

**Sinocare**

**iCan™ i3**

**CGM** Användarguiden



# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING .....	1
ANSVARFRISKRIVNING .....	1
VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION .....	2
Kom igång med iCan system för kontinuerlig glukosmätning (CGM) ....	3
Resurser .....	4
Avsnitt 1: Systemöversikt .....	6
1.1 Systembeskrivning .....	7
1.3 Användarsäkerhet.....	9
Avsnitt 2: Starta din sensor.....	18
2.1 Förbereda sensorn .....	19
2.2 Välj en plats .....	24
2.3 Para ihop din sensor med sändaren.....	26
2.4 Applicera din sensor .....	28
2.5 Uppvärmning av sensorn.....	33
Avsnitt 3: Förstå dina resultat från iCan i3 CGM .....	34
3.1 Översikt över startskärmen.....	35
3.2 Information om glukos .....	35
3.3 Navigering och statusfält .....	40
3.4 Händelser .....	41
3.5 Varningar .....	43

3.6 Åtkomst.....	50
Avsnitt 4: Beslut om behandling .....	53
4.1 Prata med din Sjukvårdspersonal (HCPs).....	54
4.2 När ska du använda din blodglukosmätare .....	54
4.3 Använda din CGM som stöd för dina behandlingsbeslut.....	54
Avsnitt 5: Avsluta en session .....	56
5.1 Avsluta din sensorsession .....	57
5.2 Ta bort sensorn.....	58
5.3 Starta en ny sensorsession .....	58
Bilaga A: Felsökning .....	59
Bilaga B: Säkerhet och flygresor .....	62
Bilaga C: Ta hand om din CGM .....	63
Bilaga D: Teknisk information .....	67
Bilaga E: Symboler för etiketter .....	74
Bilaga F: Varningar Vibrationer och ljud .....	78
Ordlista .....	84

# ANSVARSRISKRIVNING

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan är ett varumärke som tillhör Sinocare Inc.

Patentansökningar i USA och Internationellt. Alla rättigheter förbehållna. Alla varumärken och upphovsrätter tillhör sina respektive ägare.

Ordmärket och logotyperna Bluetooth® är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Sinocare Inc. sker under licens. Andra varumärken och handelsnamn tillhör sina respektive ägare.

Apple, Apple-logotypen, iPhone och iPod touch är varumärken som tillhör Apple Inc. och är registrerade i USA och andra länder. APP Store är ett servicemärke som tillhör Apple Inc.

Android är ett varumärke som tillhör Google LLC. Google Play och Google Play-logotypen är varumärken som tillhör Google LLC.

# VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Innan du använder iCan i3-systemet för kontinuerlig glukosmätning (CGM) ska du läsa instruktionerna i bruksanvisningen. Bruksanvisningen innehåller viktig säkerhetsinformation och instruktioner för användning. Diskutera med din vårdpersonal om hur du ska använda informationen från din iCan i3 CGM för att hantera din diabetes.

Om du inte använder iCan i3 CGM-systemet och dess komponenter enligt bruksanvisningen och alla indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och varningar kan du missa en allvarlig hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) och/eller fatta ett behandlingsbeslut som kan resultera i skada. Om dina glukosvarningar och resultat från iCan i3 CGM inte motsvarar dina symtom eller förväntningar ska du använda ett blodsockervärde (BG) från din blodsockermätare för att fatta beslut om diabetesbehandling. Uppsök läkare vid behov.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med iCan i3 CGM ska rapporteras till Sinocare och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är etablerad

# Kom igång med iCan system för kontinuerlig glukosmätning (CGM)

Systemet för kontinuerlig glukosmätning (nedan kallat CGM) ger dig en mer komplett bild av din glukoskontroll än enbart blodglukosmätning (BG). Med hjälp av en sensor kan du få upp till 480 sensoravläsningar av glukos (SG) varje dygn, vilket fyller ut luckorna mellan dina blodsockerkontroller. CGM-varningar meddelar dig om höga och låga glukosvärden.

Grafer och trendpilar visar hur snabbt och i vilken riktning dina glukosnivåer rör sig.

Denna bruksanvisning (även kallad användarguiden) är till för att hjälpa dig att förstå hur du installerar och använder ditt iCan-system för kontinuerlig glukosmätning (CGM). För att hjälpa dig att hitta den information du behöver kan du använda innehållsförteckningen i början av användarguiden och indexet i slutet av användarguiden. Det finns även en ordlista i slutet av användarguiden.

I följande tabell beskrivs vissa termer, konventioner och begrepp som används i den här användarguiden.

Konvention	Beskrivning
Anteckning	Ger ytterligare användbar information.
FÖRSIKTIGHET	Upplyser dig om en potentiell fara som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador eller skador på utrustningen.
VARNING	Upplyser om en potentiell fara som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador. Den kan också beskriva potentiella allvarliga biverkningar och säkerhetsrisker.
Fet text	För att indikera skärmar och knappar. Till exempel: "Välj <b>Nästa</b> för att fortsätta"

# Resurser

## Handledning:

Vår handledning guidar dig genom din första sensorsession, inklusive att välja en visningsenhet, sätta i sensorn och använda varningar.

Handledningen finns tillgänglig på: [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)

## Videor i appen:

Det finns videoklipp i appen som kan hjälpa dig att lära dig:

- **Översikt:** Se hur din CGM visar var din sensorglukos är nu, vart den är på väg och var den har varit
- **Sensorinsättning:** Går igenom hur du sätter i din sensor

Du kan titta på dessa videor när du konfigurerar din app eller när som helst på **Inställningar > Hjälp > Videor**.

## Guider:

- **Snabbguide:** guidar dig genom hur du ställer in dina visningsenheter, sätter i sensorn och startar din första sensorsession. Du hittar den tillsammans med din iCan-låda.
- **Användarinstruktion (användarguiden):** Den här användarguiden är ditt uppslagsverk. Den ger dig den mest omfattande översikten över iCan-systemet, med detaljerad information om funktioner, viktig säkerhetsinformation och mycket mer.

Du kan ladda ner båda handböckerna eller be om en tryckt version:

Ladda ner en PDF på [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)

Be om en gratis kopia via e-post: [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com)

Sinocare erbjuder kundtjänst via e-post för hjälp. Om du upplever problem, rapportera problemet till [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com). När du skickar begäran, se till att serienumret för din enhet finns med i e-postmeddelandet. Serienumret anges på förpackningen till din sensorkit.

<b>Kontaktinformation</b>	
<b>E-post för kundtjänst</b>	<a href="mailto:support@icancgm.com">support@icancgm.com</a>
<b>Webbplats</b>	<a href="http://iCan-cgm.com">iCan-cgm.com</a>



# Avsnitt 1: Systemöversikt

- Beskrivning av systemet
- Avsett syfte
- Säkerhet för användaren

## 1.1 Systembeskrivning




Tack för att du har valt iCan i3-systemet för kontinuerlig glukosmätning (hädanefter kallat CGM). iCan i3 CGM-systemet består av tre huvudkomponenter: ett sensorpaket, ett Bluetooth Low Energy (BLE) sändarpaket och en mobilapplikation (APP).

iCan i3 CGM ger glukosnivåer i realtid och låter dig kontinuerligt se dina glukosvärden från sensorn på din valda mobila enhet. Systemet spårar din glukos var 3:e minut genom att mäta mängden glukos i den interstitiella vätskan. En sensor som sätts in i huden skickar glukosresultaten till sändaren, och sändaren skickar glukosresultaten till iCan Continuous Glucose Monitor System APP (CGM APP). APP:en visar sedan dina glukosnivåer och långsiktiga glukostrender. APP ger också varningar om din glukos befinner sig i eller förväntas befinna sig i en osäker zon.

iCan i3 CGM upptäcker även trender och spårar mönster och hjälper till att upptäcka episoder av hyperglykemi och hypoglykemi, vilket underlättar både akuta och långsiktiga behandlingsjusteringar. Tolkningen av systemresultaten bör baseras på glukostrenderna och flera sekventiella resultat över tid.

**Anteckning:** Läs alla anvisningar i denna bruksanvisning innan du använder systemet.

## 1.1.1 Enhetens komponenter

Vad du ser	Vad den kallas	Vad den gör
	Sens eller förpackning	Detta är en steril förpackning där sensorn förvaras. Sensorförpackningen är avsedd för engångsbruk.
	Sensor-applikator	Sensorapplikatorn hjälper dig att föra in sensorn under huden. Den innehåller en nål som används för att punktera huden så att den flexibla sensospetsen kan föras in i huden, men som dras tillbaka in i behållaren när sensorn har placerats. Det finns alltså ingen nål kvar. Sensorn kan bäras i upp till 15 dagar. Se <b>Kapitel 2</b> för information om hur du använder din sensor.
	Sändarpaket	Sändaren fästs i sensorn och skickar glukosmätningar i realtid trådlöst till din kompatibla displayenhet via Bluetooth. När du använder den behöver du inte ta ut sändaren ur facket. Se kapitel 2 för information om hur du använder sändaren.

## 1.1.2 iCan CGM APP



iCan CGM APP fungerar som display för iCan i3 CGM och stöder Android- och iOS-enheter (mobila enheter). APP:en finns tillgänglig på Google Play (Android) och APP Store (iOS). För att se en lista över kompatibla mobila enheter, besök [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)

**WARNING:** Uteblivna varningar från iCan CGM APP kan leda till upptäckta låga och höga glukosnivåer. Följ instruktionerna och säkerhetsvarningarna i denna bruksanvisning för att se till att du får varningar på avsett sätt.

## 1.2 Avsett syfte

Systemet för kontinuerlig glukosmätning är en enhet för kontinuerlig glukosmätning i realtid som är avsedd för behandling av diabetes hos vuxna personer (18 år och äldre). Den är avsedd att ersätta blodglukostestning med fingerstick för beslut om diabetesbehandling.

CGM upptäcker även trender och spårar mönster samt hjälper till att upptäcka episoder av hyperglykemi och hypoglykemi, vilket underlättar både akuta och långsiktiga behandlingsjusteringar. Tolkningen av systemresultaten bör baseras på glukostrenderna och flera sekventiella avläsningar över tid.

CGM kan användas tillsammans med smarta enheter med motsvarande applikation där användaren manuellt styr åtgärder för terapibeslut.

## 1.3 Användarsäkerhet

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation som indikationer, kontraindikationer, säkerhetsvarningar, potentiella biverkningar och hur man skyddar systemet från strålningskador.

### 1.3.1 Kontraindikationer

- Använd inte iCan i3 CGM om du är gravid, dialysbehandlad, har en pacemaker inopererad eller är allvarligt sjuk. Det är inte känt hur olika tillstånd eller mediciner som är vanliga för dessa grupper kan påverka systemets prestanda. iCan i3 CGM-resultaten kan vara felaktiga i dessa grupper.
- Ingen MRI/CT/Diatermi

Bär inte din iCan i3 CGM (sensor, sändare, mottagare eller mobil enhet) vid magnetisk resonanstomografi (MRI), datortomografi (CT) eller högfrekvent elektrisk värmebehandling (diatermi).

iCan i3 CGM har inte testats i dessa situationer. Magnetfälten och värmen kan skada komponenterna i iCan i3 CGM, vilket kan leda till att den visar felaktiga sensor glukosresultat eller förhindra varningar. Utan iCan i3 CGM-resultat eller varningsmeddelanden kan du missa en allvarlig händelse med lågt eller högt glukosvärde.

För att få ut så mycket som möjligt av din session rekommenderar vi att du försöker schemalägga din procedur nära slutet av din sensorsession för att undvika att behöva en extra sensor. Rådgör med din läkare om rekommendationer för andra medicinska ingrepp.

Ta med dig din blodsockermätare när du går på din behandling.



## MR OSÄKER

- Använd inte iCan i3 CGM om du lider av koagulationsrubbingar eller tar antikoagulerande läkemedel.

### 1.3.2 Säkerhetsvarningar

#### 1.3.2.1 Allmänna varningar

##### **VARNINGAR:**

- Ignorera inte symtom på låg/hög blodtrycksnivå  
Ignorera inte symtom som kan bero på lågt eller högt blodsocker. Håll blodsockermätaren nära dig. Om du har symtom som inte matchar sensorns glukosresultat eller misstänker att dina resultat kan vara felaktiga ska du kontrollera resultatet genom att utföra ett fingerstickstest med en blodsockermätare. Om du upplever symtom som inte stämmer överens med dina glukosresultat ska du kontakta din läkare.
- Ingen behandling Beslut om...  
Om din iCan i3 CGM inte visar en siffra eller pil, eller om dina resultat inte stämmer överens med dina symtom, ska du använda din blodsockermätare för att fatta beslut om diabetesbehandling.
- Ingen modifiering är tillåten.  
Patienten är en avsedd användare. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

- Använd inte om...

