

Sinocare

iCan™ i3

CGM

**Korisnički
priručnik**



SADRŽAJ

| | |
|--|----|
| SADRŽAJ | I |
| IZJAVA O ODRICANJU PRAVNE ODGOVORNOSTI | 1 |
| VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE | 2 |
| Početak Rada s iCan Sustavom Kontinuiranog Praćenja Glukoze (CGM)..... | 3 |
| Resursi | 4 |
| Odjeljak 1.: pregled sustava | 6 |
| 1.1 Opis sustava..... | 7 |
| 1.2 Namjena | 9 |
| 1.3 Sigurnost korisnika | 10 |
| Odjeljak 2.: pokretanje senzora | 19 |
| 2.1 Priprema senzora | 20 |
| 2.2 Odabir mjesta | 25 |
| 2.3 PUParivanje senzora s odašiljačem | 26 |
| 2.4 Primijenite svoj senzor..... | 29 |
| 2.5 Zagrijavanje senzora | 34 |
| Odjeljak 3.: razumijevanje rezultata sustava iCan i3 CGM..... | 35 |
| 3.1 Pregled početnog zaslona | 36 |
| 3.2 Podaci o glukozi | 36 |
| 3.3 Navigacijska i statusna traka | 42 |
| 3.4 Događaji | 42 |

| | |
|---|----|
| 3.5 Upozorenja | 45 |
| 3.6 Pristup | 52 |
| Odjeljak 4.: odluke o liječenju | 55 |
| 4.1 Razgovor sa zdravstvenim djelatnicima | 56 |
| 4.2 Kada upotrebljavati mjerač glukoze u krvi | 56 |
| 4.3 Upotreba sustava za CGM kao pomoć pri donošenju odluka o liječenju..... | 56 |
| Odjeljak 5.: završetak sesije | 58 |
| 5.1 Završetak sesije senzora..... | 59 |
| 5.2 Uklanjanje senzora | 60 |
| 5.3 Pokretanje nove sesije senzora..... | 61 |
| Prilog A: rješavanje problema..... | 61 |
| Prilog B: sigurnost i putovanje zrakoplovom..... | 66 |
| Prilog C: briga o sustavu za CGM | 67 |
| Prilog D: tehničke informacije | 71 |
| Prilog E: simboli na oznaci | 79 |
| Prilog F: vibracije i zvukovi upozorenja | 82 |
| Pojmovnik | 88 |

IZJAVA O ODRICANJU PRAVNE ODGOVORNOSTI

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan zaštitni je znak društva Sinocare Inc.

Čeka se odobrenje američkih i međunarodnih patenata. Sva prava pridržana.

Svi zaštitni znakovi i autorska prava vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Verbalni žig i logotipi Bluetooth® registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu društva Bluetooth SIG, Inc. i društvo Sinocare Inc. posjeduje licencu za svaku upotrebu takvih znakova. Ostali zaštitni znakovi i trgovački nazivi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

Apple, logotip Apple, iPhone i iPod touch zaštitni su znakovi društva Apple Inc., registrirani u SAD-u i drugim zemljama. App Store uslužni je žig društva Apple Inc.

Android je zaštitni znak društva Google LLC. Google Play i logotip Google Play zaštitni su znakovi društva Google LLC.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Prije upotrebe sustava iCan i3 za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) pročitajte upute navedene u Uputama za upotrebu. Upute za upotrebu sadrže važne sigurnosne informacije i upute za upotrebu. Razgovarajte sa zdravstvenim djelatnikom o tome kako biste trebali upotrebljavati informacije iz sustava iCan i3 CGM za lakše liječenje dijabetesa. Upotreba sustava iCan i3 CGM i njegovih komponenti koja nije u skladu s uputama za upotrebu i svim indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i mjerama predostrožnosti može dovesti do toga da ne uočite pojavu teške hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi) ili hiperglikemije (visoke razine glukoze u krvi) i/ili do donošenja odluke o liječenju koja može dovesti do ozljede. Ako upozorenja o glukozi i rezultat sustava iCan i3 CGM ne odgovaraju vašim simptomima ili očekivanjima, upotrijebite vrijednost glukoze u krvi (GUK) koju ste izmjerili ubodom u prst i s pomoću mjerača glukoze u krvi da biste donijeli odluke o liječenju dijabetesa. Po potrebi potražite liječničku pomoć.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi sa sustavom iCan i3 CGM potrebno je prijaviti društvu Sinocare i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj se nalazite.

Početak Rada s iCan Sustavom Kontinuiranog Praćenja Glukoze (CGM)

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze (dalje u tekstu „CGM”) daje vam potpuniju sliku kontrole glukoze od samog praćenja glukoze u krvi (GUK). Upotreba senzora omogućuje vam primanje do 480 očitavanja senzora za glukozu svaka 24 sata, čime se popunjavaju praznine između provjera glukoze u krvi. Upozorenja sustava za CGM obavještavaju vas o visokim i niskim vrijednostima glukoze. Grafikoni i strelice smjera kretanja pokazuju brzinu i smjer kretanja vaših razina glukoze.

Ove Upute za upotrebu (koje se također nazivaju „korisničkim priručnikom”) služe da vam pomognu pri razumijevanju postavljanja i rada sustava iCan za kontinuirano praćenje glukoze (CGM). Da biste lakše pronašli informacije koje su vam potrebne, možete upotrijebiti sadržaj na početku korisničkog priručnika i kazalo na kraju korisničkog priručnika. Na kraju korisničkog priručnika nalazi se i pojmovnik.

U sljedećoj tablici opisani su određeni pojmovi, konvencije i koncepti koji se upotrebljavaju u ovom korisničkom priručniku.

| Konvencija | Opis |
|-----------------|--|
| Napomena | Navode se dodatne korisne informacije. |
| OPREZ | Obavještava vas o potencijalnoj opasnosti koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do manje ili umjereno teške ozljede ili oštećenja opreme. |
| UPOZORENJE | Obavještava vas o potencijalnoj opasnosti koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede. Pod upozorenjem se također mogu opisati moguće ozbiljne nuspojave i sigurnosni rizici. |
| Podobljan tekst | Za označavanje stavki i gumba na zaslonu. Na primjer, „Odaberite Next (Dalje) za nastavak”. |

Resursi

Vodič:

Naš vodič vodi vas kroz vašu prvu sesiju senzora, uključujući odabir uređaja za prikaz, umetanje senzora i upotrebu upozorenja.

Vodič je dostupan na internetskoj stranici iCan-cgm.com

Videozapisi unutar aplikacije:

Videozapisi unutar aplikacije mogu vam pomoći da naučite sljedeće:

- **Pregled:** pogledajte kako sustav za CGM pokazuje trenutačnu vrijednost glukoze izmjerenu senzorom, u kojem se smjeru glukoza kreće i kakve su bile prijašnje vrijednosti
- **Umetanje senzora:** vodi vas kroz postupak umetanja senzora

Ove videozapise možete pogledati kada postavite aplikaciju ili u bilo kojem trenutku tako da odete na **Settings > Help > Videos (Postavke > Pomoć > Videozapisi)**.

Vodiči:

- **Kratki referentni vodič:** vodi vas kroz postavljanje uređaja za prikaz, umetanje senzora i pokretanje prve sesije senzora. Isporučuje se u kutiji sa sustavom iCan.
- **Upute za upotrebu (korisnički priručnik):** ovaj korisnički priručnik vaša je enciklopedija. U njemu se detaljno opisuje sustav iCan i njegove značajke, navode se važne sigurnosne informacije i još mnogo toga.

Oba vodiča možete preuzeti s interneta ili zatražiti tiskanu verziju:

Preuzmite PDF s internetske stranice iCan-cgm.com

Zatražite besplatan primjerak tako da se obratite na adresu e-pošte support@icancgm.com

Ako vam je potrebna pomoć, na raspolaganju vam je adresa e-pošte službe za korisnike društva Sinocare. Ako imate problema, prijavite problem na adresu e-pošte support@icancgm.com. Kada šaljete zahtjev, provjerite je li serijski broj vašeg proizvoda naveden u vašoj poruci e-pošte. Serijski broj naveden je na pakiranju kompleta senzora.

| Podaci za kontakt | |
|---|--|
| Adresa e-pošte službe za korisnike | support@icancgm.com |
| Internetska stranica | iCan-cgm.com |

Odjeljak 1.: pregled sustava

- Opis sustava
- Namjena
- Sigurnost korisnika

1.1 Opis sustava


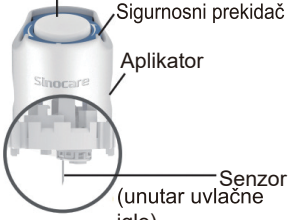
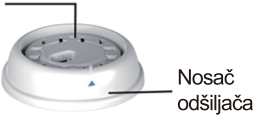
Hvala što ste odabrali sustav iCan i3 za kontinuirano praćenje glukoze (dalje u tekstu „CGM“). Sustav iCan i3 CGM sastoji se od triju glavnih komponenti: pakiranja sa senzorom, pakiranja s odašiljačem sa sustavom Bluetooth niske razine energije (BLE) i mobilne aplikacije.

Sustav iCan i3 CGM prikazuje razine glukoze u stvarnom vremenu i omogućuje vam kontinuirani prikaz vrijednosti glukoze izmjerenih senzorom na odabranom mobilnom uređaju. Sustav prati vašu glukozu svake tri minute tako što mjeri količinu glukoze u međustaničnoj tekućini. Senzor koji je umetnut pod kožu šalje rezultate glukoze odašiljaču, a odašiljač šalje rezultate glukoze u aplikaciju iCan za kontinuirano mjerenje glukoze (aplikacija CGM). Aplikacija zatim prikazuje vaše razine glukoze i dugoročne smjerove kretanja glukoze. Aplikacija također prikazuje upozorenja ako je vaša glukoza u nesigurnoj zoni ili se predviđa da će biti u nesigurnoj zoni.

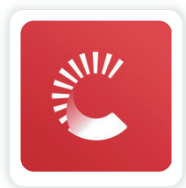
Sustav iCan i3 CGM također otkriva smjerove kretanja i prati obrasce te pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, čime se olakšava prilagodba akutne i dugoročne terapije. Tumačenje rezultata sustava trebalo bi se temeljiti na smjerovima kretanja glukoze i nekoliko uzastopnih rezultata tijekom vremena.

Napomena: prije upotrebe sustava pročitajte sve upute navedene u ovim Uputama za upotrebu.

1.1.1 Komponente proizvoda

| Što vidite | Kako se zove | Kako funkcionira |
|--|-------------------------|--|
|  A white cylindrical container with a blue cap and a label featuring a QR code and various icons. The label also includes the text 'Sterile Single-Use Sensor'. | Senzor ili pakiranje | Ovo je sterilno pakiranje u kojem se nalazi senzor. Pakiranje sa senzorom osmišljeno je za jednokratnu upotrebu. |
|  A diagram of the applicator device. It shows a white cylindrical body with a blue top. Labels point to: 'Gumb' (button) on the top; 'Sigurnosni prekidač' (safety switch) on the side; 'Aplikator' (applicator) on the front; and 'Senzor (unutar uvlačne igle)' (sensor inside the needle) at the bottom. The brand name 'StenoCare' is visible on the front. <p>Gumb</p> <p>Sigurnosni prekidač</p> <p>Aplikator</p> <p>Senzor (unutar uvlačne igle)</p> | Aplikator sa senzorom | Aplikator sa senzorom pomaže vam da umetnete senzor pod kožu. Sadrži iglu koja se upotrebljava za probijanje kože da bi se fleksibilni vrh senzora umetnuo pod kožu, ali će se uvući u spremnik nakon što se senzor postavi. Stoga igla ne ostaje u koži. Senzor se može nositi najviše 15 dana. Pogledajte 2. poglavlje za pojedinosti o tome kako upotrebljavati senzor. |
|  A diagram of the sensor carrier. It is a white circular base with a central hole and several small holes around the perimeter. Labels point to: 'Odašiljač' (transmitter) on the top surface; and 'Nosач odašiljača' (transmitter carrier) on the bottom surface. <p>Odašiljač</p> <p>Nosач odašiljača</p> | Pakiranje s odašiljačem | Odašiljač se postavlja u senzor i bežičnim putem šalje očitavanja glukoze u stvarnom vremenu na vaš kompatibilni uređaj za prikaz putem funkcije Bluetooth. Kada ga upotrebljavate, ne morate uklanjati odašiljač s postolja. Pogledajte 2. poglavlje za pojedinosti o upotrebi odašiljača. |

1.1.2 Aplikacija iCan CGM



Aplikacija iCan CGM služi kao zaslon za sustav iCan i3 CGM i podržava (mobilne) uređaje s operacijskim sustavom Android i iOS. Aplikacija je dostupna u trgovini Google Play (Android) i App Store (iOS). Za popis kompatibilnih mobilnih uređaja posjetite internetsku stranicu iCan-cgm.com

UPOZORENJE: ako propustite upozorenja iz aplikacije iCan CGM, to može dovesti do neotkrivenih niskih i visokih razina glukoze. Slijedite upute i sigurnosna upozorenja u ovim Uputama za upotrebu da biste bili sigurni da ćete primati upozorenja kako je predviđeno.

1.2 Namjena

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze proizvod je za kontinuirano praćenje glukoze u stvarnom vremenu koji je namijenjen za liječenje dijabetesa u odraslih osoba (u dobi od 18 i više godina). Namijenjen je da zamijeni mjerenja glukoze u krvi ubodom u prst radi donošenja odluka o liječenju dijabetesa.

Sustav za CGM također otkriva smjerove kretanja i prati obrasce te pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, čime se olakšava prilagodba akutne i dugoročne terapije. Tumačenje rezultata sustava trebalo bi se temeljiti na smjerovima kretanja glukoze i nekoliko uzastopnih očitavanja tijekom vremena.

Sustav za CGM može se upotrebljavati u kombinaciji s pametnim

uređajima s odgovarajućom aplikacijom u kojoj korisnik ručno nadzire radnje za donošenje odluka o terapiji.

1.3 Sigurnost korisnika

U ovom odjeljku navedene su važne sigurnosne informacije kao što su indikacije, kontraindikacije, sigurnosna upozorenja, moguće nuspojave i informacije o tome kako zaštititi sustav od oštećenja uzrokovanih izlaganjem zračenju.

1.3.1 Kontraindikacije

- Nemojte upotrebljavati sustav iCan i3 CGM ako ste trudni, liječite se dijalizom, imate ugrađen srčani stimulator ili ako ste kritično bolesni. Nije poznato kako različita stanja ili lijekovi uobičajeni za ove populacije mogu utjecati na učinkovitost sustava. Rezultati sustava iCan i3 CGM mogu biti netočni u ovim populacijama.

- Zabrana nošenja prilikom MR-a / CT-a / dijatermije

Nemojte nositi sustav iCan i3 CGM (senzor, odašiljač, prijemnik ili mobilni uređaj) prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR), snimanja računalnom tomografijom (CT) ili liječenja visokofrekventnom električnom toplinom (dijatermijom).

