

sinocare

iCan™ i3

CGM

Podręcznik Użytkownika

System do ciągłego monitorowania glikemii



SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	1
ZASTRZEŻENIE PRAWNE	1
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	2
Rozpoczęcie korzystania z systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) iCan	3
Materiały edukacyjne.....	4
Rozdział 1: Przegląd Systemu	6
1.1 Opis Systemu	7
1.2 Przeznaczenie	9
1.3 Bezpieczeństwo użytkowania	10
Rozdział 2: Uruchomienie czujnika	19
2.1 Przygotowanie czujnika.....	20
2.2 Wybór miejsca czujnika	25
2.3 Parowanie czujnika z nadajnikiem	26
2.4 Zakładanie czujnika	28
2.5 Rozgrzewanie czujnika	33
Rozdział 3: Sprawdzanie wyników	35
3.1 Przegląd aplikacji.....	36
3.2 Informacje dotyczące glukozy	36
3.3 Pasek nawigacji i stanu	42
3.4 Wydarzenia	43

3.5 Alerty	44
3.6 Udostępnienie wyników dla osób trzecich	52
Rozdział 4: Zalecenia dotyczące leczenia	55
4.1 Konsultacja z lekarzem lub pielęgniarką	56
4.2 Kiedy korzystać z Twojego glukometru	56
4.3 Stosowanie CGM, jako pomoc w monitorowaniu cukrzycy	56
Rozdział 5: Zakończenie sesji urządzenia	58
5.1 Zakończenie sesji czujnika	59
5.2 Zdejmowanie czujnika	60
5.3 Rozpoczynanie nowej sesji czujnika	60
Załącznik A: Rozwiązywanie problemów	61
Załącznik B: Bezpieczeństwo i podróże samolotem	65
Załącznik C: Jak zadbać o CGM	66
Załącznik D: Specyfikacja techniczna	70
Załącznik E: Symbole etykiet	78
Załącznik F: Wibracje i dźwięki alertów	81
Słownik	87

ZASTRZEŻENIE PRAWNE

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan jest znakiem towarowym Sinocare Inc. amerykańskie i międzynarodowe patenty w toku.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszelkie znaki towarowe i prawa autorskie są zastrzeżone.

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

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

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

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przed użyciem systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy (CGM) iCan i3 należy zapoznać się ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi. Instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania. Należy również porozmawiać ze swoim lekarzem lub pielęgniarką, jak powinieneś wykorzystywać informacje z urządzenia iCan i3 CGM.

Niewłaściwe korzystanie z systemu iCan i3 CGM i jego komponentów niezgodnie z instrukcjami użytkowania oraz wszystkimi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, środkami ostrożności i uwagami może skutkować przeoczeniem poważnej hipoglikemii (niskiego poziomu glukozy we krwi) lub hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy we krwi) i/lub podjęciem decyzji o leczeniu, która może skutkować powikłaniami. Jeśli alerty glukozy i wyniki z iCan i3 CGM nie są zgodne z Twoimi objawami lub samopoczuciem, w celu podjęcia decyzji dotyczącej leczenia cukrzycy skorzystaj z pomiaru poziomu glukozy we krwi glukometrem. W przypadku wątpliwości zasięgnij porady medycznej.

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

Rozpoczęcie korzystania z systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) iCan

System ciągłego monitorowania glukozy (dalej zwany CGM) dostarcza pełniejszy obraz kontroli glukozy niż w porównaniu z tradycyjną formą kontroli glikemii za pomocą glukometru. Korzystanie z czujnika pozwala na otrzymywanie nawet do 480 odczytów glukozy co 24 godziny, uzupełniając przerwy między kontrolami glukozy we krwi. Alerty CGM informują o wysokich i niskich wartościach glukozy. Wykresy i strzałki trendu pokazują szybkość i kierunek zmian poziomu glukozy.

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

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

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

Materiały edukacyjne

Samouczek:

Nasz samouczek przeprowadza przez pierwszą sesję czujnika, w tym wybór urządzenia wyświetlającego, implementację czujnika i korzystanie z alertów.

Samouczek jest dostępny na stronie: iCan-cgm.com

Filmy w aplikacji:

W aplikacji są dostępne filmy, które instruuja o:

- **Przegląd:** Jak urządzenie CGM wyświetla poziom glukozy z czujnika
- **Zakładanie czujnika:** Przeprowadza Cię przez proces zakładania czujnika

Filmy można oglądać podczas konfigurowania aplikacji lub w dowolnym momencie przechodząc do: **Ustawienia > Pomoc >**

Filmy.

Przewodniki:

- **Szybka instrukcja obsługi:** Przeprowadza przez konfigurację urządzeń, zakładanie czujnika i pracę pierwszej sesji czujnika.
- **Instrukcja Użytkownika (Podręcznik Użytkownika):** Ten podręcznik użytkownika to encyklopedia. Daje najbardziej obszerny przegląd systemu iCan, szczegółowo opisując funkcje, ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i wiele więcej.

Można pobrać obie instrukcje lub zamówić wersję drukowaną:

Plik PDF należy pobrać na stronie iCan-cgm.com

Poproś o bezpłatny egzemplarz przez e-mail:

support@icancgm.com

Podręcznik Użytkownika CGM

W celu uzyskania pomocy firma Sinocare udostępnia adres e-mail do działu obsługi klienta. W przypadku wystąpienia problemów należy je zgłosić na adres support@icancgm.com. Przesyłając zapytanie, w treści wiadomości należy podać numer seryjny. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu zestawu czujnika.

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

Sekcja 1: Przegląd Systemu

- Opis systemu
- Przeznaczenie
- Bezpieczeństwo użytkowania

1.1 Opis Systemu




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

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

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

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

1.1.1 Komponenty urządzenia

Co widzisz	Jak się nazywa	Do czego służy
	Pakiet czujnika	To jest sterylny pakiet, w którym jest przechowywany czujnik. Pakiet czujnika jest przeznaczony do jednorazowego użycia.
	Aplikator czujnika	Aplikator czujnika pomaga wprowadzić czujnik pod skórę. Iгла w aplikatorze służy do nakłuwania skóry w celu wprowadzenia elastycznej końcówki czujnika. Po założeniu czujnika igła zostaje schowana do pojemnika. Czujnik można nosić przez 15 dni. Szczegółowe informacje znajdują się w Rozdziale 2.
	Pakiet nadajnika	Nadajnik przyczepia się do czujnika i przesyła odczyty glukozy w czasie rzeczywistym bezprzewodowo do kompatybilnego urządzenia za pomocą technologii Bluetooth. Podczas korzystania nie trzeba wyjmować nadajnika z tacki. Szczegółowe informacje znajdują się w Rozdziale 2.

1.1.2 Aplikacja iCan CGM



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

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

1.2 Przeznaczenie

System Ciągłego Monitorowania Poziomu Glukozy to urządzenie do ciągłego monitorowania glukozy w czasie rzeczywistym, przeznaczone do leczenia cukrzycy u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych). Ma na celu zastąpienie tradycyjnych pomiarów poziomu glukozy wykonywanych za pomocą każdorazowego nakłucia palca.

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

CGM może być używany w połączeniu z mobilnymi urządzeniami za pomocą aplikacji, dzięki którym użytkownik lepiej kontroluje swój poziom glikemii.

1.3 Bezpieczeństwo użytkownika

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

1.3.1 Przeciwwskazania

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

- Brak MRI/CT/diatermii

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

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

Aby jak najlepiej wykorzystać sesję, zalecamy zaplanowanie zabiegu na koniec sesji z czujnikiem, aby uniknąć wymiany na nowy. Zalecenia dotyczące wszelkich innych procedur medycznych należy skonsultować z lekarzem.

W razie potrzeby częstego kontrolowania poziomu glukozy lub podczas zabiegu zabierz ze sobą glukometr.



