

Sinocare

iCanTM i3

CGM

**Gebruikersha-
ndleiding**



INHOUDSOPGAVE

INHOUDSOPGAVE	I
WETTELIJKE DISCLAIMER	1
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE	2
Aan de slag met het iCan-systeem voor continue glucosemonitoring (CGM).....	3
Hulpmiddelen.....	4
Deel 1: Systeemoverzicht.....	6
1.1 Beschrijving van het systeem	7
1.2 Beoogd doel	9
1.3 Gebruikersveiligheid	10
Deel 2: Uw sensor opstarten	19
2.1 De sensor voorbereiden	20
2.2 Een plaats kiezen	25
2.3 Uw sensor koppelen met de zender	26
2.4 Uw sensor aanbrengen	28
2.5 Opwarmen van de sensor	33
Deel 3: Uw iCan i3 CGM-resultaten begrijpen.....	34
3.1 Overzicht homescherm.....	35
3.2 Glucose-informatie	35
3.3 Navigatie en statusbalk	41
3.4 Gebeurtenissen	42

3.5 Waarschuwingen	43
3.6 Toegang	50
Deel 4: Behandelingsbeslissingen.....	53
4.1 Overleg met uw zorgverleners.....	54
4.2 Wanneer uw bloedglucosemeter te gebruiken	54
4.3 Uw CGM gebruiken om u te helpen bij beslissingen over de behandeling	54
Deel 5: Een sessie beëindigen	56
5.1 Uw sensorsessie beëindigen.....	57
5.2 Sensor verwijderen	58
5.3 Een nieuwe sensorsessie starten.....	58
Bijlage A: Probleemoplossing	59
Bijlage B: Beveiliging en vlieggreizen.....	63
Bijlage C: Zorg voor uw CGM.....	64
Bijlage D: Technische informatie	68
Bijlage E: Labelsymbolen	76
Bijlage F: Waarschuwingstrillingen en -geluiden	79
Woordenlijst.....	85

WETTELIJKE DISCLAIMER

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan is een handelsmerk van Sinocare Inc.

Aanvragen van Amerikaanse en internationale patenten lopen. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken en auteursrechten zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Het woordmerk en de logo's van Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van zulke merken door Sinocare Inc. is onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

Apple, het Apple-logo, iPhone en iPod touch zijn handelsmerken van Apple Inc, geregistreerd in de VS en andere landen. APP Store is een dienstmerk van Apple Inc.

Android is een handelsmerk van Google LLC. Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Lees de instructies in de gebruiksaanwijzing voordat u het iCan i3-systeem voor continue glucosemonitoring (CGM) gebruikt. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke veiligheidsinformatie en instructies voor gebruik. Bespreek met uw zorgverlener hoe u de informatie van uw iCan i3 CGM best gebruikt om uw diabetes te helpen beheren.

Indien u het iCan i3 CGM-systeem en de onderdelen ervan niet gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en alle instructies, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en meldingen enz. kan dit ertoe leiden dat u een ernstige hypoglykemie (lage bloedglucose) of hyperglykemie (hoge bloedglucose) over het hoofd ziet en/of een behandelingsbeslissing neemt die letsel tot gevolg kan hebben. Indien uw glucosewaarschuwingen en het resultaat van de iCan i3 CGM niet overeenkomen met uw symptomen of verwachtingen, baseer u dan op een vingerprikbloedglucosewaarde (BG) via uw bloedglucosemeter om beslissingen over diabetesbehandeling te nemen. Zoek indien nodig medische hulp.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de iCan i3 CGM moet worden gemeld aan Sinocare en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd of Swissmedic.

Aan de slag met het iCan-systeem voor continue glucosemonitoring (CGM)

Het systeem voor continue glucosemonitoring (hierna CGM genoemd) geeft u een completer beeld van uw glucosespiegel dan alleen bloedglucosemonitoring (BG). Door een sensor te gebruiken kunt u tot 480 sensorglucosemetingen (SG) per 24 uur ontvangen, waardoor de hiaten tussen uw BG-controles worden opgevuld. CGM-waarschuwingen stellen u op de hoogte van hoge en lage glucosewaarden.

Grafieken en trendpijlen geven de snelheid en richting van uw glucosewaarden aan.

Deze gebruiksaanwijzing (ook gebruikershandleiding genoemd) is bedoeld om u te helpen bij het instellen en gebruiken van uw iCan-systeem voor continue glucosemonitoring (CGM). Om informatie gemakkelijker terug te vinden, kunt u de inhoudsopgave aan het begin van de gebruikershandleiding en de index aan het einde van de gebruikershandleiding gebruiken. Aan het einde van de gebruikershandleiding vindt u ook een verklarende woordenlijst.

De volgende tabel beschrijft bepaalde termen, conventies en concepten die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt.

Conventie	Beschrijving
Opmerking	Biedt aanvullende nuttige informatie.
LET OP	Meldt u een potentieel gevaar dat, indien het niet wordt vermeden, kan leiden tot een licht of matig letsel of schade aan de apparatuur.
WAARSCHUWING	Waarschuwt u voor een potentieel gevaar dat, indien het niet wordt vermeden, kan leiden tot een ernstig of dodelijk letsel. Het kan ook mogelijk ernstige bijwerkingen en veiligheidsrisico's beschrijven.
Vetgedrukte tekst	Om items en knoppen op het scherm aan te geven. Bijvoorbeeld "Selecteer Volgende om door te gaan"

Hulpmiddelen

Tutorial:

Onze tutorial leidt u door uw eerste sensor sessie, inclusief het kiezen van een weergaveapparaat, het plaatsen van de sensor en het gebruik van waarschuwingen.

De tutorial is beschikbaar op: iCan-cgm.com

In-app video's:

Er is een in-app video waarin u kennis kunt maken met:

- **Overzicht:** Hier toont uw CGM hoe uw sensor glucose er nu voor staat, waar deze naartoe gaat en waar deze is geweest
- **Inbrengen van sensor:** Doorloopt het inbrengen van uw sensor

U kunt deze video's bekijken wanneer u uw app instelt of wanneer u maar wilt via **Instellingen > Hulp > Video's**.

Gidsen:

- **Snelzoekgids:** leidt u door het instellen van uw weergaveapparaten, het inbrengen van uw sensor en het starten van uw eerste sensor sessie. U vindt deze gids bij uw iCan-box.
- **Gebruiksaanwijzing (gebruikershandleiding):** Deze gebruikershandleiding is uw encyclopedie. Ze geeft u het meest uitgebreide overzicht van het iCan-systeem, met gedetailleerde functies, belangrijke veiligheidsinformatie en nog veel meer.

U kunt beide handleidingen downloaden of om een gedrukte versie vragen:

Download een PDF op iCan-cgm.com

Vraag een gratis exemplaar aan via e-mail: support@icancgm.com

Sinocare biedt per e-mail een dienst aan voor klanten die assistentie nodig hebben. Indien u problemen ondervindt, meld het probleem dan op support@icancgm.com. Zorg er bij het versturen van het verzoek voor dat het serienummer van uw apparaat in uw e-mail staat. Het serienummer staat op de verpakking van uw sensorkit.

Contactgegevens	
E-mailadres klantendienst	support@icancgm.com
Website	iCan-cgm.com

Deel 1: Systemoverzicht

- Beschrijving van het systeem
- Beoogd doel
- Gebruikersveiligheid

1.1 Beschrijving van het systeem


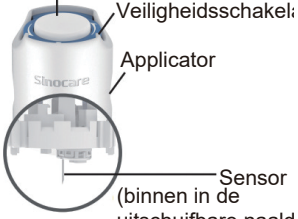
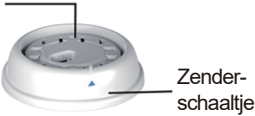
Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor het systeem voor continue glucosemonitoring (hierna CGM genoemd) van iCan i3. Het iCan i3 CGM-systeem bestaat uit drie hoofdonderdelen: een sensorpakket, een BLE-zenderpakket (Bluetooth Low Energy) en een mobiele applicatie (APP).

De iCan i3 CGM biedt realtime glucosewaarden en stelt u in staat om uw sensorglucosewaarden continu te bekijken op het door u geselecteerde mobiele apparaat. Het systeem houdt uw glucose elke 3 minuten bij door de hoeveelheid glucose in de interstitiële vloeistof te meten. Een sensor, die in uw huid wordt ingebracht, stuurt de glucoseresultaten naar de zender en de zender stuurt de glucoseresultaten naar de iCan CGM-systeemapp (CGM APP). De app geeft vervolgens uw glucosewaarden en glucosetrends op de lange termijn weer. De app geeft ook waarschuwingen als uw glucose zich in een onveilige zone bevindt of naar een onveilige zone neigt te gaan.

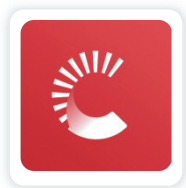
De iCan i3 CGM detecteert ook trends en traceert patronen en helpt bij de detectie van episodes van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor het gemakkelijker wordt om de behandeling zowel acuut als voor de lange termijn aan te passen. De resultaten van het systeem moeten worden geïnterpreteerd op basis van de glucosetrends en verschillende opeenvolgende resultaten in de loop van de tijd.

Opmerking: Lees alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u het systeem in gebruik neemt.

1.1.1 Onderdelen van het apparaat

Wat u ziet	Hoe het heet	Wat het doet
	Sensorpakket	Dit is een steriele verpakking waarin de sensor wordt bewaard. Het sensorpakket is ontworpen voor eenmalig gebruik.
	Sensorapplicator	De sensorapplicator helpt u om de sensor onder uw huid in te brengen. Hij bevat een naald die wordt gebruikt om de huid te doorprikken om de flexibele sensortip in de huid te voeren, maar die in de bus wordt teruggetrokken zodra de sensor is geplaatst. Zo blijft er geen naald achter. De sensor kan tot 15 dagen gedragen worden. Zie hoofdstuk 2 voor meer informatie over het gebruik van uw sensor.
	Zenderpakket	De zender wordt op de sensor geklikt en stuurt realtime glucosemetingen draadloos via Bluetooth naar uw compatibele weergaveapparaat. Bij gebruik hoeft u de zender niet uit de lade te halen. Zie hoofdstuk 2 voor meer informatie over het gebruik van de zender.

1.1.2 De iCan CGM APP



De iCan CGM APP dient als display voor de iCan i3 CGM en ondersteunt Android- en iOS-apparaten (mobiele apparaten). De app is beschikbaar op Google Play (Android) en de App Store (iOS). Ga naar iCan-cgm.com voor een lijst met compatibele mobiele apparaten

WAARSCHUWING: Het missen van waarschuwingen van de iCan CGM APP kan resulteren in onopgemerkte lage en hoge glucosewaarden. Volg de instructies en veiligheids waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing om er zeker van te zijn dat u waarschuwingen ontvangt zoals bedoeld.

1.2 Beoogd doel

Systeem voor continue glucosemonitoring is een realtime apparaat voor continue glucosemonitoring dat is geïndiceerd voor het beheer van diabetes bij volwassen mensen (18 jaar en ouder). Het is bedoeld ter vervanging van vingerprikbloedglucosetests voor het nemen van beslissingen m.b.t. de diabetesbehandeling.

Het systeem detecteert ook trends en traceert patronen en helpt bij de detectie van episodes van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor het gemakkelijker wordt om de behandeling zowel acuut als voor de lange termijn aan te passen. De resultaten van het systeem moeten worden geïnterpreteerd op basis van de glucosetrends en verschillende opeenvolgende afgelezen waarden in de loop van de tijd.

De CGM kan worden gebruikt in combinatie met slimme apparaten met bijbehorende applicatie waarbij de gebruiker handmatig acties voor behandelingsbeslissingen aanstuurt.

1.3 Gebruikersveiligheid

Dit deel bevat belangrijke veiligheidsinformatie zoals instructies, contra-indicaties, veiligheidswaarschuwingen, mogelijke bijwerkingen en hoe het systeem te beschermen tegen schade door blootstelling aan straling.

1.3.1 Contra-indicaties

- Gebruik de iCan i3 CGM niet als u zwanger bent, aan de dialyse bent, een pacemaker geïmplanteerd hebt of ernstig ziek bent. Het is niet bekend hoe verschillende aandoeningen of geneesmiddelen die gebruikelijk zijn voor deze mensen de werking van het systeem beïnvloeden. iCan i3 CGM-resultaten kunnen bij deze mensen onnauwkeurig zijn.
- Geen MRI/CT/diathermie

Draag uw iCan i3 CGM (sensor, zender, ontvanger of mobiel apparaat) niet voor beeldvorming met magnetische resonantie (MRI), CT-scans (computertomografie) of behandelingen met hoogfrequente elektrische warmte (diathermie).

De iCan i3 CGM is niet getest in deze situaties. De magnetische velden en hitte kunnen de onderdelen van de iCan i3 CGM beschadigen, waardoor het apparaat onnauwkeurige sensorglucoseresultaten kan weergeven of waarschuwingen kunnen worden verhinderd. Zonder iCan i3 CGM-resultaten of waarschuwingmeldingen mist u mogelijk een gebeurtenis met een ernstig lage of hoge glucosewaarde.

Om het meeste uit uw sessie te halen, raden we u aan om uw ingreep aan het einde van uw sensorsessie te plannen om te voorkomen dat u een extra sensor nodig heeft. Raadpleeg uw arts voor aanbevelingen bij andere medische ingrepen.

Neem uw bloedglucosemeter mee naar uw ingreep.



MR-ONVEILIG

- Gebruik de iCan i3 CGM niet als u lijdt aan stollingsstoornissen of antistollingsmedicijnen gebruikt.

1.3.2 Veiligheidswaarschuwingen

1.3.2.1 Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWINGEN:

- Negeer geen Laag/Hoog-symptomen
Negeer geen symptomen die het gevolg kunnen zijn van een te lage of te hoge bloedglucose. Houd uw bloedglucosemeter bij u in de buurt. Indien u symptomen hebt die niet overeenkomen met de sensorglucoseresultaten of indien u vermoedt dat uw resultaten onnauwkeurig zijn, controleer het resultaat dan door een vingerpriktest uit te voeren met een bloedglucosemeter. Indien u symptomen ervaart die niet overeenkomen met uw glucoseresultaten, raadpleeg dan uw zorgverlener.

