Twojego urządzenia napotkał nietypowo wysoką wartość. Proszę potwierdzić za pomocą badania krwi z opuszki palca. W przypadku, gdy znacząca różnica w odczycie glukozy wciąż występuje, to proszę rozważyć wymianę niniejszego czujnika na nowy.</p> <p>Skontaktuj się z działem obsługi klienta</p> <p>Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika</p> <p>ZAMknij</p>	<p>Powiadom, gdy czujnik produkuje nietypowo wysoką wartość.</p>

<p>Niepowodzenie uruchAMiania czujnika</p> <p>Nie zdejmuj czujnika. Postaraj się zeskanować kod QR ponownie lub ręcznie wprowadzić kod SN.</p> <p>Potwierdź</p>	<p>Czujnik rozpoczyna nietypowe ostrzeżenie</p>
<p>Alert temperatury</p> <p>Temperatura pracy Twojego urządzenia jest poniżej dolnego limitu. Proszę go używać w wymaganym zakresie temperatury urządzenia.</p> <p>Potwierdź</p>	<p>Alert niskiej temperatury pracy</p>
<p>Alert temperatury</p> <p>Temperatura pracy Twojego urządzenia przekracza górną granicę. Proszę go używać w wymaganym zakresie temperatury urządzenia.</p> <p>Potwierdź</p>	<p>Alert wysokiej temperatury pracy</p>

Glosariusz

Glukometr

Urządzenie służące do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Wynik poziomu glukozy we krwi

Stężenie glukozy we krwi mierzone w miligramach glukozy na decylitr krwi (mg/dL) lub milimolach glukozy na litr krwi (mmol/L).

Ciągłe monitorowanie glukozy (CGM)

CGM korzysta z małego czujnika włożone pod Twoją skórą, aby mierzyć ilość glukozy w płynach w Twojej skórze znanej płynem tkankowym. Wspomniane wyniki poziomu glukozy są wysyłane do aplikacji, gdzie są wyświetlane jako poziomy glukozy i długoterminowe trendy poziomu glukozy.

Hiperglikemia (wysoki poziom glukozy)

Wysokie poziomy glukozy we krwi, zwane również wysoką glukozą we krwi. Nieleczona hiperglikemia może doprowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych. Porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia, aby określić Twój wysoki poziom glukozy.

Hipoglikemia (niski poziom glukozy)

Niskie poziomy glukozy we krwi, zwane również niską glukozą we krwi. Nieleczona hipoglikemia może doprowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych. Porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia, aby określić Twój niski poziom glukozy.

Płyn tkankowy

Płyn, który otacza wszystkie komórki ciała.

Insulina

Hormon produkowany przez trzustkę, który reguluje metabolizm glukozy i innych składników odżywczych. Zastrzyki z insulin mogą zostać przepisane przez pracownika służby zdrowia, aby pomóc ludziom cierpiącym na cukrzyce przetwarzać glukozę (cukier), jeśli ich trzustka jest uszkodzona i nie produkuje insuliny.

Ograniczenia

Oświadczenie dotyczące określonych sytuacji w których iCan i3 CGM nie powinien być używany ze względu na możliwe szkodliwe działanie dla Ciebie lub możliwe uszkodzenie systemu.

mg/dL

Miligram na decylitr; jedna z dwóch standardowych jednostek pomiaru stężenia glukozy (cukru) we krwi.

mmol/L

Milimole na litr; jedna z dwóch standardowych jednostek pomiaru stężenia glukozy (cukru) we krwi.



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

Email: support@icancgm.com

Website: iCan-cgm.com



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

mail@obelis.net



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

ukrp@sungoglobal.com



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

info@obelis.ch



Data weryfikacji: 05/2024

P/N: 36301635-A.4

Sinocare