

Sinocare

iCanTM i3

CGM

**Ръководство
за Потребителя**



СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ	I
ПРАВЕН ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ	1
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	2
Първи стъпки със Системата за Непрекъснато Наблюдение на Глюкозата iCan (CGM)	3
Ресурси	4
Раздел 1: Общ преглед на системата	6
1.1 Описание на системата	7
1.2 Предназначение	10
1.3 Безопасност на потребителите	10
Раздел 2: Стартирайте своя сензор	20
2.1 Подгответе сензора	21
2.3 Свържете Вашия сензор с предавателя	27
2.4 Приложете своя сензор	30
2.5 Загриване на сензора	35
Раздел 3: Разберете Вашите iCan i3 CGM резултати	36
3.1 Общ преглед на началния екран	37
3.2 Информация за глюкозата	37
3.3 Навигация и лента на състоянието	43
3.4 Събития	43
3.5 Предупреждение	45

3.6 Достъп	53
Раздел 4: Решения за лечение	56
4.1 Говорете с Вашите здравни специалисти (HCP).....	57
4.2 Кога да използвате Вашия глюкомер	57
4.3 Използване на Вашия CGM за помощ при вземането на решения за лечение	58
Раздел 5: Край на сесия	60
5.1 Прекратете Вашата сензорна сесия.....	61
5.2 Отстранете сензора.....	62
5.3 Стартиране на нова сензорна сесия.....	62
Приложение А: Отстраняване на неизправности	63
Приложение Б: Сигурност и пътуване със самолет.....	67
Приложение С: Погрижете се за Вашия CGM.....	68
Приложение D: Техническа информация	72
Приложение Е: Символи върху етикета.....	80
Приложение F: Предупреждения Вибрации и звуци.....	83
Терминологичен речник	89

ПРАВЕН ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

© 2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan е търговска марка на Sinocare Inc.

Предстоящи патенти в САЩ и международни патенти. Всички права запазени.

Всички търговски марки и авторски права са собственост на съответните им собственици.

Думата Bluetooth® и логото са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяко използване на тези марки от Sinocare Inc. е съгласно лиценз. Други търговски марки и търговски имена са на съответните им собственици.

Apple, логото на Apple, iPhone и iPod touch са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други страни. APP Store е марка за услуги на Apple Inc.

Android е търговска марка на Google LLC. Google Play и логото на Google Play са търговски марки на Google LLC.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Преди да използвате системата iCan i3 за непрекъснато проследяване на глюкозата (CGM), прочетете инструкциите, включени в Инструкцията за употреба. Инструкциите за употреба включват важна информация за безопасност и инструкции за употреба. Обсъдете с Вашия медицински специалист как трябва да използвате информацията от Вашия iCan i3 CGM, за да се справите с диабета.

Използването на системата iCan i3 CGM и нейните компоненти в несъответствие с инструкциите за употреба и всички показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до пропускане на тежка хипогликемия (ниска кръвна захар) или хипергликемия (висока кръвна захар), и/или вземане на решение за лечение, което може да доведе до нараняване. Ако Вашите сигнали за глюкоза и резултат от iCan i3 CGM не съвпадат с Вашите симптоми или очаквания, използвайте стойност на кръвната захар (BG) от Вашия глюкомер, за да вземете решения за лечение на диабета. Потърсете медицинска помощ, когато е необходимо.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с iCan i3 CGM, трябва да бъде докладван на Sinocare и на компетентния орган на държавата членка, в която сте установени или Swissmedic.

Първи стъпки със Системата за Непрекъснато Наблюдение на Глюкозата iCan (CGM)

Системата за непрекъснато проследяване на глюкозата (наричана по-нататък CGM) Ви дава по-пълна картина относно контрола Ви на глюкозата, отколкото единствено проследяването на кръвната захар (BG). Използването на сензор Ви позволява да получавате до 480 показания за глюкоза (SG) на сензора на всеки 24 часа, запълвайки празнините между Вашите проверки на кръвната захар. CGM сигналите Ви уведомяват за високи и ниски стойности на глюкозата.

Графиките и стрелките на тенденциите показват скоростта и посоката, в която се движат нивата на Вашата глюкоза.

Тези инструкции за употреба (наричани още Ръководство за потребителя) се предоставят, за да Ви помогнат да разберете настройката и работата на Вашата система за непрекъснато проследяване на глюкозата (CGM) iCan. За да Ви помогнем да намерите информацията, от която се нуждаете, можете да използвате съдържанието в началото на ръководството за потребителя и индекса в края на ръководството за потребителя. В края на ръководството за потребителя има и речник на термините. Таблицата по-долу описва определени термини, конвенции и концепции, използвани в това ръководство за потребителя.

Конвенция	Описание
Бележка	Предоставя допълнителна полезна информация.
ВНИМАНИЕ	Уведомява Ви за потенциална опасност, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно нараняване или повреда на оборудването.
ВНИМАНИЕ	Уведомява Ви за потенциална опасност, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване. Може също така да описва потенциални сериозни нежелани реакции и опасности за безопасността.
Текст с удебелен шрифт	За указване на елементи и бутони на екрана. Например „Избери Следващ “, за да продължите“

Ресурси

Урок:

Нашият урок Ви води през първата Ви сензорна сесия, включително избор на дисплейно устройство, поставяне на сензора и използване на предупреждения.

Урокът е достъпен на: ican-cgm.com

Видеоклипове в приложението:

Има видеоклипове в приложението, които могат да Ви помогнат да научите:

- **Общ преглед:** Вижте как Вашият CGM показва какво е сега нивото на глюкозата на Вашия сензор, накъде отива и къде е била
- **Поставяне на сензор:** Води Ви през поставянето на Вашия сензор

Можете да гледате тези видеоклипове, когато настроите приложението си или по всяко време на **Настройки > Помощ > Видеоклипове**.

Ръководства:

- **Ръководство за бърза справка:** Ви води през настройката на Вашите устройства за показване, поставянето на Вашия сензор и стартирането на първата Ви сензорна сесия. Можете да го намерите във Вашата iCan кутия.
- **Инструкция за употреба (Ръководство за потребителя):** Това ръководство за потребителя е Вашата енциклопедия. Той Ви дава най-обширния преглед на системата iCan, детайлни характеристики, важна информация за безопасност и много повече.

Можете да изтеглите и двете ръководства или да поискате печатна версия:

Изтеглете PDF от [.ican-cgm.com](http://ican-cgm.com)

Поискайте безплатно копие по имейл: support@icancgm.com

Sinocare предоставя имейл за обслужване на клиенти за помощ. Ако имате проблеми, докладвайте за проблема на support@icancgm.com. Когато изпращате заявката, моля, уверете се, че серийният номер на Вашето устройство е включен във Вашия имейл. Серийният номер е посочен на опаковката на Вашия сензорен комплект.

Информация за контакт	
Грижа за клиента електронна поща	support@icancgm.com
Уебсайт	ican-cgm.com

Раздел 1: Общ преглед на системата

- Описание на системата
- Предназначение
- Безопасност на потребителите

1.1 Описание на системата

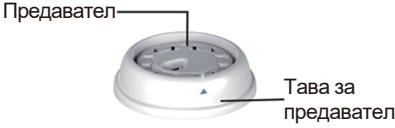
Благодарим Ви, че избрахте системата за непрекъснато проследяване на глюкозата iCan i3 (наричана по-нататък CGM). Системата iCan i3 CGM се състои от три основни компонента: сензорен пакет, Bluetooth нискоенергиен (BLE) предавателен пакет и мобилно приложение (ПРИЛОЖЕНИЕ).

iCan i3 CGM показва нивата на глюкоза в реално време и Ви позволява непрекъснато да прегледате стойностите на глюкозата на Вашия сензор на избраното от Вас мобилно устройство. Системата проследява Вашата глюкоза на всеки 3 минути, като измерва количеството глюкоза в интерстициалната течност. Сензор, вмъкнат в кожата Ви, изпраща резултатите от глюкозата до предавателя, а предавателят изпраща резултатите от глюкозата до приложението iCan Continuous Glucose Monitor System (CGM ПРИЛОЖЕНИЕ). След това ПРИЛОЖЕНИЕТО показва Вашите нива на глюкоза и дългосрочни тенденции на глюкозата. ПРИЛОЖЕНИЕТО също така предоставя сигнали, ако глюкозата Ви е в или се очаква да бъде в опасна зона.

iCan i3 CGM също открива тенденции и проследява модели и подпомага откриването на епизоди на хипергликемия и хипогликемия, улеснявайки както остри, така и дългосрочни корекции на терапията. Тълкуването на системните резултати трябва да се основава на тенденциите на глюкозата и няколко последователни резултата във времето.

Бележка: Моля, прочетете всички инструкции, предоставени в тази инструкция за употреба, преди да използвате системата.

1.1.1 Device Components

Какво виждате	Как се казва	Какво прави
	Сензорен пакет	Това е стерилната опаковка, в която се съхранява сензорът. Сензорният пакет е предназначен за еднократна употреба.
	Сензорен апликатор	Сензорният апликатор Ви помага да поставите сензора под кожата си. Той съдържа игла, която се използва за пробиване на кожата, за да се въведе гъвкавият крайник на сензора в кожата, която ще бъде прибрана обратно в кутията, след като сензорът бъде поставен. Така че не е останала игла. Сензорът може да се носи до 15 дни. Вижте Глава 2 за подробности как да използвате Вашия сензор.
	Пакет предавателк	Предавателят се закрепва към сензора и изпраща показанията на глюкозата в реално време безжично към Вашето съвместимо дисплейно устройство чрез Bluetooth. Когато го използвате, не е необходимо да изваждате предавателя от поставката. Вижте Глава 2 за подробности как да използвате Вашия предавател.

1.1.2 ПРИЛОЖЕНИЕТО iCan CGM



ПРИЛОЖЕНИЕТО iCan CGM служи като дисплей за iCan i3 CGM и поддържа устройства с Android и iOS (мобилни устройства). ПРИЛОЖЕНИЕТО е достъпно в Google Play (Android) и APP Store (iOS). За да видите списък със съвместими мобилни устройства, посетете ican-cgm.com

ВНИМАНИЕ: Пропускането на сигнали от iCan CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО може да доведе до неоткрити ниски и високи нива на глюкоза. Следвайте инструкциите и предупрежденията за безопасност в тази инструкция за употреба, за да сте сигурни, че получавате предупреждения по предназначение.