- Geen behandelingsbeslissing indien...

Indien uw iCan i3 CGM geen getal of pijl weergeeft, of indien uw resultaten niet overeenkomen met uw symptomen, gebruik dan uw bloedglucosemeter om beslissingen te nemen over uw diabetesbehandeling.

- Aanpassingen zijn niet toegestaan.

De patiënt is de beoogde gebruiker. Dit apparaat mag niet worden aangepast.

- Niet gebruiken indien...

WAARSCHUWING: Gebruik de iCan i3 CGM niet als u zwanger bent, aan de dialyse bent, een pacemaker geïmplantéerd hebt of ernstig ziek bent. Het is niet bekend hoe verschillende aandoeningen of geneesmiddelen die gebruikelijk zijn voor deze mensen de werking van het systeem beïnvloeden. iCan i3 CGM-resultaten kunnen bij deze mensen onnauwkeurig zijn.

1.3.2.2 App en mobiel apparaat

- Wanneer u een nieuwe sensor opstart, zult u geen CGM-resultaten of waarschuwingen ontvangen tijdens de opwarmperiode van de sensor van 2 uur. Gebruik een bloedglucosemeter om uw beslissingen betreffende diabetesbehandeling op te baseren.
- Zorg ervoor dat Bluetooth aan staat, zelfs als uw mobiele apparaat in vliegtuigmodus staat. Indien Bluetooth uit staat, ontvangt u geen sensorglucose-informatie of waarschuwingen.
- Gebruik de iCan CGM APP niet als het scherm of de luidsprekers van uw mobiele apparaat beschadigd zijn. Indien uw mobiele apparaat beschadigd is of verloren raakt, ontvangt u mogelijk geen sensorglucosewaarschuwingen en wordt de sensorglucose-informatie mogelijk niet correct weergegeven.

- Waarschuwingen voor de iCan CGM APP zullen hoorbaar zijn via uw hoofdtelefoon/oortjes als de hoofdtelefoon/oortjes is/zijn aangesloten. Indien u uw hoofdtelefoon/oortjes aangesloten laat wanneer u deze niet gebruikt, hoort u mogelijk geen sensorglucosewaarschuwingen.
- Indien uw mobiele apparaat opnieuw opstart, start de iCan CGM APP mogelijk niet automatisch opnieuw op. Indien u de app niet opnieuw opent, ontvangt u mogelijk geen sensorglucosewaarschuwingen. Zorg er altijd voor dat u de app opent nadat uw mobiele apparaat opnieuw is opgestart.

1.3.2.3 Zender

- Gebruik het apparaat niet indien u barsten, schilfers of schade aan de zender ziet. Een beschadigde zender kan letsel door elektrische schokken veroorzaken en kan ervoor zorgen dat het iCan i3 CGM niet correct werkt.
- Laat kinderen of huisdieren geen kleine onderdelen in hun mond stoppen. Dit product houdt een verstikkingsgevaar in voor jonge kinderen en huisdieren.
- Gebruik de zender niet in de buurt van andere elektrische apparatuur die de normale werking van het systeem kan verstoren. Zie Bijlage D voor meer informatie over andere elektrische apparatuur die de normale werking van het systeem kan verstoren.
- Gebruik de zender NIET in de aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen of explosieve gassen.
- Gooi de zender niet weg in een container met medisch afval en stel de zender niet bloot aan extreme hitte. De zender bevat een batterij die kan ontbranden en letsel kan veroorzaken.

1.3.2.4 Sensor

- Negeer een gebroken of losgeraakte sensortip niet. Een sensortip kan onder uw huid blijven zitten. Neem in dat geval contact op met onze klantendienst via het specifieke e-mailadres van deze dienst of met uw zorgverlener. Indien een sensortip onder uw huid afbreekt en u deze niet kunt zien, probeer deze dan niet te verwijderen. Zoek professionele medische hulp of neem contact op met onze klantendienst via het specifieke e-mailadres van deze dienst.
- Bewaar uw iCan i3 CGM tussen 2°C en 30°C. Bewaar het sensorpakket niet in de vriezer.
- Gebruik geen sensor waarvan de vervaldatum is verstreken, omdat deze onjuiste resultaten kan geven. De vervaldatum staat in de indeling JJJJ-MM-DD (jaar-maand-dag) op het etiket van de sensorverpakking naast het zandlopersymbool.
- Gebruik de sensor niet als de steriele verpakking beschadigd of geopend is, omdat dit een infectie kan veroorzaken.
- Open de steriele verpakking pas als u klaar bent om de sensor in te brengen, omdat een blootliggende sensor besmet kan raken.
- Het gebruik van barrièremethoden of pleisters/patches kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Indien u huidreacties krijgt door deze sensor, neem dan contact op met uw zorgverlener om te bespreken of u dit apparaat kunt blijven gebruiken.

1.3.2.5 Bloeden

- Om de sensor in te brengen en de interstitiële vloeistof te bereiken, moet deze met een naald door de dermislaag van de huid dringen. Door deze laag lopen overal bloedvaten heen.
- Het binnendringen van deze bloedvaten kan een bloeding veroorzaken als de naald ze doorboort. Als de sensor te diep in het lichaam wordt ingebracht, kan dit ook een bloeding veroorzaken. Zorg ervoor dat u niet te veel druk uitoefent bij het inbrengen met de applicator.
- Als er een bloeding optreedt, doe dan het volgende:
 - Oefen gedurende maximaal drie minuten constante druk uit met behulp van een steriel gaasje of een schone doek die u op de sensor legt.
 - Indien het bloeden stopt, sluit de app dan aan op de sensor.
 - Indien het bloeden niet stopt, verwijder dan de sensor en reinig het gebied met een steriel gaasje. Breng een nieuwe sensor aan op een andere plaats op ten minste 7 cm (3 inch) van de plaats van de bloeding.

1.3.3 Voorzorgsmaatregelen

1.3.3.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Stel uw iCan i3 CGM niet bloot aan insectenspray en zonnebrandcrème. Contact met deze huidverzorgingsproducten kan schade aan uw CGM veroorzaken.
- Draag de iCan i3 CGM niet in een warm bad.
- Indien u aanzienlijke huidirritatie rond of onder uw sensor opmerkt, verwijder dan de sensor en gebruik de CGM niet langer. Neem contact op met uw zorgverlener voordat u de CGM blijft gebruiken.

- Het CGM-systeem is ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot geen glucoseresultaten en een infectie.
- De monitoringresultaten van het product kunnen alleen worden gebruikt als referentie voor de hulpdiagnose van diabetes, niet als basis voor een klinische diagnose.
- Bij een branderig gevoel of ongemak moet u het CGM-systeem onmiddellijk verwijderen

1.3.3.2 Uw bloedglucose testen

De glucosespiegels in de interstitiële vloeistof kunnen verschillen van de bloedglucosespiegels en kunnen betekenen dat de sensorglucoseresultaten verschillen van de bloedglucoseresultaten. U kunt dit verschil opmerken wanneer uw bloedglucose snel verandert, bijvoorbeeld na het eten, het innemen van insuline of het sporten. Indien u vermoedt dat uw resultaat onnauwkeurig is, controleer het resultaat dan door een vingerpriktest uit te voeren met een bloedglucosemeter.

1.3.3.3 Voorbereiding voordat u begint

- Maak uw handen en de plaats waar u de sensor inbrengt schoon en droog voordat u de sensor inbrengt. Was uw handen met water en zeep, niet met gelreinigers, en droog ze af voordat u het sensorpakket opent. Indien uw handen vuil zijn wanneer u de sensor inbrengt, kunnen ziektekiemen op de plaats van inbrenging terechtkomen en voor een infectie zorgen.
- Maak uw plaats van inbrenging schoon met alcoholdoekjes om infecties te voorkomen. Breng de sensor pas in als uw huid droog is. Indien uw plaats van inbrenging niet schoon en volledig droog is, loopt u het risico op infecties of dat de zender niet goed plakt.
- Zorg ervoor dat u geen insectenspray, zonnebrandcrème, parfum of lotion op uw huid heeft.

- Dingen die u moet controleren voordat u de zender inbrengt:
 - Houd de beveiliging vergrendeld totdat u de gewapende applicator tegen uw huid zet. Indien u eerst de beveiliging verwijdert om te ontgrendelen, kunt u uzelf verwonden door per ongeluk op de knop te drukken waarmee u de sensor inbrengt voordat u dat van plan was.
 - Verander de plaats van inbrenging bij elke sensor. Indien u te vaak dezelfde plaats gebruikt, kan de huid mogelijk niet genezen, wat littekens of huidirritatie kan veroorzaken.
- De plaats waar de sensor wordt geplaatst moet:
 - Ten minste 7 cm (3 inch) verwijderd zijn van de insulinepompinfusieset of -injectieplaats;
 - Verwijderd liggen van de tailleband, littekens, tatoeages, irritatie en botten;
 - Een plaats zijn waar normaal gezien niet tegen wordt gestoten, geduwd of op wordt gelegen

1.3.3.4 Mogelijke risico's gerelateerd aan sensorgebruik

- Door een veiligheidscontrole gaan
 - Indien u uw iCan i3 CGM draagt, vraag de vervoersautoriteit dan om een fouillering van het volledige lichaam met een visuele inspectie van uw sensor en zender. Haal de onderdelen van uw iCan i3 CGM-systeem niet door röntgenapparaten. Het effect van een AIT-lichaamsscanner en röntgenapparaat is niet onderzocht en de schade die ze kunnen toebrengen aan de iCan i3 CGM is niet bekend.

- Baden, douchen en zwemmen
 - De sensor kan tijdens het baden en douchen worden gedragen, maar niet in een warm bad. Langdurige blootstelling aan hitte kan de sensor beschadigen of onnauwkeurige resultaten veroorzaken. U kunt ook zwemmen terwijl u de sensor draagt tot een diepte van 2,5 meter gedurende maximaal 2 uur (IP28). Indien u de diepte of de tijd overschrijdt, kan de sensor beschadigd raken of kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn.
- Lichte tot ernstige reacties door het dragen van de sensor
bijv. allergische reactie, matige tot ernstige jeuk, uitslag, erytheem, oedeem, verharding, bloeding, symptomen op de plaats van inbrenging, blauwe plekken, pijn, kleine infectie op de plaats van inbrenging, ongemak tijdens het inbrengen.
- Hyperglykemie of hypoglykemie
Indien u de iCan i3 CGM niet gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en alle instructies, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en meldingen enz., kan dit ertoe leiden dat u een ernstige hypoglykemie (lage bloedglucose) of hyperglykemie (hoge bloedglucose) over het hoofd ziet.
- Onderbenut of onjuist gebruik van CGM
Het CGM-systeem verschaft een aanzienlijke hoeveelheid gegevens en informatie die gebruikers kunnen gebruiken. Lees de instructies grondig door en laat uw zorgverlener u helpen de mogelijkheden van het CGM-systeem volledig te benutten en uw specifieke diabetesbeheer en behandelplan te personaliseren.

Deel 2: Uw sensor opstarten

- De sensor voorbereiden
- Een plaats kiezen
- Uw sensoren koppelen met de zender
- Uw sensor aanbrengen
- Opwarmen van de sensor

2.1 De sensor voorbereiden

2.1.1 Controleer voordat u begint of u alles hebt wat u nodig hebt.

iCan i3 CGM-systeem:

- **Sensorpakket**
 - Controleer de vervaldatum op het sensorpakket. Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
 - Open de steriele verpakking van de sensor pas wanneer u klaar bent om de sensor in te brengen
- **Zenderpakket**
 - Controleer of de eerste 8 cijfers van de SN-code op het sensorpakket en het zenderpakket hetzelfde zijn
- Snelstartgids
- Alcoholdoekjes
- Uw bloedglucosemeter

Vertrouwd raken met het iCan i3 CGM-systeem:

Of CGM nu nieuw is voor u of u er ervaring mee hebt, u moet de Snelstartgids doornemen en de in-app tutorials doorlopen voordat u het systeem gebruikt.

Gebruikersvereiste: Volwassen gebruikers met diabetes die de iCan i3 CGM-gebruiksaanwijzing en -snelstartgids kunnen lezen, begrijpen en volgen, kunnen het apparaat veilig gebruiken.

2.1.2 Installeren en instellen van de app

Stap 1: Instellen van de app

Tik op CGM APP om de app te openen.



Stap 2: Meldingen en locatietoegang inschakelen

Tik op **“Toestaan”** om Bluetooth en locatietoegang in te schakelen en meldingen toe te staan op uw mobiele apparaat, zodat u geen meldingen mist of geen Bluetooth-service wordt ontzegd.



WLAN



Mobiel netwerk



Stil



Locatie



Bluetooth

WLAN/Mobiel netwerk: Internet is vereist als u een account aanmaakt en/of zich aanmeldt, gegevens deelt, productinstructies bekijkt, enzovoort.

Stil: Wanneer u de Stille modus gebruikt, klinken of trillen alle waarschuwingen niet, maar worden ze alleen weergegeven.

Locatie: Om Bluetooth te gebruiken, kan de app vragen om toegang tot locatie van uw apparaat. Tik op toestaan.

Bluetooth: Deze app gebruikt Bluetooth om verbinding te maken met de CGM-zender. Zorg ervoor dat Bluetooth aan staat. Indien niet, zult u

geen waarschuwingen of CGM-informatie ontvangen.