Sustav iCan i3 CGM nije ispitan u tim situacijama. Magnetska polja i toplina mogu oštetiti komponente sustava iCan i3 CGM, što može uzrokovati prikazivanje netočnih rezultata senzora za glukozu ili može spriječiti upozorenja. Bez rezultata ili obavijesti upozorenja sustava iCan i3 CGM mogli biste propustiti otkrivanje ozbiljno niske ili visoke razine glukoze.

Da biste maksimalno iskoristili svoju sesiju, savjetujemo vam da pokušate zakazati postupak pred kraj sesije senzora da biste izbjegli potrebu za dodatnim senzorom. Obratite se svojem liječniku za preporuke u vezi s drugim medicinskim postupcima.

Ponesite mjerač glukoze u krvi sa sobom kada idete na preglede i postupke.



NIJE SIGURNO ZA MR

- Nemojte upotrebljavati sustav iCan i3 CGM ako patite od poremećaja zgrušavanja ili uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi.

1.3.2 Sigurnosna upozorenja

1.3.2.1 Opća upozorenja

UPOZORENJA:

- Nemojte zanemariti simptome niske/visoke vrijednosti glukoze
Nemojte zanemariti simptome koji mogu biti posljedica niske ili visoke razine glukoze u krvi. Držite mjerač glukoze u krvi u blizini. Ako imate simptome koji se ne podudaraju s rezultatima senzora za glukozu ili sumnjate da bi vaši rezultati mogli biti netočni, provjerite rezultat provođenjem testa ubodom u prst i s pomoću mjerača glukoze u krvi. Ako imate simptome koji nisu u skladu s vašim rezultatima glukoze, obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Nemojte donositi odluku o liječenju ako...
Ako sustav iCan i3 CGM ne pokazuje broj ili strelicu ili ako vaši rezultati ne odgovaraju vašim simptomima, upotrijebite mjerač glukoze u krvi za donošenje odluka o liječenju dijabetesa.

- Nikakva izmjena nije dopuštena.
Bolesnik je predviđeni korisnik sustava. Nikakve izmjene ove opreme nisu dopuštene.
- Nemojte upotrebljavati ako...

UPOZORENJE: Nemojte upotrebljavati sustav iCan i3 CGM ako ste trudni, liječite se dijalizom, imate ugrađen srčani stimulator ili ako ste kritično bolesni. Nije poznato kako različita stanja ili lijekovi uobičajeni za ove populacije mogu utjecati na učinkovitost sustava. Rezultati sustava iCan i3 CGM mogu biti netočni u ovim populacijama.

1.3.2.2 Aplikacija i mobilni uređaj

- Kada pokrenete novi senzor, nećete primati nikakve rezultate ili upozorenja sustava za CGM tijekom razdoblja zagrijavanja senzora u trajanju od dva sata. Upotrijebite mjerač glukoze u krvi za donošenje odluka o liječenju dijabetesa.
- Provjerite je li Bluetooth uključen, čak i ako je vaš mobilni uređaj u zrakoplovnom načinu rada. Ako je Bluetooth isključen, nećete primati informacije ili upozorenja senzora za glukozu.
- Nemojte upotrebljavati aplikaciju iCan CGM ako su zaslon ili zvučnici vašeg mobilnog uređaja oštećeni. Ako je vaš mobilni uređaj oštećen ili izgubljen, možda nećete primati upozorenja senzora za glukozu i informacije senzora za glukozu možda neće biti ispravno prikazane.
- Upozorenja za aplikaciju iCan CGM oglasit će se kroz vaše slušalice kada su slušalice spojene. Ako slušalice ostanu priključene kada ih ne upotrebljavate, možda nećete čuti upozorenja senzora za glukozu.
- Ako se vaš mobilni uređaj ponovno pokrene, aplikacija iCan CGM možda se neće ponovno pokrenuti automatski. Ako ponovno ne otvorite aplikaciju, možda nećete primati upozorenja senzora za glukozu. Uvijek otvorite aplikaciju nakon ponovnog pokretanja

mobilnog uređaja.

1.3.2.3 Odašiljač

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako uočite bilo kakve napukline, ljuštenje ili oštećenje odašiljača. Oštećeni odašiljač može uzrokovati ozljede uslijed strujnog udara i može uzrokovati neispravan rad sustava iCan i3 CGM.
- Nemojte dopustiti djeci ili kućnim ljubimcima da stavljaju male dijelove u usta. Ovaj proizvod predstavlja opasnost od gušenja za malu djecu i kućne ljubimce.
- Nemojte upotrebljavati odašiljač u blizini druge električne opreme koja može uzrokovati smetnje za normalni rad sustava. Za više informacija o drugoj električnoj opremi koja može ugroziti normalan rad sustava pogledajte [Prilog D](#).
- NEMOJTE upotrebljavati odašiljač u prisutnosti zapaljivih anestetika ili eksplozivnih plinova.
- Ne bacajte odašiljač u spremnik za medicinski otpad i nemojte ga izlagati ekstremnoj toplini. Odašiljač sadrži bateriju koja se može zapaliti i uzrokovati ozljede.

1.3.2.4 Senzor

- Nemojte zanemariti slomljen ili odvojen vrh senzora. Vrh senzora mogao bi ostati ispod vaše kože. Ako se to dogodi, obratite se našoj službi za korisnike na njihovu adresu e-pošte ili zdravstvenom djelatniku. Ako se vrh senzora odlomi ispod kože i ne vidite ga, nemojte ga pokušavati ukloniti. Potražite stručnu liječničku pomoć ili se obratite našoj službi za korisnike na njihovu adresu e-pošte.
- Čuvajte svoj sustav iCan i3 CGM pri temperaturi između 2 °C i 30 °C. Nemojte čuvati pakiranje sa senzorom u zamrzivaču.

- Nemojte upotrebljavati senzor kojem je istekao rok trajanja jer može dati netočne rezultate. Datum isteka naveden je u formatu GGGG-MM-DD (godina-mjesec-dan) na oznaci na pakiranju senzora pored simbola pješčanog sata.
- Nemojte upotrebljavati senzor ako je njegovo sterilno pakiranje oštećeno ili otvoreno jer može doći do infekcije.
- Ne otvarajte sterilno pakiranje dok niste spremni za umetanje senzora jer se izloženi senzor može kontaminirati.
- Upotreba metoda barijere ili flastera i zavoja može utjecati na učinkovitost proizvoda. Ako imate kožne reakcije na ovaj senzor, obratite se zdravstvenom djelatniku da biste razgovarali o tome trebate li nastaviti upotrebljavati ovaj proizvod.

1.3.2.5 Krvarenje

- Da bi se senzor umetnuo tako da dođe do međustanične tekućine, mora prodrijeti u kožno vezivno tkivo s gustom mrežom krvnih žila s pomoću igle.
- Prodor u te krvne žile može uzrokovati krvarenje ako ih igla probije. Ako je senzor umetnut preduboko u tijelo, također može doći do krvarenja. Pazite da ne primijenite prekomjerni pritisak prilikom umetanja s pomoću aplikatora.
- Ako dođe do krvarenja, učinite sljedeće:
 - Primjenjujte stabilan pritisak i upotrijebite sterilnu gazu ili čistu krpu postavljenu na vrh senzora najviše tri minute.
 - Ako krvarenje prestane, povežite aplikaciju sa senzorom.
 - Ako krvarenje ne prestane, uklonite senzor i očistite područje sterilnom gazom. Postavite novi senzor na drugo mjesto najmanje 7 cm (3 inča) od mjesta krvarenja.

1.3.3 Mjere opreza

1.3.3.1 Opće mjere opreza

- Izbjegavajte izlaganje sustava iCan i3 CGM sredstvima protiv insekata i kremama za sunčanje. Doticaj s ovim proizvodima za njegu kože može oštetiti sustav za CGM.
- Nemojte nositi sustav iCan i3 CGM u hidromasažnoj kadi.
- Ako primijetite značajnu nadraženost kože oko ili ispod senzora, uklonite senzor i prestanite upotrebljavati sustav za CGM. Obratite se zdravstvenom djelatniku prije nastavka upotrebe sustava za CGM.
- Sustav za CGM osmišljen je za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može uzrokovati izostanak rezultata glukoze i infekciju.
- Rezultati praćenja vrijednosti glukoze dobiveni s pomoću proizvoda mogu se upotrijebiti samo kao referenca za pomoćnu dijagnozu dijabetesa, ali ne i kao osnova za kliničku dijagnozu.
- Ako osjetite peckanje ili bilo kakvu nelagodu, odmah uklonite senzor za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS).

1.3.3.2 Testiranje glukoze u krvi

Razina glukoze u međustaničnoj tekućini može se razlikovati od razine glukoze u krvi i može značiti da se rezultati senzora za glukozu razlikuju od glukoze u krvi. Mogli biste primijetiti ovu razliku u vrijeme kada se vaša glukoza u krvi brzo mijenja; na primjer, nakon jela, primjene inzulina ili vježbanja. Ako sumnjate da bi vaš rezultat mogao biti netočan, provjerite rezultat provođenjem testa ubodom u prst i s pomoću mjerača glukoze u krvi.

1.3.3.3 Priprema prije početka

- Očistite i osušite ruke i mjesto umetanja prije umetanja senzora. Operite ruke sapunom i vodom, a ne sredstvima u obliku gela, a zatim ih osušite prije otvaranja pakiranja sa senzorom. Ako su vam ruke prljave kada umetnete senzor, na mjestu umetanja mogu se pojaviti mikrobi i mogli biste razviti infekciju.
- Očistite mjesto umetanja alkoholnim maramicama da biste spriječili infekcije. Nemojte umetati senzor dok vam se koža ne osuši. Ako mjesto umetanja nije čisto i potpuno suho, postoji rizik od infekcije ili od nepravilnog prianjanja odašiljača.
- Pazite da na koži nemate sredstvo protiv insekata, kremu za sunčanje, parfem ili losion.
- Stvari koje treba provjeriti prije umetanja:
 - Sigurnosna zaštita mora biti zaključana dok ne prislonite aplikator na kožu. Ako najprije uklonite sigurnosnu zaštitu da biste je otključali, možete se ozlijediti slučajnim pritiskom tipke s pomoću koje se senzor umeće prije nego što to namjeravate.
 - Promijenite mjesto umetanja svaki put kada upotrebljavate novi senzor. Prečesta upotreba istog mjesta može onemogućiti zacjeljivanje kože te uzrokovati ožiljke ili nadraženosť kože.
- Mjesto postavljanja senzora:
 - Mora biti udaljeno najmanje 7 cm (3 inča) od kompleta za infuziju s inzulinskom pumpom ili mjesta primjene injekcije;
 - Mora biti udaljeno od remena, ožiljaka, tetovaža, nadražanih mjesta i kostiju;
 - Mora biti takvo da se spriječi udaranje ili pomicanje senzora ili spavanje na senzoru

1.3.3.4 Mogući rizici povezani s upotrebom senzora

- Prolazak kroz sigurnosnu provjeru
 - Kada nosite sustav iCan i3 CGM, zatražite od Uprave za sigurnost prometa (TSA) pregled cijelog tijela opipavanjem rukama uz vizualni pregled senzora i odašiljača. Nemojte stavljati komponente sustava iCan i3 CGM u rendgenske uređaje. Učinak uređaja za snimanje tijela koji se temelji na naprednoj tehnologiji snimanja (AIT) i rendgenskog uređaja nije procijenjen niti je poznato kakvu štetu takvi uređaji mogu uzrokovati na sustavu iCan i3 CGM.
- Kupanje, tuširanje i plivanje
 - Senzor se može nositi tijekom kupanja i tuširanja, ali ne i u hidromasažnoj kadi jer dugotrajno izlaganje toplini može oštetiti senzor ili uzrokovati netočne rezultate. Također možete plivati dok nosite senzor i to na mjestu dubine do 2,5 metara tijekom najviše dva sata (IP28). Prekoračenje dubine ili vremena može oštetiti senzor ili uzrokovati netočne rezultate.
- Blage do teške reakcije povezane s nošenjem senzora
npr. alergijska reakcija, umjeren do jak svrbež, osip, eritem, edem, otvrdnuće, krvarenje, simptomi na mjestu umetanja, modrice, bol, manja infekcija na mjestu umetanja, nelagoda tijekom umetanja.
- Hiperglikemija ili hipoglikemija
Upotreba sustava iCan i3 CGM koja nije u skladu s uputama za upotrebu i svim indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i mjerama predostrožnosti može dovesti do toga da ne uočite pojavu teške hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi) ili hiperglikemije (visoke razine glukoze u krvi).
- Nedovoljna ili neispravna upotreba sustava za CGM
Sustav za CGM omogućuje značajnu količinu podataka i informacija

koje korisnici mogu upotrebljavati. Pažljivo pročitajte upute i surađujte sa zdravstvenim djelatnikom da biste u potpunosti iskoristili mogućnosti sustava za CGM i personalizirali svoj specifični plan kontroliranja i liječenja dijabetesa.

Odjeljak 2.: pokretanje senzora

- Priprema senzora
- Odabir mjesta
- Uparivanje senzora s odašiljačem
- Postavljanje senzora
- Zagrijavanje senzora

2.1 Priprema senzora

2.1.1 Prije početka provjerite imate li sve što vam je potrebno.

Sustav iCan i3 CGM:

- Pakiranje sa senzorom
 - Provjerite datum isteka na pakiranju sa senzorom. Nemojte upotrebljavati ako je datum isteka prošao.
 - Ne otvarajte sterilno pakiranje senzora dok niste spremni za umetanje senzora.
- Pakiranje s odašiljačem
 - Provjerite jesu li prvih osam znamenki serijskih brojeva na pakiranju sa senzorom i pakiranju s odašiljačem jednake.
- Kratki vodič za početak
- Alkoholne maramice
- Mjerač glukoze u krvi

Upoznavanje sa sustavom iCan i3 CGM:

Neovisno o tomu upotrebljavate li sustav za CGM prvi put ili već imate iskustva, morate pročitati kratki vodič za početak i pogledati vodiče u aplikaciji prije upotrebe.

Uvjet koji korisnik mora ispuniti: odrasli korisnik s dijabetesom koji može čitati, razumjeti i slijediti Upute za upotrebu sustava iCan i3 CGM i kratki vodič za početak može upotrebljavati proizvod na siguran način.

2.1.2 Instalacija i postavljanje aplikacije

1. korak: postavljanje aplikacije

Dodirnite aplikaciju za CGM da biste je otvorili.



2. korak: uključite obavijesti i pristup lokaciji

Dodirnite **“Dopusti”** da biste omogućili Bluetooth, pristup lokaciji i dopustili obavijesti na svom mobilnom uređaju, tako da nećete propustiti upozorenja ili biti uskraćeni za Bluetooth uslugu.



WLAN



Mobilna mreža



Tiho



Lokacija



Bluetooth

WLAN/mobilna mreža: Potrebna vam je internetska veza za kreiranje i/ili prijavu na račun, dijeljenje podataka, gledanje edukativnih sadržaja o proizvodima i sl.

