

**Sinocare**

**iCan<sup>TM</sup> i3**

**CGM**

**Panduan  
Pengguna**



## ISI KANDUNGAN

PENAFIAN UNDANG-UNDANG .....	1
MAKLUMAT KESELAMATAN PENTING .....	2
Bermula dengan Sistem Pemantauan Glukosa Berterusan (CGM) iCan .....	3
Sumber .....	4
Bahagian 1: Gambaran Keseluruhan Sistem .....	6
1.1 Penerangan Sistem .....	7
1.2 Tujuan yang Dimaksudkan .....	9
1.3 Keselamatan Pengguna .....	10
Bahagian 2: Mulakan Penderia Anda .....	19
2.1 Sediakan Penderia Anda .....	20
2.2 Pilih Kawasan .....	25
2.3 Padankan Penderia Anda dengan Pemancar .....	26
2.4 Pasangkan Penderia Anda .....	28
2.5 Pemanasan Penderia .....	33
Bahagian 3: Fahami Hasil iCan i3 CGM Anda.....	34
3.1 Gambaran Keseluruhan Skrin Utama.....	35
3.2 Maklumat Glukosa.....	35
3.3 Bar Navigasi dan Status .....	40
3.4 Peristiwa .....	41
3.5 Amaran .....	43

3.6 Akses .....	50
Bahagian 4: Keputusan Rawatan .....	53
4.1 Bercakap dengan Pakar Kesihatan (HCP) Anda.....	54
4.2 Bila untuk Menggunakan Alat Pengukur Glukosa Darah Anda .....	54
4.3 Gunakan CGM untuk Membantu Keputusan Rawatan Anda .....	54
Bahagian 5: Tamatkan Sesi .....	56
5.1 Tamatkan Sesi Penderia Anda .....	57
5.2 Lepaskan Penderia.....	58
5.3 Mulakan Sesi Penderia Baharu .....	58
Lampiran A: Penyelesaian Masalah .....	59
Lampiran B: Keselamatan dan Perjalanan Udara .....	63
Lampiran C: Jaga CGM Anda.....	64
Lampiran D: Maklumat Teknikal .....	68
Lampiran E: Simbol Label .....	76
Lampiran F: Getaran dan Bunyi Amaran .....	79
Glosari .....	85

# PENAFIAN UNDANG-UNDANG

© 2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan adalah tanda dagangan Sinocare Inc.

Patent Amerika Syarikat dan Antarabangsa Sedang Menunggu. Hak cipta terpelihara.

Semua tanda dagangan dan hak cipta adalah hak milik pemiliknya masing-masing.

Tanda perkataan dan logo Bluetooth® adalah tanda dagangan berdaftar yang dimiliki oleh Bluetooth SIG, Inc. dan sebarang penggunaan tanda tersebut oleh Sinocare Inc. adalah di bawah lesen. Tanda dagangan dan nama dagangan lain adalah milik pemiliknya masing-masing.

Apple, logo Apple, iPhone dan iPod touch adalah tanda dagangan Apple. APP Store adalah tanda perkhidmatan Apple Inc.

Android adalah tanda dagangan Google LLC. Google Play dan logo Google Play adalah tanda dagangan Google LLC.

## **MAKLUMAT KESELAMATAN PENTING**

Sebelum anda menggunakan Sistem Pemantauan Glukosa Berterusan (CGM) iCan i3, baca arahan yang disertakan dalam Arahan Penggunaan. Arahan Penggunaan merangkumi maklumat keselamatan penting dan arahan penggunaan. Bincangkan dengan Pakar Kesihatan anda tentang cara menggunakan maklumat daripada iCan i3 CGM untuk membantu menguruskan diabetes anda.

Kegagalan menggunakan Sistem iCan i3 CGM dan komponennya mengikut arahan penggunaan dan semua petunjuk, kontraindikasi, amaran, langkah berjaga-jaga, dan perhatian mungkin menyebabkan anda terlepas mendeteksi kejadian hipoglisemia (glukosa darah rendah) atau hiperglisemia (glukosa darah tinggi) yang teruk dan/atau membuat keputusan rawatan yang boleh menyebabkan kecederaan. Sekiranya amaran glukosa anda dan hasil dari iCan i3 CGM tidak sesuai dengan gejala atau jangkaan anda, gunakan nilai glukosa darah (BG) batang jari dari alat pengukur glukosa darah anda untuk membuat keputusan rawatan diabetes. Dapatkan rawatan perubatan jika diperlu.

Segala kejadian serius yang berkaitan dengan iCan i3 CGM harus dilaporkan kepada Sinocare dan pihak berkuasa yang berwenang dari Negara Anggota di mana anda ditubuhkan.

# Bermula dengan Sistem Pemantauan Glukosa Berterusan (CGM) iCan

Sistem Pemantauan Glukosa Berterusan (selanjutnya disebut sebagai CGM) memberi anda gambaran yang lebih lengkap mengenai kawalan glukosa anda daripada pemantauan glukosa darah (BG) sahaja. Menggunakan sensor membolehkan anda menerima bacaan hingga 480 glukosa penderia (SG) setiap 24 jam, mengisi kekosongan antara pemeriksaan BG anda. Amaran CGM memberitahu anda mengenai nilai glukosa tinggi dan rendah.

Grafik dan anak panah trend menunjukkan kelajuan dan arah tahap glukosa anda bergerak.

Arahan Penggunaan ini (juga disebut Panduan Pengguna) disediakan untuk membantu anda memahami pemasangan dan penggunaan Sistem Pemantauan Glukosa Berterusan (CGM) iCan anda. Untuk membantu anda mencari maklumat yang anda perlukan, anda boleh menggunakan isi kandungan pada permulaan panduan pengguna dan indeks di akhir panduan pengguna. Terdapat juga glosari istilah di hujung panduan pengguna.

Jadual berikut menerangkan istilah, konvensyen, dan konsep tertentu yang digunakan dalam panduan pengguna ini.

Konvensyen	Penerangan
Catatan	Memberi maklumat tambahan yang berguna.
PERHATIAN	Memberitahu tentang potensi bahaya, dan jika tidak dapat dielakkan, boleh mengakibatkan kecederaan ringan atau sederhana atau kerosakan harta.
AMARAN	Memberitahu tentang potensi bahaya, dan jika tidak dielakkan, boleh mengakibatkan kematian atau kecederaan serius. Ia juga dapat menghuraikan tindak balas buruk serius yang mungkin berlaku dan bahaya keselamatan.
Teks Tebal	Untuk menunjukkan item dan butang skrin. Contohnya, "Pilih <b>Seterusnya</b> untuk melanjutkan"

# Sumber

## Tutorial:

Tutorial kami memberi penerangan bahawa sesi penderia pertama anda, termasuk memilih peranti paparan, memasukkan penderia, dan menggunakan amaran.

Tutorial boleh didapati melalui: [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)

## Video Dalam App:

Terdapat Video dalam App yang dapat membantu anda belajar:

- **Gambaran Keseluruhan:** Lihat bagaimana CGM anda menunjukkan di mana penderia glukosa anda berada sekarang, ke mana ia menuju, dan di mana ia pernah berada.
- **Penyisipan Penderia:** Memberi Penerangan langkah memasukkan penderia anda

Anda boleh menonton video ini semasa anda memasang app anda atau bila-bila masa di **Tetapan > Bantuan > Video**.

## Panduan:

- **Panduan Rujukan Pantas:** membimbing anda dengan memasang peranti paparan anda, memasukkan penderia anda, dan memulakan sesi penderia pertama anda. Anda boleh mendapatkannya dalam kotak iCan anda.
- **Arahan Penggunaan (Panduan Pengguna):** Panduan Pengguna ini adalah ensiklopedia anda. Ini memberi anda gambaran keseluruhan Sistem iCan yang paling luas, butiran ciri-ciri, maklumat keselamatan penting, dan banyak lagi.

Anda boleh memuat turun kedua-dua panduan atau meminta versi bercetak:

Muat turun PDF di [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)

Minta salinan percuma melalui e-mel: [iCansupport@sinocare.com](mailto:iCansupport@sinocare.com)

Sinocare menyediakan e-mel Khidmat Pelanggan untuk pertolongan. Sekiranya anda mengalami masalah, laporkan isu tersebut kepada [iCansupport@sinocare.com](mailto:iCansupport@sinocare.com). Apabila anda menghantar permintaan, sila pastikan nombor siri peranti anda dimasukkan ke dalam e-mel anda. Nombor siri disenaraikan pada pakej kit penderia anda.

<b>Maklumat Perhubungan</b>	
<b>E-mel Khidmat Pelanggan</b>	<a href="mailto:iCansupport@sinocare.com">iCansupport@sinocare.com</a>
<b>Laman Web</b>	<a href="http://iCan-cgm.com">iCan-cgm.com</a>



# Bahagian 1: Gambaran Keseluruhan Sistem

- Penerangan Sistem
- Tujuan yang Dimaksudkan
- Keselamatan Pengguna

## 1.1 Penerangan Sistem



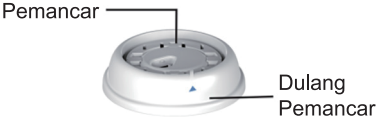
Terima kasih kerana memilih Sistem Pemantauan Glukosa Berterusan (selanjutnya disebut sebagai CGM) iCan i3. Sistem iCan i3 CGM terdiri daripada tiga komponen utama: Pek Penderia, Pek Pemancar Tenaga Rendah Bluetooth (BLE), dan aplikasi mudah alih (APP).

iCan i3 CGM memberikan tahap glukosa secara masa nyata dan membolehkan anda terus melihat nilai glukosa penderia anda pada telefon mudah alih pilihan anda. Sistem mengesan glukosa anda setiap 3 minit dengan mengukur jumlah glukosa dalam cecair interstisial. Penderia, dimasukkan dalam kulit anda, menghantarkan hasil glukosa ke pemancar, dan pemancar menghantarkan hasil glukosa ke APP Sistem Pemantauan Glukosa Berterusan iCan (Health APP). APP kemudian menunjukkan tahap glukosa dan trend glukosa jangka panjang anda. APP juga memberikan amaran jika glukosa anda berada atau dijangka berada di zon yang tidak selamat.

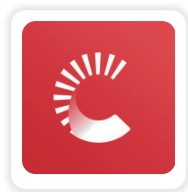
iCan i3 CGM juga mengesan trend dan corak dan membantu dalam mengesan episod hiperglikemia dan hipoglikemia, yang memudahkan penyesuaian terapi akut dan jangka panjang. Tafsiran hasil sistem harus berdasarkan trend glukosa dan beberapa hasil berurutan dari semasa ke semasa.

**Catatan:** Sila baca semua arahan yang disediakan dalam Arahan Penggunaan ini sebelum menggunakan sistem.

## 1.1.1 Komponen Peranti

Apa yang anda lihat	Apa ia dipanggil	Apa yang dilakukannya
	Pek Penderia	Ini adalah pakej steril di mana Penderia disimpan. Pek Penderia direka untuk digunakan sekali sahaja.
	Aplikator Penderia	Aplikator Penderia membantu anda memasukkan Penderia di bawah kulit anda. Ia mengandungi jarum yang digunakan untuk menusuk kulit untuk memasukkan hujung penderia yang fleksibel ke dalam kulit tetapi akan ditarik balik ke dalam bekas apabila penderia diletakkan. Jadi, tidak ada jarum yang tinggal. Penderia boleh dipakai sehingga 15 hari. Lihat <b>Bab 2</b> untuk butiran cara menggunakan Penderia anda.
	Pek Pemancar	Pemancar masuk ke Penderia dan menghantar bacaan glukosa secara masa nyata tanpa wayar ke peranti paparan serasi anda melalui Bluetooth. Apabila anda menggunakannya, anda tidak perlu mengeluarkan Pemancar dari Dulang. Lihat <b>Bab 2</b> untuk butiran cara menggunakan Pemancar anda.

## 1.1.2 iCan Health CGM APP



iCan Health CGM APP berfungsi sebagai paparan untuk iCan i3 CGM dan menyokong peranti Android dan iOS (peranti mudah alih). APP boleh didapati di Google Play (Android) dan APP Store (iOS). Untuk melihat senarai peranti mudah alih yang serasi, lawati [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)

**AMARAN:** Melewati amaran daripada iCan Health CGM APP boleh mengakibatkan kadar glukosa rendah dan tinggi yang tidak dikesan. Ikuti arahan dan amaran keselamatan dalam Arahan Penggunaan ini untuk memastikan anda menerima amaran sebagaimana yang patut.

## 1.2 Tujuan yang Dimaksudkan

Sistem Pemantauan Glukosa Berterusan adalah peranti pemantauan glukosa masa nyata berterusan yang ditunjukkan untuk pengurusan diabetes bagi orang dewasa (berumur 18 tahun ke atas). La bertujuan untuk menggantikan ujian glukosa darah dari hujung jari untuk keputusan rawatan diabetes.

CGM juga mengesan trend dan corak, dan membantu dalam pengesanan episod hiperglikemia dan hipoglikemia, memudahkan penyesuaian terapi yang akut dan jangka panjang. Tafsiran hasil Sistem harus berdasarkan trend glukosa dan beberapa bacaan berurutan dari semasa ke semasa.

CGM dapat digunakan bersama dengan peranti pintar dengan aplikasi

yang sesuai di mana pengguna secara manual mengawal tindakan untuk keputusan terapi.

## 1.3 Keselamatan Pengguna

Bahagian ini merangkumi maklumat keselamatan penting seperti petunjuk, kontraindikasi, amaran keselamatan, tindak balas buruk yang berpotensi, dan cara melindungi sistem dari kerosakan pendedahan radiasi.

### 1.3.1 Kontraindikasi

- Jangan gunakan iCan i3 CGM jika anda hamil, menjalani dialisis, dipasang pacemaker atau dalam keadaan sakit kritikal. Tidak diketahui bagaimana keadaan atau ubat-ubatan yang berbeza yang biasa buat populasi ini boleh mempengaruhi prestasi sistem. Hasil iCan i3 CGM mungkin tidak tepat dalam populasi ini.

- Tiada MRI/CT/Diatermi

Jangan memakai iCan i3 CGM anda (penderia, pemancar, penerima, atau peranti mudah alih) untuk pengimejan resonans magnetik (MRI), imbasan tomografi berkompuser (CT) atau rawatan haba elektrik berfrekuensi tinggi (diatermi).

iCan i3 CGM belum diuji dalam situasi tersebut. Medan magnet dan haba boleh merosakkan komponen iCan i3 CGM, yang boleh menyebabkannya memaparkan hasil glukosa penderia yang tidak tepat atau dapat mengelakkan amaran. Tanpa hasil iCan i3 CGM atau pemberitahuan amaran, anda mungkin terlepas kejadian glukosa rendah atau tinggi yang teruk.

Untuk memanfaatkan sepenuhnya sesi anda, kami menasihatkan agar anda mencuba menjadualkan prosedur anda menjelang akhir sesi penderia anda untuk mengelakkan memerlukan penderia tambahan. Sila berjumpa doktor anda untuk mendapatkan cadangan

dengan prosedur perubatan lain.

Bawa Alat Pengukur Glukosa Darah anda semasa mengikuti prosedur anda.



### TIDAK SELAMAT DENGAN MR

- Jangan gunakan iCan i3 CGM jika anda mengalami gangguan penggumpalan darah atau mengambil ubat antikoagulan.