**WARNING:** Använd inte iCan i3 CGM om du är gravid, dialysbehandlad, har en pacemaker inopererad eller är allvarligt sjuk. Det är inte känt hur olika tillstånd eller mediciner som är vanliga för dessa grupper kan påverka systemets prestanda. iCan i3 CGM-resultaten kan vara felaktiga i dessa grupper.

### 1.3.2.2 APP och mobil enhet

- När du startar en ny sensor kommer du inte att få några CGM-resultat eller varningar under sensorns uppvärmningsperiod på 2 timmar. Använd en blodsockermätare för att fatta beslut om diabetesbehandling.
- Se till att Bluetooth är på, även om din mobila enhet är i flygplansläge. Om Bluetooth är avstängt får du ingen glukosinformation eller varningar från sensorn.
- Använd inte iCan CGM APP om skärmen eller högtalarna på din mobila enhet är skadade. Om din mobila enhet skadas eller tappas bort kanske du inte får några glukosvarningar från sensorn och glukosinformationen kanske inte visas korrekt.
- Varningar för iCan CGM APP hörs genom dina hörlurar När hörlurar är anslutna. Om du låter hörlurarna vara anslutna när de inte används kan det hända att du inte hör glukosvarningarna från sensorn.
- Om din mobila enhet startas om kanske inte iCan CGM APP startas om automatiskt. Om du inte öppnar APP:en igen kanske du inte får några glukosvarningar från sensorn. Se alltid till att öppna APP:en efter att din mobila enhet har startats om.

### 1.3.2.3 Sändare

- Använd inte enheten om du ser några sprickor, flagor eller skador på sändaren. En skadad sändare kan orsaka personskador på grund av

- elektriska stötar och kan göra att iCan i3 CGM inte fungerar korrekt.
- Låt inte barn eller husdjur stoppa små delar i munnen. Denna produkt utgör en kvävningrisk för små barn och husdjur.
  - Använd inte sändaren i närheten av annan elektrisk utrustning som kan orsaka störningar i den normala systemdriften. För mer information om annan elektrisk utrustning som kan äventyra systemets normala funktion, se bilaga D för detaljer.
  - Använd inte sändaren i närheten av brandfarliga anestesimedel eller explosiva gaser.
  - Kasta inte sändaren i en medicinsk avfallsbehållare och utsätt den inte för extrem värme. Sändaren innehåller ett batteri som kan antändas och orsaka personskada.

### 1.3.2.4 Sensor

- Ignorera inte en trasig eller borttagen sensorspets. En sensorspets kan finnas kvar under huden. Om detta händer ska du kontakta vår kundtjänst via e-post eller din vårdpersonal. Om en sensorspets bryts av under huden och du inte kan se den, försök inte att ta bort den. Sök professionell medicinsk hjälp eller kontakta vår kundtjänst via e-post.
- Förvara din iCan i3 CGM mellan 2°C och 30°C. Förvara inte sensorförpackningen i frysen.
- Använd inte en Sensor efter utgångsdatumet eftersom den kan ge felaktiga resultat. Utgångsdatumet anges i formatet YYYY-MM-DD (År-Månad-Dag) på sensorförpackningens etikett bredvid timglas-symbolen.
- Använd inte sensorn om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats, eftersom Det kan orsaka en infektion.
- Öppna inte den sterila förpackningen förrän du är redo att sätta i sensorn, eftersom en exponerad Sensor kan bli kontaminerad.



- Användning av barriärmetoder eller plåster kan påverka enhetens prestanda. Om du får hudreaktioner på sensorn ska du kontakta din vårdpersonal för att diskutera om du ska fortsätta att använda enheten. **1.3.2.5 Blödning**
- För att sensorn ska kunna nå den interstitiella vätskan måste den penetrera hudens dermisskikt med en nål, som har blodkärl utspridda överallt.
- Penetration av dessa blodkärl kan orsaka blödning om nålen sticker hål på dem. Om sensorn förs in för djupt i kroppen kan den också blöda. Se till att du inte använder för hårt tryck när du för in sensorn med applikatoren.
- Om blödning uppstår, gör följande:
  - Tryck stadigt med steril gasbinda eller en ren trasa ovanpå sensorn i upp till tre minuter.
  - Om blödningen upphör ansluter du APP till sensorn.
  - Om blödningen inte upphör ska du ta bort sensorn och rengöra området med steril gasbinda. Applicera en ny sensor på en annan plats minst 7 cm (3 tum) från blödningsstället.

### 1.3.3 Försiktighetsåtgärder

#### 1.3.3.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Undvik att exponera din iCan i3 CGM för insektsmedel och solskyddsmedel. Kontakt med dessa hudvårdsprodukter kan orsaka skador på CGM.
- Bär inte iCan i3 CGM i en bubbelpool.
- Om du märker av betydande hudirritation runt eller under sensorn ska du ta bort sensorn och sluta använda CGM. Kontakta din läkare innan du fortsätter att använda CGM.

- CGM-systemet är utformat för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka uteblivna glukosresultat och infektion.
- Produktens övervakningsresultat kan endast användas som referens för hjälpd diagnos av diabetes, inte som grund för klinisk diagnos.
- Om Det uppstår en brännande känsla eller annat obehag ska CGMS omedelbart tas bort

### **1.3.3.2 Testning av din blodglukos**

Glukosnivåerna i den interstitiella vätskan kan skilja sig från blodglukosnivåerna och kan innebära att sensorns glukosresultat skiljer sig från blodglukosresultaten. Du kan märka denna skillnad under perioder då ditt blodsocker förändras snabbt, till exempel efter att du ätit, tagit insulin eller motionerat. Om du misstänker att ditt resultat kan vara felaktigt ska du kontrollera resultatet genom att göra ett fingerstickstest med en blodsockermätare.

### **1.3.3.3 Gör dig redo före start**

- Rengör och torka händerna och insättningsstället innan du sätter in sensorn. Tvätta händerna med tvål och vatten, inte gelrengöringsmedel, och torka dem sedan innan du öppnar sensorförpackningen. Om dina händer är smutsiga när du sätter i sensorn kan du få bakterier på insättningsstället och få en infektion.
- Rengör insättningsstället med alkoholservetter för att förhindra infektioner. Sätt inte i sensorn förrän huden är torr. Om insticksstället inte är rent och helt torrt finns det risk för infektion eller att sändaren inte fäster ordentligt.
- Se till att du inte har insektsmedel, solskyddsmedel, parfym eller lotion på huden.

- Saker att kontrollera före insättning:
  - Håll säkerhetsskyddet låst tills du sätter den armerade applikatoren mot huden. Om du tar bort säkerhetsskyddet för att låsa upp först kan du skada dig själv genom att oavsiktligt trycka på knappen som sätter in sensorn innan du tänkt göra det.
  - Byt insättningsfälle för varje sensor. Om du använder samma plats för ofta kanske huden inte hinner läka, vilket kan orsaka ärrbildning eller hudirritation.
- Sensors placeringplats måste:
  - Minst 7 cm (3 tum) från insulinpumpens infusionsset eller injektionsställe;
  - På avstånd från midjeband, ärrbildning, tatueringar, irritation och ben;
  - Det är osannolikt att den stöter emot, knuffas eller läggs på under sömnen

### **1.3.3.4 Potentiella risker relaterade till sensoranvändning**

- Gå igenom säkerhetskontrollen
  - När du bär din iCan i3 CGM ska du be Transportation Security Administration (TSA) om en helkroppsvisitering med en visuell inspektion av din sensor och sändare. Låt inte dina iCan i3 CGM-systemkomponenter passera genom röntgenmaskiner. Effekten av AIT kroppsskanner och röntgenmaskin har inte utvärderats och det är inte känt vilka skador de kan orsaka på iCan i3 CGM.

- Bad, dusch och simning
  - Sensorn kan bäras under bad och dusch men inte i badtunna, eftersom långvarig exponering för värme kan skada sensorn eller orsaka felaktiga resultat. Du kan också simma med sensorn på plats upp till ett djup av 2,5 meter i upp till 2 timmar (IP28). Om du överskrider djupet eller tiden kan sensorn skadas eller ge felaktiga resultat.
- Milda till allvarliga reaktioner relaterade till Användning av sensorn t.ex. allergisk reaktion, måttlig till svår klåda, utslag, erytem, ödem, induration, blödning, symtom på insättningsplatsen, blåmärken, smärta, mindre infektion på insättningsplatsen, obehag under insättningen.
- Hyperglykemi eller hypoglykemi

Underlåtenhet att använda iCan i3 CGM enligt bruksanvisningen och alla indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och försiktighetsåtgärder kan leda till att du missar en allvarlig hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker).
- Underutnyttjad eller felaktig Användning av CGM

CGM-systemet tillhandahåller en betydande mängd data och information som användarna kan använda. Läs instruktionerna noggrant och samarbeta med din sjukvårdspersonal för att hjälpa dig att fullt ut utnyttja CGM-systemets funktioner och anpassa din specifika diabeteshantering och behandlingsplan.

## Avsnitt 2: Starta din sensor

- Förbered sensorn
- Välj en plats
- Para ihop sensorn med sändaren
- Applicera din Sensor
- Uppvärmning av sensorn

## 2.1 Förbereda sensorn

### 2.1.1 Kontrollera att du har allt du behöver innan du börjar.

iCan i3 CGM-systemet:

- Sensorförpackning
  - Kontrollera utgångsdatum på sensorförpackningen. Använd inte om utgångsdatumet har passerats.
  - Öppna inte sensorns sterila förpackning förrän du är redo att sätta in sensorn
- Sändarpaket
  - Kontrollera att de första 8 siffrorna i SN-koderna på sensorförpackningen och sändarpaketet är desamma
- Snabbstartsguide
- Alkoholservetter
- Din blodglukosmätare

Bekanta dig med iCan i3 CGM-systemet:

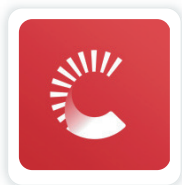
Oavsett om du är nybörjare eller erfaren CGM-användare måste du läsa igenom snabbstartsguiden och slutföra In-APP-handledningarna innan du börjar använda systemet.

Krav på användaren: Vuxna diabetiker som kan läsa, förstå och följa bruksanvisningen och snabbstartsguiden för iCan i3 CGM kan använda enheten på ett säkert sätt.

## 2.1.2 Installation och konfiguration av APP

### Steg 1: APP-inställningar

Tryck på CGM APP för att öppna APP:en.



### Steg 2: Aktivera avisering och platsåtkomst

Tryck på **"Tillåt"** för att aktivera Bluetooth, platsåtkomst och tillåta aviseringar på din mobila enhet, så att du inte missar aviseringar eller nekas Bluetooth-tjänst.



Trådlöst lokalt  
nätverk



Mobilnät



Tyst



Plats



Bluetooth

**WLAN/Mobilnät:** Internet krävs när du skapar och/eller loggar in på ditt konto, delar data och tittar på produkthandledningarna osv.

**Tyst:** Om du använder Tyst-läge kommer alla varningar inte att ljuda eller vibrera utan bara visas.

**Plats:** Om du vill använda Bluetooth kan appen be om åtkomst till enhetens plats. Tryck på tillåt.

**Bluetooth:** Denna APP använder Bluetooth för att ansluta till CGM-sändaren. Se till att slå på Bluetooth, annars får du inga varningar eller CGM-information.

## Rekommenderade inställningar för mobil enhet

Se instruktionerna för din mobila enhet för att lära dig hur du ändrar dess inställningar. Använd följande med ditt CGM-system:

- Bluetooth på: Din sändare och APP kommunicerar via Bluetooth. Om den inte är på kommer du inte att få några aviseringar och CGM-resultat.
- Meddelanden på:
  - Aktivera CGM APP-aviseringar så att du kan få aviseringar.
  - Se till att du tillåter att CGM APP-aviseringar visas på din låsta skärm.
- Batteriet är laddat: APP:en måste alltid köras i bakgrunden och kan ladda ur ditt batteri. Håll batteriet laddat. Om CGM APP är avstängd i bakgrunden får du inga aviseringar.
- Enhet och APP på: Om du startar om din mobila enhet öppnar du CGM APP igen.
- Slå på ljud-och varningsfunktionen och se till att enheten inte är i "Stör ej"-läge. Om enheten är avstängd hör du inte ljudet från några aviseringar, inklusive brådskande lågvarning.
- Håll volymen på smarttelefonen tillräckligt hög: Se till att du kan höra ljudet av varningar.
- Avståndet mellan sändaren och smarttelefonen måste vara mindre än 6 meter för att säkerställa en god anslutning mellan smarttelefonen och sändarna hela tiden.
- Uppdatera manuellt: enhetens operativsystem kan ändra inställningar eller stänga av APP:en. Uppdatera alltid manuellt och kontrollera att enhetens inställningar är korrekta efteråt.
- Kompatibilitet: För en lista över mobila enheter och operativsystem som fungerar med CGM APP, se [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com).