Tiho: Kad upotrebljavate način rada Tiho, sva su upozorenja isključena ili vibriraju i samo se prikazuju na zaslonu.

Lokacija: Da bi mogao upotrijebiti Bluetooth, APP može zatražiti pristup lokacijskim podacima s vašeg uređaja. Dodirnite Dopusti.

Bluetooth: Ova aplikacija upotrebljava Bluetooth za povezivanje s odašiljačem CGM-a. Provjerite jeste li uključili Bluetooth, u protivnom

nećete primati upozorenja ili informacije o CGM-u.

Preporučene postavke mobilnog uređaja

Pogledajte upute za svoj mobilni uređaj da biste saznali više o tome kako promijeniti njegove postavke.

Upotrijebite sljedeće sa sustavom za CGM:

- Bluetooth uključen: odašiljač i aplikacija komuniciraju putem funkcije Bluetooth. Ako funkcija nije uključena, nećete primati upozorenja ni rezultate sustava za CGM.
- Obavijesti uključene:
 - uključite obavijesti aplikacije CGM da biste mogli primati upozorenja.
 - Provjerite jeste li dopustili prikazivanje obavijesti aplikacije CGM na zaključanom zaslonu.
- Baterija napunjena: aplikacija uvijek mora raditi u pozadini i može isprazniti bateriju. Baterija mora biti napunjena. Ako je CGM APP isključen u pozadini, nećete primati upozorenja.
- Uređaj i aplikacija uključeni: ako ponovno pokrenete mobilni uređaj, ponovno otvorite aplikaciju CGM.
- Uključite zvuk i funkciju upozorenja i provjerite da uređaj nije u načinu rada "Ne uznemiravaj". Ako je uređaj isključen, nećete čuti zvuk nijedne obavijesti, uključujući hitno nisko upozorenje.
- Neka glasnoća pametnog telefona bude dovoljno glasna: Provjerite možete li čuti zvukove upozorenja.
- Udaljenost između odašiljača i pametnog telefona mora biti ispod 6 metara kako bi se osigurala dobra veza između pametnog telefona i odašiljača u svakom trenutku.
- Ažurirajte ručno: operativni sustav vašeg uređaja može promijeniti postavke ili isključiti APP. Uvijek ažurirajte ručno i nakon toga

provjerite ispravne postavke uređaja.

- Kompatibilnost: Za popis mobilnih uređaja i operativnih sustava koji rade s CGM APP, provjerite iCan-cgm.com.
- Vrijeme: ako prelazite različite vremenske zone, NEMOJTE ručno mijenjati vrijeme na pametnom uređaju, već pričekajte dok ne stignete na konačno odredište tako da pametni telefon može automatski promijeniti vrijeme. Imajte na umu da aplikacija CGM prikazuje sva očitavanja glukoze u sesiji koja je u tijeku, s vremenom testiranja u trenutačnoj vremenskoj zoni.

3. korak: prijava

Ako dosad niste upotrebljavali aplikaciju iCAN CGM APP, trebate kreirati novi račun za iCan prema uputama koje se prikazuju na zaslonu.

Ako već imate račun, unesite postojeće korisničko ime i lozinku.

4. korak: pogledajte vodiče

Zatim će aplikacija zatražiti da pogledate sigurnosne upute, uključujući videozapis s uputama koji vas vodi kroz postupak upotrebe sustava iCan.

Napomena: ovaj pregled sustava iCan u aplikaciji ne zamjenjuje ove Upute za upotrebu. Pročitajte sve informacije u ovim Uputama za upotrebu prije upotrebe aplikacije CGM.

2.1.3 Postavke sustava

Opcija „**System Settings (Postavke sustava)**” ispod gumba „**Settings (Postavke)**” omogućuje vam da promijenite profil račun, primjerice lozinku i adresu e-pošte.

Promjena mjerne jedinice za glukozu koja se upotrebljava u aplikaciji (mg/dl ili mmol/l)

Dodirnite gumb „**System Settings (Postavke sustava)**” i odaberite „**Jedinica mjere**”. Ako odlučite upotrebljavati mjernu jedinicu koja se razlikuje od zadane postavke, vidjet ćete poruku potvrde koja vas obavještava da je mjerna jedinica promijenjena.

Promjena adrese e-pošte

Vaša adresa e-pošte upotrebljava se za prijavu u vaš račun, kao i za važne informacije o sustavu za CGM.

U aplikaciji dodirnite gumb „**System Settings (Postavke sustava)**” i odaberite „**Change Email Address (Promjena adrese e-pošte)**”. Unesite novu adresu e-pošte koju želite upotrebljavati i pritisnite „**Next (Dalje)**”.

Primit ćete kod za potvrdu putem svoje nove adrese e-pošte; upišite ga i pritisnite „**Confirm (Potvrđi)**”.

Mijenjanje lozinke

Kvalitetna lozinka važna je za zaštitu vaših podataka. Preporučujemo da povremeno promijenite svoju lozinku, posebice kada mislite da je vaša lozinka možda ugrožena.

U aplikaciji dodirnite gumb „**System Settings (Postavke sustava)**” i odaberite „**Change Password (Promjena lozinke)**”.

Unesite adresu e-pošte koju upotrebljavate za prijavu i dodirnite „**Send (Pošalji)**”; poslat će vam se kod za potvrdu.

Dodirnite „**Next (Dalje)**” i unesite svoju novu lozinku.

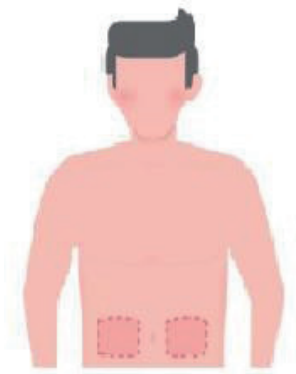
Privole za podatke

Pregledajte i revidirajte privole za podatke. U APLIKACIJI dodirnite gumb "**Postavke sustava**", odaberite "**Pristanak na podatke**"

Ovdje možete upravljati svojim dopuštjenjima za aplikaciju. Osim toga možete oporaviti, dijeliti, pakirati i brisati sve ranije zabilježene podatke.

2.2 Odabir mjesta

Važno je odabrati ugodno i učinkovito mjesto za senzor. Raspravite o idealnim mjestima za umetanje senzora sa zdravstvenim djelatnicima.



UPOZORENJE: nemojte birati druga mjesta. Budući da druga mjesta nisu klinički procijenjena, rezultati vašeg senzora za glukozu mogu biti netočni.

SAVJETI:

- Postavite senzor najmanje 7 cm (3 inča) od kompleta za infuziju s inzulinskom pumpom ili mjesta primjene injekcije.
- Provjerite je li područje umetanja suho, čisto i bez nanesenog losiona, parfema i lijekova. Ako je potrebno, obrijte područje da bi se

ljepljiva traka dobro zalijepila.

- Izbjegavajte područja u blizini remena ili područja s ožiljcima, tetovažama, nadražena područja i područja s kostima. Obratite se zdravstvenom djelatniku ako ljepilo za senzor nadražuje vašu kožu.
- Nemojte upotrebljavati isto mjesto za dva senzora za redom.
- Za najbolju učinkovitost senzora i za izbjegavanje slučajnog pomicanja senzora nemojte upotrebljavati mjesta s mišićima ili mjesta koja su ograničena odjećom ili dodacima, područja s grubom kožom ili ožiljkastim tkivom, mjesta koja su podložna naglim pokretima tijekom vježbanja ili mjesta ispod remena ili na struku.

Čišćenje:

- Temeljito operite ruke sapunom i vodom. Odaberite mjesto za postavljanje senzora. Očistite mjesto umetanja alkoholom. Neka se područje osuši na zraku.

2.3 PUParivanje senzora s odašiljačem

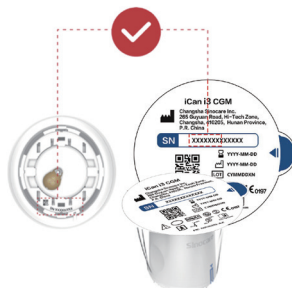
Odašiljači iz sustava iCan i3 CGM komuniciraju s aplikacijom putem funkcije Bluetooth i odašiljač mora biti povezan s aplikacijom prije upotrebe sustava. Ovaj postupak također se zove „uparivanje”.

1. korak: postavljanje aplikacije

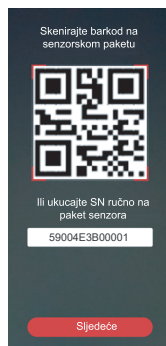
Slijedite odjeljak 2.1.2 za postavljanje aplikacije i provjerite je li Bluetooth na telefonu uključen. Pristup lokaciji mora biti dopušten da bi se lokacija sinkronizirala putem funkcije Bluetooth.

2. korak: provjerite 8-znamenkasti serijski broj

Pakiranje sa senzorom i pakiranje s odašiljačem zapakirani su kao komplet i dijele prvih osam znamenki serijskih brojeva (SN). Prije uparivanja provjerite podudaraju li se prvih osam znamenki serijskih brojeva.



3. korak: skenirajte serijski broj



Slijedite 4. korak iz odjeljka 2.1.2 i skenirajte dvodimenzionalni crtični kod sa serijskim brojem koji se nalazi na oznaci pakiranja sa senzorom ili ručno unesite cijeli serijski broj koji je naveden na pakiranju sa senzorom. Serijski broj jedinstven je za senzor i odašiljač, stoga pazite da unesete ispravan broj. Ako unesete pogrešan broj ili broj s drugog pakiranja sa senzorom, nećete moći upotrebljavati sustav iCan i3 CGM ili bi rezultat glukoze mogao biti netočan.

4. korak: uparivanje

Aplikacija će prikazati upute kako da pričvrstite senzor na odašiljač. Možete slijediti upute u aplikaciji koje su navedene u nastavku da biste upotrijebili sustav za CGM. Uparivanje započinje automatski.

2.4 Primijenite svoj senzor

Sonda senzora nalazi se unutar aplikatora sa senzorom. Prije postavljanja senzora upoznajte se s aplikatorom sa senzorom.



1. korak: otvorite pakiranje sa senzorom



Upotrijebite pakiranje sa senzorom koje ste upotrijebili za korake iz **odjeljka 2.3**. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje potrgano, oštećeno ili otvoreno. Ne otvarajte pakiranje dok niste spremni za postavljanje senzora.

UPOZORENJE: aplikator sa senzorom sadrži iglu. **NEMOJTE** dodirivati unutrašnjost aplikatora sa senzorom niti ga vraćati u pakiranje sa senzorom.

2. korak: postavite senzor

- Poravnajte plavu strelicu na aplikatoru sa senzorom s odgovarajućom plavom strelicom na postolju odašiljača. Na tvrdj površini čvrsto pritisnite dok se ne zaustavi i dok ne čujete klik.



- Lagano okrećite sigurnosni prekidač od „ikone za zaključano”  do „ikone za otključano”  dok ne čujete klik.



OPREZ: Nemojte pritiskati bijeli gumb u sredini nakon što je sigurnosni prekidač potpuno otpušten kako biste spriječili neželjene rezultate ili ozljede

- Podignite aplikator sa senzorom s postolja odašiljača

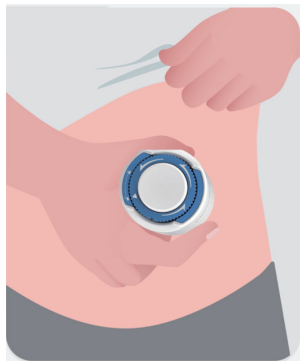


- Sada ste spremni za postavljanje senzora.

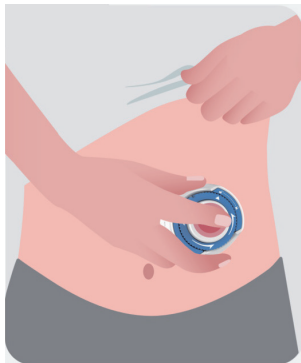


Korak 3: Primijenite senzor

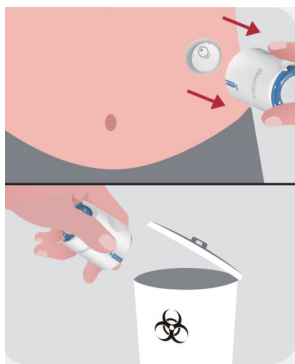
- Postavite aplikator sa senzorom iznad pripremljenog mjesta i čvrsto pritisnite.



- Pritisnite tipku u sredini za postavljanje senzora za CGM. Čut ćete zvuk klika, što znači da je umetanje dovršeno.

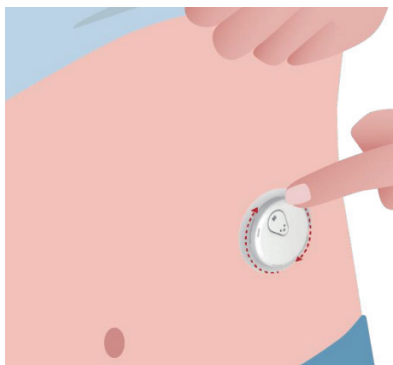


- Nježno odvojite aplikator od tijela.



OPREZ: bacite iskorišteni aplikator u skladu s lokalnim propisima.

- Zagladite ljepljivu traku senzora prstom da biste osigurali da senzor ostane na tijelu tijekom cijelog trajanja nošenja.



OPREZ: senzor je nakon umetanja vodootporan do dubine od 2,5 metara, ali pametni telefon možda neće biti. Ako ste u vodi ili blizu vode, uređaj za prikaz možda ćete morati držati bliže (manje od šest metara) da biste dobili očitavanja senzora. Ako je senzor pod vodom, možda nećete moći dobiti očitavanja senzora dok ne izađete iz vode.

2.5 Zagrijavanje senzora

Nakon umetanja vašeg senzora, odašiljač će se automatski upariti s vašom iCan CGM APP. Morate pritisnuti "**Senzor pokretanja**" za početak dvosatnog razdoblja zagrijavanja senzora.

Tijekom razdoblja zagrijavanja nećete primati upozorenja ni rezultate sustava za CGM. Prvi rezultati početak će se prikazivati nakon što prođe razdoblje zagrijavanja senzora u trajanju od dva sata. Tijekom zagrijavanja senzora po potrebi upotrebljavajte mjerač glukoze u krvi.

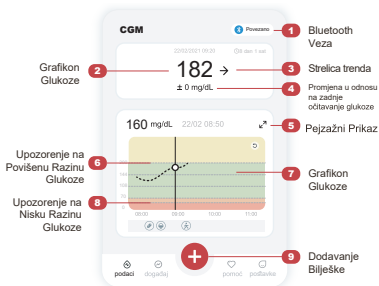
OPREZ: držite senzor za CGM i mobilni uređaj unutar šest metara, bez prepreka (tj. zidova ili metala) između njih. U suprotnom njihova komunikacija možda neće biti moguća. Ako postoji voda između senzora i mobilnog uređaja, na primjer, ako se tuširate ili plivate, držite ih bliže jedan drugome. Domet je smanjen jer Bluetooth nije toliko učinkovit u vodi.

