

**Sinocare**

**iCan™ i3**

**CGM**

**CGM Kullanım Kılavuzu**



# İÇİNDEKİLER TABLOSU

İÇİNDEKİLER TABLOSU.....	1
HUKUKİ SORUMLULUK REDDİ .....	1
IMPORTANT SAFETY INFORMATION .....	2
iCan Sürekli Glikoz İzleme Sistemi'ni (CGM) kullanmaya başlama.....	3
Kaynaklar .....	4
Bölüm 1: Sistem Genel Bakışı.....	6
1.1 Sistem Tanımı.....	7
1.2 Amaçlanan Kullanım.....	10
1.3 Kullanıcı Güvenliği.....	10
Bölüm 2: Sensörünüzü Başlatması .....	19
2.1 Sensörü Hazırlama .....	20
2.2 Bir Yer Seçme.....	29
2.3 Sensörünüzü Verici ile Eşleştirme.....	30
2.4 Sensörünüzü Uygulama.....	33
2.5 Sensör Isıtma.....	38
Bölüm 3: iCan i3 CGM Sonuçlarınızı Anlama.....	39
3.1 Ana Ekran Genel Bakış .....	40
3.2 Glukoz Bilgisi.....	40
3.3 Navigasyon ve Durum Çubuğu.....	46
3.4 Etkinlikler.....	49

3.5 Uyarı .....	51
3.6 ERİŞİM.....	57
Bölüm 4: Tedavi Kararları.....	60
4.1 Sağlık Profesyonellerinizle (HCP'ler) İletişim.....	61
4.2 Kan şekeri ölçüm cihazınızı Ne Zaman Kullanmalısınız?.....	61
4.3 Tedavi Kararlarınız için İCan CGM Kullanımı.....	61
Bölüm 5: Bir Oturumun Sonlandırılması.....	63
5.1 Oturumu Sonlandırma.....	64
5.2 Sensörü Çıkarma.....	66
5.3 Yeni Bir Sensör Oturumu Başlatma.....	66
Ek A: Sorun Giderme .....	67
Ek B: Güvenlik ve Hava Seyahati.....	71
Ek C: CGM'inize İyi Bakınız.....	72
Ek D: Teknik Bilgi.....	76
Ek E: Etiket Sembolleri.....	83
Ek F: Uyarı Titreşimleri ve Sesler.....	86
Sözlük .....	96

# HUKUKİ SORUMLULUK REDDİ

©2024 Sinocare A.Ş. Sinocare iCan, Sinocare A.Ş.'nin ticari markasıdır.

ABD ve Uluslararası Patentler Beklemede. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar ve telif hakları ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bluetooth kelime işareti ve logoları, Bluetooth® SIG, Inc. tarafından sahip olunan tescilli ticari markalardır ve bu markaların Sinocare Inc. tarafından lisans altında kullanımı söz konusudur. Diğer ticari markalar ve ticaret isimleri, ilgili sahiplerininindir.

Apple, Apple logosu, iPhone ve iPod touch, ABD ve diğer ülkelerde tescilli Apple Inc. ticari markalarıdır. APP Store, Apple Inc.'in hizmet markasıdır.

Android, Google LLC'nin ticari markasıdır. Google Play ve Google Play logosu, Google LLC'nin ticari markalarıdır.



# ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

iCan i3 Sürekli Glikoz İzleme (CGM) Sistemini kullanmadan önce, Kullanım Kılavuzu'nda yer alan talimatları okuyun. Kullanım Kılavuzu önemli güvenlik bilgilerini ve kullanım talimatlarını içerir. Diyabetinizi nasıl yönetmenize yardımcı olmak için iCan i3 CGM'ten aldığınız bilgileri nasıl kullanacağınızı Sağlık Profesioneliniz ile görüşün.

Il mancato utilizzo del sistema iCan i3 CGM e dei suoi componenti secondo le istruzioni per l'uso e tutte le indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvertenze può comportare la mancata rilevazione di una grave ipoglicemia (bassa glicemia) o iperglicemia (alta glicemia) e/o la presa di decisioni terapeutiche che possono causare lesioni. iCan i3 CGM'den aldığınız glikoz uyarıları ve sonuçlar, semptomlarınızla veya beklentilerinizle uyuşmuyorsa, diyabet tedavi kararları almak için kan şekeri ölçüm cihazınızdan bir parmak ucu kan şekeri (BG) değeri kullanın. Uygun olduğunda tıbbi yardım arayın.

iCan i3 CGM ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Sinocare ve bulunduğunuz Üye Devletin yetkili makamına veya Swissmedic'e bildirilmelidir.

# iCan Sürekli Glikoz İzleme Sistemi'ni (CGM) kullanmaya başlama

Sürekli Glikoz İzleme Sistemi (bundan böyle CGM olarak anılacaktır), yalnızca kan şekeri (BG) izleme ile elde edilenden daha tam bir glikoz kontrol resmi sunar. Bir sensör kullanmak, BG kontrolleriniz arasındaki boşlukları doldurarak her 24 saatte 480 sensör glukoz (SG) okuması almanızı sağlar. CGM uyarıları, yüksek ve düşük glukoz değerleriniz konusunda sizi bilgilendirir.

Grafikler ve trend okları, glukoz seviyelerinizin hızını ve yönünü gösterir.

Bu Kullanım Kılavuzu (aynı zamanda Kullanım Kılavuzu olarak adlandırılır), iCan Sürekli Glukoz İzleme (CGM) Sisteminizin kurulumu ve işletimi hakkında size yardımcı olmak için sağlanmıştır. İhtiyacınız olan bilgileri bulmanıza yardımcı olmak için, Kullanım Kılavuzu'nun başındaki içindekiler tablosunu ve Kullanım Kılavuzu'nun sonundaki dizini kullanabilirsiniz. Kullanım Kılavuzu'nun sonunda ayrıca bir terimler sözlüğü de bulunmaktadır.

Aşağıdaki tablo, bu Kullanım Kılavuzu'nda kullanılan bazı terimleri, kavramları ve kuralları açıklar.

<b>Kural</b>	<b>Açıklama</b>
Not	Ek olarak faydalı bilgiler sağlar.
DİKKAT	Sizi, önlenmezse, ekipmana hafif veya orta derecede zarar veya yaralanmaya neden olabilecek potansiyel bir tehlikeyi bildirir.
UYARI	Kaçınılmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek potansiyel bir tehlike hakkında sizi bilgilendirir. Ayrıca potansiyel ciddi yan etkileri ve güvenlik tehlikelerini de tanımlayabilir.
Kalın Yazı	Ekran öğelerini ve düğmeleri belirtmek için kullanılır. Örneğin, "Devam etmek için <b>Sonraki</b> 'yi seçin"

# Kaynaklar

## Eğitim:

Kılavuzumuz, ilk sensör oturumunuzu geçirirken sizi adım adım yönlendirir; bir ekran cihazı seçme, sensörü takma ve uyarıları kullanma konularını ele alır. Eğitim şu adreste mevcuttur: [iCan-CGM.com](http://iCan-CGM.com)

## Uygulama İçi Videolar:

Uygulama İçi Videolar, öğrenmenize yardımcı olabilir:

- **Genel Bakış:**CGM'nizin sensör glukozunuzun şu anda nerede olduğunu, nereye gittiğini ve nereden geldiğini nasıl gösterdiğini görün
- **Sensör yerleştirme:** Sensörünüzü yerleştirme işleminden geçer Uygulamanızı kurarken veya herhangi bir zamanda **Ayarlar > Yardım > Videolar bölümünden bu videoları izleyebilirsiniz.**

## Rehberler:

- **Hızlı Başvuru Kılavuzu:** Görüntüleme cihazlarınızı kurmanıza, sensörünüzü yerleştirmenize ve ilk sensör oturumunuzu başlatmanıza rehberlik eder. Bunu iCan kutunuzla birlikte bulabilirsiniz.
- **Kullanım Kılavuzu (Kullanım Kılavuzu):** Bu Kullanım Kılavuzu, ansiklopedinizdir. Size iCan Sistemi hakkında en kapsamlı genel bakışı sunar, özellikleri, önemli güvenlik bilgilerini ve çok daha fazlasını detaylandırır.

Her iki kılavuzu da indirebilir veya basılı bir versiyon isteyebilirsiniz: PDF'yi [iCan-CGM.com](http://iCan-CGM.com) adresinden indirin

E-posta yoluyla ücretsiz bir kopya isteyin: [support@icancgm.com](mailto:support@icancgm.com)

Sinocare, yardım için Müşteri Hizmetleri e-postası sağlar. Sorun yaşıyorsanız, sorunu support@icanCGM.com adresine bildirin. İsteği gönderirken, lütfen cihazınızın seri numarasını e-postanıza eklediğinizden emin olun. Seri numarası, sensör kiti paketinizde belirtilmiştir.

<b>İletişim Bilgileri</b>	
<b>Müşteri Hizmetleri E-postası</b>	support@icancgm.com
<b>Web sitesi</b>	iCan-cgm.com

# Bölüm 1: Sistem Genel Bakışı

- Sistem Tanımı
- Amaçlanan Kullanım
- Kullanıcı Güvenliği

## 1.1 Sistem Tanımı


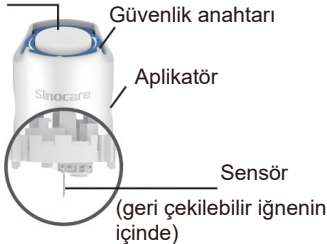

iCan i3 Sürekli Glikoz İzleme Sistemini (bundan sonra CGM olarak anılacaktır) tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. iCan i3 CGM Sistemi, üç ana bileşenden oluşur: bir Sensör Paketi, bir Bluetooth Düşük Enerji Verici Paketi ve bir mobil uygulama.

iCan i3 CGM, gerçek zamanlı glikoz seviyeleri sağlar ve seçtiğiniz mobil cihazda sensör glikoz değerlerinizi sürekli olarak görüntülemenize olanak tanır. Sistem, interstisyel sıvıdaki glikoz miktarını ölçerek her 3 dakikada bir glikozunuzu takip eder. Cildinize yerleştirilen bir sensör, glikoz sonuçlarını vericiye gönderir ve verici, glikoz sonuçlarını iCan Sürekli Glikoz İzleme Sistem APP'ine (CGM APP) gönderir. APP daha sonra glikoz seviyelerinizi ve uzun vadeli glikoz eğilimlerinizi gösterir. APP, glikozunuzun güvensiz bir bölgede olduğu veya olması beklenen durumlar için uyarılar sağlar.

iCan i3 CGM ayrıca trendleri tespit eder, desenleri izler ve hiper ve hipoglisemi epizodlarının tespitine yardımcı olarak, akut ve uzun vadeli terapi ayarlamalarına olanak tanır. Sistem sonuçlarının yorumlanması, zamanla glikoz trendlerine ve birkaç ardışık sonuca dayanmalıdır.

**Not:** Sistemi kullanmadan önce bu Kullanım Kılavuzunda sağlanan tüm talimatları lütfen okuyun.

## 1.1.1 Cihaz Bileşenleri

Gördüğünüz şey	Adı	İşlevi
	Sensör Paketi	Bu, Sensörün saklandığı steril bir pakettir. Sensör Paketi tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.
<p>Düğme</p> 	Sensör- Aplikatör	Sensör-Aplikatör, Sensörü cildinizin altına yerleştirmenize yardımcı olur. Bu, esnek sensör ucu deriye yerleştirilirken deriyi delmek için kullanılan bir iğne içerir, ancak sensör yerleştirildikten sonra kapsülün içine geri çekilecektir. Böylece hiçbir iğne geride kalmaz. Sensör, en fazla 15 gün boyunca kullanılabilir. Sensörünüzü nasıl kullanacağınıza dair detaylar için <b>Bölüm 2'</b> e bakın.
<p>Verici</p> 	Verici Paketi	Verici, Sensöre takılır ve gerçek zamanlı glikoz okumalarını Bluetooth aracılığıyla uyumlu görüntüleme cihazınıza kablosuz olarak gönderir. Kullanırken, Vericiyi Tepsisinden çıkarmaya ihtiyacınız yoktur. Vericinizi nasıl kullanacağınıza dair detaylar için Bölüm 2'ye bakın.

## 1.1.2 iCan CGM APP



iCan CGM APP, iCan i3 CGM için görüntüleyici olarak hizmet eder ve Android ve iOS cihazlarını (mobil cihazlar) destekler. APP, Google Play (Android) ve APP Store (iOS) üzerinde mevcuttur. Uyumlu mobil cihazların bir listesini görmek için [iCan-CGM.com](http://iCan-CGM.com) adresini ziyaret edin.

**UYARI:** iCan CGM APP'ten gelen uyarıların kaçırılması, tespit edilmemiş düşük ve yüksek glikoz seviyelerine yol açabilir. Beklenildiği gibi uyarıları alabilmek için bu Kullanım Kılavuzu'ndaki talimatları ve güvenlik uyarılarını takip edin.

## 1.2 Amaçlanan Kullanım

Sürekli Glikoz İzleme Sistemi, diyabet yönetimi için yetişkin kişiler (18 yaş ve üzeri) için gösterilmiş gerçek zamanlı, sürekli bir glikoz izleme cihazıdır. Diyabet tedavi kararları için parmak ucu kan şekeri testinin yerini alması amaçlanmıştır. Sistem ayrıca trendleri algılar, desenleri takip eder ve Hiperглиsemi ile hipoglisemi episodlarının tespitine yardımcı olur, hem akut hem de uzun vadeli terapi ayarlamalarını kolaylaştırır. Sistem sonuçlarının yorumlanması, zamanla glikoz trendlerine ve birkaç ardışık okumaya dayanmalıdır.

Sistem, kullanıcının terapi kararları için manuel olarak eylemleri kontrol ettiği ilgili uygulamaya sahip akıllı cihazlarla birlikte kullanılabilir.



## 1.3 Kullanıcı Güvenliği

Bu bölüm, Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, güvenlik uyarıları, olası advers reaksiyonlar ve sistemi radyasyon maruziyeti hasarından nasıl koruyacağınıza dair önemli güvenlik bilgileri içerir.

### 1.3.1 Kontrendikasyonlar

- Hamileyseniz, diyalizdeyseniz, bir kalp pili takılmışsanız veya kritik hasta durumdaysanız iCan i3 CGM'i kullanmayın. Bu popülasyonlarda yaygın olan farklı koşulların veya ilaçların sistemin performansını nasıl etkileyebileceği bilinmemektedir. iCan i3 CGM sonuçları bu popülasyonlarda yanlış olabilir.

- MRI/CT/Diatermi Yok

iCan i3 CGM'yi (sensör, verici, alıcı veya mobil cihaz) manyetik rezonans görüntüleme (MRI), bilgisayarlı tomografi (CT) taraması veya yüksek frekanslı elektriksel ısı (diatermi) tedavisi için takmayın.

iCan i3 CGM bu durumlarda test edilmemiştir. Manyetik alanlar ve ısı, iCan i3 CGM'in bileşenlerine zarar verebilir, bu da sensör glikoz sonuçlarının yanlış görüntülenmesine veya uyarıların engellenmesine neden olabilir. iCan i3 CGM sonuçları veya uyarı bildirimleri olmadan, ciddi bir düşük veya yüksek glikoz olayını kaçırabilirsiniz.