- Tid: Om du korsar olika tidszoner ska du INTE ändra tiden på din smarta enhet manuellt, utan vänta tills du har kommit fram till din slutdestination för att låta din smarta telefon ställa om tiden automatiskt. Observera att CGM APP visar alla glukosmätningar för den pågående sessionen med deras testtid i den aktuella tidszonen.

### **Steg 3: Inloggning**

Om du är ny i iCan CGM APP måste du skapa ett nytt iCan-konto enligt instruktionerna på skärmen.

Om du redan har ett konto anger du befintligt användarnamn och lösenord.

### **Steg 4: Granska handledningar**

Därefter kommer appen att uppmana dig att granska säkerhetsinstruktioner inklusive en handledningsvideo som vägleder dig i hur du använder ditt iCan-system.

**Anteckning:** Denna in-APP-översikt över iCan-systemet ersätter inte denna bruksanvisning. Läs all information i denna bruksanvisning innan du använder CGM APP.

## 2.1.3 Systeminställningar

Alternativet "**Systeminställningar**" under knappen "**Inställningar**" är där du kan ändra din kontoprofil, t.ex. lösenord och e-postadress.

### **Ändra den enhet för glukosmätning som används i hela APP (mg/dL eller mmol/L)**

Tryck på knappen "**Systeminställningar**" och välj "**Måttenhet**". Om du väljer att använda en annan måttenhet än standardinställningen visas ett bekräftelsemeddelande där du informeras om att måttenheten har ändrats.

### **Ändra din e-postadress**

Din e-postadress används för att logga in på ditt konto, samt för viktig kommunikation om din CGM.

I APP:en trycker du på knappen "**Systeminställningar**" och väljer "**Ändra e-postadress**". Ange den nya e-postadress du vill använda och tryck på "**Nästa**".

Du kommer att få en bekräftelsekod via din nya e-postadress, skriv in den och tryck på "**Bekräfta**".

### **Ändra ditt lösenord**

Ett bra lösenord är viktigt för att hålla dina data säkra. Vi rekommenderar att du ändrar ditt lösenord ibland, särskilt när du tror att ditt lösenord kan ha äventyrats.

I APP:en trycker du på knappen "**Systeminställningar**" och väljer "**Ändra lösenord**".

Ange den e-postadress du använder för att logga in och tryck på "**Sänd**", en verifieringskod kommer att skickas till dig.

Tryck på "**NÄSTA**" och ange ditt nya lösenord.

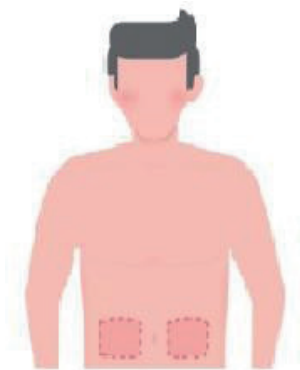
## Samtycke till användning av data

Vänligen granska och revidera samtycken till användning av data. I APP:en trycker du på knappen "**Systeminställningar**" och väljer "**Samtycke till användning av data**"

Du kan hantera ditt tillstånd för APP här. Dessutom kan du återställa, dela, paketera eller radera historiska data.

## 2.2 Välj en plats

Det är viktigt att välja en bekväm och effektiv plats för sensorn. Diskutera idealiska insättningsplatser för sensorn med din hälso- och sjukvårdspersonal (HCP).



**WARNING:** Välj inte andra webbplatser. Eftersom de andra webbplatserna inte har utvärderats kliniskt kan resultaten för din sensorglukos vara felaktiga.

### TIPS:

- Placera sensorn minst 7 cm (3 tum) från insulinpumpens infusionsset eller injektionsställe.

- Se till att insättningsområdet är torrt, rent och fritt från lotioner, parfymer och mediciner. Raka området vid behov så att tejpens fäster ordentligt.
- Undvik områden nära midjeband eller med ärr, tatueringar, irritation och ben. Kontakta din sjukvårdspersonal om sensorhäftämnet irriterar din hud.
- Använd inte samma plats för 2 sensorer i rad.

- Använd inte områden med muskler eller områden som begränsas av kläder eller tillbehör, områden med grov hud eller ärrvävnad, områden som utsätts för kraftiga rörelser under träning, eller områden under ett bälte eller i midjan för bästa sensorprestanda och för att undvika oavsiktlig borttagning av sensorn.

### Rengöring:

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Välj ett ställe där sensorn ska appliceras. Rengör insticksstället med alkohol. Låt området lufttorka.

## 2.3 Para ihop din sensor med sändaren

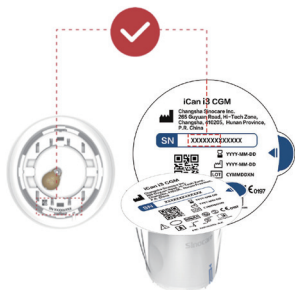
iCan i3 CGM-sändarna kommunicerar med APP via Bluetooth, så den måste vara ansluten till APP innan systemet kan användas. Denna process kallas även "parkoppling".

### Steg 1: APP-inställningar

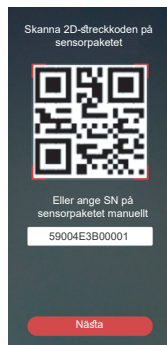
Följ avsnitt 2.1.2 för att konfigurera din APP, se till att Bluetooth är aktiverat på din telefon. Platsåtkomst måste beviljas för att synkronisera via Bluetooth.

### Steg 2: Kontrollera den 8-siffriga SN-koden

Sensorpaketet och sändarpaketet är förpackade som en uppsättning och delar de första 8 siffrorna i serienummerkoden (SN). Kontrollera att de första 8 siffrorna i SN-koderna matchar innan du parkoppling.



### Steg 3: Skanna SN-koden



Följ steg 4 från avsnitt 2.1.2 och skanna SN 2D-streckkoden som finns på sensorförpackningens etikett eller ange hela SN-koden på sensorförpackningen genom att skriva in den manuellt. SN-koden är unik för sensorn och sändaren, se till att du anger rätt kod. Om du anger fel kod eller kod från en annan sensorförpackning kommer du inte att kunna använda iCan i3 CGM eller så kan ditt glukosresultat bli felaktigt.

### Steg 4: Parkoppling

En att instruera dig om hur du ansluter sensorn till sändaren. Du kan följa instruktionerna i appen nedan för att applicera din CGM. Parningen startar automatiskt.

## 2.4 Applicera din sensor

Sensors sond sitter inuti sensorapplikatorn. Bekanta dig med sensorapplikatorn innan du applicerar sensorn.



### Steg 1: Öppna sensorförpackningen



Ta den sensorförpackning som du använde från **Sek 2.3**. Använd inte om förpackningen är trasig, skadad eller öppnad. Öppna inte förpackningen förrän du är redo att applicera sensorn.

**WARNING:** Sensorapplikatorn innehåller en nål. Rör **INTE** inuti sensorapplikatorn och sätt inte tillbaka den i sensorförpackningen.

## Steg 2: Applicera sensorn

- Rikta in den blå pilmarkeringen på sensorapplikatorn mot den matchande blå pilmarkeringen på sändarbricka. Tryck ned den ordentligt på en hård yta tills den stannar och ett klick hörs.



- Vrid försiktigt säkerhetsbrytaren från "Låst ikon"  till "Upplåst ikon"  tills du hör ett klick.





**FÖRSIKTIGHET:** Tryck inte på den vita knappen i mitten när säkerhetsbrytaren har släppts helt för att förhindra oavsiktliga resultat eller skador

- Lyft ut sensorapplikatorn ur sändarbricka

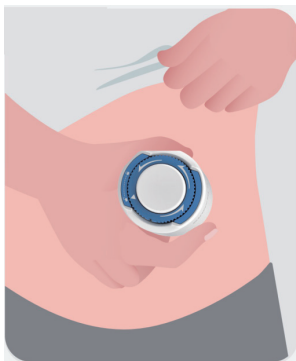


- Nu är Det dags att Applicera sensorn.

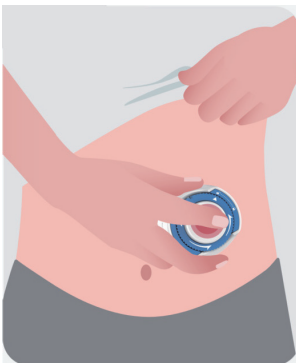


### Steg 3: Applicera sensorn

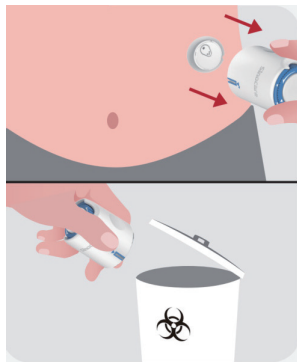
- Placera sensorapplikatoren över den förberedda platsen och tryck ned den ordentligt.



- Tryck ned knappen i mitten för att Applicera CGM-sensorn. Du kommer att höra ett klickljud, vilket betyder att insättningen är slutförd.

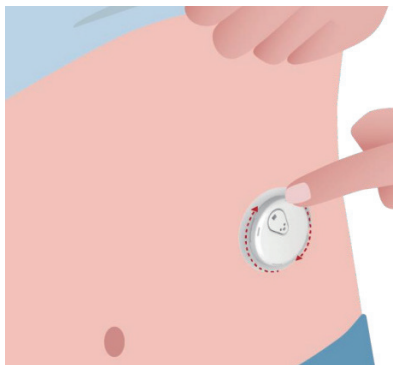


- Dra försiktigt bort applikatoren från kroppen.



**FÖRSIKTIGHET:** Kassera den använda applikatoren i enlighet med lokala föreskrifter.

- Slåta ut sensors tejp med ett finger för att säkerställa att sensorn sitter kvar på kroppen under hela användningstiden.



**FÖRSIKTIGHET:** När sensorn är på plats är den vattentät upp till 2,5 meter, men det är inte säkert att smartphonen är det. Om du befinner dig i eller nära vatten kan displayenheten behöva hållas närmare (mindre än 6 meter) för att få sensoravläsningar. Om sensorn är under vatten kan det hända att du inte kan få sensoravläsningar förrän du kommer upp ur vattnet.

## 2.5 Uppvärmning av sensorn

När du har satt i sensorn parkopplas sändaren automatiskt med din iCan CGM APP. Du måste trycka på "**Starta sensor**" för att starta den 2-timmars uppvärmningsperioden för sensorn.

Under uppvärmningsperioden får du inga aviseringar eller CGM-resultat. Dina första resultat börjar efter att den 2 timmar långa uppvärmningen av sensorn har passerat. Använd din blodsockermätare vid behov under sensoruppvärmningen.

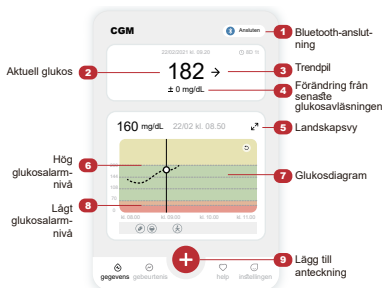
**FÖRSIKTIGHET:** Håll din CGM-sensor och mobila enhet inom 6 meter utan hinder (t.ex. väggar eller metall) mellan dem. Annars kan det hända att de inte kan kommunicera. Om det finns vatten mellan sensorn och den mobila enheten - t.ex. om du duschar eller simmar - ska du hålla dem närmare varandra. Räckvidden minskar eftersom Bluetooth inte fungerar lika bra genom vatten.

## Avsnitt 3: Förstå dina resultat från iCan i3 CGM

- **Översikt över startskärmen**
- **Information om glukos**
- **Navigering och statusfält**
- **Händelser**
- **Varningar**

## 3.1 Översikt över startskärmen

Startskärmen nedan är från iOS APP, Android APP ser liknande ut.



**Glukosdiagram**  
Diagram över dina nuvarande och lagrade glukosavläsningar



## 3.2 Information om glukos



### ① Resultat för sensorglukos

Siffran börjar högst upp och visar var din sensorglukos befinner sig nu i milligram per deciliter (mg/dL). Bakgrundsfärgen i glukosgrafan kan vara gul, grön, orange eller röd, det betyder:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Gul: Över hög glukosnivå (förinställd på 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Grön: Inom målområdet

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Orange: Under låg glukosnivå (per inställd på 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Röd: Varning för hypoglykemi (inställd på 55 mg/dL)

När ditt senaste CGM-resultat är över 450 mg/dL (25,0 mmol/L) eller under 36 mg/dL (2,0 mmol/L) kommer du inte att få något nummer. Istället kommer din displayenhet att visa LOW (Låg) eller HIGH (Hög). Om du inte får någon siffra ska du använda din blodsockermätare för att mäta din glukos. Dessa LOW eller HIGH visas som en tom fläck i trenddiagrammet.