REZONANS MAGNETYCZNY JEST NIEBEZPIECZNY

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

1.3.2 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

1.3.2.1 Ogólne ostrzeżenia

OSTRZEŻENIA:

- Nie ignoruj objawów niskiego/wysokiego poziomu glukozy
Nie ignoruj objawów, które mogą wynikać z niskiego lub wysokiego poziomu glukozy we krwi. W razie potrzeby wykonaj badanie glukometrem.
Jeśli odczuwasz objawy, które nie są zgodne z wynikami pomiaru glukozy z czujnika lub podejrzewasz, że wyniki mogą być niedokładne, należy sprawdzić wynik, wykonując badanie glukozy za pomocą glukometru. Jeżeli odczuwasz objawy, które nie są zgodne z wynikami pomiaru poziomu glukozy, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

MR

- w przypadku :
jeśli glukometr iCan i3 CGM nie pokazuje wartości glikemii lub strzałki i wyniki nie odpowiadają objawom, należy wcześniej wykonać badanie glukometrem.
- Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji i korzystania z urządzenia niezgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji.
- Nie używaj w przypadku jeżeli ...

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

1.3.2.2 Aplikacja i urządzenie mobilne

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

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

1.3.2.3 Nadajnik

- Nie używaj urządzenia, jeśli zauważysz pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenie nadajnika. Uszkodzony nadajnik może spowodować obrażenia w wyniku porażenia prądem i spowodować nieprawidłowe działanie iCan i3 CGM.
- Chroń nadajnik przed dziećmi i zwierzętami domowymi, produkt stwarza ryzyko zadławienia.
- Nie używaj nadajnika w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, mogą one powodować zakłócenia w normalnym działaniu systemu. Więcej informacji na temat innego sprzętu elektrycznego, który może zakłócać działanie systemu, można znaleźć w Załączniku D.
- Nie używaj nadajnika w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów wybuchowych.
- Nie wyrzucaj nadajnika do pojemnika na odpady medyczne ani nie wystawiaj go na działanie ekstremalnych temperatur. Nadajnik zawiera baterię, która może się zapalić i spowodować obrażenia.

1.3.2.4 Czujnik

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

1.3.2.5 Krwawienie

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

1.3.3 Środki ostrożności

1.3.3.1 Ogólne środki ostrożności

- Unikaj narażania iCan i3 CGM na działanie kosmetyków do skóry, środków odstrasżających owady i filtrów przeciwsłonecznych. Kontakt z tymi produktami może spowodować uszkodzenie CGM.
- Nie należy nosić iCan i3 CGM podczas kąpieli w wannie z hydromasażem.
- W przypadku, gdy zauważysz znaczące podrażnienie skóry wokół lub pod czujnikiem, zdejmij czujnik, a przed kontynuowaniem korzystania z CGM należy skontaktować się z lekarzem.

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

1.3.3.2 Badanie poziomu glukozy we krwi

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

1.3.3.3 Przygotuj się przed aplikacją czujnika

- Oczyszczyć i osuszyć ręce oraz miejsce aplikacji czujnika przed jego otwarciem i założeniem.

Jeśli podczas zakładania czujnika będziesz miał brudne ręce, miejsce wprowadzenia czujnika może zostać zanieczyszczone co może doprowadzić do zakażenia/infekcji.

Zdezynfekuj miejsce założenia czujnika wacikiem nasączonym alkoholem, poczekaj aż skóra wyschnie, aby uniknąć ryzyka zakażenia bądź nieprawidłowego przyklejenia nadajnika.

- Upewnij się, że nie masz na skórze środków odstrasżających owady, filtrów przeciwsłonecznych, perfum czy balsamów.
- Przed aplikacją czujnika należy sprawdzić:
 - Trzymaj osłonę bezpieczeństwa zablokowaną do momentu przyłożenia uzbrojonego aplikatora do skóry. Jeśli najpierw zdejmiesz osłonę bezpieczeństwa w celu odblokowania, możesz zrobić sobie krzywdę, przypadkowo naciskając przycisk wprowadzający czujnik, zanim miałeś zamiar go nacisnąć.
 - Przy każdym czujniku należy zmieniać miejsce jego umieszczenia. Ciągłe używanie tego samego miejsca aplikacji może powodować podrażnienia skóry, blizny czy opóźnić gojenia miejsca nakłucia.
- Miejsce umieszczenia czujnika:
 - Co najmniej 7 cm od zestawu infuzyjnego pompy insulinowej lub miejsca wstrzyknięcia;
 - Z dala od pasa, blizn, tatuaży, podrażnień i kości;
 - W miejscu gdzie nie będzie podrażniane podczas snu.

1.3.3.4 Potencjalne ryzyko związane z użyciem czujnika

- Przechodzenie przez punkt kontroli bezpieczeństwa
 - Podczas noszenia urządzenia iCan i3 CGM należy poinformować Administrację Bezpieczeństwa Transportu (TSA) o aktualnym użytkowaniu urządzenia CGM. Nie poddawaj komponentów systemu iCan i3 CGM działaniu urządzeń rentgenowskich. Działanie skanera ciała AIT i urządzenia rentgenowskiego nie zostało zbadane, nie wiadomo też, jakie szkody mogą one spowodować dla iCan i3 CGM.

- Kontakt z wodą
 - Czujnik można nosić podczas kąpieli i pod prysznicem, ale nie w wannie z hydromasażem. Długotrwałe narażenie na działanie ciepła może spowodować uszkodzenie czujnika lub spowodować niedokładne wyniki. Z założonym czujnikiem można także pływać na głębokości do 2,5 metra przez maksymalnie 2 godziny (IP28). Przekroczenie głębokości lub czasu może spowodować uszkodzenie czujnika lub spowodować niedokładne wyniki.
- Objawy niepożądane związane z użytkowaniem czujnika np. reakcja alergiczna, umiarkowane do ciężkiego swędzenie, wysypka, rumień, obrzęk, stwardnienie, krwawienie, objawy w miejscu wkłucia, zasinienie, ból, niewielkie zakażenie w miejscu wkłucia, dyskomfort podczas wkłucia.
- Hiperglikemia lub hipoglikemia
Niestosowanie urządzenia iCan i3 CGM zgodnie z instrukcją obsługi i wszystkimi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniami, środkami ostrożności może spowodować wystąpienie hipoglikemii (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemii (wysoki poziom glukozy we krwi).
- Nieprawidłowe korzystanie z CGM
System CGM zapewnia użytkownikom uzyskanie szerokiej ilości danych potrzebnych do monitorowania glikemii. Prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją i współpracę z lekarzem, aby w pełni wykorzystać możliwości systemu CGM i spersonalizować swój indywidualny plan leczenia.

Rozdział 2: Uruchomienie czujnika

- Przygotowanie czujnika
- Wybór miejsca czujnika
- Parowanie czujnika z nadajnikiem
- Zakładanie czujnika
- Rozgrzewanie czujnika

2.1 Przygotowanie czujnika

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

System CGM iCan i3:

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

Zapoznanie się z systemem iCan i3 CGM:

Niezależnie od tego, czy jesteś nowym użytkownikiem CGM, czy doświadczonym, musisz zapoznać się ze skróconą instrukcją obsługi przed pierwszym użyciem czujnika. Wymagany wiek użytkownika: osoba pełnoletnia, która przeczytała i zrozumiała wskazówki oraz postępuje zgodnie z instrukcją iCan i3 CGM, która umożliwia bezpieczne korzystanie z urządzenia.

2.1.2 Instalacja i konfiguracja aplikacji

Krok 1: Konfiguracja aplikacji

Dotknij CGM APP, aby otworzyć aplikację.



Krok 2: Włącz powiadomienia i dostęp do lokalizacji

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



WLAN



Sieć komórkowa



Wyciszony



Lokalizacja



Bluetooth

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

Tryb wyciszony: w przypadku korzystania z trybu wyciszonego, wszystkie alarmy będą tylko wyświetlone, lecz nie otrzymasz powiadomienia dźwiękowego ani nie poczujesz wibracji.

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

Twojego urządzenia. Wybierz „pozwól”.