1.2 Предназначение

Системата за непрекъснато проследяване на глюкозата е устройство за непрекъснато проследяване на глюкозата в реално време, предназначено за лечение на диабет при лица над 2 годишна възраст. Тя е предназначена да замени тестването на кръвната захар с пръст за решения за лечение на диабет. Системата също така открива тенденции и проследява модели и помага при откриването на епизоди на хипергликемия и хипогликемия, улеснявайки както остри, така и дългосрочни корекции на терапията. Тълкуването на резултатите от системата трябва да се основава на тенденциите на глюкозата и няколко последователни отчитания във времето.

CGM може да се използва заедно със смарт устройства със съответното приложение, където потребителят ръчно контролира действията за решения за терапия.

1.3 Безопасност на потребителите

Този раздел включва важна информация за безопасност като показания, противопоказания, предупреждения за безопасност, потенциални нежелани реакции и как да защитите системата от повреда от излагане на радиация.

1.3.1 Противопоказания

- Не използвайте iCan i3 CGM, ако сте бременна, на диализа, с имплантиран пейсмейкър или критично болни. Не е известно как различни състояния или лекарства, общи за тези популации, могат да повлияят на работата на системата. Резултатите от iCan i3 CGM може да са неточни при тези популации.

- Без MRI/CT/диатермия

Не носете своя iCan i3 CGM (сензор, предавател, приемник или мобилно устройство) при ядрено-магнитен резонанс (MRI), компютърна томография (CT) или при лечение с високочестотна електрическа топлина (диатермия).

iCan i3 CGM не е тестван в тези ситуации. Магнитните полета и топлината могат да повредят компонентите на iCan i3 CGM, което може да доведе до показване на неточни резултати от сензора за глюкоза или може да попречи на предупрежденията. Без резултати от iCan i3 CGM или предупредителни известия може да пропуснете сериозно събитие с ниска или висока глюкоза.

За да извлечете максимума от Вашата сесия, ние Ви съветваме да се опитате да планирате процедурата си близо до края на Вашата сензорна сесия, за да избегнете нуждата от допълнителен сензор. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за препоръки относно други медицински процедури.

Носете своя глюкомер със себе си, когато отивате на процедурата.



MR ОПАСЕН

- Не използвайте iCan i3 CGM, ако страдате от нарушения на кръвосъсирването или приемате антикоагуланти.

1.3.2 Предупреждения за безопасност

1.3.2.1 Общи предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не пренебрегвайте симптомите за ниско/високо ниво
Не пренебрегвайте симптомите, които може да се дължат на ниска или висока кръвна захар. Дръжте своя глюкомер близо до себе си. Ако имате симптоми, които не съответстват на резултатите от сензора за глюкоза, или подозирате, че Вашите резултати може да са неточни, проверете резултата, като проведете тест с пръст с помощта на глюкомер. Ако изпитвате симптоми, които не са в съответствие с Вашите резултати за глюкоза, консултирайте се с Вашия медицински специалист.
- Няма решение за лечение, ако...
Ако Вашият iCan i3 CGM не показва число или стрелка, или Вашите резултати не съответстват на симптомите Ви, използвайте Вашия глюкомер, за да вземете решения за лечение на диабет.
- Не се допускат модификации.
Пациентът е планирания оператор. Не се допускат модификации на това оборудване.
- Не се използва, ако...

ВНИМАНИЕ: Не използвайте iCan i3 CGM, ако сте бременна, на диализа, с имплантиран пейсмейкър или критично болни. Не е известно как различни състояния или лекарства, общи за тези популации, могат да повлияят на работата на системата. Резултатите от iCan i3 CGM може да са неточни при тези популации.

1.3.2.2 ПРИЛОЖЕНИЕ и мобилно устройство

- Когато стартирате нов сензор, няма да получите никакви CGM резултати или предупреждения по време на 2-часовия период на заграване на сензора. Използвайте глюкомер, за да вземете решения за лечение на диабет.
- Уверете се, че Bluetooth е включен, дори ако мобилното Ви устройство е в самолетен режим. Ако Bluetooth е изключен, няма да получавате информация или сигнали за глюкозата от сензора.
- Не използвайте iCan CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО, ако екранът или високоговорителите на Вашето мобилно устройство са повредени. Ако Вашето мобилно устройство е повредено или изгубено, може да не получавате предупреждения за глюкозата от сензора и информацията за глюкозата от сензора може да не се показва правилно.
- Сигнали за iCan CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО ще звучат през Вашите слушалки, когато слушалките са свързани. Ако оставите слушалките си свързани, когато не ги използвате, може да не чуете сигналите за глюкоза от сензора.
- Ако Вашето мобилно устройство се рестартира, iCan CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО може да не се рестартира автоматично. Ако не отворите ПРИЛОЖЕНИЕТО отново, може да не получите сигнали за глюкоза от сензора. Винаги отваряйте ПРИЛОЖЕНИЕТО, след като мобилното Ви устройство се рестартира.

1.3.2.3 Предавател

- Не използвайте устройството, ако забележите пукнатини, лющение или повреда на предавателя. Повреден предавател може да причини наранявания от електрически удари и да накара iCan i3 CGM да не работи правилно.

- Не позволявайте на деца или домашни любимци да поставят малки части в устата си. Този продукт представлява опасност от задавяне за малки деца и домашни любимци.
- Не използвайте предавателя в близост до друго електрическо оборудване, което може да причини смущения в нормалната работа на системата. За повече информация относно друго електрическо оборудване, което може да компрометира нормалната работа на системата, вж Приложение Г за детайли.
- НЕ работете с Вашия предавател в присъствието на запалими анестетици или експлозивни газове.
- Не изхвърляйте предавателя в контейнер за медицински отпадъци и не го излагайте на екстремна топлина. Предавателят съдържа батерия, която може да се запали и да доведе до нараняване.

1.3.2.4 Сензор

- Не пренебрегвайте счупения или откачен накрайник на сензора. Върхът на сензора може да остане под кожата Ви. Ако това се случи, моля, свържете се по нашия имейл за обслужване на клиенти или с Вашия медицински специалист. Ако връх на сензора се счупи под кожата Ви и не можете да го видите, не се опитвайте да го премахнете. Потърсете професионална медицинска помощ или се свържете по нашия имейл за обслужване на клиенти.
- Съхранявайте Вашия iCan i3 CGM между 2°C и 30°C. Не съхранявайте Sensors Pack във фризера.
- Не използвайте сензор с изтекъл срок на годност, защото може да даде неправилни резултати. Срокът на годност е във формат ГГГГ-ММ-ДД (година-месец-ден) върху етикета на опаковката на сензора до символа на пясъчен часовник.

- Не използвайте сензора, ако стерилната му опаковка е повредена или отворена, защото може да причини инфекция.
- Не отваряйте стерилната опаковка, докато не сте готови да поставите сензора, тъй като откритият сензор може да се замърси.
- Използването на бариерни методи или лепенки може да повлияе на работата на устройството. Ако имате кожни реакции към този сензор, свържете се с Вашия медицински специалист, за да обсъдите дали трябва да продължите да използвате това устройство.

1.3.2.5 Кървене

- За да се постави сензорът, за да достигне интерстициалната течност, той трябва да проникне в дермалния слой на кожата, която има кръвоносни съдове, разпръснати навсякъде, с помощта на игла.
- Проникването в тези кръвоносни съдове може да причини кървене, ако иглата ги пробие. Ако сензорът е поставен твърде дълбоко в тялото, също може да има кървене. Уверете се, че не използвате прекомерен натиск, когато поставяте с апликатора.
- Ако се появи кървене, направете следното:
 - Приложете постоянен натиск, като използвате стерилна марля или чиста кърпа, поставена върху сензора, за до три минути.
 - Ако кървенето спре, свържете ПРИЛОЖЕНИЕТО към сензора.
 - Ако кървенето не спре, отстранете сензора и почистете областта със стерилна марля. Поставете нов сензор на различно място на най-малко 7 см (3 инча) от мястото на кървене.

1.3.3 Предпазни мерки

1.3.3.1 Общи предпазни мерки

- Избягвайте да излагате Вашия iCan i3 CGM на репеленти срещу насекоми и слънцезащитни продукти. Контактът с тези продукти за грижа за кожата може да причини увреждане на Вашия CGM.
- Не носете iCan i3 CGM в гореща вана.
- Ако забележите значително дразнене на кожата около или под Вашия сензор, отстранете сензора и спрете да използвате CGM. Свържете се с Вашия медицински специалист, преди да продължите да използвате CGM.
- CGM системата е предназначена за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до липса на глюкозни резултати и инфекция.
- Резултатите от мониторинга на продукта могат да се използват само като справка за спомагателна диагноза на диабет, а не като основа за клинична диагноза.
- Ако има усещане за парене или някакъв дискомфорт, моля, отстранете CGMS незабавно

1.3.3.2 Тестване на кръвната Ви захар

Нивата на глюкоза в интерстициалната течност могат да се различават от нивата на кръвната захар и може да означава, че резултатите от сензорната глюкоза са различни от кръвната глюкоза. Може да забележите тази разлика в моменти, в които кръвната Ви захар се променя бързо; например след хранене, прием на инсулин или упражнения. Ако подозирате, че Вашият резултат може да е неточен, проверете резултата, като проведете тест с пръст с помощта на глюкомер.

1.3.3.3 Пригответе се, преди да започнете

- Почистете и подсушете ръцете си и мястото на поставяне, преди да поставите сензора. Измийте ръцете си със сапун и вода, а не с гел почистващи препарати, след което ги подсушете, преди да отворите сензорния пакет. Ако ръцете Ви са мръсни, когато поставите сензора, може да се появят микроби на мястото на поставяне и да получите инфекция.
- Почистете мястото на поставяне с тампони със спирт, за да предотвратите инфекции. Не поставяйте сензора, докато кожата Ви не изсъхне. Ако мястото на поставяне не е чисто и напълно сухо, рискувате да се заразите или предавателят да не залепне добре.
- Уверете се, че нямате репелент против насекоми, слънцезащитен крем, парфюм или лосион върху кожата си.
- Неща, които трябва да проверите преди поставяне:
 - Дръжте предпазителя заключен, докато не поставите заредения апликатор върху кожата си. Ако махнете предпазителя, за да отключите първо, може да се нараните, като случайно натиснете бутона, който вкарва сензора, без да искате.
 - Променяйте мястото на поставяне с всеки сензор. Твърде честото използване на едно и също място може да не позволи на кожата да заздравее, причинявайки белези или кожно раздразнение.