Oturumunuzdan en iyi şekilde yararlanmak için, prosedürünüzü ek bir sensöre ihtiyaç duymamak için oturumunuzun sonuna yakın bir zamanda planlamaya çalışmanızı öneririz. Diğer tıbbi prosedürlerle ilgili tavsiyeler için lütfen doktorunuza danışın.

Prosedüre gittiğinizde Kan şekeri ölçüm cihazınızı yanınıza alın.



## MR GÜVENSİZ

- iCan i3 CGM kullanmayın eğer pıhtılaşma bozukluğu yaşıyorsanız veya antikoagülan ilaçlar alıyorsanız.

### 1.3.2 Güvenlik Uyarıları

#### 1.3.2.1 Genel Uyarılar

##### **UYARILAR:**

- **Düşük/Yüksek Semptomlarını Göz Ardı Etmeyin**  
Düşük veya yüksek kan şekeri nedeniyle olabilecek semptomları göz ardı etmeyin. Kan şekeri ölçüm cihazınızı yanınızda tutun. Semptomlarınız sensör glikoz sonuçları ile uyuşmuyorsa veya sonuçlarınızın yanlış olabileceğinden şüpheleniyorsanız, bir kan şekeri ölçüm cihazı kullanarak parmak ucu testi yaparak sonucu kontrol edin. Glikoz sonuçlarınızla tutarlı olmayan semptomlar yaşıyorsanız, Sağlık Profesyonelinize danışın.
- **Aşağıdaki Durumda Tedavi Kararına Gerek Yok....**  
iCan i3 CGM'iniz bir sayı veya ok göstermiyorsa veya sonuçlarınız semptomlarınızla uyuşmuyorsa, diyabet tedavi kararları için Kan şekeri ölçüm cihazınızı kullanın.

- Herhangi bir değişikliğe izin verilmez. Hasta, amaçlanan operatördür. Bu cihazın herhangi bir şekilde değiştirilmesi yasaktır.
- Şu durumlarda kullanmayın....

**UYARI:** Hamileyseniz, diyalizdeyseniz, bir kalp pili takılmışsanız veya kritik hasta durumdaysanız iCan i3 CGM'i kullanmayın. Bu popülasyonlarda yaygın olan farklı koşulların veya ilaçların sistemin performansını nasıl etkileyebileceği bilinmemektedir. iCan i3 CGM sonuçları bu popülasyonlarda yanlış olabilir.

### 1.3.2.2 Uygulama ve Mobil Cihaz

- Yeni bir sensör başlattığınızda, 2 saatlik sensör ısınma süresi boyunca herhangi bir CGM sonucu veya uyarısı almayacaksınız. Diyabet tedavi kararları almak için bir kan şekeri ölçüm cihazı kullanın.
- Bluetooth'un açık olduğundan emin olun, hatta mobil cihazınız Uçak modunda olsa bile. Bluetooth kapalıysa, sensör glukoz bilgisi veya uyarıları alamazsınız.
- Mobil cihazınızın ekranı veya hoparlörleri hasar görmüşse iCan CGM Uygulamasını kullanmayın. Mobil cihazınız hasar görmüş veya kaybolmuşsa, sensör glukoz uyarıları alamayabilirsiniz ve sensör glukoz bilgileri doğru şekilde gösterilmeyebilir.
- iCan CGM Uygulaması için uyarılar kulaklığınız bağlıysa kulaklıklarınızdan ses çıkaracaktır. Kullanılmadığında bile kulaklıklarınız bağlıysa sensör glukoz uyarılarını duyamayabilirsiniz.
- Mobil cihazınız yeniden başlarsa, iCan CGM Uygulaması otomatik olarak yeniden başlatılmayabilir. Uygulamayı tekrar açmazsanız sensör glukoz uyarıları almayabilirsiniz. Mobil cihazınız yeniden başladıktan sonra her zaman Uygulamayı açtığınızdan emin olun.

### 1.3.2.3 Verici

- Verici üzerinde herhangi bir çatlama, kabarma veya hasar görürseniz cihazı kullanmayın. Hasarlı bir verici elektrik şoklarından kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir ve iCan i3 CGM'nin doğru şekilde çalışmamasına sebep olabilir.
- Çocukların veya evcil hayvanların küçük parçaları ağızlarına almalarına izin vermayın. ürün, küçük çocuklar ve evcil hayvanlar için boğulma tehlikesi oluşturabilir.
- Vericiyi, normal sistem işleyişini etkileyebilecek başka elektrik ekipmanlarının yanına yerleştirmeyin. Normal sistem işleyişini tehlikeye sokabilecek diğer elektrikli ekipmanlar hakkında daha fazla bilgi için detaylar için Ek D'ye bakınız.
- Patlayıcı gazlar veya yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamlarda vericinizi KULLANMAYINIZ.
- Vericinizi tıbbi atık tenekesine atmamaya veya aşırı sıcaklığa maruz bırakmamaya dikkat edin. Verici, yanabilir ve yaralanmalara neden olabilecek bir pil içerir.

### 1.3.2.4 Sensör

- Kırık veya ayrılmış bir sensör ucunu görmezden gelmeyin. Bir sensör ucu cildinizin altında kalabilir. Bu durumda, lütfen Müşteri Hizmetleri E-postamızı veya Sağlık Profesyonelinizi arayın. Bir sensör ucunun cildinizin altında kırıldığı ve göremediğiniz durumlarda, çıkarmaya çalışmayın. Profesyonel tıbbi yardım alın veya Müşteri Hizmetleri E-postamızla iletişime geçin.
- iCan i3 CGM'nizi 2°C ile 30°C arasında saklayın. Sensör Paketini dondurucuda saklamayın.
- Geçerlilik tarihinden sonra bir sensör kullanmayın, çünkü yanlış sonuçlar verebilir. Geçerlilik tarihi, saat kum saati sembolünün yanında sensör paketi etiketinde YYYY-AA-GG (Yıl-Ay-Gün) biçiminde bulunur.

- Steril paketi hasar görmüş veya açılmış bir sensörü kullanmayın, çünkü bu enfeksiyona neden olabilir.
- Sensörü takmadan önce steril paketi açmayın, çünkü açık bir sensör kontamine olabilir.
- Bariyer yöntemlerinin veya yamaların kullanımı cihazın performansını etkileyebilir. Bu sensöre cilt reaksiyonları yaşıyorsanız, bu cihazı kullanmaya devam etmeniz gerekip gerekmediğini tartışmak için Sağlık Profesyonelinizle iletişime geçin.

### 1.3.2.5 Kanama

- Sensörü aralık sıvısına ulaşmak için yerleştirmek için cildin dermis tabakasına bir iğne kullanarak, deriye dağılmış kan damarlarını delmesi gerekir.
- Bu kan damarlarının delinmesi iğne bunlara çarptığında kanamaya neden olabilir. Sensör vücuda çok derin bir şekilde yerleştirilirse, ayrıca kanama olabilir. Aplikatör ile yerleştirme yaparken fazla basınç uygulamadığınızdan emin olun.
- Kanama olursa, aşağıdakileri yapın:
  - Sensörün üstüne yerleştirilen steril gazlı bez veya temiz bir bez kullanarak üç dakikaya kadar düzenli basınç uygulayın.
  - Kanama durursa, uygulamayı sensöre bağlayın.
  - Kanama durmazsa, sensörü çıkarın ve alanı steril gazlı bez ile temizleyin. Kanama yeri ile en az 7 cm (3 inç) uzaklıkta farklı bir konuma yeni bir sensör yerleştirin.

## 1.3.3 Önlemler

### 1.3.3.1 Genel Önlemler

- iCan i3 CGM'inizi böcek kovucu ve güneş kremine maruz bırakmaktan kaçının. Bu cilt bakım ürünleriyle temas, CGM'inize zarar verebilir.
- iCan i3 CGM'i sıcak bir küvette takmayın.
- Sensörünüzün etrafında veya altında önemli cilt tahrişi fark ederseniz, sensörü çıkarın ve CGM kullanımını durdurun. CGM'i kullanmaya devam etmeden önce Sağlık Profesyonelinizle iletişime geçin.
- CGM sistemi tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanım, glukoz sonuçları ve enfeksiyon olmamasına neden olabilir.
- Ürünün izlenen sonuçları, diyabetin yardımcı tanısına referans olarak kullanılabilir, ancak klinik tanı temeli olarak değil.
- Yanma hissi veya herhangi bir rahatsızlık varsa, hemen CGM'i çıkarın.

### 1.3.3.2 Kan Şekeri Ölçümü Yapma

Ara sıvı glukoz seviyeleri kan glukoz seviyelerinden farklı olabilir ve bu sensör glukoz sonuçlarının kan glukozundan farklı olabileceği anlamına gelebilir. Kan glukozunuz hızlı bir şekilde değiştiğinde bu farkı fark edebilirsiniz; örneğin, yemekten sonra, insulin alındıktan sonra veya egzersizden sonra. Sonucunun yanlış olabileceğini düşünüyorsanız, bir parmak batma testi yaparak sonucu kontrol edin.

### 1.3.3.3 Başlamadan Önce Hazırlık Yapın

- Sensörünüzü takmadan önce ellerinizi ve yerleştirme yerinizi temiz ve kuru tutun. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayın, jel temizleyiciler değil, ardından Sensör Paketini açmadan önce kurulaşın. Sensörü takarken elleriniz kirliyse, yerleştirme yerine mikroplar bulaşabilir ve enfeksiyon kapabilirsiniz.
- Enfeksiyonları önlemek için yerleştirme yerinizi alkolle temizleyin. Cildiniz kuruyana kadar sensörü takmayın. Yerleştirme yeriniz temiz ve tamamen kuru değilse, enfeksiyon riskiyle karşı karşıya kalabilir veya verici iyi yapılaşmayabilir.
- Cildinizde böcek kovucu, güneş kremi, parfüm veya losyon olmadığından emin olun.
- Yerleştirme öncesi kontrol edilmesi gerekenler:
  - Cildinizle hazırlanan aplikatörü temas ettirmeden önce güvenlik kapağını kilitli tutun. Güvenlik kapağını önce çıkarıp sonra kilidi açarsanız, istemeden sensörü yerleştiren düğmeye basarak kendinizi incitebilirsiniz.
  - Her sensörle birlikte yerleştirme yerinizi değiştirin. Aynı yeri çok sık kullanmak, cildin iyileşmesine izin vermeyebilir, yara izi veya cilt tahrişine neden olabilir.
- Sensör yerleştirme yeri:
  - En az 7 cm (3 inç) insülin pompası infüzyon seti veya enjeksiyon yerinden uzak;
  - Kemer bağlarından, yara izlerinden, dövmelemlerden, tahrişlerden ve kemiklerden uzak;
  - Uyurken çarpmaya, itilmeye veya üzerine yatmaya meyilli olmayan bir konumda.

### 1.3.3.4 Sensör Kullanımına İlişkin Potansiyel Riskler

- Güvenlik Kontrol Noktasından Geçme
  - iCan i3 CGM'inizi giyerken, Ulaştırma Güvenlik İdaresi'nden (TSA) sensör ve vericinizin görsel kontrolü ile tam vücut araması isteyin. iCan i3 CGM Sistem bileşenlerinizi x-ışını makinelerinden geçirmeyin. AIT vücut tarayıcısı ve x-ışını makinesinin iCan i3 CGM'e vereceği etki henüz değerlendirilmemiş veya bilinmemektedir.
- Banyo, Duş ve Yüzme
  - Sensör, banyo yaparken ve duş alırken giyilebilir ancak sıcak küvette giyilmesi önerilmez, uzun süreli ısıya maruz kalmak sensörü zarar verebilir veya yanlış sonuçlara neden olabilir. Sensörü takılıyken yüzme yapabilirsiniz, ancak en fazla 2 saat boyunca 2.5 metreye kadar derinlikte (IP28) yüzme yapılabilir. Derinliği veya süreyi aşmak sensörü zarar verebilir veya yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Sensör giymeye ilişkin hafiften şiddetliye kadar reaksiyonlar  
örn. alerjik reaksiyon, orta ila şiddetli kaşıntı, döküntü, eritem, ödem, indurasyon, kanama, yerleştirme yeri semptomları, morarma, ağrı, yerleştirme bölgesinde küçük enfeksiyon, yerleştirme sırasında rahatsızlık.
- Hiperglisemi veya hipoglisemi  
İCan i3 CGM'in kullanım talimatlarına ve tüm Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve dikkat edilmesi gerekenlere uyulmaması ciddi bir hipoglisemi (düşük kan şekeri) veya hiperglisemi (yüksek kan şekeri) meydana gelme riskini artırabilir.
- CGM'nin yetersiz veya yanlış kullanılması  
CGM sistemi kullanıcılar için önemli miktarda veri ve bilgi sağlar. Lütfen talimatları dikkatlice okuyun ve CGM sistemi yeteneklerini tam olarak kullanmanıza ve özel diyabet yönetimi ve tedavi planınızı kişiselleştirmenize yardımcı olmak için HCP'nizle çalışın.



## **Bölüm 2: Sensörünüzü Başlatması**

- Sensörü Hazırlama
- Bir Yer Seçme
- Sensörünüzü Verici ile Eşleştirme
- Sensörünüzü Uygulama
- Sensör Isıtma

## 2.1 Sensörü Hazırlama

### 2.1.1 Başlamadan önce ihtiyacınız olan her şeye sahip olduğunuzdan emin olun.

iCan i3 CGM Sistemi:

- Sensör Paketi
  - Sensör Paketindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
  - Sensörü takmadan önce steril paketi açmayın
- Verici Paketi
  - Sensör paketinde ve Verici paketinde bulunan ilk 8 haneli seri numaralarının aynı olduğunu kontrol edin.
- Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Alkol mendilleri
- Kan şekeri ölçüm cihazınız

İCan i3 CGM Sistemi ile Tanışma:

CGM'e yeni başlıyor veya deneyimli olsanız da, kullanmadan önce Hızlı Başlangıç Kılavuzunu incelemeniz ve Uygulama içi eğitimleri tamamlamanız gerekmektedir.

**Kullanıcı Gereksinimi:** Güvenle cihazı kullanabilen, iCan i3 CGM Kullanım Talimatlarını ve Hızlı Başlangıç Kılavuzunu okuyabilen, anlayabilen ve izleyebilen yetişkin diyabet kullanıcısı.

## 2.1.2 Uygulama Kurulumu ve Kurulum Ayarları

### Adım 1: APP Kurulumu

Uygulamayı açmak için CGM Uygulamasına dokununuz.



### Adım 2: Bildirim ve konum ERİŞİM'inin etkinleştirilmesi

Bluetooth, Konum ERİŞİM'i ve bildirimleri etkinleştirmek için "İzin Ver"i tıklayın, böylece mobil cihazınızda uyarıları kaçırmaz veya Bluetooth hizmetinden mahrum kalmazsınız.



WLAN



Hücresel Ağ



Sessiz



Konum



Bluetooth

WLAN/Hücresel Ağ: Hesabınızı oluştururken ve/veya giriş yaparken, veri paylaşımı yaparken ve Ürün Eğitimlerini izlerken İnternet gereklidir. Sessiz modu kullanıyorsanız, tüm uyarılar ses çalmaz veya titreşmez, sadece görüntülenir.

Konum: Bluetooth'u kullanmak için uygulama cihazınızın konumuna erişim isteyebilir. İzin ver'e dokununuz.

Bluetooth: Bu uygulama CGM vericisine bağlanmak için Bluetooth kullanır. Uyarıları veya CGM bilgilerini almak için Bluetooth'un açık olduğundan emin olun.