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

Zalecane ustawienia urządzenia mobilnego

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

- Bluetooth włączony: Twój nadajnik i aplikacja komunikują się poprzez Bluetooth. Jeśli nie jest włączony, to nie będziesz otrzymywać alertów ani wyników CGM.
- Powiadomienia:
 - Włącz powiadomienia aplikacji CGM, aby otrzymywać powiadomienia z czujnika.
 - Upewnij się, że zezwalasz na wyświetlanie powiadomień aplikacji CGM na zablokowanym ekranie.
- Akumulator: aplikacja musi zawsze działać w tle i może zużywać baterię. Utrzymuj baterię naładowaną. Jeśli aplikacja CGM jest wyłączona w tle, nie będziesz otrzymywać powiadomień.
- Uruchamianie urządzenia i aplikacji: jeśli ponownie uruchomisz urządzenie mobilne, należy ponownie otworzyć aplikację CGM.
- Sprawdź funkcje dźwięku i alertów, aby upewnić się, że urządzenie nie jest w trybie „Nie przeszkadzaj”. Jeśli urządzenie jest wyciszone, nie usłyszysz dźwięku żadnych powiadomień, w tym pilnego ostrzeżenia alertu niskiego poziomu.
- Utrzymuj odpowiednią głośność smartfonu: upewnij się, że słyszysz dźwięki alertów.

- Odległość pomiędzy nadajnikiem i smartfonem musi być mniejsza niż 6 metrów, aby zapewnić dobre połączenie przez cały czas pomiędzy smartfonem i nadajnikami. Aktualizacje: system operacyjny urządzenia może zmienić ustawienia lub zamknąć aplikację. Zawsze wykonuj aktualizację ręcznie, a następnie sprawdź prawidłowe ustawienia urządzenia.
 - Kompatybilność urządzeń: listę urządzeń mobilnych i systemów operacyjnych współpracujących z aplikacją CGM znajdziesz na stronie iCan-cgm.com.
- Strefy czasowe: jeśli przekraczasz różne strefy czasowe, NIE zmieniaj ręcznie czasu na urządzeniu mobilnym. Poczekaj, aż dotrzesz do miejsca docelowego, aby smartfon automatycznie dostosował czas. Należy pamiętać, że aplikacja CGM wyświetla wszystkie odczyty poziomu glukozy z trwającej sesji wraz z czasem pomiaru w bieżącej strefie czasowej.

Krok 3: Zaloguj się

W przypadku, gdy jesteś nowym użytkownikiem aplikacji iCan CGM, możesz stworzyć nowe konto iCan postępując zgodnie z poleceniami wyświetlanymi na ekranie. W przypadku, gdy posiadasz już konto, wprowadź istniejącą nazwę użytkownika i hasło.

Krok 4: Przejrzyj samouczki

Aplikacja poprosi Cię o zapoznanie się z instrukcjami bezpieczeństwa, w tym filmem instruktażowym, który przeprowadzi Cię przez korzystanie z systemu iCan.

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

2.1.3 Ustawienia systemowe

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

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

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

Zmiana adresu e-mail

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

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

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

Zmiana hasła

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

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

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

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

Zgoda na przetwarzanie danych

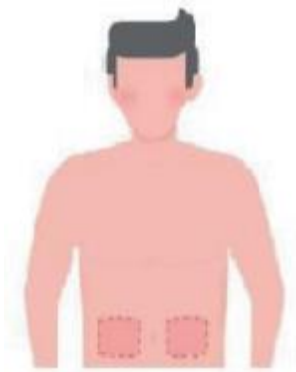
Prosimy o zapoznanie się i akceptację zgody dotyczącej danych.

W aplikacji dotknij przycisku „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Zgoda na przetwarzanie danych**”

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

2.2 Wybierz miejsce

Wybór wygodnego i efektywnego miejsca na czujnik jest ważny. Skonsultuj odpowiednie miejsce wprowadzenia czujnika ze swoim lekarzem prowadzącym.



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

PORADY:

- Umieść czujnik w odległości co najmniej 7 cm od zestawu infuzyjnego pompy insulinowej lub miejsca wstrzyknięcia.
- Upewnij się, że miejsce wklucia jest suche, czyste i wolne od balsamów, perfum i leków. W razie potrzeby ogol obszar, aby taśma klejąca dobrze przylegała.
- Unikaj obszarów w pobliżu pasa, z bliznami, tatuażami, podrażnieniami i miejsc gdzie są kości. Jeśli klej do czujnika podrażnia skórę, skontaktuj się z lekarzem prowadzącym.
- Nie używaj tego samego miejsca pod rząd.
- Nie używaj miejsc na mięśniach lub obszarach ograniczonych przez odzież lub akcesoria, miejsc o szorstkiej skórze lub bliznach, miejsc narażonych na intensywny ruch podczas ćwiczeń ani miejsc pod paskiem lub na talii, aby zapewnić najlepsze działanie czujnika i uniknąć przypadkowego usunięcia czujnika.

Czyszczenie:

- Dokładnie umyj ręce wodą z mydłem. Wybierz miejsce, w którym chcesz zaaplikować czujnik. Oczyszczyć miejsce wklucia gazikiem z alkoholem. Pozostaw obszar do wyschnięcia.

2.3 Parowanie czujnika z nadajnikiem

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

Krok 1: Konfiguracja aplikacji

Postępuj zgodnie z sekcją 2.1.2, aby skonfigurować aplikację.

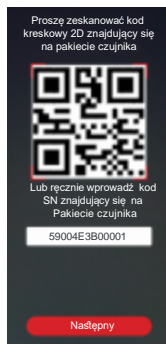
Upewnij się, że Bluetooth w telefonie jest włączony. Aby można było przeprowadzić synchronizację przez Bluetooth, należy przyznać dostęp do lokalizacji.

Krok 2: Sprawdź 8-cyfrowy kod SN

Pakiet czujnika i pakiet nadajnika są pakowane jako zestaw i mają wspólne 8 pierwszych cyfr numeru seryjnego (SN). Przed parowaniem sprawdź, czy pierwsze 8 cyfr kodów SN są zgodne.



Krok 3: Zeskanuj kod SN



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

Krok 4: Parowanie

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

2.4 Zastosuj czujnik

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



—Przycisk zwalniający umieszczenie czujnika pod skórą

Czujnik
Sonda czujnika wkładana
jest przez ten otwór

Nadajnik
Wysyła informacje dotyczące Twojego
poziomu glukozy z czujnika do
aplikacji

————— Taśma samoprzylepna utrzymuje sensor na skórze

Krok 1: Otwórz pakiet czujników

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

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

Krok 2: Zastosuj czujnik

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



- Ostrożnie przesunąć wyłącznik bezpieczeństwa z „ikony zablokowania”

 na „ikonę odblokowania” , aż usłyszysz kliknięcie.



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

- Wyjmij aplikator czujnika z tacy nadajnika.

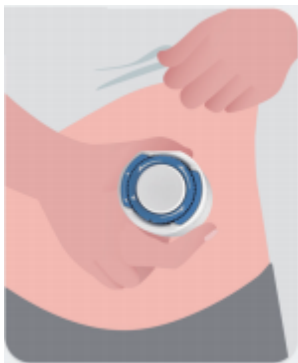


- Teraz można zastosować czujnik.

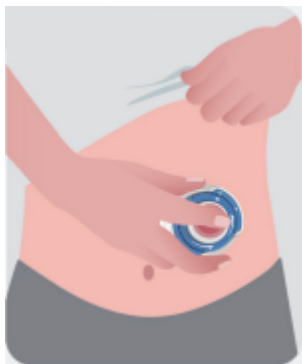


Krok 3: Zakładanie czujnika aplikatora

- Umieść aplikator czujnika na przygotowanym fragmencie skóry i mocno dociśnij.



- Naciśnij środkowy przycisk, aby umieścić czujnik CGM. Usłyszysz dźwięk kliknięcia, co oznacza, że aplikacja została zakończona.



- Delikatnie odciągnij aplikator od ciała.



OSTRZEŻENIE: Wyrzucić zużyty aplikator zgodnie z lokalnymi przepisami segregacji odpadów.

Podręcznik Użytkownika CGM

- Wyglądź palcem taśmę samoprzylepną, aby dokładnie przylegała do skóry, dzięki temu czujnik pozostanie na swoim miejscu przez cały okres użytkowania.



