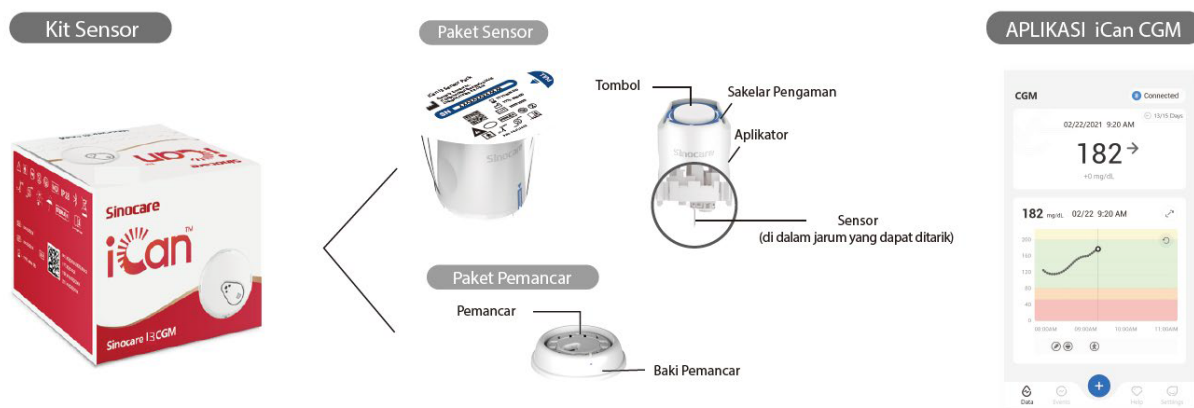


Sistem Pemantauan Glukosa Berkelanjutan iCan I3 Panduan Pengguna

Bagian 1: Ikhtisar Sistem

1.1 Deskripsi Perangkat

Terima kasih telah memilih Sistem Pemantauan Glukosa Berkelanjutan iCan I3 (selanjutnya disebut CGM). Sistem iCan I3 CGM terdiri dari tiga komponen utama: Paket Sensor, Paket Pemancar, dan aplikasi seluler (APLIKASI).



Semua grafik bersifat representasional. Produk Anda mungkin terlihat berbeda.

1.2 Tujuan Penggunaan

Sistem Pemantauan Glukosa Berkelanjutan adalah perangkat pemantauan glukosa secara masa nyata dan berkelanjutan yang ditujukan untuk penanganan masalah diabetes untuk orang dewasa (usia 18 tahun ke atas). Perangkat ini bertujuan untuk menggantikan tes glukosa darah ujung jari tangan (fingerstick) untuk mengambil keputusan terkait pengobatan diabetes. CGM juga mendeteksi tren dan melacak pola, dan membantu mendeteksi episode hiperglikemia dan hipoglikemia, memudahkan penyesuaian terapi akut dan jangka panjang. Penjabaran hasil Sistem harus didasarkan pada tren glukosa dan beberapa pembacaan berurutan dari waktu ke waktu. CGM dapat digunakan bersama dengan perangkat pintar dengan aplikasi yang sesuai sehingga pengguna dapat mengontrol tindakan secara manual untuk mengambil keputusan terapi.

1.3 Prinsip Tes

iCan I3 CGM menggunakan sensor elektrokimia untuk terus memantau kadar glukosa dalam cairan interstitial (ISF). Sensor menggunakan enzim redoks untuk mengoksidasi glukosa dan memindahkan elektron ke elektroda karbon, menghasilkan arus. Kekuatan arus sebanding dengan jumlah glukosa yang ada dalam cairan interstitial. Pemancar yang disertakan mengonversi sinyal arus listrik menjadi nilai glukosa (dalam mg/dL atau mmol/L) untuk ditampilkan di aplikasi CGM.

1.4 Kontraindikasi

- Jangan menggunakan iCan I3 CGM jika Anda sedang hamil, menjalani dialisis, diimplan dengan alat pacu jantung atau sakit kritis.
- Jangan memakai iCan I3 CGM (sensor, pemancar, penerima, atau perangkat seluler) Anda untuk pencitraan resonansi magnetik (MRI), pemindaian tomografi terkomputasi (CT), atau terapi panas listrik (diatermi) frekuensi tinggi.
- Jangan menggunakan iCan I3 CGM, jika Anda menderita gangguan koagulasi atau mengonsumsi obat antikoagulan.

1.5 Peringatan

Peringatan Umum

- Jangan mengabaikan Gejala Rendah/Tinggi
Jangan mengabaikan gejala yang mungkin disebabkan oleh glukosa darah rendah atau tinggi. Jaga meteran glukosa darah Anda agar tetap di dekat Anda. Jika Anda memiliki gejala yang tidak sesuai dengan hasil glukosa sensor atau menduga hasil Anda mungkin tidak akurat, periksa hasilnya dengan melakukan tes ujung jari tangan menggunakan meteran glukosa darah. Jika Anda mengalami gejala yang tidak sesuai dengan hasil glukosa Anda, konsultasikan dengan profesional layanan kesehatan Anda.
- Jangan Membuat Keputusan Pengobatan jika....
Jika iCan I3 CGM Anda tidak menunjukkan angka atau panah, atau hasil Anda tidak sesuai dengan gejala Anda, gunakan Meteran Glukosa Darah Anda untuk membuat keputusan pengobatan diabetes.
- Jangan pernah melakukan modifikasi.