## Tavsiye Edilen Mobil Cihaz Ayarları

Ayarlama nasıl yapılacağını öğrenmek için mobil cihazınızın talimatlarına bakın. CGM sistemi ile şunları kullanın:

- Bluetooth açık: Vericiniz ve Uygulama Bluetooth aracılığıyla iletişim kurar. Eğer kapalıysa, uyarıları ve CGM sonuçlarını alamazsınız.
- Bildirimler açık:
  - CGM Uygulama bildirimlerini etkinleştirin böylece uyarıları alabilirsiniz.
  - Kilitli ekranda CGM uygulama bildirimlerinin gösterilmesine izin verdiğinizden emin olun.
- Pil şarjlı: Uygulama her zaman arka planda çalışmalı ve pilinizi tüketebilir. Pili şarjlı tutun. CGM Uygulaması arka planda kapalıysa, uyarıları alamazsınız.
- Cihaz ve Uygulama açık: Mobil cihazınızı yeniden başlatırsanız, CGM Uygulamasını tekrar açın.
- Ses ve uyarı fonksiyonunu açın ve cihazın "Rahatsız Etme" modunda olmadığından emin olun. Eğer cihaz sessizdeyse, acil düşük uyarı dahil hiçbir uyarının sesini duymazsınız.
- Smartphone'un ses düzeyini yeterince yüksek tutun: Uyarı seslerini duyabileceğinizden emin olun.
- Verici ve akıllı telefon arasındaki mesafe her zaman iyi bağlantı sağlamak için 6 metre altında olmalıdır.
- Manuel olarak güncelleyin: Cihaz işletim sisteminiz ayarları değiştirebilir veya Uygulamayı kapatılabilir. Her zaman manuel olarak güncelleyin ve doğru cihaz ayarlarını doğrulayın.
- Compatibility: CGM Uygulaması ile çalışan mobil cihazlar ve işletim sistemleri listesi için [iCan-CGM.com](http://iCan-CGM.com)'u kontrol edin.

- Zaman: Farklı saat dilimlerinden geçiyorsanız, akıllı cihazınızın saati manuel olarak değiştirmeyin, saat diliminizi otomatik olarak değiştirmesi için varış noktanıza varana kadar bekleyin. Unutmayın ki CGM Uygulaması, geçerli saat dilimindeki test zamanıyla devam eden oturumun tüm glukoz okumalarını gösterir.

### **Adım 3: Giriş yap**

Eğer iCan CGM Uygulamasını ilk kez kullanıyorsanız, yeni bir iCan hesabı oluşturmanız ve ekrandaki talimatları izlemeniz gerekir.

Zaten bir hesabınız varsa, mevcut Kullanıcı Adı ve Şifreyi girin.

### **Adım 4: Eğitimleri İnceleme**

Sonra, uygulama sizi iCan sistemini kullanımı konusunda yönlendiren bir eğitim videosu da dahil olmak üzere güvenlik talimatlarını incelemeye yönlendirecektir.

**Not:**Bu iCan sistemi içeren Uygulama genel bakışı, bu Kullanım Talimatları yerine geçmez. CGM Uygulamasını kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarında bulunan tüm bilgileri okuyun.

## **2.1.3 Sistem Ayarları**

"**Ayarları**" düğmesi altındaki "**Sistem Ayarları**" seçeneği, hesap profilinizi değiştirebileceğiniz yerdir, örneğin şifre ve e-posta.

**Uygulama boyunca kullanılan ölçüm birimini (mg/dL veya mmol/L) değiştirme**

"**Sistem Ayarları**" düğmesine dokunun, "**Ölçüm Birimi**"ni seçin. Varsayılan ayarın dışında farklı bir ölçüm birimi kullanmaya karar vererseniz, ölçüm biriminin değiştirildiğine dair bir onay mesajı görürsünüz.

## E-postanızı değiştirme

E-posta adresiniz hesabınıza giriş yapmak için kullanılır ve CGM'iniz hakkında önemli iletişimler için kullanılır.

Uygulamada, “**Sistem Ayarları**” düğmesine dokunun, “**E-posta Adresini Değiştir**” i seçin. Kullanmak istediğiniz yeni e-posta adresini girin ve “**İleri**” ye basın.

Yeni e-posta adresiniz üzerinden bir onay kodu alacaksınız, bunu yazın ve “**Onayla**” düğmesine basın.

## şifrenizi değiştirme

Güçlü bir şifre verilerinizi güvende tutmak için önemlidir. Özellikle şifrenizin tehlikeye girdiğini düşündüğünüzde, şifrenizi zaman zaman değiştirmenizi öneririz.

Uygulamada, “**Sistem Ayarları**” düğmesine dokunun, “**şifre Değiştir**” i seçin.

Giriş yapmak için kullandığınız e-posta adresinizi girin ve “**Gönder**” i seçin, size bir doğrulama kodu gönderilecektir.

“**İLERİ**” ye dokunun ve yeni şifrenizi girin.

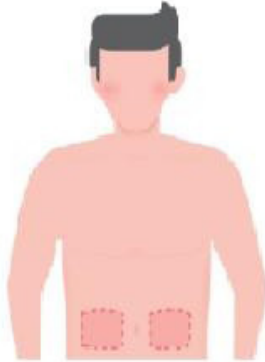
## Veri Onayı

Veri Onayları Lütfen Veri Onaylarını gözden geçirme ve düzeltme Uygulamada, “**Sistem Ayarları**” düğmesine dokunun, “**Veri Onayları**” nı seçin.

Burada uygulama için izniniz yönetebilirsiniz. Ayrıca, geçmiş verileri kurtarabilir, paylaşabilir, paketleyebilir veya silebilirsiniz.

## 2.2 Bir Yer Seçme

Sensörünüz için rahat ve etkili bir yer seçmek önemlidir. İdeal sensör yerleştirme yerlerini Sağlık Profesyonellerinizle tartışın.



**UYARI:** Diğer yerleri seçmeyin. Çünkü diğer yerler klinik olarak değerlendirilmemiştir, bu nedenle sensör glukoz sonuçlarınız yanlış olabilir.

### İPUCU:

- Sensörü, insülin pompası infüzyon setinizden veya enjeksiyon bölgenizden en az 7 cm (3 inç) uzakta yerleştirin.
- İntertion bölgesinin kuru, temiz ve losyon, parfüm ve ilaçlardan arınmış olduğundan emin olun. Gerekliyse, yapışkan bandın güvenli bir şekilde yapışması için alanı traşlayın.
- Bel bandı yakınında, yara izleri, dövmeleler, tahrişler ve kemikler bulunan alanlardan kaçının. Eğer sensör yapışkanı cildinizi tahriş ederse, Sağlık Profesyonelinizle iletişime geçin.
- Aynı bölgeye üst üste 2 sensör kullanmayın.

- En iyi sensör performansı ve yanlışlıkla sensörün çıkarılmasını önlemek için, kaslara veya giysiler veya aksesuarlar tarafından kısıtlanan bölgeler, kaba cilt veya yara izi dokusu olan bölgeler, egzersiz sırasında yoğun harekete maruz kalan bölgeler veya kemer altındaki bölgeler gibi alanlarda sensör kullanmayın.

### **Temizlik:**

- Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın. Sensörü uygulayacağınız yeri seçin. Enjeksiyon bölgesini alkol ile temizleyin. Bölgenin havada kurummasını sağlayın.

## **2.3 Sensörünüzü Verici ile Eşleştirme**

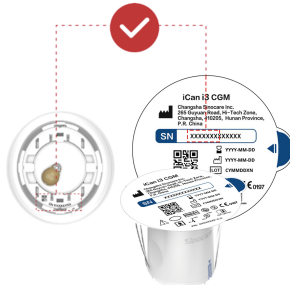
iCan i3 CGM vericileri Bluetooth aracılığıyla uygulama ile iletişim kurar, bu nedenle sistemi kullanmadan önce uygulamayla bağlantı kurulmalıdır. Bu süreç aynı zamanda "Eşleştirme" olarak da adlandırılır.

### **Adım 1: APP Kurulumu**

Uygulamanızı kurmak için Sec.2.1.2'deki Adım 4'ü izleyin, telefonunuzun Bluetooth'unun açık olduğundan emin olun. Bluetooth aracılığıyla senkronizasyon için Konum ERİŞİM'inin verilmesi gerekir.

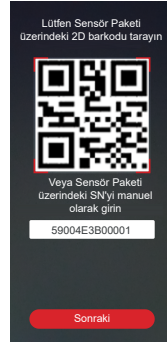
### **Adım 2: 8 haneli SN Kodunu kontrol etme**

Sensör Paketi ve Verici Paketi birlikte paketlenir ve Seri Numarası (SN) kodlarının ilk 8 hanesini paylaşırlar. Eşleştirmeden önce SN kodlarının ilk 8 hanesinin eşleştiğinden emin olun.





### Adım 3: SN Kodunu Tara



Sec 2.1.2'deki Adım 4'ü takip ederek, Sensör Paketi etiketinde bulunan veya manuel olarak yazarak Sensör Paketi üzerindeki tam SN Kodunu tarayın. SN Kodu, sensör ve Vericiye özeldir, doğru kodu girdiğinizden emin olun. Eğer yanlış bir kod girerseniz veya başka bir Sensör Paketinden bir kod girerseniz, iCan i3 CGM'yi kullanamazsınız veya glukoz sonucunuz yanlış olabilir.

### Adım 4: Eşleştirme

Uygulama, Sensörü Vericiye nasıl takacağınız konusunda size talimat verecektir. CGM'inizi uygulamak için aşağıdaki uygulama talimatlarını izleyebilirsiniz. Eşleştirme otomatik olarak başlayacaktır.

## 2.4 Sensörünüzü Uygulama

Sensör probu Sensör-Aplikatör içindedir. Sensörü uygulamadan önce Sensör-Aplikatör ile tanışın.



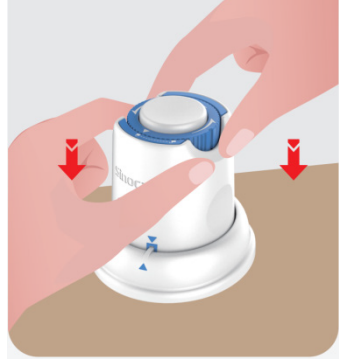
### Adım 1: Sensör Paketini açma



**Sec 2.3'**ten kullandığınız Sensör Paketini alın. Paket kırık, hasarlı veya açılmışsa kullanmayın. Paketi uygulamaya hazır olduğunuzda açmayın.

**UYARI:**Sensör-Aplikatör bir iğne içerir. Sensör-Aplikatörün içine dokunmayın veya Sensör Paketine geri koymayın.

## Adım 2: Sensörünüzü Uygulama

- Sensör-Aplikatör üzerindeki mavi ok işaretini Verici Tepsisi üzerindeki eşleşen mavi ok işaretile hizalayın. Sert bir yüzeye sıkıca bastırın ve duruncaya kadar bir tık sesi duyana kadar bekleyin.



- Yavaşça güvenlik anahtarını "Kilitle simge"  'den "Kilidi açık simge"  'ye kadar çevirin ve bir tık sesi duyana kadar bekleyin.



**Dikkat:**Güvenlik Anahtarı tamamen serbest bırakıldıktan sonra ortadaki beyaz düğmeye basmayın, istenmeyen sonuçları veya yaralanmayı önlemek için.

- Sensör-Aplikatörü Verici Tepsisi'nden çıkarın

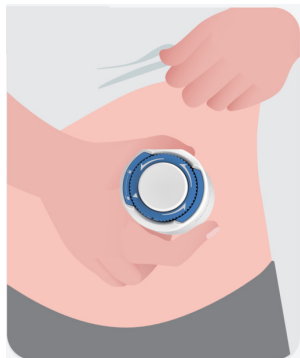


- Şimdi sensörü uygulamaya hazır.

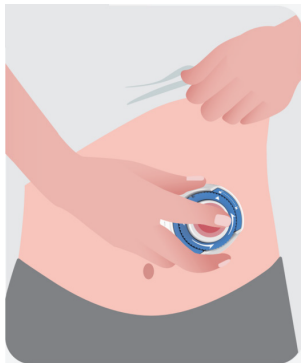


### Adım 3: Sensör Uygulayıcıyı Takın

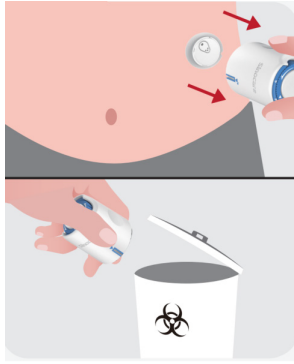
- Hazırlanan bölgeye Sensör Aplikatörünü yerleştirin ve sıkıca bastırın.



- CGM Sensörünü uygulamak için ortadaki düğmeye basın. Bir tık sesi duyacaksınız, bu, yerleştirmenin tamamlandığını gösterir.

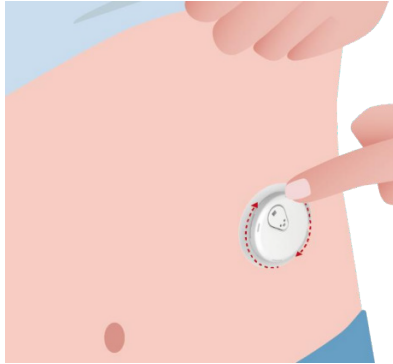


- Yavaşça Aplikatörü vücudunuzdan uzaklaştırın.



**Dikkat:** Kullanılmış Aplikatörü yerel düzenlemelere göre atın.

- Sensörün yapışkan bandını parmağınızla düzelterek, sensörün giyim süresi boyunca vücutta kalmasını sağlayın.



**Dikkat:** Bir kez takıldıktan sonra, sensör 2.5 metreye kadar su geçirmez, ancak akıllı telefon olmayabilir. Su içindeyseniz veya yakınındaysanız, sensör okumalarını almak için ekran cihazınızı (6 metreden az) yakın tutmanız gerekebilir. Sensör su altındaysa, sudan çıkana kadar sensör okumalarını alamayabilirsiniz.

## 2.5 Sensör Isıtma

Sensörünüzü taktıktan sonra, verici otomatik olarak iCan CGM UYGULAMANIZ ile eşleşir. 2 saatlik sensör ısınma sürecini başlatmak için **"Sensörü Başlat"** düğmesine basmanız gerekir.

Isınma süresi boyunca uyarılar veya CGM sonuçları almayacaksınız. İlk sonuçlarınız, 2 saatlik sensör ısınma süresinin geçmesinin ardından başlar. Sensör ısınma süresinde, gerektiğinde kan şekeri ölçüm cihazınızı kullanın.

**Dikkat:**CGM Sensörünüzü ve mobil cihazınızı, aralarında engel (örneğin, duvar veya metal) olmadan 6 metrenin altında tutun. Aksi takdirde, iletişim kuramayabilirler. Eğer Sensör ile mobil cihaz arasında su varsa -örneğin, duş alırken veya yüzerken- birbirlerine daha yakın tutun. Menzil, Bluetooth'un suyun içinden iyi çalışmaması nedeniyle azalır.