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

2.5 Rozgrzewanie czujnika

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

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

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

Rozdział 3: Sprawdzanie wyników iCan i3 CGM

- Przegląd ekranu głównego
- Informacje dotyczące glukozy
- Pasek nawigacji i stanu
- Wydarzenia
- Alerty

Podręcznik Użytkownika CGM

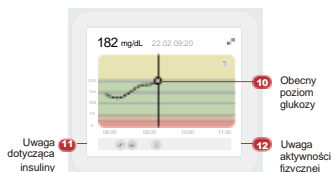
3.1 Przegląd ekranu głównego

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

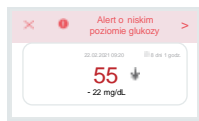
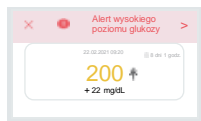


Wykres poziomu glukozy

Wykres bieżących i zapisanych odczytów poziomu glukozy



3.2 Informacje dotyczące glukozy



① Wynik pomiaru poziomu glukozy z czujnika

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

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

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

69 mg/dL (3,8 mmol/L) **Pomarańczowy**: poniżej niskiego poziomu glukozy (ustawionego na 70 mg/dL)

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

Jeśli Twój ostatni wynik CGM wynosi powyżej 450 mg/dL (25,0 mmol/L) lub poniżej 36 mg/dL (2,0 mmol/L), nie uzyskasz wyniku. Zamiast tego na urządzeniu wyświetli się komunikat LOW (niski) lub HIGH (wysoki). Jeśli nie ma wyniku pomiaru, użyj glukometru, aby zmierzyć poziom glukozy. LOW lub HIGH będą wyświetlane jako puste miejsca na wykresie trendu.



② Strzałka trendu

Strzałki trendu pokazują prędkość i kierunek trendów poziomu glukozy na podstawie ostatnich wyników CGM. Użyj strzałek, aby sprawdzić poprzednie pomiary, aby wiedzieć kiedy podjąć działania związane z leczeniem.

Strzałka trendu: Stały →

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

Strzałka trendu: Wolny wzrost lub spadek ↗ ↘

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

Strzałka trendu: Szybki wzrost lub spadek ↗ ↘

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

Strzałka trendu: Szybki wzrost lub spadek ⚠ ↘

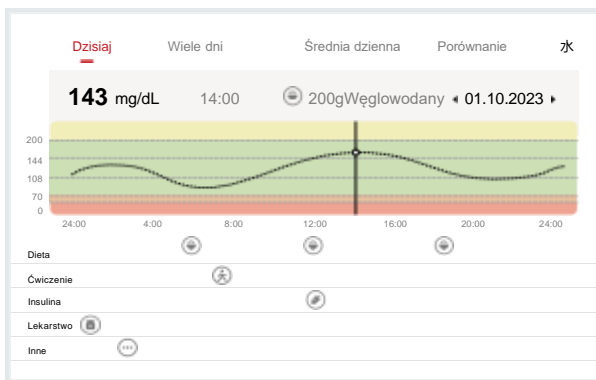
Poziom glukozy ulega bardzo szybkiej zmianie, powyżej 9 mg/dL (0,5 mmol/L) co 3 minuty.

③ Wykres trendu

Poniższy wykres pokazuje, jak wyglądały Twoje wyniki CGM w ciągu ostatnich kilku godzin. CGM przekazuje wyniki co 3 minuty.

Ostatni wynik CGM to czarna kropka po prawej stronie. Biała pusta kropka pośrodku oznacza poziom glukozy w wybranym czasie (na przykład na poniższym obrazku 143 mg/dL (7,9 mmol/L) to wynik glukozy o godzinie 14:00). Wartości po lewej stronie pokazują poziom glukozy w mg/dL (mmol/L). Wartości na dole pokazują godzinę.

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

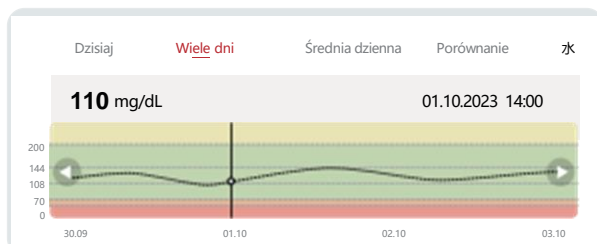


Linie poziome pokazują alerty wysokich i niskich poziomów. Twój poziom glukozy jest:

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

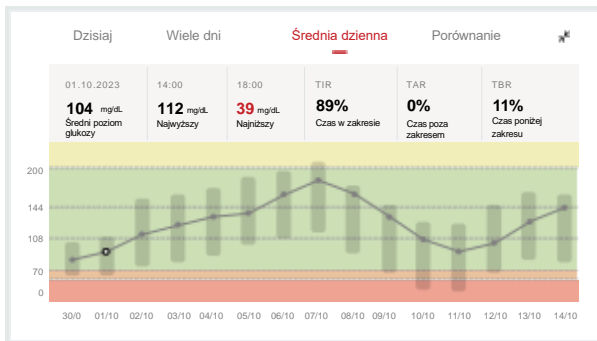
Gdy nadajnik ponownie połączy się z urządzeniem wyświetlającym po utracie sygnału lub podobnym problemie, na wykresie może pojawić się do 360 godzin brakujących wyników CGM.

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



4 Średnia dzienna

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



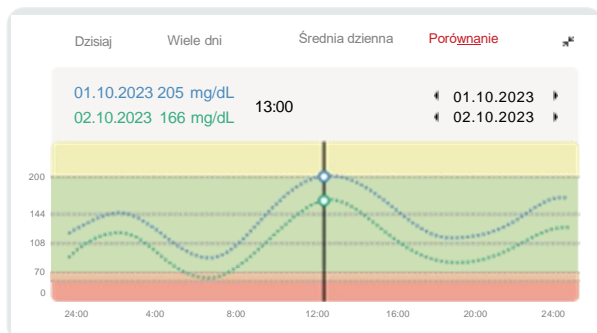
- A. Średni poziom glukozy to średnia wszystkich wyników pomiaru poziomu glukozy CGM z wybranej daty. Znajomość średniego poziomu glukozy to dobry punkt wyjścia, gdy próbujesz uzyskać docelowe wartości.
- B. Najwyższy/Najniższy wskazuje czas, w którym poziom glukozy osiąga najwyższy i najniższy poziom.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

D. Czas powyżej zakresu (TAR) to procent czasu, przez który poziom glukozy jest wysoki, powyżej zakresu docelowego. Domyślny górny zakres aplikacji CGM APP wynosi powyżej 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

E. Czas poniżej zakresu (TBR) to procent czasu, przez który poziom glukozy jest niski, poniżej zakresów docelowych. Domyślny dolny zakres aplikacji CGM APP wynosi poniżej 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

⑤ Porównanie

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



3.3 Pasek nawigacji i stanu

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

3.3.1 Raport historii wyników glukozy

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

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

3.3.2 Przewodniki

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

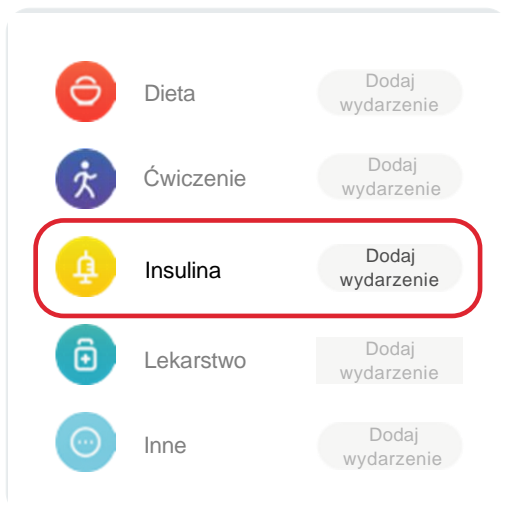
3.4 Wydarzenia

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

3.4.1 Wprowadzanie danych dotyczących ilości insuliny

Krok 1: Na ekranie głównym dotknij „+”

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



Krok 3: Wybierz rodzaj insuliny

Możesz wybrać swój typ insuliny - szybko działające, krótko działające, o pośrednim czasie działania, długo działające.

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

3.4.2 Inne zdarzenia

Oprócz insuliny w aplikacji możesz dodać inne zdarzenia, takie jak dieta, ćwiczenia, leki i inne. Dodawanie aktywności jest analogiczne do wprowadzania danych dotyczących insuliny.

Nie ma potrzeby, zatrzymywania działania systemu oraz przerywania rejestrowania wydarzeń. W każdej chwili możesz wprowadzić przeszłe zdarzenia, należy wprowadzać je pojedynczo.