- Мястото за поставяне на сензора трябва да бъде:
 - Най-малко 7 см (3 инча) от набора за инфузия с инсулинова помпа или мястото на инжектиране;
 - Далеч от колан, белези, татуировки, раздразнения и кости;
 - Малко вероятно е да бъде удряно, блъскано или да легнете върху него, докато спите

1.3.3.4 Потенциални рискове, свързани с използването на сензора

- Преминаване през контролно-пропускателен пункт за сигурност
 - Когато носите Вашия iCan i3 CGM, поискайте от Администрацията за транспортна сигурност (TSA) преглед на цялото тяло с визуална проверка на Вашия сензор и предавател. Не поставяйте Вашите iCan i3 CGM компоненти през системата на рентгенови апарати. Ефектът от скенера за тяло АIT и рентгеновия апарат не е оценен и не се знае какви щети могат да причинят на iCan i3 CGM.
- Къпане, душ и плуване
 - Сензорът може да се носи по време на къпане и душ, но не и в гореща вана, излагането на топлина за дълго време може да повреди сензора или да причини неточни резултати. Можете също така да плувате, докато носите сензора на място до дълбочина от 2,5 метра за до 2 часа (IP28). Превिшаването на дълбочината или времето може да повреди сензора или да причини неточни резултати.

- Леки до тежки реакции, свързани с износване на сензора напр. алергична реакция, умерен до силен сърбеж, обрив, еритема, оток, втвърдяване, кръвене, симптоми на мястото на поставяне, синини, болка, лека инфекция на мястото на поставяне, дискомфорт по време на поставяне.
- Хипергликемия или хипогликемия
Неизползването на iCan i3 CGM в съответствие с инструкциите за употреба и всички показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до пропускане на тежка хипогликемия (ниска кръвна захар) или хипергликемия (висока кръвна захар).
- Недостатъчно или неправилно използване на CGM
Системата CGM предоставя значително количество данни и информация, която потребителите да използват. Моля, прочетете внимателно инструкциите и работете с Вашия медицински специалист, за да Ви помогне да използвате напълно възможностите на системата CGM и да персонализирате Вашия специфичен план за управление и лечение на диабет.

Раздел 2: Стартирайте своя сензор

- Подгответе сензора
- Изберете място
- Свържете Вашия сензор с предавателя
- Поставете своя сензор
- Загриване на сензора

2.1 Подгответе сензора

2.1.1 Преди да започнете, уверете се, че имате всичко необходимо.

iCan i3 CGM система:

- Сензорен пакет
 - Проверете срока на годност на Sensor Pack. Да не се използва при изтекъл срок на годност.
 - Не отваряйте стерилната опаковка на сензора, докато не сте готови да поставите сензора
- Пакет предавател
 - Проверете дали първите 8 цифри SN кодове на сензорния пакет и предавателния пакет са еднакви
- Кратко ръководство за стартиране
- Кърпички, напоени със спирт
- Вашият глюкомер

Запознаване с iCan i3 CGM система:

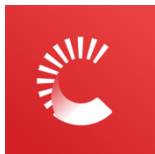
Независимо дали сте нов в използването на CGM, или имате опит, трябва да прегледате Краткото ръководството за стартиране и да изгледате Уроците в ПРИЛОЖЕНИЕТО преди употреба.

Изискване към потребителя: Възрастен потребител на диабет, който може да чете, разбира и следва инструкцията за iCan i3 CGM за употреба и краткото ръководство за стартиране, може да използва безопасно устройството.

2.1.2 Инсталиране и настройка на ПРИЛОЖЕНИЕТО

Етап 1: Настройка на ПРИЛОЖЕНИЕТО

Докоснете CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО, за да отворите ПРИЛОЖЕНИЕТО.



Стъпка 2: Разрешаване на достъп до известия и местоположение

Докоснете **„Разрешаване“**, за да активирате Bluetooth, достъп до местоположението и да разрешите известия на вашето мобилно устройство, така че няма да пропуснете сигналите или да ви бъде отказана Bluetooth услуга.



WLAN



Мобилна мрежа



Тих режим



Местоположение



Bluetooth

WLAN/Мобилна мрежа: Необходим е интернет за създаване и/или влизане в профила, споделяне на данни, гледане на обучения за продукти и др.

Тих режим: Ако използвате тих режим (Silent), всички предупреждения ще спрат да издават звук или да вибрират, а вместо това само ще се показват.

Местоположение: За да използвате Bluetooth, приложението може да поиска достъп до местоположението на устройството Ви. Докоснете, за да го разрешите.

Bluetooth: Това приложение използва Bluetooth за свързване към

предавателя на CGM. Проверете дали сте включили функцията Bluetooth, в противен случай няма да получавате предупреждения или информация от CGM.

Препоръчителни настройки на мобилно устройство

Вижте инструкциите на Вашето мобилно устройство, за да научите как да промените настройките му. Използвайте следното с Вашата CGM система:

- Bluetooth включен: Вашият предавател и ПРИЛОЖЕНИЕ комуникират чрез Bluetooth. Ако не е включен, няма да получавате известия и резултати от CGM.
- Известия на:
 - Активирайте известията на CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО, за да можете да получавате предупреждения.
 - Уверете се, че сте разрешили известията от CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО да се показват на Вашия заключен екран.
- Батерията е заредена: ПРИЛОЖЕНИЕТО винаги трябва да работи във фонов режим и може да изтощи батерията ви. Поддържайте батерията заредена. Ако CGM APP е изключен във фонов режим, няма да получавате известия.
- Включени устройство и ПРИЛОЖЕНИЕ: Ако рестартирате мобилното си устройство, отворете отново CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО.
- Включете функцията за звук и предупреждения и се уверете, че устройството не е в режим „Не безпокойте“. Ако устройството е заглушено, няма да чувате звука на никакви известия, включително спешен нисък сигнал.
- Поддържайте звука на смартфона достатъчно силен: Уверете се, че можете да чуete звуците на предупрежденията.
- Разстоянието между предавателя и смартфона трябва да бъде

под 6 метра, за да се осигури добра връзка между смартфона и предавателите по всяко време.

- **Актуализирайте ръчно:** операционната система на вашето устройство може да промени настройките или да изключи ПРИЛОЖЕНИЕТО. Винаги актуализирайте ръчно и след това проверявайте правилните настройки на устройството.
- **Съвместимост:** За списък с мобилни устройства и операционни системи, които работят с CGM APP, проверете iCan-cgm.com.
- **Време:** Ако пресичате различни часови зони, НЕ променяйте часа на Вашето смарт устройство ръчно, изчакайте, докато стигнете до крайната си дестинация, за да позволите на Вашия смарт телефон да превключи часа автоматично. Обърнете внимание, че CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО показва всички показания на глюкозата от текущата сесия с тяхното време за тестване в текущата часова зона.

Стъпка 3: Влизане

Ако за първи път използвате приложението за iCan CGM, трябва да създадете нов профил в iCan, като следвате инструкциите на екрана.

Ако вече имате профил, въведете своето потребителско име и парола.

Стъпка 4: Преглед на уроците

След това приложението ще Ви подкани да прегледате инструкциите за безопасност, включително обучаващо видео, което Ви напътства как да използвате Вашата система iCan.

Бележка: Този преглед в приложението на iCan системата не замества тази инструкция за употреба. Прочетете цялата информация в тази инструкция за употреба, преди да използвате CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО.

2.1.3 Системни настройки

„Системни настройки” опция под „Настройки” е мястото, където можете да промените профила на Вашия акаунт, като парола и имейл.

Промяна на единицата за измерване на глюкозата, използвана в ПРИЛОЖЕНИЕТО (mg/dL или mmol/L)

Докоснете „Системни настройки” изберете „Мерна единица”. Ако решите да използвате различна мерна единица от настройката по подразбиране, ще видите съобщение за потвърждение, уведомяващо, че мерната единица е променена.

Промяна на Вашия имейл

Вашият имейл адрес се използва за влизане във акаунта Ви, както и за важна комуникация относно Вашия CGM.

В ПРИЛОЖЕНИЕТО докоснете „Системни настройки”, изберете „Смени имейл адреса”. Въведете новия имейл адрес, който искате да използвате, и натиснете „Следващ”..

Ще получите код за потвърждение чрез новия си имейл адрес, въведете го и натиснете „Потвърдете”.

Промяна на Вашата парола

Добрата парола е важна за защита на Вашите данни.

Препоръчваме Ви да промените паролата си от време на време, особено когато смятате, че паролата Ви може да е била компрометирана.

В ПРИЛОЖЕНИЕТО докоснете „Системни настройки”, изберете „Промяна на паролата”.

Въведете имейл адреса, който използвате за влизане, и докоснете „Изпратете”, ще Ви бъде изпратен код за потвърждение.

Докоснете „СЛЕДВАЩ” и въведете новата си парола.

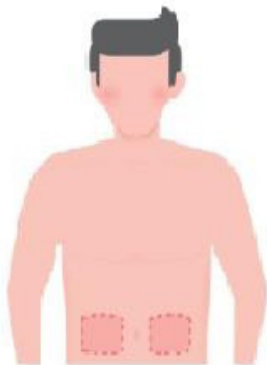
Съгласия за данни

Моля, прегледайте и ревизируйте съгласията за данни. В ПРИЛОЖЕНИЕТО докоснете бутона „**Системни настройки**“, изберете „**Съгласие за данни**“

Можете да управлявате разрешенията си за приложението тук. Освен това можете да възстановявате, споделяте, обединявате или изтривате хронологичните данни.

2.2 Изберете място

Изборът на удобно и ефективно място за Вашия сензор е важен. Обсъдете идеалните места за поставяне на сензори с Вашите здравни специалисти (НСП).



ВНИМАНИЕ: Не избирайте други сайтове. Тъй като другите сайтове не са били клинично оценени, резултатите от вашия сензор за глюкоза може да са неточни.

СЪВЕТИ:

- Поставете сензора най-малко на 7 см (3 инча) от комплекта за вливане на инсулинова помпа или мястото на инжектиране.