## ② Trendpil

Trendpilar visar hastigheten och riktningen för dina glukostrender baserat på dina senaste CGM-resultat. Använd pilarna för att veta när du ska vidta åtgärder innan du ligger för högt eller för lågt.

### **Trendpil: Stadig** →

Glukos förändras men mindre än 3 mg/dL (0,16 mmol/L) per 3 minuter.

### **Trendpil: Stiger eller Sjunker långsamt** ↗ ↘

Glukos förändras långsamt, mer än 3 mg/dL (0,16 mmol/L) eller upp till 6 mg/dL (0,33 mmol/L) per 3 minuter.

### **Trendpil: Stiger eller Sjunker snabbt** ↑ ↓

Glukos förändras snabbt, mer än 6 mg/dL (0,33 mmol/L) eller upp till 9 mg/dL (0,5 mmol/L) per 3 minuter.

### **Trendpil: Stiger eller Sjunker hastigt** ↗ ↘

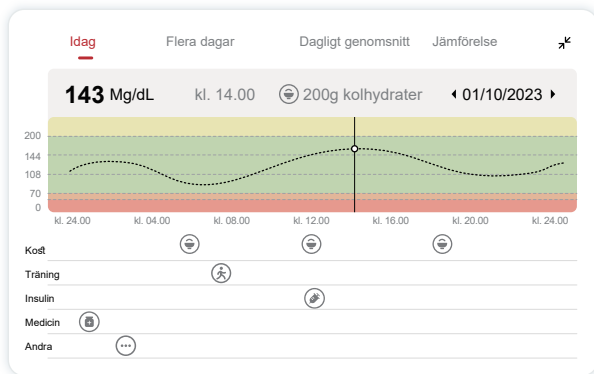
Glukos förändras hastigt, mer än 9 mg/dL (0,5 mmol/L) per 3 minuter.

## ③ Trenddiagram

Diagrammet nedan visar var dina CGM-resultat har legat under de senaste timmarna. Den visar dina CGM-resultat var 3:e minut. Det senaste CGM-resultatet är den svarta punkten till höger. Den vita ihåliga

punkten i mitten är din glukosnivå vid den valda tidpunkten (till exempel i bilden nedan är 143 mg/dL (7,9 mmol/L) glukosresultatet kl. 14:00). Siffrorna till vänster visar glukosnivån i mg/dL (mmol/L). Siffrorna längst ner visar tiden.

**FÖRSIKTIGHET:** Om du korsar olika tidszoner visar CGM APP alla glukosmätningar för den pågående sessionen med deras testtid i den aktuella tidszonen.



De horisontella linjerna visar dina höga och låga varningsnivåer. Din glukos är:

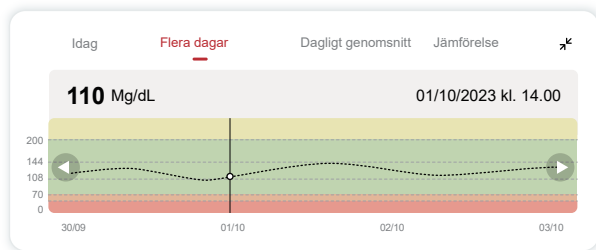
- **Hög** När dina prickar befinner sig i Det gula området i diagrammet.
- **Inom ditt målområde** (mellan dina inställningar för hög och låg varning) När du befinner dig i Det gröna området
- **Låg** När du befinner dig i Det röda området.

När sändaren återansluter till visningsenheten efter en signalförlust



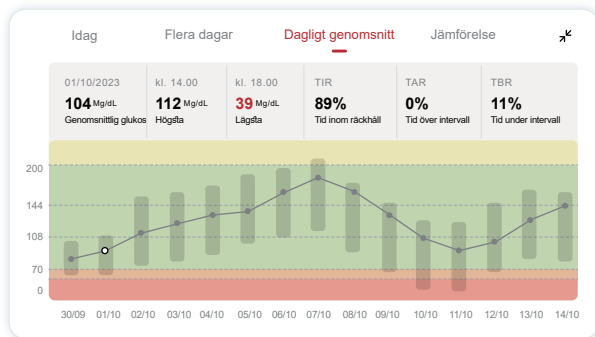
eller liknande problem kan upp till 360 timmar av missade CGM-resultat fyllas i på grafen.

För att se händelser med din graf och för att se din graf över 24 timmar, vänd din mobila enhet på sidan (för liggande vy). Rör vid och håll kvar en punkt för att se tiden för ett tidigare CGM-resultat, eller dra fingret över skärmen för att visa CGM-resultat från andra tidpunkter. För att växla mellan olika dagars visning på din APP, tryck på "Flera dagar" i menyn för liggande vy. Den vita ihåliga punkten indikerar ett valt resultat under 1 av dagarna, glukosresultatet visas på den övre vänstra panelen.



## ④ Dagligt genomsnitt

APP visar trender från dina CGM-data i 1-dagssegment som sammanfattar de 15 dagarna i vyn. Den vita ihåliga punkten anger den valda dagliga granskningen som du tittar på i den övre panelen.

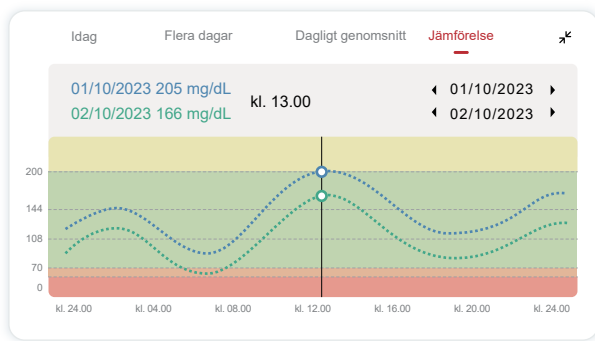


- Genomsnittlig glukos är genomsnittet av alla dina CGM-glukosresultat från det valda datumet. Att känna till ditt genomsnittliga glukosvärde ger dig en bra utgångspunkt när du försöker få dina värden att nå målet.
- Högsta/lägst anger den tid då din glukosnivå var som högst respektive lägst.
- Time in Range (TIR) är den procentandel av tiden som dina glukosnivåer ligger inom målområdet. CGM APP:s standardintervall är 70-200 mg/dL (3,9-11,1 mmol/L), vilket kanske inte är vad du har ställt in för din CGM. Du kan ändra intervallen i Inställningar.
- Tid över intervall (TAR) är den procentandel av tiden som dina glukosnivåer är höga, över målintervallet. CGM APP:s standardvärde för högt intervall är över 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

E. Tid under intervallet (TBR) är den procentandel av tiden som dina glukosnivåer är låga, under målintervallen. CGM APP standardvärde för lågt intervall är under 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

## ⑤ Jämförelse

Med CGM APP kan du välja 2 dagar från dina tidigare mätningar och jämföra dina mätresultat. Den färgbelagda linjen i grafiken anger de datum du väljer (till höger på den övre panelen) och den vita ihåliga punkten anger glukosnivån (till vänster på den övre panelen) vid en viss tidpunkt.



## 3.3 Navigering och statusfält

APP:en innehåller avsnitt där du kan visa en översiktsrapport om glukos, händelsehistorik och hitta användbar information, t.ex. instruktioner för sensorinsättning och den fullständiga bruksanvisningen.

### 3.3.1 Översiktsrapport för glukos

Med glukosöversiktsrapporten kan du skapa och dela en rapport med dina tidigare glukosdata, upp till de senaste 15 dagarna.

- I APP:en trycker du på knappen "Händelser" i statusfältet längst ner.
- Tryck på "Historikrapport" och välj det datumintervall som du vill visa.
- Tryck på "Händelsehistorik" så kan du granska all varningsinformation.
- Tryck på knappen "DELA" för att skicka rapporten via e-post till den du vill dela den med.

### 3.3.2 Hjälpguide

I avsnittet "Hjälp" finns en digital version av iCan i3 CGM-systemets användarhandledning, inklusive "Snabbstartsguide", "Produkthandledning", "Bruksanvisning" och annan enhetsinformation.

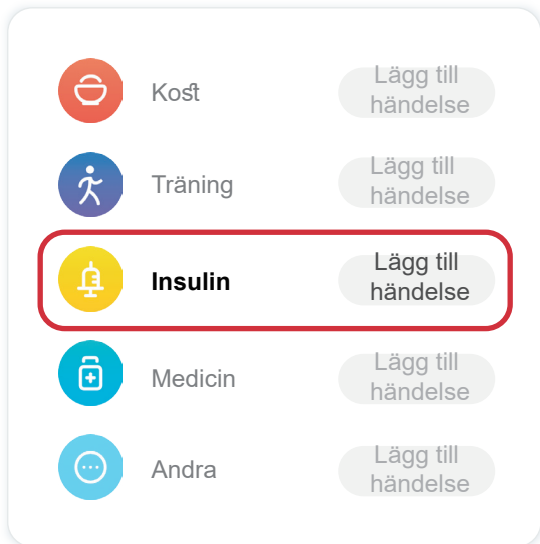
## 3.4 Händelser

En händelse är en åtgärd eller situation som påverkar dina glukosnivåer. Med iCan i3 CGM-systemet kan du spåra dina dagliga händelser så att du kan reflektera över deras effekt på dina glukostrender. När händelserna har matats in i APP:en kan de visas på startskärmen och i rapporterna. Rapporterna hjälper dig att granska hur varje händelse påverkade dina glukostrender. Du kan granska rapporterna med din sjukvårdspersonal (HCP) och skapa en plan för att hantera din diabetes.

### 3.4.1 Ange insulinhändelse

**Steg 1: Från startskärmen trycker du på "+"**

**Steg 2: Tryck sedan på "Lägg till händelse" bredvid Insulin**



### Steg 3: Välj insulintyp

Du kan välja din insulintyp – snabbverkande, snabbverkande inhalerad, regular/kortverkande, mellanverkande, långverkande, ultralångverkande eller premixad här.

**Steg 4: Ange insulinenheter för varje dos, upp till 99 enheter.**

## 3.4.2 Andra händelser

Förutom insulin på din APP kan du lägga till andra händelser som kost, motion, medicinering och annat. Att lägga till dessa händelser är mycket likt att lägga till insulin.

För din bekvämlighet behöver du inte stoppa allt och ange dina händelser när de inträffar. När du har tid över kan du lägga in tidigare händelser. Händelser är avsedda att registreras som enskilda händelser.

## 3.5 Varningar

När ditt CGM-resultat går från ditt målområde till din förinställda varningsnivå meddelar din mobila enhet dig med ett visuellt meddelande och vibrationer eller ljud, beroende på varningen och din mobila enhet. Tills du bekräftar den glukosrelaterade varningen får du var 3:e minut upp varningsskärmen tillsammans med ett meddelande och en vibration. Tills du är tillbaka inom ditt målområde kommer varningsinformationen att finnas kvar på din startskärm.

Innan du använder APP:en ska du gå till [Bilaga F](#) Varningar Vibrationer och ljud för att kontrollera våra rekommendationer för iPhone- och Android-telefoninställningar. Prata också med din sjukvårdspersonal om dina inställningar för varningar. De kan föreslå att du ändrar dem till andra värden.

### 3.5.1 Brådskande lågvarning

Det finns en mängd olika varningar, men det finns bara en speciell: den brådskande lågvarningen vid 55 mg/dL (3,1 mmol/L). Den brådskande lågvarningen kan inte ändras eller stängas av med ett undantag. Om du har en Android-telefon och har aktiverat Stör ej kommer du inte att få några varningar, inte heller din Brådskande låg.

Vad du hör, känner och ser

- Första varningen: Vibrerar 4 gånger och piper 4 gånger
- Tills det bekräftas: Vibrerar och piper 4 gånger var 5:e minut

Annars, så länge din mobila enhet tar emot CGM-resultat och meddelanden, kommer du att få din varning vid 55 mg/dL (3,1 mmol/L) eller lägre.

### 3.5.2 Varning

En varning är ett meddelande som talar om för dig att dina glukostrendnivåer eller ditt CGM-system behöver åtgärdas. Du kan anpassa varningarna i din APP.

När du har ljudet på din mobila enhet vibrerar den och ger ifrån sig ett ljud vid varningen. Om du har stängt av ljudet vibrerar den bara. Varje varning har sitt eget vibrationsmönster.

När du fattar behandlingsbeslut med hjälp av din CGM är det bäst att ha enhetens ljud påslaget, inte avstängt, och att högtalaren fungerar.