## 1.3.2 Amaran Keselamatan

### 1.3.2.1 Amaran Umum

#### **AMARAN:**

- Jangan Abaikan Gejala Rendah/Tinggi  
Jangan abaikan gejala yang mungkin disebabkan oleh glukosa darah rendah atau tinggi. Kekalkan alat pengukur glukosa darah anda dekat dengan anda. Sekiranya anda mempunyai gejala yang tidak sesuai dengan hasil glukosa penderia atau mengesyaki bahawa hasil anda mungkin tidak tepat, periksa hasilnya dengan melakukan ujian batang jari dengan alat pengukur glukosa darah. Sekiranya anda mengalami gejala yang tidak sesuai dengan hasil glukosa anda, berjumpa dengan pakar kesihatan anda.
- Tiada Keputusan Rawatan sekiranya....

Sekiranya iCan i3 CGM anda tidak menunjukkan nombor atau anak panah, atau hasil anda tidak sesuai dengan gejala anda, gunakan Alat Pengukur Glukosa Darah anda untuk membuat keputusan rawatan diabetes.

- Pengubahsuaian tidak dibenarkan.

Pesakit adalah pengendali yang sepatutnya. Pengubahsuaian tidak dibenarkan atas peralatan ini.

- Jangan Gunakan jika....

**AMARAN:** Jangan gunakan iCan i3 CGM jika anda hamil, menjalani dialisis, dipasang pacemaker atau dalam keadaan sakit kritikal. Tidak diketahui bagaimana keadaan atau ubat-ubatan yang berbeza yang biasa buat populasi ini boleh mempengaruhi prestasi sistem. Hasil iCan i3 CGM mungkin tidak tepat dalam populasi ini.

### 1.3.2.2 APP dan Peranti Mudah Alih

- Apabila anda memulakan dengan penerima baru, anda tidak akan mendapat hasil atau amaran CGM dalam tempoh pemanasan penerima selama 2 jam. Gunakan alat pengukur glukosa darah untuk membuat keputusan rawatan diabetes.
- Pastikan Bluetooth dihidupkan, walaupun peranti mudah alih anda berada dalam mod Pesawat. Sekiranya Bluetooth dimatikan, anda tidak akan mendapat maklumat atau amaran glukosa penerima.
- Jangan gunakan iCan Health CGM APP sekiranya skrin atau pembesar suara peranti mudah alih anda rosak. Sekiranya peranti mudah alih anda rosak atau hilang, anda mungkin tidak mendapat amaran glukosa penerima dan maklumat glukosa penerima mungkin tidak ditunjukkan dengan betul.
- Amaran untuk iCan Health CGM APP akan berbunyi melalui fonkepala anda semasa fonkepala disambungkan. Sekiranya anda

membiarkan fonkepala anda disambungkan ketika tidak digunakan, anda mungkin tidak mendengar amaran glukosa penerima.

- Jika peranti mudah alih anda dihidupkan semula, iCan Health CGM APP mungkin tidak dibuka semula secara automatik. Jika anda tidak membuka APP lagi, anda mungkin tidak mendapat amaran glukosa penerima. Sentiasa pastikan anda membuka APP setelah peranti mudah alih dihidupkan semula.

### **1.3.2.3 Pemancar**

- Jangan guna jika anda melihat keretakan, pengelupasan, atau kerosakan pada pemancar. Pemancar yang rosak boleh menyebabkan kecederaan akibat kejutan elektrik dan iCan i3 CGM tidak dapat berfungsi dengan betul.
- Jangan biarkan kanak-kanak atau haiwan peliharaan meletakkan bahagian kecil dalam mulut mereka. Produk ini menimbulkan bahaya tersedak bagi kanak kecil dan haiwan peliharaan.
- Jangan gunakan pemancar yang berdekatan dengan peralatan elektrik lain yang boleh menyebabkan gangguan pada sistem untuk berjalan. Untuk maklumat lebih lanjut mengenai peralatan elektrik lain yang boleh membahayakan operasi sistem biasa, lihat Lampiran D untuk butiran.
- JANGAN mengendalikan pemancar anda dengan adanya anestetik mudah terbakar atau gas letupan.
- Jangan buang pemancar ke dalam bekas sampah perubatan atau terkena panas yang melampau. Pemancar mengandungi bateri yang boleh menyala dan mengakibatkan kecederaan.

### **1.3.2.4 Penderia**

- Jangan abaikan hujung penderia yang rosak atau tertanggal. Hujung penderia boleh kekal di bawah kulit anda. Sekiranya ini berlaku, sila hubungi E-mel Khidmat Pelanggan kami atau Pakar Kesihatan anda.



Sekiranya hujung penderia pecah di bawah kulit anda dan anda tidak dapat melihatnya, jangan cuba keluarkannya. Dapatkan bantuan perubatan profesional atau hubungi E-mel Khidmat Pelanggan kami.

- Simpan iCan i3 CGM anda antara 2 °C dan 30 °C. Jangan simpan Pek Penderia di dalam peti sejuk.
- Jangan gunakan penderia setelah tarikh luputnya kerana mungkin memberikan hasil yang salah. Tarikh luput adalah dalam format YYYY-MM-DD (Tahun-Bulan-Hari) pada label pakej penderia di sebelah simbol jam pasir.
- Jangan gunakan penderia jika pakej sterility telah rosak atau dibuka, kerana ia boleh menyebabkan jangkitan.
- Jangan buka pakej steril sehingga anda bersedia memasukkan penderia kerana penderia yang terdedah boleh tercemar.
- Penggunaan kaedah penghalang atau tampalan boleh mempengaruhi prestasi peranti. Sekiranya anda mengalami reaksi kulit terhadap penderia ini, hubungi Pakar Kesihatan anda untuk membincangkan apakah anda harus terus menggunakan peranti ini.

### 1.3.2.5 Pendarahan

- Untuk memasukkan penderia untuk mencapai cairan interstisial, ia perlu menembusi lapisan kulit dermis dengan jarum, yang mempunyai pembuluh darah tersebar di sepanjangnya.
- Penembusan pembuluh darah ini boleh menyebabkan pendarahan jika jarum menusuknya. Sekiranya penderia dimasukkan terlalu dalam ke dalam badan, ia juga boleh menyebabkan pendarahan. Pastikan anda tidak menggunakan tekanan berlebihan semasa memasukkan aplikator.
- Sekiranya pendarahan berlaku, lakukan perkara berikut:
  - Gunakan tekanan stabil, gunakan kain kasa steril atau kain bersih dan letakkan di atas penderia selama tiga minit.
  - Sekiranya pendarahan berhenti, sambungkan APP ke penderia.

- Sekiranya pendarahan tidak berhenti, tanggalkan penderita dan bersihkan kawasan menggunakan kain kasa steril. Gunakan penderita baru di lokasi yang berbeza sekurang-kurangnya 7 cm (3 inci) dari tempat pendarahan.

### **1.3.3 Langkah Berjaga-jaga**

#### **1.3.3.1 Langkah Berjaga-jaga Umum**

- Elakkan mendedahkan iCan i3 CGM anda kepada racun serangga dan losyen matahari. Sentuhan dengan produk penjagaan kulit ini boleh menyebabkan kerosakan kepada CGM anda.
- Jangan memakai iCan i3 CGM di tab mandi air panas.
- Sekiranya anda melihat kerengsaan kulit yang ketara di sekitar atau di bawah penderita anda, lepaskan penderita dan berhenti menggunakan CGM. Hubungi Pakar Kesihatan anda sebelum terus menggunakan CGM.
- Sistem CGM direka untuk penggunaan sekali sahaja. Penggunaan semula boleh menyebabkan tiada hasil glukosa dan jangkitan.
- Hasil pemantauan produk hanya dapat digunakan sebagai rujukan untuk diagnosis tambahan diabetes, bukan sebagai dasar untuk diagnosis klinikal.
- Sekiranya terdapat sensasi terbakar, atau rasa tidak selesa, segera lepaskan CGMS

#### **1.3.3.2 Menguji Glukosa Darah Anda**

Tahap glukosa dalam cairan interstisial boleh berbeza dengan kadar glukosa darah dan mungkin bermaksud bahawa hasil glukosa penderita berbeza dengan glukosa darah. Anda mungkin melihat perbezaan ini semasa glukosa darah anda berubah dengan cepat; sebagai contoh, selepas makan, mengambil insulin, atau bersenam. Sekiranya anda mengesyaki bahawa hasil anda mungkin tidak tepat, periksa hasilnya

dengan melakukan ujian batang jari dengan alat pengukur glukosa darah.

### **1.3.3.3 Bersedia Sebelum Mula**

- Bersihkan dan keringkan tangan dan kawasan penyisipan anda sebelum memasukkan penderia anda. Basuh tangan anda dengan sabun dan air, bukan pembersih gel, dan kemudian keringkan sebelum membuka Pek Penderia. Sekiranya tangan anda kotor semasa memasukkan penderia, anda mungkin mendapat kuman di kawasan penyisipan dan mendapat jangkitan.
- Bersihkan kawasan penyisipan anda dengan tisu alkohol untuk mengelakkan jangkitan. Jangan masukkan penderia sehingga kulit anda kering. Sekiranya kawasan penyisipan anda tidak bersih dan kering sepenuhnya, anda menghadapi risiko jangkitan atau pemancar tidak melekat dengan baik.
- Pastikan anda tidak mempunyai penghalau serangga, pelindung matahari, minyak wangi, atau losyen pada kulit anda.
- Perkara yang perlu diperiksa sebelum dimasukkan:
  - Pastikan pengawal keselamatan terkunci sehingga anda meletakkan aplikator terpasang pada kulit anda. Sekiranya anda mengeluarkan pengawal keselamatan untuk membuka kunci terlebih dahulu, anda mungkin akan menyakiti diri sendiri dengan menekan butang yang memasukkan penderia secara tidak sengaja sebelum anda bermaksud.
  - Tukar kawasan penyisipan anda untuk setiap penderia. Menggunakan kawasan yang sama terlalu kerap tidak membenarkan kulit sembuh, yang menyebabkan parut atau kerengsaan kulit.

- Tempat penempatan penderita mesti:
  - Sekurang-kurangnya 7 cm (3 inci) dari set infus pam insulin atau tempat suntikan;
  - Jauh dari pinggang, parut, tatu, kerengsaan, dan tulang;
  - Tidak mungkin terlanggar, ditolak atau dibaringkan semasa tidur

### **1.3.3.4 Risiko Potensi Berkaitan dengan Penggunaan Penderita**

- Melangkah melalui Titik Pemeriksaan Keselamatan
  - Semasa memakai iCan i3 CGM anda, minta Pentadbiran Keselamatan Pengangkutan (TSA) untuk menepuk seluruh badan dengan pemeriksaan visual Ppenderita dan pemancar anda. Jangan letakkan komponen Sistem iCan i3 CGM anda melalui mesin sinar-x. Kesan pengimbas badan AIT dan mesin sinar-x belum dinilai atau diketahui kerosakan yang boleh disebabkan pada iCan i3 CGM.
- Mandi dan Berenang
  - Penderita boleh dipakai semasa mandi tetapi bukan tab mandi panas, pendedahan kepada haba untuk waktu yang lama boleh merosakkan penderita atau menyebabkan hasil yang tidak tepat. Anda juga boleh berenang sambil memakai penderita di tempat hingga kedalaman 2.5 meter selama 2 jam (IP28). Melebihi kedalaman atau masa boleh merosakkan Penderita atau menyebabkan hasil yang tidak tepat.
- Reaksi ringan hingga teruk berkaitan dengan memakai penderita cth. reaksi alahan, gatal-gatal sederhana hingga teruk, ruam, eritema, edema, indurasi, pendarahan, gejala tempat penyisipan, lebam, sakit, jangkitan kecil di tempat penyisipan, ketidakselesaan semasa penyisipan.
- Hiperglikemia atau hipoglikemia  
Kegagalan mengikut arahan penggunaan dan semua petunjuk,

kontraindikasi, amaran, dan langkah berjaga-jaga semasa menggunakan iCan i3 CGM boleh menyebabkan anda terlepas berlakunya hipoglikemia teruk (glukosa darah rendah) atau hiperglikemia (glukosa darah tinggi).

- Penggunaan CGM yang kurang digunakan atau tidak betul Sistem CGM menyediakan sejumlah besar data dan maklumat untuk digunakan oleh pengguna. Sila baca arahannya dengan teliti dan bekerjasama dengan HCP anda untuk membantu anda memanfaatkan sepenuhnya keupayaan sistem CGM dan memperibadikan rancangan pengurusan dan rawatan diabetes anda.

## Bahagian 2: Mulakan Penderia Anda

- Sediakan Penderia Anda
- Pilih Kawasan
- Padankan Penderia Anda dengan Pemancar
- Pasangkan Penderia Anda
- Pemanasan Penderia

## 2.1 Sediakan Penderia Anda

### 2.1.1 Sebelum bermula, pastikan anda mempunyai semua yang anda perlukan.

Sistem iCan i3 CGM:

- Pek Penderia
  - Periksa tarikh luput pada Pek Penderia. Jangan gunakan jika sudah tamat tempoh.
  - Jangan buka pakej steril penderia sehingga anda bersedia memasukkan penderia
- Pek Pemancar
  - Periksa supaya kod SN 8 digit pertama pada Pek Penderia dan Pek Pemancar adalah sama
- Panduan Mula Pantas
- Pengelap alkohol
- Alat Pengukur Glukosa Darah Anda

Pengenalan Sistem iCan i3 CGM:

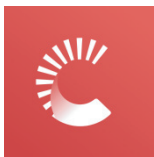
Sama ada anda baru menggunakan CGM atau berpengalaman, anda mesti menyemak Panduan Mula Pantas dan melengkapkan tutorial Dalam APP sebelum menggunakan.

Keperluan Pengguna : Pengguna diabetes dewasa yang dapat membaca, memahami dan mengikuti Arahan Penggunaan iCan i3 CGM dan Panduan Mula Pantas dapat menggunakan peranti dengan selamat.

## 2.1.2 Pemasangan dan Persediaan APP

### Langkah 1: Persediaan APP

Ketik CGM APP untuk membuka APP.



### Langkah 2: Aktifkan pemberitahuan dan akses lokasi

Ketik “**Benarkan**” untuk mendayakan Bluetooth, Akses Lokasi dan membenarkan pemberitahuan pada peranti mudah alih anda, jadi anda tidak akan terlepas maklumat atau dinafikan perkhidmatan Bluetooth.



WLAN



Rangkaian Selular



Senyap



Lokasi



Bluetooth

**WLAN/Rangkaian Selular:** Internet diperlukan apabila anda mencipta dan/atau log masuk ke akaun anda, berkongsi data dan menonton tutorial produk, dll.

**Senyap:** Jika anda menggunakan mod Senyap, semua amaran tidak akan berbunyi atau bergetar tetapi hanya dipaparkan.

**Lokasi:** Untuk menggunakan Bluetooth, APP mungkin meminta akses kepada lokasi peranti anda. Ketik benarkan.

**Bluetooth:** APP ini menggunakan Bluetooth untuk menyambung kepada pemancar CGM. Pastikan anda menghidupkan Bluetooth, jika tidak anda tidak akan mendapatkan amaran atau maklumat CGM.