Odjeljak 3.: razumijevanje rezultata sustava iCan i3 CGM

- **Pregled početnog zaslona**
- **Podaci o glukozu**
- **Navigacijska i statusna traka**
- **Događaji**
- **Upozorenja**

3.1 Pregled početnog zaslona

Početni zaslon prikazan u nastavku zaslon je iz aplikacije za operacijski sustav iOS; aplikacija za operacijski sustav Android izgleda slično.



Grafikon Glukoze

Grafikon vaših trenutačnih i pohranjenih očitavanja glukoze



3.2 Podaci o glukozi



① Rezultat senzora za glukožu

Počevši od vrha, broj pokazuje trenutačnu vrijednost glukoze očitanu senzorom u miligramima po decilitru (mg/dl).

Boja pozadine grafikona glukoze može biti žuta, zelena, narančasta ili crvena, a značenja su sljedeća:

200 mg/dl (11,1 mmol/l), žuto: iznad visoke razine glukoze (unaprijed postavljeno na 200 mg/dl)

175 mg/dl (9,7 mmol/l), zeleno: unutar ciljnog raspona

69 mg/dl (3,8 mmol/l), narančasto: ispod niske razine glukoze

(unaprijed postavljeno na 70 mg/dl)

55 mg/dl (3,1 mmol/l), crveno: upozorenje za hipoglikemiju
(postavljeno na 55 mg/dl)

Kada je vaš najnoviji rezultat CGM iznad 450 mg/dL (25,0 mmol/L) ili ispod 36 mg/dL (2,0 mmol/L), nećete dobiti broj. Umjesto toga, vaš uređaj za prikaz prikazat će LOW (nisko) ili HIGH (visoko). Ako nemate broj, izmjerite glukozu svojim mjerачem glukoze u krvi.

Ove LOW ili HIGH bit će prikazane kao prazna točka na vašem grafikonu trenda.



② Strelica smjera kretanja

Strelice smjera kretanja pokazuju brzinu i smjer kretanja glukoze na temelju vaših nedavnih rezultata sustava za CGM. Upotrijebite strelice da biste znali kada trebate poduzeti radnje da biste spriječili previsoke ili preniske razine glukoze.

Strelica smjera kretanja: ravna →

Glukoza se mijenja, ali manje od 3 mg/dl (0,16 mmol/l) po 3 minute.

Strelica smjera kretanja: polako raste ili pada ↗ ↘

Glukoza se mijenja sporo, više od 3 mg/dL (0,16 mmol/L) ili do 6 mg/dL (0,33 mmol/L) u 3 minute.

Strelica smjera kretanja: brzo raste ili pada ↗ ↘

Glukoza se brzo mijenja, više od 6 mg/dL (0,33 mmol/L) ili do 9 mg/dL (0,5 mmol/L) u 3 minute.

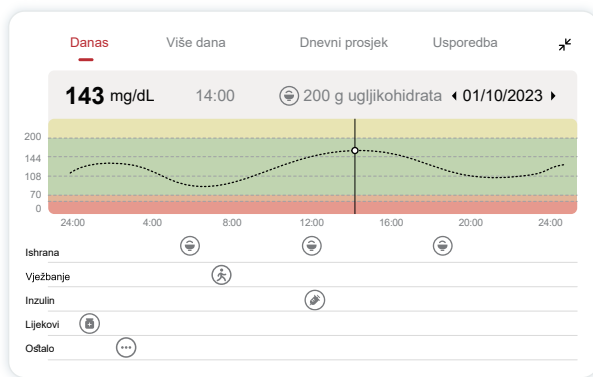
Strelica smjera kretanja: iznimno brzo raste ili pada ↗ ↘

Glukoza se brzo mijenja, više od 9 mg/dL (0,5 mmol/L) u 3 minute.

③ Grafikon smjera kretanja

Grafikon u nastavku prikazuje rezultate sustava za CGM u proteklih nekoliko sati. Prikazuje rezultate sustava za CGM svake tri minute. Najnoviji rezultat sustava za CGM crna je točka s desne strane. Bijela šuplja točka u sredini vaša je razina glukoze u odabrano vrijeme (na primjer, na slici ispod, 143 mg/dl (7,9 mmol/l) rezultat je glukoze u 14:00). Brojevi s lijeve strane prikazuju razinu glukoze u mg/dl (mmol/l). Brojevi na dnu prikazuju vrijeme.

OPREZ: ako prelazite različite vremenske zone, aplikacija CGM prikazuje sva očitavanja glukoze u sesiji koja je u tijeku, s vremenom testiranja u trenutačnoj vremenskoj zoni.



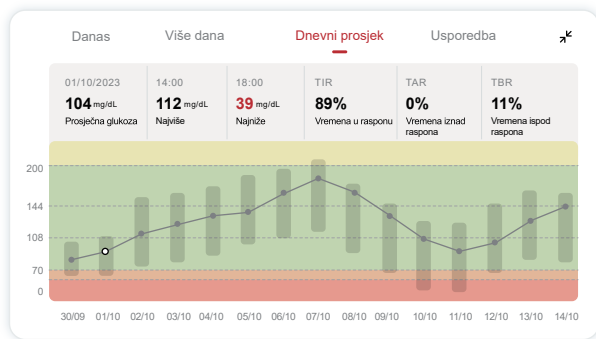
Vodoravne crte prikazuju upozorenja za visoku i nisku razinu glukoze.

Vaša glukoza je:

- Visoka kada su točke u žutom području grafikona.
- Unutar ciljnog raspona (između postavki upozorenja za visoku i nisku razinu) kada je u zelenom području.
- Niska kada je u crvenom području.

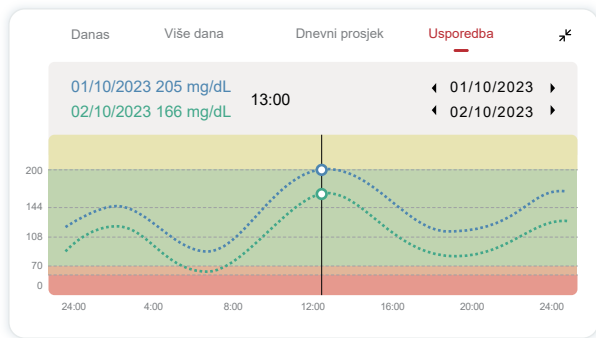
Kada se odašiljač ponovno poveže s uređajem za prikaz nakon gubitka signala ili sličnog problema, na grafikonu se može prikazati najviše 360 sati propuštenih rezultata sustava za CGM.

Da biste vidjeli događaje na grafikonu i da biste vidjeli grafikon tijekom 24 sata, okrenite mobilni uređaj (za pejzažni prikaz). Dodirnite i držite točku da biste vidjeli vrijeme za prošli rezultat sustava za CGM ili pređite prstom preko zaslona za prikaz rezultata sustava za CGM iz drugih vremena. Za prebacivanje između prikaza različitih dana u aplikaciji dodirnite „Multiple Days (Više dana)” u izborniku pejzažnog prikaza. Bijela šuplja točka označava odabrani rezultat za jedan od dana, a rezultat glukoze prikazuje se na gornjoj lijevoj ploči.



④ Dnevni prosjek

Aplikacija prikazuje smjerove kretanja na temelju podataka sustava za CGM u jednodnevnim segmentima koji sažeto prikazuju podatke za 15 dana. Bijela šuplja točka označava odabrani dnevni pregled koji se prikazuje na gornjoj ploči.



A. Prosječna glukoza prosjek je svih rezultata glukoze sustava za CGM

od odabranog datuma. Poznavanje prosječne glukoze dobar je početak za pokušaj dostizanja ciljnih vrijednosti.

- B. Najviša/najniža razina označava vrijeme u kojem je razina glukoze najviša i najniža.
- C. Vrijeme u rasponu (TIR) je postotak vremena u kojem su vaše razine glukoze u ciljnom rasponu. Zadani ciljni raspon CGM APP-a je 70-200 mg/dL (3,9-11,1 mmol/L), što možda nije ono što ste postavili za svoj CGM. Raspone možete promijeniti u Postavkama.
- D. Vrijeme iznad raspona (TAR) je postotak vremena u kojem su vaše razine glukoze visoke, iznad ciljnog raspona. CGM APP zadani visoki raspon je iznad 200 mg/dL (11,1 mmol/L).
- E. Vrijeme ispod raspona (TBR) je postotak vremena tijekom kojeg su vaše razine glukoze niske, ispod ciljnih raspona rasponi. CGM APP zadani niski raspon je ispod 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

⑤ Usporedba

Aplikacija CGM omogućuje vam da odaberete bilo koja dva dana prijašnjeg praćenja i da usporedite rezultate praćenja. Obojana linija na slici označava datume koje ste odabrali (desno na gornjoj ploči), a bijela šuplja točka označava razinu glukoze (lijevo na gornjoj ploči) u određeno vrijeme.

3.3 Navigacijska i statusna traka

Aplikacija sadrži odjeljke u kojima možete pogledati izvješće o pregledu glukoze, povijest događaja i pronaći korisne informacije kao što su upute za umetanje senzora te potpune i sveobuhvatne Upute za upotrebu.

3.3.1 Izvješće o pregledu glukoze

Izvješće o pregledu glukoze omogućuje vam stvaranje i dijeljenje izvješća o prethodnim podacima o glukozi, do zadnjih 15 dana.

U aplikaciji dodirnite gumb „Events (Događaji)” na statusnoj traci pri dnu.

- Dodirnite „History Report (Izvješće o povijesti)” i odaberite raspon datuma za prikaz.
- Dodirnite „Event History (Povijest događaja)” i pogledajte sve informacije o upozorenjima.
- Dodirnite gumb „SHARE (PODIJELI)” da biste poslali izvješće putem e-pošte osobi s kojom ga želite podijeliti.

3.3.2 Vodič za pomoć

U odjeljku „Help (Pomoć)” dostupna je digitalna verzija korisničkih uputa za sustav iCan i3 CGM, uključujući „kratki vodič za početak”, „vodiče o proizvodu”, „Upute za upotrebu” i druge informacije o proizvodu.

3.4 Događaji

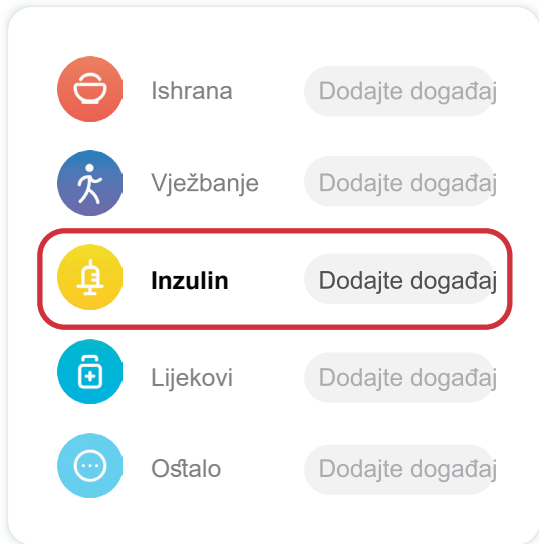
Događaj je radnja ili situacija koja utječe na razinu glukoze. S pomoću sustava iCan i3 CGM možete pratiti svoje dnevne događaje da biste

mogli razmisлити o njihovom učinku na smjerove kretanja glukoze. Nakon ulaska u aplikaciju, događaje je moguće prikazati na početnom zaslonu i u izvješćima. Izvješća vam pomažu da pregledate kako je svaki događaj utjecao na smjerove kretanja glukoze. Možete pregledati izvješća sa zdravstvenim djelatnikom (HCP) i napraviti plan liječenja dijabetesa.

3.4.1 Unos događaja povezanog s inzulinom

1. korak: na početnom zaslonu dodirnite „+”

2. korak: zatim dodirnite „Add Event (Dodaj događaj)” pored stavke „Insulin (Inzulin)”



3. korak: odaberite vrstu inzulina

Ovdje možete odabrati vrstu inzulina – brzo djelujući, brzo djelujući koji se inhalira, regularni s kratkim djelovanjem, sa srednjim djelovanjem, s dugim djelovanjem, s iznimno dugim djelovanjem ili unaprijed pripremljen.

4. korak: unesite jedinice inzulina za svaku dozu, do 99 jedinica.

3.4.2 Ostali događaji

Osim inzulina, u aplikaciji možete dodati i druge događaje kao što su događaji povezani s prehranom, tjelovježbom, lijekovima i ostalim. Dodavanje ovih događaja vrlo je slično dodavanju događaja povezanih s inzulinom.

Da bi upotreba bila praktičnija, ne morate prekidati aktivnosti i unositi događaje dok su u tijeku. Možete unijeti protekle događaje kada vam to odgovara. Događaji se unose kao pojedinačni događaji.

3.5 Upozorenja

Kada rezultat sustava za CGM prijeđe iz ciljnog raspona na unaprijed postavljenu razinu upozorenja, vaš mobilni uređaj prikazuje vizualnu obavijest te vas također obavještava vibracijama ili zvukom, ovisno o upozorenju i mobilnom uređaju. Dok ne potvrdite upozorenje povezano s glukozom, svake tri minute prikazivat će se zaslon s upozorenjem uz obavijest i vibraciju. Informacije upozorenja nastavit će se prikazivati na početnom zaslonu sve dok se vrijednost ne vrati u ciljni raspon.

Prije upotrebe aplikacije idite na [Prilog F](#) „Vibracije i zvukovi upozorenja” za provjeru naših preporuka za postavke telefona iPhone i Android. Također razgovarajte sa zdravstvenim djelatnikom o postavkama upozorenja. Zdravstveni djelatnik može predložiti promjenu postavki na druge vrijednosti.

3.5.1 Hitno upozorenje o niskoj razini glukoze

Iako postoji niz upozorenja, postoji samo jedno posebno: hitno upozorenje o niskoj razini glukoze od 55 mg/dl (3,1 mmol/l). Hitno upozorenje o niskoj razini glukoze ne može se promijeniti niti isključiti, uz jednu iznimku. Ako imate telefon s operacijskim sustavom Android i uključili ste opciju „Ne ometaj”, nećete primati nikakva upozorenja, uključujući hitno upozorenje o niskoj razini glukoze.

Ono što čujete, osjećate i vidite

- Početno upozorenje: uređaj vibrira četiri puta i oglašava se četiri puta
- Do potvrde: uređaj vibrira i oglašava se četiri puta svakih pet minuta

U suprotnom, sve dok vaš mobilni uređaj prima rezultate i obavijesti sustava za CGM, primit ćete upozorenje kada je razina glukoze 55 mg/dl (3,1 mmol/l) ili niža.

3.5.2 Upozorenje

Upozorenje je poruka koja vas obavještava o smjeru kretanja razina glukoze ili o radnji koja je potrebna za sustav za CGM. Upozorenja možete prilagoditi u aplikaciji.