- Уверете се, че мястото на поставяне е сухо, чисто и без лосиони, парфюми и лекарства. Ако е необходимо, обръснете зоната така, че залепващата лента да залепне сигурно.
- Избягвайте области в близост до колани или с белези, татуировки, раздразнения и кости. Свържете се с Вашия медицински специалист, ако лепилото на сензора дразни кожата Ви.
- Не използвайте едно и също място за 2 сензора подред.
- Не използвайте места, които имат мускули или зони, ограничени от дрехи или аксесоари, области със задебеляла кожа или белези, места, подложени на интензивно движение по време на тренировка, или в места под колан или на талията за най-добра работа на сензора и за избягване на случайно отстраняване на сензора.

Почистване:

- Измийте добре ръцете със сапун и вода. Изберете място за поставяне на сензора. Почистете мястото на поставяне със спирт. Оставете мястото да изсъхне на въздух.

2.3 Свържете Вашия сензор с предавателя

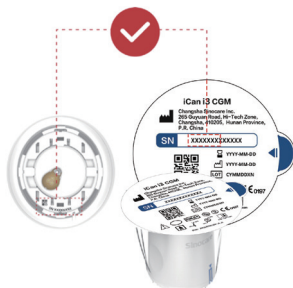
Предавателите iCan i3 CGM комуникират с ПРИЛОЖЕНИЕТО чрез Bluetooth, трябва да бъдат свързани с ПРИЛОЖЕНИЕТО, преди да използвате системата. Този процес се нарича още „Свързване“.

Етап 1: Настройка на ПРИЛОЖЕНИЕТО

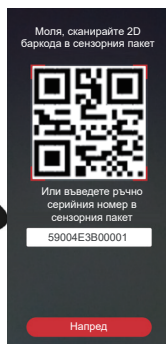
Следвайте Разд.2.1.2, за да настроите Вашето ПРИЛОЖЕНИЕ, уверете се, че Bluetooth на телефона Ви е включен. Трябва да се предостави достъп до местоположението, за да се синхронизира чрез Bluetooth.

Стъпка 2: Проверете 8-цифрения SN код

Сензорният пакет и предавателния пакет са опаковани като комплект и споделят първите 8 цифри от кодовете на серийния номер (SN). Проверете съвпадението на първите 8 цифри от SN кодовете преди свързване.



Стъпка 3: Сканирайте SN кода



Следвайки Стъпка 4 от Раздел 2.1.2, сканирайте SN 2D баркода, намиращ се на етикета на сензорния пакет, или въведете пълния SN код на сензорния пакет, като го въведете ръчно. SN кодът е уникален за сензора и предавателя, уверете се, че сте въвели правилния код. Ако въведете грешен код или код от друг сензорен пакет, няма да можете да използвате iCan i3 CGM или резултатът Ви за глюкозата може да е неправилен.

Стъпка 4: Свързване

ПРИЛОЖЕНИЕТО ще Ви инструктира как да прикрепите сензора към предавателя. Можете да следвате инструкциите в ПРИЛОЖЕНИЕТО по-долу, за да приложите своя CGM. Свързването ще започне автоматично.

2.4 Приложете своя сензор

Сензорната сонда е вътре в сензорния апликатор. Преди да приложите сензора, запознайте се със сензорния апликатор.



Етап 1: Отворете сензорния пакет

Вземете сензорния пакет, който сте използвали от **Раздел 2.3**. Не използвайте, ако опаковката е счупена, повредена или отворена. Не отваряйте опаковката, докато не сте готови да поставите сензора.

ВНИМАНИЕ: Сензорът-апликатор съдържа игла. НЕ докосвайте вътрешността на сензорния апликатор и не го поставяйте обратно в сензорния пакет.

Стъпка 2: Поставете сензора

- Подравнете знака със синя стрелка на сензорния апликатор със съответстващия знак със синя стрелка на поставката на предавателя. На твърда повърхност натиснете силно, докато спре и чуete щракване.



- Внимателно завъртете предпазния превключвател от „Заклучена икона“  към „Отключена икона“,  докато чуete щракване.



ВНИМАНИЕ: Не натискайте белия бутон в средата, след като предпазният превключвател е напълно освободен, за да предотвратите нежелани резултати или нараняване.

- Повдигнете сензорния апликатор от поставката на предавателя

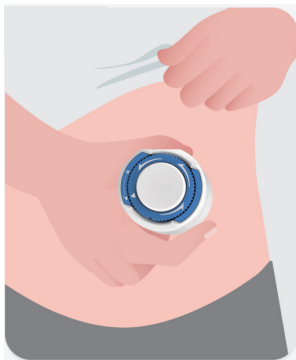


- Сега всичко е готово за поставяне на сензора.

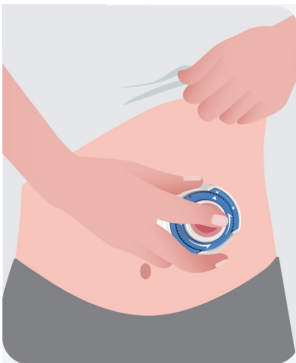


Стъпка 3: Поставете сензорния апликатор

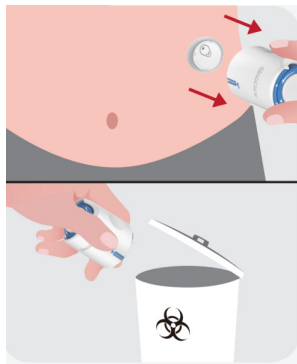
- Поставете сензорния апликатор върху подготвеното място и натиснете здраво надолу.



- Натиснете бутона в средата, за да поставите CGM сензора. Ще чуете щракване, което означава, че вкарването е завършено.

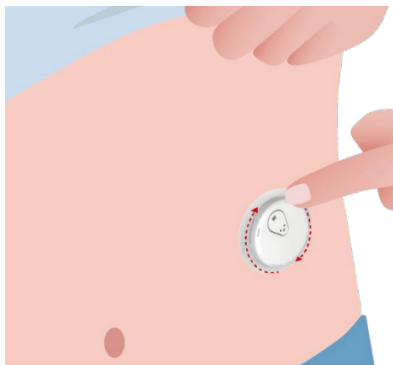


- Внимателно издърпайте апликатора от тялото си.



ВНИМАНИЕ: Изхвърлете използвания апликатор в съответствие с местните разпоредби.

- Изгладете залепващата лента на сензора с пръст, за да сте сигурни, че сензорът ще остане върху тялото през цялото време на носене.



ВНИМАНИЕ: Веднъж поставен, сензорът е водоустойчив до 2,5 метра, но смартфонът може да не е водоустойчив. Ако сте във или близо до вода, може да се наложи устройството за показване да е по-близо (по-малко от 6 метра), за да получите показания от сензора. Ако сензорът е под вода, може да не успеете да получите показания на сензора, докато не излезете от водата.

2.5 Загряване на сензора

След като поставите вашия сензор, предавателят автоматично ще се сдвои с вашето iCan CGM APP. Трябва да натиснете „**Старт на сензора**“, за да започнете 2-часовия период на загряване на сензора.

По време на периода на загряване няма да получавате предупреждения или резултати от CGM. Вашите първи резултати започват след изтичане на 2-часовото загряване на сензора. По време на загряването на сензора, използвайте Вашия глюкомер, ако е необходимо.

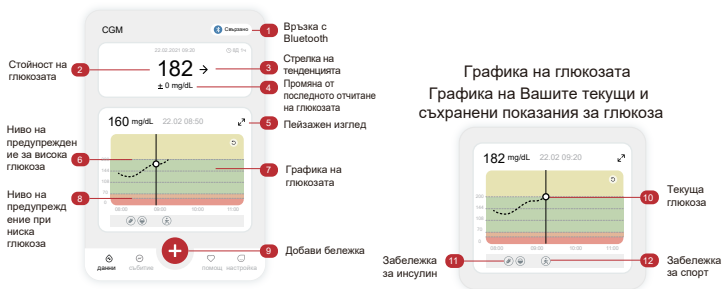
ВНИМАНИЕ: Дръжте Вашия CGM сензор и мобилно устройство в рамките на 6 метра без препятствия (напр. стени или метал) между тях. В противен случай може да не могат да общуват. Ако между Вашия сензор и мобилното устройство има вода – например, ако се къпете или плувате – дръжте ги по-близо един до друг. Обхватът е намален, защото Bluetooth не работи толкова добре през вода.

Раздел 3: Разберете Вашите iCan i3 CGM резултати

- **Общ преглед на началния екран**
- **Информация за глюкозата**
- **Навигация и лента на състоянието**
- **Събития**
- **Предупреждение**

3.1 Общ преглед на началния екран

Началният екран по-долу е от iOS APP, Android приложението изглежда подобно.



3.2 Информация за глюкозата



① Резултат от сензора за глюкоза

Започвайки от горната част, числото показва какво е сега нивото на глюкозата на Вашия сензор в милиграми на децилитър (mg/dL). Цветът на фона на глюкозната графика може да бъде жълт, зелен, оранжев или червен, това означава:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Жълто: Надхвърляне на високото ниво на глюкоза (предварително зададено на 200 mg/dL или (11,1 mmol/L))

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Черно: В рамките на целевия диапазон

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Оранжев: Под ниско ниво на глюкоза

(предварително зададено на 70 mg/dL/3.8 mmol/L)

55 mg/dL (3.1 mmol/L) Червено: Предупреждение за хипогликемия
(настроено на 55 mg/dL или 3.1 mmol/L)

Когато вашият последен резултат от CGM е над 450 mg/dL (25,0 mmol/L) или под 36 mg/dL (2,0 mmol/L), няма да получите число. Вместо това вашето дисплейно устройство ще показва LOW (Ниско) или HIGH (Високо). Ако нямате номер, използвайте вашия глюкомер, за да измерите глюкозата си. Тези LOW (Ниско) или HIGH (Високо) ще бъдат показани като празно място на вашата графика на тренда.



② Стрелка на тенденцията

Стрелките на тенденциите показват скоростта и посоката на Вашите глюкозни тенденции въз основа на последните Ви резултати от CGM. Използвайте стрелките, за да знаете кога да предприемете действие, преди да сте на твърде високо или твърде ниско ниво.

Стрелка на тенденцията: Стабилно →

Глюкозата се променя, но по-малко от 3 mg/dL (0,16 mmol/L) на 3 минути.

Стрелка на тенденцията: Издига се или пада бавно ↗ ↘

Глюкозата се променя бавно, повече от 3 mg/dL (0,16 mmol/L) или до 6 mg/dL (0,33 mmol/L) за 3 минути.