APLIKASI dan Perangkat Seluler

- Saat Anda memulai sensor baru, Anda tidak akan mendapatkan hasil atau peringatan CGM apa pun selama periode pemanasan sensor 2 jam. Gunakan meteran glukosa darah untuk membuat keputusan pengobatan diabetes.
- Pastikan Bluetooth aktif, meskipun perangkat seluler Anda dalam mode Pesawat. Jika Bluetooth nonaktif, Anda tidak akan mendapatkan informasi atau peringatan glukosa sensor.
- Jangan menggunakan APLIKASI iCan CGM jika layar atau speaker perangkat seluler Anda rusak. Jika perangkat seluler rusak atau hilang, Anda mungkin tidak mendapatkan peringatan glukosa sensor dan informasi glukosa sensor mungkin tidak ditampilkan dengan benar.
- Peringatan untuk APLIKASI iCan CGM akan berbunyi melalui headphone Anda saat headphone terhubung. Jika Anda membiarkan headphone tetap terhubung

saat tidak digunakan, Anda mungkin tidak mendengar peringatan glukosa sensor.

- Jika perangkat seluler Anda dimulai ulang, APLIKASI iCan CGM mungkin tidak dimulai ulang secara otomatis. Jika Anda tidak membuka APLIKASI lagi, Anda mungkin tidak mendapatkan peringatan glukosa sensor. Selalu pastikan untuk membuka APLIKASI setelah perangkat seluler Anda dimulai ulang.

Pemancar

- Jangan menggunakan perangkat jika Anda melihat ada retakan, pengelupasan, atau kerusakan pada pemancar. Pemancar yang rusak dapat menyebabkan cedera akibat sengatan listrik dan dapat membuat iCan I3 CGM tidak berfungsi dengan benar.
- Jangan membiarkan anak-anak atau hewan peliharaan memasukkan benda kecil apa pun ke dalam mulutnya. Produk ini menimbulkan bahaya tersedak bagi anak kecil dan hewan peliharaan.
- Jangan menggunakan pemancar berdekatan dengan peralatan listrik lain yang dapat menyebabkan gangguan pada pengoperasian sistem normal. Untuk informasi selengkapnya tentang peralatan listrik lain yang dapat mengganggu pengoperasian sistem normal, lihat [Lampiran B](#) untuk detailnya.
- JANGAN mengoperasikan pemancar di hadapan anestesi yang mudah terbakar atau gas yang mudah meledak.
- Jangan membuang pemancar dalam wadah limbah medis atau memarkannya ke panas yang ekstrem. Pemancar berisi baterai yang dapat terbakar dan mengakibatkan cedera.

Sensor

- Jangan mengabaikan ujung sensor yang rusak atau terlepas. Ujung sensor mungkin dapat tertinggal di bawah kulit Anda. Jika hal ini terjadi, hubungi Layanan Pelanggan kami atau Profesional Layanan Kesehatan Anda. Jika ujung sensor patah di bawah kulit Anda dan Anda tidak dapat melihatnya, jangan mencoba melepaskannya. Mintalah bantuan medis profesional atau hubungi Layanan Pelanggan kami.
- Simpan iCan I3 CGM Anda dengan suhu antara 2°C dan 30°C. Jangan menyimpan Paket Sensor di dalam freezer.
- Jangan menggunakan sensor yang melewati tanggal kedaluwarsa karena dapat memberikan hasil yang tidak akurat. Tanggal kedaluwarsa dalam format YYYY-MM-DD (Tahun-Bulan-Tanggal) pada label paket sensor di samping simbol jam pasir.
- Jangan menggunakan sensor jika kemasan sterilnya sudah rusak atau terbuka, karena dapat menyebabkan infeksi.
- Jangan membuka kemasan steril sampai Anda siap memasukkan sensor karena sensor yang terbuka dapat terkontaminasi.
- Penggunaan metode penghalang atau tambalan dapat memengaruhi kinerja perangkat. Jika Anda mengalami reaksi kulit terhadap sensor ini, hubungi profesional layanan kesehatan Anda untuk berkonsultasi apakah Anda harus terus menggunakan perangkat ini.

Pendarahan

- Untuk memasukkan sensor agar mencapai cairan interstitial, sensor harus menembus lapisan dermis kulit menggunakan jarum, yang memiliki pembuluh darah yang tersebar di seluruh lapisan dermis kulit.
- Penetrasi pembuluh darah ini dapat menyebabkan pendarahan jika jarum

menembus lapisan dermis kulit. Jika sensor dimasukkan terlalu dalam ke dalam tubuh, juga dapat menyebabkan pendarahan. Pastikan Anda tidak menggunakan tekanan berlebih saat memasukkan dengan aplikator.