## Tetapan Peranti Mudah Alih yang Disyorkan

Lihat arahan peranti mudah alih anda untuk mengetahui cara mengubah tetapannya. Gunakan yang berikut dengan sistem CGM anda:

- Bluetooth dihidupkan: Pemancar dan APP anda berkomunikasi melalui Bluetooth. Sekiranya tidak dihidupkan, anda tidak akan mendapat amaran dan hasil CGM.
- Pemberitahuan dihidupkan:
  - Aktifkan pemberitahuan CGM APP supaya anda mendapat amaran.
  - Pastikan anda membenarkan pemberitahuan CGM APP ditunjukkan di skrin terkunci anda.
- Bateri dicas: APP mesti sentiasa berjalan di latar belakang dan boleh menggunakan bateri anda. Pastikan bateri dicas. Jika CGM APP dimatikan di latar belakang, anda tidak akan mendapat amaran.
- Peranti dan APP dihidupkan: Sekiranya anda menghidupkan semula peranti mudah alih anda, buka semula CGM APP.
- Hidupkan fungsi bunyi dan amaran, dan pastikan peranti tidak berada di mod “Jangan Ganggu”. Jika peranti diredamkan, anda tidak akan mendengar bunyi sebarang pemberitahuan, termasuk amaran rendah cemas.
- Pastikan volume telefon pintar cukup kuat: Pastikan anda boleh mendengar bunyi amaran.
- Jarak antara pemancar dan telefon pintar mestilah kurang daripada 6 meter untuk memastikan sambungan yang baik antara telefon pintar & pemancar pada setiap masa.
- Kemas kini secara manual: sistem operasi peranti anda dapat mengubah tetapan atau mematikan APP. Sentiasa kemas kini secara manual dan sahkan tetapan peranti yang betul selepas itu.

- Keceramasian: Untuk senarai peranti mudah alih dan sistem operasi yang berfungsi dengan CGM APP, lawati iCan-cgm.com.
- Masa: Sekiranya anda melintasi pelbagai zon waktu, JANGAN ubah masa peranti pintar anda secara manual, tunggu sehingga anda tiba di destinasi terakhir anda untuk membiarkan telefon pintar anda menukar masa secara automatik. Perhatikan bahawa CGM APP memaparkan semua bacaan glukosa sesi yang sedang berlangsung dengan masa ujian mereka di zon waktu semasa.

### **Langkah 3: Log Masuk**

Jika anda ialah pengguna baharu iCan Health CGM APP, anda perlu mencipta akaun iCan baharu mengikut arahan pada skrin.

Jika anda sudah mempunyai akaun, masukkan Nama Pengguna dan Kata Laluan yang sedia ada.

### **Langkah 4: Tonton Tutorial**

Seterusnya, Aplikasi akan meminta anda menyemak arahan keselamatan termasuk video tutorial yang membimbing anda menggunakan sistem iCan anda.

**Catatan:** Gambaran keseluruhan sistem iCan dalam APP ini tidak menggantikan Arahan Penggunaan ini. Baca semua maklumat dalam Arahan Penggunaan ini sebelum menggunakan CGM APP.

## **2.1.3 Tetapan Sistem**

Pilihan “**Tetapan Sistem**” di bawah butang “**Tetapan**” adalah di mana anda boleh mengubah profil akaun anda, seperti kata laluan dan e-mel.

### **Mengubah unit pengukuran glukosa yang digunakan di seluruh APP (mg/dL atau mmol/L)**

Ketuk butang “**Tetapan Sistem**”, pilih “**Unit Pengukuran**”. Sekiranya anda memutuskan untuk menggunakan unit pengukuran yang berbeza dari tetapan lalai, anda akan dapat mesej pengesahan yang memberitahu bahawa unit pengukuran telah diubah.

## Mengubah e-mel anda

Alamat e-mel anda digunakan untuk log masuk ke akaun anda, dan juga untuk komunikasi penting mengenai CGM anda.

Dalam APP, ketuk butang **“Tetapan Sistem”**, pilih **“Ubah Alamat E-mel”**. Masukkan alamat e-mel baharu yang ingin anda gunakan, dan tekan **“Seterusnya”**.

Anda akan menerima kod pengesahan melalui alamat E-mel baharu anda, taipkannya dan tekan **“Sahkan”**.

## Menukar kata laluan anda

Kata laluan yang baik adalah penting untuk memastikan data anda selamat. Kami mengesyorkan anda menukar kata laluan anda sekali-sekala, terutamanya apabila anda yakin kata laluan anda mungkin terdedah.

Dalam APP, ketuk butang **“Tetapan Sistem”**, pilih **“Tukar Kata Laluan”**.

Masukkan alamat e-mel yang anda gunakan untuk log masuk dan ketuk **“Hantar”**, kod pengesahan akan dihantar kepada anda.

Ketuk **“SETERUSNYA”** dan masukkan kata laluan baru anda.

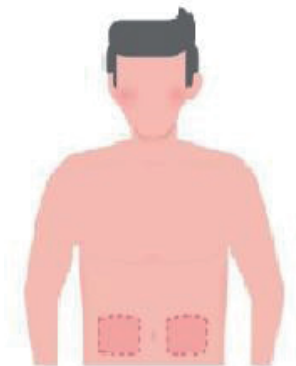
## Persetujuan Data

Sila Lihat dan semak persetujuan data. Dalam APP, ketuk butang **“Tetapan Sistem”**, pilih **“Persetujuan Data”**.

Anda boleh menguruskan kebenaran untuk APP di sini. Selain itu, anda boleh memulihkan, berkongsi, membungkus atau memadam data sejarah.

## 2.2 Pilih Kawasan

Memilih tempat yang selesa dan berkesan untuk penderia anda adalah penting. Bincangkan kawasan penyisipan penderia yang ideal dengan Pakar Kesihatan (HCP) anda.



**AMARAN:** Jangan pilih kawasan lain. Oleh kerana kawasan lain belum dinilai secara klinikal, hasil glukosa penderia anda mungkin tidak tepat.

### PETUA:

- Letakkan penderia sekurang-kurangnya 7 cm (3 inci) dari set infus pam insulin atau tempat suntikan anda.
- Pastikan kawasan penyisipan kering, bersih dan bebas dari losyen, minyak wangi, dan ubat-ubatan. Sekiranya diperlukan, cukur kawasan sehingga pita pelekat melekat dengan selamat.
- Elakkan kawasan berhampiran tali pinggang atau adanya parut, tatu, kerengsaan, dan tulang. Hubungi HCP anda jika pelekat penderia merangsakan kulit anda.
- Jangan gunakan kawasan yang sama untuk 2 penderia berturut-turut.

- Jangan gunakan kawasan yang mempunyai otot atau kawasan yang dibatasi oleh pakaian atau aksesori, kawasan dengan kulit kasar atau tisu parut, tempat yang mengalami pergerakan yang ketat semasa latihan, atau di kawasan di bawah tali pinggang atau di pinggang untuk prestasi penderia terbaik dan untuk mengelakkan penyingkiran penderia secara tidak sengaja.

### **Pembersihan:**

- Basuh tangan dengan sabun dan air. Pilih kawasan untuk menggunakan penderia. Bersihkan kawasan penyisipan dengan alkohol. Biarkan kawasan kering secara semula jadi.

## **2.3 Padankan Penderia Anda dengan Pemancar**

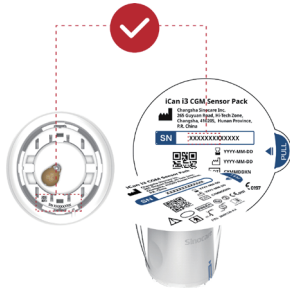
Pemancar iCan i3 CGM berkomunikasi dengan APP melalui Bluetooth, ia mesti disambungkan dengan APP sebelum menggunakan sistem. Proses ini juga disebut “Pemadanan”.

### **Langkah 1: Persediaan APP**

Ikuti Sec.2.1.2 untuk menyediakan APP anda, pastikan Bluetooth telefon anda dihidupkan. Akses lokasi mesti diberikan untuk menyegerakkan melalui Bluetooth.

### **Langkah 2: Periksa Kod SN 8 digit**

Pek Penderia dan Pek Pemancar dibungkus sebagai satu set dan berkongsi 8 digit pertama dari kod Nombor Siri (SN). Periksa padanan 8 digit pertama dari kod SN sebelum Pemasangan.



### Langkah 3: Imbas Kod SN



Mengikuti Langkah 4 dari Sec.2.1.2, imbas kod bar SN 2D yang terdapat pada label Pek Penderia atau masukkan Kod SN penuh pada Pek Penderia dengan menaip secara manual. Kod SN unik untuk penderia dan Pemancar, pastikan anda memasukkan kod yang betul. Sekiranya anda memasukkan kod yang salah atau kod dari Pek Penderia yang lain, anda tidak akan dapat menggunakan iCan i3 CGM atau hasil glukosa anda mungkin tidak betul.

## Langkah 4: Pemasangan

APP akan mengarahkan anda cara memasang Penderia ke Pemancar. Anda boleh mengikuti arahan dalam APP di bawah untuk menggunakan CGM anda. Pemasangan akan bermula secara automatik.

### 2.4 Pasangkan Penderia Anda

Kuar penderia berada di dalam Aplikator Penderia. Sebelum menggunakan penderia, fahamkan Aplikator Penderia.



### Langkah 1: Buka Pek Penderia



Ambil Pek Penderia yang anda gunakan dari **Sec.2.3**. Jangan gunakan jika bungkusan itu rosak atau dibuka. Jangan buka pakej sehingga anda bersedia untuk menggunakan Penderia.

**AMARAN:** Aplikator Penderia mengandungi jarum. JANGAN sentuh bahagian dalam Aplikator Penderia atau masukkan semula ke dalam Pek Penderia.

## Langkah 2: Pasangkan Penderia

- Sejajarkan tanda anak panah biru pada Aplikator Penderia dengan tanda anak panah biru yang sepadan pada Dulang Pemancar. Pada permukaan keras, tekan dengan kukuh sehingga tidak dapat ditekan lagi dan dengar bunyi klik.



- Putar suis keselamatan dengan perlahan dari "Ikon Terkunci"  ke "Ikon Kunci Terbuka"  sehingga anda mendengar bunyi klik.





**PERHATIAN:** Jangan tekan butang putih di tengah apabila Suis Keselamatan dilepaskan sepenuhnya untuk mengelakkan hasil atau kecederaan yang tidak diinginkan

- Angkat Aplikator Penderia dari Dulang Pemancar

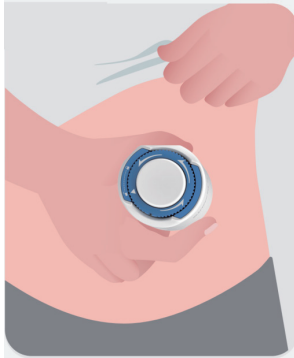


- Sekarang sudah siap untuk menggunakan penderia.

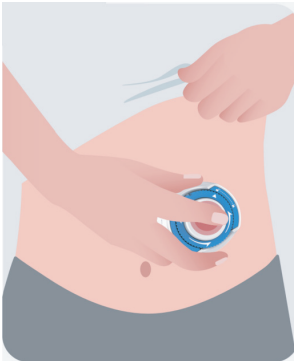


### Langkah 3 Masukkan Aplikator Penderita

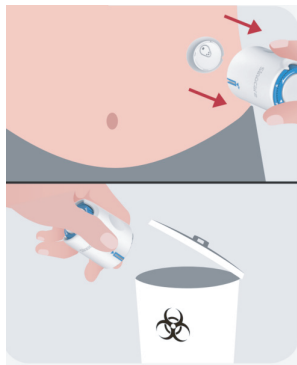
- Letakkan Aplikator Penderita di atas tempat yang telah disediakan dan tekan dengan kuat.



- Tekan butang di tengah untuk memesankan Penderita CGM. Anda akan mendengar bunyi klik, itu bermaksud penyisipan telah selesai.

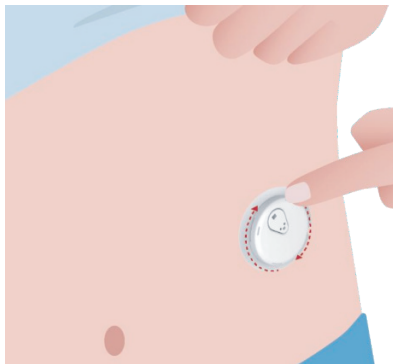


- Tarik Aplikator dengan perlahan dari badan anda.



**PERHATIAN:** Buangkan Aplikator yang digunakan mengikut peraturan tempatan.

- Ratakan pita pelekat penerima dengan jari untuk memastikan penerima tetap berada di badan sepanjang tempoh pemakaian.



**PERHATIAN:** Setelah dimasukkan, penerima tahan air hingga 2.5 meter, tetapi telefon pintar mungkin tidak. Sekiranya anda berada di

dalam atau berdekatan dengan air, peranti paparan mungkin perlu diletakkan lebih dekat (kurang dari 6m) untuk mendapatkan bacaan penderita. Sekiranya penderita berada di bawah air, anda mungkin tidak dapat mendapatkan bacaan penderita sehingga anda keluar dari air.

## 2.5 Pemanasan Penderita

Setelah memasukkan penderita anda, pemancar akan berpadan secara automatik dengan iCan Health CGM APP anda. Anda perlu menekan “**Mulakan Penderita**” untuk memulakan pemanasan penderita selama 2 jam.

Semasa tempoh pemanasan, anda tidak akan menerima amaran atau hasil CGM. Hasil pertama anda bermula setelah pemanasan penderita 2 jam berlalu. Semasa pemanasan penderita, gunakan alat pengukur glukosa darah anda jika perlu.

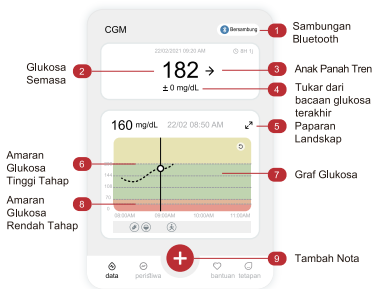
**PERHATIAN:** Simpan Penderita CGM dan peranti mudah alih anda dalam jarak 6 meter tanpa halangan (iaitu dinding atau logam) antara satu sama lain. Jika tidak, mereka mungkin tidak dapat berkomunikasi. Sekiranya air berada di antara penderita anda dan peranti mudah alih – misalnya, jika anda mandi atau berenang – jaga mereka lebih dekat satu sama lain. Julatnya dikurangkan kerana Bluetooth tidak berfungsi dengan baik melalui air.

## **Bahagian 3: Fahami Hasil iCan i3 CGM Anda**

- **Gambaran Keseluruhan Skrin Utama**
- **Maklumat Glukosa**
- **Bar Navigasi dan Status**
- **Peristiwa**
- **Amaran**

## 3.1 Gambaran Keseluruhan Skrin Utama

Skrin utama di bawah adalah dari APP iOS, APP Android kelihatan serupa.



Graf Glukosa  
Graf bacaan glukosa semasa dan yang disimpan



## 3.2 Maklumat Glukosa



### ① Hasil Glukosa Penderita

Bermula dari bahagian atas, angka menunjukkan di mana glukosa penderita anda kini berada dalam miligram per desiliter (mg/dL). Warna latar Graf Glukosa boleh berwarna kuning, hijau, oren, atau merah, yang bermaksud:

200 mg/dL (11.1 mmol/L) Kuning: Di Atas Tahap Glukosa Tinggi (pra-set pada 200 mg/dL)

175 mg/dL (9.7 mmol/L) Hitam: Dalam julat sasaran

69 mg/dL (3.8 mmol/L) Oren: Di bawah Tahap Glukosa Rendah (pra-set pada 70 mg/dL)

55 mg/dL (3.1 mmol/L) Merah: Amaran Hipoglisemia (ditetapkan pada 55 mg/dL)

Apabila keputusan CGM terkini anda melebihi 450 mg/dL (25.0 mmol/L) atau di bawah 36 mg/dL (2.0 mmol/L), anda tidak akan mendapat nombor. Sebaliknya, peranti paparan anda akan memaparkan LOW (Rendah) atau HIGH (Tinggi). Jika anda tidak melihat nombor, gunakan alat pengukur glukosa darah anda untuk mengukur glukosa anda. LOW atau HIGH ini akan dipaparkan sebagai tempat kosong pada graf trend anda.