**WARNING:** Om du använder hörlurar hörs varningarna endast i hörlurarna och inte i högtalaren på din smarta enhet. Om enhetens volym inte är uppskruvad, enheten är avstängd eller hörlurarna är inkopplade hör du inte ljudet från några aviseringar, inklusive brådskande låg varning.

#### Låg varning

När ditt CGM-resultat ligger under det målglukosintervall som du har ställt in får du en låg varning. Vad du hör, känner och ser:

- Första varningen: Vibrerar och piper med APP-avisering.
- Tills det bekräftas: Vibrerar och piper 2 gånger var 3:e minut.

#### Hög varning

Detta meddelar dig när dina CGM-resultat ligger över ditt målglukosintervall.

Vad du hör, känner och ser:

- Första varningen: Vibrerar och piper med APP-avisering.
- Tills det bekräftas: Vibrerar och piper 2 gånger var 3:e minut.

### **Varning för stigande eller fallande hastighet**

- Långsamt stigande eller fallande: Tills bekräftelse vibrerar och piper 3 gånger var 3:e minut med APP-avisering.
- Snabbt stigande eller fallande: Tills bekräftelse vibrerar och piper 6 gånger var 3:e minut med APP-avisering.
- Hastigt stigande eller fallande: Tills bekräftelse vibrerar och piper kommer att fortsätta.

### **Varning för signalförlust**

Detta talar om för dig när du inte får några iCan-resultat. Din mobila enhet kan befinna sig för långt från sändaren eller så kan det finnas något, t.ex. en vägg eller vatten, mellan sändaren och displayenheten.

Till skillnad från andra varningar kan Signalförlust inte avge ett ljud eller vibrera, du kommer att få ett APP-meddelande var 3:e minut tills du återansluter.

För att åtgärda problemet ska du hålla sändaren och visningsenheten inom 6 meters avstånd från varandra. Om det inte fungerar stänger du av och slår på Bluetooth. Vänta 10 minuter, om det fortfarande inte fungerar, starta om den mobila enheten och öppna CGM APP igen.

Under signalförlust kan du använda din BG-mätare för att kontrollera ditt glukosvärde och fatta eventuella behandlingsbeslut.



### 3.5.3 Anpassa dina varningar

Hur du konfigurerar dina varningar kan hjälpa dig att nå dina mål för diabetesbehandlingen. Samarbeta med din sjukvårdspersonal för att komma fram till den bästa anpassningen av varningar för dig och dina mål.

Standardinställningarna för glukosvarning är 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (hög) och 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (låg).

Så här ändrar du standardnivåerna för glukosvarning:

- a. Tryck på "Inställningar" längst ned på skärmen Sensoruppvärmning eller på startskärmen.
- b. Välj "Personliga inställningar."
- c. Tryck på den varningsnivå som ska ändras.

## < Personliga Inställningar

Standardinställningar

### Stör ej-läge

Slå på om du vill tysta ljudsignaler.



### Påminn Mig Ovanför

Meddela ovan 200 mg/dL

200 mg/dL >

Ljud



Meddelande



### Meddela Mig Nedan

Meddela nedan 70 mg/dL

70 mg/dL >

Ljud



Meddelande



### Systemvarning

Alla aviseringar utom blodsockeraviseringar

Ljud



### Slå på om du vill att den här varningen ska låsas

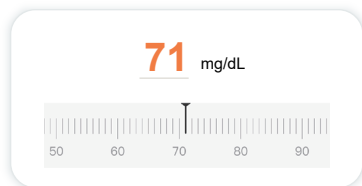
Efter att du har slagit på den kan du kontrollera ditt blodsocker i meddelandefältet eller widgeten.



## Varning för låg glukoshalt

Varningen för låg glukosnivå är på som standard. Tryck på reglaget för att stänga av varningen.

Om varningen är på kommer du att meddelas när ditt glukosvärde sjunker under den förinställda nivån, som ursprungligen är inställd på 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Tryck för att ändra detta värde mellan 55 mg/dL (3,1 mmol/L) och 99 mg/dL (5,5 mmol/L).



Välj ljud och meddelande för denna varning. Volym och vibration kommer att matcha inställningarna för din mobila enhet.

Meddela Mig Nedan 70 mg/dL >  
Meddela nedan 70 mg/dL

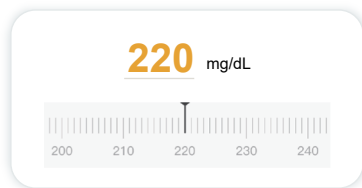
Ljud

Meddelande

## Varning för högt glukosvärde

Varningen för högt glukosvärde är på som standard. Tryck på reglaget för att stänga av varningen.

Om varningen är på kommer du att meddelas när ditt glukosvärde stiger under den förinställda nivån, som initialt är inställd på 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Tryck för att ändra detta värde mellan 117 mg/dL (6,5 mmol/L) och 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Välj ljud och meddelande för denna varning. Volym och vibration kommer att matcha inställningarna för din mobila enhet.

Påminn Mig Ovanför 200 mg/dL >  
Meddela ovan 200 mg/dL

Ljud


Meddelande

En vit rektangulär inställningspanel med avrundade hörn. Den innehåller text för att konfigurera varningar. Överst står 'Påminn Mig Ovanför' i svart, följt av 'Meddela ovan 200 mg/dL' i mindre svart. Till höger finns '200 mg/dL' i orange och en grå pil som pekar åt höger. Under detta finns två rader med text och riktade knappar: 'Ljud' och 'Meddelande', båda följda av en röd på/av-knapp som är i 'på'-läge.

## 3.6 Åtkomst

Använd iCan CGM APP:s "Åtkomst"-funktion för att låta upp till 10 vänner, familjemedlemmar eller andra betrodda vårdgivare se din glukosinformation. Du kan ge dem åtkomst till endast dina sensoravläsningar och trendpilen, eller inkludera trendgrafen. Du kan även ställa in glukosaviseringar som de kan få när ditt glukosvärde blir högt eller lågt, liknande de aviseringar som du får på din iCan CGM APP. Du kan när som helst redigera, sluta dela med eller ta bort en "vårdpartner".

### 3.6.1 Bjud in "vårdpartner"

Din "vårdpartner" behöver inte ha iCan CGM APP på sina mobila enheter. De behöver bara ladda ner iCan REACH APP. För att bjuda in någon att följa dig, gå till **Inställningar** >  **iCan ACCESS**. Följ sedan instruktionerna på APP-skärmarna. Du kan bjuda in dem genom att ange deras namn och e-postadress.

Detta visar vad din "vårdpartner" kan se. För att anpassa det kan du växla mellan "**På/Av**" för att aktivera eller inaktivera ett objekt och sedan trycka på "**Sänd inbjudan**"

## < Granska inbjudan

Akut låg

På

Påminn Mig Ovanför

Meddela ovan 200 mg/dL

200 mg/dL

Ljud

På

Meddelande

Av

Meddela Mig Nedan

Meddela nedan 70 mg/dL

70 mg/dL

Ljud

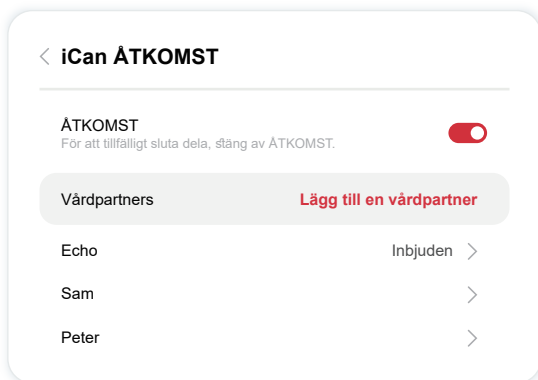
På

Meddelande

Av

## 3.6.2 Redigera status

Access-skärmen visar status för din "vårdpartner" och låter dig bjuda in nya.



## Avsnitt 4: Beslut om behandling

- **Prata med din Sjukvårdspersonal (HCPs)**
- **När du ska använda din blodglukosmätare**
- **Använda din CGM för behandlingsbeslut**



## 4.1 Prata med din Sjukvårdspersonal (HCPs)

Definiera ditt målglukosintervall och dina varningsinställningar tillsammans med din hälso- och sjukvårdspersonal. Diskutera hur du håller dig inom ditt mål med hjälp av iCan i3 CGM-systemet. Låt din sjukvårdspersonal guida dig genom systemets funktioner, inklusive att justera dina varningsinställningar så att de matchar dina behov och mål, arbeta med CGM-resultat och trendpilar för behandlingsbeslut och hantera din diabetes med systemet.

Kom ihåg att förändringar i din insulinrutin ska göras försiktigt och endast under medicinsk övervakning.

## 4.2 När ska du använda din blodglukosmätare

**WARNING:** Om dina symtom inte matchar dina CGM-resultat ska du använda din blodsockermätare när du fattar beslut om behandling. Om dina CGM-resultat inte konsekvent matchar dina symtom eller blodsockermätarvärden ska du tala med din vårdpersonal.

Se till att du alltid bär med dig eller har omedelbar tillgång till din blodsockermätare.

## 4.3 Använda din CGM som stöd för dina behandlingsbeslut

Samarbeta med din vårdgivare för att ta reda på vad som är bäst för dig när du fattar beslut om behandling. Följ alltid deras instruktioner vid behandlingsbeslut. Du bör fortsätta att använda din BG-mätare tills du känner dig bekväm med iCan i3 CGM.

Trendpilar visar hastigheten och riktningen för dina CGM-resultat så att du kan se vart du är på väg. Prata med din vårdgivare om att använda trendpilarna för att avgöra hur mycket insulin du ska ta. Följande information kan hjälpa dig att fatta beslut om behandling.

## Stadig pil

Åtgärder att överväga:

- Låg: Ät
- Hög: Bevaka och vänta se om du nyligen tagit insulin. I annat fall, justera insulindosen uppåt
- Inom målintervallet: Ingen åtgärd behövs

## Pilarna går uppåt

Åtgärder att överväga:

- Låg: Bevaka och vänta
- Hög: Bevaka och vänta se om du nyligen tagit insulin. I annat fall, justera insulindosen uppåt
- Inom målintervallet: Bevaka och vänta se om du nyligen tagit insulin. I annat fall, justera insulindosen uppåt

## Pilarna går nedåt

Åtgärder att överväga:

- Låg: Ät. Har du fått för mycket insulin eller motion?
- Hög: Bevaka och vänta. Har du fått för mycket insulin eller motion?
- Inom målintervallet: Ät

## Avsnitt 5: Avsluta en session

- **Avsluta din sensorsession**
- **Ta bort en Sensor**
- **Starta ny sensorsession**

## 5.1 Avsluta din sensorsession

Din iCan i3 CGM är avsedd att fungera i 15 dagar. Sensorn stannar automatiskt när 15-dagarssessionen är över. Du kan också avsluta sensorsessionen tidigare genom att stoppa den manuellt. Innan den avslutas kommer du att få meddelanden som informerar dig om att din sensorsession avslutas. Innan du startar en ny sensorsession måste du ta bort din befintliga sensor.

### 5.1.1 Stoppa en session automatiskt

Efter 15 dagar avslutas CGM-sessionen automatiskt. I APP:en ser du ett meddelande som indikerar att sessionen har avslutats. När sessionen har stoppats ska du ta bort sensorn och trycka på **"OK, byt ny sensor"** för att starta en ny CGM-session.

### 5.1.2 Stoppa en session manuellt

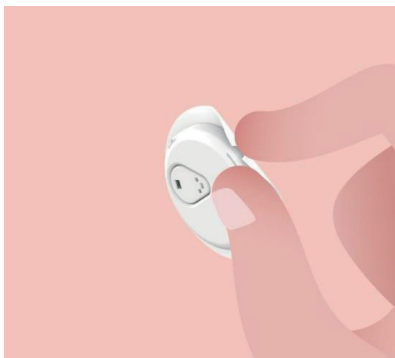
Om du väljer att stoppa en session före utgången av de 15 dagarna måste du stoppa den manuellt.

I CGM APP trycker du på knappen **"Inställning"** och väljer **"Avsluta övervakning"**, håll knappen intryckt i 3 sekunder för att avsluta den aktuella sessionen.

## 5.2 Ta bort sensorn

Dra upp kanten på den självhäftande tejp som håller fast sensorn på huden. Dra långsamt bort sensorn från huden i en rörelse.

**FÖRSIKTIGHET:** Eventuella rester av tejp på huden kan tas bort med varmt tvålatten eller isopropylalkohol.



Kassera den använda sensorn. Se Avfallshantering från [Bilaga C](#).

## 5.3 Starta en ny sensorsession

När du är redo att applicera en ny sensor följer du anvisningarna i

**Avsnitt 2: Starta din sensor** för att starta en ny sensorsession. Du måste skanna eller ange en ny sensorkod eftersom koden är specifik för varje sensor.