Aanbevolen instellingen voor mobiele apparaten

Raadpleeg de instructies van uw mobiele apparaat om te achterhalen hoe u de instellingen kunt wijzigen. Gebruik de volgende instellingen voor uw CGM-systeem:

- Bluetooth aan: Uw zender en app communiceren via Bluetooth. Indien dit niet is ingeschakeld, ontvangt u geen waarschuwingen of CGM-resultaten.
- Meldingen aan:
 - Schakel de CGM APP-meldingen in zodat u waarschuwingen kunt ontvangen.
 - Zorg ervoor dat u toestaat dat CGM APP-meldingen op uw vergrendelde scherm worden weergegeven.
- Batterij opgeladen: De app moet altijd op de achtergrond draaien en kan uw batterij ontladen. Houd de batterij opgeladen. Indien de CGM APP op de achtergrond uitgeschakeld is, zult u geen meldingen ontvangen.
- Apparaat en app aan: Indien u uw mobiele apparaat opnieuw opstart, opent u de CGM APP opnieuw.
- Zet het geluid en de waarschuwingfunctie aan en zorg ervoor dat het apparaat niet in de modus “Niet storen” staat. Indien het apparaat gedempt is, zult u geen meldingen horen, ook geen Urgent Laag-waarschuwing.
- Houd het volume van de smartphone luid genoeg: Zorg ervoor dat u de geluiden van waarschuwingen kunt horen.

- Afstand tussen zender en smartphone moet minder dan 6 meter zijn om te allen tijde een goede verbinding tussen de smartphone & zenders te garanderen.
- Update handmatig: het besturingssysteem van uw apparaat kan instellingen wijzigen of de app uitschakelen. Update altijd handmatig en controleer daarna de juiste apparaatinstellingen.
- Compatibiliteit: Kijk op iCan-cgm.com voor een lijst met mobiele apparaten en besturingssystemen die verenigbaar zijn met de CGM APP.
- Tijd: Indien u verschillende tijdzones doorkruist, verander dan NIET handmatig de tijd op uw slimme apparaat. Wacht tot u op uw eindbestemming bent aangekomen en laat uw smartphone automatisch de tijd instellen. Merk op dat CGM APP alle glucosemetingen van de lopende sessie weergeeft met hun testtijd in de huidige tijdzone.

Stap 3: Inloggen

Voer uw bestaande gebruikersnaam en wachtwoord in.

Als u nieuw bent bij de iCan CGM-app, moet u een nieuwe iCan-account aanmaken en de instructies op het scherm volgen.

Als u al een account hebt, voer dan uw bestaande Gebruikersnaam en Wachtwoord in.

Stap 4: Bekijken van tutorials

Vervolgens vraagt de app u om veiligheidsinstructies te bekijken, waaronder een tutorial die het gebruik van uw iCan-systeem toelicht.

Opmerking: Dit in-app overzicht van het iCan-systeem vervangt deze gebruiksaanwijzing niet. Lees alle informatie in deze gebruiksaanwijzing voordat u CGM APP gebruikt.

2.1.3 Systeeminstellingen

De optie “**Systeeminstellingen**” onder de knop “**Instellingen**” is waar u uw accountprofiel, zoals wachtwoord en e-mailadres, kunt wijzigen.

De glucosemeeteenheid wijzigen die in de app wordt gebruikt (mg/dL of mmol/L)

Tik op de knop “**Systeeminstellingen**” en selecteer “**Meeteenheid**”. Indien u besluit om een andere meeteenheid te gebruiken dan de standaardinstelling, krijgt u een bevestigingsbericht te zien waarin staat dat de meeteenheid is gewijzigd.

Uw e-mailadres wijzigen

Uw e-mailadres wordt gebruikt om in te loggen op uw account en voor belangrijke communicatie over uw CGM.

Tik in de app op de knop “**Systeeminstellingen**” en selecteer “**E-mailadres wijzigen**”. Voer het nieuwe e-mailadres in dat u wilt gebruiken en druk op “**Volgende**”.

U ontvangt een bevestigingscode via uw nieuwe e-mailadres. Typ deze in en druk op “**Bevestigen**”.

Uw wachtwoord wijzigen

Een goed wachtwoord is belangrijk om uw gegevens veilig te houden. We raden u aan om uw wachtwoord af en toe te wijzigen, vooral als u denkt dat uw wachtwoord gecompromitteerd is.

Tik in de app op de knop “**Systeeminstellingen**” en selecteer “**Wachtwoord wijzigen**”.

Voer het e-mailadres in dat u gebruikt om u aan te melden en tik op “**Verzenden**”. Er zal u een verificatiecode worden toegezonden.

Tik op “**VOLGENDE**” en voer uw nieuwe wachtwoord in.

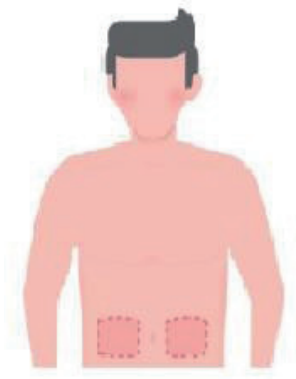
Gegevenstoestemmingen

Controleer en wijzig de gegevenstoestemmingen. Tik in de app op de knop “**Systeeminstellingen**” en selecteer “**Gegevenstoestemmingen**”

U kunt hier uw toestemming voor de app beheren. Bovendien kunt u de historische gegevens herstellen, delen, verpakken of verwijderen.

2.2 Een plaats kiezen

Het kiezen van een comfortabele, effectieve plaats voor uw sensor is belangrijk. Bespreek de ideale plaats voor de sensor met uw zorgverlener.



WAARSCHUWING: Kies geen andere plaatsen. Aangezien de andere plaatsen niet klinisch zijn onderzocht, kunnen de glucoseresultaten van uw sensor onnauwkeurig zijn.

TIPS:

- Plaats de sensor ten minste 7 cm (3 inch) verwijderd van de insulinepompinfusieset of -injectieplaats.

- Zorg ervoor dat het gebied van inbrenging droog, schoon en vrij van lotions, parfums en geneesmiddelen is. Scheer zo nodig het gebied zodat de kleefband goed blijft zitten.
- Vermijd gebieden in de buurt van taillebanden of gebieden met littekens, tatoeages, irritatie en botten. Neem contact op met uw zorgverlener als het sensorkleefmiddel uw huid irriteert.
- Gebruik dezelfde plaats niet voor 2 sensoren achter elkaar.
- Gebruik geen plaatsen met spieren of gebieden die worden beperkt door kleding of accessoires, gebieden met ruwe huid of littekenweefsel, plaatsen die worden blootgesteld aan felle bewegingen tijdens het sporten of plaatsen onder een riem of op de taille voor de beste sensorprestaties en om te voorkomen dat de sensor per ongeluk wordt verwijderd.

Reinigen:

- Was uw handen grondig met water en zeep. Kies een plaats om de sensor aan te brengen. Reinig de plaats van inbrenging met alcohol. Laat het gebied aan de lucht drogen.

2.3 Uw sensor koppelen met de zender

De iCan i3 CGM-zenders communiceren met de app via Bluetooth, dus moet de sensor verbonden zijn met de app voordat u het systeem gebruikt. Dit proces wordt ook wel “Koppelen” genoemd.

Stap 1: Instellen van de app

Volg punt 2.1.2 om uw app in te stellen. Zorg ervoor dat Bluetooth op uw telefoon aan staat. Locatietoegang moet worden verleend om via Bluetooth te kunnen synchroniseren.

Stap 2: Controleer de 8-cijferige SN-code

Het sensorpakket en het zenderpakket zijn als set verpakt en delen de eerste 8 cijfers van de serienummercode (SN). Controleer voor het koppelen of de eerste 8 cijfers van de SN-codes overeenkomen.



Stap 3: De SN-code scannen



Volg stap 4 van punt 2.1.2 en scan de SN 2D-barcode op het etiket van het sensorpakket of voer de volledige SN-code op het sensorpakket handmatig in. De SN-code is uniek voor de sensor en de zender. Zorg er dus voor dat u de juiste code invoert. Indien u de verkeerde code of een code van een ander sensorpakket invoert, zult u de iCan i3 CGM niet kunnen gebruiken of zou uw glucoseresultaat onjuist kunnen zijn.

Stap 4: Koppelen

Zal de app u instrueren hoe u de sensor op de zender kunt bevestigen. U kunt de onderstaande in-app instructies volgen om uw CGM aan te brengen. Het koppelen zal automatisch starten.

2.4 Uw sensor aanbrengen

De sensorsonde bevindt zich in de sensorapplicator. Raak vertrouwd met de sensorapplicator voordat u de sensor aanbrengt.



Stap 1: Het sensorpakket openen



Neem het sensorpakket dat u hebt gebruikt bij **punt 2.3**. Niet gebruiken als de verpakking gebroken, beschadigd of geopend is. Open de verpakking pas als u klaar bent om de sensor aan te brengen.

WAARSCHUWING: De sensorapplicator bevat een naald. Raak de binnenkant van de sensorapplicator NIET aan en plaats hem NIET terug in het sensorpakket.

Stap 2: De sensor aanbrengen

- Breng de blauwe pijlmarkering op de sensorapplicator op één lijn met de overeenstemmende blauwe pijlmarkering op de zenderlade. Druk op een hard oppervlak stevig op de sensor tot hij stopt en u een klik hoort.



- Draai de veiligheidsschakelaar voorzichtig van het pictogram “Vergrendeld”  naar het pictogram “Ontgrendeld”  totdat u een klik hoort.



LET OP: Druk niet op de witte knop in het midden zodra de veiligheidsschakelaar volledig is ontgrendeld om onbedoelde resultaten of letsels te voorkomen

- Til de sensorapplicator uit de zenderlade

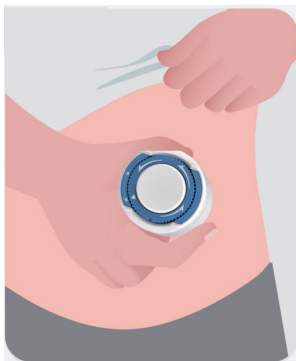


- Nu is hij klaar om de sensor aan te brengen.

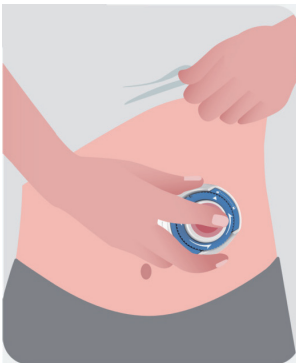


Stap 3: De sensorapplicator inbrengen

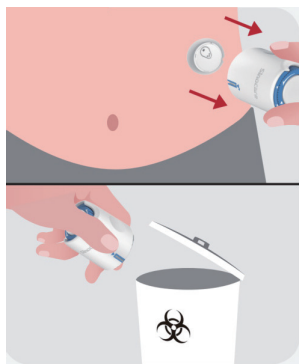
- Plaats de sensorapplicator over de voorbereide plaats en druk hem stevig aan.



- Druk de knop in het midden in om de CGM-sensor aan te brengen. U hoort een klikgeluid, wat betekent dat het inbrengen voltooid is.

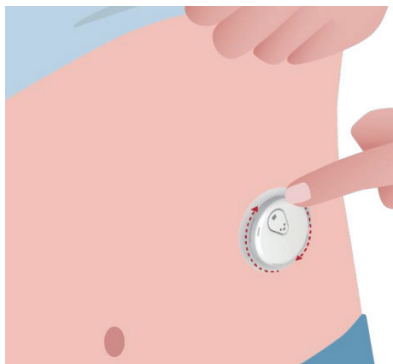


- Trek de applicator voorzichtig van uw lichaam weg.



LET OP: Gooi de gebruikte applicator weg volgens de plaatselijke verwijderingsvoorschriften.

- Strijk de kleefband van de sensor glad met een vinger om ervoor te zorgen dat de sensor op het lichaam blijft zitten gedurende de gehele draagtijd.



LET OP: Eenmaal geplaatst is de sensor waterdicht tot 2,5 meter, maar de smartphone mogelijk niet. Indien u in of in de buurt van water bent, moet het weergaveapparaat misschien dichterbij worden gehouden (minder dan 6 meter) om sensormetingen te ontvangen. Indien de sensor zich onder water bevindt, is het mogelijk dat u geen sensormetingen ontvangt totdat u uit het water komt.

2.5 Opwarmen van de sensor

Na het inbrengen van de sensor zal de zender automatisch koppelen met uw iCan CGM APP. U moet op “**Start sensor**” drukken om de opwarmperiode van de sensor van 2 uur te starten.

Tijdens de opwarmperiode ontvangt u geen waarschuwingen of CGM-resultaten. De eerste resultaten beginnen binnen te lopen nadat de sensoropwarmperiode van 2 uur is verstreken. Gebruik indien nodig uw bloedglucosemeter tijdens het opwarmen van de sensor.

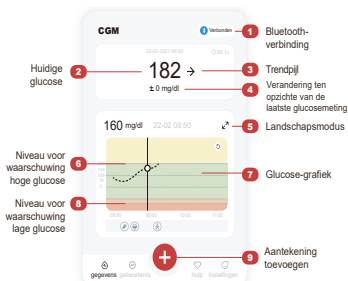
LET OP: Houd uw CGM-sensor en mobiele apparaat binnen een straal van 6 meter zonder obstructies (bijv. muren of metaal) ertussen. Anders kunnen ze mogelijk niet communiceren. Indien er water tussen uw sensor en het mobiele apparaat komt - bijvoorbeeld als u doucht of zwemt - houd ze dan dicht bij elkaar. Het bereik wordt kleiner omdat Bluetooth niet zo goed werkt door water.

Deel 3: Uw iCan i3 CGM-resultaten begrijpen

- **Overzicht homescherm**
- **Glucose-informatie**
- **Navigatie en statusbalk**
- **Gebeurtenissen**
- **Waarschuwingen**

3.1 Overzicht homescherm

Het onderstaande homescherm is van de iOS-app. De Android-app ziet er gelijkaardig uit.