Kada je zvuk mobilnog uređaja uključen, uređaj vibrira i proizvodi zvuk upozorenja. Ako ste isključili zvuk, uređaj samo vibrira. Svako upozorenje ima vlastiti uzorak vibracije.

Kada donosite odluke o liječenju s pomoću sustava za CGM, najbolje je da zvuk uređaja bude pojačan, ne utišan, i da zvučnik radi.

UPOZORENJE: ako upotrebljavate slušalice, upozorenja će se oglasiti samo kroz slušalice, a ne kroz zvučnik pametnog uređaja. Ako glasnoća uređaja nije pojačana, uređaj je utišan ili su priključene slušalice, nećete čuti zvuk nijedne obavijesti, uključujući hitno upozorenje o niskoj razini glukoze.

Upozorenje o niskoj razini glukoze

Kada je vaš rezultat CGM-a ispod ciljnog raspona glukoze koji ste postavili, dobivate upozorenje o niskoj razini.

Ono što čujete, osjećate i vidite:

- Početno upozorenje: uređaj vibrira i oglašava se te se prikazuje obavijest aplikacije.
- Do potvrde: uređaj vibrira i oglašava se dva puta svake tri minute.

Upozorenje o visokoj razini glukoze

Ovime vas se obavještava kada su rezultati sustava za CGM iznad ciljnog raspona glukoze.

Ono što čujete, osjećate i vidite:

- Početno upozorenje: uređaj vibrira i oglašava se te se prikazuje obavijest aplikacije.
- Do potvrde: uređaj vibrira i oglašava se dva puta svake tri minute.

Upozorenje o brzini rasta ili opadanja glukoze

- Polagani rast ili opadanje: uređaj do potvrde vibrira i oglašava se tri puta svake tri minute te se prikazuje obavijest aplikacije.
- Brzi rast ili opadanje: uređaj do potvrde vibrira i oglašava se šest puta svake tri minute te se prikazuje obavijest aplikacije.
- Iznimno brzi rast ili opadanje: uređaj do potvrde vibrira i kontinuirano se oglašava.

Upozorenje o gubitku signala

Ovime vas se obavještava kada ne možete dobiti rezultate sustava iCan. Mobilni uređaj možda je predaleko od odašiljača ili postoji prepreka kao što je zid ili voda između odašiljača i uređaja za prikaz. Za razliku od drugih upozorenja, upozorenje o gubitku signala ne može proizvoditi zvuk niti vibrirati; primat ćete obavijest aplikacije svake tri minute dok se ponovno ne povežete.

Da biste riješili ovaj problem, držite odašiljač i uređaj za prikaz unutar šest metara jedan od drugog. Ako to ne uspije, isključite i uključite Bluetooth. Pričekajte 10 minuta, a ako problem i dalje nije riješen, ponovno pokrenite mobilni uređaj i ponovno otvorite aplikaciju CGM.

Tijekom gubitka signala, upotrijebite mjerač glukoze u krvi za provjeru glukoze i donošenje odluka o liječenju.

3.5.3 Prilagodba upozorenja

Način na koji postavljate upozorenja može vam pomoći u postizanju ciljeva liječenja dijabetesa. Suradujte sa zdravstvenim djelatnikom da biste osmislili najbolju prilagodbu upozorenja za vas i vaše ciljeve.

Zadane postavke upozorenja za glukozu su 200 mg/dl (11,1 mmol/l) (visoka) i 70 mg/dl (3,9 mmol/l) (niska).

Za promjenu zadanih razina upozorenja za glukozu:

- a. Dodirnite „Settings (Postavke)” na dnu zaslona „Sensor Warmup (Zagrijavanje senzora)” ili početnog zaslona.
- b. Odaberite „Personal Settings (Osobne postavke)”.
- c. Dodirnite razinu upozorenja koju želite promijeniti.

< Osobne postavke

Osobne postavke

Način rada ne uznemiravaj

Uključite ako želite utišati zvučna upozorenja.



Obavijesti me kad je iznad

200 mg/dL >

Obavijesti kad je iznad 200 mg/dL

Zvukovi



Poruka



Obavijesti me kad je ispod

70 mg/dL >

Obavijesti kad je ispod 70 mg/dL

Zvukovi



Poruka



Upozorenje sustava

Sve obavijesti osim obavijesti o glukozi u krvi

Zvukovi



Uključite ako želite da se ovo upozorenje zaključa

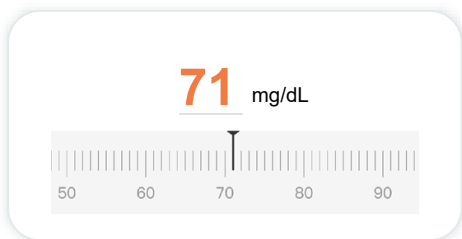
Nakon uključivanja, glukozu u krvi možete provjeriti na traci obavijesti ili widgetu.



Upozorenje o niskoj razini glukoze

Upozorenje o niskoj razini glukoze uključeno je prema zadanim postavkama. Dodirnite klizač da biste isključili upozorenje.

Ako je upozorenje uključeno, bit ćete obaviješteni kada glukoza padne ispod prethodno postavljene razine, koja je prvotno postavljena na 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Dodirnite za promjenu ove vrijednosti između 55 mg/dl (3,1 mmol/l) i 99 mg/dl (5,5 mmol/l).



Odaberite zvuk i poruku za ovo upozorenje. Glasnoća i vibracija odgovarat će postavkama mobilnog uređaja.

Obavijesti me kad je ispod

Obavijesti kad je ispod 70 mg/dL

70 mg/dL >

Zvukovi



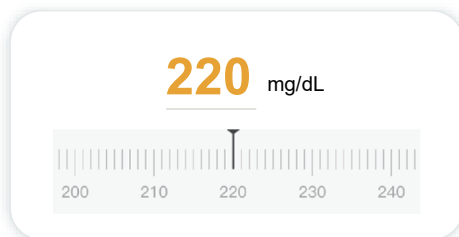
Poruka



Upozorenje o visokoj razini glukoze

Upozorenje o visokoj razini glukoze uključeno je prema zadanim postavkama. Dodirnite klizač da biste isključili upozorenje.

Ako je upozorenje uključeno, bit ćete obaviješteni kada vaša glukoza padne ispod prethodno postavljene razine, koja je početno postavljena na 200 mg/dl (11,1 mmol/l). Dodirnite za promjenu ove vrijednosti između 117 mg/dl (6,5 mmol/l) i 450 mg/dl (25,0 mmol/l).



Odaberite zvuk i poruku za ovo upozorenje. Glasnoća i vibracija


odgovarat će postavkama mobilnog uređaja.



3.6 Pristup

Upotrijebite značajku „Access (Pristup)” u aplikaciji iCan CGM da biste dopustili da najviše 10 prijatelja, članova obitelji ili drugi pružatelj skrbi od povjerenja pregledava vaše podatke o glukozi. Možete im dati pristup samo očitanjima senzora i strelici smjera kretanja ili uključiti grafikon smjera kretanja. Čak možete postaviti da te osobe dobivaju obavijesti kada vaša glukoza poraste ili padne, što je slično upozorenjima koja vi primete u aplikaciji iCan CGM. U bilo kojem trenutku možete urediti podatke o „partneru za skrb”, ukloniti ga ili prestati dijeliti podatke s njime.

3.6.1 Pozovite „partnera za skrb”

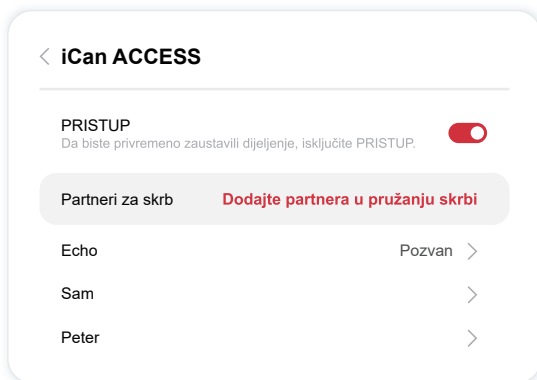
Vaš „partner za skrb” ne mora imati aplikaciju iCan CGM na svojem mobilnom uređaju. Treba preuzeti samo aplikaciju iCan REACH. Da biste nekoga pozvali da prati vaše podatke, idite na Settings > iCan ACCESS (Postavke >  iCan PRISTUP). Zatim slijedite upute na zaslonima aplikacije. Možete pozvati partnera tako da unesete njegovu ime i prezime i adresu e-pošte.

Ovdje se prikazuje što vaš „partner za skrb” može vidjeti. Za prilagodbu se možete prebacivati između načina „**On/Off (Uključeno/isključeno)**” da biste uključili ili isključili stavku, a zatim dodirnete „**Send Invitation (Pošalji pozivnicu)**”.

| < Pregled pozivnice | |
|--|------------------|
| Hitno Nisko | Uključeno |
| <hr/> | |
| Obavijesti me kad je iznad <small>Obavijesti kad je iznad 200 mg/dL</small> | 200 mg/dL |
| Zvukovi | Uključeno |
| Poruka | Isključi |
| <hr/> | |
| Obavijesti me kad je ispod <small>Obavijesti kad je ispod 70 mg/dL</small> | 70 mg/dL |
| Zvukovi | Uključeno |
| Poruka | Isključi |

3.6.2 Uređivanje statusa

Zaslon značajke „Access (Pristup)” prikazuje status vašeg „partnera za skrb” i omogućuje vam da pozovete nove partnere.



Odjeljak 4.: odluke o liječenju

- Razgovor sa zdravstvenim djelatnicima
- Kada upotrebljavati mjerač glukoze u krvi
- Upotreba sustava za CGM za donošenje odluka o liječenju

4.1 Razgovor sa zdravstvenim djelatnicima

U suradnji sa zdravstvenim djelatnikom odredite ciljni raspon glukoze i postavke upozorenja. Razgovarajte o tome kako ostati unutar ciljnog raspona s pomoću sustava iCan i3 CGM. Dopustite zdravstvenom djelatniku da vas vodi kroz značajke sustava, uključujući prilagođavanje postavki upozorenja tako da odgovaraju vašim potrebama i ciljevima, upotrebu rezultata sustava za CGM i strelica smjera kretanja za donošenje odluka o liječenju te liječenje dijabetesa s pomoću ovog sustava.

Zapamtite da se promjene u primjeni inzulina moraju vršiti oprezno i isključivo pod nadzorom liječnika.

4.2 Kada upotrebljavati mjerač glukoze u krvi

UPOZORENJE: ako se vaši simptomi ne podudaraju s rezultatima sustava za CGM, upotrijebite mjerač glukoze u krvi pri donošenju odluka o liječenju. Ako rezultati sustava za CGM ne odgovaraju dosljedno vašim simptomima ili vrijednostima mjerača glukoze u krvi, razgovarajte sa zdravstvenim djelatnikom.

Pobrinite se da uvijek nosite mjerač glukoze u krvi ili da imate neposredan pristup mjeraču.

4.3 Upotreba sustava za CGM kao pomoć pri donošenju odluka o liječenju

Suradujte sa zdravstvenim djelatnikom pri donošenju odluka o liječenju da biste utvrdili što je najbolje za vas. Uvijek slijedite upute zdravstvenog djelatnika pri donošenju odluke o liječenju. Trebali biste nastaviti upotrebljavati mjerač glukoze u krvi sve dok ne budete potpuno spremni za upotrebu sustava iCan i3 CGM.

Strelice smjera kretanja pokazuju brzinu i smjer kretanja rezultata sustava za CGM tako da možete vidjeti u kojem se smjeru vaša glukoza kreće. Razgovarajte sa zdravstvenim djelatnikom o upotrebi strelica smjera kretanja za određivanje količine inzulina koju je potrebno primijeniti. Sljedeće informacije mogu vam pomoći u donošenju odluka o liječenju.

Ravna strelica

Radnje koje treba razmotriti:

- Niska razina: jedite
- Visoka razina: pratite i pričekajte ako ste nedavno primijenili inzulin. U suprotnom povećajte dozu inzulina.
- Razina u ciljnom rasponu: nikakva radnja nije potrebna

Strelice usmjerene prema gore

Radnje koje treba razmotriti:

- Niska razina: pratite i pričekajte
- Visoka razina: pratite i pričekajte ako ste nedavno primijenili inzulin. U suprotnom povećajte dozu inzulina.
- Razina u ciljnom rasponu: pratite i pričekajte ako ste nedavno primijenili inzulin. U suprotnom povećajte dozu inzulina.

Strelice usmjerene prema dolje

Radnje koje treba razmotriti:

- Niska razina: jedite. Jeste li primijenili previše inzulina ili ste vježbali?
- Visoka razina: pratite i pričekajte. Jeste li primijenili previše inzulina ili ste vježbali?
- Razina u ciljnom rasponu: jedite

Odjeljak 5.: završetak sesije

- **Završetak sesije senzora**
- **Uklanjanje senzora**
- **Pokretanje nove sesije senzora**

5.1 Završetak sesije senzora

Predviđeno je da vaš iCan i3 CGM traje 15 dana. Senzor će se automatski zaustaviti kada završi 15-dnevna sesija. Također možete rano prekinuti sesiju senzora tako da je ručno zaustavite. Prije nego što završi, primiti ćete obavijesti koje će vas obavijestiti da vaša senzorska sesija završava. Prije nego započnete novu sesiju senzora, morate ukloniti postojeći senzor.

5.1.1 Automatsko zaustavljanje sesije

Nakon 15 dana, CGM sesija će se automatski zaustaviti. U APP-u ćete vidjeti obavijest da je sesija završila. Nakon što se sesija zaustavi, trebali biste ukloniti senzor i dodirnuti **"OK, Promjena novog senzora"** za početak nove CGM sesije.

5.1.2 Ručno zaustavljanje sesije

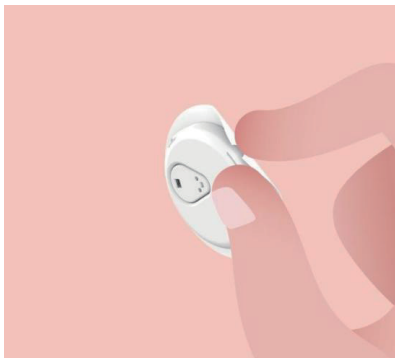
Ako odlučite prekinuti sesiju prije isteka 15 dana, morat ćete je zaustaviti ručno.

U aplikaciji CGM dodirnite gumb „**Settings (Postavke)**”, odaberite „**End the Monitoring (Prekini praćenje)**” držite tipku 3 sekunde za prekid trenutne sesije.

5.2 Uklanjanje senzora

Povucite prema gore rub ljepljive trake koja drži senzor zalijepljenim za kožu. Polako odlijepite traku s kože jednim pokretom.

OPREZ: preostali ostaci ljepila na koži mogu se ukloniti toplom vodom i sapunicom ili izopropilnim alkoholom.