- Jika terjadi pendarahan, lakukan hal berikut:
 - Berikan tekanan stabil, dengan menggunakan kasa steril atau kain bersih yang diletakkan di atas sensor, hingga tiga menit.
 - Jika pendarahan berhenti, hubungi APLIKASI ke sensor.
 - Jika pendarahan tidak berhenti, lepaskan sensor dan bersihkan area menggunakan kain kasa steril. Gunakan sensor baru pada lokasi yang berbeda setidaknya 7 cm (3 inci) dari lokasi pendarahan.

1.6 Tindakan Pencegahan

Tindakan Pencegahan Umum

- Hindari memaparkan iCan I3 CGM Anda ke obat nyamuk dan tabir surya. Kontak dengan produk perawatan kulit ini dapat menyebabkan kerusakan pada CGM Anda.
- Jangan memakai iCan I3 CGM di bak mandi air panas.
- Jika Anda merasakan iritasi kulit yang signifikan di sekitar atau di bawah sensor, lepaskan sensor dan hentikan penggunaan CGM. Hubungi profesional layanan kesehatan Anda sebelum melanjutkan penggunaan CGM.
- Sistem CGM dirancang untuk sekali penggunaan. Penggunaan kembali dapat menyebabkan tidak ada hasil glukosa dan terjadi infeksi.
- Hasil pemantauan produk hanya dapat digunakan sebagai referensi diagnosis tambahan diabetes, bukan sebagai dasar diagnosis klinis.
- Jaga meteran glukosa darah Anda agar tetap di dekat Anda agar tidak terjadi kerusakan/tidak tersedianya perangkat CGM atau smartphone pada saat itu

Mengetes Glukosa Darah Anda

Kadar glukosa dalam cairan interstitial dapat berbeda dengan kadar glukosa darah dan dapat berarti bahwa hasil glukosa sensor berbeda dengan glukosa darah. Anda mungkin melihat perbedaan ini pada saat glukosa darah Anda berubah dengan cepat; misalnya setelah makan, suntik insulin, atau berolahraga. Jika Anda menduga bahwa hasil Anda mungkin tidak akurat, periksa hasilnya dengan melakukan tes ujung jari tangan menggunakan meteran glukosa darah.

Persiapan Sebelum Memulai

- Bersihkan dan keringkan tangan Anda dan lokasi pemasangan Anda sebelum memasukkan sensor Anda. Cuci tangan Anda dengan sabun dan air, bukan pembersih gel, lalu keringkan tangan Anda sebelum membuka Paket Sensor. Jika tangan Anda kotor saat memasukkan sensor, lokasi pemasangan Anda mungkin terkena kuman dan menyebabkan infeksi.
- Bersihkan lokasi pemasangan Anda dengan tisu alkohol untuk mencegah infeksi. Jangan memasukkan sensor sampai kulit Anda kering. Jika lokasi pemasangan Anda tidak bersih dan benar-benar kering, Anda berisiko terkena infeksi atau pemancar tidak menempel dengan baik.
- Pastikan Anda tidak menggunakan obat nyamuk, tabir surya, parfum, atau losion pada kulit Anda.
- Hal-hal yang perlu diperiksa sebelum pemasangan:

- Jaga pelindung keamanan tetap terkunci sampai Anda meletakkan aplikator yang terpasang sensor ke kulit Anda. Jika Anda melepas pelindung keamanan untuk membuka kunci terlebih dahulu, Anda dapat melukai diri Anda secara tidak sengaja akibat menekan tombol yang memasukkan sensor sebelum Anda bermaksud melakukannya.
- Ganti lokasi pemasangan Anda untuk setiap sensor. Menggunakan lokasi yang sama terlalu sering dapat menyebabkan kulit sulit sembuh, sehingga menyebabkan jaringan parut atau iritasi kulit.
- Lokasi penempatan sensor harus:
 - Setidaknya 7 cm (3 inci) dari set infus pompa insulin atau lokasi injeksi;
 - Jauh dari pinggang, jaringan parut, tato, iritasi, dan tulang;
 - Jangan sampai terbentur, terdorong, atau terbaring saat tidur

Bagian 2: Cara Menggunakan Sistem Anda

Baik Anda baru mengenal CGM atau berpengalaman, Anda harus mempelajari Panduan Pengguna dan menyelesaikan tutorial Dalam APLIKASI sebelum menggunakannya. Anda dapat menonton video ini saat menyiapkan aplikasi atau kapan saja di **Pengaturan > Bantuan > Video**.

Sebelum memulai, pastikan semua yang Anda butuhkan sudah disiapkan.

Sistem iCan I3 CGM:

- Paket Sensor
 - Periksa tanggal kedaluwarsa pada Paket Sensor. Jangan digunakan jika kedaluwarsa.
 - Jangan membuka kemasan steril sensor sampai Anda siap memasukkan sensor
 - Paket Pemancar
 - Periksa kode SN pada Paket Sensor dan Paket Pemancar apakah sudah sama
 - Panduan Pengguna
- Anda mungkin memerlukan barang ini, tetapi tidak disediakan:
- Tisu alkohol

1 Menyiapkan Aplikasi Seluler

Langkah 1: Instal Aplikasi iCan CGM

Unduh Aplikasi iCan CGM dari App Store atau Google Play.