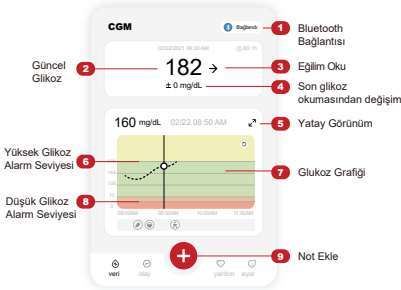
## **Bölüm 3: iCan i3 CGM Sonuçlarınızı Anlama**

- **Ana Ekran Genel Bakış**
- **Glukoz Bilgisi**
- **Navigasyon ve Durum Çubuğu**
- **Etkinlikler**
- **Uyarılar**

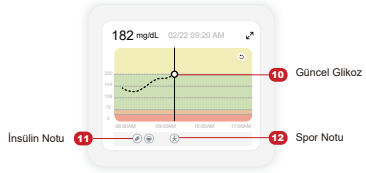


## 3.1 Ana Ekran Genel Bakış

Aşağıdaki ana ekran iOS UYGULAMASINDAN alınmıştır, Android UYGULAMASI benzer görünüme sahiptir.



**Glukoz Grafiği**  
Şu anki ve kaydedilen glukoz okumalarının grafiği



## 3.2 Glukoz Bilgisi



### ① Sensör Glukoz Sonucu

En üstten başlayarak, sayı sensör glukozunuzun şu anda miligram per desilitre (mg/dL) cinsinden nerede olduğunu gösterir. Glukoz Grafiğinin arka plan rengi sarı, yeşil, turuncu veya kırmızı olabilir, bunlar şu anlama gelir:

**200 mg/dL (11.1 mmol/L) Sarı: Yüksek Glukoz Seviyesinin Üstünde (200 mg/dL olarak önceden ayarlandı)**

**175 mg/dL (9.7 mmol/L) Siyah: Hedef aralığın içinde**

**69 mg/dL (3.8 mmol/L) Turuncu: Düşük Glukoz Seviyesinin Altında (70 mg/dL'de önceden ayarlı)**

**55 mg/dL (3.1 mmol/L) Kırmızı: Hipoglisemi Uyarısı (55 mg/dL olarak önceden ayarlandı)**

En son CGM sonucunuz 450 mg/dL (25.0 mmol/ L) üzerinde veya 36 mg/dL (2.0 mmol/L) altında ise, bir numara almayacaksınız. Bunun yerine, ekran cihazınız DÜŞÜK (Düşük) veya YÜKSEK (Yüksek) gösterecektir. Bir sayınız yoksa, glukozunuzu ölçmek için kan şekeri ölçüm cihazınızı kullanın. Bu DÜŞÜK veya YÜKSEK değerler, eğilim grafiğinizde boş bir nokta olarak gösterilecektir.



## ② Eğilim Oku

Eğilim okları, son CGM sonuçlarınıza dayanarak glukoz eğilimlerinizin hızını ve yönünü gösterir. Aşırı yüksek veya düşük olmadan önce ne zaman harekete geçmeniz gerektiğini bilmek için okları kullanın.

### **Trend Oku: Sabit →**

Glucose is changing but less than 3 mg/dL (0.16mmol/L) per 3 minutes.

### **Trend Oku: Yavaşça yükselen veya düşen ↗ ↘**

Glukoz yavaş bir şekilde değişiyor, her 3 dakikada 3 mg/dL (0.16 mmol/L) veya 6 mg/dL (0.33 mmol/L) kadar artabilir.

### **Trend Oku: Hızlı Bir Şekilde Yükseliyor veya Düşüyor ↑ ↓**

Glukoz hızla değişiyor, her 3 dakikada 6 mg/dL (0.33mmol/L) veya en fazla 9 mg/dL (0.5mmol/L).

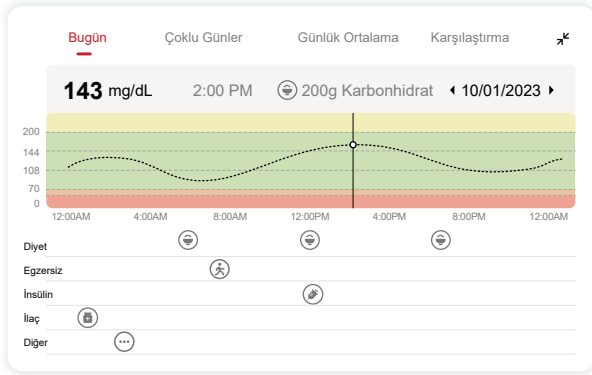
### **Trend Oku: Hızla Yükseliyor veya Düşüyor ↗ ↘**

Glukoz hızla değişiyor, her 3 dakikada 9 mg/dL (0.5 mmol/L) üzerinde.

### ③ Trend Grafiği

Aşağıdaki grafik, son birkaç saat boyunca CGM sonuçlarınızın nerede olduğunu gösterir. Her 3 dakikada bir CGM sonucunuzu çizer. En son CGM sonucu sağ taraftaki siyah noktadır. Ortadaki beyaz boş nokta, seçilen saatteki glukoz seviyenizdir (örneğin, aşağıdaki resimde 14:00'te 143 mg/dL (7.9 mmol/L) glukoz sonucudur). Soldaki sayılar, glukoz seviyelerini mg/dL (mmol/L) cinsinden gösterir. Altta bulunan sayılar zamanı gösterir.

**Dikkat:** Eğer çeşitli zaman dilimlerini geçiyorsanız, CGM UYGULAMASI, süregelen oturumun tüm glukoz okumalarını mevcut zaman dilimindeki test zamanlarıyla birlikte gösterir.

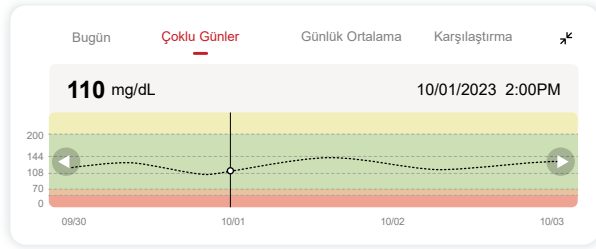


Yatay çizgiler, Yüksek ve Düşük Uyarı seviyelerinizi gösterir.  
Glukozunuz:

- Noktalarınız grafiğin sarı bölgesindeyken Yüksek'tir.
- Hedef aralığınızda (yüksek ve düşük uyarı ayarlarınız arasında) yeşil bölgedeyken
- Kırmızı bölgedeyken Düşük'tür.

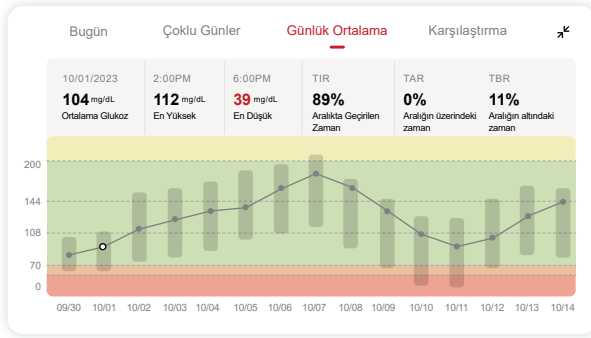
Verici, Sinyal Kaybı veya benzer bir sorun sonrasında ekran cihazıyla yeniden bağlandığında, kaçırılan CGM sonuçlarının grafikte 360 saate kadar doldurulabilir.

Grafiğinizle olayları görmek ve grafiğinizi 24 saat boyunca görmek için mobil cihazınızı yan çevirin (yatay görünüm için). Bir noktayı görmek için üzerine dokununuz ve basılı tutun, geçmiş bir CGM sonucunun zamanını görmek için veya başka zamanlardan CGM sonuçlarını görüntülemek için parmağınızı ekranda kaydırın. UYGULAMANIZ üzerinde farklı günler arasında geçiş yapmak için, yatay görünüm menüsünde "Çoklu Günler"e dokununuz. Beyaz boş nokta, günlerden 1'inin seçilmiş bir sonucunu gösterir, glukoz sonucu üst sol panoda görünür.



#### 4 Günlük Ortalama

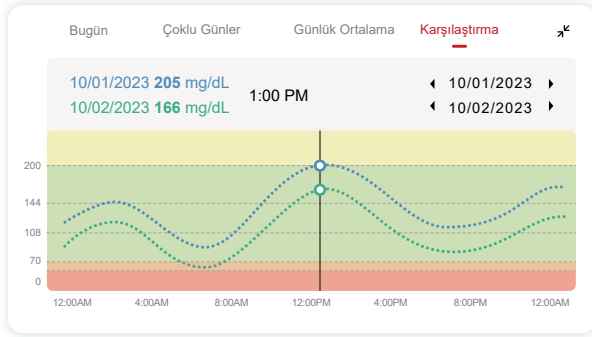
UYGULAMA, görünümdeki son 15 günü özetleyen 1 günlük segmentlerde CGM verilerinizden eğilimler gösterir. Beyaz boş nokta, incelediğiniz günlük gözden geçirmenin seçili olduğunu gösterir, üst panelde.



- Ortalama Glukoz, seçilen tarihteki tüm CGM glukoz sonuçlarının ortalamasıdır. Ortalama glukozunuzu bilmek, sayılarınızı hedefe sokmaya çalışırken iyi bir başlangıç noktası sağlar.
- En Yüksek/En Düşük, glukoz seviyenizin en yüksek ve en düşük değerine ulaştığı zamanı gösterir.
- Hedef Aralıkta Geçirilen Zaman (HAGZ), glukoz seviyelerinizin hedef aralıkta geçirdiğiniz zamanın yüzdesidir. CGM UYGULAMASI'nın varsayılan hedef aralığı 70-200 mg/dL (3.9-11.1 mmol/L) olup, bu, sizin CGM için belirlediğiniz ayar olmayabilir. Ayarları değiştirebilirsiniz.
- Hedef Aralığın Üstünde Geçirilen Zaman (HAÜGZ), glukoz seviyelerinizin yüksek, hedef aralığın üstünde geçirdiğiniz zamanın yüzdesidir. CGM UYGULAMASI'nın varsayılan yüksek aralığı 200 mg/dL (11.1 mmol/L) üzerindedir.
- Zaman Aralığının Altında (TBR), glukoz seviyelerinizin hedef aralıkların altında düşük olduğu zamanın yüzdesidir. CGM UYGULAMASI varsayılan olarak düşük aralık 70 mg/dL (3.9 mmol/L) altındadır.

## 5 Karşılaştırma

CGM UYGULAMASI, geçmiş izleme verilerinizden herhangi 2 günü seçmenizi ve izleme sonuçlarınızı karşılaştırmanızı sağlar. Grafikteki renkli çizgi, seçtiğiniz tarihleri gösterir (üst panelin sağında) ve beyaz boş nokta belirli bir zamandaki glukoz seviyesini gösterir (üst panelin solunda).



## 3.3 Navigasyon ve Durum Çubuğu

UYGULAMA, glukoz genel bakış raporu, etkinlik geçmişi ve sensör yerleştirme talimatları gibi yararlı bilgileri bulabileceğiniz bölümler içerir.

### 3.3.1 Glukoz genel bakış raporu

Glukoz genel bakış raporu, önceki glukoz verilerinizin bir raporunu oluşturmanıza ve paylaşmanıza olanak tanır, en son 15 güne kadar.

- Uygulamada, alt kısımdaki durum çubuğundaki "Etkinlikler" düğmesine dokununuz.
- "Tarihçe Raporu"na dokununuz ve görmek istediğiniz tarih aralığını seçiniz.

- “Olay Geçmişi”ne dokunarak tüm Uyarılar bilgisini gözden geçirebilirsiniz.
- Raporu paylaşmak istediğiniz kişiye e-posta iletmek için "PAYLAŞ" düğmesine dokununuz.

### 3.3.2 Yardım Kılavuzu

“Yardım” bölümü, iCan i3 CGM Sistemi kullanım talimatlarının dijital bir versiyonunu sağlar, bunlar “Hızlı Başlangıç Kılavuzu”, “Ürün Eğitimi”, “Kullanım Talimatları” ve diğer cihaz bilgilerini içerir.

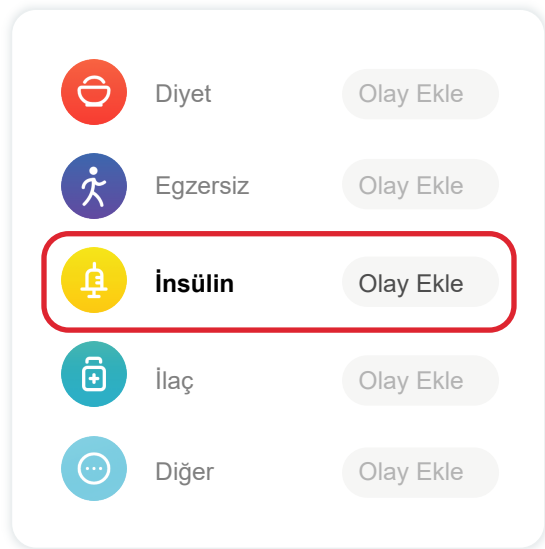
### 3.4 Etkinlikler

Bir olay, glukoz seviyelerinizi etkileyen bir eylem veya durumdur. iCan i3 CGM Sistemi ile günlük olaylarınızı takip edebilirsiniz ve etkilerini glukoz eğilimleriniz üzerinde APP'ye girildikten sonra, olaylar ana ekranda ve raporlarda görülebilir. The reports help you review how each event influenced your glucose trends. Raporları Sağlık Profesyonelinizle (HCP) gözden geçirebilir ve diyabetinizi yönetmek için bir plan oluşturabilirsiniz.

### 3.4.1 İnsülin Olayı Girme

Adım 1: Ana ekrandan, “+” düğmesine dokunun

Adım 2: Ardından, İnsülin yanındaki “Olay Ekle”ye dokunun





### **Adım 3: İnsülin Türünü Seçin**

İnsülin türünüzü - Hızlı etkili, Hızlı etkili inhalasyon, Düzenli/kısa etkili, Orta etkili, Uzun etkili, Ultra uzun etkili veya Karışık - buradan seçebilirsiniz.

**Adım 4: Her doz için insülin ünitelerini, en fazla 99 üniteye kadar girin.**

### **3.4.2 Diğer Olaylar**

APP'de insülinin yanı sıra diğer olaylar, diyet, egzersiz, ilaç ve diğerlerini ekleyebilirsiniz. Bu olayları eklemek, insülin eklemekle çok benzerdir.

Size kolaylık sağlamak için, olaylar gerçekleşirken her şeyi durdurup girmenize gerek yoktur. Bir boşluğunuz olduğunda, geçmiş olayları girebilirsiniz. Olaylar, bireysel olaylar olarak girilmelidir.

## 3.5 Uyarı

CGM sonucunuz hedef aralığınızdan önceden belirlenmiş uyarı seviyelerinize geçtiğinde, mobil cihazınız görsel bir bildirimle ve alarm ve titreşimlerle size haber verir. Glukozla ilgili uyarıyı onaylamadıkça, her 3 dakikada bir uyarı ekranını ve bir bildirim ve titreşim alırsınız. Hedef aralığınıza geri dönene kadar, uyarı bilgileri ana ekranınızda kalır.

APP'yi kullanmadan önce, iPhone ve Android telefon ayar önerilerimizi kontrol etmek için Eklenti F Uyarı Titreşimleri ve Sesler'e gidin. Ayrıca, uyarı ayarlarınız hakkında Sağlık Profesyonelinizle konuşun. Onları farklı değerlere değiştirmenizi öneriyor olabilirler.