Стрелка на тенденцията: Издига се или пада бързо ↗ ↘

Глюкозата се променя бързо, повече от 6 mg/dL (0,33 mmol/L) или до 9 mg/dL (0,5 mmol/L) за 3 минути.

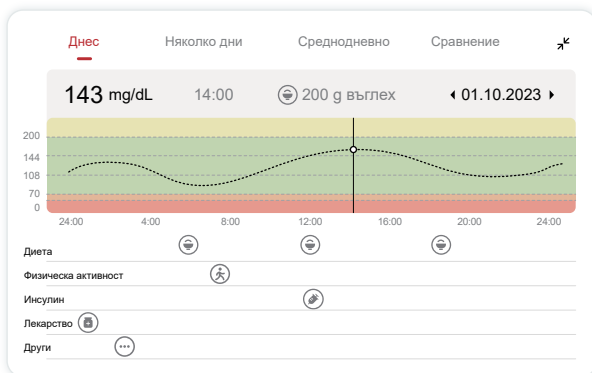
Стрелка на тенденцията: Издига се или пада бързо ⬆️ ⬆️

Глюкозата се променя бързо, повече от 9 mg/dL (0,5 mmol/L) за 3 минути.

③ Графика на тенденцията

Графиката по-долу показва какви са Вашите резултати от CGM за последните няколко часа. Той изобразява Вашите CGM резултати на всеки 3 минути. Последният резултат от CGM е черната точка вдясно. Бялата кука точка в средата е Вашето ниво на глюкоза в избраното време (например на снимката по-долу 143 mg/dL (7,9 mmol/L) е резултатът за глюкозата в 14:00 ч.). Числата отляво показват нивата на глюкозата в mg/dL (mmol/L). Числата отдолу показват часа.

ВНИМАНИЕ: Ако пресичате различни часови зони, CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО показва всички показания на глюкозата от текущата сесия с тяхното време за тестване в текущата часова зона.

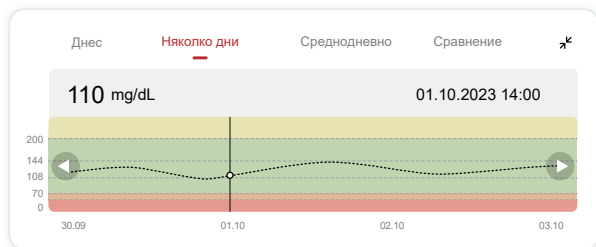


Хоризонталните линии показват Вашите високи и ниски нива на предупреждение. Вашата глюкоза е:

- Висока, когато Вашите точки са в жълтата област на графиката.
- Във Вашия целеви диапазон (между Вашите високи и ниски настройки за предупреждение), когато сте в зелената зона
- Ниска, когато е в червената зона.

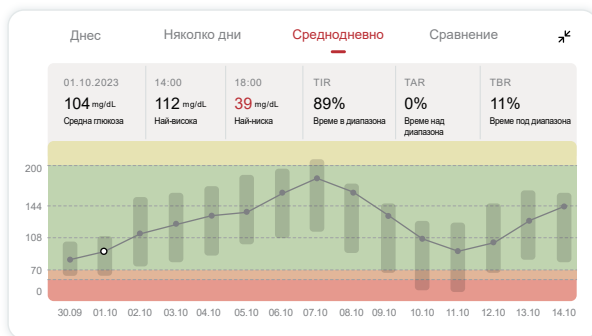
Когато предавателят се свърже отново с устройството за показване след загуба на сигнал или подобен проблем, до 360 часа пропуснати CGM резултати могат да се попълнят на графиката.

За да видите събития с Вашата графика и за да видите графиката си за 24 часа, обърнете мобилното си устройство настрани (за пейзажен изглед). Докоснете и задръжте точка, за да видите времето за минал резултат от CGM, или плъзнете пръста си по екрана, за да видите резултатите от CGM от други времена. За да превключвате между преглед на различни дни във Вашето ПРИЛОЖЕНИЕ, докоснете „Няколко дни“ в менюто за пейзажен изглед. Бялата кука точка показва избран резултат в 1 от дните, резултатът за глюкозата се показва в горния ляв панел.



④ Средна дневна стойност

ПРИЛОЖЕНИЕТО Ви показва тенденции от Вашите CGM данни в едnodневни сегменти, които обобщават 15-те преглеждани дни. Бялата кука точка показва избрания дневен преглед, който гледате в горния панел.



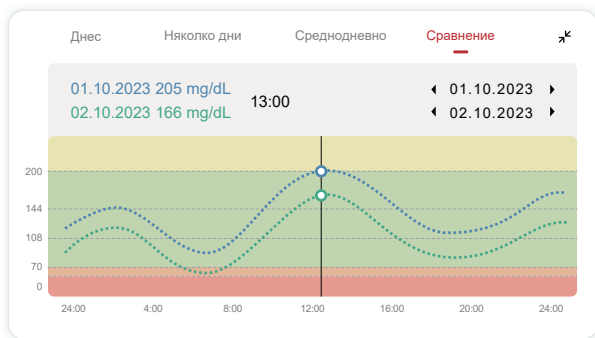
- A. Средната глюкоза е средната стойност на всички Ваши резултати от CGM глюкоза от избраната дата. Познаването на Вашата средна глюкоза Ви дава добро начало, когато се опитвате да постигнете целта си.
- B. Най-високо/най-ниско показва времето, през което нивото на глюкозата Ви достига до най-високото и най-ниското ниво.
- C. Времето в диапазон (TIR) е процентът от времето, през което нивата на глюкозата ви са в целевия диапазон. Целевият диапазон на CGM APP по подразбиране е 70-200 mg/dL (3,9-11,1 mmol/L), което може да не е това, което сте задали за вашия CGM. Можете да промените диапазоните в Настройки.

D. Време над диапазона (TAR) е процентът от времето, през което нивата на глюкозата ви са високи, над целевия диапазон. Стандартният висок диапазон на CGM APP е над 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

E. Време под диапазона (TBR) е процентът от времето, през което нивата на глюкозата ви са ниски, под целевите диапазони. Ниският диапазон на CGM APP по подразбиране е под 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

⑤ Сравнение

ПРИЛОЖЕНИЕТО CGM Ви позволява да изберете всеки 2 дни от предишния си мониторинг и да сравните резултатите от мониторинга. Линията с цветно покритие в графиката показва избраните от Вас дати (вдясно на горния панел), а бялата кука точка означава нивото на глюкозата (вляво на горния панел) за определено време.



3.3 Навигация и лента на състоянието

ПРИЛОЖЕНИЕТО включва секции, в които можете да прегледате отчет за общ преглед на глюкозата, хронология на събитията и да намерите полезна информация, като например инструкции за поставяне на сензора и пълната изчерпателна инструкция за употреба.

3.3.1 Доклад за преглед на глюкозата

Докладът за общ преглед на глюкозата Ви позволява да създавате и споделяте отчет за Вашите предишни данни за глюкоза до последните 15 дни.

- В ПРИЛОЖЕНИЕТО докоснете бутона „Събития“ в лентата на състоянието в долната част.
- Докоснете „Отчет за историята“ и изберете периода от дати, за който искате да видите.
- Докоснете „История на събитията“ и можете да прегледате цялата информация за предупреждения.
- Докоснете бутона „СПОДЕЛЯНЕ“, за да изпратите отчета по имейл, до когото искате да споделите.

3.3.2 Помощно ръководство

Разделът „Помощ“ предоставя цифрова версия на инструкциите за потребителя на системата iCan i3 CGM, включително „Кратко ръководство за стартиране“, „Уроци за продукта“, „Инструкция за употреба“ и друга информация за устройството.

3.4 Събития

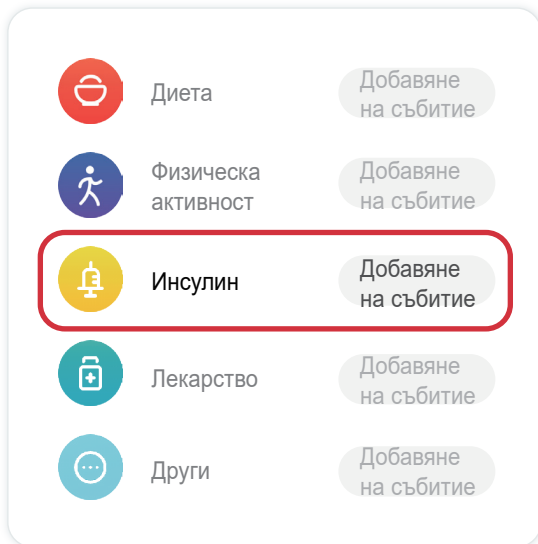
Събитието е действие или ситуация, която влияе върху нивата на глюкозата. Със системата iCan i3 CGM можете да проследявате

ежедневните си събития, за да можете да обмислите ефекта им върху тенденциите на глюкозата. Веднъж въведени в APP, събитията могат да се видят на началния екран, както и в отчетите. Отчетите ви помагат да прегледате как всяко събитие е повлияло на вашите глюкозни тенденции. Можете да прегледате докладите с вашия медицински специалист (HCP) и да създадете план за управление на вашия диабет.

3.4.1 Въведете инсулиново събитие

Етап 1: От началния екран докоснете „+“

Стъпка 2: След това докоснете „Добавяне на събитие“ до Инсулин



Стъпка 3: Изберете вида инсулин

Тук можете да изберете типа инсулин – с бързо действие, с бързо действие и приеман чрез инхалиране, обикновен/с кратко действие, със средно действие, с дългосрочно действие, с ултра дългосрочно действие или предварително смесен.

Стъпка 4: Въведете инсулинови единици за всяка доза, до 99 единици.

3.4.2 Други събития

Освен инсулин във Вашето ПРИЛОЖЕНИЕ, можете да добавяте други събития като диета, упражнения, лекарства и други. Добавянето на тези събития е много подобно на добавянето на инсулин.

За Ваше удобство не е необходимо да спирате всичко и да въвеждате Вашите събития, докато се случват. Когато имате момент, можете да въведете минали събития. Събитията са предназначени да се въвеждат като отделни събития.

3.5 Предупреждение

Когато Вашият CGM резултат премине от целевия Ви диапазон до предварително зададеното ниво на предупреждения, Вашето мобилно устройство Ви уведомява с визуално известие и вибрации или звук, в зависимост от предупреждението и Вашето мобилно устройство. Докато не потвърдите предупреждението, свързано с глюкозата, на всеки 3 минути ще получавате екрана за предупреждение заедно с известие и вибрация. Докато не се върнете в целевия си диапазон, информацията за предупреждение ще остане на началния Ви екран.