# Bilaga A: Felsökning

Felsökningsavsnitten är kategoriserade efter funktion eller systemkomponent. Lösningarna här är avsedda att vara kortfattade och inte heltäckande. Hänvisningar till specifika avsnitt för mer detaljerade svar eller förebyggande åtgärder där.

Är du fortfarande inte säker på vad du ska göra efter att ha läst detta avsnitt? Om ditt problem inte finns med i listan, eller om den rekommenderade lösningen inte löser problemet, kontakta kundtjänst

E-post: [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com)

Webb: [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)

## A.1. Sensorfrågor

Saker att undersöka / Frågor att ställa	Lösningar
Insticksstället är rött, irriterat eller smärtsamt	<p>Byt ut sensorn och sätt in den på ett annat ställe.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Undvik om möjligt ställen där kläder kan skava, där kroppen böjs mycket eller nära bället. I dessa områden är risken större att sensorn och sändaren dras ut av misstag.</li><li>• För inte in sensorn i ett område som är magert, ärrat eller förhårdnat. Om sensorn sätts in i dessa områden kan det minska flödet av interstitiell vätska eller så kan sensorn knäckas.</li></ul> <p><b>Försiktighet:</b> Om du fortsätter att märka hudirritation runt eller under sensorn ska du ta bort sensorn och sluta använda systemet. Hudreaktioner kan uppträda någon gång efter den första användningen av enheten. Om du får en reaktion på limmet, kontakta din läkare innan du fortsätter använda produkten.</p>
Sensorn satt inte fast helt	<p>Om sensorn inte är helt insatt eller lossnar kan det hända att du inte får några glukosavläsningar på APP. Stoppa sessionen och ta bort sensorn. Sätt in en ny sensor för att starta en ny session.</p>
Insättningsstället blöder	<p>Ta bort sensorn och kassera den. Kontrollera om det förekommer blödning, irritation, smärta, ömhet eller inflammation och behandla därefter. Sätt in en ny sensor på ett annat ställe.</p>

Saker att undersöka / Frågor att ställa	Lösningar
<b>Trasig sensor</b>	Om en sensorspets bryts av under huden och du inte kan se den, försök inte att ta bort den. Kontakta din sjukvårdspersonal. Sök också professionell medicinsk hjälp om du har symtom på infektion eller inflammation (t.ex. rodnad, svullnad eller smärta på insättningsstället).
<b>Sensorsns tejp fäster inte på huden</b>	Se till att området är ordentligt rengjort och torkat före insättning. Se avsnitt 2 för rengöringsinstruktioner. Om du märker att kanterna på den självhäftande tejpens börjar bli slitna eller inte fäster på huden ska du applicera överlappning eller medicinsk tejp på kanterna för att hjälpa till att säkra den.
<b>Sensorn fungerar inte efter nedsänkning i vatten</b>	Om problemet inte är löst efter 1 timme ska du avbryta sessionen, ta bort sensorn och sätta i en ny sensor för att starta en ny session.
<b>Insättningsstället lindras fortfarande inte efter att sensorn tagits bort</b>	Om du märker smärta, svullnad, rodnad, flytningar eller andra tydliga tecken på lymfangit, t.ex. förstörade lokala lymfkörtlar eller feber, på insättningsstället efter att du tagit bort sensorn, ska du omedelbart kontakta din vårdgivare. Om du har några tvivel eller frågor, kontakta din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
<b>Applikatorn har fastnat och lossnar inte från huden efter att du tryckt på knappen för att sätta in sensorn</b>	Dra försiktigt upp applikatorn tills du ser den självhäftande tejpens kant med fingret eller tummen och gunga försiktigt tillbaka applikatorn, bort från kroppen. Försök inte att återanvända applikatorn. Om du har några frågor, kontakta kundtjänst E-post: support@icancgm.com
<b>Överplåster eller medicinsk tejp över plåstret.</b>	Kan orsaka ytterligare allergiframkallande tejp som appliceras på användarens hud. Om du märker av betydande hudirritation runt eller under sensorn ska du ta bort sensorn och sluta använda CGM. Kontakta din läkare innan du fortsätter att använda CGM.

## A.2. Problem med sändaren

Saker att undersöka/ Frågor att ställa	Lösningar
<b>Sändaren parkopplades inte med den mobila enheten</b>	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"><li>- QR-koden på sändaren matchar den som finns på sensorförpackningen (se avsnitt 2 för mer information)</li><li>- Sändare och den mobila enheten är inom 6 meter från varandra och Bluetooth är på</li><li>- Om sändaren tidigare var ansluten till din mobila enhet men nu inte vill ansluta:<ul style="list-style-type: none"><li>- Navigera till Bluetooth-inställningarna på din mobila enhet (inte i CGM APP).</li><li>- Försök parkoppling igen. Se avsnitt 2 för mer information.</li></ul></li></ul> Om dessa lösningar inte löser problemet, kontakta kundtjänst via e-post: <a href="mailto:support@icancgm.com">support@icancgm.com</a>
<b>Varning för onormal ström</b>	Om strömmen är onormal under övervakningsprocessen visas en varning om onormal ström. Kontakta kundtjänst via e-post: <a href="mailto:support@icancgm.com">support@icancgm.com</a>

## A.3. Problem med CGM APP

Saker att undersöka/ Frågor att ställa	Lösningar
<b>Din mobila enhet kan inte ladda ner CGM APP</b>	På <a href="http://iCan-cgm.com">iCan-cgm.com</a> finns en lista över mobila enheter som fungerar med CGM APP. Om din enhet inte finns med i listan ska du byta till en ny mobil enhet som är kompatibel. Installera APP:en på din nya mobila enhet.
<b>CGM-resultaten visas inte på HEM-skärmen</b>	CGM håller på att värmas upp. Under de första 2 timmarna kommer hemskrämen inte att visa CGM-resultat. Din sändare kan ha förlorat kommunikationen med APP:en. Kontrollera att sändaren och APP:en är inom 6 meter från varandra och att Bluetooth är på. Kontrollera att HOME-skärmen visar en signalikon för Bluetooth-anslutning längst upp till höger.



Saker att undersöka/ Frågor att ställa	Lösningar
<b>Data saknas i trenddiagrammet på HEM-skärmen</b>	Om din sändare och APP förlorar kommunikationen kan det finnas en lucka i data eftersom resultaten inte skickades till APP. När kommunikationen är återställd kan luckan fyllas i om sändaren samlade in data under den perioden.
<b>Kan inte höra varningar</b>	Om du inte kan höra dina varningar på din APP ska du kontrollera att APP, Bluetooth, volym och aviseringar är på. Om du startar om din mobila enhet öppnar du CGM APP igen. Kontrollera att en session pågår.
<b>Signalförlust</b>	Håll sändaren och visningsenheten inom 6 meter från varandra. Om det inte fungerar stänger du av och slår på Bluetooth. Vänta i 10 minuter. Om det inte fungerar startar du om den mobila enheten och öppnar CGM APP igen. Vänta i upp till 30 minuter. Systemet kan korrigera problemet själv. Om inte, kontakta kundtjänst E-post: <a href="mailto:support@icancgm.com">support@icancgm.com</a>
<b>Startskärmen visar Låg eller Hög istället för CGM-resultat</b>	Systemet fungerar som det ska. Använd din blodsockermätare och behandla ditt höga eller låga blodsocker. När ditt resultat är mellan 36 och 450 mg/dL kommer din iCan i3 CGM att visa ditt resultat istället för Låg eller Hög.

## Bilaga B: Säkerhet och flygresor

För hjälp med ditt iCan i3 CGM-system, kontakta kundtjänst via e-post: [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com).

**WARNING:** I nödsituationer, kontakta din sjukvårdspersonal eller akut sjukvård.

### B.1. Säkerhetskontroll

Du kan använda någon av följande metoder för att gå igenom säkerhetskontrollen när du bär eller bär din iCan i3 CGM utan att oroa dig för att skada dina CGM-komponenter:

- handräckning,

- kroppsvisitering,
- visuell inspektion,
- gå igenom metalldetektorer

### **FÖRSIKTIGHET:** Säkerhetsutrustning att **UNDVIKA**

- Gå inte igenom en kroppsskanner med avancerad bildteknik (AIT) (även kallad millimetervågsskanner).
- Låt inte dina CGM-komponenter passera genom röntgenapparater.

Om du är orolig för säkerhetsutrustningen kan du prata med säkerhetspersonalen och be om att få en handkontroll eller en helkroppskontroll med en visuell inspektion av din sensor och sändare. Berätta för säkerhetspersonalen att du inte kan ta bort sensorn eftersom den sitter under huden.

## **B.2. Under flygningen**

För att kunna använda APP:en medan du befinner dig på planet ska du se till att din mobila enhet är i flygplansläge och att Bluetooth är påslaget.

## **Bilaga C: Ta hand om din CGM**

### **C.1. Underhåll**

Komponenter	Vad du ska göra.....
Sensor-applikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Förvara den i den sterila förpackningen tills den är klar för användning</li> <li>• Använd inte om bäst före-datumet har gått ut</li> </ul>
Sändare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Förvara den i förpackningen tills den är klar för användning. Kontrollera sändaren och använd den inte om den är skadad</li> <li>• Spill inte vätska och blötlägg den inte med vatten</li> <li>• Använd inte om sändaren har gått ut</li> </ul>

Sensor	<ul style="list-style-type: none"><li>Använd inte lotion, solkräm, insektsmedel eller liknande på sensorn När du har applicerat den och burit den på kroppen</li></ul>
--------	--

Inga rengöringsmetoder rekommenderas eller har testats för den applicerade iCan i3 CGM. Torka endast av med en ren, torr trasa. Torka inte sändaren med en hårtork, värmen kan skada sändaren.

## C.2. Lagring och transport

Förvaras vid temperaturer mellan 2-30°C (36°F och 86°F).

Förvara mellan 10% och 90% relativ luftfuktighet.








### FÖRSIKTIGHET:




- Förvaring utanför detta intervall kan orsaka felaktiga CGM-resultat.
- Sensorn kan förvaras i kylskåp om den befinner sig inom temperaturintervallet.
- Förvara sensorerna på en sval och torr plats. Förvara inte sensorn i en parkerad bil på en varm eller iskall dag eller i en frys.

## C.3. Kontrollera systeminställningar

Du kan när som helst kontrollera din APP för information om ditt CGM-system.

Här är den rekommenderade mobila enhetsinställningen för din iPhone och Android-mobila enhet.

	Skärmtid	Skärmtid Downtime och APP Limits kan tillfälligt inaktivera appar. Det kan du göra: <ul style="list-style-type: none"><li>- Stäng av driftstopp och APP-gränser eller</li><li>- Lägg till CGM APP i listan APP som alltid tillåts</li></ul>
	Stör ej	Stör ej stänger av alla varningar utom varningen Brädslande låg. För iOS kan du göra följande <ul style="list-style-type: none"><li>• Gå till inställningar, tryck på Stör ej och Stäng av den</li></ul>
	Tillstånd för Stör ej	Du måste tillåta Stör ej-behörighet för att CGM APP ska fungera. Tillståndet Stör ej säkerställer att du alltid får brädslande lågvarning och viktiga iCan-varningar även när du har telefonen i den mest restriktiva Stör ej-inställningen. För Android kan du: <ul style="list-style-type: none"><li>• Följa instruktionerna i APP, eller Gå till inställningar, hitta DND-tillstånd eller DND-åtkomst, Välj CGM APP, tryck på Tillåt DND och tryck på Tillåt.</li></ul>
	Lågenergiläge	Lågenergiläge kan förhindra att CGM APP körs i bakgrunden. För iOS kan du göra följande <ul style="list-style-type: none"><li>• Gå till inställningar, tryck på Batteri och Stäng av lågenergiläget.</li></ul>
	Batterisparläge	För Android kan du: <ul style="list-style-type: none"><li>• Gå till inställningar och Stäng av batterisparläget eller Välj den högsta batteriprestandan på vissa telefoner.</li></ul>
	Enhetens Bluetooth	Din CGM APP använder Bluetooth för att ansluta till din sändare. Du måste ha Bluetooth på din telefon för att få aviseringar och sensorresultat. Det kan du göra: <ul style="list-style-type: none"><li>• Gå till inställningar, leta upp Bluetooth och slå på det.</li></ul>
	Bluetooth-behörighet för appen	Apple kräver att du ger CGM APP tillåtelse att använda Bluetooth. Du måste ha Bluetooth-tillståndet aktiverat för att CGM APP ska fungera.