3.5 Alerty

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

Przed użyciem aplikacji przejdź do Załącznik F Alerty dotyczący wibracji i dźwięków, aby sprawdzić nasze zalecenia dotyczące ustawień telefonów iPhone i telefonów z systemem Android. Porozmawiaj także ze swoim lekarzem lub pielęgniarką o ustawieniach alertów. Mogą zasugerować zmianę na inne wartości.

3.5.1 Tryb wyciszony

W przypadku, gdy wynik poziomu glukozy wyniesie poniżej (\leq) 55 mg/dl lub 3,1 mmol/L lub w przypadku, gdy następuje szybka zmiana poziomu glukozy (w górnym zakresie docelowym i szybki wzrost poziomu glukozy / w dolnym zakresie docelowym i szybki spadek poziomu glukozy), zostanie wyemitowany wymuszony sygnał dźwiękowy wraz z długą wibracją, a na stronie monitorowania pojawi się okno. Należy wtedy ręcznie potwierdzić i zamknąć powiadomienie. Następnie, można wybrać opcje braku przypomnienia ustawiając jego czas trwania (od 0,5 do 6 godzin, z interwałem wynoszącym 0,5 godziny). Wyciszenie urządzenia może wiązać się z ryzykiem. Po potwierdzeniu ryzyka wskazanym w oknie wybierz, ① wyciszenie jest wyświetlane na stronie głównej, którą można zamknąć w dowolnym momencie, ② w pytającym oknie lub w pasku powiadomień (jeśli funkcja jest włączona), w tym przypadku musi być wyświetlane wyciszenie i odliczanie. Po wybraniu jednej z opcji w aplikacji pojawi się okno w celu potwierdzenia zamknięcia.

3.5.2 Alert

Alert to komunikat informujący o trendach poziomów glukozy lub

o konieczności interwencji systemu CGM. Możesz dostosować indywidualne alerty w swojej aplikacji.

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

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

OSTRZEŻENIE: Jeśli korzystasz ze słuchawek, alerty będą odtwarzane tylko przez słuchawki, a nie przez głośnik urządzenia mobilnego. Jeśli głośność urządzenia jest zwiększona, jest ono wyciszone lub podłączone są słuchawki, nie usłyszysz dźwięku żadnych alertów i powiadomień.

Alert niskiego poziomu

Gdy wynik CGM będzie poniżej ustawionego docelowego zakresu poziomu glukozy, zostanie wyświetlony alert niskiego poziomu.

To, co słyszysz, czujesz i widzisz:

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

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

Wysoki alert

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

To, co słyszysz, czujesz i widzisz:

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

Alert o rozłączeniu Bluetooth

Informuje o braku połączenia pomiędzy urządzeniami, przez co nie otrzymujesz wyników iCan. Powodem może być, że Twoje urządzenie mobilne znajduje się zbyt daleko od nadajnika lub pomiędzy nimi znajduje się przeszkoda np. ściana lub woda.

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

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

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

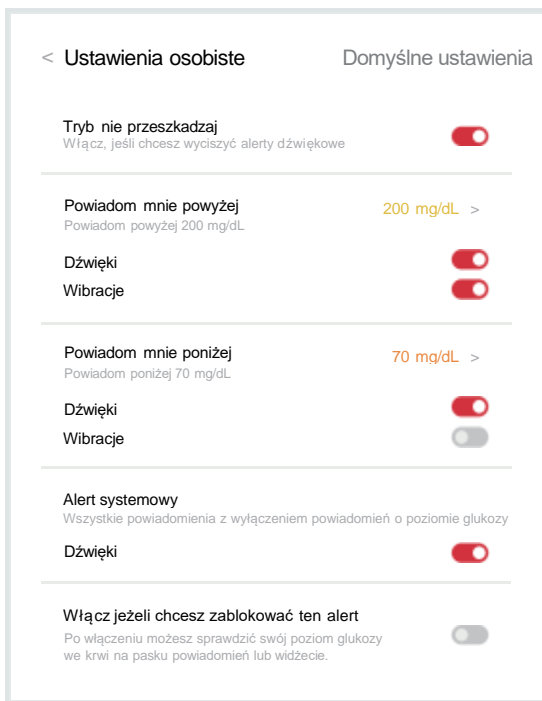
3.5.3 Dostosowywanie alertów

Sposób skonfigurowania alertów może pomóc w osiągnięciu celów w zakresie leczenia cukrzycy. Ustalenie indywidualnych alertów skonsultuj ze swoim lekarzem.

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

Aby zmienić domyślne poziomy alertów poziomu glukozy:

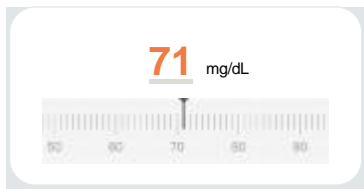
- Wybierz „Ustawienia” u dołu ekranu rozgrzewania czujnika lub ekranu głównego.
- Wybierz „Ustawienia osobiste.”
- Dotknij poziomu alertu, który chcesz zmienić.



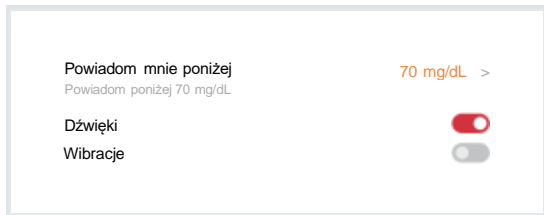
Alert niskiego poziomu glukozy

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

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



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

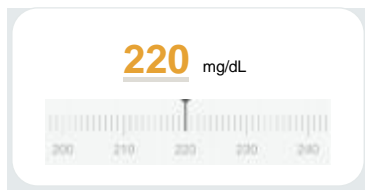


Alert wysokiego poziomu glukozy

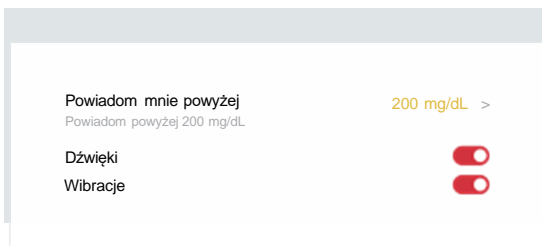
Alert wysokiego poziomu glukozy jest domyślnie włączony.

Przecignij palcem suwak, aby wyłączyć alert.

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




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



3.6 Dostęp dla osób trzecich.

Opcja „Dostęp” w aplikacji iCan CGM umożliwia udostępnianie i przeglądanie wyników maksymalnie 10 osobom z najbliższego otoczenia lub personelowi medycznemu. Możesz zapewnić im dostęp tylko do odczytów czujnika i strzałki trendu lub dołączyć wykres trendu. Możesz nawet skonfigurować powiadomienia o poziomie glukozy, które będą otrzymywać, gdy poziom glukozy wzrośnie lub spadnie, podobnie jak powiadomienia wyświetlane w aplikacji iCan CGM. W dowolnym momencie możesz edytować ustawienia, zaprzestać udostępniania lub usunąć dostęp.

3.6.1 Dodawanie dostępu.

Aby dodać dostęp dla wybranej osoby, nie jest konieczne instalowanie aplikacji iCan CGM w urządzeniu. Wystarczy pobrać aplikację iCan REACH i wybrać **Ustawienia >  iCan ACCESS**. Następnie należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji. Dodatkowo można wprowadzić dane osoby podając imię i nazwisko oraz adres e-mail.

W aplikacji istnieje możliwość dostosowania informacji widocznych dla osób trzecich. Wszelkich zmian można dokonać przełączając się pomiędzy „**Włącz/Wyłącz**”, aby wybrać opcję, a następnie kliknąć „**Wyślij zaproszenie**”

< Sprawdź zaproszenie

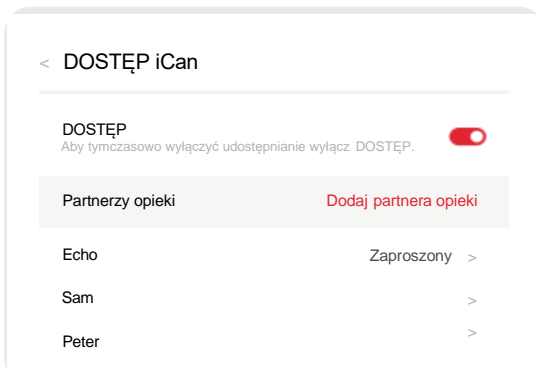
Pilnie niski	Włącz
--------------	-------

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

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

3.6.2 Edytuj status

Ekran „Dostępu” pokazuje status osób zaproszonych i umożliwia dodawanie nowych.