### 3.5.1 Sessiz Mod

Acil düşük uyarısı durumunda (glukoz sonucu 55 mg/dl veya 3.1 mmol/L veya daha düşükse) veya glukoz hızla değişen uyarı (üst hedef limit içinde ve glukoz seviyesinde hızlı artış/alt hedef limit içinde ve glukoz seviyesinde hızlı düşüş durumunda), uzun titreşimle birlikte zorunlu sesli uyarı verilecek ve izleme sayfasında bir açılır pencere belirecek. Kullanıcının uyarıyı manuel olarak onaylaması ve kapatması gerekmektedir; ardından bir süreliğine hatırlatmayı iptal etme seçeneği sunulur. Seçim yaptıktan sonra, süre seçimi yapabilirsiniz (0.5-6 saat, 0.5 saatlik aralıklarla). Bu açılır pencerede sunulan ilgili riskler onaylandıktan sonra, ① ana sayfa afişinde sessizlik gösterilir, istenildiği zaman kapatılab Açılır pencerede onaylamayı seçin; ② etkin olduğunda yüzen pencere veya bildirim çubuğunda da sessizlik ve geri sayım gösterilmelidir. Uygulamaya girmek için seçin ve kapatma seçeneğini onaylamak üzere bir açılır pencere görüntülenecektir.

## 3.5.2 Uyarı

Bir uyarı, glukoz eğilim seviyelerinizi veya CGM sisteminizin dikkat gerektiren durumunu belirten bir mesajdır. APP'de Uyarıları özelleştirebilirsiniz.

Mobil cihazınızın sesi açık olduğunda, uyarıda titreşir ve bir ses çıkarır. Gerekirse, uyarının sesini veya titreşimini de kapatabilirsiniz.

CGM kullanarak tedavi kararları verirken, cihazınızın sesini açık tutmanız, sessiz olmaması ve hoparlörün çalışması en iyisidir.

**UYARI:** Kulaklık kullanıyorsanız, uyarılar sadece kulaklıklardan seslenir, akıllı cihaz hoparlöründe değil. Cihazınızın sesi açılmamışsa, cihaz sessiz moda veya kulaklık takılıysa, acil düşük uyarısı da dahil olmak üzere hiçbir bildirim sesini duymazsınız.

### Düşük Uyarı

CGM sonucunuz hedef glukoz aralığınızın altında olduğunda, Düşük Uyarı alırsınız. Duyma, hissetme ve görme:

- Glukoz seviyesi alt hedef sınırına ulaştığında 6 titreşim ve 6 ses uyarısı;
- Glukoz seviyesi alt hedef sınırı içinde ve sabitken her 3 dakikada 2 titreşim ve 2 ses uyarısı;
- Glukoz seviyesi alt hedef sınırı içinde ve yavaşça düşerken her 3 dakikada 3 titreşim ve 3 ses uyarısı;
- Glukoz seviyesi alt hedef sınırı içinde ve hızla düşerken her 3 dakikada 6 titreşim ve 6 ses uyarısı;
- Glukoz seviyesi alt hedef sınırı içinde ve hızla düşerken, kullanıcının onaylaması gereken bir açılır pencere ile sürekli titreşimler ve ses uyarıları.

## Yüksek Uyarı

Bu, CGM sonuçlarınız hedef glukoz aralığınızın üstünde olduğunda sizi bilgilendirir.

Duyuma, hissetme ve görme:

- Glukoz seviyesi üst hedef sınırına ulaştığında 6 titreşim ve 6 ses uyarısı;
- Glukoz seviyesi üst hedef sınırı içinde ve sabitken her 3 dakikada 2 titreşim ve 2 ses uyarısı;
- Glukoz seviyesi üst hedef sınırı içinde ve yavaşça yükselirken her 3 dakikada 3 titreşim ve 3 ses uyarısı;
- Glukoz seviyesi üst hedef sınırı içinde ve hızla yükselirken her 3 dakikada 6 titreşim ve 6 ses uyarısı;
- Glukoz seviyesi üst hedef sınırı içinde ve hızla yükselirken, kullanıcının onaylaması gereken bir açılır pencere ile sürekli titreşimler ve ses uyarıları.

### **Bluetooth bağlantı kesilme hatırlatıcısı**

Bu, iCan sonuçlarınızı almadığınızı bildirir. Mobil cihazınız vericinizden çok uzak olabilir veya vericinizle ekran cihazınız arasında bir duvar veya su gibi bir şey olabilir.

Diğer uyarıların aksine, Bluetooth Bağlantısı Kesildi Uyarısı kapatılabildiği için Sesi kapatmak için yalnızca Rahatsız Etme modunu açabilir veya Sistem Uyarısını kapatabilirsiniz. Titreşim kapatılamaz, yeniden bağlanana kadar her 3 dakikada bir APP bildirimini alacaksınız.

Bu sorunu çözmek için, vericinizi ve ekran cihazınızı birbirine 6 metreden fazla olmadan tutun. Bu işe yaramazsa, Bluetooth'u kapatıp açın. 10 dakika bekleyin, bu hala çalışmazsa, mobil cihazı yeniden başlatın ve CGM uygulamasını yeniden açın.

Sinyal kaybı sırasında glukozunuzu kontrol etmek ve tedavi kararları almak için BG ölçerinizi kullanın.

### **3.5.3 Uyarılarınızı Özelleştirme**

Uyarılarınızı nasıl ayarladığınızı, diyabet yönetim hedeflerinize ulaşmanıza yardımcı olabilir. En iyi uyarı özelleştirmesini sizin ve hedefleriniz için HCP'nizle birlikte belirlemek için çalışın.

Varsayılan glukoz uyarı ayarları, 200 mg/dL (11.1 mmol/L) (yüksek) ve 70 mg/dL (3.9 mmol/L) (düşük) 'tir.

Varsayılan glukoz uyarı seviyelerini değiştirmek için:

- Sensör ısınma ekranının altındaki veya ana ekrandaki "Ayarlar" ı dokunun.
- Kişisel "Ayarlar" ı seçin.
- Değiştirilecek uyarı seviyesine dokunun.

< **Kişisel Ayarlar** Varsayılan Ayarlar

---

**Rahatsız Etme Modu**   
Sesli uyarıları susturmak istiyorsanız açın

---

**Değerin Üzerinde Beni Uyar** 200 mg/dL >  
200 mg/dL'nin üstünde olduğunda beni uyar.

**Sesler**

**Titreşim**

---

**Aşağısını Bildir** 70 mg/dL >  
70 mg/dL Altını Bildir

**Sesler**

**Titreşim**

---

**Sistem Uyarısı**  
Kan şekeri bildirimleri dışındaki tüm bildirimler

**Sesler**

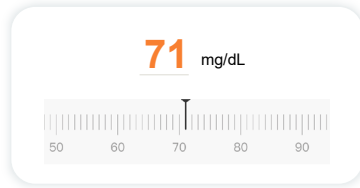
---

**Bu uyarıyı kilitlemek istiyorsanız açın**   
Açtıktan sonra, kan şekeri seviyenizi bildirim çubuğunda veya widget'ta kontrol edebilirsiniz.

## Düşük Glukoz Alarmı

Düşük Glukoz Uyarısı varsayılan olarak açıktır. Alarmı kapatmak için kaydırıcıya dokununuz.

Alarm açıkken, glukozunuz ön ayar seviyesinin altına düştüğünde, başlangıçta 70 mg/dL (3.9 mmol/L) olarak ayarlanan, uyarılacaksınız. Bu değeri 60 mg/dL (3.3 mmol/L) ile 100 mg/dL (5.6 mmol/L) arasında değiştirmek için dokununuz.



Bu uyarı için ses ve mesajı seçin. Ses ve titreşim mobil cihazınızın ayarlarıyla eşleşecektir.

Aşağısını Bildir 70 mg/dL >  
70 mg/dL Altını Bildir

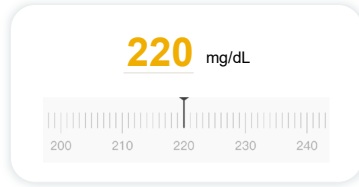
Sesler

Titreşim

## Yüksek Glikoz Uyarı

Yüksek Glukoz Uyarısı varsayılan olarak açıktır. Alarmı kapatmak için kaydırıcıya dokununuz.

Uyarı açıksa, glukozunuz belirlenen seviyenin üzerine çıktığında bildirilir, bu başlangıçta 200 mg/dL (11.1 mmol/L) olarak ayarlanmıştır. Bu değeri 117 mg/dL (6.5 mmol/L) ile 450 mg/dL (25.0 mmol/L) arasında değiştirmek için dokununuz.



Bu uyarı için ses ve mesajı seçin. Ses ve titreşim mobil cihazınızın ayarlarıyla eşleşecektir.

Değerin Üzerinde Beni Uyar 200 mg/dL >  
200 mg/dL'nin üstünde olduğunda beni uyar

Sesler


Titreşim



## 3.6 ERİŞİM

iCan CGM Uygulaması'nın "ERİŞİM" özelliğini kullanarak 10'a kadar arkadaşınıza, aile üyenize veya başka bir güvendiğiniz bakıcıya glukoz bilgilerinizi görüntüleme izni verin. Onlara yalnızca Sensör okumalarınızı ve trend okunuşunu veya trend grafiğini dahil edebilirsiniz. Onlara, glukozunuz yüksek veya düşük olduğunda alınan uyarılara benzer şekilde glukoz bildirimleri ayarlayabilirsiniz. Herhangi bir zamanında bir "Bakıcı" ile paylaşmayı düzenleyebilir, durdurabilir veya kaldırabilirsiniz.

### 3.6.1 "Bakım Ortağı" Davet Et

Sizinle ilgilenen Bakıcınızın mobil cihazlarında iCan CGM Uygulaması olması gerekmez. Yalnızca iCan REACH Uygulamasını indirmeleri gerekir. Birini takip etmesi için, **Ayarlar >**  **iCan ERİŞİM'e** gidin. Daha sonra uygulama ekranlarındaki talimatları izleyin. Onları adını ve e-postasını girerek davet edebilirsiniz.

Bu, **"Bakım Ortağınızın"** görebileceği şeyleri gösterir. Özelleştirmek için, bir öğeyi etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için **"Açık/Kapalı"** arasında geçiş yapabilir ve sonra **'Davetiye Gönder'**e dokunabilirsiniz.

< **Davetiye İnceleme**

---

Acil Düşük	On
<hr/>	
Değerin Üzerinde Beni Uyar	200 mg/dL
<small>200 mg/dL'nin üstünde olduğunda beni uyar</small>	
Sesler	On
Titreşim	Off
<hr/>	
Aşağısını Bildir	70 mg/dL
<small>70 mg/dL Altını Bildir</small>	
Sesler	On
Titreşim	Off

## 3.6.2 Durumu Dzenleme

Erişim ekranı "Bakım Ortağınızın" durumunu gsterir ve yeni ortaklar davet etmenize olanak tanır.



## **Bölüm 4: Tedavi Kararları**

- **Sağlık Profesyonellerinizle (HCP'ler) Konuşun**
- **Kan şekeri ölçüm cihazınızı Ne Zaman Kullanmalısınız?**
- **Tedavi Kararları için İCan CGM Kullanımı**

## 4.1 Sağlık Profesyonellerinizle (HCP'ler) İletişim

HCP'nizle işbirliği yaparak hedef glukoz aralığınızı ve uyarı ayarlarınızı belirleyin. İCan i3 CGM Sistemi'ni kullanarak hedefinize nasıl ulaşılacağını tartışın. HCP'nizin (Sağlık Hizmeti Sağlayıcınızın) sistem özellikleri arasında gezinmenize yardımcı olmasına, ihtiyaçlarınıza ve hedeflerinize uygun olarak uyarı ayarlarınızı ayarlamanıza, tedavi kararları için CGM sonuçları ve trend oklarını kullanmanıza ve sistemle diyabetinizi yönetmenize izin verin.

Unutmayın, insülin rutininizdeki değişiklikler dikkatli bir şekilde ve sadece tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

## 4.2 Kan şekeri ölçüm cihazınızı Ne Zaman Kullanmalısınız?

**UYARI:** Belirtileriniz CGM sonuçlarınızla uyuşmuyorsa, tedavi kararları alırken kan şekeri ölçüm cihazınızı kullanın. CGM sonuçlarınız belirtileriniz veya kan şekeri ölçüm cihazı değerlerinizle sürekli olarak uyuşmuyorsa, o zaman Sağlık Profesyonelinizle konuşun. Her zaman kan şekeri ölçüm cihazınızı yanınızda bulundurduğunuzdan veya hemen erişebildiğinizden emin olun.

## 4.3 Tedavi Kararlarınız için İCan CGM Kullanımı

Tedavi kararları alırken sağlık uzmanınızla işbirliği yapın ve sizin için en iyisinin ne olduğunu belirleyin. Tedavi kararlarında her zaman onların talimatlarını takip edin. İCan i3 CGM'i rahat hissedene kadar kan şekeri ölçüm cihazınızı kullanmaya devam etmelisiniz.

Trend okları, CGM sonuçlarınızın hızını ve yönünü gösterir, böylece nereye gittiğinizi görebilirsiniz. Trend oklarını, ne kadar insülin almanız gerektiğini belirlemek için sağlık uzmanınızla konuşun. Aşağıdaki bilgiler, tedavi kararları almanıza yardımcı olabilir.

## **Sabit Ok**

Düşünülecek Eylemler:

- DÜŞÜK: Yemek yiyin.
- YÜKSEK: Yakın zamanda insülin aldıysanız izleyin ve bekleyin. Aksi takdirde, insülin dozunu artırın.
- Hedef aralıkta: Herhangi bir işlem gerekmez

## **Yukarı Oklar**

Düşünülecek Eylemler:

- DÜŞÜK: İzleyin ve bekleyin
- YÜKSEK: Yakın zamanda insülin aldıysanız izleyin ve bekleyin. Aksi takdirde, insülin dozunu artırın.
- Hedef aralıkta: Yakın zamanda insülin aldıysanız izleyin ve bekleyin. Aksi takdirde, insülin dozunu artırın.

## **Aşağı Oklar**

Düşünülecek Eylemler:

- DÜŞÜK: Yemek yiyin. Fazla mı insülin aldınız yoksa egzersiz mi yaptınız?
- YÜKSEK: İzleyin ve bekleyin. Fazla mı insülin aldınız yoksa egzersiz mi yaptınız?
- Hedef aralıkta: Yemek yiyin.

## **Bölüm 5: Bir Oturumun Sonlandırılması**

- **Oturumu Sonlandırın**
- **Sensörü Kaldırma**
- **Yeni Bir Sensör Oturumu Başlatma**

## 5.1 Oturumu Sonlandırma

İCan i3 CGM'inizin 15 gün boyunca dayanması amaçlanmaktadır. 15 günlük oturum sona erdiğinde Sensör otomatik olarak duracaktır. Sensör oturumunu isterseniz erken de sonlandırabilirsiniz. Sona ermeden önce, sensör oturumunuzun sona erdiğini bildiren bildirimler alacaksınız. Yeni bir sensör oturumu başlatmadan önce mevcut sensörünüzü çıkarmalısınız.

### 5.1.1 Oturumu otomatik olarak durdurma

15 gün sonra, CGM oturumu otomatik olarak duracaktır. Uygulamada, oturumun sona erdiğini gösteren bir bildirim göreceksiniz. Oturum durduktan sonra, sensörü çıkarıp **"Tamam, Yeni Sensörü Değiştir"** i seçerek yeni bir CGM oturumu başlatmalısınız.