Langkah 2: Masuk ke Akun iCan Anda

a. Masuk jika Anda sudah memiliki akun.

b. Ketuk "Buat akun baru" di bagian bawah jika Anda baru mengenal sistem. Aplikasi ini akan memandu Anda melalui video dan layar yang berisi informasi. Ketuk "Berikutnya" untuk melanjutkan hingga membawa Anda ke halaman Memindai Kode QR. Jaga agar Aplikasi Anda tetap terbuka sepanjang waktu.

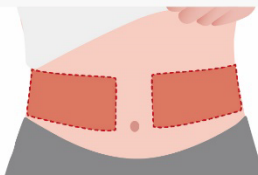


2 Persiapan

Langkah 1: Cuci tangan Anda dengan sabun dan air



Langkah 2: Pilih lokasi pemasangan di perut



Perhatian: Hindari lokasi yang terdapat bekas luka, tahi lalat, gurat peregangan, benjolan dan injeksi insulin. Untuk mencegah iritasi kulit, putar lokasi di antara penggunaan. Pertimbangkan kenyamanan dan aktivitas Anda.

Langkah 3: Bersihkan lokasi pemasangan dengan penyeka alkohol



Perhatian: Biarkan alkohol mengering sebelum pemasangan.

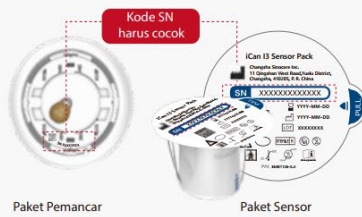
3 Menyiapkan Aplikator Sensor

Langkah 1: Tarik keluar paket pemancar



Tarik keluar paket pemancar dari bagian bawah kotak Aplikator.

Langkah 2: Periksa Kode SN (Nomor Seri) untuk Mencocokkan



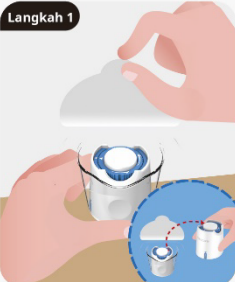
Paket Sensor dan Paket Pemancar dikemas jadi satu, dan keduanya memiliki kode SN yang sama. Periksa kode SN untuk dicocokkan sebelum menyalakan Sensor Anda dengan pemancar.

Langkah 3: Sandingkan dengan Pemancar



a. Buka Aplikasi Anda dan pastikan untuk mengaktifkan Bluetooth.
b. Pindai Kode QR pada Paket Sensor menggunakan Aplikasi Anda.
c. Penyandingan dilakukan secara otomatis. Biarkan Aplikasi tetap terbuka dan tetap dalam jarak 6 meter saat Anda melanjutkan ke langkah berikutnya. Jika Anda mengetik di kotak dengan kode SN secara manual, pastikan ketuk "Ikat" untuk melanjutkan
d. Dekatkan ponsel Anda dan siapkan pemasangan di langkah berikutnya ④

4 Menggunakan Sensor

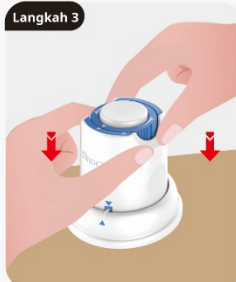


Langkah 1
Lepas penutup sepenuhnya dari Paket Sensor

Perhatian: Sensor-Aplikator berisi jarum. Jangan sentuh bagian dalamnya.

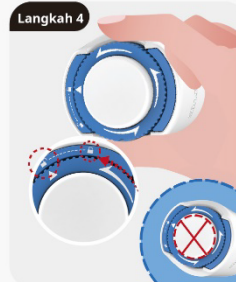


Langkah 2
Tempatkan Paket Pemancar pada permukaan yang keras dan rata. Sejajarkan tanda biru pada Aplikator Sensor dengan tanda pada baki pemancar.



Langkah 3
Tekan dengan kuat Sensor-Aplikator ke dalam baki sampai Anda mendengar bunyi klik dan Sensor-Aplikator berhenti.

Perhatian: Jangan putar sakelar pengaman sampai Anda menyelesaikan Langkah 3 ini



Langkah 4
Putar sakelar pengaman secara perlahan dari ikon "Ter Kunci" ke ikon "Tidak Ter Kunci" hingga Anda mendengar bunyi klik keras dan tidak dapat memutar lebih jauh

Perhatian: Jangan menekan tombol tengah hingga sakelar pengaman dilepas sepenuhnya untuk mencegah hasil yang tidak diinginkan atau cedera.

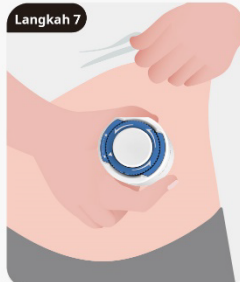


Langkah 5
Tarik perlahan Aplikator Sensor yang terpasang lurus ke atas.

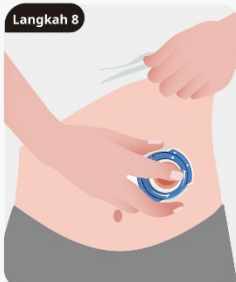


Langkah 6
Sekarang Sensor-Aplikator siap untuk dimasukkan.