Преди да използвате ПРИЛОЖЕНИЕТО, отидете на [Приложение Е](#) Предупреждава с вибрации и звуци, за да провери препоръката

за настройка на iPhone и Android телефон. Също така говорете с Вашия медицински специалист относно Вашите настройки за предупреждения. Те могат да предложат да ги промените на различни стойности.

3.5.1 Безшумен режим

В случай на спешно предупреждение за ниско ниво (когато резултатът на глюкозата е под ($\leq$) 55 mg/dl или 3,1 mmol/L) или предупреждение за бързо променяща се глюкоза (в рамките на горната целева граница и бързо покачване на нивото на глюкозата/ в рамките на долната целева граница и бързо понижаване на нивото на глюкозата), ще бъде издаден принудителен звуков сигнал с дълга вибрация и на страницата за наблюдение ще се появи изскачащ прозорец. Потребителят трябва да потвърди и да затвори подканата ръчно; след това можете да изберете да не ви се напомня за известно време. След като го изберете, можете да изберете продължителността на времето (0,5-6 часа, вътрешно от 0,5 часа). След потвърждаване на свързаните рискове, подсказани в този изскачащ прозорец, ① на банера на началната страница се показва символът за безшумен режим, който може да бъде затворен по всяко време. Изберете, за да го потвърдите във изскачащия прозорец; ② плаващият прозорец или лентата за известия (когато функцията е активирана) също трябва да показва безшумния режим и обратно отброяване. Изберете го, за да влезете в ПРИЛОЖЕНИЕТО и ще се покаже изскачащ прозорец, за да потвърдите опцията за затваряне.

3.5.2 Предупреждение

Предупреждението е съобщение, което Ви казва, че нивата на тренда на глюкозата Ви или CGM системата се нуждаят от внимание. Можете да персонализирате известията във Вашето

ПРИЛОЖЕНИЕ.

Когато звукът на мобилното Ви устройство е включен, то вибрира и издава звук при предупреждение. Ако е необходимо, можете също така да изключите звука или вибрацията на предупреждението.

Когато вземате решения за лечение, базирано на Вашия CGM, най-добре е звукът на Вашето устройство да е включен, да не е заглушен и високоговорителят да работи.

ВНИМАНИЕ: Ако използвате слушалки, сигналите ще звучат само през слушалките, а не през високоговорителя на Вашето смарт устройство. Ако силата на звука на Вашето устройство не е увеличена, устройството е заглушено или са включени слушалки, няма да чуете звука на никакви известия, включително предупреждение за критично ниско ниво.

Предупреждение за ниско ниво

Когато вашият резултат от CGM е под целевия диапазон на глюкоза, който сте задали, получавате предупреждение за ниско ниво. Какво чувате, чувствате и виждате:

- 6 вибрации и 6 звукови сигнала, когато нивото на глюкозата достигне долната целева граница;
- 2 вибрации и 2 звукови сигнала на всеки 3 минути, когато нивото на глюкозата е в рамките на долната целева граница и е стабилно;
- 3 вибрации и 3 звукови сигнала на всеки 3 минути, когато нивото на глюкозата е в рамките на долната целева граница и бавно спада;
- 6 вибрации и 6 звукови сигнала на всеки 3 минути, когато нивото на глюкозата е в рамките на долната целева граница и спада бързо;
- Непрекъснати вибрации и звукови сигнали с изскачащ прозорец

за потвърждаване от потребителя, когато нивото на глюкозата е в рамките на долната целева граница и спада бързо.

Предупреждение при високо ниво

Това Ви уведомява, когато Вашите резултати от CGM са над целевия диапазон на глюкозата.

Какво чувате, чувствате и виждате:

- 6 вибрации и 6 звукови сигнала, когато нивото на глюкозата достигне горната целева граница;
- 2 вибрации и 2 звукови сигнала на всеки 3 минути, когато нивото на глюкозата е в рамките на горната целева граница и е стабилно;
- 3 вибрации и 3 звукови сигнала на всеки 3 минути, когато нивото на глюкозата е в рамките на горната целева граница и бавно се покачва;
- 6 вибрации и 6 звукови сигнала на всеки 3 минути, когато нивото на глюкозата е в рамките на горната целева граница и се покачва бързо;
- Непрекъснати вибрации и звукови сигнали с изскачащ прозорец за потвърждаване от потребителя, когато нивото на глюкозата е в рамките на горната целева граница и се покачва бързо.

Предупреждение за прекъсване на връзката с Bluetooth

Това Ви казва кога не получавате резултати от iCan. Вашето мобилно устройство може да е твърде далеч от Вашия предавател или може да има нещо, като например стена или вода, между Вашия предавател и Вашето дисплейно устройство.

За разлика от други предупреждения, предупреждението за прекъсната връзка Bluetooth не може да се изключи. Звукът може да се изключи само чрез включване на режим DND или изключване на предупреждението за системата. Вибрацията не може да бъде

изключена, ще получавате известие от ПРИЛОЖЕНИЕТО на всеки 3 минути, докато не се свържете отново.

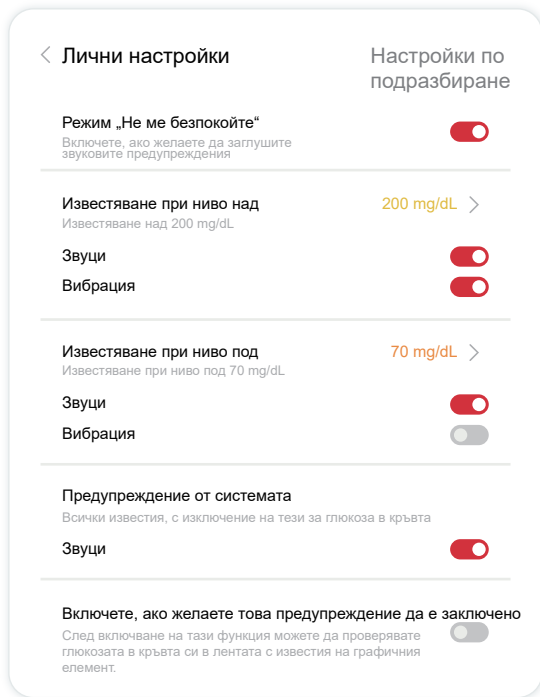
За да разрешите този проблем, дръжте вашия предавател и дисплей на разстояние до 6 метра едно от друго. Ако това не работи, изключете и включете Bluetooth. Изчакайте 10 минути, ако това все още не работи, рестартирайте мобилното устройство и отворете отново CGM APP.

По време на загуба на сигнал използвайте вашия глюкомер, за да проверите глюкозата си и да вземете решения за лечение.

3.5.3 Персонализиране на Вашите предупреждения

Начинът, по който настройвате сигналите си, може да Ви помогне да постигнете целите си за справяне с диабета. Работете с Вашия медицински специалист, за да намерите най-доброто персонализиране на предупрежденията за Вас и Вашите цели. Настройките за предупреждение за глюкоза по подразбиране са 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (високо) и 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (ниско). ТЗа да промените нивата на предупреждение за глюкоза по подразбиране:

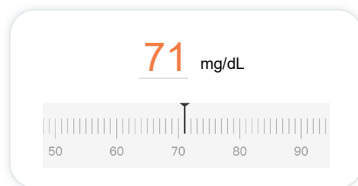
- а. Докоснете „Настройки“ в долната част на екрана за заграване на сензора или началния екран.
- б. Изберете „Лични настройки“.
- с. Докоснете нивото на предупреждение, което искате да промените.



Предупреждение за ниска глюкоза

Предупреждението за ниска глюкоза е включено по подразбиране. Докоснете плъзгача, за да изключите предупреждението.

Ако предупреждението е включено, ще бъдете уведомени, когато глюкозата Ви падне под предварително зададеното ниво, което първоначално е зададено на 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Докоснете, за да промените тази стойност между 60 mg/dL (3,3 mmol/L) и 100 mg/dL (5,6 mmol/L).



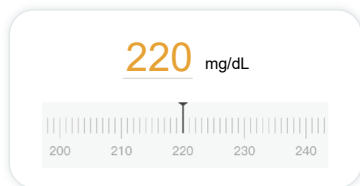
Изберете звука и вибрацията за този сигнал. Силата на звука и вибрацията ще съответстват на настройките на Вашето мобилно устройство.

Известяване при ниво под	70 mg/dL >
Известяване при ниво под 70 mg/dL	
Звучи	☒
Вибрация	☐

Предупреждение за висока глюкоза

Предупреждението за висока глюкоза е включено по подразбиране. Докоснете плъзгача, за да изключите предупреждението.

Ако предупреждението е включено, ще получите известие, когато нивото на глюкозата Ви се повиши над предварително зададеното ниво, което е първоначално настроено на 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Докоснете, за да промените тази стойност между 117 mg/dL (6,5 mmol/L) и 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Изберете звука и вибрацията за този сигнал. Силата на звука и вибрацията ще съответстват на настройките на Вашето мобилно устройство.

Известяване при ниво над

Известяване над 200 mg/dL

200 mg/dL >

Звуци

☒

Вибрация

☒

3.6 Достъп

Използвайте функцията „Достъп“ на iCan CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО, за да позволите на до 10 приятели, семейство или доверен болногледач да вижда информацията за Вашата глюкоза. Можете да им дадете достъп само до Вашите показания на сензора и стрелката на тенденцията или да включите графиката на тенденцията. Можете дори да настроите известия за глюкоза, които те да получават, когато глюкозата Ви стане висока или ниска, подобно на сигналите, които получавате от Вашето iCan CGM ПРИЛОЖЕНИЕ. Можете да редактирате, да спрете споделянето с или да премахнете „Партньор за грижа“ по всяко време.

3.6.1 Поканете „Партньор при грижи“

Вашият „Партньор при грижи“ не е необходимо да има iCan CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО на своите мобилни устройства. Те трябва само да изтеглят ПРИЛОЖЕНИЕТО iCan REACH. За да поканите някого да Ви последва, отидете в **Настройки >  iCan ACCESS**. След това следвайте инструкциите на екраните на ПРИЛОЖЕНИЕТО. Можете да ги поканите, като въведете тяхното име и имейл.