## ② Anak Panah Trend:

Anak panah trend menunjukkan kelajuan dan trend glukosa anda berdasarkan hasil CGM anda baru-baru ini. Gunakan anak panah untuk mengetahui kapan harus mengambil tindakan sebelum glukosa anda terlalu tinggi atau terlalu rendah.

### **Anak Panah Trend: Stabil →**

Glukosa berubah tetapi kurang dari 3 mg/dL (0.16 mmol/L) setiap 3 minit.

### **Anak Panah Trend: Naik atau Jatuh dengan perlahan ↗ ↘**

Glukosa berubah dengan perlahan, lebih daripada 3 mg/dL (0.16 mmol/L) atau sehingga 6 mg/dL (0.33 mmol/L) setiap 3 minit.

### **Anak Panah Trend: Naik atau Jatuh dengan cepat ↗ ↘**

Glukosa berubah dengan cepat, lebih daripada 6 mg/dL (0.33 mmol/L) atau sehingga 9 mg/dL (0.5 mmol/L) setiap 3 minit.

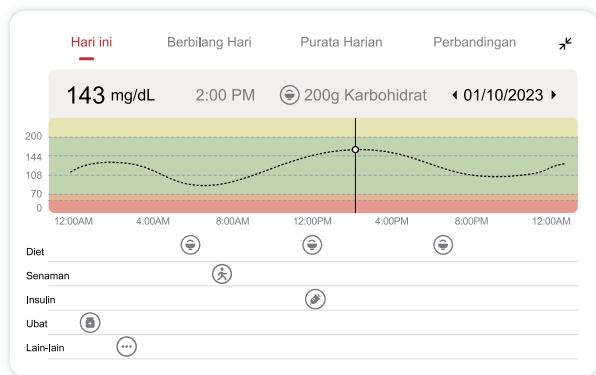
### **Anak Panah Trend: Naik atau Jatuh dengan sangat cepat ↗ ↘**

Glukosa berubah dengan sangat cepat, lebih daripada 9 mg/dL (0.5 mmol/L) setiap 3 minit.

### ③ Grafik Trend

Grafik di bawah menunjukkan di mana hasil CGM anda sejak beberapa jam yang lalu. Ini menunjukkan hasil CGM anda setiap 3 minit. Hasil CGM terbaru adalah titik hitam di sebelah kanan. Titik berongga putih di tengah adalah tahap glukosa anda pada waktu yang dipilih (contohnya pada gambar di bawah, 143 mg/dL (7.9 mmol/L) adalah hasil glukosa pada 2:00 PM). Nombor di sebelah kiri menunjukkan tahap glukosa dalam mg/dL(mmol/L). Nombor di bahagian bawah menunjukkan masa.

**PERHATIAN:** Sekiranya anda melintasi pelbagai zon waktu, CGM APP memaparkan semua bacaan glukosa sesi yang sedang berlangsung dengan masa ujian mereka di zon masa semasa.



Garis mendatar menunjukkan tahap amaran Tinggi dan Rendah anda. Glukosa anda adalah:

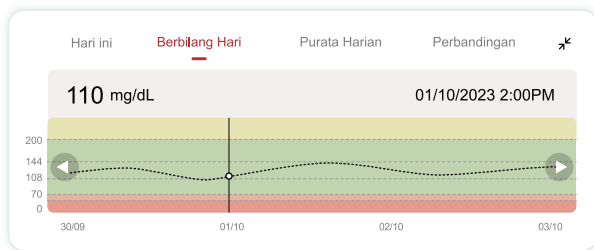
- Tinggi apabila titik anda berada di kawasan kuning grafik.



- Dalam julat sasaran anda (antara tetapan amaran tinggi dan rendah anda) apabila berada di kawasan hijau
- Rendah apabila berada di kawasan merah.

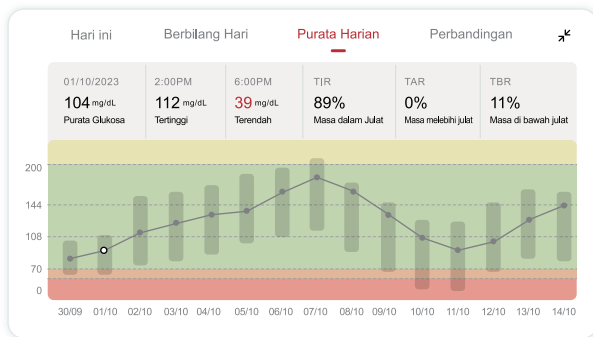
Apabila pemancar bersambung kembali dengan peranti paparan setelah Kehilangan Isyarat atau masalah serupa, sehingga 360 jam hasil CGM yang terlepas dapat mengisi grafik.

Untuk melihat peristiwa dengan grafik anda dan melihat grafik anda selama 24 jam, putar peranti mudah alih anda di sisinya (untuk paparan mendatar). Sentuh dan tahan titik untuk melihat masa untuk hasil CGM yang lalu, atau geser jari anda ke skrin untuk melihat hasil CGM dari masa lain. Untuk beralih antara paparan hari yang berbeza pada APP anda, ketuk “Berbilang Hari” di menu paparan mendatar. Titik berongga putih menunjukkan hasil yang dipilih pada salah satu harinya, hasil glukosa muncul di panel kiri atas.



## 4 Purata Harian

APP menunjukkan trend dari data CGM anda dalam segmen 1 hari yang merangkum 15 hari pada paparan. Titik berongga putih menunjukkan tinjauan harian yang dipilih yang anda lihat di panel atas.

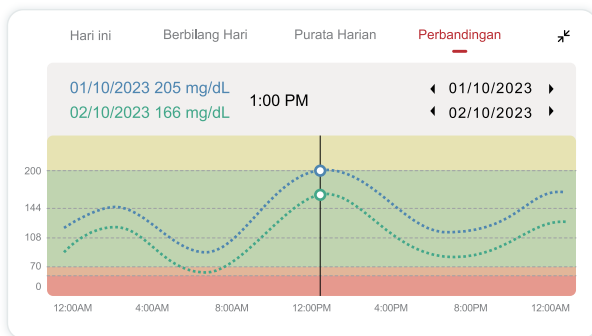


- Purata Glukosa adalah purata semua hasil glukosa CGM anda dari tarikh yang dipilih. Mengetahui purata glukosa anda memberi anda tempat yang baik untuk memulakan ketika berusaha menjadikan nombor anda menjadi sasaran.
- Tertinggi/Terendah menunjukkan masa tahap glukosa anda mencapai tahap tertinggi dan terendah.
- Masa dalam Julat (TIR) ialah peratusan masa tahap glukosa anda berada dalam julat sasaran. Julat sasaran lalai CGM APP adalah 70-200 mg/dL (3.9-11.1 mmol/L), yang mungkin bukan yang anda tetapkan untuk CGM anda. Anda boleh mengubah julat dalam Tetapan.
- Masa di atas Julat (TAR) ialah peratusan masa tahap glukosa anda tinggi, di atas julat sasaran. Julat tinggi lalai CGM APP adalah melebihi 200 mg/dL (11.1 mmol/L).

E. Masa di bawah Julat (TBR) ialah peratusan masa tahap glukosa anda rendah, di bawah julat sasaran. Julat rendah lalai CGM APP adalah di bawah 70 mg/dL(3.9 mmol/L).

### ⑤ Perbandingan

CGM APP membolehkan anda memilih 2 hari dari pemantauan masa lalu anda dan membandingkan hasil pemantauan anda. Garis berwarna dalam grafik menunjukkan tarikh yang anda pilih (di sebelah kanan panel atas) dan titik berongga putih bermaksud tahap glukosa (di sebelah kiri atas panel) pada masa tertentu.



## 3.3 Bar Navigasi dan Status

APP merangkumi bahagian di mana anda dapat melihat laporan gambaran keseluruhan glukosa, sejarah peristiwa, dan mencari maklumat berguna seperti arahan penyisipan penderia dan Arahan Penggunaan Komprehensif yang lengkap.

### 3.3.1 Laporan gambaran keseluruhan glukosa

Laporan gambaran keseluruhan glukosa membolehkan anda membuat dan berkongsi laporan data glukosa anda sebelumnya, sehingga 15 hari terakhir.

- Dalam APP, ketuk butang “Peristiwa” pada bar status di bahagian bawah.
- Ketuk “Laporan Sejarah” dan pilih julat tarikh yang ingin anda lihat.
- Ketuk “Peristiwa Sejarah” dan anda boleh menyemak semua maklumat Amaran.
- Ketuk butang “KONGSI” untuk menghantar laporan melalui e-mel kepada orang yang ingin anda kongsi.

### 3.3.2 Panduan Bantuan

Bahagian “Bantuan” menyediakan versi digital arahan pengguna Sistem iCan i3 CGM, termasuk “Panduan Mula Pantas”, “Tutorial Produk”, “Arahan Penggunaan” dan maklumat peranti lain.

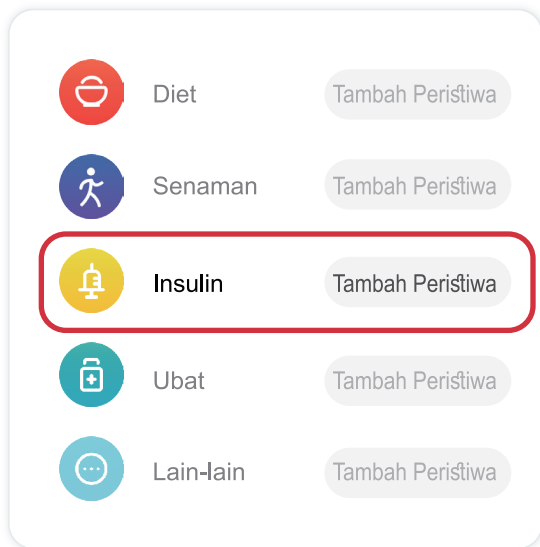
## 3.4 Peristiwa

Peristiwa adalah tindakan atau situasi yang mempengaruhi tahap glukosa anda. Dengan Sistem iCan i3 CGM anda dapat mengesan peristiwa harian anda sehingga anda dapat merenungkan kesannya terhadap trend glukosa anda. Setelah dimasukkan ke dalam APP, peristiwa dapat dilihat di skrin utama dan juga dalam laporan. Laporan tersebut membantu anda mengkaji bagaimana setiap peristiwa mempengaruhi trend glukosa anda. Anda boleh menyemak laporan dengan pakar kesihatan (HCP) anda dan membuat rancangan untuk menguruskan diabetes anda.

### 3.4.1 Masukkan Peristiwa Insulin

Langkah 1: Dari skrin Utama, ketuk “+”

Langkah 2: Kemudian ketuk “Tambah Peristiwa” di sebelah Insulin



### **Langkah 3: Pilih Jenis Insulin**

Anda boleh memilih jenis insulin anda – Tindakan pantas, Inhalasi bertindak pantas, Tindakan regular/pendek, Tindakan sederhana, Tindakan lama, Tindakan ultra lama atau Pracampur di sini.

**Langkah 4: Masukkan unit insulin untuk setiap dos, hingga 99 unit.**

### **3.4.2 Peristiwa Lain**

Selain insulin pada APP anda, anda boleh menambahkan peristiwa lain seperti diet, senaman, pembedahan dan lain-lain. Penambahan peristiwa ini sangat mirip dengan menambahkan insulin.

Untuk kemudahan anda, tidak perlu menghentikan semuanya dan memasukkan peristiwa anda apabila ia berlaku. Apabila anda mempunyai masa, anda boleh memasukkan peristiwa masa lalu. Peristiwa adalah untuk dimasukkan sebagai kejadian individu.

## **3.5 Amaran**

Apabila hasil CGM anda beralih dari julat sasaran anda ke tahap amaran yang telah ditetapkan, peranti mudah alih anda memberitahu anda dengan pemberitahuan visual, dan getaran atau bunyi, bergantung pada amaran dan peranti mudah alih anda. Sehingga anda mengesahkan amaran berkaitan glukosa, setiap 3 minit anda akan mendapat skrin amaran bersama dengan pemberitahuan dan getaran. Sehingga anda kembali dalam julat sasaran anda, maklumat amaran akan tetap ada di skrin utama anda.

Sebelum menggunakan APP, pergi ke [Lampiran F](#) Getaran dan Bunyi Amaran untuk memeriksa cadangan tetapan telefon iPhone dan Android kami. Bercakap juga dengan HCP mengenai tetapan amaran anda. Mereka mungkin mencadangkan mengubahnya menjadi nilai yang berbeza.

### 3.5.1 Mod senyap

Dalam kes amaran rendah cemas (apabila keputusan glukosa adalah di bawah ( $\leq$ ) 55 mg/dL atau 3.1 mmol/L) atau amaran perubahan glukosa yang cepat (dalam had sasaran atas dan peningkatan glukosa yang cepat/dalam had sasaran bawah dan penurunan glukosa yang cepat), bunyi paksa akan diberikan dengan getaran panjang dan tettingkap tetimbul akan muncul pada halaman pemantauan. Pengguna perlu mengesahkan dan menutup arahan secara manual; kemudian anda boleh memilih untuk tidak diingatkan buat sementara waktu. Selepas memilih, anda boleh memilih tempoh masa (0.5-6 jam, selang 0.5 jam). Selepas pengesahan risiko berkaitan yang diminta dalam tettingkap tetimbul ini, ① senyap dipaparkan pada sepanduk halaman utama, yang boleh ditutup pada bila-bila masa. Pilih untuk mengesahkannya dalam tettingkap tetimbul; ② tettingkap terapung atau bar pemberitahuan (apabila fungsi diaktifkan) juga perlu memaparkan senyap dan kiraan mundur. Pilihnya untuk memasuki APP, dan tettingkap tetimbul akan dipaparkan untuk mengesahkan pilihan penutupan.

### 3.5.2 Amaran

Amaran adalah mesej yang memberitahu anda tahap trend glukosa anda atau sistem CGM memerlukan perhatian. Anda boleh menyesuaikan Amaran di APP anda.

Apabila anda menghidupkan bunyi peranti mudah alih anda, ia bergetar dan mengeluarkan bunyi pada amaran. Jika perlu, anda juga boleh mematikan bunyi atau getaran amaran.

Apabila membuat keputusan rawatan dengan menggunakan CGM anda, adalah lebih baik untuk mengekalkan bunyi peranti anda dihidupkan, tidak diredamkan, dan pembesar suara berfungsi.

**AMARAN:** Sekiranya anda menggunakan fonkepala, amaran hanya akan berbunyi melalui fonkepala bukan pada pembesar suara

peranti pintar anda. Jika volum peranti anda tidak dihidupkan, peranti diredamkan, atau fonkepala disambung, anda tidak akan mendengar bunyi sebarang pemberitahuan, termasuk amaran rendah cemas.