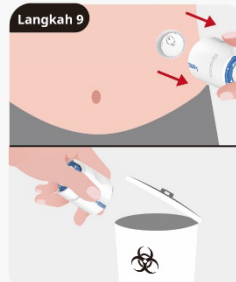
Perhatian: Jangan menyentuh pita perekat



Langkah 7
Masukkan Aplikator yang terpasang Sensor di atas lokasi yang dipilih



Langkah 8
Tekan tombol di tengah hingga terdengar suara injeksi



Langkah 9
Tarik Aplikator secara perlahan dari tubuh Anda

Perhatian: Buang Aplikator bekas sesuai dengan peraturan setempat.

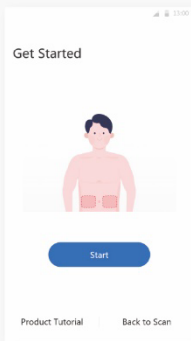


Langkah 10
Tekan perekat di sekitar sensor agar menempel dengan aman ke kulit Anda

Perhatian: Periksa lokasi sensor Anda apakah ada pendarahan setelah memasukkan sensor. Jika ada pendarahan yang tidak berhenti, lepaskan Sensor, berikan tekanan stabil menggunakan kasa steril hingga pendarahan berhenti

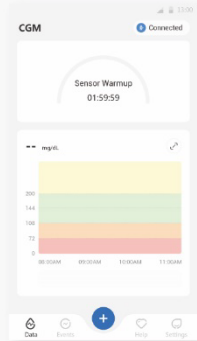
5 Memulai Pemantauan

Langkah 1: Mulai sensor CGM



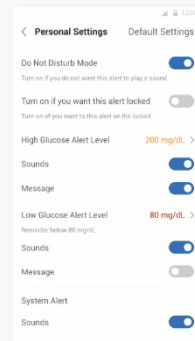
Ketika sensor berhasil dimasukkan, APLIKASI iCan CGM Anda akan meminta Anda untuk memulai sensor. Ketuk "Mulai" untuk langkah selanjutnya.

Langkah 2: Tunggu hingga sensor melakukan pemanasan



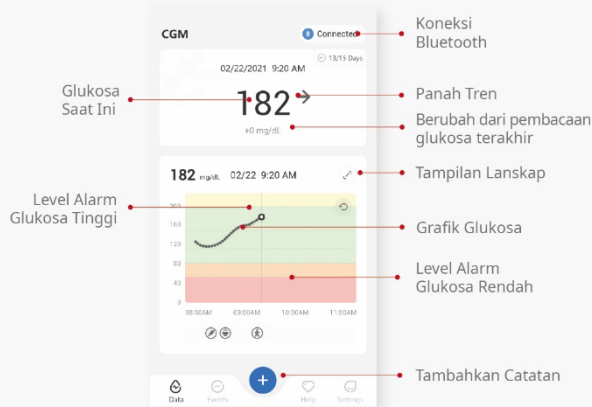
Ketuk "Mulai" untuk memulai pemanasan sensor selama 2 jam. Tidak akan ada pembacaan atau peringatan glukosa hingga pemanasan berakhir. Jaga Aplikasi tetap terbuka dan perangkat pintar Anda berada dalam jarak 20 kaki dari pemancar selama pemanasan sensor.

Langkah 3: Siapkan perhatian



Perhatian: Anda akan selalu menerima Peringatan Glukosa Rendah saat nilai glukosa sensor Anda 55 mg/dL atau kurang. Untuk informasi terperinci mengenai peringatan glukosa dan pengaturan sistem, buka Informasi Keselamatan Penting di dalam Petunjuk Penggunaan.

Langkah 4: Periksa glukosa Anda

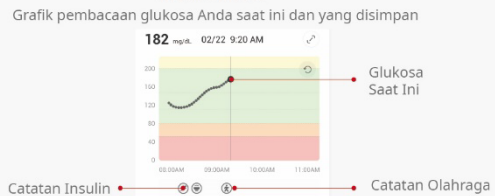


Panah Tren Glukosa

Kelangsungan arah glukosa Anda

Panah	Apa artinya	Panah	Apa artinya
↗	Glukosa naik dengan pesat	↘	Glukosa turun dengan perlahan
↖	Glukosa naik dengan cepat	↙	Glukosa turun dengan cepat
↗	Glukosa naik dengan perlahan	↘	Glukosa turun dengan pesat
→	Glukosa tetap		

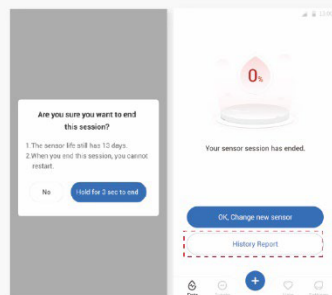
Grafik Glukosa



6 Mengakhiri Pemantauan

Langkah 1: Pastikan bahwa sesi saat ini telah selesai

Saat sesi pemantauan 15 hari selesai, Aplikasi akan meminta Anda untuk mengganti sensor baru atau memeriksa Laporan Riwayat.



Langkah 2: Lepaskan Sensor

- Tarik tepi perekat
- Lepaskan perekat dari kulit Anda dalam sekali gerakan dengan perlahan.



Langkah 3: Pembuangan

Jangan menyentuh sensor dan sensor tidak dapat digunakan kembali setelah dilepas. Buang sensor bekas sesuai peraturan setempat.