Sekcja 4: Wskazówki dotyczące leczenia

- **Konsultacja z lekarzem prowadzącym**
- **Kiedy korzystać z glukometru**
- **Twój CGM i podejmowanie decyzji dotyczących leczenia**

4.1 Konsultacja z lekarzem prowadzącym

Wspólnie z lekarzem prowadzącym ustal docelowe zakresy poziomu glukozy i ustawienia alertów w aplikacji.

Pozwól swojemu specjaliście poprowadzić Cię przez funkcje systemu, dostosować ustawienia alertów do Twoich potrzeb, pracować z wynikami CGM i strzałkami trendów w celu podejmowania decyzji dotyczących leczenia.

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

4.2 Kiedy korzystać z glukometru

OSTRZEŻENIE: W przypadku, gdy Twoje samopoczucie lub objawy nie są spójne z wynikami CGM, skorzystaj z pomiaru na glukometrze i skonsultuj problem z lekarzem prowadzącym, aby podjąć dalsze decyzje dotyczące leczenia. Zapewnij sobie stały dostęp do glukometru.

4.3 Twój CGM i podejmowanie decyzji o leczeniu

Należy współpracować z lekarzem prowadzącym, podczas podejmowania decyzji dotyczącej leczenia. Zawsze przestrzegaj zaleceń dotyczących leczenia. Powinieneś wciąż korzystać ze swojego glukometru do czasu aż nie poczujesz się komfortowo z iCan i3 CGM.

Strzałki trendu pokazują szybkość i kierunek Twoich wyników CGM, abyś mógł zobaczyć w którą stronę zmierzasz. Porozmawiaj z lekarzem prowadzącym odnośnie używania strzałek trendu, aby określić ilość insuliny, jaką należy przyjąć. Poniższe informacje mogą pomóc w podjęciu decyzji dotyczących leczenia.

Stała strzałka

Akcje do rozważenia:

- Niski: Przyjmij posiłek
- Wysoki: Gdy poprzednio przyjąłeś insulinę, obserwuj i czekaj. W przeciwnym wypadku, dostosuj odpowiednią dawkę insuliny.
- W docelowym zakresie: Nie wymaga działań

Strzałki idą w górę

Akcje do rozważenia:

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

Strzałki idą w dół

Akcje do rozważenia:

- Niski: przyjmij posiłek. Czy przyjąłeś zbyt dużo insuliny lub zbyt dużo ćwiczyłeś?
- Wysoki: obserwuj i czekaj. Czy przyjąłeś zbyt dużo insuliny lub zbyt dużo ćwiczyłeś?
- W docelowym zakresie: przyjmij posiłek. Podręcznik Użytkownika CGM

Rozdział 5: zakończenie sesji urządzenia

- Zakończenie sesji czujnika
- Zdejmowanie czujnika
- Rozpoczynanie nowej sesji czujnika

5.1 Zakończenie sesji czujnika

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

5.1.1 Automatyczne zatrzymywanie czujnika

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

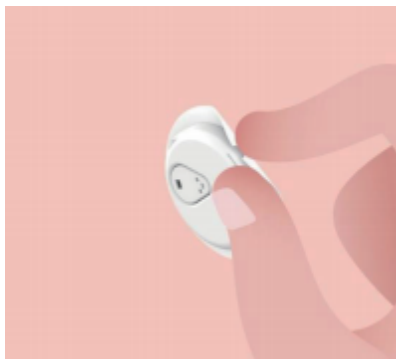
5.1.2 Ręczne zatrzymywanie sesji

W przypadku, gdy zdecydujesz się na zatrzymanie sesji przed zakończeniem 15-dniowej sesji, należy zrobić to ręcznie. W aplikacji CGM w „**Ustawieniach**” wybierz „**Zakończ monitorowanie**”, a następnie przytrzymaj przycisk przez 3 sekundy, aby zakończyć bieżącą sesję.

5.2 Zdejmowanie czujnika

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

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



Wyrzuć zużyty czujnik. Zapoznaj się z działem Utylizacja w Załączniku C.

5.3 Rozpoczynanie nowej sesji czujnika

Gdy jesteś gotów założyć nowy czujnik, to postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w **Rozdział 2: Uruchomienie czujnika**, aby rozpocząć nową sesję czujnika. Na początku będziesz musiał zeskanować lub wprowadzić nowy, indywidualny kod czujnika z opakowania.

Załącznik A: Rozwiązywanie problemów

Rozdziały rozwiązywania problemów zostały podzielone ze względu na funkcje lub komponenty systemu. Rozwiązania zawarte tutaj są krótkie i nie obejmują wszystkich informacji. W rozdziałach powyżej znajdują się bardziej szczegółowe odpowiedzi lub środki zapobiegawcze.

Jeśli po zapoznaniu się z instrukcją obsługi CGM nadal nie jesteś pewien prawidłowej aplikacji czujnika bądź problem nie został ujęty w instrukcji, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

E-mail: support@icancgm.com

Strona internetowa: iCan-cgm.com

A.1. Problemy z czujnikiem

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

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

A.2. Problemy z nadajnikiem

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

A.3. Problemy z aplikacją CGM

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

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

Załącznik B: Bezpieczeństwo i podróże lotnicze

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

OSTRZEŻENIE: W nagłych sytuacjach skontaktuj się ze swoim lekarzem lub pogotowiem.

B.1. Kontrola bezpieczeństwa

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

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

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

- Nie przechodź przez skanery ciała wyposażone w technologię zaawansowanego obrazowania (AIT) (zwanego również skanerami fal milimetrowych).
- Nie wkładaj zestawu CGM do urządzeń rentgenowskich.

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

B.2. Podczas lotu

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

Załącznik C: Jak zadbać o CGM

C.1. Konserwacja

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

Nie zaleca się czyszczenia używanego czujnika. Urządzenie iCan i3 CGM należy przetrzeć wyłącznie suchą, czystą ściereczką.

Nie susz nadajnika przy użyciu suszarki. Ciepło może uszkodzić nadajnik.

C.2. Przechowywanie i transport

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

Przechowuj w wilgotności wynoszącej pomiędzy 10% i 90%.

OSTRZEŻENIE:







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





- Przechowuj czujniki w chłodnym, suchym miejscu. Nie należy pozostawiać czujnika w aucie podczas skrajnie wysokich jak i niskich temperatur. Nie przechowywać w zamrażalce.

C.3. Sprawdzanie ustawień systemu

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

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

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

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

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

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

C.4. Utylizacja systemu

Utylizacja iCan i3 CGM musi być zgodna z obowiązującymi wymogami dotyczącymi segregacji odpadów.
Postępuj zgodnie z lokalnymi wymogami w Twoim regionie.

Załącznik D: Specyfikacja techniczna

D.1. Charakterystyka wydajności urządzenia

Podsumowanie

Sinocare oceniło działanie iCan i3 CGM w badaniu klinicznym przy udziale 60 osób dorosłych (od 18 roku życia). Wszyscy uczestnicy byli zdiagnozowani na cukrzycę typu 1 lub typu 2.

Uczestnicy nosili urządzenia przez 15 dni na brzuchu.

Każdy z uczestników wziął udział przynajmniej w jednej sesji klinicznej na początku (dzień 2), środka (dzień 7-9) lub końcu (dzień 15) 15-dniowego okresu noszenia, aby zmierzyć poziom glukozy we krwi żyłnej co 15 minut za pomocą laboratoryjnej metody referencyjnej przy użyciu analizatora biochemicznego Yellow Springs Instrument 2900D. Urządzenie iCan i3 CGM zostało porównane z laboratoryjną metodą odniesienia, aby ocenić dokładność u uczestników, w wieku od 18 roku życia.

Dokładność

Dokładność iCan i3 CGM jest przedstawiona w tabeli poniżej.