### **Amaran Rendah**

Apabila keputusan CGM anda berada di bawah julat glukosa sasaran yang anda tetapkan, anda mendapat Amaran Rendah. Apa yang anda dengar, rasa, dan lihat:

- 6 getaran dan 6 amaran bunyi apabila tahap glukosa mencapai had sasaran bawah;
- 2 getaran dan 2 amaran bunyi setiap 3 minit apabila tahap glukosa berada dalam had sasaran bawah dan stabil;
- 3 getaran dan 3 amaran bunyi setiap 3 minit apabila tahap glukosa berada dalam had sasaran bawah dan menurun perlahan;
- 6 getaran dan 6 amaran bunyi setiap 3 minit apabila tahap glukosa berada dalam had sasaran bawah dan menurun dengan cepat;
- Getaran dan amaran bunyi berterusan dengan tetingskap tetimbul untuk disahkan oleh pengguna apabila tahap glukosa berada dalam had sasaran bawah dan menurun dengan cepat.

### **Amaran Tinggi**

Ini memberitahu anda apabila hasil CGM anda melebihi julat glukosa sasaran anda.

Apa yang anda dengar, rasa, dan lihat:

- 6 getaran dan 6 amaran bunyi apabila tahap glukosa mencapai had sasaran atas;
- 2 getaran dan 2 amaran bunyi setiap 3 minit apabila tahap glukosa berada dalam had sasaran atas dan stabil;
- 3 getaran dan 3 amaran bunyi setiap 3 minit apabila tahap glukosa berada dalam had sasaran atas dan meningkat perlahan;



- 6 getaran dan 6 amaran bunyi setiap 3 minit apabila tahap glukosa berada dalam had sasaran atas dan meningkat dengan cepat;
- Getaran dan amaran bunyi berterusan dengan tettingkap tetimbul untuk disahkan oleh pengguna apabila tahap glukosa berada dalam had sasaran atas dan meningkat dengan cepat.

### **Amaran Bluetooth Terputus**

Amaran ini muncul apabila anda tidak dapat hasil iCan. Peranti mudah alih anda mungkin terlalu jauh daripada pemancar atau mungkin ada sesuatu, seperti dinding atau air, antara pemancar anda dan peranti paparan anda.

Tidak seperti amaran lain, Amaran Bluetooth Terputus tidak boleh dimatikan. Anda hanya boleh mematikan bunyi dengan menghidupkan mod DND atau mematikan Amaran Sistem. Getaran tidak boleh dimatikan, anda akan menerima pemberitahuan APP setiap 3 minit sehingga bersambung semula.

Untuk menyelesaikan masalah ini, jaga pemancar dan peranti paparan anda dalam jarak 6 meter antara satu sama lain. Sekiranya tidak berjaya, matikan Bluetooth dan hidupkan semula. Tunggu 10 minit, jika ini masih tidak berjaya, tutup dan hidupkan semula peranti mudah alih dan buka semula CGM APP.

Semasa kehilangan isyarat, gunakan alat pengukur glukosa darah anda untuk memeriksa glukosa anda dan membuat keputusan rawatan.

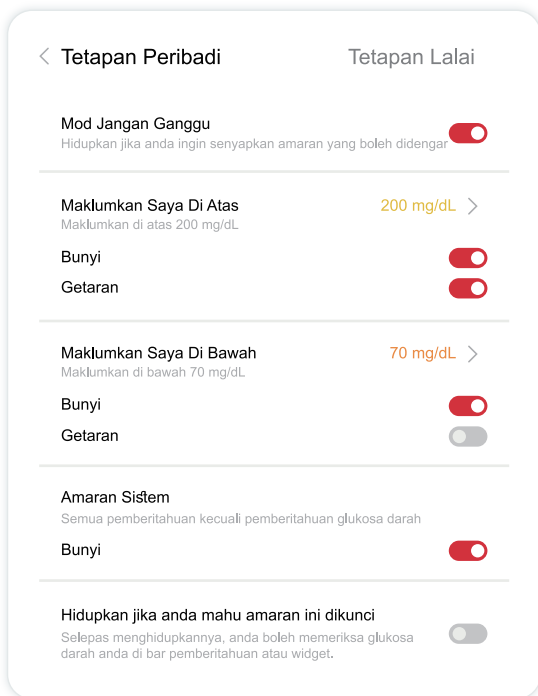
### **3.5.3 Menyesuaikan Amaran Anda**

Cara menetapkan amaran anda dapat membantu anda mencapai matlamat pengurusan diabetes anda. Bekerjasama dengan HCP anda untuk menyesuaikan amaran terbaik untuk anda dan matlamat anda.

Tetapan amaran glukosa asal adalah 200 mg/dL (11.1 mmol/L) (tinggi) dan 70 mg/dL (3.9 mmol/L) (rendah).

Untuk mengubah tahap amaran glukosa asal:

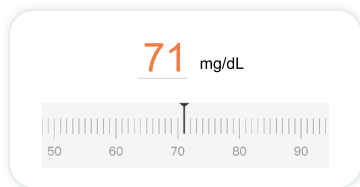
- Ketuk “Tetapan” di bahagian bawah skrin Pemanasan Penderia atau skrin utama.
- Pilih “Tetapan Peribadi”.
- Ketuk tahap amaran yang akan diubah.



## Amaran Glukosa Rendah

Amaran Glukosa Rendah dihidupkan secara lalai. Ketuk gelangsar untuk mematikan amaran.

Sekiranya amaran dihidupkan, anda akan diberitahu apabila glukosa anda jatuh di bawah tahap yang telah ditetapkan, yang pada mulanya ditetapkan kepada 70 mg/dL (3.9 mmol/L). Ketuk untuk menukar nilai ini antara 60 mg/dL (3.3 mmol/L) dan 100 mg/dL (5.6 mmol/L).



Pilih bunyi dan getaran untuk amaran ini. Volume dan getaran akan sesuai dengan tetapan peranti mudah alih anda.

**Maklumkan Saya Di Bawah** 70 mg/dL >  
Maklumkan di bawah 70 mg/dL

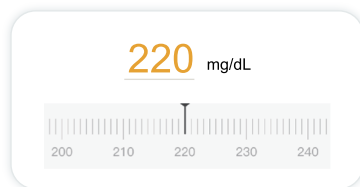
Bunyi

Getaran

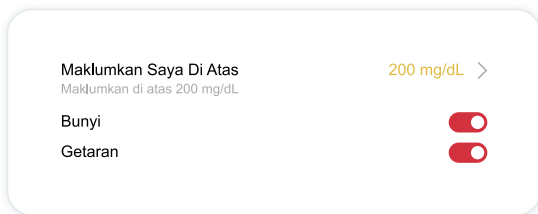
## Amaran Glukosa Tinggi

Amaran Glukosa Tinggi dihidupkan secara lalai. Ketuk gelangsar untuk mematikan amaran.

Jika amaran dihidupkan, anda akan dimaklumkan apabila glukosa anda meningkat melebihi tahap yang dipratetapkan, yang pada asalnya ditetapkan pada 200 mg/dL (11.1 mmol/L). Ketuk untuk menukar nilai ini antara 117 mg/dL (6.5 mmol/L) dan 450 mg/dL (25.0 mmol/L).




Pilih bunyi dan getaran untuk amaran ini. Volume dan getaran akan sesuai dengan tetapan peranti mudah alih anda.



## 3.6 Akses

Gunakan ciri “Akses” iCan Health CGM APP untuk membenarkan sehingga 10 rakan, ahli keluarga atau penjaga lain yang dipercayai melihat maklumat glukosa anda. Anda boleh memberi mereka akses kepada hanya bacaan penderia dan anak panah trend anda, atau termasuk graf trend. Anda juga boleh menyediakan pemberitahuan glukosa kepada mereka apabila glukosa anda menjadi tinggi atau rendah, sama seperti makluman yang anda perolehi pada iCan Health CGM APP anda. Anda boleh mengedit, berhenti berkongsi atau mengalih keluar “Rakan Penjagaan” pada bila-bila masa.

### 3.6.1 Jemput “Rakan Penjagaan”

“Rakan Penjagaan” anda tidak perlu mempunyai iCan Health CGM APP pada peranti mudah alih mereka. Mereka hanya perlu memuat turun iCan REACH APP. Untuk menjemput seseorang untuk mengikuti anda, pergi ke **Tetapan >  iCan ACCESS**. Ikuti arahan pada skrin APP. Anda boleh menjemput mereka dengan memasukkan nama dan e-mel mereka.

Ini menunjukkan perkara yang boleh dilihat oleh “Rakan Penjagaan” anda. Untuk menyesuaikannya, anda boleh bertukar antara “**Hidup/Mati**” untuk mendayakan atau melumpuhkan item, kemudian ketik “**Hantar Jemputan**”

< Semak Jemputan

---

Rendah Cemas	Hidup
--------------	-------

---

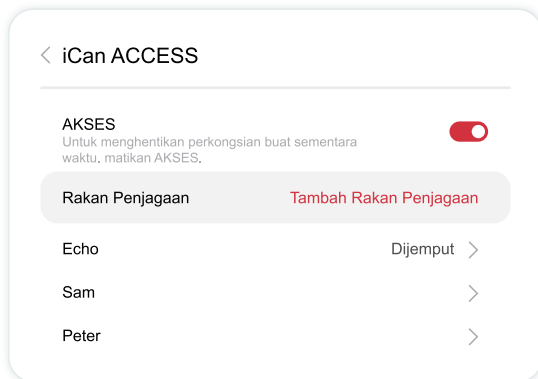
<b>Maklumkan Saya Di Atas</b>	<b>200 mg/dL</b>
<small>Maklumkan di atas 200 mg/dL</small>	
Bunyi	Hidup
Getaran	Mati

---

<b>Maklumkan Saya Di Bawah</b>	<b>70 mg/dL</b>
<small>Maklumkan di bawah 70 mg/dL</small>	
Bunyi	Hidup
Getaran	Mati

## 3.6.2 Edit Status

Skrin Akses menunjukkan status “Rakan Penjagaan” anda dan membolehkan anda menjemput yang baharu.



## **Bahagian 4: Keputusan Rawatan**

- **Bercakap dengan Pakar Kesihatan (HCP) Anda**
- **Bila untuk Menggunakan Alat Pengukur Glukosa Darah Anda**
- **Menggunakan CGM Anda untuk Keputusan Rawatan**



## 4.1 Bercakap dengan Pakar Kesihatan (HCP) Anda

Bekerja dengan HCP anda, tentukan julat glukosa sasaran anda dan tetapan amaran anda. Bincangkan cara tetap berada dalam sasaran anda menggunakan Sistem iCan i3 CGM. Biarkan HCP anda membimbing anda melalui fitur sistem, termasuk menyesuaikan tetapan amaran anda agar sesuai dengan keperluan dan tujuan anda, bekerja dengan hasil CGM dan anak panah trend untuk keputusan rawatan, dan menguruskan diabetes anda dengan sistem.

Ingat, perubahan pada rutin insulin anda harus dilakukan dengan berhati-hati dan hanya di bawah pengawasan perubatan.

## 4.2 Bila untuk Menggunakan Alat Pengukur Glukosa Darah Anda

**AMARAN:** Sekiranya gejala anda tidak sesuai dengan hasil CGM anda, gunakan alat pengukur glukosa darah anda semasa membuat keputusan rawatan. Sekiranya hasil CGM anda tidak sesuai dengan gejala atau nilai alat pengukur glukosa darah anda secara konsisten, maka berbincanglah dengan pakar kesihatan anda.

Pastikan anda selalu membawa atau mendapat akses segera ke alat pengukur glukosa darah anda.

## 4.3 Gunakan CGM untuk Membantu Keputusan Rawatan Anda

Bekerja dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda untuk mengetahui apa yang terbaik untuk anda semasa membuat keputusan rawatan. Sentiasa ikuti arahan mereka dalam keputusan rawatan. Anda harus terus menggunakan alat pengukur glukosa darah anda sehingga anda selesai dengan iCan i3 CGM.

Anak panah trend menunjukkan kelajuan dan arah hasil CGM anda sehingga anda dapat melihat ke mana anda menuju. Bercakap dengan penyedia penjagaan kesihatan anda mengenai penggunaan anak panah trend untuk menentukan berapa banyak insulin yang perlu diambil. Maklumat berikut dapat membantu anda dalam membuat keputusan rawatan.

### **Anak Panah Stabil**

Tindakan yang perlu dipertimbangkan:

- Rendah: Makan
- Tinggi: Pantau dan tunggu jika anda baru sahaja mengambil insulin. Jika tidak, sesuaikan dos insulin
- Dalam julat sasaran: Tidak perlu tindakan

### **Anak Panah Naik**

Tindakan yang perlu dipertimbangkan:

- Rendah: Pantau dan tunggu
- Tinggi: Pantau dan tunggu jika anda baru sahaja mengambil insulin. Jika tidak, sesuaikan dos insulin
- Dalam julat sasaran: Pantau dan tunggu jika anda baru sahaja mengambil insulin. Jika tidak, sesuaikan dos insulin

### **Anak Panah Turun**

Tindakan yang perlu dipertimbangkan:

- Rendah: Makan. Adakah anda mempunyai terlalu banyak insulin atau senaman?
- Tinggi: Pantau dan tunggu. Adakah anda mempunyai terlalu banyak insulin atau senaman?
- Dalam julat sasaran: Makan

## **Bahagian 5: Tamatkan Sesi**

- **Tamatkan Sesi Penderia Anda**
- **Lepaskan Penderia**
- **Mulakan Sesi Penderia Baharu**

## 5.1 Tamatkan Sesi Penderia Anda

iCan i3 CGM anda bertujuan untuk bertahan selama 15 hari. Penderia secara automatik akan menghentikan apabila sesi 15 hari berakhir. Anda juga boleh mengakhiri sesi penderia lebih awal dengan menghentikannya secara manual. Sebelum berakhir, anda akan mendapat pemberitahuan yang memberitahu anda bahawa sesi penderia anda akan berakhir. Sebelum anda memulakan sesi penderia baharu, anda mesti membuang penderia yang ada.

### 5.1.1 Menghentikan sesi secara automatik

Selepas 15 hari, sesi CGM h akan berhenti secara automatik. Dalam APP, anda akan melihat pemberitahuan yang menunjukkan bahawa sesi telah berakhir. Setelah sesi dihentikan, anda harus melepaskan penderia dan ketik "**OK, Tukar Penderia Baharu**" untuk memulakan sesi CGM baharu.

### 5.1.2 Menghentikan sesi secara manual

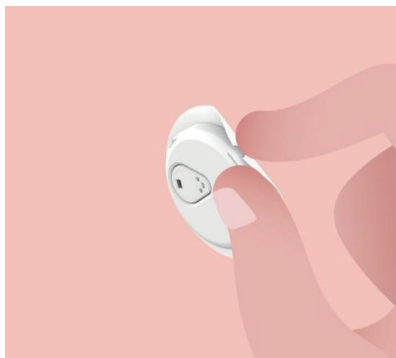
Sekiranya anda memilih untuk menghentikan sesi sebelum akhir 15 hari, anda perlu menghentikannya secara manual.

Dalam CGM APP, ketuk butang "**Tetapan**" dan pilih "**Tamatkan Pemantauan**", tahan butang selama 3 saat untuk menamatkan sesi semasa.

## 5.2 Lepaskan Penderia

Tarik bahagian tepi pita pelekat yang menjadikan penderia anda melekat pada kulit anda. Kupas perlahan-lahan dari kulit anda dalam satu gerakan.

**PERHATIAN:** Sebarang sisa pelekat pada kulit boleh dihapuskan dengan air sabun suam atau alkohol isopropil.



Buang penderia yang digunakan. Lihat Pembuangan dari [Lampiran C](#).