Odložite iskorišteni senzor u otpad. Pogledajte dio „Odlaganje u otpad” u [Prilogu C.](#)

5.3 Pokretanje nove sesije senzora

Kada ste spremni postaviti novi senzor, slijedite upute u **Oodjeljku 2.: pokretanje senzora** za pokretanje nove sesije senzora. Morat ćete skenirati ili unijeti kod novog senzora jer je kod specifičan za svaki senzor.

Prilog A: rješavanje problema

Odjeljci s informacijama o rješavanju problema kategorizirani su prema funkciji ili komponenti sustava. Rješenja opisana ovdje namijenjena su da budu kratka i ne uključuju sva rješenja. Upućuju na određene odjeljke za detaljnije odgovore ili preventivne mjere opisane u tim odjeljcima.

I dalje niste sigurni što učiniti nakon čitanja ovog odjeljka? Ako vaš problem nije naveden ili se s pomoću rješenja preporučeno ovdje problem ne može riješiti, obratite se službi za korisnike na adresu e-pošte support@icancgm.com.

Internetska stranica: iCan-cgm.com

A.1. Problemi sa senzorum

| Stvari koje je potrebno provjeriti / pitanja koja je potrebno postaviti | Rješenja |
|---|--|
| Mjesto umetanja je crveno, nadraženo ili bolno | <p>Promijenite senzor i umetnite ga na drugo mjesto.</p> <ul style="list-style-type: none">Ako je to moguće, izbjegavajte mjesta gdje se odjeća može trljati, gdje se vaše tijelo jako savija ili mjesta blizu remena. Ova područja predstavljaju veći rizik od slučajnog izvlačenja senzora i odašiljača.Nemojte umetati senzor na mjestima na kojima je koža tanka, ožiljkasta ili tvrda. Ako se senzor umetne na tim mjestima, može doći do smanjenja protoka međustanične tekućine ili se senzor može saviti. <p>Oprez: ako i dalje primjećujete nadraženost kože oko ili ispod senzora, uklonite senzor i prestanite upotrebljavati sustav. Kožna reakcija može se pojaviti u nekom trenutku nakon prve upotrebe proizvoda. Ako imate reakciju na ljeplivo, obratite se svom liječniku prije nastavka korištenja.</p> |
| Senzor nije u potpunosti umetnut | <p>Ako vaš senzor nije u potpunosti umetnut ili se olabavi, možda nećete dobiti očitavanja glukoze na APP-u. Zaustavite sesiju i uklonite senzor. Umetnite novi senzor za pokretanje nove sesije.</p> |
| Mjesto umetanja krvari | <p>Uklonite senzor i odložite ga u otpad.</p> <p>Provjerite je li na mjestu umetanja došlo do krvarenja, nadražnosti, boli, osjetljivosti ili upale i zbrinite mjesto umetanja u skladu s time.</p> <p>Umetnite novi senzor na drugo mjesto.</p> |
| Pokvaren senzor | <p>Ako se vrh senzora odlomi ispod kože i ne vidite ga, nemojte ga pokušavati ukloniti. Obratite se zdravstvenom djelatniku. Također potražite stručnu liječničku pomoć ako imate simptome infekcije ili upale (kao što su crvenilo, otekline ili bol na mjestu umetanja.).</p> |
| Ljepljiva traka senzora ne lijepe se na kožu | <p>Prije umetanja provjerite je li mjesto pravilno očišćeno i osušeno. Pogledajte odjeljak 2. za upute za čišćenje.</p> <p>Ako primijetite da su rubovi ljepljive trake pohabani ili da se ne lijepe na vašu kožu, zalijepite zaštitni flaster ili medicinsku traku na rubove da biste je učvrstili.</p> |
| Senzor ne radi nakon uranjanja u vodu | <p>Ako se problem ne riješi nakon sat vremena, zaustavite sesiju, uklonite senzor i umetnite novi senzor za pokretanje nove sesije.</p> |

| Stvari koje je potrebno provjeriti / pitanja koja je potrebno postaviti | Rješenja |
|--|---|
| Mjesto umetanja i dalje je nadraženo nakon uklanjanja senzora | Ako na mjestu umetanja nakon uklanjanja senzora primijetite bol, oteklinu, crvenilo, iscjedak ili bilo kakve očite znakove upale limfnih žila (limfangitisa) kao što su povećani lokalni limfni čvorovi ili vrućica, odmah se obratite zdravstvenom djelatniku. Ako imate bilo kakvih nedoumica ili pitanja, obratite se svojem liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku. |
| Aplikator je zapeo i ne može se odvojiti od kože nakon pritiska tipke za umetanje senzora | Nježno povlačite aplikator prema gore dok ne vidite ljepljivu traku. Prstom ili palcem držite rub trake i nježno nagnite aplikator unatrag, podalje od tijela. Nemojte pokušavati ponovno upotrijebiti aplikator. Ako imate bilo kakvih nedoumica, obratite se službi za korisnike na adresu e-pošte support@icancgm.com . |
| Zaštitni flaster ili medicinska traka preko flastera. | Može uzrokovati dodatnu alergijsku reakciju na ljepljivu traku koja se postavlja na kožu korisnika. Ako primijetite značajnu nadraženosť kože oko ili ispod senzora, uklonite senzor i prestanite upotrebljavati sustav za CGM. Obratite se zdravstvenom djelatniku prije nastavka upotrebe sustava za CGM. |

A.2. Problemi s odašiljačem

| Stvari koje je potrebno provjeriti / pitanja koja je potrebno postaviti | Rješenja |
|---|--|
| Odašiljač se nije upario s mobilnim uređajem | Provjerite sljedeće: <ul style="list-style-type: none">– QR kod na odašiljaču odgovara kodu na pakiranju sa senzorom (za pojedinosti pogledajte odjeljak 2.)– Odašiljač i mobilni uređaj nalaze se unutar šest metara jedan od drugog i Bluetooth je uključen– Ako je odašiljač prethodno bio povezan s mobilnim uređajem, ali se sada ne može povezati:<ul style="list-style-type: none">– Idite na postavke funkcije Bluetooth na mobilnom uređaju (ne u aplikaciji CGM).– Pokušajte ponovo upariti uređaje. Za pojedinosti pogledajte odjeljak 2. Ako ova rješenja ne riješe problem, obratite se službi za korisnike na adresu e-pošte support@icancgm.com . |
| Upozorenje o abnormalnosti struje | Ako je u procesu praćenja struja abnormalna, prikazat će se upozorenje o abnormalnosti struje. Obratite se službi za korisnike na adresu e-pošte support@icancgm.com . |

A.3. Problemi s aplikacijom CGM

| Stvari koje je potrebno provjeriti / pitanja koja je potrebno postaviti | Rješenja |
|--|--|
| Mobilni uređaj ne može preuzeti aplikaciju CGM | Posjetite internetsku stranicu iCan-cgm.com za popis mobilnih uređaja koji su kompatibilni s aplikacijom CGM. Ako vaš uređaj nije naveden, zamijenite ga novim mobilnim uređajem koji je kompatibilan. Instalirajte aplikaciju na svoj novi mobilni uređaj. |
| Rezultati sustava za CGM ne prikazuju se na početnom zaslonu | Sustav za CGM se zagrijava. Rezultati sustava za CGM neće se prikazivati na početnom zaslonu tijekom prva dva sata. Odašiljač je možda izgubio komunikaciju s aplikacijom. Provjerite jesu li odašiljač i uređaj na kojem je aplikacija instalirana unutar šest metara jedan od drugog i je li Bluetooth uključen. Provjerite prikazuje li se na početnom zaslonu ikona signala Bluetooth veze u gornjem desnom kutu. |
| Nedostaju podaci na grafikonu smjera kretanja na početnom zaslonu | Ako odašiljač i aplikacija izgube komunikaciju, možda su podaci nepotpuni jer rezultati nisu poslani u aplikaciju. Nakon što se komunikacija ponovno uspostavi, praznina se može popuniti ako je odašiljač prikupljao podatke tijekom tog razdoblja. |
| Upozorenja se ne čuju | Ako ne možete čuti upozorenja u aplikaciji, provjerite jesu li aplikacija, Bluetooth, glasnoća i obavijesti uključeni. ako ponovno pokrenete mobilni uređaj, ponovno otvorite aplikaciju CGM. Provjerite je li sesija u tijeku. |
| Gubitak signala | Odašiljač i uređaj za prikaz trebaju biti unutar šest metara jedan od drugog. Ako to ne uspije, isključite i uključite Bluetooth. Pričekajte 10 minuta. Ako to ne uspije, ponovno pokrenite mobilni uređaj i ponovno otvorite aplikaciju CGM. Pričekajte do 30 minuta. Sustav će možda samostalno riješiti problem. Ako se to ne dogodi, obratite se službi za korisnike na adresu e-pošte support@icancgm.com . |
| Početni zaslon prikazuje nisku ili visoku vrijednost umjesto rezultata sustava za CGM | Sustav radi kako treba. Upotrijebite svoj mjerач glukoze u krvi i liječite visoku ili nisku razinu glukoze u krvi. Kada je rezultat između 36 i 450 mg/dl, sustav iCan i3 CGM prikazat će vaš rezultat umjesto niske ili visoke razine glukoze. |

Prilog B: sigurnost i putovanje zrakoplovom

Za pomoć u vezi sa sustavom iCan i3 CGM obratite se službi za korisnike na adresu e-pošte support@icancgm.com.

UPOZORENJE: u hitnim slučajevima obratite se zdravstvenom djelatniku ili odjelu za hitnu medicinsku pomoć.

B.1. Sigurnosna provjera

Za prolazak kroz sigurnosnu provjeru kada nosite sustav iCan i3 CGM može se promijeniti bilo koja od sljedećih metoda i ne morate brinuti da ćete oštetiti komponente sustava za CGM:

- ručni detektor metala
- opipavanje rukama
- vizualni pregled
- prolazak kroz detektore metala

OPREZ: Sigurnosna oprema koju treba **IZBJEGAVATI**

- Nemojte prolaziti kroz uređaj za snimanje tijela koji se temelji na naprednoj tehnologiji snimanja (AIT) (ti se uređaji također nazivaju uređajima za snimanje za koje se upotrebljavaju milimetarski valovi).
- Nemojte stavljati komponente sustava za CGM u rendgenske uređaje.

Ako ste zabrinuti za sigurnosnu opremu, razgovarajte sa službenikom za sigurnost i zatražite pregled ručnim detektorom metala ili pregled cijelog tijela opipavanjem rukama uz vizualni pregled senzora i odašiljača. Obavijestite službenika za sigurnost da ne možete ukloniti senzor jer je umetnut ispod vaše kože.

B.2. Tijekom leta

Da biste upotrebljavali aplikaciju dok ste u zrakoplovu, obavezno prebacite mobilni uređaj u zrakoplovni način rada u i ostavite Bluetooth uključenim.

Prilog C: briga o sustavu za CGM

C.1. Održavanje

| Komponente | Što trebate činiti |
|-----------------------|--|
| Aplikator sa senzorom | <ul style="list-style-type: none">• Čuvajte ga u sterilnom pakiranju dok ne bude spreman za upotrebu• Nemojte ga upotrebljavati ako je datum isteka prošao |
| Odašiljač | <ul style="list-style-type: none">• Čuvajte ga u kutiji s kompletom dok ne bude spreman za upotrebu. Provjerite odašiljač i nemojte ga upotrebljavati ako je oštećen.• Nemojte prolijevati tekućinu ili ga natopiti vodom• Nemojte upotrebljavati odašiljač ako je datum isteka prošao |
| Senzor | <ul style="list-style-type: none">• Nakon što postavite senzor i nosite ga na tijelu, nemojte upotrebljavati losione, kreme za sunčanje, sredstva protiv insekata ili slične proizvode na njemu |

Nikakve metode čišćenja ne preporučuju se niti su ispitane za postavljeni sustav iCan i3 CGM. Brišite ga samo čistom, suhom krpom. Nemojte sušiti odašiljač sušilom za kosu jer toplina može oštetiti odašiljač.

C.2. Čuvanje i prijevoz

Čuvati pri temperaturama između 2 °C i 30 °C (36 °F i 86 °F).

Čuvati između 10 % i 90 % relativne vlažnosti.






OPREZ:






- Čuvanje izvan ovog raspona može uzrokovati netočne rezultate sustava za CGM.
- Senzor možete čuvati u hladnjaku ako je temperatura hladnjaka u određenom rasponu.
- Čuvajte senzore na hladnom i suhom mjestu. Nemojte ih čuvati u parkiranoj automobilu tijekom vrućeg ili hladnog dana ili u zamrzivaču

C.3. Provjera postavki sustava

U bilo kojem trenutku možete provjeriti aplikaciju za informacije o sustavu za CGM.

U nastavku su navedene preporučene postavke mobilnog uređaja za vaš iPhone i Android mobilni uređaj.

| | | |
|--|---|--|
|  | Vrijeme na zaslону | Vrijeme prekida rada zaslona i ograničenja aplikacije mogu privremeno onemogućiti aplikacije. Možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none">- Isključiti prekid rada i ograničenja aplikacije ili- Dodati aplikaciju CGM na popis uvijek dopuštenih aplikacija |
|  | Ne uznemiravaj | Način rada „Ne ometaj” utišava sva upozorenja, osim hitnog upozorenja o niskoj razini glukoze. Za uređaje s operacijskim sustavom iOS možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none">• Idite na Postavke, dodirnite „Ne ometaj” i isključite ovaj način rada |
|  | Dopuštenje za način rada Ne uznemiravaj | Morate odobriti dopuštenje za način rada „Ne ometaj” da bi aplikacija CGM radila. Dopuštenje za način rada „Ne ometaj” osigurava da uvijek dobivate hitno upozorenje o niskoj razini glukoze i važna upozorenja sustava iCan, čak i kada postavite svoj telefon u najrestriktivniji način rada „Ne ometaj”. Za uređaje s operacijskim sustavom Android možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none">• Slijedite upute u aplikaciji ili idite na Postavke, pronađite dopuštenje za način rada „Ne ometaj” (DND) ili pristup načinu rada DND, odaberite aplikaciju CGM, dodirnite „Dopusti DND”, a zatim dodirnite „Dopusti”. |
|  | Način rada niske potrošnje | Način rada niske potrošnje može spriječiti rad aplikacije CGM u pozadini. Za uređaje s operacijskim sustavom iOS možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none">• Idite na Postavke, dodirnite „Baterija” i isključite način rada niske potrošnje energije. |
|  | Način rada za uštedu baterije | Za uređaje s operacijskim sustavom Android možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none">• Idite na Postavke i isključite način rada za uštedu baterije ili odaberite najveću učinkovitost baterije na određenim telefonima. |