Това показва какво може да види Вашият „Партньор при грижи“. За да го персонализирате, можете да превключвате между „Вкл./Изкл“, за да активирате или деактивирате елемент, след което докоснете „Изпрати покана“

< Преглед на покана

Критично ниско

Вкл

Известяване при ниво над

200 mg/dL

Известяване над 200 mg/dL

Звуци

Вкл

Вибрация

Изкл

Известяване при ниво под

70 mg/dL

Известяване при ниво под 70 mg/dL

Звуци

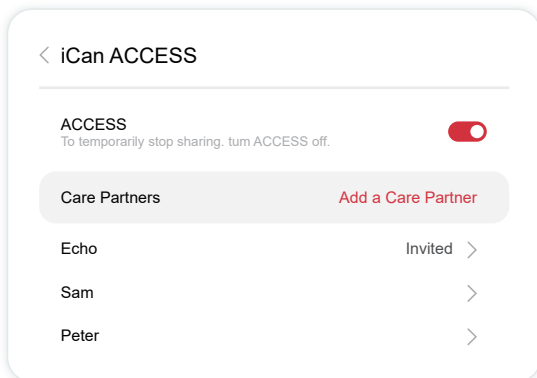
Вкл

Вибрация

Изкл

3.6.2 Редактиране на Статус

Екранът за достъп показва състоянието на Вашия „Партньор при грижи“ и Ви позволява да поканите нови.



Раздел 4: Решения за лечение

- Говорете с Вашите здравни специалисти (HCP)
- Кога да използвате Вашия глюкомер
- Използване на Вашия CGM за решения за лечение

4.1 Говорете с Вашите здравни специалисти (НСР)

Работейки с Вашия медицински специалист, определете целевия си диапазон на глюкоза и Вашите настройки за предупреждение. Обсъдете как да останете в рамките на целта си с помощта на системата iCan i3 CGM. Позволете на Вашия медицински специалист да Ви преведе през системните функции, включително коригиране на Вашите настройки за предупреждение, за да отговарят на Вашите нужди и цели, работа с резултати от CGM и стрелки за тенденции за решения за лечение и управление на Вашия диабет със системата.

Не забравяйте, че промените във Вашата инсулинова програма трябва да се правят внимателно и само под лекарско наблюдение.

4.2 Кога да използвате Вашия глюкомер

ВНИМАНИЕ: Ако Вашите симптоми не съвпадат с резултатите от CGM, използвайте глюкомера си, когато вземате решения за лечение. Ако Вашите резултати от CGM не съвпадат постоянно с Вашите симптоми или стойности на глюкомера, тогава говорете с Вашия медицински специалист.

Уверете се, че винаги носите или имате незабавен достъп до Вашия глюкомер.

4.3 Използване на Вашия CGM за помощ при вземането на решения за лечение

Работете с Вашия доставчик на здравни услуги, за да разберете кое е най-доброто за Вас, когато вземате решения за лечение. Винаги следвайте техните инструкции при вземане на решение за лечение. Трябва да продължите да използвате своя глюкомер, докато не се почувствате удобно с iCan i3 CGM..

Стрелките на тенденциите показват скоростта и посоката на Вашите CGM резултати, така че можете да видите накъде сте се насочили. Говорете с Вашия доставчик на здравни услуги относно използването на стрелките за тенденция, за да определите колко инсулин да приемате. Следната информация може да Ви помогне при вземането на решения за лечение.

Стабилна стрелка

Действия, които трябва да имате предвид:

- **Ниско:** Яжте
- **Високо:** Наблюдавайте и изчакайте, ако наскоро сте приемали инсулин. В противен случай коригирайте дозата инсулин
- **В целеви диапазон:** Не е необходимо действие

Стрелки нагоре

Действия, които трябва да имате предвид:

- **Ниско:** Наблюдавайте и чакайте
- **Високо:** Наблюдавайте и изчакайте, ако наскоро сте приемали инсулин. В противен случай коригирайте дозата инсулин
- **В целеви диапазон:** Наблюдавайте и изчакайте, ако наскоро сте приемали инсулин. В противен случай коригирайте дозата инсулин

Стрелки надолу

Действия, които трябва да имате предвид:

- Ниско: Яжте. Приехте ли твърде много инсулин или спортувахте твърде много?
- Високо: Наблюдавайте и чакайте. Приехте ли твърде много инсулин или спортувахте твърде много?
- В целеви диапазон: Яжте

Раздел 5: Край на сесия

- Прекратете Вашата сензорна сесия
- Премахване на сензор
- Стартиране на нова сензорна сесия

5.1 Прекратете Вашата сензорна сесия

Вашият iCan i3 CGM е предназначен да издържи 15 дни. Сензорът автоматично ще спре, когато 15-дневната сесия приключи.

Можете също така да прекратите сензорната сесия по-рано, като я спрете ръчно. Преди да приключи, ще получите известия, които ви уведомяват, че вашата сензорна сесия приключва. Преди да започнете нова сензорна сесия, трябва да премахнете съществуващия сензор.

5.1.1 Автоматично спиране на сесия

След 15 дни CGM сесията ще спре автоматично. В APP ще видите известие, което показва, че сесията е приключила. След като сесията спре, трябва да премахнете сензора и да докоснете **„ОК, Промяна на нов сензор“**, за да започнете нова CGM сесия.

5.1.2 Ръчно спиране на сесия

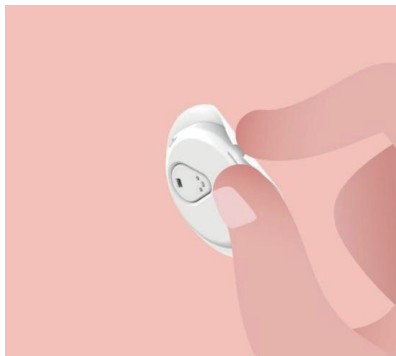
Ако решите да спрете сесия преди края на 15-те дни, ще трябва да я спрете ръчно.

В CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО докоснете **„Настройка“** и изберете **„Прекратете наблюдението“**, задръжте бутона за 3 секунди, за да прекратите текущата сесия.

5.2 Отстранете сензора

Издърпайте нагоре ръба на залепващата лента, която държи Вашия сензор прикрепен към кожата Ви. Бавно отлепете от кожата си с едно движение.

ВНИМАНИЕ: Всички останали остатъци от лепило върху кожата могат да бъдат отстранени с топла сапунена вода или изопропилов спирт.



Изхвърлете използвания сензор. Вижте Изхвърляне от Приложение С.

5.3 Стартиране на нова сензорна сесия

Когато сте готови да приложите нов сензор, следвайте инструкциите в **Раздел 2: Стартирайте своя сензор**, за да започнете нова сензорна сесия. Ще трябва да сканирате или въведете нов код на сензора, тъй като кодът е специфичен за всеки сензор.

Приложение А: Отстраняване на неизправности

Разделите за отстраняване на неизправности са категоризирани по функция или системен компонент. Решенията, предоставени тук, са предназначени да бъдат кратки и неизчерпателни. Препратки към конкретни раздели за по-подробни отговори или превантивни мерки там.

Все още ли не сте сигурни какво да правите, след като прочетете този раздел? Ако проблемът Ви не е в списъка или препоръчаното тук решение не отстранява проблема, свържете се по имейл с

клиенти: support@icancgm.com

Уеб: iCan-cgm.com

А.1. Проблеми със сензора

Неща за изследване/ Въпроси за задаване	Решения
Мястото на поставяне е зачервено, раздразнено или болезнено	Сменете сензора и го поставете на друго място. - Избягвайте места, където дрехите могат да се трият, където тялото ви се огъва много или близо до линията на колана, ако е възможно. Тези области представляват по-висок риск сензорът и предавателят да бъдат случайно издърпани. - Не поставяйте сензора в зона без подкожна мазнина, с белези или втвърдена. Ако бъде поставен в тези области, той може да намали потока на интерстициалната течност или сензорът да се пречупи. Внимание: Ако продължите да забелязвате дразнене на кожата около или под вашия сензор, отстранете сензора и спрете да използвате системата. Кожна реакция може да се появи известно време след първото използване на устройството. Ако имате реакция към лепилото, моля, свържете се с вашия медицински специалист, преди да продължите да използвате..

Неща за изследване/ Въпроси за задаване	Решения
Сензорът не е поставен докрай	Ако вашият сензор не е поставен напълно или се разхлаби, може да не получите показания за глюкоза в APP. Спрете сесията и премахнете сензора. Поставете нов сензор, за да започнете нова сесия.
Мястото на поставяне кърви	Отстранете сензора и го изхвърлете. Проверете мястото за кървене, дразнене, болка, чувствителност или възпаление и лекувайте съответно. Поставете нов сензор на друго място.
Счупен сензор	Ако връх на сензора се счупи под кожата ви и не можете да го видите, не се опитвайте да го премахнете. Свържете се с вашия НСР. Също така потърсете професионална медицинска помощ, ако имате симптоми на инфекция или възпаление (като зачервяване, подуване или болка на мястото на поставяне).
Самозалепващата лента на сензора не залепва върху кожата	Преди поставянето се уверете, че мястото е добре почистено и подсушено. Вижте раздел 2 за инструкции за почистване. Ако забележите, че краищата на самозалепващата се лента са протрити или не залепват за кожата Ви, поставете пластр или медицинската лента върху краищата, за да я закрепите..
Сензорът не работи след потапяне във вода	Ако проблемът не се разреши след 1 час, спрете сесията, отстранете сензора и поставете нов сензор, за да започнете нова сесия..
Мястото на поставяне все още не е облекчено след отстраняването на сензора	Ако забележите болка, подуване, зачервяване, секречия или някакви очевидни признаци на лимфангит, като увеличени локални лимфни възли или треска, на мястото на поставяне след отстраняване на сензора, трябва незабавно да се свържете с Вашия медицински специалист. Ако имате някакви съмнения или въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или друг медицински специалист.
Апликаторът е заседнал и не може да излезе от кожата Ви, след като натиснете бутона за поставяне на сензора	Внимателно издърпайте апликатора нагоре, докато видите залепваща лента. С пръст или палец задръжте ръба на лентата и леко разклатете апликатора назад, далеч от тялото си. Не се опитвайте да използвате повторно апликатора. Ако имате някакви притеснения, свържете се с имейл отдела за обслужване на клиенти: support@icancgm.com
Пластр или медицинска лента върху пластрира.	Може да причини допълнителна алергенна реакция, самозалепваща се лента на кожата на потребителя. Ако забележите значително дразнене на кожата около или под Вашия сензор, отстранете сензора и спрете да използвате CGM. Свържете се с Вашия медицински специалист, преди да продължите да използвате CGM.