## 5.3 Mulakan Sesi Penderia Baharu

Apabila anda sudah bersedia untuk menggunakan penderia baharu, ikuti arahan di **[Bahagian 2: Mulakan Penderia Anda](#)** untuk memulakan sesi penderia baharu. Anda perlu mengimbas atau memasukkan kod penderia baharu kerana kod tersebut khusus untuk setiap penderia.

# Lampiran A: Penyelesaian Masalah

Bahagian penyelesaian masalah dikategorikan mengikut fungsi atau komponen sistem. Penyelesaian di sini dimaksudkan untuk ringkas dan tidak merangkumi semua. Rujukan ke Bahagian tertentu untuk jawapan yang lebih terperinci atau langkah pencegahan di sana.

Adakah anda masih tidak pasti apa yang perlu dilakukan setelah membaca Bahagian ini? Sekiranya masalah anda tidak disenaraikan, atau penyelesaian yang disyorkan di sini tidak menyelesaikan masalah, hubungi Khidmat Pelanggan

E-mel: [iCansupport@sinocare.com](mailto:iCansupport@sinocare.com)

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

## A.1. Isu Penderia

Perkara untuk Diteliti/ Soalan yang untuk Ditanyakan	Penyelesaian
Kawasan Penyisipan berwarna merah, jengkel, atau sakit	<p>Tukar penderia dan masukkan ke lokasi lain.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Elakkan tempat di mana pakaian boleh digosok, di mana badan anda membengkok banyak atau berhampiran tali pinggang, jika boleh. Kawasan-kawasan ini mempunyai risiko bahawa penderia dan pemancar yang lebih tinggi dilepaskan secara tidak sengaja.</li><li>• Jangan masukkan penderia ke kawasan yang ramping, parut, atau mengeras. Sekiranya dimasukkan ke kawasan ini, ia dapat mengurangkan aliran cecair interstisial atau penderia mungkin berkedip.</li></ul> <p><b>PERHATIAN:</b> Sekiranya anda terus melihat kerengsaan kulit di sekitar atau di bawah penderia anda, lepaskan penderia dan berhenti menggunakan Sistem. Reaksi kulit mungkin muncul suatu ketika selepas pertama kali menggunakan peranti. Jika anda mempunyai tindak balas terhadap pelekat, sila hubungi pakar kesihatan anda sebelum meneruskan penggunaan.</p>

<b>Perkara untuk Diteliti/ Soalan yang untuk Ditanyakan</b>	<b>Penyelesaian</b>
<b>Penderia tidak dimasukkan sepenuhnya</b>	Jika penderia anda tidak dimasukkan sepenuhnya atau longgar, anda mungkin tidak mendapat bacaan glukosa pada APP. Hentikan sesi dan keluarkan penderia. Masukkan penderia baharu untuk memulakan sesi baharu.
<b>Kawasan penyisipan berdarah</b>	Tanggalkan penderia dan buang. Periksa kawasan untuk pendarahan, kerengsaan, kesakitan, kelembutan atau keradangan dan rawat dengan sewajarnya. Masukkan penderia baharu di lokasi yang berbeza.
<b>Penderia rosak</b>	Sekiranya hujung penderia pecah di bawah kulit anda dan anda tidak dapat melihatnya, jangan cuba keluarkannya. Hubungi HCP anda. Dapatkan bantuan perubatan profesional jika anda mempunyai gejala jangkitan atau keradangan (seperti kemerahan, bengkak, atau sakit di tempat penyisipan).
<b>Pita pelekat penderia tidak akan melekat pada kulit</b>	Sebelum memasukkan, pastikan kawasan ini dibersihkan dan dikeringkan dengan betul. Lihat Bahagian 2 untuk arahan pembersihan. Sekiranya anda melihat tepi pita pelekat menjadi rapuh atau tidak melekat pada kulit anda, sapukan overpatch atau pita perubatan ke tepi untuk membantu mengamatkannya.
<b>Penderia tidak berfungsi setelah merendam di dalam air</b>	Sekiranya masalah tidak diselesaikan setelah 1 jam, hentikan sesi, lepaskan penderia dan masukkan penderia baharu untuk memulakan sesi baharu.
<b>Kawasan penyisipan masih tidak lega setelah penderia dilepaskan</b>	Sekiranya anda melihat kesakitan, bengkak, kemerahan, keputihan, atau tanda-tanda limfangitis yang jelas, seperti kelenjar getah bening tempatan atau demam yang membesar, di tempat penyisipan setelah melepaskan penderia, anda harus segera menghubungi pakar kesihatan anda. Sekiranya anda mempunyai keraguan atau pertanyaan, sila berjumpa dengan doktor atau pakar kesihatan anda yang lain.
<b>Aplikator tersekat dan tidak akan keluar dari kulit anda setelah anda menekan butang untuk memasukkan penderia</b>	Tarik aplikator dengan lembut sehingga anda melihat pita pelekat. Dengan menggunakan jari atau ibu jari anda, pegang tepi pita dan perlahan-lahan goyang balik aplikator, jauh dari badan anda. Jangan cuba menggunakan semula aplikator. Sekiranya anda mempunyai masalah, hubungi E-mel Khidmat Pelanggan: <a href="mailto:iCansupport@sinocare.com">iCansupport@sinocare.com</a>

Perkara untuk Diteliti/ Soalan yang untuk Ditanyakan	Penyelesaian
<p><b>Overpatch atau pita perubahan di atas tampalan.</b></p>	<p>Boleh menyebabkan pita pelekat alergenik tambahan yang digunakan pada kulit pengguna.</p> <p>Sekiranya anda melihat kerengsaan kulit yang ketara di sekitar atau di bawah penderia anda, lepaskan penderia dan berhenti menggunakan CGM. Hubungi Pakar Kesihatan anda sebelum terus menggunakan CGM.</p>

## A.2. Isu Pemancar

Perkara untuk Diteliti/ Soalan yang untuk Ditanyakan	Penyelesaian
<p><b>Pemancar tidak berpadan dengan peranti mudah alih</b></p>	<p>Periksa perkara berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Kod QR pada Pemancar sepadan dengan kod pada Pek Penderia .(lihat Bahagian 2 untuk perincian)</li> <li>- Pemancar dan peranti mudah alih berada dalam jarak 6 meter antara satu sama lain dan Bluetooth dihidupkan</li> <li>- Sekiranya pemancar sebelumnya disambungkan ke peranti mudah alih anda tetapi sekarang tidak akan menyambung:</li> <li>- Navigasi ke tetapan Bluetooth pada peranti mudah alih anda (bukan dalam CGM APP).</li> </ul> <p>-Cuba memadamkan lagi. Lihat Bahagian 2 untuk perincian.</p> <p>Sekiranya penyelesaian ini tidak menyelesaikan masalah, sila hubungi E-mel Khidmat Pelanggan: <a href="mailto:iCansupport@sinocare.com">iCansupport@sinocare.com</a></p>
<p><b>Amaran kelainan arus</b></p>	<p>Dalam proses pemantauan, jika arus tidak normal, amaran kelainan arus akan diberikan. Sila hubungi E-mel Khidmat Pelanggan: <a href="mailto:iCansupport@sinocare.com">iCansupport@sinocare.com</a></p>



## A.3. Isu CGM APP

<b>Perkara untuk Diteliti/ Soalan yang untuk Ditanyakan</b>	<b>Penyelesaian</b>
<b>Peranti mudah alih anda tidak dapat memuat turun CGM APP</b>	Lawati <a href="http://iCan-cgm.com">iCan-cgm.com</a> untuk senarai peranti mudah alih yang berfungsi dengan CGM APP. Sekiranya peranti anda tidak disenaraikan, ubah ke peranti mudah alih baharu yang serasi. Pasang APP pada peranti mudah alih baharu anda.
<b>Hasil CGM tidak dipaparkan di skrin UTAMA</b>	CGM sedang menjalankan pemanasan. Selama 2 jam pertama, skrin Utama tidak akan memaparkan hasil CGM. Pemancar anda mungkin kehilangan komunikasi dengan APP. Pastikan pemancar dan APP berada dalam jarak 6 meter antara satu sama lain dan Bluetooth dihidupkan. Periksa untuk memastikan skrin UTAMA menunjukkan ikon isyarat sambungan Bluetooth di kanan atas.
<b>Data hilang pada carta trend pada skrin UTAMA</b>	Sekiranya pemancar dan APP anda kehilangan komunikasi, mungkin ada jurang dalam data kerana hasilnya tidak dikirim ke APP. Setelah komunikasi dipulihkan, jurang dapat diisi jika pemancar mengumpulkan data dalam tempoh tersebut.
<b>Tidak Dapat Mendengar Amaran</b>	Sekiranya anda tidak dapat mendengar amaran anda di APP anda, pastikan APP, Bluetooth, volume, dan pemberitahuan dihidupkan. Sekiranya anda menghidupkan semula peranti mudah alih anda, buka semula CGM APP. Pastikan sesi sedang dijalankan.
<b>Kehilangan Isyarat</b>	Simpan pemancar dan peranti paparan anda dalam jarak 6 meter antara satu sama lain. Sekiranya tidak berjaya, matikan Bluetooth dan hidupkan semula. Tunggu 10 minit. Sekiranya tidak berjaya, mulakan semula peranti mudah alih dan buka semula CGM APP. Tunggu sehingga 30 minit. Sistem boleh membetulkan masalah itu sendiri. Jika tidak, hubungi E-mel Khidmat Pelanggan: <a href="mailto:iCansupport@sinocare.com">iCansupport@sinocare.com</a>
<b>Skrin utama menunjukkan Rendah atau Tinggi dan bukannya hasil CGM</b>	Sistem berfungsi sebagaimana mestinya. Gunakan Alat Pengukur Glukosa Darah anda dan rawat glukosa darah tinggi atau rendah anda. Apabila hasil anda antara 36 dan 450 mg/dL, iCan i3 CGM anda akan memaparkan hasil anda dan bukannya Rendah atau Tinggi.

## Lampiran B: Keselamatan dan Perjalanan Udara

Untuk mendapatkan bantuan dengan Sistem iCan i3 CGM anda, hubungi E-mel Khidmat Pelanggan: [iCansupport@sinocare.com](mailto:iCansupport@sinocare.com).

**AMARAN:** Sekiranya berlaku kecemasan, hubungi HCP anda atau tindak balas perubatan kecemasan.

### B.1. Pemeriksaan Keselamatan

Anda boleh menggunakan salah satu kaedah berikut untuk melewati pemeriksaan keselamatan semasa memakai atau membawa iCan i3 CGM anda tanpa perlu risau merosakkan komponen CGM anda:

- pergelangan tangan
- tepukan,
- pemeriksaan visual,
- pengesan logam berjalan

**Perhatian:** Peralatan keselamatan untuk **MENGELAKKAN**

- Jangan melalui pengimbas badan teknologi pengimejan canggih (AIT) (juga disebut pengimbas gelombang milimeter).
- Jangan letakkan komponen CGM anda melalui mesin sinar-x.

Sekiranya anda prihatin dengan peralatan keselamatan, berbincanglah dengan Pegawai Keselamatan dan minta tongkat pengimbas tangan atau dapatkan tepukan pada seluruh badan dengan pemeriksaan visual penderia dan pemancar anda. Beritahu Pegawai Keselamatan bahawa anda tidak boleh melepaskan sensor kerana ia dimasukkan ke bawah kulit anda.

### B.2. Semasa penerbangan anda

Untuk menggunakan APP semasa anda berada di dalam pesawat, pastikan untuk menukar peranti mudah alih anda ke mod penerbangan, dan Bluetooth tetap dihidupkan.

# Lampiran C: Jaga CGM Anda

## C.1. Penyelenggaraan

Komponen	Apa yang mesti anda lakukan...
Aplikator Penderia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Simpan dalam bungkus steril sehingga siap digunakan</li><li>• Jangan gunakan jika ia telah tamat tempoh</li></ul>
Pemancar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Simpan di dalam kotak kit sehingga siap digunakan. Periksa pemancar dan jangan gunakan jika rosak</li><li>• Jangan tumpahkan cecair atau rendam dengan air</li><li>• Jangan gunakan jika Pemancar telah tamat tempoh</li></ul>
Penderia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Setelah menggunakan penderia dan memakainya di badan, jangan gunakan losyen, pelindung matahari, penghalau serangga, atau barang serupa di atasnya</li></ul>

Tidak ada kaedah pembersihan yang disyorkan atau diuji untuk iCan i3 CGM yang digunakan. Hanya lap dengan kain kering dan bersih. Jangan keringkan pemancar dengan pengering rambut, panas boleh merosakkan pemancar.

## C.2. Penyimpanan dan Pengangkutan

Simpan pada suhu antara 2-30 °C (36 °F dan 86 °F).

Simpan antara kelembapan relatif 10% dan 90%.







### **PERHATIAN:**





- Menyimpan di luar julat ini boleh menyebabkan hasil CGM yang tidak tepat.
- Boleh menyimpan penderia di dalam peti sejuk jika berada dalam julat suhu.
- Simpan penderia di tempat yang sejuk dan kering. Jangan simpan di dalam kereta yang diparkir pada hari panas atau sejuk beku atau di dalam peti sejuk.

### C.3. Memeriksa Tetapan Sistem

Anda boleh memeriksa APP anda untuk mendapatkan maklumat mengenai Sistem CGM anda pada bila-bila masa.

Berikut adalah tetapan peranti mudah alih yang disyorkan untuk peranti mudah alih iPhone dan Android anda.