	<p>Tillstånd för aviseringar</p>	<p>Med aviseringar kan du få varningar på din telefon. Om aviseringar för CGM APP är avstängda får du inga aviseringar. Vi rekommenderar att du aktiverar CGM APP-aviseringar. På iOS 15 och senare ska du inte lägga till APP:en i Schemalagd sammanfattning.</p> <p>Det kan du göra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gå till inställningar, Välj CGM APP, tryck på Aviseringar och slå på Tillåt aviseringar.</li> </ul>
	<p>Uppdatering av app i bakgrunden</p>	<p>Uppdatering av APP i bakgrunden kan CGM APP fortsätta att köras i bakgrunden. Om Uppdatering av APP i bakgrunden är avstängd kan dina CGM APP-varningar fördröjas.</p> <p>Det kan du göra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gå till inställningar, leta upp CGM APP och slå på Uppdatering av APP i bakgrunden.</li> </ul>
	<p>Fokusläge</p>	<p>På iOS 15 och senare kommer funktionen Fokus att tysta varningar och meddelanden för valda APP:ar. Om du lägger till CGM APP i något fokusläge kan dina iCan APP-varningar fördröjas.</p> <p>Det kan du göra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Använd inte fokuslägen</li> <li>• För iOS, Gå till inställningar, hitta Fokus, Välj ett fokusläge, Lägg till CGM APP som en Tillåten APP och upprepa för varje fokusläge.</li> <li>• För Android, Gå till inställningar, hitta Digital Välbehövande och bekräfta att CGM APP inte finns i listan Distraherande APP:ar.</li> </ul>
<p>Plats</p>	<p>Plats måste vara aktiverat för att du ska kunna använda Bluetooth. Om Plats är avstängt får du inga aviseringar eller sensorresultat. Platsen för varje inställning kan variera beroende på din iOS-version. Se instruktionerna för din mobila enhet för detaljerad information. Android 10 och senare: Gå till Inställningar, hitta CGM APP, tryck på Platsbehörighet och välj Tillåt hela tiden. Android 9 och lägre: Gå till Inställningar, hitta CGM APP, tryck på Platsbehörighet och slå på den.</p>	
<p>App-paus</p>	<p>På Android 10 och senare kan du tillfälligt inaktivera appar med Paus. Om du använder Pause med CGM APP stoppas alla varningar och sensorresultat.</p> <p>Det kan du göra:</p> <p>Tryck på CGM APP-ikonen på skrivbordet eller i APP-lådan och tryck på Uncaused APP.</p>	

Se till att din displayenhet är online

för att logga in, skapa ett nytt konto och parkoppling sändaren krävs att din displayenhet är online, annars kan du inte använda CGM, vilket kan fördröja behandlingen.  
Att dela dina glukosdata med andra kräver också att din display är online, annars kan du inte dela, vilket kan orsaka olägenheter.

**Anteckning:** Måste ha säker internetåtkomst under installationen. Ändringar i IT-NÄTVERKET (inklusive nätverkskonfiguration, anslutning eller frånkoppling av andra enheter, uppdatering eller uppgradering av iCan CGM) kan medföra nya risker som kräver ytterligare analys

## C.4. Kassering av systemet

Olika platser har olika krav för kassering av elektronik (sändare) och delar som har kommit i kontakt med blod eller andra kroppsvätskor (sensor). Följ de lokala kraven för avfallshantering.

## Bilaga D: Teknisk information

### D.1. Egenskaper för enhetens prestanda

#### Sammanfattning

Sinocare utvärderade iCan i3 CGM-prestandan i en klinisk studie med 60 vuxna (18 år och äldre) deltagare. Deltagarna hade alla typ 1- eller typ 2-diabetes.

Deltagarna bar enheterna på buken i upp till 15 dagar.

Varje deltagare deltog i minst en klinisk session i början (dag 2), mitten (dag 7-9) eller slutet (dag 15) av den 15 dagar långa bärperioden för att få sitt venösa blodsocker mätt var 15:e minut med en referensmetod för laboratorier, Yellow Springs Instrument 2900D Biochemistry Analyzer.

CGM-enheten iCan i3 jämfördes med laboratoriereferensmetoden för att utvärdera noggrannheten hos deltagare i åldern 18 år och äldre.

#### Noggrannhet

Noggrannheten för iCan i3 CGM visas i tabellen nedan.

Medelabsolut relativ skillnad (MARD) är ett mått som visar hur långt från blodsockermätningen glukossensorns mätvärde ligger i genomsnitt. MARD för iCan i3 CGM är 8,71 %, vilket innebär att den kan visa 8,71 % lägre eller högre än ditt blodsockervärde. Om ditt blodsocker t.ex. var 270 mg/dL (15,0 mmol/L) kan sensorn i genomsnitt avläsa 24 mg/dL (1,4 mmol/L) lägre eller högre.

Prestationsmätning*	Resultat	Anteckningar
Övergripande noggrannhet	8,71%	Genomsnittlig absolut relativ skillnad över hela intervallet av glukosnivåer, 36-450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L).
Klinisk noggrannhet	100%	% av avläsningarna i Consensus Error Grid zon A (% CEG zon A+B) Glukosmätningar i zon A och B anses vara kliniskt acceptabla, medan resultat utanför zon A och B kan ha ett negativt kliniskt resultat.

\*Referensvärdet är glukosvärdet i venös plasma mätt med YSI glukosanalysator (Yellow Springs Laboratory Instrument)

## Potentiella kliniska fördelar

### Några potentiella fördelar med att använda ditt iCan i3 CGM-system är

- Förbättrad hantering av glykemisk kontroll
  - Förbättrad hantering av HbA1c/A1c-värdet (indikerar förbättrad glykemisk kontroll)
  - Minskade händelser av allvarlig hypoglykemi vid omedvetenhet om hypoglykemi
  - Minskad förekomst och varaktighet av hyperglykemi
- Potential för ökad egenvård
  - Ökad patientinsikt avseende mat, portioner, fysisk aktivitet, stress och val av diabetesläkemedel

- Ökat proaktivt och retroaktivt beslutsfattande av patienter som ett resultat av enkel och snabb tillgång till mer data, inklusive postprandiala data och nattdata.
- Ökad förmåga och snabbhet att själv bedöma giltigheten av förändringar i hanteringen, vilket kan öka känslan av egenmakt och självförtroende
- Fler typer av glykemiska mätvärden tillgängliga (% tid inom intervallet, etc.)
  - • Potential för Förbättrad livskvalitet
- Färre fingerstickstest, enklare glukosövervakning
- Minskad manuell journalföring
- Ökad förmåga att identifiera och behandla hypoglykemi;
- Ökad trygghet för dem som är rädda för hypoglykemi under sömn, sport, bilkörning etc.
- Minskade begränsningar av blodglukostester med fingerstick:
  - CGM övervinner vissa begränsningar med blodglukosmätning med fingerstick, t.ex.: obekvämlighet, fysiskt påträngande att "sticka" flera gånger dagligen, begränsad enstaka "point-in-time" glukosmätning, missade data (mellan måltider, över natten, vid sport eller vid asymptomatisk hypo/hyperglykemi).
  - CGM ger blodsockervärden i realtid under hela dagen, och om enheten används så nära dagligen som möjligt kan den ge dynamisk glukosinformation i realtid, öka den glykemiska kontrollen och resultera i snabba, proaktiva reaktioner, vilket ger användaren maximal klinisk nytta.



## D.2. Produktspecifikationer

Sensor	
Sensor glukos analysmetod	Amperometrisk elektrokemisk sensor
Sensor glukos resultatintervall	36,0 mg/dL - 450,0 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L)
Sensorns livslängd	Upp till 15 dagar
Hållbarhet	Upp till 1 år
Lagrings- och transporttemperatur	2°C till 30°C (36°F till 86°F)
Lagrings- och transportluftfuktighet	10% - 90% Relativ luftfuktighet
Drifttemperatur	10°C till 42°C (50°F till 108°F)
Driftluftfuktighet	10% - 90% Relativ luftfuktighet
Tillämpad del	Typ BF tillämpad del
Sändare	
Batterityp för sändare	1 icke-servicerbar, icke-uppladdningsbar knappcell inuti sändaren, DC 1,5 V
Tillämpad del	Typ BF tillämpad del
Driftläge	Kontinuerlig drift
TX Frekvens	2,402 GHz-2,480 GHz
Bandbredd	1,06 MHz
Maximal uteffekt	1+1 dBm
Modulering	Gaussisk frekvensskiftnyckling
Räckvidd för datakommunikation	6 meter (20 ft) utan hinder
Lagrings- och transporttemperatur	2°C till 30°C (36°F till 86°F)
Lagrings- och transportluftfuktighet	10% - 90% Relativ luftfuktighet
Drifttemperatur	10°C till 42°C(50°F till 108°F) <b>Försiktighet:</b> Vid användning av sändaren i lufttemperaturer över 41°C (106°F) kan sändarens temperatur överstiga 42,7°C (109°F)
Driftluftfuktighet	10% - 90% Relativ luftfuktighet
Atmosfäriskt tryck	700 hPa-1060 hPa

Hållbarhet	Upp till 1 år
Version av utgåva	V01

## Minimikrav för driftmiljön för iCan CGM APP:

Plattform	Android 8.1 och senare, iOS 14.1 och senare
Bluetooth-version	Bluetooth 5.0
Minne	1G och högre
PROCESSOR	Huvudfrekvens 1,4 GHz och högre
Skärm	Inte mindre än 12 cm (4,7 tum)
Upplösning	Inte mindre än 1280*720
Lagringskapacitet	Inte mindre än 500 M
Nätverk	WLAN (Wireless Local Area Nätverk) eller cellulära nät (4G och högre), samt Bluetooth-funktion

**Anteckning:** Måste ha säker internetåtkomst under installationen. Anslutning till IT-NETWORKS inklusive annan utrustning kan resultera i tidigare oidentifierade RISKER, såsom obehörig åtkomst, skadlig kod och virus, dataintrång etc. Om du upptäcker sådana risker när du använder iCan CGM genom att ansluta till nätverk, ska du stoppa appen så snart du upptäcker sådana risker och kontakta kundtjänst via e-post: [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com) för att få hjälp med ditt iCan i3 CGM-system.

### D.3. Sammanfattning av tjänstekvalitet

Tjänstekvaliteten för iCan i3 CGM-systemets trådlösa kommunikation med Bluetooth Low Energy är säkerställd inom det effektiva avståndet på 6 meter, utan hinder, mellan iCan-sändaren och den parkopplade displayenheten vid regelbundna 3-minutersintervall. Om anslutningen mellan sändaren och displayenheten bryts kommer alla missade paket (upp till 360 timmar) att överföras från sändaren till displayenheten när anslutningen återupptas. iCan i3 CGM-systemet är utformat för att

endast acceptera radiofrekvenskommunikation (RF) från identifierade och parkopplade visningsenheter.

## D.4. Säkerhetsåtgärder

iCan i3 CGM-systemet är utformat för att överföra data mellan sändaren och angivna visningsenheter i enlighet med branschstandard BLE-protokoll. Det accepterar inte radiofrekvenskommunikation (RF) som använder något annat protokoll, inklusive klassiska Bluetooth-kommunikationsprotokoll.

Utöver den säkerhet som BLE-anslutningen ger skyddas kommunikationen mellan iCan-sändaren och mobilapplikationerna av ytterligare säkerhetsnivåer med hjälp av ett krypterat och proprietärt dataformat. Detta format innehåller olika metoder för att verifiera dataintegritet och för att upptäcka potentiella fall av dataförvanskning. Även om formatet är proprietärt används krypteringsprotokoll enligt industristandard (t.ex. RSA och AES) i olika delar av detta proprietära dataformat.

Om iCan inte är inaktiverat kommunicerar mobilapplikationen regelbundet med lokala servrar. Kommunikationen mellan CGM-applikationen och lokala servrar skyddas av ett antal mekanismer som är utformade för att skydda mot förvanskning av data. Detta inkluderar branschstandard JWT-tokenbaserad autentisering och auktorisering. All sådan kommunikation sker uteslutande över krypterade datavägar med hjälp av branschstandard SSL-format. Vi tar din integritet på allvar och ger alla våra användare globalt alla rättigheter enligt GDPR.

Avlägsnande av begränsningar och säkerhetsåtgärder som tillverkaren har fastställt för en smart enhet. Borttagningen utgör en säkerhetsrisk och dina data kan bli sårbara.

### **FÖRSIKTIGHET:**

Installera inte iCan CGM-appen på en jailbreakad (Apple) eller rootad

(Android) smart enhet. Den kommer inte att fungera korrekt

## D.5. Riktlinjer och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk strålning

Immunitetstest	Nivå för sändarens överensstämmelse
2014/53/EU RED	I överensstämmelse med det väsentliga kravet i artikel 3.1 a om skydd av hälsa, 3.1 b om en adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet och 3.2 om effektiv användning av spektrumet i 2014/53/EU RED

## D.6. Riktlinjer och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet

Sändaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras i nästa tabell. Kunden eller användaren av sändaren bör se till att den används i en sådan miljö.