Glucose-grafiek

Grafiek van uw huidige en bewaarde glucosemetingen



3.2 Glucose-informatie



① Sensorglucoseresultaat

Beginnend bovenaan, toont het getal waar uw sensorglucose zich nu bevindt in milligram per deciliter (mg/dL). De achtergrondkleur van de glucosegrafiek kan geel, groen, oranje of rood zijn en betekent het volgende:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Geel: Boven het hoge glucosegehalte (vooraf ingesteld op 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Zwart: Binnen het streefbereik

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Oranje: Onder het lage glucosegehalte (vooraf ingesteld op 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Rood: Hypoglykemiewaarschuwing (ingesteld op 55 mg/dL)

Wanneer uw meest recente CGM-resultaat boven 450 mg/dL (25,0 mmol/L) of onder 36 mg/dL (2,0 mmol/L) is, krijgt u geen getal te zien. In plaats daarvan zal uw weergaveapparaat LOW (Laag) of HIGH (Hoog) weergeven. Indien u geen getal te zien krijgt, gebruik dan uw bloedglucosemeter om uw glucose te meten. Deze LOW (Laag) of HIGH (Hoog) zal als een lege stip op uw trendgrafiek worden weergegeven.



② Trendpijl

Trendpijlen tonen de snelheid en richting van uw glucosetrends op basis van uw recente CGM-resultaten. Gebruik de pijlen om te weten wanneer u actie moet ondernemen voordat u te hoog of te laag zit.

Trendpijl: Stabiel →

Glucose is aan het veranderen, maar minder dan 3 mg/dL (0,16 mmol/L) elke 3 minuten.

Trendpijl: Langzaam stijgend of dalend ↗ ↘

Glucose is langzaam aan het veranderen, meer dan 3 mg/dL (0,16 mmol/L) of tot 6 mg/dL (0,33 mmol/L) elke 3 minuten.

Trendpijl: Snel stijgend of dalend ↗ ↘

Glucose is snel aan het veranderen, meer dan 6 mg/dL (0,33 mmol/L) of tot 9 mg/dL (0,5 mmol/L) elke 3 minuten.

Trendpijl: Zeer snel stijgend of dalend ↑ ↓

Glucose is zeer snel aan het veranderen, meer dan 9 mg/dL (0,5 mmol/L) elke 3 minuten.

③ Trendgrafiek

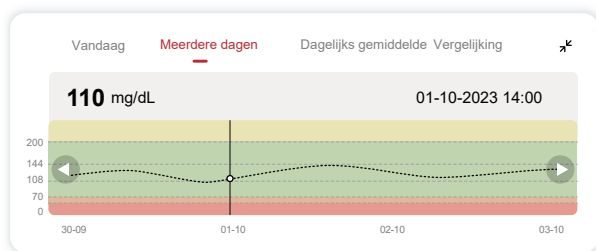
De grafiek hieronder laat zien waar uw CGM-resultaten zich de afgelopen uren hebben bevonden. De grafiek toont uw CGM-resultaten om de 3 minuten. Het meest recente CGM-resultaat is de zwarte stip aan de rechterkant. De witte holle stip in het midden is uw glucosewaarde op het geselecteerde tijdstip (bijvoorbeeld in de afbeelding hieronder is 143 mg/dL (7,9 mmol/L) het glucoseresultaat om 14:00 uur). De getallen links geven het glucosegehalte weer in mg/dL (mmol/L). De getallen onderaan geven de tijd aan.

LET OP: Indien u verschillende tijdzones doorkruist, geeft de CGM APP alle glucosewaarden van de lopende sessie weer met hun testtijd in de huidige tijdzone.



De horizontale lijnen tonen uw Hoog- en Laag-waarschuwingsniveaus.
Uw glucose is:

- Hoog als uw stippen zich in het gele gebied van de grafiek bevinden.
- In uw doelbereik (tussen uw Hoog- en Laag-waarschuwingsinstellingen) wanneer u zich in het groene gebied bevindt
- Laag als deze zich in het rode gebied bevindt.

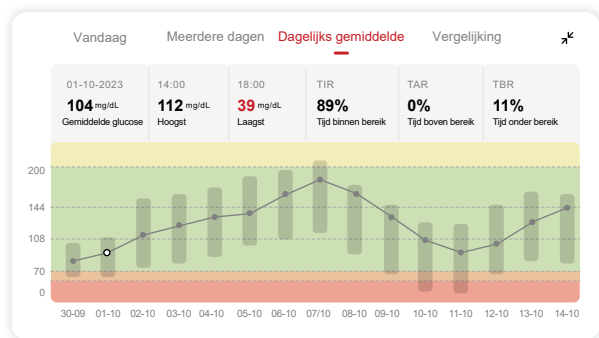


Wanneer de zender na een signaalverlies of een soortgelijk probleem opnieuw verbinding maakt met het weergaveapparaat, kunnen tot 360 uur aan gemiste CGM-resultaten in de grafiek worden ingevuld.

Om gebeurtenissen in uw grafiek te zien en uw grafiek over 24 uur te bekijken, draait u uw mobiele apparaat op zijn kant (voor liggende weergave). Raak een stip aan en houd deze vast om de tijd te zien van een CGM-resultaat uit het verleden, of schuif uw vinger over het scherm om CGM-resultaten van andere tijdstippen te bekijken. Om te wisselen tussen het bekijken van verschillende dagen op uw app, tikt u op “Meerdere dagen” in het menu van de liggende weergave. De witte holle stip geeft een geselecteerd resultaat in 1 van de dagen aan. Het glucoseresultaat wordt weergegeven in het venster bovenaan links.

④ Dagelijks gemiddelde

De app toont u trends van uw CGM-gegevens in segmenten van 1 dag die een samenvatting zijn van de 15 weergegeven dagen. De witte, holle stip geeft het geselecteerde dagelijkse overzicht aan dat u in het bovenste venster bekijkt.

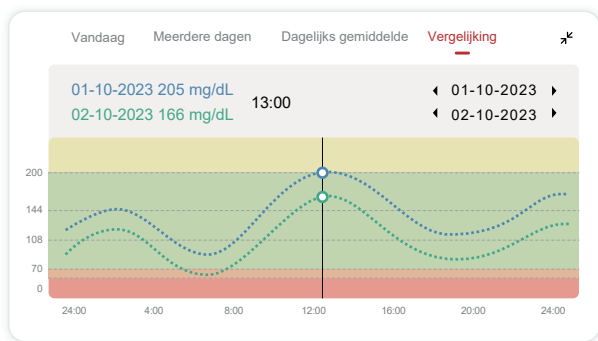


- A. Gemiddelde glucose is het gemiddelde van al uw CGM-glucoseresultaten van de geselecteerde datum. Indien u uw gemiddelde glucose weet, hebt u een goed uitgangspunt om te proberen uw streefwaarden te bereiken.
- B. Hoogste/Laagste geeft de tijd aan waarop uw glucosespiegel de hoogste en laagste waarde bereikte.
- C. Tijd in bereik (TIB) is het percentage van de tijd dat uw glucosewaarden zich binnen het doelbereik bevinden. Het standaard doelbereik van de CGM APP is 70-200 mg/dL (3,9-11,1 mmol/L), wat mogelijk niet overeenkomt met wat u voor uw CGM hebt ingesteld. U kunt de bereiken wijzigen in Instellingen.

- D. Tijd boven bereik (TBB) is het percentage van de tijd dat uw glucosewaarden hoog zijn, boven het doelbereik. Het standaard hoge bereik van de CGM APP is hoger dan 200 mg/dL (11,1 mmol/L).
- E. Tijd onder bereik (TOB) is het percentage van de tijd dat uw glucosewaarden laag zijn, onder het doelbereik. Het standaard lage bereik van de CGM APP is lager dan 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

⑤ Vergelijking

Met de CGM APP kunt u 2 willekeurige dagen uit uw vorige monitoring selecteren en uw monitoringresultaten vergelijken. De gekleurde lijn in de grafiek geeft de data aan die u selecteert (rechts van het bovenste venster) en de witte holle stip geeft het glucoseniveau aan (links van het bovenste venster) op een bepaald tijdstip.



3.3 Navigatie en statusbalk

De app bevat secties waar u een glucoseoverzichtsrapport, de gebeurtenisgeschiedenis en nuttige informatie zoals instructies voor het inbrengen van de sensor en de volledige uitgebreide gebruiksaanwijzing kunt bekijken.

3.3.1 Glucoseoverzichtsrapport

Met het glucoseoverzichtsrapport kunt u een rapport van uw eerdere glucosegegevens maken en delen, tot en met de laatste 15 dagen.

- Tik in de app op de knop “Gebeurtenissen” in de statusbalk onderaan.
- Tik op “Geschiedenisrapport” en selecteer het datumbereik dat u wilt bekijken.
- Tik op “Gebeurtenisgeschiedenis” en u kunt alle informatie m.b.t. waarschuwingen bekijken.
- Tik op de knop "DELEN" om het rapport te e-mailen naar degene met wie u het wilt delen.

3.3.2 Hulpgids

Het gedeelte “Hulp” biedt een digitale versie van de gebruikersaanwijzingen van het iCan i3 CGM-systeem, inclusief de “Snelstartgids”, “Producttutorials”, “Gebruiksaanwijzing” en andere apparaatinformatie.

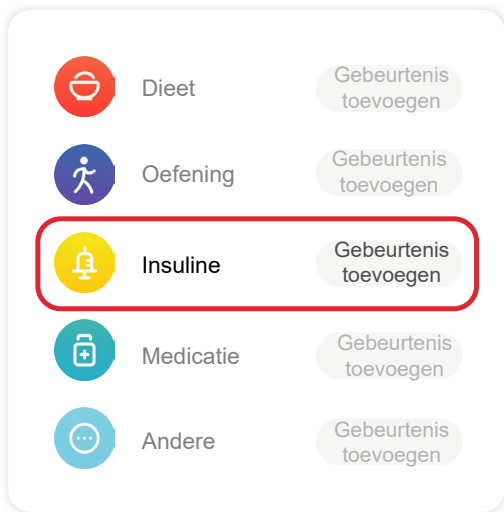
3.4 Gebeurtenissen

Een gebeurtenis is een actie of situatie die uw glucosespiegel beïnvloedt. Met het iCan i3 CGM-systeem kunt u uw dagelijkse gebeurtenissen bijhouden, zodat u kunt nadenken over het effect ervan op uw glucosetrends. Zodra gebeurtenissen in de app zijn ingevoerd, kunnen ze op het homescherm en in de rapporten worden bekeken. Met de rapporten krijgt u een beeld van hoe elke gebeurtenis uw glucosetrends heeft beïnvloed. U kunt de rapporten samen met uw zorgverlener bekijken en een plan opstellen om uw diabetes te beheren.

3.4.1 Insulinegebeurtenis invoeren

Stap 1: Tik in het homescherm op “+”

Stap 2: Tik vervolgens op “Gebeurtenis toevoegen” naast Insuline



Stap 3: Kies het insulinetype

U kunt hier uw insulinetype kiezen - Snelwerkend, Snelwerkend insuline voor inhalatie, Gewoon/kortwerkend, Middellangwerkend, Langwerkend, Ultralangwerkend of Voorgemengd.

Stap 4: Voer insuline-eenheden in voor elke dosis, tot 99 eenheden.

3.4.2 Andere gebeurtenissen

Naast insuline op uw app kunt u ook andere gebeurtenissen toevoegen, zoals dieet, lichaamsbeweging, medicatie en andere. Het toevoegen van deze gebeurtenissen lijkt erg op het toevoegen van insuline.

U hoeft niet alles te stoppen om uw gebeurtenissen snel in te voeren wanneer ze zich voordoen. Wanneer u een momentje tijd hebt, kunt u gebeurtenissen uit het verleden invoeren. Gebeurtenissen zijn bedoeld om te worden ingevoerd als individuele gevallen.

3.5 Waarschuwingen

Wanneer uw CGM-resultaat van uw doelbereik naar uw vooraf ingestelde waarschuwningsniveau gaat, laat uw mobiele apparaat u dit weten met een visuele melding en een trilling of geluid, afhankelijk van de waarschuwing en uw mobiele apparaat. Totdat u de glucosegerelateerde waarschuwing bevestigt, krijgt u elke 3 minuten het waarschuwingsscherm te zien, samen met een melding en een trilling. Tot u weer binnen uw doelbereik bent, blijft de waarschuwinginformatie op uw homescherm staan.

Voordat u de app gebruikt, gaat u naar [Bijlage F](#) Waarschuwingstrillingen en -geluiden om de aanbevolen instellingen voor iPhone en Android-telefoons te raadplegen. Praat ook met uw zorgverlener over uw waarschuwingsinstellingen. Hij of zij kan aanraden om andere waarden in te stellen.

3.5.1 Stille modus

In het geval van een urgent laag-waarschuwing (wanneer het glucoseresultaat lager is dan (\leq) 55 mg/dL of 3,1 mmol/L) of een waarschuwing dat het glucoseniveau (zeer) snel aan het veranderen is (binnen de bovenste doelgrens en een snel stijgend glucoseniveau/ binnen de onderste doelgrens en een snel dalend glucoseniveau), klikt er een geforceerde geluidsprompt met lange trilling en verschijnt er een pop-upvenster op de monitoringpagina. De gebruiker moet de prompt handmatig bevestigen en sluiten; vervolgens kunt u ervoor kiezen om een tijdje geen herinnering te krijgen. Na het selecteren kunt u de tijdsduur kiezen (0,5-6 uur, interval van 0,5 uur). Na bevestiging van de gerelateerde risico's gevraagd in dit pop-upvenster, wordt ① stilte weergegeven op de banner van de homepagina, die op elk moment kan worden gesloten. Selecteer om het te bevestigen in het pop-upvenster; ② het zwevende venster of de meldingsbalk (indien de functie is ingeschakeld) moet ook stilte en aftellen weergeven. Selecteer het om naar de APP te gaan en er wordt een pop-upvenster weergegeven om de afsluoptie te bevestigen.

3.5.2 Waarschuwing

Een waarschuwing is een bericht dat uw glucosetrendniveaus aangeeft of aangeeft dat het CGM-systeem aandacht vereist. U kunt de waarschuwingen in uw app aanpassen.