	Masa Skrin	Masa Mati dan Had APP dari Masa Skrin dapat mematikan aplikasi buat sementara waktu. Anda boleh: <ul style="list-style-type: none"><li>- Matikan Masa Mati dan Had APP atau</li><li>- Tambahkan CGM APP ke senarai APP yang Sentiasa Dibenarkan</li></ul>
	Jangan Ganggu	Jangan Ganggu meredamkan semua amaran kecuali amaran Rendah Cemas. Untuk iOS, anda boleh <ul style="list-style-type: none"><li>• Pergi ke Tetapan, ketuk Jangan Ganggu, dan matikannya</li></ul>
	Kebenaran Jangan Ganggu	Anda mesti membenarkan Kebenaran Jangan Ganggu agar CGM APP berfungsi. Kebenaran Jangan Ganggu memastikan anda sentiasa mendapat amaran Rendah Cemas dan amaran iCan penting walaupun anda meletakkan telefon anda dalam keadaan Jangan Ganggu yang paling ketat. Untuk Android, anda boleh: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ikuti arahan APP, atau pergi ke Tetapan, cari Kebenaran DND atau Akses DND, pilih CGM APP, ketuk Benarkan DND, dan ketuk Benarkan.</li></ul>
	Mod Daya Rendah	Mod Daya Rendah boleh menghalang CGM APP berjalan di latar belakang. Untuk iOS, anda boleh <ul style="list-style-type: none"><li>• Pergi ke Tetapan, ketuk Bateri, dan matikan Mod Daya Rendah.</li></ul>
	Mod Penjimat Bateri	Untuk Android, anda boleh: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pergi ke Tetapan, dan matikan Mod Penjimat Bateri, atau pilih prestasi bateri tertinggi pada telefon tertentu.</li></ul>
	Bluetooth Peranti	CGM APP anda menggunakan Bluetooth untuk berhubung dengan pemancar anda. Anda mesti menghidupkan Bluetooth telefon anda untuk mendapatkan amaran dan hasil penerima. Anda boleh: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pergi ke Tetapan, cari Bluetooth, dan hidupkan.</li></ul>

	<p>Kebenaran Bluetooth App</p>	<p>Apple menghendaki anda memberi kebenaran kepada CGM APP untuk menggunakan Bluetooth. Anda mesti memastikan Kebenaran Bluetooth dihidupkan agar CGM APP berfungsi.</p>
	<p>Kebenaran Pemberitahuan</p>	<p>Pemberitahuan membolehkan anda mendapat amaran di telefon anda. Sekiranya pemberitahuan untuk CGM APP dimatikan, anda tidak akan mendapat sebarang amaran. Kami mengesyorkan menghidupkan pemberitahuan CGM APP. Pada iOS 15 ke atas, jangan tambahkan APP ke Ringkasan Berjadual.</p> <p>Anda boleh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pergi ke Tetapan, pilih CGM APP, ketuk Pemberitahuan, hidupkan Benarkan Pemberitahuan.</li> </ul>
	<p>Muat Semula APP Latar Belakang</p>	<p>Muat Semula APP Latar Belakang membolehkan CGM APP terus berjalan di latar belakang. Sekiranya Muat Semula APP Latar Belakang dimatikan, amaran CGM APP anda mungkin ditangguhkan.</p> <p>Anda boleh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pergi ke Tetapan, cari CGM APP dan hidupkan Muat Semula APP Latar Belakang</li> </ul>
	<p>Mod Fokus</p>	<p>Pada iOS 15 ke atas, ciri Fokus akan mematikan amaran dan pemberitahuan untuk APP yang dipilih. Sekiranya anda menambahkan CGM APP ke mod Fokus apa pun, amaran iCan APP anda mungkin ditangguhkan.</p> <p>Anda boleh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak menggunakan mod Fokus</li> <li>• Untuk iOS, Pergi ke Tetapan, cari Fokus, pilih mod Fokus, tambahkan CGM APP sebagai APP yang Dibenarkan, dan ulangi untuk setiap mod Fokus.</li> <li>• Untuk Android, Pergi ke Tetapan, cari Kesejahteraan Digital, dan sahkan CGM APP tidak ada dalam senarai APP Mengganggu.</li> </ul>
<p>Lokasi</p>		<p>Lokasi mesti dihidupkan untuk menggunakan Bluetooth. Sekiranya Lokasi dimatikan, anda tidak akan mendapat amaran, atau hasil penerima.</p> <p>Lokasi dalam setiap tetapan mungkin berbeza berdasarkan versi iOS anda. Sila rujuk arahan peranti mudah alih anda untuk maklumat terperinci.</p> <p>Android 10 ke atas: Pergi ke Tetapan, cari CGM APP, ketuk Kebenaran Lokasi, dan pilih Benarkan Sepanjang Masa.</p> <p>Android 9 ke bawah: Pergi ke Tetapan, cari CGM APP, ketuk Kebenaran Lokasi, dan hidupkan.</p>

<p>Jeda Aplikasi</p>	<p>Pada Android 10 ke atas, Jeda mematikan Aplikasi buat sementara waktu. Menggunakan Jeda dengan CGM APP menghentikan semua amaran, dan hasil penderia. Anda boleh: Ketuk ikon CGM APP di desktop atau di laci APP, dan ketuk APP yang Tidak Disebabkan.</p>
<p>Pastikan peranti paparan anda dalam talian</p>	<p>log masuk, membuat akaun baharu, memadankan pemancar memerlukan peranti paparan anda dalam talian, atau anda tidak dapat menggunakan CGM, yang boleh menyebabkan kelewatan rawatan. Berkongsi data glukosa anda kepada orang lain juga memerlukan peranti paparan anda dalam talian, atau anda tidak dapat berkongsi, yang boleh menyebabkan kesulitan.</p>

**Catatan:** Mesti mempunyai akses internet yang selamat semasa persediaan. Perubahan pada IT-NETWORK (termasuk konfigurasi rangkaian, sambungan atau pemutusan item lain, kemas kini atau peningkatan iCan Health) dapat membawa risiko baharu yang memerlukan analisis tambahan

## C.4. Pembuangan Sistem

Tempat yang berbeza mempunyai keperluan yang berbeza untuk membuang elektronik (Pemancar) dan bahagian yang bersentuhan dengan darah atau cecair tubuh lain (penderia). Ikuti keperluan pengurusan sampah tempatan kawasan anda.

# Lampiran D: Maklumat Teknikal

## D.1. Ciri Prestasi Peranti

### Ringkasan

Sinocare menilai prestasi iCan i3 CGM dalam kajian klinikal dengan 60 peserta dewasa (18 tahun ke atas). Semua peserta menghidap diabetes jenis 1 atau jenis 2.

Peserta memakai peranti sehingga 15 hari di perut mereka.

Setiap peserta menghadiri sekurang-kurangnya satu sesi klinikal pada awal (Hari 2), tengah (Hari 7-9), atau akhir (Hari ke-15) tempoh pemakaian 15 hari untuk mengukur glukosa darah vena mereka setiap 15 minit dengan kaedah rujukan makmal, Penganalisis Biokimia 2900D Yellow Springs Instrument.

Peranti iCan i3 CGM dibandingkan dengan kaedah rujukan makmal untuk menilai ketepatan pada peserta berusia 18 tahun ke atas.

### Ketepatan

Ketepatan iCan i3 CGM ditunjukkan dalam jadual di bawah.

Perbezaan relatif mutlak min (MARD) adalah ukuran yang menunjukkan rata-rata sejauh mana bacaan penderia glukosa dari bacaan glukosa darah. MARD iCan i3 CGM adalah 8.71%, bermaksud ia boleh membaca 8.71% lebih rendah atau lebih tinggi daripada glukosa darah anda. Sebagai contoh, jika glukosa darah anda 270 mg/dL (15.0 mmol/L), penderia boleh membaca, rata-rata, 24 mg/dL (1.4 mmol/L) lebih rendah atau lebih tinggi.

Metrik Prestasi*	Hasil	Catatan
Ketepatan Keseluruhan	8.71%	Purata perbezaan relatif mutlak berbanding julat tahap glukosa, 36-450 mg/dL (2.0–25.0 mmol/L).

Metrik Prestasi*	Hasil	Catatan
Ketepatan Klinikal	100%	% bacaan dalam Konsensus Ralat Grid Zon A (% Zon CEG A + B) Bacaan glukosa di zon A dan B dianggap dapat diterima secara klinikal, sedangkan hasil di luar zon A dan B mungkin mempunyai hasil klinikal yang negatif.

\*Rujukan adalah nilai glukosa plasma vena yang diukur pada penganalisis glukosa YSI (Instrumen Makmal Yellow Springs)

## Potensi Faedah Klinikal

### Beberapa faedah berpotensi menggunakan Sistem iCan i3 CGM anda adalah

- Pengurusan kawalan glisemik yang lebih baik
  - Peningkatan pengurusan nilai HbA1c/A1c (menunjukkan peningkatan kawalan glisemik)
  - Mengurangkan kejadian hipoglikemia teruk dalam ketidaksedaran hipoglikemia
  - Mengurangkan kejadian dan tempoh hiperglikemia
- Potensi peningkatan pengurusan diri
  - Peningkatan pandangan pesakit mengenai makanan, bahagian, aktiviti fizikal, tekanan, pilihan ubat diabetes
  - Peningkatan pengambilan keputusan yang proaktif dan retroaktif oleh pesakit sebagai hasil daripada akses mudah dan tepat pada masanya ke lebih banyak data, termasuk data pasca prandial dan semalaman.
  - Peningkatan kemampuan dan kepantasan untuk menilai sendiri kesahan perubahan pengurusan yang dapat meningkatkan rasa pemberdayaan dan keberkesanan diri
  - Peningkatan jenis metrik glisemik tersedia (% masa dalam julat, dll)



- Potensi peningkatan kualiti hidup
  - Pengurangan ujian batang jari, Peningkatan kemudahan pemantauan glukosa
  - Pengurangan penyimpanan rekod manual
  - Peningkatan keupayaan untuk mengenal pasti dan merawat hipoglikemia;
  - Peningkatan jaminan bagi mereka yang takut hipoglikemia semasa tidur, bersukan, memandu, dll
- Mengurangkan had ujian glukosa darah batang jari:
  - CGM mengatasi beberapa batasan pemantauan glukosa darah batang jari termasuk: ketidaknyamanan; gangguan fizikal "mencucuk" berkali-kali setiap hari; pengukuran glukosa "titik-dalam-masa" terhad; data yang terlepas (antara masa makan, semalaman, dengan sukan atau dengan hipo/hiperglikemia tanpa gejala).
  - CGM memberikan bacaan glukosa darah masa nyata sepanjang hari, menggunakan peranti sedekat mungkin setiap hari dapat memberikan maklumat glukosa dinamik masa nyata, meningkatkan kawalan glisemik yang lebih ketat dan menghasilkan tindak balas proaktif yang cepat, oleh itu membolehkan manfaat klinikal maksimum kepada pengguna.

## D.2. Spesifikasi Produk

Penderia	
<b>Kaedah ujian glukosa penderia</b>	Penderia elektrokimia amperometrik
<b>Julat hasil glukosa penderia</b>	36.0 mg/dL – 450.0 mg/dL (2.0–25.0 mmol/L)
<b>Hayat penderia</b>	Sehingga 15 hari
<b>Tempoh simpan</b>	Sehingga 1 tahun

<b>Suhu penyimpanan dan pengangkutan</b>	2 °C hingga 30 °C (36 °F hingga 86 °F)
<b>Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan</b>	Kelembapan relatif 10% - 90%
<b>Suhu operasi</b>	10 °C hingga 42 °C (50 °F hingga 108 °F)
<b>Kelembapan operasi</b>	Kelembapan relatif 10% - 90%
<b>Bahagian terpakai</b>	Bahagian terpakai Jenis BF
<b>Pemancar</b>	
<b>Jenis bateri pemancar</b>	1 sel butang yang tidak boleh diservis dan tidak boleh dicas semula di dalam pemancar, DC 1.5 V
<b>Bahagian terpakai</b>	Bahagian terpakai Jenis BF
<b>Mod Operasi</b>	Operasi berterusan
<b>Frekuensi TX</b>	2.402 GHz–2.480 GHz
<b>Lebar jalur</b>	1.06 MHz
<b>Kuasa Output Maksimum</b>	4.99 dBm
<b>Modulasi</b>	Penggunaan Anjakan Frekuensi Gaussian
<b>Julat Komunikasi Data</b>	6 meter (20 kaki) tidak terhalang
<b>Suhu penyimpanan dan pengangkutan</b>	2 °C hingga 30 °C (36 °F hingga 86 °F)
<b>Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan</b>	Kelembapan relatif 10% - 90%
<b>Suhu operasi</b>	10 °C hingga 42 °C (50 °F hingga 108 °F) <b>PERHATIAN:</b> Semasa mengoperasikan pemancar pada suhu udara lebih daripada 41 °C (106 °F), suhu pemancar mungkin melebihi 42.7 °C (109 °F)
<b>Kelembapan operasi</b>	Kelembapan relatif 10% - 90%
<b>Tekanan Atmosfera</b>	700hPa-1060hPa
<b>Tempoh simpan</b>	Sehingga 1 tahun
<b>Versi Keluaran</b>	V01

## Keperluan minimum persekitaran operasi iCan Health CGM APP:

<b>Platform</b>	Android 8.1 ke atas, iOS 14.1 ke atas
<b>Versi Bluetooth</b>	Bluetooth 5.0
<b>Ingatan</b>	1G ke atas
<b>CPU</b>	Kekerapan utama 1.4GHz ke atas
<b>Skrin</b>	Tidak kurang daripada 12 cm (4.7 inci)
<b>Resolusi</b>	Tidak kurang dari 1280 * 720
<b>Kapasiti penyimpanan</b>	Tidak kurang daripada 500M
<b>Rangkaian</b>	WLAN (Rangkaian Kawasan Tempatan Tanpa Wayar) atau rangkaian selular (4G ke atas), serta fungsi Bluetooth

**Catatan:** Mesti mempunyai akses internet yang selamat semasa persediaan. Sambungan ke RANGKAIAN IT termasuk peralatan lain boleh mengakibatkan RISIKO yang sebelum ini tidak dikenal pasti, seperti akses tanpa kebenaran, perisian hasad, virus, pencerobohan data, dan sebagainya. Sekiranya anda mengenal pasti risiko seperti ini semasa menggunakan iCan Health dengan menyambung ke rangkaian, sila hentikan aplikasi sebaik sahaja anda mengesan risiko tersebut dan hubungi E-mel: [iCansupport@sinocare.com](mailto:iCansupport@sinocare.com) untuk mendapatkan bantuan dengan Sistem CGM iCan i3 anda.

### D.3. Ringkasan Kualiti Perkhidmatan

Kualiti Perkhidmatan untuk komunikasi tanpa wayar Sistem iCan i3 CGM yang menggunakan Tenaga Rendah Bluetooth dijamin dalam julat berkesan 6 meter, tidak terhalang, antara pemancar iCan dan peranti paparan berpadan pada selang masa biasa 3 minit. Jika sambungan terputus antara pemancar dan peranti paparan, semasa penyambungan semula, mana-mana paket yang terlepas (sehingga 360 jam) akan dihantar dari pemancar ke peranti paparan. Sistem iCan i3 CGM direka untuk hanya menerima komunikasi frekuensi radio (RF) dari peranti paparan yang dikenali dan dipadankan.

## D.4. Langkah Keselamatan

Sistem iCan i3 CGM direka untuk menghantar data antara pemancar dan peranti paparan yang ditetapkan mengikut protokol BLE piawaian industri. Ia tidak akan menerima komunikasi frekuensi radio (RF) menggunakan protokol lain, termasuk protokol komunikasi klasik Bluetooth.

Selain daripada keselamatan yang disediakan oleh sambungan BLE, komunikasi antara pemancar iCan dan aplikasi mudah alih dilindungi oleh tahap keselamatan tambahan dan pengurangan risiko keselamatan tambahan yang menggunakan format data yang dienkrripsi dan proprietari. Format ini merangkumi pelbagai kaedah untuk mengesahkan integriti data dan untuk mengesan kemungkinan kejadian gangguan data. Walaupun formatnya adalah proprietari, protokol enkripsi piawaian industri (mis., RSA dan AES) digunakan di bahagian yang berbeza dari format data proprietari ini.

Kecuali dilumpuhkan, aplikasi mudah alih iCan berkomunikasi dengan Pelayan tempatan secara berkala. Komunikasi antara aplikasi CGM dan Pelayan tempatan dilindungi oleh sejumlah mekanisme, yang direka untuk melindungi dari kerosakan data. Ini termasuk pengesahan dan kebenaran berasaskan token JWT piawaian industri. Semua komunikasi tersebut berlaku secara eksklusif melalui jalur data yang dienkrripsi menggunakan format SSL piawaian standard industri. Kami memandang serius privasi anda dan memberikan hak GDPR sepenuhnya kepada semua pengguna kami di seluruh dunia.

Penghapusan batasan dan langkah keselamatan ditetapkan oleh pengeluar pada peranti pintar. Penghapusan ini membawa risiko keselamatan dan data anda mungkin menjadi rentan.

## PERHATIAN:

Jangan pasang aplikasi iCan Health CGM APP di peranti pintar jailbreak (Apple) atau diroot (Android). Ia tidak akan berfungsi dengan betul

### D.5. Panduan dan Deklarasi Pengilang – Pelepasan Elektromagnetik

Ujian Kekebalan	Tahap Pematuhan Pemancar
2014/53/EU RED	Sesuai dengan keperluan penting dari Pasal 3.1 (a) perlindungan kesihatan, 3.1 (b) tahap keserasian elektromagnetik yang memadai dan 3.2 penggunaan spektrum efektif dari 2014/53/EU RED. Teks lengkap pengisytiharan pematuhan EU boleh didapati di <a href="https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf">https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf</a> .