Bagian 3: Penyelesaian Masalah

3.1. Masalah Sensor

Sesuatu yang perlu Diperiksa / Pertanyaan yang perlu Diajukan	Solusi
Lokasi pemasangan mengalami kemerahan, iritasi, atau nyeri	<p>Ganti sensor dan masukkan ke lokasi yang berbeda.</p> <ul style="list-style-type: none">• Hindari tempat yang dapat membuat pakaian bergesekan, ketika tubuh Anda banyak membungkuk atau di dekat garis pinggang, jika memungkinkan. Area ini menimbulkan risiko yang lebih tinggi pada sensor dan pemancar dapat ditarik keluar secara tidak sengaja.• Jangan memasukkan sensor ke area yang miring, terdapat jaringan parut, atau keras. Jika dimasukkan di area ini, sensor dapat menghambat aliran cairan interstisial atau sensor dapat tertekuk. <p>Jika Anda terus merasakan iritasi kulit di sekitar atau di bawah Sensor Anda, lepaskan Sensor dan hentikan penggunaan Sistem. Reaksi kulit mungkin muncul beberapa saat setelah pertama kali menggunakan perangkat. Begitu seseorang menjadi peka terhadap bahan kimia dalam perekat, kulit akan selalu bereaksi terhadapnya. Hubungi profesional layanan kesehatan Anda sebelum melanjutkan penggunaan Sistem.</p>
Sensor tidak masuk sepenuhnya	Hentikan sesi dan lepaskan sensor. Masukkan sensor baru untuk memulai sesi baru.
Lokasi pemasangan mengalami pendarahan	Lepaskan sensor dan buang. Periksa lokasi untuk pendarahan, iritasi, nyeri, nyeri tekan atau peradangan dan obati sesuai kebutuhan. Masukkan sensor baru di lokasi yang berbeda.
Sensor rusak	Jika ujung sensor patah di bawah kulit Anda dan Anda tidak dapat melihatnya, jangan mencoba melepaskannya. Hubungi HCP Anda. Cari juga bantuan medis profesional jika Anda mengalami gejala infeksi atau peradangan – kemerahan, bengkak, atau nyeri – di lokasi pemasangan.
Pita perekat sensor tidak bisa menempel pada kulit	Sebelum pemasangan, pastikan lokasi dibersihkan dan dikeringkan dengan benar. Lihat Bagian 2 untuk petunjuk pembersihan. Jika Anda melihat tepi pita perekat menjadi robek atau tidak menempel pada kulit Anda, tempelkan

	tambalan tambahan atau pita medis ke tepinya untuk membantu mengencangkannya.
Sensor tidak berfungsi setelah direndam dalam air	Jika masalah tidak teratasi setelah 1 jam, hentikan sesi, lepaskan sensor, dan masukkan sensor baru untuk memulai sesi baru.
Aplikator macet dan tidak bisa lepas dari kulit Anda setelah Anda menekan tombol untuk memasukkan sensor	Tarik aplikator secara perlahan sampai Anda melihat pita perekat. Dengan menggunakan jari atau ibu jari Anda, pegang tepi pita dan goyangkan kembali aplikator dengan lembut, menjauh dari tubuh Anda. Jangan mencoba menggunakan kembali aplikator. Jika Anda mengalami masalah, hubungi layanan pelanggan.

3.2. Masalah Pemancar

Sesuatu yang perlu Diperiksa / Pertanyaan yang perlu Diajukan	Solusi
Pemancar tidak dapat disandingkan dengan perangkat seluler	Periksa hal-hal berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Delapan digit pertama kode SN pada Paket Sensor cocok dengan kode SN pada Paket pemancar (lihat Bagian 2 untuk detailnya) - Pemancar dan perangkat seluler berada dalam jarak 6 meter satu sama lain dan Bluetooth aktif - Jika pemancar sebelumnya terhubung ke perangkat seluler Anda tetapi sekarang tidak terhubung: <ul style="list-style-type: none"> - Buka pengaturan Bluetooth di perangkat seluler Anda (bukan di APLIKASI CGM). - Coba sandingkan kembali. Lihat Bagian 2 untuk detailnya. Jika solusi ini tidak menyelesaikan masalah, hubungi layanan pelanggan.

3.3. Masalah APLIKASI CGM

Sesuatu yang perlu Diperiksa / Pertanyaan yang perlu Diajukan	Solusi
Perangkat seluler Anda tidak dapat mengunduh APLIKASI CGM	Periksa iCan-cgm.com untuk daftar perangkat seluler yang berfungsi dengan APLIKASI CGM. Jika perangkat Anda tidak terdaftar, ganti ke perangkat seluler baru yang kompatibel. Instal APLIKASI di perangkat seluler baru Anda.