Indien het geluid van uw mobiele apparaat aan staat, trilt het en maakt

het een geluid bij de waarschuwing. Indien nodig kunt u ook het geluid of de trilling van de waarschuwing uitschakelen.

Indien u beslissingen over de behandeling neemt op basis van uw CGM, houdt u best het geluid van uw apparaat hoog genoeg, niet gedempt en zorgt u ervoor dat de luidspreker werkt.

WAARSCHUWING: Indien u een hoofdtelefoon/oortjes gebruikt, klinken de meldingen alleen via de hoofdtelefoon/oortjes en niet via de luidspreker van uw slimme apparaat. Als het volume van uw apparaat te laag is, het geluid van het apparaat is gedempt of de hoofdtelefoon/oortjes is/zijn aangesloten, zult u geen meldingen horen, ook geen Urgent Laag-waarschuwing.

Laag-waarschuwing

Wanneer uw CGM-resultaat onder het door u ingestelde doelbereik voor glucose ligt, ontvangt u een Laag-waarschuwing. Wat u hoort, voelt en ziet:

- 6 trillingen en 6 geluidswaarschuwingen indien het glucoseniveau de ondergrens bereikt;
- 2 trillingen en 2 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het ondergrensbereik zit en stabiel is;
- 3 trillingen en 3 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het ondergrensbereik zit en langzaam aan het dalen is;
- 6 trillingen en 6 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het ondergrensbereik zit en (zeer) snel aan het dalen is;
- Continue trillingen en geluidswaarschuwingen met een door de gebruiker te bevestigen pop-upvenster indien het glucoseniveau binnen het ondergrensbereik zit en (zeer) snel aan het dalen is.

Hoog-waarschuwing

Dit waarschuwt u wanneer uw CGM-resultaten boven uw doelbereik voor glucose liggen.

Wat u hoort, voelt en ziet:

- 6 trillingen en 6 geluidswaarschuwingen indien het glucoseniveau de bovengrens bereikt;
- 2 trillingen en 2 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het bovengrensbereik zit en stabiel is;
- 3 trillingen en 3 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het bovengrensbereik zit en langzaam aan het stijgen is;
- 6 trillingen en 6 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het bovengrensbereik zit en (zeer) snel aan het stijgen is;
- Continue trillingen en geluidswaarschuwingen met een door de gebruiker te bevestigen pop-upvenster indien het glucoseniveau binnen het bovengrensbereik zit en (zeer) snel aan het stijgen is.

Waarschuwing verloren Bluetooth-verbinding

Dit vertelt u wanneer u geen iCan-resultaten ontvangt. Uw mobiele apparaat kan te ver van uw zender verwijderd zijn of er bevindt zich mogelijk iets, zoals een muur of water, tussen uw zender en uw weergaveapparaat.

In tegenstelling tot andere waarschuwingen kan de waarschuwing Bluetooth-verbinding verloren niet worden uitgeschakeld. U kunt alleen het geluid uitzetten door de modus Niet storen in te schakelen of Systeemwaarschuwing uit te schakelen. Het trillen kan niet worden uitgezet. U krijgt elke 3 minuten een appmelding totdat er weer verbinding is.

Om dit probleem op te lossen, houdt u de zender en het

weergaveapparaat binnen 6 meter van elkaar. Als dat niet werkt, schakelt u Bluetooth uit en in. Wacht 10 minuten. Als dit nog steeds niet werkt, start u het mobiele apparaat opnieuw op en opent u de CGM APP opnieuw.

Gebruik tijdens het signaalverlies uw BG-meter om uw glucose te controleren en eventuele behandelingsbeslissingen te nemen.

3.5.3 Uw waarschuwingen personaliseren

De manier waarop u uw waarschuwingen instelt, kan u helpen om uw doelen voor diabetesbeheer te bereiken. Werk samen met uw zorgverlener aan de beste personalisatie voor u en uw doelen.

De standaardinstellingen voor glucosewaarschuwingen zijn 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (hoog) en 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (laag).

Om de standaard glucosewaarschuwningsniveaus te wijzigen:

- a. Tik op “Instellingen” onderaan het scherm Opwarmen van de sensor of op het homescherm.
- b. Selecteer “Persoonlijke instellingen.”
- c. Tik op het waarschuwningsniveau dat u wilt wijzigen.

Modus Niet Storen

Schakel in als u akoestische waarschuwingen wilt dempen



Stel me in kennis boven

200 mg/dL >

Kennisgeving boven 200 mg/dL

Geluiden



Trilling



Stel me in kennis onder

70 mg/dL >

Kennisgeving onder 70 mg/dL

Geluiden



Trilling



Systeemwaarschuwing

Alle kennisgevingen behalve bloedglucosekennisgevingen

Geluiden



Schakel het in als u deze waarschuwing wilt vergrendelen

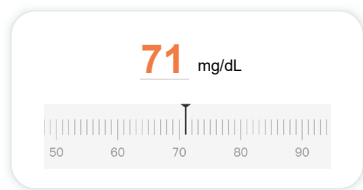
Na inschakeling kunt u uw bloedglucose controleren in de kennisgevingsbalk of widget.



Waarschuwing lage glucose

De waarschuwing voor een lage glucose is standaard ingeschakeld. Tik op de schuifregelaar om de waarschuwing uit te schakelen.

Indien de waarschuwing is ingeschakeld, krijgt u een melding wanneer uw glucose onder het vooraf ingestelde niveau komt, dat aanvankelijk is ingesteld op 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Tik om deze waarde te wijzigen tussen 60 mg/dL (3,3 mmol/L) en 100 mg/dL (5,6 mmol/L).



Kies het geluid en de trilling voor deze waarschuwing. Het volume en de trilling komen overeen met de instellingen van uw mobiele apparaat.

Stel me in kennis onder 70 mg/dL >
Kennisgeving onder 70 mg/dL

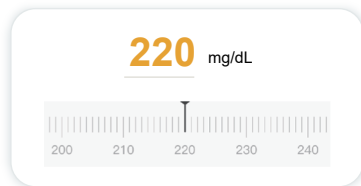
Geluiden

Trilling

Waarschuwing hoge glucose

De waarschuwing voor een hoge glucose is standaard ingeschakeld. Tik op de schuifregelaar om de waarschuwing uit te schakelen.

Indien de waarschuwing is ingeschakeld, wordt u gewaarschuwd wanneer uw glucose boven het vooraf ingestelde niveau komt, dat aanvankelijk is ingesteld op 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Tik om deze waarde te wijzigen tussen 117 mg/dL (6,5 mmol/L) en 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Kies het geluid en de trilling voor deze waarschuwing. Het volume en de trilling komen overeen met de instellingen van uw mobiele apparaat.

Stel me in kennis boven 200 mg/dL >
Kennisgeving boven 200 mg/dL

Geluiden


Trilling

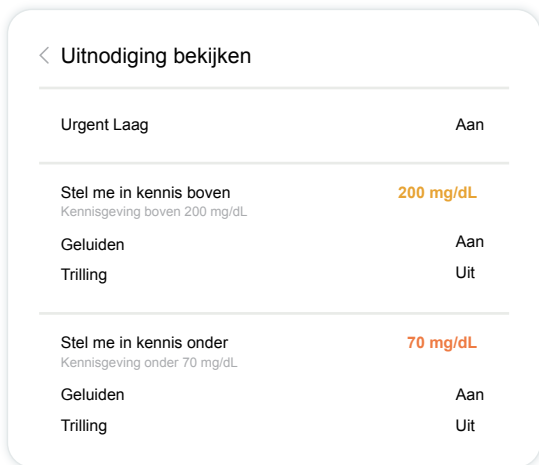
3.6 Toegang

Gebruik de functie “Toegang” van de iCan CGM APP om maximaal 10 vrienden, familieleden of een andere vertrouwde zorgverlener uw glucosegegevens te laten bekijken. U kunt hen toegang geven tot alleen uw sensormetingen en trendpijl, of ook tot de trendgrafiek. U kunt zelfs glucosemeldingen instellen die ze krijgen wanneer uw glucose hoog of laag is, vergelijkbaar met de waarschuwingen die u krijgt op uw iCan CGM APP. U kunt een “Zorgpartner” op elk gewenst moment bewerken, stoppen met gegevens met hem of haar te delen of hem of haar verwijderen.

3.6.1 “Zorgpartner” uitnodigen

Uw “Zorgpartner” hoeft de iCan CGM APP niet op zijn/haar mobiele

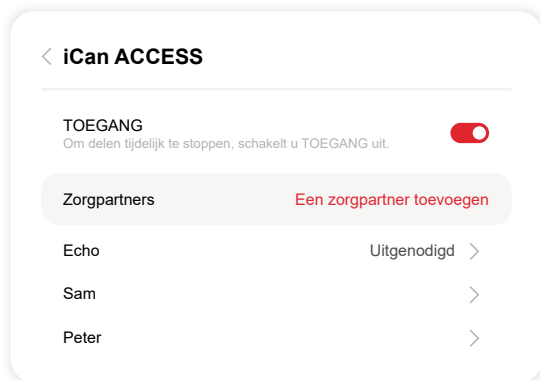
apparaat te hebben staan. Hij of zij hoeft alleen de iCan REACH APP te downloaden. Om iemand uit te nodigen om u te volgen, gaat u naar **Instellingen >  iCan ACCESS**. Volg vervolgens de instructies op de APP-schermen. U kunt ze uitnodigen door hun naam en e-mailadres in te voeren.



Dit toont wat uw “Zorgpartner” kan zien. Om het aan te passen, kunt u schakelen tussen “**Aan/Uit**” om een item in of uit te schakelen en tik vervolgens op “**Uitnodiging verzenden**”

3.6.2 Status bewerken

Op het scherm Toegang kunt u de status van uw “Zorgpartner” zien en nieuwe uitnodigen.



Deel 4: Behandelingsbeslissingen

- **Overleg met uw zorgverleners**
- **Wanneer uw bloedglucosemeter te gebruiken**
- **Uw CGM gebruiken om beslissingen betreffende de behandeling op te baseren**

4.1 Overleg met uw zorgverleners

Bepaal samen met uw zorgverlener uw doelbereik voor glucose en uw waarschuwingsinstellingen. Bespreek hoe u met het iCan i3 CGM-systeem binnen uw doelbereik kunt blijven. Laat uw zorgverlener u wegwijs maken in de functies van het systeem, zoals het aanpassen van uw waarschuwingsinstellingen aan uw behoeften en doelen, het werken met CGM-resultaten en trendpijlen voor behandelingsbeslissingen en het beheren van uw diabetes met het systeem.

Denk eraan dat veranderingen in uw insulineroutine voorzichtig en alleen onder medisch toezicht moeten worden doorgevoerd.

4.2 Wanneer uw bloedglucosemeter te gebruiken

WAARSCHUWING: Indien uw symptomen niet overeenkomen met uw CGM-resultaten, gebruik dan uw bloedglucosemeter bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Indien de resultaten van uw CGM niet consistent overeenkomen met uw symptomen of de waarden van uw bloedglucosemeter, bespreek dit dan met uw zorgverlener.

Zorg ervoor dat u uw bloedglucosemeter altijd bij u hebt of er onmiddellijk bij kunt.

4.3 Uw CGM gebruiken om u te helpen bij beslissingen over de behandeling

Zoek samen met uw zorgverlener uit wat het beste voor u is bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Volg altijd zijn of haar instructies op bij het nemen van beslissingen over de behandeling. U blijft uw BG-meter best gebruiken totdat u vertrouwd bent met de iCan i3 CGM.

Trendpijlen geven de snelheid en richting van uw CGM-resultaten aan, zodat u kunt zien waar u naartoe gaat. Overleg met uw zorgverlener over het gebruik van de trendpijlen om te bepalen hoeveel insuline u best inneemt. De volgende informatie kan u helpen bij het nemen van beslissingen over de behandeling.

Stabiele pijl

Te overwegen acties:

- Laag: Eet
- Hoog: Kijk en wacht indien u onlangs insuline hebt ingenomen. Zo niet, stel insulinedosis omhoog bij
- In doelbereik: Geen actie nodig

Pijlen die omhoog gaan

Te overwegen acties:

- Laag: Kijk en wacht
- Hoog: Kijk en wacht indien u onlangs insuline hebt ingenomen. Zo niet, stel insulinedosis omhoog bij
- In doelbereik: Kijk en wacht indien u onlangs insuline hebt ingenomen. Zo niet, stel insulinedosis omhoog bij

Pijlen die omlaag gaan

Te overwegen acties:

- Laag: Eet. Hebt u te veel insuline of lichaamsbeweging gehad?
- Hoog: Kijk en wacht. Hebt u te veel insuline of lichaamsbeweging gehad?
- In doelbereik: Eet

Deel 5: Een sessie beëindigen

- Uw sensorsessie beëindigen
- Een sensor verwijderen
- Een nieuwe sensorsessie starten

5.1 Uw sensorsessie beëindigen

Uw iCan i3 CGM is bedoeld om 15 dagen mee te gaan. De sensor zal automatisch stoppen wanneer de sessie van 15 dagen is afgelopen. U kunt de sensorsessie ook vroegtijdig beëindigen door deze handmatig te stoppen. Voordat de sessie eindigt, ontvangt u een melding dat de sensorsessie afloopt. Voordat u een nieuwe sensorsessie start, moet u de bestaande sensor verwijderen.

5.1.1 Een sessie automatisch stoppen

Na 15 dagen zal de CGM-sessie automatisch stoppen. In de app zult u een melding zien dat de sessie is beëindigd. Zodra de sessie is gestopt, moet u de sensor verwijderen en op “**OK, nieuwe sensor vervangen**” tikken om een nieuwe CGM-sessie te starten.

5.1.2 Een sessie handmatig stoppen

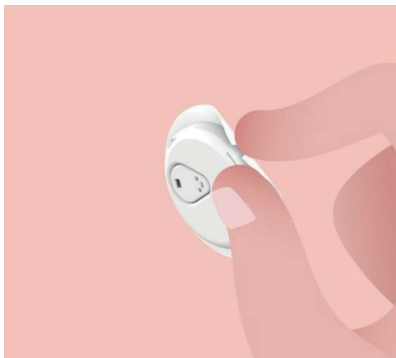
Indien u ervoor kiest om een sessie te stoppen vooraleer de 15 dagen zijn verstreken, moet u deze handmatig stoppen.