### 5.1.2 Bir oturumu manuel olarak durdurma

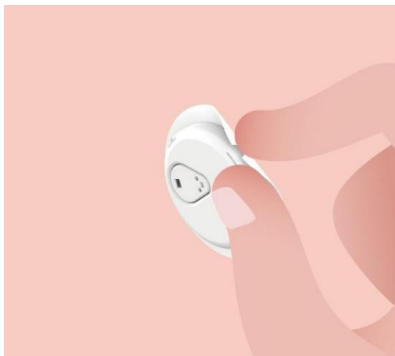
15 günün sonuna kadar bir oturumu durdurmayı seçerseniz, bunu manuel olarak durdurmanız gerekecektir.

CGM Uygulamasında, **"Ayarlar"** düğmesine dokunun ve **"İzlemeyi Sonlandır"** ı seçin, mevcut oturumu sonlandırmak için düğmeyi 3 saniye basılı tutun.

## 5.2 Sensörü Çıkarma

Cildinizdeki Sensörünüzü tutan yapışkan bandın kenarını kaldırın. Cildinizden yavaşça tek bir hareketle soyun.

**Dikkat:** Ciltte kalan herhangi bir yapışkan kalıntı, ılık sabunlu su veya izopropil alkol ile temizlenebilir.



Kullanılmış Sensörü atın. Ek C'deki Atık İle İlgili Bölüme bakın.

## 5.3 Yeni Bir Sensör Oturumu Başlatma

Yeni bir sensör uygulamaya hazır olduğunuzda, Bölüm **2'deki talimatları takip edin: Yeni bir sensör oturumu başlatmak için Sensörünüzü Başlatın.** Çünkü her sensör için kod özeldir, yeni bir sensör kodunu taramanız veya girmeniz gerekecektir.



# Ek A: Sorun Giderme

Sorun giderme bölümleri işlev veya sistem bileşeni tarafından kategorize edilir. Buradaki çözümler kısa olup tamamlayıcı değildir. Daha ayrıntılı cevaplar veya önleyici tedbirler için belirli Bölümlere başvurun.

Bu Bölümü okuduktan sonra hala ne yapmanız gerektiğinden emin değil misiniz? Sorununuz listelenmemişse veya burada önerilen çözüm sorunuza çözüm olmuyorsa, Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin

E-posta: support@icancgm.com

Web: iCan-CGM.com

## A.1. Sensör Sorunları

İncelenmesi Gereken Noktalar / Sorulması Gereken Sorular	Çözümler
Enjeksiyon Yeri kırmızı, tahriş olmuş veya ağrıdır	<p>Sensörü değiştirin ve farklı bir yere yerleştirin.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Mümkünse, giysilerin sürtündüğü, vücudunuzun çok fazla büküldüğü veya kemer hizasına yakın olan bölgelerden kaçının. Bu alanlar, sensörün ve vericinin kazara çekilme riskini artırır.</li><li>Sensörü, zayıf, yara izi olan veya sertleşmiş bir bölgeye yerleştirmeyin. Bu bölgelere yerleştirildiğinde ara sıvı akışını azaltabilir veya sensör kıvrılabilir.</li></ul> <p><b>Dikkat:</b>Eğer Sensörünüzün etrafında veya altında cilt tahrişi fark ederseniz, Sensörü çıkarın ve Sistemi kullanmayı durdurun. Cilt reaksiyonu, cihazı ilk kez kullandıktan sonra bir süre sonra ortaya çıkabilir. Yapışkan maddeye reaksiyonunuz varsa, lütfen kullanmaya devam etmeden önce sağlık uzmanınıza başvurun.</p>
Sensör tam olarak yerleştirilmedi	<p>Eğer Sensör tam olarak yerleştirilmediyse veya gevşekse, Uygulamada glukoz ölçümleri alamayabilirsiniz. Oturumu durdurun ve sensörü çıkarın. Yeni bir oturum başlatmak için yeni bir sensör yerleştirin.</p>
Enjeksiyon yeri kanıyor	<p>Sensörü çıkarın ve atın. Kanama, tahriş, ağrı, hassasiyet veya iltihaplanma açısından siteyi kontrol edin ve buna göre tedavi edin. Farklı bir yerde yeni bir sensör yerleştirin.</p>

İncelenmesi Gereken Noktalar / Sorulması Gereken Sorular	Çözümler
<b>Kırık sensör</b>	Bir sensör ucunun cildinizin altında kırıldığı ve göremediğiniz durumlarda, çıkarmaya çalışmayın. Sağlık Profesyoneelinizle iletişime geçin. Ayrıca, enfeksiyon veya iltihaplanma belirtileri (kızarıklık, şişlik veya enjeksiyon yerinde ağrı gibi) varsa derhal profesyonel tıbbi yardım alın.
<b>Sensör yapışkan bandı cilde yapışmıyor</b>	Yerleştirmeden önce, bölgenin uygun şekilde temizlendiğinden ve kurutulduğundan emin olun. Temizleme talimatları için Bölüm 2'ye bakın. Tapenin kenarlarının yıprandığını veya cildinize yapışmadığını fark ederseniz, kenarlara overpatch veya tıbbi bant uygulayarak yapışkanı güvenli bir şekilde tutun.
<b>Suya batırdıktan sonra sensör çalışmıyor</b>	Sorun 1 saat sonra çözülmezse, oturumu durdurun, sensörü çıkarın ve yeni bir sensör yerleştirerek yeni bir oturum başlatın.
<b>Enjeksiyon yeri sensörü çıkarıldıktan sonra hala rahatlamıyor</b>	Sensörü çıkarıldıktan sonra enjeksiyon yerinde ağrı, şişlik, kızarıklık, akıntı veya lenfanjit belirtileri gibi belirgin herhangi bir işaret fark ederseniz, derhal Sağlık Profesyoneelinizle iletişime geçmelisiniz. Herhangi bir şüpheniz veya sorunuz varsa, lütfen doktorunuzla veya başka bir sağlık profesyoneliyle danışın.
<b>Aplicatör, sensörü yerleştirmek için düğmeye bastıktan sonra cildinizden çıkıyorsa</b>	Yumuşakça Uygulayıcıyı yapışkan bandı görene kadar yukarı çekin. Parmağınız veya başparmağınızla, bandın kenarını tutun ve Uygulayıcıyı vücudunuzdan uzaklaştıracak şekilde yavaşça sallayın. Uygulayıcıyı yeniden kullanmaya çalışmayın. Herhangi bir endişeniz varsa, Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin E-posta: support@icancgm.com
<b>Yamuk yama veya tıbbi bant üstüne yama.</b>	Kullanıcının cildine ek bir alerjik yapışkan bant neden olabilir. Sensörünüzün etrafında veya altında önemli cilt tahrişi fark ederseniz, sensörü çıkarın ve CGM kullanımını durdurun. CGM'i kullanmaya devam etmeden önce Sağlık Profesyoneelinizle iletişime geçin.

## A.2. Verici Sorunları

İnceleme/ Soru Sorulacak Şeyler	Çözümler
<b>Verici mobil cihazla eşleşmedi</b>	<p>Aşağıdakileri kontrol edin:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Vericinin QR kodu, Sensör Paketi ile aynıdır (detaylar için Bölüm 2'ye bakınız)</li><li>- Verici ile mobil cihaz arasında 6 metre mesafe ve Bluetooth'un açık olduğundan emin olun</li><li>-Eğer verici daha önce mobil cihazınıza bağlandıysa ama şimdi bağlanmıyorsa:</li><li>- Mobil cihazınızdaki Bluetooth ayarlarına gidin (CGM Uygulaması içinde değil).</li><li>-Lütfen tekrar deneyin. Ayrıntılar için Bölüm 2'ye bakın.</li></ul> <p>Bu çözümler sorunu gidermezse, lütfen Müşteri Hizmetleri E-postası ile iletişime geçin: <a href="mailto:support@icancgm.com">support@icancgm.com</a></p>
<b>Mevcut anormal durum uyarısı</b>	İzleme sürecinde, akımın anormal olduğu durumlarda akım anormallik uyarısı verilir. Lütfen Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin E-posta: <a href="mailto:support@icancgm.com">support@icancgm.com</a>

## A.3. CGM Uygulama Sorunları

İnceleme/ Soru Sorulacak Şeyler	Çözümler
<b>Mobil cihazınız CGM Uygulamasını indiremiyor</b>	<p>Check <a href="http://iCan-cgm.com">iCan-cgm.com</a> for a list of mobile devices that work with the CGM APP.</p> <p>If your device is not listed, change to a new mobile device that is compatible. Install the APP on your new mobile device.</p>
<b>CGM sonuçları ANA EKRAN'da gösterilmiyor</b>	<p>CGM ısınıyor. İlk 2 saat boyunca, Ana ekran CGM sonuçlarını göstermeyecek.</p> <p>Verici muhtemelen Uygulama ile iletişimi kaybetti. Verici ve Uygulamanın birbirine 6 metre mesafede olduğundan ve Bluetooth'un açık olduğundan emin olun. ANA EKRAN'ın sağ üst köşesinde bir Bluetooth bağlantı sinyali simgesinin görünüp görünmediğini kontrol edin.</p>

<b>İnceleme/ Soru Sorulacak Şeyler</b>	<b>Çözümler</b>
<b>ANA EKCRAN'daki eğilim grafiğinde veri eksikliği</b>	Eğer verici ve Uygulama arasındaki iletişim koparsa, sonuçlar Uygulamaya gönderilmediği için veride bir boşluk olabilir. İletişim yeniden sağlandığında, boşluk doldurulabilir, eğer verici o dönemde veri topluyorsa.
<b>Uyarıları duyamıyorsanız</b>	APP'deki uyarıları duyamıyorsanız, Uygulamanın, Bluetooth'un, sesin ve bildirimlerin açık olduğundan emin olun. Mobil cihazınızı yeniden başlatırsanız, CGM Uygulamasını tekrar açın. Bir oturumun devam ettiğinden emin olun.
<b>Sinyal kaybı</b>	Vericiyi ve ekran cihazını birbirine 6 metre mesafede tutun. Bu işe yaramazsa, Bluetooth'u kapatıp açın. 10 dakikaya kadar bekleyin. Eğer bu işe yaramazsa, mobil cihazı yeniden başlatın ve CGM Uygulamasını yeniden açın. 30 dakikaya kadar bekleyin. Sistem sorunu kendiliğinden düzeltebilir. Değilse, o zaman Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin E-posta: support@icancgm.com
<b>ANA EKCRAN düşük veya yüksek gösterirken CGM sonucu yerine</b>	Sistem normal şekilde çalışıyor. Kan şekeri ölçüm cihazınızı kullanın ve düşük veya yüksek kan şekeri seviyenizi tedavi edin. Sonucunuz 36 ile 450 mg/dL arasında olduğunda iCan i3 CGM sonucunuzu Düşük veya Yüksek yerine gösterecektir.

## Ek B: Güvenlik ve Hava Seyahati

iCan i3 CGM Sisteminizle ilgili yardım için Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin E-posta: support@icancgm.com.

**UYARI:** Acil durumda, HCP'niz veya acil tıbbi müdahalenizle iletişime geçin.

### B.1. Güvenlik Kontrolü

iCan i3 CGM'inizi giyiyorken veya taşıırken güvenlik kontrolünden geçmek için aşağıdaki yöntemlerden herhangi birini kullanabilirsiniz ve CGM bileşenlerinizi zarar vermeden geçebilirsiniz:

- elle gezinme,
- taramalar,
- Görsel muayene,
- Yürüyerek metal detektörleri

**Dikkat:** Güvenlik ekipmanları **KAÇINILMASI GEREKEN**

- Gelişmiş görüntüleme teknolojisi (AIT) vücut tarayıcısından (aynı zamanda milimetre dalga tarayıcıları olarak da adlandırılır) geçmeyin.
- CGM bileşenlerinizi x-ışını makinelerinden geçirmeyin.

Güvenlik ekipmanı hakkında endişeleriniz varsa, Güvenlik Görevlisi ile konuşun ve el taraması isteyin veya sensörünüzü ve vericinizin görsel incelemesi ile tam vücut araması yaptırın. Sensörünüzü çıkarmayacağınızı çünkü cildinizin altına yerleştirildiğini Güvenlik Görevlisine bildirin.

### B.2. Uçuşunuz sırasında

Uçakta APP'yi kullanmak için, mobil cihazınızı uçak moduna geçirin ve Bluetooth'u açık tutun.

# Ek C: CGM'inize İyi Bakınız

## C.1. Bakım

Bileşenler	Ne yapmanız gerekiyor.....
Sensor-Applicator	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kullanıma hazır olana kadar steril pakette saklayın</li><li>• Süresi dolmuşsa kullanmayın</li></ul>
Verici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kullanıma hazır olana kadar kutu içinde saklayın. Vericiyi kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın</li><li>• Sıvı dökülmemesine veya suya batırılmamasına dikkat edin</li><li>• Vericinin süresi dolmuşsa kullanmayın</li></ul>
Sensör	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensörü uyguladıktan ve vücuda taktıktan sonra losyon, güneş kremi, böcek kovucu veya benzeri ürünler kullanmayın</li></ul>

Uygulanan iCan i3 CGM için önerilen veya test edilen temizlik yöntemleri bulunmamaktadır. Yalnızca temiz, kuru bir bezle silin. Vericiyi saç kurutma makinesi ile kurutmayın, ısı vericiyi zarar gösterebilir.

## C.2. Depolama ve Taşıma

2-30°C (36°F ve 86°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.

%10 ila %90 arası nispi nemde saklayın.








### Dikkat:






- Bu aralığın dışında saklamak CGM sonuçlarında yanıltıcı olabilir.
- Sensörü bu sıcaklık aralığında ise buzdolabında saklayabilirsiniz.
- Sensörleri serin, kuru bir yerde saklayın. Sıcak veya dondurucu soğuk bir günde park halindeki araçta veya dondurucuda saklamayın.

## C.3. Sistem Ayarlarını Kontrol Etme

CGM Sisteminiz hakkında bilgi için APP'inizi her zaman kontrol edebilirsiniz.

## iPhone ve Android mobil cihazınız için önerilen mobil cihaz ayarı burada.

	Ekran Süresi	Ekran Süresi'nin Dinlenme Süresi ve Uygulama Sınırları geçici olarak uygulamaları devre dışı bırakabilir. Şunları yapabilirsiniz: <ul style="list-style-type: none"><li>- Dinlenme Zamanını ve Uygulama Limitlerini kapatın veya</li><li>- CGM APP'ini Her Zaman İzin Verilen Uygulamalar listesine ekleyin</li></ul>
	Rahatsız Etmeyin	Rahatsız Etmeyin, Acil Düşük uyarısı hariç tüm bildirimleri susturur. iOS için, yapabilirsiniz <ul style="list-style-type: none"><li>• Ayarlar'a gidin, Rahatsız Etmeyin'e dokununuz ve kapatın</li></ul>
	Rahatsız Etmeyin İzni	CGM Uygulamasının çalışması için Rahatsız Etmeyin İzni vermeniz gerekmektedir. Rahatsız Etmeyin İzni, telefonunuzu en kısıtlayıcı Rahatsız Etmeyin ayarına koysanız bile Acil Düşük uyarısı ve önemli iCan uyarılarını her zaman almanızı sağlar. Android için, yapabilirsiniz: <ul style="list-style-type: none"><li>• Uygulama içi talimatları takip edin, veya Ayarlar'a gidin, Rahatsız Etme İzni veya Rahatsız Etme Erişimi'ni bulun, CGM APP'ini seçin, Rahatsız Etme'ye İzin Ver'i dokununuz ve İzin Ver'i dokununuz.</li></ul>
	Düşük Güç Modu	Düşük Güç Modu, CGM Uygulamasının arka planda çalışmasını engelleyebilir. iOS için, yapabilirsiniz <ul style="list-style-type: none"><li>• Ayarlar'a gidin, Pil'e dokununuz ve Düşük Güç Modu'nu kapatın.</li></ul>
	Pil Tasarruf Modu	Android için, yapabilirsiniz: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ayarlara gidin ve Pil Tasarrufu Modunu kapatın veya belirli telefonlarda en yüksek pil performansını seçin.</li></ul>
	Cihaz Bluetooth'u	CGM Uygulamanız vericinizle bağlanmak için Bluetooth'u kullanır. Uyarıları ve sensör sonuçlarını almak için telefonunuzun Bluetooth'unu açık tutmalısınız. Şunları yapabilirsiniz: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ayarlar'a gidin, Bluetooth'u bulun ve açın.</li></ul>
	Uygulama Bluetooth İzni	Apple, CGM Uygulamasının Bluetooth'u kullanma iznini vermeniz gerektirir. CGM Uygulamasının çalışması için Bluetooth İzni'ni açık tutmalısınız.