<p>Hasil CGM tidak ditampilkan di layar BERANDA</p>	<p>CGM sedang melakukan pemanasan. Selama 2 jam pertama, layar Beranda tidak akan menampilkan hasil CGM. Pemancar Anda mungkin kehilangan komunikasi dengan APLIKASI. Pastikan pemancar dan APLIKASI berada dalam jarak 6 meter satu sama lain dan Bluetooth aktif. Periksa untuk memastikan bahwa layar BERANDA menampilkan ikon sinyal koneksi Bluetooth di kanan atas.</p>
<p>Data hilang pada bagan tren di layar BERANDA</p>	<p>Jika pemancar dan APLIKASI Anda kehilangan komunikasi, mungkin ada celah dalam data karena hasilnya tidak dikirim ke aplikasi. Setelah komunikasi dipulihkan, celah dapat diisi jika pemancar mengumpulkan data selama periode tersebut.</p>
<p>Peringatan Tidak Terdengar</p>	<p>Jika peringatan tidak terdengar di APLIKASI Anda, pastikan APLIKASI, Bluetooth, volume, dan notifikasi aktif. Jika Anda memulai ulang perangkat seluler Anda, buka kembali APLIKASI CGM. Pastikan bahwa sesi sedang berlangsung.</p>
<p>Sinyal Hilang</p>	<p>Jaga agar pemancar dan perangkat layar Anda tetap dalam jarak 6 meter satu sama lain. Jika tidak berhasil, nonaktifkan lalu aktifkan Bluetooth. Tunggu 10 menit. Jika itu tidak berhasil, mulai ulang perangkat seluler dan buka kembali APLIKASI CGM. Tunggu hingga 30 menit. Sistem dapat memperbaiki masalah secara otomatis. Jika tidak, hubungi layanan pelanggan.</p>
<p>Layar Beranda menunjukkan Rendah atau Tinggi, bukan hasil CGM</p>	<p>Sistem bekerja sebagaimana mestinya. Gunakan Meteran Glukosa Darah Anda dan obati glukosa darah tinggi atau rendah Anda. Ketika hasil Anda antara 36 dan 450 mg/dL, iCan I3 CGM akan menampilkan hasil Anda, bukan Rendah atau Tinggi.</p>

Bagian 4: Merawat CGM Anda

4.1. Pemeliharaan

Komponen	Apa yang harus Anda lakukan.....
Sensor-Aplikator	<ul style="list-style-type: none">• Simpan Sensor-Aplikator dalam kemasan steril sampai siap digunakan• Jangan digunakan jika sudah kedaluwarsa
Pemancar	<ul style="list-style-type: none">• Simpan Pemancar di dalam kotak alat hingga siap digunakan. Periksa pemancar dan jangan digunakan jika rusak• Jangan menumpahkan cairan atau merendamnya dengan air• Jangan digunakan jika Pemancar telah kedaluwarsa
Sensor	<ul style="list-style-type: none">• Setelah menggunakan sensor dan memakainya pada tubuh, jangan menggunakan losion, tabir surya, obat nyamuk, atau benda serupa di atasnya

Tidak ada metode pembersihan yang direkomendasikan atau teruji untuk iCan I3 CGM yang digunakan. Hanya bersihkan dengan kain bersih dan kering. Jangan mengeringkan pemancar dengan pengering rambut, panasnya dapat merusak pemancar.

4.2. Penyimpanan dan Pengangkutan

Simpan pada suhu antara 2-30°C (36°F dan 86°F). Simpan antara 10% dan 90% kelembapan relatif.

PERHATIAN:

- Menyimpan di luar rentang ini dapat menyebabkan hasil CGM yang tidak akurat.
- Sensor dapat disimpan di lemari pendingin jika berada dalam rentang suhu.
- Simpan sensor di tempat yang sejuk dan kering. Jangan menyimpan di dalam mobil yang diparkir di hari yang panas atau sangat dingin atau di dalam freezer.

4.3. Pembuangan Sistem

Tempat yang berbeda memiliki persyaratan yang berbeda untuk membuang barang elektronik (pemancar) dan bagian yang bersentuhan dengan darah atau cairan tubuh lainnya (sensor). Ikuti persyaratan pengelolaan limbah setempat di daerah Anda.

Bagian 5: Informasi Teknis

5.1. Karakteristik Kinerja Perangkat

Sinocare menilai kinerja iCan I3 CGM dalam studi klinis yang diikuti 60 peserta dewasa (18 tahun ke atas). Semua peserta menderita diabetes tipe 1 atau tipe 2. Peserta memakai perangkat hingga 15 hari di perut mereka.

Setiap peserta menghadiri setidaknya satu sesi klinis selama awal (Hari ke 2), tengah (Hari ke 7-9), atau akhir (Hari ke 15) dari periode pemakaian 15 hari untuk mengukur glukosa darah vena mereka setiap 15 menit dengan metode referensi laboratorium, Alat Analisa Biokimia Yellow Springs Instrument 2900D.

Perangkat iCan I3 CGM dibandingkan dengan metode referensi laboratorium untuk mengevaluasi akurasi pada peserta berusia 18 tahun ke atas.

Akurasi

Akurasi iCan I3 CGM ditunjukkan pada tabel di bawah ini.

Perbedaan relatif absolut rata-rata (Mean absolute relative difference atau MARD) adalah ukuran yang menunjukkan rata-rata seberapa jauh pembacaan sensor glukosa dari pembacaan glukosa darah MARD iCan I3 CGM adalah 8,71%, artinya mungkin membaca 8,71% lebih rendah atau lebih tinggi dari glukosa darah Anda. Misalnya, jika glukosa darah Anda 270 mg/dL (15,0 mmol/L), sensor mungkin membaca, rata-rata, 24 mg/dL (1,4 mmol/L) lebih rendah atau lebih tinggi.