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

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

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

Potencjalne korzyści kliniczne

Do niektórych potencjalnych korzyści z używania systemu iCan i3 CGM należą

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

- Zwiększona ilość dostępnych rodzajów metryk glikemicznych (% czas w zakresie itp.)
- Poprawa jakości życia
 - Zmniejszona częstotliwość pobierania próbek z palca, łatwość monitorowania poziomu glikemii
 - Mniejsza potrzeba na prowadzenie ręcznych rejestrów
 - Zwiększona zdolność do identyfikacji i leczenia hipoglikemii;
 - Zwiększone poczucie pewności dla pacjentów bojących się wystąpienia hipoglikemii podczas snu, sportu, prowadzenia pojazdów itp.
- Zmniejsza ograniczenia związane z badaniem poziomu glukozy pobieranej z palca:
 - CGM poprawia komfort podczas monitorowania glikemii oraz niweluje niedogodności występujące podczas pomiaru poziomu glukozy we krwi pobranej z palca jak: lęki związane z nakłuciem wielokrotnym w ciągu dnia. Stosowanie CGM ogranicza się do pojedynczego wkłucia na okres całego użytkowania czujnika.
 - CGM dostarcza odczyty poziomu glukozy we krwi w czasie rzeczywistym przez okres 15 dni, a używanie urządzenia prawie codziennie może dostarczyć dynamicznych informacji o poziomie glukozy w czasie rzeczywistym, zwiększa kontrole poziomu glikemii i skutkuje szybką, pro aktywną reakcją, dzięki czemu użytkownik może osiągnąć maksymalne korzyści kliniczne.

D.2. Specyfikacja produktu

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

Minimalne wymagania dotyczące środowiska operacyjnego aplikacji iCan CGM:

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

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

D.3. Podsumowanie jakości usług

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

D.4. Środki bezpieczeństwa

System iCan i3 CGM został zaprojektowany do przesyłania danych pomiędzy nadajnikiem i wyznaczonymi urządzeniami wyświetlającymi zgodnie ze standardami w branży protokołami BLE (Bluetooth Low Energy, transmisja dźwięku). Przy użyciu innego protokołu urządzenie nie zaakceptuje komunikacji radiowej (dotyczy również klasycznych protokołów komunikacji Bluetooth). Oprócz bezpieczeństwa zapewnionego przez połączenie BLE, komunikacja pomiędzy nadajnikiem iCan i aplikacjami mobilnymi jest zabezpieczona za pomocą dodatkowych poziomów zabezpieczeń i zabezpieczenia korzystającego z zaszyfrowanego i autorskiego formatu danych. Niniejszy format stosuje różne metody weryfikacji integralności danych i wykrywania potencjalnych przypadków naruszenia danych. Chociaż format jest autorski, to w różnych częściach formatu danych są wykorzystywane standardowe protokoły (takie jak RSA i AES). Jeżeli aplikacja mobilna iCan nie jest wyłączona, to regularnie komunikuje się z lokalnymi serwerami. Komunikacja pomiędzy aplikacją CGM i lokalnymi serwerami została zabezpieczona szeregiem mechanizmów zaprojektowanych, aby chronić przed uszkodzeniem danych. Obejmuje to standardowe uwierzytelnienie i autoryzacje przy użyciu tokena JWT (JSON Web Tokens - Otwarty standard definiujący sposób wymiany danych komputerowych). Cała komunikacja odbywa się automatycznie za pośrednictwem szyfrowanej ścieżki danych i przy użyciu standardowego w tej branży formatu SSL (Secure Sockets Layer), ponieważ chronimy Twoją prywatność i zapewniamy pełen zakres praw GDPR (RODO) wszystkim naszym użytkownikom na całym świecie. Usunięcie ograniczeń i środków bezpieczeństwa narzuconych przez producenta na urządzeniu stanowi ryzyko bezpieczeństwa, a Twoje dane mogą stać się podatne na ataki.

OSTRZEŻENIE:

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

D.5. Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

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

D.6. Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Nadajnik jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w następującej tabeli. Dla prawidłowego działania czujnika należy zapewnić poniższe warunki:

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

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wciąż wystąpić w środowisku domowym, ponieważ nie można zagwarantować kontroli nad środowiskiem kompatybilności elektromagnetycznej.

Występujące zakłócenia elektromagnetyczne można rozpoznać po wystąpieniu przerw w wynikach CGM lub znaczących niedokładnościach. Zachęcamy użytkownika do podjęcia próby zmniejszenia wspomnianych efektów korzystając z jednego z następujących środków:





W przypadku, gdy Twoje objawy nie odpowiadają wynikom CGM, skorzystaj ze swojego glukometru w celu dalszego postępowania.

W przypadku, gdy wyniki CGM konsekwentnie nie odpowiadają Twoim objawom lub wynikom z glukometru, porozmawiaj z lekarzem o tym w jaki sposób powinieneś korzystać z iCan i3 CGM. Twój pracownik służby zdrowia może pomóc Ci zdecydować w jaki sposób najlepiej użyć niniejszego urządzenia.

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











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

Załącznik E: Symbole etykiet

Symbol	Opis		
	Producent		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
EC	REP		
<table border="1"><tr><td>UK</td><td>REP</td></tr></table>	UK	REP	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
UK	REP		
<table border="1"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
CH	REP		
	Data produkcji		
	Data ważności		
<table border="1"><tr><td>SN</td></tr></table>	SN	Numer seryjny	
SN			
<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Numer partii	
LOT			
IP28	IP28: Ochrona przed dotykiem palców i obiektów większych niż 12,5 milimetra. Ochrona przed długotrwałym zanurzeniem do określonego ciśnienia.		
	Zastosowane części typu BF		

Podręcznik Użytkownika CGM

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

 iCan-cgm.com	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją, aby dowiedzieć się więcej na temat użytkowania
	Chronić przed silnym działaniem promieni słonecznych
	Chronić przed wilgocią
	Bluetooth
	Niniejszy symbol wskazuje, że CGM uzyskał Europejską zgodność techniczną zgodnie z przepisami zawartymi w (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny
	Wskazuje producenta, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia
	Ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób znajdujących się w środowisku rezonansu magnetycznego
	Postępuj zgodnie z instrukcjami użycia
	Importer





Załącznik F: Wibracje i dźwięki alertów

F.1 Alerty glukozy

Ekran	Opis
<p data-bbox="132 272 350 290">Pilny alert o niskim poziomie</p> <p data-bbox="117 309 357 423">Twój poziom glukozy we krwi obecnie wynosi 53 mg/dL, który jest poniżej ustawionego pilnie niskiego poziomu 55 mg/dL. Twój poziom glukozy we krwi osiągnął niebezpieczny poziom. Proszę zwrócić pilną uwagę na kontrolę poziomu glukozy we krwi.</p> <p data-bbox="218 459 275 473">Potwierdź</p> <p data-bbox="177 510 308 523">Przypomnij mi później</p>	<p data-bbox="420 370 909 416">Powiadom, gdy wynik jest poniżej domyślnego niskiego poziomu glukozy (domyślnie jest to 55 mg/dL)</p>
<p data-bbox="146 632 337 666">Alert bardzo szybkiego wzrostu poziomu glukozy</p> <p data-bbox="117 687 357 802">Twój poziom glukozy we krwi obecnie wynosi 216 mg/dL, co przekracza ustawiony wysoki poziom 200 mg/dL. Twój poziom glukozy bardzo szybko wzrasta. Proszę zwrócić uwagę na poziom glukozy we krwi.</p> <p data-bbox="213 829 285 842">Potwierdź</p> <p data-bbox="161 879 327 893">Przypomnij mi później</p>	<p data-bbox="420 728 674 746">Alert współczynnika wzrostu.</p> <p data-bbox="420 761 860 806">Powiadom, gdy wynik glukozy jest powyżej alertu wysokiego poziomu i szybko rośnie.</p>