Tik in de CGM APP op de knop “**Instelling**” en kies “**De monitoring beëindigen**”. Houd de knop 3 seconden ingedrukt om de huidige sessie te beëindigen.

5.2 Sensor verwijderen

Trek de rand van de kleefband omhoog waarmee de sensor aan uw huid vastzit. Trek de sensor langzaam in één beweging van de huid af.

LET OP: Achtergebleven kleefmiddelresten op de huid kunnen worden verwijderd met warm zeepwater of isopropylalcohol.



Gooi de gebruikte sensor weg. Zie Verwijdering van [Bijlage C](#).

5.3 Een nieuwe sensorsessie starten

Wanneer u klaar bent om een nieuwe sensor aan te brengen, volgt u de instructies in **Deel 2: Uw sensor opstarten** om een nieuwe sensorsessie te starten. U zult een nieuwe sensorcode moeten scannen of invoeren omdat de code specifiek is voor elke sensor.

Bijlage A: Probleemoplossing

De delen m.b.t. probleemoplossing zijn ingedeeld op functie of systeemonderdeel. De oplossingen hier zijn kort en niet allesomvattend. Verwijst naar specifieke delen voor meer gedetailleerde antwoorden of preventieve maatregelen.

Weet u na het lezen van dit deel nog steeds niet zeker wat u moet doen? Indien uw probleem niet wordt vermeld of als de aanbevolen oplossing het probleem niet verhelpt, neem dan contact op met de klantendienst

E-mailadres: support@icancgm.com

Website: iCan-cgm.com

A.1. Sensorproblemen

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Plaats van inbrenging is rood, geïrriteerd of pijnlijk	<p>Verander van sensor en breng hem op een andere plaats in.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vermijd indien mogelijk plaatsen waar kleding kan schuren, waar uw lichaam veel buigt of dicht bij de taillelijn. Op deze plaatsen is het risico groter dat de sensor en de zender per ongeluk uitgetrokken worden.• Breng de sensor niet in een gebied in dat mager, getekend is door littekens of verhard is. Als de sensor in deze gebieden wordt ingebracht, kan de doorstroming van interstitiële vloeistof verminderen of kan de sensor knikken. <p>Let op: Indien u huidirritatie rond of onder de sensor blijft waarnemen, verwijder de sensor dan en stop met het gebruik van het systeem. Huidreacties kunnen optreden een tijdje na het eerste gebruik van het apparaat. Indien u slecht reageert op het kleefmiddel, neem dan contact op met uw zorgverlener vooraleer u het product blijft gebruiken.</p>
Sensor ging er niet volledig in	<p>Indien uw sensor niet volledig is ingebracht of losraakt, krijgt u mogelijk geen glucosemetingen op de app. Stop de sessie en verwijder de sensor. Breng een nieuwe sensor in om een nieuwe sessie te starten.</p>

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Plaats van inbrenging bloedt	Verwijder de sensor en gooi hem weg. Controleer de plaats op bloeding, irritatie, pijn, gevoeligheid of ontsteking en behandel dienovereenkomstig. Breng een nieuwe sensor in op een andere plaats.
Gebroken sensor	Indien een sensortip onder uw huid afbreekt en u deze niet kunt zien, probeer deze dan niet te verwijderen. Neem contact op met uw zorgverlener. Zoek ook professionele medische hulp indien u symptomen van infectie of ontsteking (zoals roodheid, zwelling of pijn op de plaats van inbrenging) hebt.
De sensorkleefband plakt niet op de huid	Voordat u de sensor inbrengt, moet u ervoor zorgen dat de plaats goed gereinigd en gedroogd is. Zie deel 2 voor reinigingsinstructies. Indien u merkt dat de randen van de kleefband rafelen of niet aan uw huid blijven plakken, breng dan de overpatch of medische tape aan op de randen om de hechting te verbeteren.
Sensor werkt niet na onderdompeling in water	Als het probleem na 1 uur nog niet is opgelost, stop dan de sessie, verwijder de sensor en breng een nieuwe sensor in om een nieuwe sessie te starten.
Plaats van inbrenging nog steeds niet verlicht na verwijdering van de sensor	Indien u na het verwijderen van de sensor pijn, zwelling, roodheid, afscheiding of duidelijke tekenen van lymfangitis opmerkt, zoals vergrote lymfeklieren of koorts, op de plaats van inbrenging, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener. Indien u twijfels of vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of een andere zorgverlener.
De applicator zit vast en komt niet los van uw huid nadat u op de knop hebt gedrukt om de sensor in te brengen	Trek de applicator voorzichtig omhoog totdat u kleefband ziet. Houd met uw vinger of duim de rand van de tape vast en trek de applicator voorzichtig terug, weg van uw lichaam. Probeer de applicator niet opnieuw te gebruiken. Neem in geval van vragen/bezorgdheden contact op met de klantendienst via e-mail: support@icancgm.com
Overpatch of medische tape over de patch.	Kan ervoor zorgen dat extra allergene kleefband op de huid van de gebruiker wordt aangebracht. Indien u aanzienlijke huidirritatie rond of onder uw sensor opmerkt, verwijder dan de sensor en gebruik de CGM niet langer. Neem contact op met uw zorgverlener voordat u de CGM blijft gebruiken.

A.2. Zenderproblemen

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Zender werd niet gekoppeld met het mobiele apparaat	Controleer het volgende: -De QR-code op de zender komt overeen met die op het sensorpakket (zie deel 2 voor meer informatie) - De zender en het mobiele apparaat bevinden zich binnen 6 meter van elkaar en Bluetooth is ingeschakeld -Indien de zender eerder was verbonden met uw mobiele apparaat, maar nu geen verbinding wil maken: - Navigeer naar de Bluetooth-instellingen op uw mobiele apparaat (niet in de CGM APP). -Probeer opnieuw te koppelen. Zie deel 2 voor meer informatie. Indien deze oplossingen het probleem niet oplossen, neem dan contact op met de klantendienst via het e-mailadres: support@icancgm.com
Waarschuwing abnormale stroom	Als tijdens het monitoringproces de stroom abnormaal is, zal de waarschuwing voor abnormale stroom worden verstuurd. Neem contact op met de klantendienst via het e-mailadres: support@icancgm.com

A.3. CGM APP-problemen

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Uw mobiele apparaat kan de CGM APP niet downloaden	Kijk op iCan-cgm.com voor een lijst van mobiele apparaten die compatibel zijn met de CGM APP. Indien uw apparaat niet in de lijst voorkomt, ga dan over op een nieuw mobiel apparaat dat wel compatibel is. Installeer de app op uw nieuwe mobiele apparaat.
CGM-resultaten worden niet weergegeven op het HOME-scherm	De CGM is aan het opwarmen. Tijdens de eerste 2 uur zal het homescherm geen CGM-resultaten weergeven. Uw zender heeft mogelijk de communicatie met de app verloren. Zorg ervoor dat de zender en app zich binnen 6 meter van elkaar bevinden en Bluetooth is ingeschakeld. Controleer of op het HOME-scherm rechtsboven een pictogram met een Bluetooth-verbindingssignaal wordt weergegeven.

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Er ontbreken gegevens in de trendgrafiek op het HOME-scherm	Indien de zender en app de communicatie verliezen, kan er een hiaat qua gegevens ontstaan omdat de resultaten niet naar de app werden verzonden. Zodra de communicatie is hersteld, kan het hiaat worden opgevuld als de zender in die periode gegevens verzamelde.
Waarschuwingen worden niet gehoord	Indien u de waarschuwingen op uw app niet kunt horen, controleer dan of de app, Bluetooth, volume en meldingen aan staan. Indien u uw mobiele apparaat opnieuw opstart, opent u de CGM APP opnieuw. Controleer of er een sessie bezig is.
Signaalverlies	<p>Houd uw zender en weergaveapparaat binnen 6 meter van elkaar. Als dat niet werkt, schakelt u Bluetooth uit en in. Wacht 10 minuten.</p> <p>Als dat niet werkt, start dan het mobiele apparaat opnieuw op en open de CGM APP opnieuw.</p> <p>Wacht 30 minuten. Mogelijk corrigeert het systeem het probleem zelf. Zo niet, neem dan contact op met de klantendienst via e-mail: support@icancgm.com</p>
Het homescherm toont Laag of Hoog in plaats van CGM-resultaat	Het systeem werkt naar behoren. Gebruik uw bloedglucosemeter en behandel uw hoge of lage bloedglucose. Als uw resultaat tussen 36 en 450 mg/dL ligt, geeft uw iCan i3 CGM uw resultaat weer in plaats van Laag of Hoog.

Bijlage B: Beveiliging en vliegereizen

Neem voor hulp met uw iCan i3 CGM-systeem contact op met de klantendienst via e-mail: support@icancgm.com.

WAARSCHUWING: Neem in noodgevallen contact op met uw zorgverlener of medische spoeddienst.

B.1. Veiligheidscontrole

Elk van de volgende veiligheidscontroles zijn mogelijk wanneer u uw iCan i3 CGM draagt, zonder dat u zich zorgen hoeft te maken over beschadiging van uw CGM-onderdelen:

- naaktfoullering,
- gewone foulleringen,
- visuele inspectie,
- door metaaldetectoren gaan

LET OP: Te **VERMIJDEN** beveiligingsapparatuur

- Ga niet door een AIT-lichaamsscanner (advanced imaging technology) (ook wel millimetergolfscanner genoemd).
- Haal uw CGM-onderdelen niet door röntgenapparaten.

Indien u zich zorgen maakt over de beveiligingsapparatuur, spreek de beveiligingsbeambte dan aan en vraag om een naaktfoullering of foullering van het volledige lichaam met een visuele inspectie van uw sensor en zender. Laat de beveiligingsbeambte weten dat u de sensor niet kunt verwijderen omdat hij onder uw huid zit.

B.2. Tijdens uw vlucht

Om de app te gebruiken terwijl u in het vliegtuig zit, zet u uw mobiele apparaat in vliegtuigmodus en houdt u Bluetooth ingeschakeld.

Bijlage C: Zorg voor uw CGM

C.1. Onderhoud

Onderdelen	Wat u zult doen...
Sensorapplicator	<ul style="list-style-type: none">• Het in de steriele verpakking bewaren tot het klaar is om te worden gebruikt• Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken
Zender	<ul style="list-style-type: none">• In de box bewaren tot het klaar is om te worden gebruikt. Controleer de zender en gebruik hem niet als hij beschadigd is• Geen vloeistof op morsen of niet onderdompelen in water• Niet gebruiken als de zender over datum is
Sensor	<ul style="list-style-type: none">• Nadat u de sensor hebt aangebracht en op het lichaam draagt, mag u er geen lotions, zonnebrandcrème, insectenspray of soortgelijke producten op gebruiken

Er zijn geen reinigingsmethoden aanbevolen of getest voor de aangebrachte iCan i3 CGM. Alleen schoonvegen met een schone, droge doek. Droog de zender niet met een haardroger. De hitte kan de zender beschadigen.

C.2. Opslag en transport

Bewaren bij temperaturen tussen 2-30°C (36°F- 86°F).

Bewaren tussen 10% en 90% relatieve vochtigheid.






LET OP:






- Opslaan buiten dit bereik kan leiden tot onnauwkeurige CGM-resultaten.
- U kunt de sensor in de koelkast bewaren als deze zich binnen het temperatuurbereik bevindt.
- Bewaar sensoren op een koele, droge plaats. Niet bewaren in een geparkeerde auto op een warme of ijsskoude dag of in een vriezer.

C.3. Systeeminstellingen controleren

U kunt te allen tijde uw app raadplegen voor informatie over uw CGM-systeem.

Hier is de aanbevolen mobiele-apparaatinstelling voor uw iPhone en mobiele Android-apparaat.

	Schermtijd	De Downtime- en APP-limieten van Schermtijd kunnen apps tijdelijk uitschakelen. U kunt: <ul style="list-style-type: none">- Downtime- en APP-limieten uitschakelen of- CGM APP toevoegen aan de applijst Altijd toegestaan
	Niet storen	Niet storen legt alle waarschuwingen het zwijgen op, behalve de Urgent Laag-waarschuwing. Voor iOS kunt u <ul style="list-style-type: none">• Naar Instellingen gaan, op Niet storen tikken en het uitschakelen
	Toestemming Niet storen	U moet Niet storen toestaan om de CGM APP te laten werken. Niet Storen zorgt ervoor dat u altijd de Urgent Laag-waarschuwing en belangrijke iCan-waarschuwingen ontvangt, zelfs wanneer u uw telefoon in de meest restrictieve Niet storen-instelling zet. Voor Android kunt u: <ul style="list-style-type: none">• In-app instructies volgen of naar Instellingen gaan, DND-toestemming of DND-toegang zoeken, CGM APP kiezen, op DND toestaan tikken en op Toestaan tikken.
	Energiebesparingsmodus	In de Energiebesparingsmodus kan de CGM APP mogelijk niet op de achtergrond actief zijn. Voor iOS kunt u <ul style="list-style-type: none">• Naar Instellingen gaan, op Batterij tikken en de Energiebesparingsmodus uitschakelen.
	Spaarstand	Voor Android kunt u: <ul style="list-style-type: none">• Naar Instellingen gaan en de Spaarstand uitschakelen of de hoogste batterijprestaties kiezen op bepaalde telefoons.