	Bildirim İzni	<p>Bildirimler telefonunuzda uyarılar almanızı sağlar. CGM Uygulaması için bildirimler kapalıysa, hiçbir uyarı alamazsınız. CGM Uygulaması bildirimlerini açmanızı öneririz. iOS 15 ve üstü için, Uygulamayı Zamanlanmış Özet'e eklemeyin.</p> <p>Şunları yapabilirsiniz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ayarlar'a gidin, CGM Uygulamasını seçin, Bildirimler'e dokunun, Bildirimlere İzin Ver'i açın.</li> </ul>
	Arka Plan Uygulama Yenileme	<p>Arka Plan Uygulama Yenileme, CGM Uygulamasının arka planda çalışmasına devam etmesine izin verir. Arka Plan Uygulama Yenileme kapalıysa, CGM Uygulaması uyarıları gecikebilir.</p> <p>Şunları yapabilirsiniz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ayarlara gidin, CGM APP'ini bulun ve Arka Plan Uygulama Yenilemeyi açın.</li> </ul>
	Odağa Alma Modu	<p>iOS 15 ve üstü için, Odağa Alma özelliği seçilen Uygulamalar için uyarıları ve bildirimleri sessizleştirir. Eğer CGM Uygulamasını herhangi bir Odağa Alma moduna eklerseniz, iCan Uygulaması uyarıları gecikebilir.</p> <p>You can:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odağa Alma modları kullanmayın</li> <li>iOS için, Ayarlara gidin, Odak'ı bulun, bir Odak modu seçin, CGM APP'ini İzin Verilen Uygulama olarak ekleyin ve her Odak modu için tekrarlayın.</li> <li>Android için, Ayarlar'a gidin, Dijital İyi Oluş, ve CGM APP'inin Dikkat Dağıtıcı Uygulamalar listesinde olmadığını doğrulayın.</li> </ul>
	Konum	<p>Bluetooth'u kullanmak için Konum açık olmalıdır. Konum kapalıysa, uyarıları veya sensör sonuçlarını alamazsınız.</p> <p>Her ayarın konumu, iOS sürümünüze bağlı olarak farklı olabilir. Ayrıntılı bilgi için lütfen mobil cihazınızın talimatlarına başvurun.</p> <p>Android 10 ve üzeri: Ayarlara gidin, CGM APP'ini bulun, Konum İzni'ne dokunun ve Her Zaman İzin Ver'i seçin.</p> <p>Android 9 ve altı: Ayarlara gidin, CGM APP'ini bulun, Konum İzni'ne dokunun ve açın.</p>
	Uygulama Duraklatma	<p>Android 10 ve üstünde, Duraklatma geçici olarak Uygulamaları devre dışı bırakır. CGM Uygulaması ile Duraklatma kullanmak tüm uyarıları ve sensör sonuçlarını durdurur.</p> <p>Şunları yapabilirsiniz:</p> <p>Masaüstünde veya Uygulama çekmecesinde CGM Uygulaması simgesine dokunun ve Duraksatılmış Uygulama'yı dokununuz.</p>



Gösterge cihazınızın çevrimiçi olduğundan emin olun	Giriş yapmak, yeni bir hesap oluşturmak, vericiyi eşleştirmek ekran cihazlarınızın çevrimiçi olmasını gerektirir, aksi takdirde CGM kullanılamaz, bu da tedavide gecikmelere neden olabilir. Glukoz verilerinizi başkalarıyla paylaşmak da gösterge cihazınızın çevrimiçi olmasını gerektirir, aksi takdirde paylaşamazsınız, bu da rahatsızlık yaratabilir.
---	--

**Not:** Kurulum sırasında güvenli internet erişiminin olması gerekir. IT-AĞ değişiklikleri (ağ yapılandırması, diğer öğelerin bağlanması veya bağlantısının kesilmesi, iCan CGM'nin güncellenmesi veya yükseltilmesi dahil) ek analiz gerektirebilecek yeni riskler getirebilir

## C.4. Sistem İmha

Farklı yerler, elektronik (Verici) ve kan veya diğer vücut sıvılarıyla temas etmiş parçaların imha edilmesi için farklı gereksinimlere sahiptir. Bölgenizin yerel atık yönetimi gereksinimlerini takip edin.

## Ek D: Teknik Bilgi

### D.1. Cihaz Performans Özellikleri

#### Özet

Sinocare, 18 yaş ve üstü 60 yetişkin (18 yaş ve üstü) katılımcıyla klinik bir çalışmada iCan i3 CGM performansını değerlendirdi. Katılımcıların hepsinin tip 1 veya tip 2 diyabeti vardı.

Katılımcılar, karınlarına 15 gün boyunca cihazlarını taktılar.

Each participant attended least one of clinical session during the beginning (Day 2), middle (Day 7-9), or end (Day 15) of the 15 days wear period to have their venous blood glucose measured every 15minutes with a laboratory reference method, the Yellow Springs Instrument 2900D Biochemistry Analyzer.

iCan i3 CGM cihazı, 18 yaş ve üstü katılımcılarda doğruluğu değerlendirmek için laboratuvar referans yöntemi ile karşılaştırıldı.

#### Doğruluk

iCan i3 CGM'nin doğruluğu aşağıdaki tabloda gösterilmektedir. Ortalama mutlak görel fark (MARD), glukoz sensörü okumasının ortalama olarak kan glukoz okumasından ne kadar uzak olduğunu gösteren bir ölçüdür. iCan i3 CGM MARD'sı %8,71'dir, bu da kan glukozunuzdan %8,71 daha düşük veya yüksek okuyabileceği anlamına gelir. Mesela, kan şekeri seviyeniz 270 mg/dL (15.0 mmol/L) ise, sensör ortalama olarak 24 mg/dL (1.4 mmol/L) daha düşük veya daha yüksek okuyabilir.

Performans Metrikleri*	Sonuç	Notlar
Toplam Doğruluk	8.71%	36-450 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L) aralığındaki glukoz seviyeleri boyunca ortalama mutlak görel fark.

Performance Metrics*	Sonuç	Notlar
Klinik Doğruluk	100%	% CEG Bölgesi A içindeki okumaların yüzdesi (% CEG Bölgesi A+B) A ve B zonlarında olan glukoz okumaları klinik olarak kabul edilebilir olarak değerlendirilir, A ve B dışındaki sonuçlar olumsuz klinik sonuçlara sahip olabilir.

\*Referans, YSI glukoz analizöründe ölçülen venöz plazma glukoz değeridir (Yellow Springs Laboratuvar Cihazı)

## Potansiyel Klinik Faydalar

### iCan i3 CGM Sistemi'nin kullanımından bazı potansiyel faydalar şunlardır:

- Glikemik kontrolün iyileştirilmesi
  - HbA1c/A1c değerinin (glikemik kontrolün iyileştirilmesini belirten) iyileştirilmesi
  - Hipoglisemi farkındalığı olmayan şiddetli hipoglisemi olaylarının azaltılması
  - Hiperglisemi olaylarının ve süresinin azaltılması
- Artan bireysel yönetim potansiyeli
  - Yiyecek, porsiyon, fiziksel aktivite, stres, diyabet ilaç seçenekleri hakkında artan hasta görüşü
  - Kolay ve zamanında ERİŞİM ile daha fazla veriye, dahil olmak üzere öğün sonrası ve gece verilerine, artan proaktif ve retroaktif karar verme yeteneği.
  - Yönetim değişikliklerinin geçerliliğini kendiniz değerlendirme ve hızlandırma yeteneğinin artması, bu da güçlendirme ve etkinlik duygusunu artırabilir
  - Mevcut glisemik ölçütlerin çeşitliliğinin artması (% zaman aralığında vb.)

- Hayat kalitesinin potansiyel olarak artırılması
  - Parmağa batırma testlerinin azalması, glukoz izlemede kolaylığın artması
  - Manüel kayıt tutmanın azaltılması
  - Hipoglisemiyi tanımlama ve tedavi etme yeteneğinin artırılması;
  - Uyku sırasında, spor yaparken, araba kullanırken vs. hipoglisemiden korkanlar için artan güvence
- Parmak ucu kan glukoz testlerinin sınırlarının azaltılması:
  - CGM, parmak ucu kan glukoz izlemesinin bazı sınırlarını aşar: rahatlık; günlük olarak çok sayıda "batma"; sınırlı tek "zaman noktasında" glukoz ölçümü; veri kaybı (öğünler arası, gece, spor veya semptomatik hipoglisemi/Hiperglisemi ile).
  - CGM, gün boyunca gerçek zamanlı kan glukoz okumaları sağlar, cihazı mümkün olduğunca günlük olarak kullanmak, gerçek zamanlı, dinamik glukoz bilgisi sağlayabilir, daha sıkı glikemik kontrolü artırabilir ve hızlı, proaktif tepki sağlayabilir, bu da kullanıcıya maksimum klinik fayda sağlayabilir.

## D.2. Ürün Özellikleri

Sensör	
Sensör glukoz analiz yöntemi	Amperometrik elektrokimyasal sensör
Sensör glukoz sonuç aralığı	36.0 mg/dL - 450.0 mg/dL (2.0–25.0 mmol/L)
Sensör ömrü	En fazla 15 gün
Raf ömrü	18 aya kadar
Depolama ve taşıma sıcaklığı	2°C ile 30°C arası (36°F ile 86°F)
Depolama ve taşıma nem oranı	%10 - %90 Bağıl nem
Çalışma sıcaklığı	10°C ile 42°C arası (50°F ile 108°F)

<b>Çalışma nem oranı</b>	%10 - %90 Bağıl nem
<b>Yerleştirildiği yer</b>	Tip BF yerleştirildiği yer
<b>Verici</b>	
<b>Verici pil tipi</b>	Verici içinde bir adet değiştirilemeyen, şarj edilemeyen düğme hücresi, DC 1.5 V
<b>Yerleştirildiği yer</b>	Tip BF yerleştirildiği yer
<b>Çalışma Modu</b>	Sürekli çalışma
<b>TX Frekansı</b>	2.402 GHz--2.480 GHz
<b>Bant Genişliği</b>	1.06 MHz
<b>Maksimum Çıkış Gücü</b>	4.99 dBm
<b>Modülasyon</b>	Gaussian Frekans-Kaydırma Anahtarlama
<b>Veri İletişim Menzili</b>	6 metre (20 ft) engelsiz
<b>Depolama ve taşıma sıcaklığı</b>	2°C ile 30°C arası (36°F ile 86°F)
<b>Depolama ve taşıma nem oranı</b>	%10 - %90 Bağıl nem
<b>Çalışma sıcaklığı</b>	10°C ile 42°C arası (50°F ile 108°F) <b>Dikkat:</b> Vericinin hava sıcaklığı 41°C (106 °F) 'den fazla olduğunda, vericinin sıcaklığı 42.7°C (109 °F) 'yi aşabilir
<b>Çalışma nem oranı</b>	%10 - %90 Bağıl nem
<b>Atmosfer Basıncı</b>	700hPa-1060hPa
<b>Raf ömrü</b>	18 aya kadar
<b>Sürüm</b>	V01

## **iCan CGM Uygulama işletim ortamı için minimum gereksinimler:**

<b>Platform</b>	Android 8.1 ve üstü, iOS 14.1 ve üstü
<b>Bluetooth sürümü</b>	Bluetooth 5.0
<b>Bellek</b>	1G ve üstü
<b>CPU</b>	Ana frekans 1.4GHz ve üstü
<b>Ekran</b>	En az 12 cm (4.7 inç)
<b>Çözünürlük</b>	En az 1280*720

Depolama kapasitesi	En az 500M
Ağ	WLAN (Kablosuz Yerel Alan Ağı) veya hücresel ağ (4G ve üzeri), ayrıca Bluetooth fonksiyonu

**Not:**Kurulum sırasında güvenli internet erişiminin olması gerekir. IT-AĞLARA bağlantı dahil diğer ekipmanlarla bağlantı, önceden tanımlanmamış RİSKLERE, örneğin yetkisiz erişim, kötü amaçlı yazılım ve virüsler, veri ihlalleri vb. sonuçlanabilir. iCan CGM'yi ağlara bağladığınızda bu tür riskleri tespit ederseniz, lütfen uygulamayı durdurun ve Müşteri Hizmetleri E-postası ile iletişime geçin: support@icanCGM.com iCan i3 CGM Sisteminizle ilgili yardım almak için.

### D.3. Hizmet Kalitesi Özeti

iCan i3 CGM Sistemi'nin Bluetooth Düşük Enerji kullanarak kablosuz iletişimi için hizmet kalitesi, iCan verici ve eşleştirilmiş gösterge cihazı arasındaki etkili menzilde, engelsiz 6 metrelik düzenli 3 dakikalık aralıklarla sağlanmaktadır. Verici ile gösterge cihazı arasındaki bağlantı kesildiğinde, yeniden bağlantı kurulduğunda herhangi bir kaçırılan paket (en fazla 360 saat) vericiden gösterge cihazına iletilir. iCan i3 CGM Sistemi, tanınan ve eşleştirilen gösterge cihazlarından sadece radyo frekansı (RF) iletişimlerini kabul etmek üzere tasarlanmıştır.

### D.4. Güvenlik Önlemleri

iCan i3 CGM Sistemi, endüstri standardı BLE protokolleri uyarınca verici ve belirlenen ekran cihazları arasında veri iletimi yapacak şekilde tasarlanmıştır. Bluetooth klasik iletişim protokolleri de dahil olmak üzere başka herhangi bir protokol kullanarak radyo frekansı (RF) iletişimlerini kabul etmeyecektir.

BLE bağlantısı tarafından sağlanan güvenliğin yanı sıra, iCan verici ile mobil uygulamalar arasındaki iletişim, şifreli ve özel veri formatı kullanılarak ek güvenlik seviyeleri ve güvenlik önlemleriyle korunmaktadır. Bu format, veri bütünlüğünü doğrulamak ve olası veri tahrifatı durumlarını tespit etmek için çeşitli yöntemler içerir. Bu format özel olduğu için, bu özel veri formatının farklı bölümlerinde endüstri standardı şifreleme protokolleri (örneğin, RSA ve AES) kullanılmaktadır.