| | | |
|---|------------------------------------|---|
|  | Bluetooth uređaja | Aplikacija CGM upotrebljava Bluetooth za povezivanje s odašiljačem. Bluetooth na telefonu mora biti uključen da biste primali upozorenja i rezultate senzora. Možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> • Idite na Postavke, pronađite Bluetooth i uključite ga. |
|  | Dopuštenje za Bluetooth aplikacije | Apple zahtijeva da aplikaciji CGM date dopuštenje za upotrebu funkcije Bluetooth. Dopuštenje za Bluetooth mora biti uključeno da bi aplikacija CGM radila. |
|  | Dopuštenje za obavijesti | Obavijesti vam omogućuju primanje upozorenja na telefon. Ako su obavijesti za aplikaciju CGM isključene, nećete primati nikakva upozorenja. Preporučujemo da uključite obavijesti aplikacije CGM. Na uređajima s operacijskom sustavom iOS 15 i novijima nemojte dodavati aplikaciju u „Zakazani sažetak”. Možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> • Idite na Postavke, odaberite aplikaciju CGM, dodirnite „Obavijesti” i uključite opciju „Dopusti obavijesti”. |
|  | Osvježavanje aplikacije u pozadini | Pozadinsko osvježavanje aplikacije omogućuje aplikaciji CGM da nastavi raditi u pozadini. Ako je pozadinsko osvježavanje aplikacije isključeno, upozorenja aplikacije CGM mogu kasniti. Možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> • Idite na Postavke, pronađite aplikaciju GM i uključite opciju „Osvježavanje aplikacije u pozadini”. |
|  | Način fokusiranja | Na uređajima s operacijskim sustavom iOS 15 i novijima, značajka Fokus utiшат će upozorenja i obavijesti za odabrane aplikacije. Ako dodate aplikaciju CGM u bilo koji način rada Fokus, upozorenja aplikacije iCan mogu kasniti. Možete učiniti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte upotrebljavati načine rada Fokus • Na uređajima s operacijskim sustavom iOS idite na Postavke, pronađite značajku Fokus, odaberite način rada Fokus, dodajte aplikaciju CGM na popis dopuštenih aplikacija i ponovite postupak za svaki način rada Fokus. • Na uređajima s operacijskim sustavom Android idite na Postavke, pronađite uslugu „Digitalna dobrobit” i potvrdite da se aplikacija CGM ne nalazi na popisu ometajućih aplikacija. |

| | |
|---|--|
| Lokacija | <p>Lokacija mora biti uključena za upotrebu funkcije Bluetooth. Ako je lokacija isključena, nećete primati upozorenja ni rezultate senzora. Lokacija svake postavke može se razlikovati ovisno o verziji operacijskog sustava iOS. Detaljne informacije potražite u uputama za mobilni uređaj.</p> <p>Operacijski sustav Android 10 i novije verzije: idite na Postavke, pronađite aplikaciju CGM, dodirnite „Dopuštenje za lokaciju” i odaberite „Dopusti cijelo vrijeme”.</p> <p>Operacijski sustav Android 9 i starije verzije: idite na Postavke, pronađite aplikaciju CGM, dodirnite „Dopuštenje za lokaciju” i uključite ga.</p> |
| Pauziranje aplikacije | <p>Na uređajima s operacijskim sustavom Android 10 i novijima, značajka „Pauziraj” privremeno isključuje aplikacije. Ako uključite značajku „Pauziraj” za aplikaciju CGM, time se zaustavljaju sva upozorenja i rezultati senzora.</p> <p>Možete učiniti sljedeće:</p> <p>Dodirnite ikonu aplikacije na početnom zaslonu ili u pretincu s aplikacijama i dodirnite „Aplikacija s iznimkom”.</p> |
| Provjerite jesu li vaši uređaji za prikaz povezani na mrežu | <p>Za prijavu, izradu novog računa i uparivanje odašiljača vaši uređaji za prikaz moraju biti povezani na mrežu ili ne možete upotrebljavati sustav za CGM, što može uzrokovati odgodu liječenja.</p> <p>Za dijeljenje podataka o glukozu s drugima vaši uređaji za prikaz također moraju biti povezani na mrežu ili ne možete dijeliti podatke, što nije praktično.</p> |

Napomena: uređaj mora imati siguran pristup internetu tijekom postavljanja. Promjene IT mreže (uključujući mrežnu konfiguraciju, povezivanje ili odspajanje drugih uređaja, ažuriranje ili nadogradnju sustava iCan CGM) mogu dovesti do novih rizika za koje je potrebna dodatna analiza

C.4. Odlaganje sustava u otpad

Različita mjesta imaju različite zahtjeve za odlaganje elektroničke opreme (Odašiljač) i dijelova koji su došli u doticaj s krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama (Senzor). Slijedite lokalne zahtjeve za gospodarenje otpadom na vašem području.

Prilog D: tehničke informacije

D.1. Značajke učinkovitosti proizvoda

Sažetak

Društvo Sinocare procijenilo je učinkovitost sustava iCan i3 CGM u kliničkom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 60 odraslih osoba (u dobi od 18 i više godina). Svi su ispitanici imali dijabetes tipa 1 ili tipa 2.

Ispitanici su nosili proizvode na trbuhu najviše 15 dana.

Svaki je ispitanik prisustvovao barem jednoj kliničkoj sesiji na početku (2. dan), u sredini (7. – 9. dan) ili na kraju (15. dan) razdoblja nošenja u trajanju od 15 dana da bi im se svakih 15 minuta izmjerila glukoza u venskoj krvi s pomoću laboratorijske referentne metode, biokemijskog analizatora Yellow Springs Instrument 2900D.

Proizvod iCan i3 CGM uspoređen je s laboratorijskom referentnom metodom za procjenu točnosti u ispitanika u dobi od 18 i više godina.

Točnost

Točnost sustava iCan i3 CGM prikazana je u tablici u nastavku.

Srednja apsolutna relativna razlika (MARD) mjera je koja u prosjeku pokazuje koliko je očitavanje senzora za glukozu udaljeno od očitavanja glukoze u krvi. Mjera MARD za sustav iCan i3 CGM iznosi 8,71 %, što znači da sustav može očitati 8,71 % nižu ili višu vrijednost od vaše vrijednosti glukoze u krvi. Na primjer, ako je vaša razina glukoze u krvi iznosila 270 mg/dl (15,0 mmol/l), senzor u prosjeku može očitati 24 mg/dl (1,4 mmol/l) nižu ili višu razinu.

| Mjerni podaci o učinkovitosti* | Rezultat | Napomene |
|--------------------------------|----------|--|
| Ukupna točnost | 8,71 % | Srednja apsolutna relativna razlika u odnosu na raspon razina glukoze, 36 – 450 mg/dl (2,0 – 25,0 mmol/l). |

| Mjerni podaci o učinkovitosti* | Rezultat | Napomene |
|--------------------------------|----------|--|
| Klinička točnost | 100 % | % očitavanja u zoni A mrežne analize pogreške (engl. Consensus Error Grid, CEG) (% u zoni CEG-a A + B) Očitavanja glukoze u zonama A i B smatraju se klinički prihvatljivima, dok rezultati izvan zona A i B mogu imati negativan klinički ishod. |

*Referenca je vrijednost glukoze u venskoj plazmi izmjerena na YSI analizatoru glukoze (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Moguće kliničke koristi

Neke moguće koristi upotrebe sustava iCan i3 CGM su sljedeće

- Bolja kontrola glikemije
 - Bolje upravljanje vrijednošću HbA1c/A1c (što označava bolju kontrolu glikemije)
 - Manje događaja teške hipoglikemije u slučajevima nesvjesnosti hipoglikemije
 - Manji broj događaja i smanjeno trajanje hiperglikemije
- Potencijal za bolje samostalno liječenje
 - Bolji uvid bolesnika u hranu, porcije, fizičku aktivnost, stres, izbor lijekova za dijabetes
 - Bolje proaktivno i retroaktivno donošenje odluka od strane bolesnika kao rezultat jednostavnog i pravodobnog pristupa većem broju podataka, uključujući podatke prikupljene nakon obroka i tijekom noći
 - Povećana sposobnost i brzina samostalne procjene valjanosti promjena u liječenju, što može povećati osjećaj osnaživanja i samoučinkovitosti
 - Dostupnost većeg broja vrsta mjernih podataka o glikemiji (% vremena u rasponu itd.)

- Potencijal za bolju kvalitetu života
 - Manje testiranja ubodom u prst, veća jednostavnost praćenja glukoze
 - Manje ručnog vođenja evidencije
 - Povećana sposobnost prepoznavanja i liječenja hipoglikemije
 - Povećana sigurnost za one koji se boje hipoglikemije tijekom spavanja, sporta, vožnje itd.
- Smanjena ograničenja testova za mjerenje glukoze u krvi ubodom u prst:
 - Sustav za CGM nadilazi neka ograničenja praćenja glukoze u krvi ubodom u prst, uključujući nepraktičnost, fizičku nelagodu uboda u prst više puta dnevno, ograničeno pojedinačno mjerenje glukoze u određeno vrijeme, nedostatak podataka (između obroka, preko noći, tijekom bavljenja sportom ili u slučaju asimptomatske hipoglikemije/hiperglikemije).
 - Sustav za CGM omogućuje očitavanja glukoze u krvi u stvarnom vremenu tijekom dana, a upotreba proizvoda što je češće moguće, po mogućnosti svaki dan, može pružiti dinamične informacije o glukozi u stvarnom vremenu, povećati strožu kontrolu glikemije te dovesti do brzog i proaktivnog odgovora, čime se omogućuje maksimalna klinička korist za korisnika.

D.2. Specifikacije proizvoda

| Senzor | |
|-------------------------------------|---|
| Metoda mjerenja glukoze senzorom | Amperometrijski elektrokemijski senzor |
| Raspon rezultata senzora za glukozu | 36,0 mg/dl – 450,0 mg/dl (2,0 – 25,0 mmol/l) |
| Vijek trajanja senzora | Najviše 15 dana |

| | |
|---|--|
| Rok trajanja | Najviše godinu dana |
| Temperatura prilikom čuvanja i prijevoza | Od 2 °C do 30 °C (od 36 °F do 86 °F) |
| Vlažnost prilikom čuvanja i prijevoza | Relativna vlažnost od 10 % do 90 % |
| Radna temperatura | Od 10 °C do 42 °C (od 50 °F do 108 °F) |
| Radna vlažnost | Relativna vlažnost od 10 % do 90 % |
| Primijenjeni dio | Primijenjeni dio tipa BF |
| Odašiljač | |
| Vrsta baterije odašiljača | Jedna dugmasta baterija u odašiljaču koja se ne može servisirati ni puniti, DC 1,5 V |
| Primijenjeni dio | Primijenjeni dio tipa BF |
| Način rada | Kontinuirani rad |
| Frekvencija odašiljača | 2402 GHz – 2480 GHz |
| Širina pojasa | 1,06 MHz |
| Maksimalna izlazna snaga | 1 + 1 dBm |
| Modulacija | Gaussova modulacija pomakom frekvencije |
| Raspon podatkovne komunikacije | 6 metara (20 stopa) bez prepreka |
| Temperatura prilikom čuvanja i prijevoza | Od 2 °C do 30 °C (od 36 °F do 86 °F) |
| Vlažnost prilikom čuvanja i prijevoza | Relativna vlažnost od 10 % do 90 % |
| Radna temperatura | Od 10 °C do 42 °C (od 50 °F do 108 °F) Oprez: prilikom rada odašiljača na temperaturama zraka višima od 41 °C (106 °F), temperatura odašiljača može premašiti 42,7 °C (109 °F) |
| Radna vlažnost | Relativna vlažnost od 10 % do 90 % |
| Atmosferski tlak | 700 hPa – 1060 hPa |
| Rok trajanja | Najviše godinu dana |
| Verzija izdanja | V01 |

Minimalni zahtjevi radnog okruženja aplikacije iCan CGM:

| | |
|-----------------------------------|---|
| Sustav | Android 8.1 i novije verzije, iOS 14.1 i novije verzije |
| Verzija funkcije Bluetooth | Bluetooth 5.0 |
| Memorija | 1 G i više |
| Procesor | Glavna frekvencija 1,4 GHz i više |
| Zaslon | Ne manji od 12 cm (4,7 inča) |
| Razlučivost | Ne manja od 1280 x 720 |
| Kapacitet pohrane | Ne manji od 500 M |
| Mreža | WLAN (lokalna bežična mreža) ili mobilna mreža (4 G i više), kao i funkcija Bluetooth |

Napomena: uređaj mora imati siguran pristup internetu tijekom postavljanja. Povezivanje s IT mrežama, uključujući drugu opremu, može dovesti do prethodno neutvrđenih rizika, kao što su neovlašteni pristup, zlonamjerni softver i virusi, povrede podataka itd. Ako utvrdite takve rizike kada upotrebljavate sustav iCan CGM putem povezivanja na mreže, zaustavite aplikaciju kada nađete na takve rizike i obratite se službi za korisnike na adresu e-pošte support@icancgm.com za pomoć sa sustavom iCan i3 CGM.

D.3. Sažetak o kvaliteti usluge

Kvaliteta usluge za bežičnu komunikaciju sustava iCan i3 CGM s pomoću funkcije Bluetooth niske razine energije zajamčena je unutar učinkovitog raspona od šest metara, bez prepreka, između odašiljača iCan i uparenog uređaja za prikaz u redovitim intervalima u trajanju od tri minute. Ako se veza između odašiljača i uređaja za prikaz izgubi, nakon ponovnog povezivanja svi propušteni podaci (do 360 sati) bit će poslani s odašiljača na uređaj za prikaz. Sustav iCan i3 CGM osmišljen je za prihvatanje samo radiofrekvencijske (RF) komunikacije od prepoznatih i uparenih uređaja za prikaz.

D.4. Sigurnosne mjere

Sustav iCan i3 CGM osmišljen je za prijenos podataka između odašiljača i određenih uređaja za prikaz u skladu s industrijskim standardnim protokolima za Bluetooth niske razine energije (BLE). Neće prihvatiti komunikaciju radiofrekvencijom (RF) s pomoću drugih protokola, uključujući klasične komunikacijske protokole za Bluetooth. Uz sigurnost koju pruža BLE veza, komunikacija između odašiljača iCan i mobilnih aplikacija zaštićena je dodatnim razinama sigurnosti i ublažavanjima sigurnosnih rizika upotrebom šifriranog i zaštićenog formata podataka. Ovaj format uključuje različite metode za provjeru cjelovitosti podataka i za otkrivanje mogućih slučajeva neovlaštenog postupanja s podacima. Iako je format zaštićen, industrijski standardni protokoli šifriranja (npr. RSA i AES) upotrebljavaju se u različitim dijelovima ovog zaštićenog formata podataka.

Osim ako nije onemogućena, mobilna aplikacija iCan redovito komunicira s lokalnim poslužiteljima. Komunikacija između aplikacije CGM i lokalnih poslužitelja zaštićena je nizom mehanizama koji su osmišljeni za zaštitu od oštećenja podataka. To uključuje standardnu provjeru autentičnosti i autorizaciju temeljenu na JWT tokenu. Sva takva komunikacija odvija se isključivo putem šifriranog podatkovnog puta s pomoću industrijskog standardnog SSL formata. Ozbiljno shvaćamo vašu privatnost i svim svojim korisnicima diljem svijeta omogućujemo da ostvare prava na temelju Opće uredbe o zaštiti podataka (OUZP). Uklanjanje ograničenja i sigurnosnih mjera koje je postavio proizvođač na pametnom uređaju. Uklanjanje predstavlja sigurnosni rizik i vaši podaci mogu postati ugroženi.