	Bluetooth	<p>Uw CGM APP maakt gebruik van Bluetooth om verbinding te maken met uw zender. U moet Bluetooth op uw telefoon ingeschakeld houden om waarschuwingen en sensorresultaten te ontvangen.</p> <p>U kunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naar Instellingen gaan, Bluetooth zoeken en het inschakelen.
	Bluetooth-toestemming	<p>Apple vereist dat u de CGM APP toestemming geeft om Bluetooth te gebruiken. U moet Bluetooth-toestemming ingeschakeld houden om de CGM APP te laten werken.</p>
	Toestemming voor meldingen	<p>Met meldingen kunt u waarschuwingen ontvangen op uw telefoon. Als meldingen voor de CGM APP uit staan, zult u geen waarschuwingen ontvangen. Wij raden u aan de meldingen voor de CGM APP in te schakelen. Op iOS 15 en hoger voegt u de app niet toe aan Gepland overzicht.</p> <p>U kunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naar Instellingen staan, CGM APP kiezen, op Meldingen tikken en Meldingen toestaan inschakelen.
	Ververs apps op achtergrond	<p>Met de functie Ververs apps op achtergrond kan de CGM APP op de achtergrond blijven werken. Indien Ververs apps op achtergrond is uitgeschakeld, kunnen uw CGM APP-waarschuwingen vertraging oplopen.</p> <p>U kunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naar Instellingen gaan, CGM APP zoeken en Ververs apps op achtergrond inschakelen.
	Focusmodus	<p>Op iOS 15 en hoger zorgt de functie Focus ervoor dat waarschuwingen en meldingen voor gekozen apps worden onderdrukt. Indien u CGM APP toevoegt aan een Focusmodus, kunnen uw iCan APP-waarschuwingen worden vertraagd.</p> <p>U kunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Focusmodi niet gebruiken • Voor iOS naar Instellingen gaan, naar Focus zoeken, een Focusmodus kiezen, CGM APP toevoegen als toegestane app en dit herhalen voor elke Focusmodus. • Voor Android naar Instellingen gaan, Digitaal Welzijn zoeken en bevestigen dat CGM APP niet in de lijst met afleidende apps staat.

<p>Locatie</p>	<p>Locatie moet ingeschakeld zijn om Bluetooth te kunnen gebruiken. Indien Locatie uit staat, zult u geen waarschuwingen of sensorresultaten ontvangen. De locatie van elke instelling kan verschillen afhankelijk van uw iOS-versie. Raadpleeg de instructies van uw mobiele apparaat voor gedetailleerde informatie. Android 10 en hoger: Ga naar Instellingen, zoek CGM APP, tik op Locatierechten en kies Altijd toestaan. Android 9 en lager: Ga naar Instellingen, zoek CGM APP, tik op Locatierechten en schakel het in.</p>
<p>Pauseren</p>	<p>Op Android 10 en hoger kunt u met Pauzeren apps tijdelijk uitschakelen. Door Pauzeren te gebruiken met de CGM APP worden alle waarschuwingen en sensorresultaten gestopt. U kunt: Tik op het CGM APP-pictogram op het bureaublad of in de applade en schakel het pauseren uit.</p>
<p>Zorg ervoor dat uw weergaveapparaat online is</p>	<p>tijdens het inloggen, het maken van een nieuw account, het koppelen van de zender moeten uw weergaveapparaten online zijn, anders kunt u de CGM niet gebruiken, wat een vertraging van de behandeling kan veroorzaken. Om uw glucosegegevens met anderen te delen, moeten uw weergaveapparaten online zijn, anders kunt u niet delen, wat ongemak kan veroorzaken.</p>

Opmerking: U moet tijdens het instellen een beveiligde internettoegang hebben. Wijzigingen in het IT-NETWERK (inclusief netwerkconfiguratie, aansluiten of loskoppelen van andere zaken, bijwerken of upgraden van de iCan CGM) kunnen nieuwe risico's introduceren waarvoor een aanvullende analyse nodig is

C.4. Verwijdering van het systeem

Elke plaats heeft andere voorschriften wat betreft het weggooien van elektronica (zender) en onderdelen die in contact zijn gekomen met bloed of andere lichaamsvloeistoffen (sensor). Volg de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking van uw regio.

Bijlage D: Technische informatie

D.1. Prestatiekenmerken van het apparaat

Samenvatting

Sinocare heeft de prestaties van de iCan i3 CGM onderzocht in een klinische studie met 60 volwassenen (18 jaar en ouder) deelnemers. De deelnemers hadden allemaal diabetes type 1 of type 2.

Deelnemers droegen de apparaten maximaal 15 dagen op hun buik.

Elke deelnemer woonde minstens één van de klinische sessies bij tijdens het begin (dag 2), halverwege (dag 7-9) of aan het einde (dag 15) van de draagperiode van 15 dagen om elke 15 minuten zijn/haar veneuze bloedglucose te laten meten met een laboratoriumreferentiemethode, de 'Yellow Springs Instrument 2900D Biochemistry Analyzer'.

Het iCan i3 CGM-apparaat werd vergeleken met de laboratoriumreferentiemethode om de nauwkeurigheid te onderzoeken bij deelnemers van 18 jaar en ouder.

Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van de iCan i3 CGM wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

De gemiddelde absolute relatieve afwijking (GARA) is een maat die aangeeft hoe ver de meting van de glucosesensor gemiddeld verwijderd is van een meting van uw bloedglucose. De GARA van de iCan i3 CGM is 8,71%, wat betekent dat de meting 8,71% lager of hoger kan zijn dan uw bloedglucose. Indien uw bloedglucose bijvoorbeeld 270 mg/dL (15,0 mmol/L) was, kan de sensormeting gemiddeld 24 mg/dL (1,4 mmol/L) lager of hoger zijn.

Prestatiemetrieken*	Resultaat	Opmerkingen
Algehele nauwkeurigheid	8,71%	Gemiddelde absolute relatieve afwijking ten opzichte van het bereik van glucosewaarden, 36-450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L).
Klinische nauwkeurigheid	100%	% metingen in 'Consensus Error Grid'-zone A (% CEG Zone A+B) Glucosewaarden binnen de zones A en B worden beschouwd als klinisch aanvaardbaar, terwijl resultaten buiten de zones A en B een negatieve klinische uitkomst kunnen hebben.

*Referentie is veneuze plasmaglucozewaarde gemeten met YSI-glucoseanalysator (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Mogelijke klinische voordelen

Enkele potentiële voordelen van het gebruik van uw iCan i3 CGM-systeem zijn

- Beter beheer van glykemische controle
 - Beter beheer van HbA1c/A1c-waarde (duidt op verbetering van glykemische controle)
 - Minder gebeurtenissen van ernstige hypoglykemie bij hypo-unawareness
 - Minder gebeurtenissen en beperktere duur van hyperglykemie
- Potentieel voor meer zelfmanagement
 - Verhoogd inzicht van de patiënt met betrekking tot voeding, porties, lichaamsbeweging, stress, diabetesmedicatiekeuzes
 - Verhoogde proactieve en retroactieve besluitvorming door patiënten als gevolg van gemakkelijke en tijdige toegang tot meer gegevens, waaronder postprandiale en nachtgegevens.
 - Verhoogde mogelijkheid en snelheid om zelf de validiteit van veranderingen in het beheer te beoordelen, wat het gevoel van empowerment en zelfredzaamheid kan vergroten

- Meer soorten glykemische meetgegevens beschikbaar (% tijd in bereik enz.)
- Potentieel voor verbeterde levenskwaliteit
 - Minder vingerpriktests, eenvoudigere glucosemonitoring
 - Minder handmatig bijhouden van gegevens
 - Toegenomen vermogen om hypoglykemie te herkennen en te behandelen;
 - Meer geruststelling voor mensen die bang zijn voor hypoglykemie tijdens het slapen, sporten, autorijden enz.
- Minder beperkingen van bloedglucosetesten met een vingerprik:
 - CGM overkomt een aantal beperkingen van bloedglucosetesten met een vingerprik: ongemak; fysieke opdringerigheid van meerdere keren per dag “prikken”; beperkte enkel “punt-in-de-tijd” glucosemeting; gemiste gegevens (tussen maaltijden, 's nachts, tijdens het sporten of bij asymptomatische hypo-/hyperglykemie).
 - CGM biedt realtime bloedglucosemetingen gedurende de hele dag. Door het apparaat zo veel mogelijk dagelijks te gebruiken, kan realtime dynamische glucose-informatie worden verkregen, kan de glykemische controle worden verbeterd en kan snel en proactief worden gereageerd, waardoor de gebruiker een maximaal klinisch voordeel heeft.

D.2. Productspecificaties

Sensor	
Testmethode sensorglucose	Amperometrische elektrochemische sensor
Bereik sensorglucoseresultaten	36,0 mg/dL - 450,0 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L)
Levensduur sensor	Tot 15 dagen
Houdbaarheid	Tot 18 maanden

Sensor	
Opslag- en transporttemperatuur	2°C tot 30°C (36°F tot 86°F)
Vochtigheid bij opslag en transport	10% - 90% relatieve vochtigheid
Bedrijfstemperatuur	10°C tot 42°C (50°F tot 108°F)
Vochtigheid tijdens gebruik	10% - 90% relatieve vochtigheid
Aangebracht onderdeel	BF-type onderdeel
Zender	
Batterijtype zender	1 niet-onderhoudbare, niet-oplaadbare knoopcel in de zender, DC 1,5 V
Aangebracht onderdeel	BF-type onderdeel
Bedrijfsmodus	Continue werking
TX-frequentie	2,402 GHz-2,480 GHz
Bandbreedte	1,06 MHz
Maximaal uitgangsvermogen	4,99 dBm
Modulatie	Gaussische frequentieverschuivingsmodulatie
Bereik datacommunicatie	6 meter (20 ft) ongehinderd
Opslag- en transporttemperatuur	2°C tot 30°C (36°F tot 86°F)
Vochtigheid bij opslag en transport	10% - 90% relatieve vochtigheid
Bedrijfstemperatuur	10°C tot 42°C (50°F tot 108°F) Let op: Bij gebruik van de zender in luchttemperaturen hoger dan 41°C (106°F) kan de temperatuur van de zender 42,7°C (109°F) overschrijden
Vochtigheid tijdens gebruik	10% - 90% relatieve vochtigheid
Atmosferische druk	700hPa-1060hPa
Houdbaarheid	Tot 18 maanden
Releaseversie	V01

Minimumvereisten voor de gebruiksomgeving van de iCan CGM APP:

Platform	Android 8.1 en hoger, iOS 14.1 en hoger
Bluetooth-versie	Bluetooth 5.0
Geheugen	1G en hoger
CPU	Hoofdfrequentie 1,4GHz en hoger
Scherm	Niet minder dan 12 cm (4,7 inch)
Resolutie	Niet minder dan 1280*720
Opslagcapaciteit	Niet minder dan 500M
Netwerk	WLAN (Wireless Local Area Network) of mobiel netwerk (4G en hoger), evenals Bluetooth-functie

Opmerking: U moet tijdens het instellen een beveiligde internettoegang hebben. Verbinding met IT-NETWERKEN inclusief andere apparatuur kan leiden tot niet eerder geïdentificeerde RISICO'S, zoals onbevoegde toegang, malware en virussen, gegevensinbreuken enz. Indien u zulke risico's ontdekt wanneer u de iCan CGM gebruikt door verbinding te maken met netwerken, stop dan de app zodra u zulke risico's ontdekt en neem contact op met de klantendienst via e-mail: support@icancgm.com voor hulp met uw iCan i3 CGM-systeem.

D.3. Samenvatting van de servicekwaliteit

De servicekwaliteit voor de draadloze communicatie van het iCan i3 CGM-systeem met behulp van Bluetooth Low Energy is gewaarborgd binnen het effectieve bereik van 6 meter, ongehinderd, tussen de iCan-zender en het gekoppelde weergaveapparaat met regelmatige intervallen van 3 minuten. Indien de verbinding tussen de zender en het weergaveapparaat wordt verbroken, worden bij het opnieuw tot stand brengen van de verbinding alle gemiste pakketten (tot 360 uur) van de zender naar het weergaveapparaat verzonden. Het iCan i3 CGM-systeem is ontworpen om alleen radiofrequentiecommunicatie (RF) te accepteren van herkende en gekoppelde weergaveapparaten.

D.4. Beveiligingsmaatregelen

Het iCan i3 CGM-systeem is ontworpen om gegevens te verzenden tussen de zender en de aangewezen weergaveapparaten in overeenstemming met de industriestandaard BLE-protocollen. Het accepteert geen radiofrequentiecommunicatie (RF) via een ander protocol, met inbegrip van klassieke Bluetooth-communicatieprotocollen.

Naast de beveiliging door de BLE-verbinding wordt de communicatie tussen de iCan-zender en mobiele toepassingen beschermd door extra niveaus van beveiliging en veiligheidsbeperkingen met behulp van een versleuteld en gepatenteerd gegevensformaat. Dit formaat bevat verschillende methoden om de integriteit van gegevens te verifiëren en om een mogelijke sabotage van gegevens te detecteren. Hoewel het formaat gepatenteerd is, worden industriestandaard encryptieprotocollen (bijv. RSA en AES) gebruikt in verschillende delen van dit gepatenteerde gegevensformaat.

Tenzij uitgeschakeld, communiceert de mobiele toepassing iCan regelmatig met lokale servers. De communicatie tussen de CGM-toepassing en lokale servers wordt beschermd door een aantal mechanismen die zijn ontworpen om gegevenscorruptie te voorkomen. Dit omvat industriestandaard JWT-tokengebaseerde authenticatie en -autorisatie. Al deze communicatie vindt uitsluitend plaats via een versleuteld gegevenspad dat gebruikmaakt van het industriestandaard SSL-formaat. We nemen uw privacy serieus en bieden al onze gebruikers wereldwijd het volledige pakket GDPR-rechten.

Het verwijderen van beperkingen en beveiligingsmaatregelen die door de fabrikant zijn ingesteld op een slim apparaat. De verwijdering vormt een beveiligingsrisico en uw gegevens kunnen kwetsbaar worden.