### D.6. Panduan dan Deklarasi Pengilang – Kekebalan Elektromagnetik

Pemancar dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan dalam jadual di bawah. Pelanggan atau pengguna pemancar harus memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran seperti itu.

Ujian Kekebalan	Tahap Pematuhan Pemancar
Pelepasan Elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Sentuhan ± 15 kV Udara
Medan Magnetik (50Hz dan 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Gangguan Medan Sinaran IEC 61000-4-3	10 V/m pada 80 MHz hingga 2700 MHz (Modulasi AM)










Gangguan elektromagnetik masih boleh berlaku di persekitaran penjagaan kesihatan di rumah kerana kawalan terhadap persekitaran EMC tidak dapat dijamin. Kejadian gangguan boleh dikenali melalui kesenjangan dalam hasil CGM atau ketidakakuratan yang ketara. Pengguna digalakkan untuk berusaha mengurangkan kesan ini dengan salah satu langkah berikut:

Sekiranya gejala anda tidak sesuai dengan hasil CGM anda, gunakan alat pengukur glukosa darah anda semasa membuat keputusan rawatan. Jika hasil CGM anda tidak selalu sepadan dengan gejala atau nilai alat pengukur glukosa darah anda, sila berbincang dengan pakar kesihatan anda mengenai cara anda menggunakan iCan i3 CGM untuk membantu menguruskan diabetes anda. Pakar Kesihatan anda dapat membantu anda menentukan cara terbaik untuk menggunakan peranti ini.

## **D.7. Penyata keselamatan AKSES iCan dan iCan REACH APP**









AKSES iCan membolehkan anda menghantar maklumat penderia anda dari App anda ke peranti pintar Rakan Penjagaan anda (iCan REACH APP). Maklumat iCan REACH sentiasa lebih tua daripada App anda. Maklumat mengenai iCan REACH APP tidak dimaksudkan untuk digunakan untuk keputusan atau analisis rawatan.

## Lampiran E: Simbol Label

Simbol	Penerangan
	Pengilang
	Wakil yang Dibenarkan di Komuniti Eropah/Kesatuan Eropah
	Penanggungjawab di UK
	Tarikh pengeluaran
	Tarikh tamat
	Nombor siri
	Kod kumpulan
<b>IP28</b>	IP28: Dilindungi dari sentuhan dengan jari dan objek lebih besar daripada 12.5 milimeter. Dilindungi dari rendaman jangka panjang hingga tekanan yang ditentukan.
	Bahagian Terpakai Jenis BF
	Disterilkan menggunakan penyinaran

	<p>Sistem penghalang steril tunggal</p>
	<p>Had suhu</p>
	<p>Batasan kelembapan</p>
	<p>Tidak Selamat Dengan MR</p>
	<p>Jangan gunakan semula</p>
	<p>Jangan gunakan jika bungkusannya rosak</p>
	<p>Produk ini tidak boleh dibuang melalui pengumpulan sisa pepejal bandar. Koleksi berasingan untuk sisa peralatan elektrik dan elektronik mengikut Arahan 2012/19/EC di Kesatuan Eropah diperlukan. Hubungi pengilang untuk maklumat lanjut.</p>
	<p>Perhatian</p>
 <p>iCan-cgm.com</p>	<p>Rujuk arahan penggunaan elektronik</p>



	<p>Jauhkan daripada cahaya matahari</p>
	<p>Pastikan Kering</p>
	<p>Bluetooth dihidupkan</p>
	<p>Peranti perubatan</p>
	<p>Menunjukkan pembawa yang mengandungi maklumat pengecam peranti unik</p>
	<p>Item yang menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima oleh pesakit, kakitangan perubatan atau orang lain dalam persekitaran MR</p>
	<p>Ikut arahan penggunaan</p>
	<p>Menunjukkan entiti yang mengimport peranti perubatan ke dalam tempat</p>

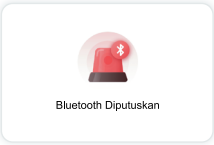


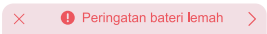



# Lampiran F: Getaran dan Bunyi Amaran

## F.1 Amaran Glukosa

Skrin	Penerangan
<p data-bbox="149 296 335 315"><b>Amaran Rendah Cemas</b></p> <p data-bbox="118 336 373 438">Tahap glukosa darah anda kini ialah 53 mg/dL, yang di bawah tahap Tetapan Rendah Cemas iaitu 55 mg/dL. Glukosa darah anda berada dalam julat bahaya. Sila beri perhatian cemas untuk mengawal glukosa darah anda.</p> <p data-bbox="218 475 265 490">Sahkan</p> <p data-bbox="182 527 301 542">Ingatkan saya nanti</p>	<p data-bbox="420 404 930 450">Beritahu apabila hasilnya berada di bawah tahap glukosa rendah lalai (lalai adalah 55 mg/dL)</p>
<p data-bbox="135 648 350 687"><b>Amaran Glukosa Meningkat Dengan Sangat Cepat</b></p> <p data-bbox="118 703 373 805">Tahap glukosa darah anda kini ialah 216 mg/dL, yang melebihi tahap Tetapan Tinggi iaitu 200 mg/dL. Tahap glukosa anda Meningkat dengan Cepat, sila beri perhatian kepada tahap glukosa darah anda.</p> <p data-bbox="213 830 270 845">Sahkan</p> <p data-bbox="166 882 317 896">Ingatkan saya nanti</p>	<p data-bbox="420 731 638 749">Amaran kadar kenaikan.</p> <p data-bbox="420 765 951 808">Beritahu apabila hasil glukosa berada di atas tahap Amaran Tinggi dan meningkat dengan cepat.</p>

<p><b>Amaran Glukosa Menurun Dengan Sangat Cepat</b></p> <p>Tahap glukosa darah anda kini ialah 60 mg/dL, yang melebihi tahap Tetapan Rendah iaitu 70 mg/dL. Tahap glukosa anda Menurun dengan sangat cepat. Sila beri perhatian kepada glukosa darah anda.</p> <p><b>Sahkan</b></p> <p>Ingatkan saya Nanti</p>	<p>Amaran kadar kejatuhan.</p> <p>Beritahu apabila hasil glukosa berada di bawah tahap Amaran Rendah dan jatuh dengan cepat.</p>
<p>✕ ⓘ <b>Amaran Glukosa Tinggi</b> &gt;</p>	<p>Beritahu apabila hasil glukosa berada di atas tahap Amaran Tinggi</p>
<p>✕ ⓘ <b>Amaran Glukosa Rendah</b> &gt;</p>	<p>Beritahu apabila hasil glukosa berada di bawah tahap Amaran Rendah.</p>
<p>✕ ⓘ <b>Amaran Di Luar Julat</b> &gt;</p> <p>22/02/2021 09:20 AM ⓘ BH 1j</p> <p><b>TINGGI</b></p> <p>— mg/dL</p>	<p>Beritahu apabila hasil glukosa berada di atas julat hasil (lalai adalah 450 mg/dL)</p>
<p>✕ ⓘ <b>Amaran Di Luar Julat</b> &gt;</p> <p>22/02/2021 08:50 AM ⓘ BH 1j</p> <p><b>RENDAH</b></p> <p>— mg/dL</p>	<p>Beritahu apabila hasil glukosa berada di bawah julat hasil (lalai adalah 36 mg/dL)</p>

## F.2 Amaran Sistem

Skrin	Penerangan
 <p>Bluetooth Diputuskan</p>	<p>Beritahu apabila sambungan antara pemancar dan Bluetooth peranti mudah alih putus</p>
 <p><b>Gagal Memadankan</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sila pastikan pemasangan peranti adalah betul.</li><li>2. Kekalkan peranti pintar dalam jarak 6 meter dari pemancar.</li></ol> <p><b>Kembali ke Imbasan</b></p> <p> Bantuan</p>	<p>Setelah pengimbasan kod QR selesai, ia akan menyambung secara automatik antara telefon pintar dan pemancar. Beritahu jika ia tidak disambungkan selama 3 minit.</p>
 <p>  Peringatan bateri lemah </p>	<p>Amaran bateri pemancar rendah.</p>

## F.3 Amaran Tidak Biasa

Skrin	Penerangan
<p data-bbox="128 216 308 235"><b>Tiada Bacaan Penderia</b></p> <p data-bbox="97 252 332 336">Anda tidak akan menerima amaran, penggera atau bacaan glukosa penderia sehingga anda menggantikan penderia anda. Sila lepaskan penderia ini dan gantikan dengan penderia baharu.</p> <p data-bbox="99 362 337 383"><b>Hubungi Perkhidmatan Pelanggan</b></p> <p data-bbox="109 412 327 433"><b>Arahan Pelepasan Penderia</b></p> <p data-bbox="197 463 239 481">Tutup</p>	<p data-bbox="394 275 899 321">Beritahu apabila tidak ada bacaan penderia atau bacaan glukosa untuk sementara masa.</p> <p data-bbox="394 331 905 399">Gantikannya dengan peranti baharu. Atau gunakan alat pengukur glukosa darah anda dalam tempoh peralihan. Sekiranya diperlukan, sila hubungi Pakar Kesihatan anda</p>
<p data-bbox="104 583 332 602"><b>Peringatan keabnormalan peranti</b></p> <p data-bbox="94 611 332 672">Peranti anda tidak normal dan tidak boleh digunakan, sila gantikan dengan peranti baharu. Jika perlu, sila hubungi perkhidmatan pelanggan.</p> <p data-bbox="189 701 247 719"><b>Sahkan</b></p>	<p data-bbox="394 597 895 643">Maklumkan apabila penderia tidak menghasilkan isyarat elektrik untuk seketika.</p> <p data-bbox="394 652 905 720">Gantikannya dengan peranti baharu. Atau gunakan alat pengukur glukosa darah anda dalam tempoh peralihan. Sekiranya diperlukan, sila hubungi Pakar Kesihatan anda</p>
<p data-bbox="104 825 332 843"><b>Peringatan abnormal penderia-A</b></p> <p data-bbox="97 852 325 914">Penderia peranti anda mengalami keabnormalan. Sila semak sama ada penderia berjaya ditanam atau hubungi perkhidmatan pelanggan untuk bantuan.</p> <p data-bbox="99 943 337 964"><b>Hubungi Perkhidmatan Pelanggan</b></p> <p data-bbox="197 994 239 1012">Tutup</p>	<p data-bbox="394 893 928 960">Beritahu apabila penderia tidak dapat menghasilkan isyarat elektrik untuk sementara masa semasa tempoh pemanasan penderia.</p>

#### Peringatan abnormal penderia-B:

Penderia anda mengalami rabat. Sila semak sama ada penderia anda telah tercabut. Anda mungkin perlu menggantikan penderia ini.

Hubungi Perkhidmatan Pelanggan

Tutup

Maklumkan apabila penderia menghasilkan isyarat elektrik yang tidak normal untuk seketika selepas tempoh pemanasan.

#### Peringatan abnormal penderia-C:

Penderia peranti anda telah mengalami nilai rendah yang abnormal. Sila sahkan dengan ujian darah dari hujung jari. Jika perbezaan ketara dalam bacaan glukosa berterusan, sila pertimbangkan untuk menggantikan penderia ini dengan yang baru.

Hubungi Perkhidmatan Pelanggan

Arahan Pengalihan Keluar Penderia

Tutup

Beritahu apabila penderia menghasilkan nilai rendah yang tidak normal.

#### Peringatan abnormal penderia-D:

Penderia peranti anda telah mengalami nilai tinggi yang abnormal. Sila sahkan dengan ujian darah dari hujung jari. Jika perbezaan ketara dalam bacaan glukosa berterusan, sila pertimbangkan untuk menggantikan penderia ini dengan yang baru.

Hubungi Perkhidmatan Pelanggan

Arahan Pengalihan Keluar Penderia

Tutup

Beritahu apabila penderia menghasilkan nilai tinggi yang tidak normal.

<p><b>Gagal Memulakan Penderia</b></p> <p>Jangan lepaskan penderia. Cuba imbas Kod QR sekali lagi atau masukkan SN secara manual.</p> <p>Sahkan</p>	<p>Amaran permulaan penderia yang tidak normal</p>
<p><b>Amaran Suhu</b></p> <p>Suhu operasi peranti anda di bawah had bawah. Sila gunakannya dalam julat suhu peranti yang diperlukan.</p> <p>Sahkan</p>	<p>Amaran suhu operasi rendah</p>
<p><b>Amaran Suhu</b></p> <p>Suhu operasi peranti anda di atas had atas. Sila gunakannya dalam julat suhu peranti yang diperlukan.</p> <p>Sahkan</p>	<p>Amaran suhu operasi tinggi</p>

# Glosari

## **Alat pengukur glukosa darah**

Peranti yang digunakan untuk mengukur tahap glukosa dalam darah.

## **Hasil glukosa darah**

Kepekatan glukosa dalam darah, yang diukur sebagai miligram glukosa per desiliter darah (mg/dL) atau milimeter glukosa per liter darah (mmol/L).

## **Pemantauan glukosa berterusan (CGM)**

CGM menggunakan penderia kecil yang dimasukkan di bawah kulit anda untuk mengukur jumlah glukosa dalam cecair di kulit anda, yang dikenali sebagai cecair interstisial. Hasil glukosa tersebut kemudian dihantar ke App, di mana ia ditunjukkan sebagai kadar glukosa dan trend glukosa jangka panjang.

## **Hiperglikemia (glukosa darah tinggi)**

Tahap glukosa yang tinggi dalam darah, juga dikenali sebagai glukosa darah tinggi. Jika dibiarkan tidak dirawat, hiperglisemia boleh menyebabkan komplikasi serius. Bercakap dengan pakar kesihatan anda untuk menentukan tahap glukosa tinggi anda.

## **Hipoglikemia (glukosa darah rendah)**

Tahap glukosa yang rendah dalam darah, juga dikenali sebagai glukosa darah rendah. Jika dibiarkan tidak dirawat, hipoglikemia boleh menyebabkan komplikasi serius. Bercakap dengan pakar kesihatan anda untuk menentukan tahap glukosa rendah anda.

## **Cecair interstisial**

Cecair yang mengelilingi semua sel badan.



## **Insulin**

Hormon yang dihasilkan oleh pankreas yang mengawal metabolisme glukosa dan nutrien lain. Suntikan insulin boleh ditetapkan oleh pakar kesihatan untuk membantu individu yang mengalami diabetes dalam memproses glukosa (gula), jika pankreas mereka rosak dan tidak menghasilkan insulin.

## **Batasan**

Pernyataan keselamatan yang menggariskan situasi tertentu di mana iCan i3 CGM tidak boleh digunakan kerana ia mungkin membahayakan anda atau merosakkan sistem.

## **mg/dL**

Miligram per desiliter; satu daripada dua unit ukuran piawai untuk kepekatan glukosa darah (gula).

## **mmol/L**

Millimoles per liter; satu daripada dua unit ukuran piawai untuk kepekatan glukosa darah (gula).



**Changsha Sinocare Inc.**

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

**E-mel: [iCansupport@sinocare.com](mailto:iCansupport@sinocare.com)**

**Laman Web: [iCan-cgm.com](http://iCan-cgm.com)**

Tarikh Terbitan: 05/2024

P/N: 36301613-A.2

**Sinocare**