OPREZ:

Nemojte instalirati aplikaciju iCan CGM na pametni uređaj čija je sigurnosna zaštita uklonjena (Apple) ili na kojem su softverska ograničenja uklonjena (Android). Neće raditi ispravno.

D.5. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

| Ispitivanje otpornosti | Razina usklađenosti odašiljača |
|---|---|
| Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi (RED) | U skladu s osnovnim zahtjevom članka 3., stavka 1., točke (a) o zaštiti zdravlja, članka 3., stavka 1., točke (b) o odgovarajućoj razini elektromagnetske kompatibilnosti i članka 3., stavka 2. o učinkovitoj upotrebi spektra Direktive 2014/53/EU o radijskoj opremi (RED) |

D.6. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Odašiljač je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u sljedećoj tablici. Kupac ili korisnik odašiljača treba osigurati da se odašiljač upotrebljava u takvom okruženju.










| Ispitivanje otpornosti | Razina usklađenosti odašiljača |
|--|--|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema normi IEC 61000-4-2 | ± 8 kV za kontakt ± 15 kV za zrak |
| Magnetsko polje (50 Hz i 60 Hz) prema normi IEC 61000-4-8 | 30 A/m |
| Smetnja ozračenih polja prema normi IEC 61000-4-3 | 10 V/m od 80 MHz do 2700 MHz (amplitudna modulacija, AM) |






Elektromagnetske smetnje svejedno se mogu pojaviti u okruženju zdravstvene skrbi kod kuće jer se ne može jamčiti kontrola nad okruženjem elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Događaj smetnje može se prepoznati po prazninama u rezultatima sustava za CGM ili značajnim netočnostima. Korisniku se preporučuje da pokuša ublažiti ove učinke tako da provede jednu od sljedećih mjera: ako se vaši simptomi ne podudaraju s rezultatima sustava za CGM, upotrijebite mjerač glukoze u krvi pri donošenju odluka o liječenju. Ako rezultati sustava za CGM ne odgovaraju dosljedno vašim simptomima ili vrijednostima mjerača glukoze u krvi, razgovarajte sa zdravstvenim djelatnikom o tome kako biste trebali upotrebljavati sustav iCan i3 CGM za lakše liječenje dijabetesa. Zdravstveni djelatnik može vam pomoći da odlučite kako biste trebali upotrebljavati ovaj proizvod na najbolji mogući način.










D.7. Izjave o sigurnosti značajke iCan ACCESS i aplikacije iCan REACH

Značajka iCan ACCESS omogućuje vam slanje podataka senzora iz aplikacije na pametne uređaje partnera za skrb (aplikacija iCan REACH). Podaci iz aplikacije iCan REACH uvijek su stariji od podataka iz vaše aplikacije. Podaci iz aplikacije iCan REACH nisu namijenjeni za upotrebu radi donošenja odluka o liječenju ili provođenja analiza.

Prilog E: simboli na oznaci

| Simbol | Opis |
|--|---|
|  | Proizvođač |
|  | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji |
|  | UK Odgovorna osoba |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Rok upotrebe |
|  | Serijski broj |
|  | Šifra serije |
| IP28 | IP28: zaštićeno od dodira prstima i predmetima većima od 12,5 milimetara. Zaštićeno od dugotrajnog uranjanja do određenog tlaka. |
|  | Primijenjeni dio tipa BF |
|  | Sterilizirano zračenjem |

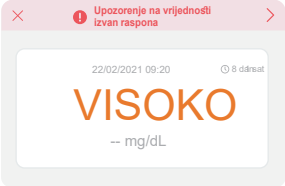
| | |
|--|--|
|  | Sustav jednostruke sterilne barijere |
|  | Ograničenje temperature |
|  | Ograničenje vlažnosti |
|  | Nije sigurno za MR |
|  | Nije za ponovnu upotrebu |
|  | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno |
|  | Ovaj proizvod ne smije se odlagati putem komunalnog otpada. Potrebno je odvojeno prikupljanje otpada od električne i elektroničke opreme u skladu s Direktivom 2012/19/EZ u Europskoj uniji. Obratite se proizvođaču za pojedinosti. |
|  | Oprez |
|  iCan-cgm.com | Pogledajte elektroničke upute za uporabu |

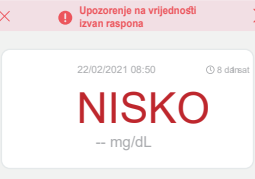
| | |
|--|---|
|  | <p>Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti</p> |
|  | <p>Čuvati na suhom mjestu</p> |
|  | <p>Bluetooth</p> |
|  | <p>Ovaj simbol označava da je sustav za CGM dobio europsku oznaku tehničke sukladnosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima</p> |
|  | <p>Medicinski proizvod</p> |
|  | <p>Označava nosač koji sadrži podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda</p> |
|  | <p>Proizvod koji predstavlja neprihvatljive rizike za bolesnika, medicinsko osoblje ili druge osobe unutar okruženja za MR</p> |
|  | <p>Slijedite upute za upotrebu</p> |
|  | <p>Označava subjekt koji uvozi medicinski uređaj u lokalizaciju</p> |

Prilog F: vibracije i zvukovi upozorenja

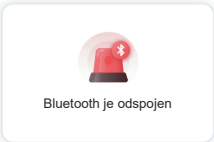

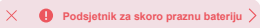
F.1 Upozorenja o glukozu

| Zaslon | Opis |
|---|--|
| <p>Hitno niska upozorenje</p> <p>Vaša razina glukoze u krvi trenutano je 53 mg/dL, što je ispod razine opcije Postavi hitni slučaj zbog niske vrijednosti od 55 mg/dL. Vaša glukoza u krvi bila je u opasnom rasponu. Obratite hitnu pažnju na kontrolu glukoze u krvi.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Obavijest kada je rezultat ispod zadane niske razine glukoze (zadana je vrijednost 55 mg/dl)</p> |
| <p>Upozorenje na brzi rast glukoze</p> <p>Vaša razina glukoze u krvi trenutano je 216 mg/dL, što premašuje razinu opcije Postavi visoku razinu od 200 mg/dL. Vaša razina glukoze rapidno raste. Obratite pažnju na razinu glukoze u krvi.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Upozorenje o porastu glukoze.</p> <p>Obavijest kada je rezultat glukoze iznad upozorenja za visoku razinu i kada razina brzo raste.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Upozorenje na brzi pad glukoze</p> <p>Vaša razina glukoze u krvi trenutačno je 60 mg/dL, što premašuje razinu opcije Poštavi nisku razinu od 70 mg/dL. Vaša razina glukoze brzo pada. Obratite pažnju na razinu glukoze u krvi.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Upozorenje o opadanju glukoze.</p> <p>Obavijest kada je rezultat glukoze ispod upozorenja za nisku razinu i kada razina brzo opada.</p> |
| <p>Upozorenje o visokoj razini glukoze</p> <p>Vaša razina glukoze u krvi trenutačno je 210 mg/dL, što premašuje razinu opcije Poštavi visoku razinu od 200 mg/dL. Obratite pažnju na razinu glukoze u krvi.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Obavijest kada je rezultat glukoze iznad upozorenja za visoku razinu</p> |
| <p>Upozorenje o niskoj razini glukoze</p> <p>Vaša razina glukoze u krvi trenutačno je 60 mg/dL, što premašuje razinu opcije Poštavi nisku razinu od 70 mg/dL. Obratite pažnju na razinu glukoze u krvi.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Obavijest kada je rezultat glukoze ispod upozorenja za nisku razinu.</p> |
|  | <p>Obavijest kada je rezultat glukoze iznad raspona rezultata (zadana je vrijednost 450 mg/dl)</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>Obavijest kada je rezultat glukoze ispod raspona rezultata (zadana je vrijednost 36 mg/dl)</p> |
|---|---|

F.2 Upozorenja sustava

| Zaslon | Opis |
|---|--|
|  | <p>Obavijest kada je Bluetooth veza između odašiljača i mobilnog uređaja isključena</p> |
|  | <p>Nakon što se dovrši skeniranje QR koda, veza između pametnog telefona i odašiljača automatski će se uspostaviti. Obavijest se šalje ako se veza ne uspostavi unutar tri minute.</p> |
|  | <p>Upozorenje o niskoj bateriji odašiljača.</p> |

F.3 Obavijest o abnormalnosti

| Zaslon | Opis |
|---|---|
| <p>Nema očitavanja senzora</p> <p>Nećete primati upozorenja, alarme ili očitavanja glukoze sa senzora dok ne zamijenite senzor. Uklonite ovaj senzor i zamijenite ga novim.</p> <p>Obratite se službi za korisnike</p> <p>Upute za uklanjanje senzora</p> <p>Zatvori</p> | <p>Obavijest kada neko vrijeme nema očitavanja senzora ili očitavanja glukoze.</p> <p>Potrebno je zamijeniti senzor novim. Druga je mogućnost da upotrebljavate mjerač glukoze u krvi tijekom razdoblja prijelaza. Ako je potrebno, obratite se zdravstvenom djelatniku.</p> |
| <p>Podsjetnik za neuobičajen rad uređaja</p> <p>Vaš uređaj ne radi uobičajeno i neupotrebljiv je, zamijenite ga novim uređajem. Ako je potrebno, obratite se službi za korisnike.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Emitiranje obavijesti kada senzor neko vrijeme proizvodi abnormalan električni signal.</p> <p>Potrebno je zamijeniti senzor novim. Druga je mogućnost da upotrebljavate mjerač glukoze u krvi tijekom razdoblja prijelaza. Ako je potrebno, obratite se zdravstvenom djelatniku.</p> |
| <p>Podsjetnik za neuobičajen rad senzora-A</p> <p>Senzor vašeg uređaja naišao je na neuobičajenost. Provjerite je li senzor uspješno implantiran ili kontaktirajte korisničku službu za pomoć.</p> <p>Obratite se službi za korisnike</p> <p>Zatvori</p> | <p>Obavijest kada senzor ne može proizvesti električni signal neko vrijeme tijekom razdoblja zagrijavanja senzora.</p> |

**Podsjetnik za
neuobičajen rad senzora-B**

Senzor je naišao na neuobičajenost.
Provjerite je li se vaš senzor odvojio.
Možda ćete morati zamijeniti ovaj senzor.

Obratite se službi za korisnike

Zatvori

Emitiranje obavijesti kada senzor proizvodi abnormalan električni signal neko vrijeme tijekom zagrijavanja.

**Podsjetnik za
neuobičajen rad senzora-C**

Senzor vašeg uređaja naišao je na neuobičajeno nisku vrijednost. Potvrdite analizom krvi s vrha prsta. Ako značajna razlika u očitanjima glukoze i dalje postoji, razmislite o zamjeni ovog senzora novim.

Obratite se službi za korisnike

Upute za uklanjanje senzora

Zatvori

Obavijest kada senzor daje abnormalno nisku vrijednost.

Podsjetnik za neuobičajen rad senzora-D

Senzor vašeg uređaja naišao je na neuobičajeno visoku vrijednost. Potvrdite analizom krvi s vrha prsta. Ako značajna razlika u očitanjima glukoze i dalje postoji, razmislite o zamjeni ovog senzora novim.

Obratite se službi za korisnike

Upute za uklanjanje senzora

Zatvori

Obavijest kada senzor daje abnormalno visoku vrijednost.

| | |
|---|--|
| <p>Pokretanje senzora nije uspjelo</p> <p>Nemojte uklanjati senzor. Pokušajte ponovno skenirati QR kod ili ručno upišite serijski broj.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Upozorenje o neispravnom pokretanju senzora</p> |
| <p>Upozorenje na temperaturu</p> <p>Radna temperatura vašeg uređaja ispod je donju granicu. Upotrebijavajte ga unutar potrebnog temperaturnog raspona uređaja.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Upozorenje o niskoj radnoj temperaturi</p> |
| <p>Upozorenje na temperaturu</p> <p>Radna temperatura vašeg uređaja iznad je gornju granicu. Upotrebijavajte ga unutar potrebnog temperaturnog raspona uređaja.</p> <p>Potvrdi</p> | <p>Upozorenje o visokoj radnoj temperaturi</p> |

Pojmovnik

Mjerač glukoze u krvi

Uređaj koji se upotrebljava za mjerenje razine glukoze u krvi.

Rezultat glukoze u krvi

Koncentracija glukoze u krvi, izmjerena u miligramima glukoze po decilitru krvi (mg/dl) ili u milimolima glukoze po litri krvi (mmol/l).

Kontinuirano praćenje glukoze (CGM)

Sustav za CGM upotrebljava mali senzor umetnut ispod vaše kože za mjerenje količine glukoze u tekućini u vašoj koži, koja se naziva međustanična tekućina. Ti se rezultati glukoze zatim šalju u aplikaciju u kojoj se prikazuju kao razine glukoze i dugoročni smjerovi kretanja glukoze.

Hiperglikemija (visoka razina glukoze u krvi)

Visoka razina glukoze u krvi, također poznata kao visoka glukoza u krvi. Ako se ne liječi, hiperglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Razgovarajte sa zdravstvenim djelatnikom da biste utvrdili visoku razinu glukoze.

Hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi)

Niska razina glukoze u krvi, također poznata kao niska glukoza u krvi. Ako se ne liječi, hipoglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Razgovarajte sa zdravstvenim djelatnikom da biste utvrdili nisku razinu glukoze.

Međustanična tekućina

Tekućina koja okružuje sve stanice u tijelu.

Inzulin

Hormon koji proizvodi gušterača, a koji regulira metabolizam glukoze i drugih hranjivih tvari. Injekcije inzulina može propisati zdravstveni djelatnik da bi se osobama s dijabetesom pomoglo u preradi glukoze (šećera) ako im je gušterača oštećena i ne proizvodi inzulin.

Ograničenja

Izjava o sigurnosti u kojoj se navode specifične situacije u kojima se sustav iCan i3 CGM ne smije upotrebljavati jer bi mogao biti štetan za vas ili bi moglo doći do oštećenja sustava.

mg/dl

Miligrama po decilitru; jedna od dviju standardnih mjernih jedinica za koncentraciju glukoze (šećera) u krvi.

mmol/l

Milimola po litri; jedna od dviju standardnih mjernih jedinica za koncentraciju glukoze (šećera) u krvi.



Changsha Sinocare Inc.

265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, 410205,

Hunan Province, P.R. China

Adresa e-pošte: support@icancgm.com

Internetska stranica: iCan-cgm.com



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

mail@obelis.net



SUNGO Certification Company Limited

3rd floor, 70 Gracechurch Street,

London. EC3V 0HR

ukrp@sungoglobal.com



Datum revizije: 03/2024

P/N: 36301629-A.2

Sinocare