Immunitetstest	Nivå för sändarens överensstämmelse
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Magnetfält (50 Hz och 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Störningar från utstrålade fält IEC 61000-4-3	10 V/m vid 80 MHz till 2700 MHz (AM-modulering)








Elektromagnetisk interferens kan fortfarande förekomma i hemsjukvårdsmiljö eftersom kontroll över EMC-miljön inte kan garanteras. En störningshändelse kan kännas igen på luckor i CGM-resultaten eller grova felaktigheter. Användaren uppmanas att försöka mildra dessa effekter genom någon av följande åtgärder: Om dina symtom inte matchar dina CGM-resultat ska du använda din blodsockermätare när du fattar beslut om behandling. Om dina CGM-resultat inte konsekvent matchar dina symtom eller blodsockermätarvärden bör du tala med din vårdpersonal om hur du ska använda iCan i3 CGM för att hantera din diabetes. Din vårdpersonal kan hjälpa dig att avgöra hur du bäst ska använda denna enhet.










## D.7. iCan ACCESS och iCan REACH APP säkerhetsföreskrifter




Med iCan ACCESS kan du skicka din sensorinformation från din app till dina vårdpartners smarta enheter (iCan REACH APP). iCan REACH APP:s information är alltid äldre än din app. Informationen på iCan REACH APP är inte avsedd att användas för behandlingsbeslut eller analys.

### Bilaga E: Symboler för etiketter

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	FK ansvarig person
	Datum för tillverkning
	Sista förbrukningsdag
	Serienummer
	Partiets kod

<p><b>IP28</b></p>	<p>IP28: Skyddad mot beröring av fingrar och föremål som är större än 12,5 millimeter. Skyddad mot långvarig nedsänkning upp till ett specificerat tryck.</p>
	<p>Typ BF Tillämpad del</p>
<p><b>STERILE R</b></p>	<p>Steriliserad med bestrålning</p>
	<p>Enkelt sterilt barriärsystem</p>
	<p>Begränsning av temperatur</p>
	<p>Begränsning av luftfuktighet</p>
	<p>MR Osäker</p>
	<p>Återanvänd inte</p>
	<p>Använd inte om förpackningen är skadad</p>

	<p>Denna produkt får inte kasseras via den kommunala sophanteringen. Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2012/19/EG i Europeiska unionen krävs. Kontakta tillverkaren för mer information.</p>
	<p>Försiktighet</p>
 iCan-cgm.com	<p>Läs den elektroniska bruksanvisningen</p>
	<p>Förvaras skyddad från solljus</p>
	<p>Förvaras torrt</p>
	<p>Bluetooth</p>
	<p>Denna symbol antyder att CGM har erhållit europeisk teknisk överensstämmelse i enlighet med (EU) 2017/745</p>
	<p>Medicinteknisk produkt</p>
	<p>Indikerar en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare</p>

	Ett föremål som utgör en oacceptabel risk för patienten, sjukvårdspersonalen eller andra personer i MR-miljön
	Följ bruksanvisningen
	Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen

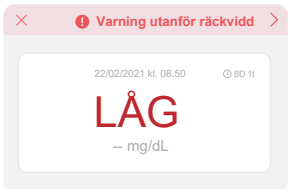


# Bilaga F: Varningar Vibrationer och ljud

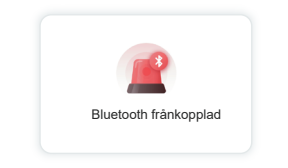
## F.1 Varningar för glukos

Skärm	Beskrivning
<p><b>Brådskande Låg Varning</b></p> <p>Din blodsockernivå är för närvarande 53 mg/dL, vilket är under den inställda brådskande låga nivån på 55 mg/dL. Din blodsockernivå har varit i farozonen. Vänligen va väldigt uppmärksam för att kontrollera ditt blodsocker.</p> <p>Bekräfta</p>	<p>Meddela när resultatet är under standardvärdet för låg glukosnivå (standardvärdet är 55 mg/dL)</p>
<p><b>Glukos Stiger Hastigt Varning</b></p> <p>Din blodsockernivå är för närvarande 216 mg/dL, vilket överskrider den höga nivån på 200 mg/dL. Din glukosnivå Stiger Hastigt. Vänligen var uppmärksam på ditt blodsocker.</p> <p>Bekräfta</p>	<p>Varning för stigande hastighet.</p> <p>Meddela när glukosresultatet är över den höga varningsnivån och stiger snabbt.</p>

<p><b>Glukos Faller Hastigt Varning</b></p> <p>Din blodsockernivå är för närvarande 60 mg/dL, vilket överskrider den inställda låga nivån på 70 mg/dL. Din glukosnivå faller hastigt Vänligen var uppmärksam på ditt blodsocker.</p> <p><b>Bekräfta</b></p>	<p>Varning för fallhastighet.</p> <p>Meddela när glukosvärdet är under den låga varningsnivån och faller snabbt.</p>
<p><b>Hög Glukos Varning</b></p> <p>Din blodsockernivå är för närvarande 210 mg/dL, vilket överskrider den höga nivån på 200 mg/dL. Vänligen var uppmärksam på ditt blodsocker.</p> <p><b>Bekräfta</b></p>	<p>Meddela när glukosresultatet är över den höga varningsnivån</p>
<p><b>Låg Glukos Varning</b></p> <p>Din blodsockernivå är för närvarande 60 mg/dL, vilket överskrider den inställda låga nivån på 70 mg/dL. Vänligen var uppmärksam på ditt blodsocker.</p> <p><b>Bekräfta</b></p>	<p>Meddela när glukosresultatet är under den låga varningsnivån.</p>
<p>✕ <b>Varning utanför räckvidd</b> &gt;</p> <p>22/02/2021 kl. 09:20 ⓘ 8D 11</p> <p><b>HÖG</b></p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Meddela när glukosresultatet ligger över resultatintervallet (standard är 450 mg/dL)</p>

 <p>Varning utanför räckvidd</p> <p>22/02/2021 kl. 08:50 80 11</p> <p><b>LÅG</b></p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Meddela när glukosresultatet ligger under resultatintervallet (standard är 36 mg/dL)</p>
---	---

## F.2 Systemvarningar

Skärm	Beskrivning
 <p>Bluetooth fränkopplad</p>	<p>Meddela när Bluetooth-anslutningen mellan sändaren och den mobila enheten är avstängd</p>
<p><b>Misslyckad parning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vänligen se till att enhetsmonteringen är korrekt</li> <li>Håll smart enhet inom 6 meter från sändaren</li> </ol> <p>Tillbaka till skanning</p> <p>Hjälp</p>	<p>När QR-koden har skannats kommer smarttelefonen och sändaren att anslutas automatiskt. Meddela om den inte har varit ansluten på 3 minuter.</p>
 <p>Påminnelse om låg batterinivå</p>	<p>Varning för svagt batteri i sändaren.</p>

## F.3 Varning för onormalt tillstånd

Skärm	Beskrivning
<p><b>Inga sensoravläsningar</b></p> <p>Du kommer inte få varningar, larm eller sensorns glukosmätningar tills du byter ut sensorn. Vänligen ta bort denna sensor och ersätt med en ny sensor.</p> <p><b>Kontakta kundservice</b></p> <p><b>Instruktioner för borttagning av sensor</b></p> <p>Stäng</p>	<p>Meddela när det inte finns någon sensoravläsning eller glukosavläsning på ett tag.</p> <p>Byt ut den mot en ny enhet. Eller använd din BG-mätare under övergångsperioden. Vid behov, kontakta din vårdpersonal</p>
<p><b>Påminnelse om onormal enhet</b></p> <p>Din enhet är onormal och oanvändbar. Byt ut den mot en ny enhet. Om det är nödvändigt, vänligen kontakta kundtjänst.</p> <p><b>Bekräfta</b></p>	<p>Meddela när sensorn inte producerar elektrisk signal på ett tag.</p> <p>Byt ut den mot en ny enhet. Eller använd din BG-mätare under övergångsperioden. Vid behov, kontakta din vårdpersonal</p>
<p><b>Påminnelse om onormal sensor-A</b></p> <p>Din enhets sensor har stött på en avvikelse. Vänligen kontrollera om sensorn har implanterats korrekt eller kontakta kundtjänst för assistans.</p> <p><b>Kontakta kundservice</b></p> <p>Stäng</p>	<p>Meddela när sensorn inte kan producera elektrisk signal under en tid under sensorns uppvärmningsperiod.</p>

### Påminnelse om onormal sensor-B

Din sensor har slött på ett fel. Vänligen kontrollera om din sensor har lossnat. Du kan behöva byta ut denna sensor.

Kontakta kundservice

Stäng

Meddela när sensorn producerar onormal elektrisk signal på ett tag efter uppvärmningsperioden.

### Sensor onormal påminnelse-C

Enhetens sensor har slött på ett onormalt lågt värde. Vänligen bekräfta med ett blodprov från fingertopparna. Om en betydande skillnad i glukosvärden kvarstår, vänligen överväg att byta ut denna sensor med en ny.

Kontakta kundservice

Instruktioner för  
borttagning av sensor

Stäng

Meddela när sensorn producerar onormalt lågt värde.

### Sensor onormal påminnelse-D

Din enhets sensor har slött på ett onormalt högt värde. Vänligen bekräfta med ett blodprov från fingertopparna. Om en betydande skillnad i glukosvärden kvarstår, vänligen överväg att byta ut denna sensor med en ny.

Kontakta kundservice

Instruktioner för  
borttagning av sensor

Stäng

Meddela när sensorn producerar ett onormalt högt värde.

### Sensorstart mislyckad

Ta inte bort sensorn. Försök att skanna QR-koden igen eller ange SN manuellt.

Bekräfta

Varning för avvikande sensorstart

### Temperaturvarning

Din enhets driftstemperatur är under den nedre gränsen. Vänligen använd den inom enhetens önskade temperaturintervall.

Bekräfta

Varning för låg driftstemperatur

### Temperaturvarning

Din enhets driftstemperatur är över den övre gränsen. Vänligen använd den inom enhetens önskade temperaturintervall.

Bekräfta

Varning för hög driftstemperatur

# Ordlista

## **Blodglukosmätare**

En enhet som används för att mäta glukosnivåerna i blodet.

## **Blodglukosresultat**

Koncentrationen av glukos i blodet, mätt som antingen milligram glukos per deciliter blod (mg/dL) eller millimol glukos per liter blod (mmol/L).

## **Kontinuerlig glukosmätare (CGM)**

En CGM använder en liten sensor som sätts in under huden för att mäta mängden glukos i vätskan i huden, den s.k. interstitiella vätskan. Dessa glukosresultat skickas sedan till en app, där de visas som glukosnivåer och långsiktiga glukostrender.

## **Hyperglykemi (högt blodsocker)**

Höga nivåer av glukos i blodet, även känt som högt blodsocker. Om hyperglykemi lämnas obehandlad kan det leda till allvarliga komplikationer. Prata med din vårdpersonal för att fastställa din höga glukosnivå.

## **Hypoglykemi (lågt blodsocker)**

Låga nivåer av glukos i blodet, även känt som lågt blodsocker. Om hypoglykemi lämnas obehandlad kan det leda till allvarliga komplikationer. Prata med din vårdpersonal för att fastställa din låga glukosnivå.

## **Interstitiell vätska**

Den vätska som omger alla celler i kroppen.

## **Insulin**

Ett hormon som produceras av bukspottkörteln och som reglerar metabolismen av glukos och andra näringsämnen. Insulininjektioner kan ordineras av sjukvårdspersonal för att hjälpa personer med diabetes att bearbeta glukos (socker), om bukspottkörteln är skadad och inte producerar insulin.

## **Begränsningar**

Ett säkerhetsmeddelande som beskriver specifika situationer där iCan i3 CGM inte bör användas eftersom det kan vara skadligt för dig eller skada systemet.

## **mg/dL**

Milligram per deciliter; en av två standardiserade måttenheter för koncentrationen av blodglukos (socker).

## **mmol/L**

Millimol per liter; en av två standardiserade måttenheter för koncentrationen av blodglukos (socker).





Changsha Sinocare Inc.

265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, 410205,  
Hunan-provinsen, P.R. Kina

E-post: [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com)

Webbplats: [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Bryssel, Belgien

[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



SUNGO Certification Company Limited

3<sup>rd</sup> våningen, 70 Gracechurch Street,  
London. EC3V 0HR

[ukrp@sungoglobal.com](mailto:ukrp@sungoglobal.com)



Revisionsdatum: 03/2024

P/N: 36301450-A.2

# Sinocare