Etkisizleştirilmediği sürece, iCan mobil uygulaması düzenli olarak yerel Sunucularla iletişim kurar. CGM uygulaması ile yerel Sunucular arasındaki iletişim, veri bozulmalarına karşı koruma sağlamak için bir dizi mekanizma kullanılarak tasarlanmıştır. Bunlar arasında endüstri standardı JWT belirteci tabanlı kimlik doğrulama ve yetkilendirme bulunmaktadır. Tüm bu iletişim, endüstri standardı SSL formatı kullanılarak yalnızca şifreli veri yolu üzerinden gerçekleştirilir. Veri güvenliğinizi ciddiye alıyoruz ve tüm kullanıcılarımıza GDPR haklarının tam paketini sunuyoruz.

Bir akıllı cihazda üretici tarafından belirlenen kısıtlamaların ve güvenlik önlemlerinin kaldırılması. Kaldırılması bir güvenlik riski oluşturur ve verileriniz savunmasız hale gelebilir.

### **Dikkat:**

iCan CGM uygulamasını jailbreak yapılmış (Apple) veya rootlu (Android) bir akıllı cihaza kurmayın. Düzgün çalışmayabilir

## **D.5. Yönlendirme ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar**

<b>Dayanıklılık Testi</b>	<b>Verici Uygunluk Seviyesi</b>
<b>2014/53/AB RED</b>	Sağlık koruması, elektromanyetik uyumluluk düzeyinin yeterliliği ve 2014/53/AB RED spektrumunun etkin kullanımı için Temel Gereksinim Madde 3.1(a), 3.1(b) ve 3.2'ye uygun olarak. AB uygunluk beyanının tam metni <a href="https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf">https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf</a> adresinde mevcuttur.

## D.6. Talimatlar ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Verici, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya verici kullanıcısı, bunun böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Dayanıklılık Testi	Verici Uygunluk Seviyesi
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Temas ± 15 kV Hava
Manyetik Alan (50Hz ve 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Yayılan Alanlar Rahatsızlığı IEC 61000-4-3	80 MHz ile 2700 MHz arasında 10 V/m (AM Modülasyonu)

Elektromanyetik parazitler, ev sağlık bakım ortamında hala oluşabilir çünkü EMC ortamının kontrolü garanti edilemez. Bir müdahale olayı, CGM sonuçlarında boşluklar veya büyük doğruluk eksiklikleri ile tanınabilir. Kullanıcı, bu etkileri biriyle azaltmaya çalışmaya teşvik edilir:





Belirtileriniz CGM sonuçlarınızla uyuşmuyorsa, tedavi kararları alırken kan şekeri ölçüm cihazınızı kullanın. Eğer CGM sonuçlarınız belirtilerinizle veya kan şekeri ölçüm cihazı değerlerinizle tutarlı değilse, o zaman iCan i3 CGM'yi diyabetinizi yönetmeye nasıl yardımcı olabileceğiniz konusunda Sağlık Profesyonelinizle konuşun. Sağlık Profesyoneliniz, bu cihazı en iyi nasıl kullanmanız gerektiği konusunda size yardımcı olabilir.










## D.7. iCan ERİŞİM ve iCan REACH UYGULAMA güvenli açıklamaları










iCan Erişimi, sensör bilgilerinizi uygulamanızdan Bakım Ortaklarınızın akıllı cihazlarına göndermenize izin verir (iCan ULAŞIM Uygulaması). iCan REACH UYGULAMASI'ndaki bilgiler her zaman uygulamanızdan daha eski olacaktır. iCan REACH UYGULAMASI'ndaki bilgiler, tedavi kararları veya analiz için kullanılması amaçlanmamıştır.



## Ek E: Etiket Sembolleri

Sembol	Açıklama
	Üretici
<b>EC</b> <b>REP</b>	Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci
<b>UK</b> <b>REP</b>	Birleşik Krallık Sorumlu Kişi
<b>CH</b> <b>REP</b>	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
<b>SN</b>	Seri numarası
<b>LOT</b>	Lot kodu
<b>IP28</b>	IP28: 12.5 milimetre ve üzerindeki parmaklar ve nesnelere korunur. Belirtilen basınca kadar uzun süreli batırma koruması.
	Tip BF Yerleştirildiği yer
<b>STERILE</b> <b>R</b>	Işınla sterilize edilmiş

	Tek kullanımlık steril bariyer sistem
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırlaması
	MR Güvensiz
	Tekrar kullanmayın
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Bu ürün, belediye atık toplama yoluyla bertaraf edilmemelidir. AB Direktifi 2012/19/EC uyarınca Avrupa Birliği'nde elektrikli ve elektronik ekipman atıkları için ayrı toplama gereklidir. Detaylar için üreticiyle iletişime geçin.
	Dikkat
 iCan-cgm.com	Elektronik kullanım talimatlarına danışın

	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Bluetooth
	Bu sembol, CGM'in (AB) 2017/745'e göre Avrupa teknik uygunluk kazandığını belirtir.
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı gösterir
	MR ortamındaki hastaya, tıbbi personele veya diğer kişilere kabul edilemez riskler oluşturan bir öge
	Kullanım talimatlarını takip edin
	Tıbbi cihazı yerele ithal eden kuruluşu belirtir


# Ek F: Uyarı Titreşimleri ve Sesler

## F.1 Glukoz Uyarıları

Ekran	Açıklama
<p><b>Acil Düşük Uyarı</b></p> <p>Kan şekeri seviyeniz şu anda 53 mg/dL, Belirlenen Acil Düşük seviyesi olan 55 mg/dL'nin altındadır. Kan şekeri seviyeniz tehlike aralığında bulunmaktadır. Lütfen kan şekeri seviyenizi kontrol etmek için acil önlem alın.</p> <p><b>Onayla</b></p> <p>Daha sonra hatırlat</p>	<p>Sonuç, varsayılan düşük glukoz seviyesinin altında olduğunda bildirim gönderin (varsayılan 55 mg/dL'dir)</p>
<p><b>Glukoz Hızla Yükseliyor Uyarısı</b></p> <p>Kan şekeri seviyeniz şu anda 216 mg/dL, bu da Belirlenen Yüksek seviye olan 200 mg/dL'yi aşmaktadır. Şeker seviyeniz Hızla Yükseliyor. Lütfen kan şekeri seviyenize dikkat edin.</p> <p><b>Onayla</b></p> <p>Daha sonra hatırlat</p>	<p>Yükseliş hızı uyarısı.</p> <p>Glukoz sonucu yüksek uyarı seviyesinin üzerinde ve hızlı bir şekilde yükseldiğinde bildirim gönderin.</p>
<p><b>Glukoz Hızla Düşüyor Uyarısı</b></p> <p>Kan şekeri seviyeniz şu anda 60 mg/dL, bu da Belirlenen Düşük seviye olan 70 mg/dL'yi aşmaktadır. Şeker Seviyeniz Hızla Düşüyor. Kan şekeri seviyenize dikkat edin lütfen.</p> <p><b>Onayla</b></p> <p>Daha sonra hatırlat</p>	<p>Düşüş hızı uyarısı.</p> <p>Glukoz sonucu düşük uyarı seviyesinin altında ve hızlı bir şekilde düştüğünde bildirim gönderin.</p>

	Glukoz sonucu yüksek uyarı seviyesinin üzerinde olduğunda bildirim gönderin.
	Glukoz sonucu düşük uyarı seviyesinin altında olduğunda bildirim gönderin.
	Glukoz sonucu aralığının üzerinde olduğunda bildirim gönderin (varsayılan 450 mg/dL'dir)
	Glukoz sonucu aralığının altında olduğunda bildirim gönderin (varsayılan 36 mg/dL'dir)

## F.2 Sistem Uyarıları

Ekran	Açıklama
 <p>Bluetooth Bağlantısı Kesildi</p>	Verici ile mobil cihaz arasındaki Bluetooth bağlantısı kapalı olduğunda bildirir
<p><b>Eşleştirme Başarısız</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.Lütfen cihaz montajının doğru yapıldığından emin olun.</li><li>2. Akıllı cihazı vericinin 6 metre yakınında tutun.</li></ol> <p>Taramaya Geri Dön</p> <p>Yardım</p>	QR kod taraması tamamlandıktan sonra, akıllı telefon ile verici arasında otomatik olarak bağlantı kurulacaktır. 3 dakika boyunca bağlantı kurulmadığında bildirim gönderin.
<p>× <b>Düşük pil hatırlatıcısı</b> &gt;</p>	Verici bataryası düşük uyarısı.

## F.3 Anormal Uyarı

Ekran	Açıklama
<p><b>Sensör Okumaları Yok</b></p> <p>Sensörünüzü değiştirene kadar uyarıları, alarmları veya sensör glukoz okumalarını almayacaksınız. Lütfen bu sensörü çıkarın ve yeni bir sensörle değiştirin.</p> <p><a href="#">Müşteri Hizmetleri ile İletişime Geç</a></p> <p><a href="#">Sensör Çıkarma Talimatları</a></p> <p>Kapat</p>	<p>Bir süre boyunca sensör okuması veya glukoz okuması olmadığında bildirim gönderin.</p> <p>Yeni bir cihaz ile değiştirin. Ya da geçiş döneminde kendi kan şekeri ölçerinizi kullanın. Gerektiğinde, lütfen sağlık profesyonelinizle iletişime geçin.</p>
<p><b>Cihaz anormallik hatırlatıcısı</b></p> <p>Cihazınız anormal ve kullanılamaz durumda, lütfen yeni bir cihazla değiştirin. Gerekirse, lütfen müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.</p> <p><a href="#">Onayla</a></p>	<p>Sensör bir süre boyunca elektrik sinyali üretmezse bildirim gönderin.</p> <p>Yeni bir cihaz ile değiştirin. Ya da geçiş döneminde kendi kan şekeri ölçerinizi kullanın. Gerektiğinde, lütfen sağlık profesyonelinizle iletişime geçin.</p>
<p><b>Sensör anormal hatırlatıcı-A</b></p> <p>Cihazınızın sensörü bir anormallikle karşılaştı. Lütfen sensörün başarıyla yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin veya yardım için müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.</p> <p><a href="#">Müşteri Hizmetleri ile İletişime Geç</a></p> <p>Kapat</p>	<p>Sensör ısınma süresi boyunca bir süre boyunca elektrik sinyali gösteremediğinde bildirim gönderin.</p>

### Sensör anormal hatırlatıcı-B

Sensörünüz bir hatayla karşılaştı. Lütfen sensörünüzün çıkıp çıkmadığını kontrol edin. Bu sensörü değiştirmeniz gerekebilir.

Müşteri Hizmetleri ile İletişime

Kapat

Sensör ısınma süresinden sonra bir süre boyunca anormal elektrik sinyali gösterdiğinde bildirim gönderin.

### Sensör anormal hatırlatıcı-C

Cihazınızın sensörü anormal derecede düşük bir değerle karşılaştı. Lütfen bir parmak ucu kan testi ile doğrulayın. Glukoz okumalarındaki önemli farklılık devam ederse, lütfen bu sensörü yeni biriyle değiştirmeyi düşünün.

Müşteri Hizmetleri ile İletişime Geç

Sensör Çıkarma Talimatları

Kapat

Sensör anormal düşük değer gösterdiğinde bildirim gönderin.

### Sensör anormal hatırlatıcı-D

Cihazınızın sensörü anormal derecede yüksek bir değerle karşılaştı. Lütfen bir parmak ucu kan testi ile doğrulayın. Eğer glukoz okumalarında önemli bir fark devam ederse, bu sensörü yenisiyle değiştirmeyi düşünün.

Müşteri Hizmetleri ile İletişime Geç

Sensör Çıkarma Talimatları

Kapat

Sensör anormal yüksek değer gösterdiğinde bildirim gönderin.



<p><b>Sensör Başlatılmadı</b></p> <p>Sensörü çıkarmayın. QR Kodunu tekrar tarayın veya SN'yi manuel olarak girin.</p> <p>Onayla</p>	<p>Sensör başlangıç anomalisi uyarısı</p>
<p><b>Sıcaklık Uyarısı</b></p> <p>Cihazınızın işletim sıcaklığı alt sınırın altında. Lütfen cihazın gerektirdiği sıcaklık aralığında kullanın.</p> <p>Onayla</p>	<p>Düşük işletme sıcaklığı uyarısı</p>
<p><b>Sıcaklık Uyarısı</b></p> <p>Cihazınızın işletim sıcaklığı üst sınırın üzerinde. Lütfen cihazın gerektirdiği sıcaklık aralığında kullanın.</p> <p>Onayla</p>	<p>Yüksek işletme sıcaklığı uyarısı</p>

# Sözlük

## **Kan şekeri ölçüm cihazı**

Kanın glukoz seviyelerini ölçmek için kullanılan bir cihaz.

## **Kan glukoz sonucu**

Kandaki glukozun konsantrasyonu, ya miligram başına desilitre kan (mg/dL) ya da litre başına milimol glukoz (mmol/L) olarak ölçülür.

## **Sürekli glukoz izleyici sistemi (CGM)**

Bir CGM, cildinizin altına yerleştirilen küçük bir sensörü kullanarak cildinizdeki ara sıvı olan interstisyel sıvıdaki glukoz miktarını ölçer. Bu glukoz sonuçları daha sonra bir uygulamaya gönderilir ve burada glukoz seviyeleri ve uzun vadeli glukoz eğilimleri olarak görüntülenir.

## **Hiperglisemi (yüksek kan glukozu)**

Kandaki glukoz seviyelerinin yüksek olması, aynı zamanda yüksek kan glukozu olarak da bilinir. Tedavi edilmezse, hiperglisemi ciddi komplikasyonlara yol açabilir. Yüksek glukoz seviyenizi belirlemek için Sağlık Profesyonelinizle konuşun.

## **Hipoglisemi (düşük kan glukozu)**

Kandaki glukoz seviyelerinin düşük olması, aynı zamanda düşük kan glukozu olarak da bilinir. Tedavi edilmezse, hipoglisemi ciddi komplikasyonlara yol açabilir. Düşük glukoz seviyenizi belirlemek için Sağlık Profesyonelinizle konuşun.

## **Interstisyel sıvı**

Vücudun tüm hücrelerini çevreleyen sıvı.

## **İnsülin**

Pankreas tarafından üretilen, glukoz ve diğer besin maddelerinin metabolizmasını düzenleyen bir hormon. İnsülin enjeksiyonları, pankreas hasar görmüş ve insülin üretimi yapmayan diyabet hastalarının glukozu (şeker) işlemesine yardımcı olmak için bir Sağlık Profesyoneli tarafından reçete edilebilir.

### **Sınırlamalar**

İcan i3 CGM'nin zararlı olabileceği veya sistemi bozabileceği belirli durumları açıklayan bir güvenlik bildirimi.

### **mg/dL**

Desilitre başına miligram; kan glukoz konsantrasyonunun ölçümü için iki standart birimden biri.

### **mmol/L**

Litre başına milimol; kan glukoz konsantrasyonunun ölçümü için iki standart birimden biri



**Changsha Sinocare Inc.**

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

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

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



**OBELIS S.A**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

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



**SUNGO Certification Company Limited**

3rd floor, 70 Gracechurch Street,  
London. EC3V 0HR

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



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

[info@obelis.ch](mailto:info@obelis.ch)



Rev Date: 2024/06

P/N: 36301747-A.1

**Sinocare**