Metrik Kinerja*	Hasil	Catatan
Akurasi Keseluruhan	8,71%	Perbedaan relatif absolut rata-rata versus rentang kadar glukosa, 36-450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L). Angka yang lebih baik adalah yang lebih rendah.
Akurasi Klinis	100%	% pembacaan di Consensus Error Grid Zone A (% CEG Zone A+B) Pembacaan glukosa di zona A dan B dianggap dapat diterima secara klinis, sedangkan hasil di luar zona A dan B mungkin memiliki hasil klinis yang negatif. Angka yang lebih baik adalah yang lebih tinggi.

*Referensi adalah nilai glukosa plasma vena yang diukur pada alat analisa glukosa YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

5.2. Spesifikasi Produk





















Sensor	
Metode uji glukosa sensor	Sensor elektrokimia amperometri
Rentang hasil glukosa sensor	36,0 mg/dL - 450,0 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L)
Masa pakai sensor	Hingga 15 hari
Umur simpan	Hingga 1 tahun
Suhu penyimpanan dan pengangkutan	2°C hingga 30°C (36°F hingga 86°F)
Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan	10% - 90% Kelembapan relatif
Suhu pengoperasian	10°C hingga 42°C (50°F hingga 108°F)
Kelembapan pengoperasian	10% - 90% Kelembapan relatif
Komponen yang digunakan	Komponen yang digunakan adalah jenis BF
Pemancar	
Jenis baterai pemancar	1,5V DC (Satu sel baterai tombol alkalin)
Komponen yang digunakan	Komponen yang digunakan adalah jenis BF
Mode Operasi	Operasi berkelanjutan
Frekuensi TX	2,402 GHz-2,480 GHz

Bandwidth	1,06 MHz
Daya Output Maksimum	-2,93 dBm
Modulasi	Penguncian Pergeseran Frekuensi Gaussian
Rentang Komunikasi Data	6 meter (20 kaki) tanpa penghalang
Suhu penyimpanan dan pengangkutan	2°C hingga 30°C (36°F hingga 86°F)
Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan	10% - 90% Kelembapan relatif
Suhu pengoperasian	10°C hingga 42°C(50°F hingga 108°F) Perhatian: Saat mengoperasikan pemancar di suhu udara lebih besar dari 41°C(106 °F) suhu pemancar dapat melebihi 42,7°C (109 °F)
Kelembapan pengoperasian	10% - 90% Kelembapan relatif
Tekanan Atmosfer	700hPa-1060hPa
Umur simpan	Hingga 1 tahun
Versi Rilis	V01

Persyaratan minimum lingkungan operasi APLIKASI iCan CGM:

Platform	Android 8.1 dan ke atas, iOS 14.1 dan ke atas
Versi Bluetooth	Bluetooth 5.0
Memori	1G ke atas
CPU	Frekuensi utama 1,4 GHz ke atas
Layar	Tidak kurang dari 12 cm (4,7 inci)
Resolusi	Tidak kurang dari 1280*720
Kapasitas penyimpanan	Tidak kurang dari 500M
Jaringan	WLAN (Jaringan Area Lokal Nirkabel) atau jaringan seluler (4G ke atas), serta fungsi Bluetooth

Penjelasan Simbol Label

Simbol	Deskripsi
	Produsen
	Tanggal produksi
	Gunakan sebelum tanggal
	Nomor seri
	Kode batch
IP28	IP28: Terlindungi dari sentuhan oleh jari dan benda yang lebih besar dari 12 milimeter. Terlindungi dari perendaman jangka panjang hingga tekanan tertentu.
	Komponen yang Digunakan adalah Jenis BF
	Disterilkan dengan menggunakan penyinaran
	Sistem penghalang steril tunggal
	Batas suhu
	Batasan kelembapan
	MR Tidak Aman
	Jangan digunakan kembali
	Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Perhatian
	Pelajari petunjuk penggunaan
	Jauhkan dari sinar matahari
	Jaga Agar Tetap Kering
	Bluetooth
	Perangkat medis
	Item yang menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien, staf medis atau orang lain dalam lingkungan MR

Layanan Pelanggan

Sinocare menyediakan saluran bantuan untuk meminta bantuan. Jika Anda mengalami masalah, laporkan masalah tersebut ke Layanan Pelanggan (tersedia 24/7). Saat menelepon Layanan Pelanggan, siapkan nomor seri perangkat Anda. Nomor seri dan nomor telepon Layanan Pelanggan tercantum pada kemasan kit sensor Anda.

Departemen	Nomor Telepon
Saluran Bantuan 24 Jam	1-800-xxx-xxxx
Situs web	iCan-cgm.com



Changsha Sinocare Inc.

11 Qingshan West Road, Yuelu District, Changsha, 410205, P.R. Tiongkok

iCan-cgm.com

Layanan Pelanggan:

Tanggal Publikasi: 25 Mei 2023

P/N: 36301443-A.1

Sinocare[®]