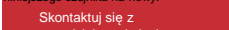
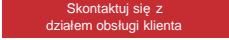
<p>Alert bardzo szybkiego spadku poziomu glukozy</p> <p>Twój poziom glukozy we krwi obecnie wynosi 60 mg/dL, co przekracza ustawiony wysoki poziom 70 mg/dL. Twój poziom glukozy bardzo szybko spada. Proszę zwrócić uwagę na poziom glukozy we krwi.</p> <p>Potwierdź</p> <p>Przypomnij mi później</p>	<p>Alert współczynnika spadania.</p> <p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest poniżej alertu niskiego poziomu i szybko spada.</p>
<p>X Alert wysokiego poziomu glukozy ></p>	<p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest powyżej alertu wysokiego poziomu</p>
<p>X Alert niskiego poziomu glukozy ></p>	<p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest poniżej alertu niskiego poziomu.</p>
<p>X Alarm poza zasięgiem ></p> <p>22.02.2021 09:20 8 dni 1 godz.</p> <p>WYSOKI</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest powyżej zakresu wyniku (domyślnie jest to wartość 450 mg/dL)</p>
<p>X Alarm poza zasięgiem ></p> <p>22.02.2021 08:50 8 dni 1 godz.</p> <p>NISKI</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Powiadom, gdy wynik glukozy jest poniżej zakresu wyniku (domyślnie jest to wartość 36 mg/dL)</p>

F.2 Alerty systemowe

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

F.3 Nietypowy alert

Ekran	Opis
<p data-bbox="126 214 311 231">Brak odczytów w czujnika</p> <p data-bbox="96 250 341 333">Nie otrzymasz alertów, alarmów lub odczytów poziomów glukozy czujnika, zanim nie wymienisz swojego czujnika. Proszę zdjąć czujnik i wymienić go na nowy.</p> <p data-bbox="124 346 309 386">Skontaktuj się z działem obsługi klienta</p> <hr/> <p data-bbox="135 400 304 438">Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika</p> <hr/> <p data-bbox="185 462 246 479">Zamknij</p>	<p data-bbox="394 290 880 336">Powiadom, gdy nie ma odczytu czujnika lub odczytu glukozy przez 15 minut.</p> <p data-bbox="394 346 899 413">Wymień na nowe urządzenie. Lub skorzystaj ze swojego glukometru podczas okresu przejściowego. Jeżeli to potrzebne, skontaktuj się z lekarzem lub pielęgniarką</p>
<p data-bbox="85 569 328 604">Przypomnienie o nieprawidłowościach</p> <p data-bbox="96 609 328 693">urządzenia Twoje urządzenie działa w sposób nieprawidłowy i nie nadaje się do użytku. Proszę wymienić je na nowe urządzenie. Jeżeli to wymagane, to</p> <p data-bbox="188 705 263 723">Potwierdź</p>	<p data-bbox="394 598 922 644">Powiadom w przypadku, gdy czujnik nie wytworzy sygnału elektrycznego w ciągu 6 minut.</p> <p data-bbox="394 654 902 721">Wymień na nowe urządzenie lub skorzystaj ze swojego glukometru podczas okresu przejściowego. Jeżeli to potrzebne, to skontaktuj się z lekarzem lub pielęgniarką.</p>
<p data-bbox="108 819 306 855">Nietypowe przypomnienie czujnika–A</p> <p data-bbox="94 859 324 937">Czujnik Twojego urządzenia napotkał nieprawidłowość. Proszę sprawdzić, czy czujnik został poprawnie wszczepiony lub skontaktuj się z działem obsługi klienta w celu uzyskania pomocy.</p> <p data-bbox="124 937 309 978">Skontaktuj się z działem obsługi klienta</p> <p data-bbox="182 1004 244 1021">Zamknij</p>	<p data-bbox="394 898 904 965">Powiadom, gdy czujnik nie może wyemitować sygnału elektrycznego przez 15 minut podczas okresu rozgrzewania.</p>

<p>Nietypowe przypomnienie czujnika-B</p> <p>Twój czujnik napotkał błąd. Proszę ponownie go zainstalować. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.</p>  <p>Zamknij</p>	<p>Powiadom w przypadku, gdy przez 15 minut czujnik wytwarza nietypowe sygnały elektryczne w trakcie okresu rozgrzewania.</p>
<p>Nietypowe przypomnienie czujnika-C</p> <p>Czujnik Twojego urządzenia napotkał nietypowo niską wartość. Proszę potwierdzić za pomocą badania krwi z opuszki palca. W przypadku, gdy znacząca różnica w odczycie glukozy wciąż występuje, to proszę rozważyć wymianę niniejszego czujnika na nowy.</p>  <p>Skontaktuj się z</p> <hr/> <p>Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika</p> <hr/> <p>Zamknij</p>	<p>Powiadom, gdy czujnik wyświetla nietypowo niską wartość (40 ciągłych odczytów z CGM, gdzie 80% z nich jest poniżej 2mmol/L).</p>
<p>Nietypowe przypomnienie czujnika-D</p> <p>Czujnik Twojego urządzenia napotkał nietypowo wysoką wartość. Proszę potwierdzić za pomocą badania krwi z opuszki palca. W przypadku, gdy znacząca różnica w odczycie glukozy wciąż występuje, to proszę rozważyć wymianę niniejszego czujnika na nowy.</p>  <p>Skontaktuj się z działem obsługi klienta</p> <hr/> <p>Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika</p> <hr/> <p>Zamknij</p>	<p>Powiadom, gdy czujnik wyświetla nietypowo wysoką wartość (40 ciągłych odczytów z CGM, gdzie 80 % z nich jest powyżej 40 mmol/L) .</p>

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

Słownik

Glukometr

Urządzenie służące do pomiaru glukozy we krwi.

Wynik poziomu glukozy we krwi

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

Ciągłe monitorowanie glukozy (CGM)

To proces umożliwiający odczyty stężenia glukozy w czasie rzeczywistym za pomocą sensora umieszczonego tuż pod skórą, uzyskane dane poziomów glukozy są wysyłane do aplikacji zainstalowanej na urządzeniu mobilnym.

Hiperglikemia (wysoki poziom glukozy)

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

Hipoglikemia (niski poziom glukozy)

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

Płyn tkankowy

Płyn, który otacza wszystkie komórki ciała.

Płyn tkankowy, znany również jako płyn śródmiąższowy, to płyn przepływający między komórkami a naczyniami włosowatymi krwi w tkance lub narządzie. Jest bardzo podobny do osocza i tworzy płyn pozakomórkowy, wraz z osoczem.

Insulina

Insulina to hormon wytwarzany przez trzustkę, który odgrywa kluczową rolę w regulacji poziomu cukru we krwi. Kiedy jesz, Twój układ trawienny rozkłada węglowodany na glukozę (rodzaj cukru), która następnie dostaje się do krwioobiegu. Insulina pomaga komórkom w całym organizmie wchłaniać glukozę z krwi i wykorzystywać ją do wytwarzania energii lub przechowywać do późniejszego wykorzystania. Proces ten pomaga utrzymać poziom cukru we krwi w normalnym zakresie.

Ograniczenia

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

mg/dL

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

mmol/L

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



Hand-Prod Sp. z o.o.

Ul. Tetmajera 79,

31-352 Kraków

Tel.: +48 12 345 01 89

Infolinia.: 800 401 061

kontakt@hand-prod.com.pl

www.hand-prod.com.pl



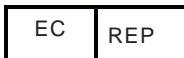
Wytwórca:

Changsha Sinocare Inc.

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

Email: support@icancgm.com

Website: iCan-cgm.com



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis,53

1030 Bruksela, Belgia

mail@obelis.net



SUNGO Certification Company Limited

3rd floor, 70 Gracechurch Street,

Londyn. EC3V 0HR

ukrp@sungoglobal.com



REV 09/2024

sinocare

* 红色框不印刷

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2023.12.21	初版编制	彭锐
A.2	2024.03.07	删减优化说明书中 APPUI 截图，修改文字内容	彭锐
A.3	2024.04.07	1. 增加瑞代信息；2. 修订用词错误；3. 效期由一年变成 18 个月 4. 增加 RED DOC 网站链接	彭锐
A.4	2024.05.31	修改报警系统说明	彭锐

S nocare 说明书			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合 HSF 检测	
文件名称	CGMS 说明书 - 波兰版	文件编号	C-36301635
文件版本	A.4	物料编码	36301635
图文尺寸	以电子版提供，非打印	图文比例	1: 1
制作材料	电子版	单位	毫米 (mm)
编制: 彭锐 2024 年 05 月 31 日			
审核: _____ 年 __ 月 __ 日			
批准: _____ 年 __ 月 __ 日			