LET OP:

Installeer de iCan CGM-app niet op een apparaat met jailbreak (Apple) of root (Android). Het zal niet correct werken

D.5. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

Immunitiestest	Conformiteitsniveau zender
RED-richtlijn 2014/53/EU	In overeenstemming met de essentiële eis van artikel 3.1(a) de bescherming van de gezondheid, 3.1(b) een passend niveau van elektromagnetische compatibiliteit en 3.2 effectief gebruik van het spectrum van RED-richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf .

D.6. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immunititeit

De zender is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in de volgende tabel. De klant of de gebruiker van de zender moet ervoor zorgen dat de zender in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Conformiteitsniveau zender
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Lucht
Magnetisch veld (50Hz en 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Storing uitgestraalde velden IEC 61000-4-3	10 V/m bij 80 MHz tot 2700 MHz (AM-modulatie)

Elektromagnetische interferentie kan nog steeds optreden in de thuiszorgomgeving, omdat controle over de EMC-omgeving niet kan worden gegarandeerd. Een interferentie kan worden herkend aan hiaten in de CGM-resultaten of grove onnauwkeurigheden. De gebruiker wordt aangemoedigd om te proberen deze effecten te verminderen door een











van de volgende maatregelen te nemen:









Indien uw symptomen niet overeenkomen met uw CGM-resultaten, gebruik dan uw bloedglucosemeter bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Indien de resultaten van uw CGM niet consistent overeenkomen met uw symptomen of de waarden van uw bloedglucosemeter, bespreek dan met uw zorgverlener hoe u de iCan i3 CGM best gebruikt om uw diabetes te helpen beheren. Uw zorgverlener kan u helpen beslissen hoe u dit apparaat best gebruikt.











D.7. Veiligheidsverklaringen iCan ACCESS en iCan REACH APP

Met iCan ACCESS kunt u uw sensorinformatie van uw app naar de slimme apparaten van uw zorgpartners (iCan REACH APP) sturen. De informatie van iCan REACH APP is altijd ouder dan die van uw app. De informatie op iCan REACH APP is niet bedoeld om te worden gebruikt voor behandelingsbeslissingen of analyse.

Bijlage E: Labelsymbolen

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	VK verantwoordelijke persoon
	Erkende Vertegenwoordiger van Zwitserland
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Serienummer
	Partijcode
	IP28: Beschermd tegen aanraking door vingers en voorwerpen groter dan 12,5 millimeter. Beschermd tegen langdurige onderdompeling tot een bepaalde druk.
	BF-type onderdeel

STERILE R	Gesteriliseerd met bestraling
	Enkel steriel barrièresysteem
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidslimiet
	MR-onveilig
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Dit product mag niet worden weggegooid via de gemeentelijke afvalinzameling. Afval van elektrische en elektronische apparatuur moet gescheiden worden ingezameld volgens Richtlijn 2012/19/EG in de Europese Unie. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.
	Let op

 <p>iCan-cgm.com</p>	<p>Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing</p>
	<p>Uit het zonlicht houden</p>
	<p>Droog bewaren</p>
	<p>Bluetooth</p>
	<p>Dit symbool geeft aan dat de CGM Europese technische conformiteit heeft verkregen in overeenstemming met (EU) 2017/745</p>
	<p>Medisch apparaat</p>
	<p>Duidt op een drager die unieke identificatie-informatie over het apparaat bevat</p>
	<p>Een item dat onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen binnen de MR-omgeving</p>
	<p>Volg gebruiksaanwijzing</p>
	<p>Geeft de entiteit aan die het medisch apparaat invoert</p>

Bijlage F: Waarschuwingstrillingen en -geluiden

F.1 Glucosewaarschuwingen

Scherm	Beschrijving
<p data-bbox="135 280 348 299">Urgent Laag-waarschuwing</p> <p data-bbox="118 312 360 429">Uw bloedglucoseniveau is momenteel 53 mg/dL, wat onder het ingestelde Urgent Laag-niveau van 55 mg/dL ligt. Uw bloedglucose is in het gevaarbereik geweest. Besteed dringend aandacht aan uw bloedglucose.</p> <p data-bbox="218 459 285 474">Bevestigen</p> <p data-bbox="166 512 317 527">Herinner me er later aan</p>	<p data-bbox="418 373 967 416">Melden wanneer het resultaat lager is dan het standaard lage glucosegehalte (standaard is 55 mg/dL)</p>
<p data-bbox="148 633 335 670">Waarschuwing glucose zeer snel aan het stijgen</p> <p data-bbox="118 684 364 768">Uw bloedglucoseniveau is momenteel 216 mg/dL, wat het ingestelde hoge niveau van 200 mg/dL overschrijdt. Uw glucoseniveau is zeer snel aan het stijgen. Let op uw bloedglucose.</p> <p data-bbox="211 810 299 829">Bevestigen</p> <p data-bbox="148 867 335 884">Herinner me er later aan</p>	<p data-bbox="418 730 671 749">Waarschuwing stijgsnelheid.</p> <p data-bbox="418 762 907 805">Melden wanneer het glucoseresultaat boven het Hoog-waarschuwingsniveau ligt en snel stijgt.</p>

<p>Waarschuwing glucose zeer snel aan het dalen</p> <p>Uw bloedglucoseniveau is momenteel 60 mg/dL, wat het ingestelde lage niveau van 70 mg/dL overschrijdt. Uw glucoseniveau is zeer snel aan het dalen. Let op uw bloedglucose.</p> <p>Bevestigen</p> <p>Herinner me er later aan</p>	<p>Waarschuwing dalingsssnelheid.</p> <p>Melden wanneer het glucoseresultaat onder het Laag-waarschuwningsniveau ligt en snel daalt.</p>
<p>✕ ⚠ Waarschuwing hoge glucose ></p>	<p>Melden wanneer het glucoseresultaat boven het Hoog-waarschuwningsniveau ligt</p>
<p>✕ ⚠ Waarschuwing lage glucose ></p>	<p>Melden wanneer het glucoseresultaat onder het Laag-waarschuwningsniveau ligt.</p>
<p>✕ ⚠ Buiten bereik-waarschuwing ></p> <p>22-02-2021 09:20 80 tu</p> <p>HOOG</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Melden wanneer het glucoseresultaat boven het resultaatbereik ligt (standaard is 450 mg/dL)</p>
<p>✕ ⚠ Buiten bereik-waarschuwing ></p> <p>22-02-2021 08:50 80 tu</p> <p>LAAG</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Melden wanneer het glucoseresultaat onder het resultaatbereik ligt (standaard is 36 mg/dL)</p>

F.2 Systemwaarschuwingen

Scherm	Beschrijving
 <p>Bluetooth niet verbonden</p>	<p>Melden wanneer de Bluetooth-verbinding tussen de zender en het mobiele apparaat is uitgeschakeld</p>
 <p>Koppelen mislukt</p> <ol style="list-style-type: none">1. Zorg ervoor dat het apparaat correct is gemonteerd.2. Houd slim apparaat binnen 6 meter van zender. <p>Terug naar scannen</p> <p>Hulp</p>	<p>Nadat het scannen van de QR-code is voltooid, zal automatisch verbinding worden gemaakt tussen de smartphone en de zender. Meld als er gedurende 3 minuten geen verbinding is geweest.</p>
 <p>Przypomnienie o niskim poziomie baterii</p>	<p>Waarschuwing zenderbatterij bijna leeg.</p>

F.3 Abnormaal-waarschuwing

Scherm	Beschrijving
<p data-bbox="132 216 301 235">Geen sensormetingen</p> <p data-bbox="96 251 337 333">U zult geen waarschuwingen, alarmen of sensormetingen ontvangen totdat u uw sensor vervangt. Verwijder deze sensor en vervang hem door een nieuwe.</p> <p data-bbox="132 349 296 386">Neem contact op met klantendienst</p> <p data-bbox="101 411 332 432">Sensorverwijderingsinstructies</p> <p data-bbox="190 463 242 481">Sluiten</p>	<p data-bbox="394 293 876 336">Melden wanneer er een tijdje geen sensormetingen of glucosemetingen zijn.</p> <p data-bbox="394 348 954 416">Vervang het apparaat door een nieuw. Of gebruik uw BG-meter tijdens de overgangperiode. Neem indien nodig contact op met uw zorgverlener</p>
<p data-bbox="89 586 353 604">Herinnering abnormaliteit apparaat</p> <p data-bbox="96 617 337 657">Uw apparaat is abnormaal en onbruikbaar. Vervang het door een nieuw. Neem indien nodig contact op met de klantendienst.</p> <p data-bbox="187 703 273 721">Bevestigen</p>	<p data-bbox="394 601 917 644">Houd ons op de hoogte als de sensor gedurende een tijdje geen elektrisch signaal produceert.</p> <p data-bbox="394 656 954 724">Vervang het apparaat door een nieuw. Of gebruik uw BG-meter tijdens de overgangperiode. Neem indien nodig contact op met uw zorgverlener</p>
<p data-bbox="83 832 348 851">Herinnering abnormaliteit sensor-A</p> <p data-bbox="96 863 337 933">De sensor van uw apparaat heeft te maken met een abnormaliteit. Controleer of de sensor goed is ingeplant of neem contact op met de klantendienst voor assistentie.</p> <p data-bbox="151 941 285 978">Neem contact op met klantendienst</p> <p data-bbox="190 1002 242 1021">Sluiten</p>	<p data-bbox="394 903 917 970">Melden wanneer de sensor tijdens de opwarmperiode van de sensor gedurende enige tijd geen elektrisch signaal kan produceren.</p>

<p>Herinnering abnormaliteit sensor-B</p> <p>Uw sensor heeft te maken met een fout. Controleer of uw sensor losgeraakt is. U moet deze sensor mogelijk vervangen.</p> <p>Neem contact op met klantendienst.</p> <p>Sluiten</p>	<p>Houd ons op de hoogte als de sensor na de opwarmperiode gedurende een tijdje een abnormaal elektrisch signaal produceert.</p>
<p>Herinnering abnormaliteit sensor-C</p> <p>De sensor van uw apparaat heeft te maken met een abnormaal lage waarde. Bevestig met een vingertipbloedtest. Indien een aanzienlijk verschil in glucosemetingen aanhoudt, vervang dan deze sensor door een nieuwe.</p> <p>Neem contact op met klantendienst.</p> <p>Sensorverwijderingsinstructies</p> <p>Sluiten</p>	<p>Melden wanneer de sensor een abnormaal lage waarde produceert.</p>
<p>Herinnering abnormaliteit sensor-D</p> <p>De sensor van uw apparaat heeft te maken met een abnormaal hoge waarde. Bevestig met een vingertipbloedtest. Indien een aanzienlijk verschil in glucosemetingen aanhoudt, vervang dan deze sensor door een nieuwe.</p> <p>Neem contact op met klantendienst.</p> <p>Sensorverwijderingsinstructies</p> <p>Sluiten</p>	<p>Melden wanneer de sensor een abnormaal hoge waarde produceert.</p>

<p>Starten sensor mislukt</p> <p>Verwijder de sensor niet. Probeer de QR-code opnieuw te scannen of voer het SN manueel in.</p> <p>Bevestigen</p>	<p>Waarschuwing voor abnormale sensoropstart</p>
<p>Temperatuurwaarschuwing</p> <p>De bedrijfstemperatuur van uw apparaat is lager dan de ondergrens. Gebruik het binnen het vereiste temperatuurbereik van het apparaat.</p> <p>Bevestigen</p>	<p>Waarschuwing lage bedrijfstemperatuur</p>
<p>Temperatuurwaarschuwing</p> <p>De bedrijfstemperatuur van uw apparaat is hoger dan de bovengrens. Gebruik het binnen het vereiste temperatuurbereik van het apparaat.</p> <p>Bevestigen</p>	<p>Waarschuwing hoge bedrijfstemperatuur</p>

Woordenlijst

Bloedglucosemeter

Een apparaat dat wordt gebruikt om het glucosegehalte in het bloed te meten.

Bloedglucoseresultaat

De glucoseconcentratie in het bloed, gemeten als milligram glucose per deciliter bloed (mg/dL) of millimol glucose per liter bloed (mmol/L).

Continue glucosemonitoring (CGM)

Een CGM maakt gebruik van een kleine sensor die onder uw huid wordt ingebracht om de hoeveelheid glucose in de vloeistof in uw huid, interstitiële vloeistof genoemd, te meten. Deze glucoseresultaten worden vervolgens naar een app gestuurd, waar ze worden weergegeven als glucosewaarden en glucosetrends op de lange termijn.

Hyperglykemie (hoge bloedglucose)

Hoge glucosewaarden in het bloed, ook wel bekend als hoge bloedglucose. Wanneer hyperglykemie onbehandeld blijft, kan het tot ernstige complicaties leiden. Praat met uw zorgverlener om uw hoge glucoseniveau te bepalen.

Hypoglykemie (lage bloedglucose)

Lage glucosewaarden in het bloed, ook wel bekend als lage bloedglucose. Onbehandeld kan hypoglykemie tot ernstige complicaties leiden. Praat met uw zorgverlener om uw lage glucoseniveau te bepalen.

Interstitiële vloeistof

De vloeistof die alle cellen van het lichaam omgeeft.

Insuline

Een hormoon geproduceerd door de alvleesklier dat de stofwisseling van glucose en andere voedingsstoffen reguleert. Een zorgverlener kan insuline-injecties voorschrijven om mensen met diabetes te helpen glucose (suiker) te verwerken als hun alvleesklier beschadigd is en geen insuline produceert.

Beperkingen

Een veiligheidsverklaring die specifieke situaties beschrijft waarin de iCan i3 CGM niet mag worden gebruikt omdat het schadelijk voor u kan zijn of het systeem kan beschadigen.

mg/dL

Milligram per deciliter; een van de twee standaard meeteenheden voor de concentratie van bloedglucose (suiker).

mmol/L

Millimol per liter; een van de twee standaard meeteenheden voor de concentratie van bloedglucose (suiker).



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

Email: support@icancgm.com

Website: iCan-cgm.com



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

mail@obelis.net



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

ukrp@sungoglobal.com



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

info@obelis.ch



Revisionsdato: 05/2024

P/N: 36301449-A.4

Sinocare