A.2. Проблеми с преподавателя

Неща за изследване/ Въпроси за задаване	Решения
Предавателят не се свързва с мобилно устройство	Проверете следното: - QR кодът на преподавателя съпада с този на сензорния пакет (вижте раздел 2 за подробности) - Предавателят и мобилното устройство са на разстояние до 6 метра едно от друго и Bluetooth е включен - Ако преподавателят преди е бил свързан с Вашето мобилно устройство, но сега няма да се свърже: - Отидете до настройките на Bluetooth на Вашето мобилно устройство (не в CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО). - Опитайте да свържете отново. Вижте раздел 2 за подробности. Ако тези решения не решат проблема, моля, свържете се по имейл с раздела за обслужване на клиенти: support@icancgm.com
Текущо предупреждение за аномалия	В процеса на наблюдение, ако електрическият сигнал е ненормален, ще бъде дадено предупреждение за аномалия. Моля, свържете се с имейл за обслужване на клиенти: support@icancgm.com

A.3. Проблеми с CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО

Неща за изследване/ Въпроси за задаване	Решения
Вашето мобилно устройство не може да изтегли CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО	Проверете iCan-cgm.com за списък с мобилни устройства, които работят с CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО. Ако Вашето устройство не е в списъка, сменете го с ново мобилно устройство, което е съвместимо. Инсталирайте ПРИЛОЖЕНИЕТО на Вашето ново мобилно устройство.
Резултатите от CGM не се показват на НАЧАЛНИЯ екран	CGM е на загряване. През първите 2 часа началният екран няма да показва резултати от CGM. Вашият преподавател може да е загубил комуникация с ПРИЛОЖЕНИЕТО. Уверете се, че преподавателят и ПРИЛОЖЕНИЕТО са в рамките на 6 метра един от друг и Bluetooth е включен. Проверете дали НАЧАЛНИЯТ екран показва икона за сигнал за Bluetooth връзка в горния десен ъгъл..

Неща за изследване/ Въпроси за задаване	Решения
Липсват данни в диаграмата на тенденциите на НАЧАЛНИЯ екран	Ако Вашият предавател и ПРИЛОЖЕНИЕТО загубят комуникация, може да има празнина в данните, тъй като резултатите не са изпратени до ПРИЛОЖЕНИЕТО. След като комуникацията бъде възстановена, празнината може да бъде запълнена, ако предавателят е събирал данни през този период.
Не мога да чуя предупрежденията	Ако не можете да чуете Вашите предупреждения на Вашето ПРИЛОЖЕНИЕ, проверете дали ПРИЛОЖЕНИЕТО, Bluetooth, силата на звука и известията са включени. Ако рестартирате мобилното си устройство, отворете отново CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО. Уверете се, че сесията е в ход.
Загуба на сигнал	Дръжте своя предавател и дисплей на разстояние до 6 метра едно от друго. Ако това не работи, изключете и включете Bluetooth. Изчакайте 10 минути. Ако това не помогне, рестартирайте мобилното устройство и отворете отново CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО. Изчакайте до 30 минути. Системата може сама да коригира проблема. Ако това не стане, свържете се по имейл с отдела за обслужване на клиенти: support@icancgm.com
Началният екран показва Ниско или Високо вместо резултат от CGM	Системата работи както трябва. Използвайте своя глюкоммер и лекувайте високата или ниската си кръвна захар. Когато Вашият резултат е между 36 и 450 mg/dL, Вашият iCan i3 CGM ще покаже Вашия резултат вместо Нисък или Висок.

Приложение Б: Сигурност и пътуване със самолет

За помощ относно Вашата система iCan i3 CGM, свържете се по имейл с отдела за обслужване на клиенти: support@icancgm.com.

ВНИМАНИЕ: В случай на спешност се свържете с Вашия медицински специалист или спешна медицинска помощ.

В.1. Проверка за безопасност

Можете да използвате някой от следните методи, за да преминете през сигурността, когато носите или пренасяте Вашия iCan i3 CGM, без да се притеснявате, че ще повредите Вашите CGM компоненти:

- обработване с пръсти,
- потупвания,
- визуална инспекция,
- проходни металотърсачи

ВНИМАНИЕ: Оборудване за сигурност, което трябва да **ИЗБЯГВАТЕ**

- Не преминавайте през скенер за тяло с усъвършенствана технология за изображения (AIT) (наричан също скенери с милиметрови вълни).
- Не поставяйте Вашите CGM компоненти през рентгенови апарати.

Ако сте загрижени за оборудването за сигурност, говорете със служителя по сигурността и поискайте ръчна проверка или преглед на цялото тяло с визуална проверка на Вашия сензор и предавател. Уведомете служителя по сигурността, че не можете да премахнете сензора, защото е поставен под кожата Ви.

В.2. По време на Вашия полет

За да използвате ПРИЛОЖЕНИЕТО, докато сте в самолета, не забравяйте да превключите мобилното си устройство в самолетен

режим и да оставите Bluetooth включен.

Приложение С: Погрижете се за Вашия CGM

С.1. Поддръжка

Компоненти	Какво да направите.....
Сензорен апликатор	• Съхранявайте го в стерилна опаковка до готовност за употреба • Не използвайте, ако е с изтекъл срок на годност
Предавател	• Съхранявайте го в кутията на комплекта, докато бъде готов за употреба. Проверете предавателя и не го използвайте, ако е повреден • Не разливайте течност и не го накусвайте във вода • Не използвайте, ако предавателят е с изтекъл срок на годност
Сензор	• След като нанесете сензора и го носите върху тялото, не използвайте лосиони, слънцезащитни продукти, репеленти против насекоми или подобни предмети върху него

Не се препоръчват или тестват методи за почистване за приложения iCan i3 CGM. Избърсвайте само с чиста и суха кърпа. Не сушете предавателя със сешоар, топлината може да го повреди.

С.2. Съхранение и транспорт

Съхранявайте при температури между 2-30°C (36°F и 86°F).

Съхранявайте между 10% и 90% относителна влажност.

ВНИМАНИЕ:

- Съхраняването извън този диапазон може да доведе до неточни резултати от CGM.
- Може да съхранява сензора в хладилник, ако е в рамките на температурния диапазон.
- Съхранявайте сензорите на хладно и сухо място. Не съхранявайте в паркирана кола в горещ или мразовито студен

ден или във фризер.

С.3. Проверка на системните настройки

Можете да проверите Вашето ПРИЛОЖЕНИЕ за информация относно Вашата CGM система по всяко време.

Ето препоръчителната настройка за мобилно устройство за вашето мобилно устройство iPhone и Android.

	Времето на престой	Времето на престой на екрана и ограниченията за ПРИЛОЖЕНИЕТО могат временно да деактивират приложенията. Можете да: - Изключите времето на престой и ограниченията на ПРИЛОЖЕНИЯТА или - Добавете CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО към списъка с винаги разрешени ПРИЛОЖЕНИЯ
	Не ме безпокойте	Режимът „Не ме безпокойте“ заглушава всички предупреждения с изключение на предупреждението за критично ниско ниво. За iOS можете да • Отидете в „Настройки“, докоснете „Не безпокойте“, и го изключете
	Режимът „Не ме безпокойте“	Трябва да разрешите разрешение „Не безпокойте“, за да работи CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО. Разрешението „Не безпокойте“ гарантира, че винаги получавате предупреждение за критично ниско ниво и важни известия за iCare, дори когато поставите телефона си в най-рестриктивната настройка „Не безпокойте“. За Android можете: • Следвайте инструкциите на ПРИЛОЖЕНИЕТО или отидете в „Настройки“, намерете „DND разрешение“ или „DND достъп“, изберете CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО, докоснете „Разреша DND“ и докоснете „Разреша“.
	на ниска мощност може	Режимът на ниска мощност може да попречи на CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО да работи във фонов режим. За iOS можете да • Отидете в „Настройки“, докоснете „Батерия“ и изключете „Режим на ниска мощност“.

	Режим за запазване на батерията	За Android можете: Отидете в „Настройки“ и изключете „Режим за запазване на батерията“ или изберете най-високата производителност на батерията на определени телефони.
	Настройки	Вашето CGM ПРИЛОЖЕНИЕ използва Bluetooth, за да се свърже с Вашия предавател. Трябва да поддържате Bluetooth на телефона си включен, за да получавате предупреждения и резултати от сензори. Можете да: Отидете в „Настройки“, намерете Bluetooth и го включете.
	разрешението за Bluetooth	Apple изисква да дадете разрешение на CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО да използва Bluetooth. Трябва да поддържате разрешението за Bluetooth включено, за да работи CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО.
	Известията	Известията Ви позволяват да получавате предупреждения на телефона си. Ако известията за CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО са изключени, няма да получавате никакви предупреждения. Препоръчваме да включите известията на CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО. В iOS 15 и по-нови версии не добавяйте ПРИЛОЖЕНИЕТО към Scheduled Summary. Можете да: Отидете в „Настройки“, изберете CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО, докоснете „Известия“, включете „Разрешаване на известия“.
	Background App Refresh	Background APP Refresh позволява на CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО да продължи да работи във фонов режим. Ако Background APP Refresh е изключено, предупрежденията Ви за CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО може да се забавят. Можете да: Отидете в „Настройки“, намерете CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО и включете „Background APP Refresh“.

	Режим на фокусиране	В iOS 15 и по-нова версия функцията „Фокус“ ще заглуши сигналите и известията за избрани ПРИЛОЖЕНИЯ. Ако добавите CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО към който и да е режим на фокус, Вашите предупреждения от iCan ПРИЛОЖЕНИЕТО може да се забавят. Можете да: • Не използвате режими на фокусиране • За iOS отидете на „Настройки“, намерете „Фокус“, изберете режим на фокусиране, добавете CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО като „Разрешено ПРИЛОЖЕНИЕ“ и повторете за всеки режим на фокусиране. • За Android отидете в „Настройки“, намерете „Цифрово благополучие“ и потвърдете, че CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО не е в списъка с разсейващи ПРИЛОЖЕНИЯ.
Местоположение		Местоположението трябва да е включено, за да използвате Bluetooth. Ако местоположението е изключено, няма да получавате предупреждения или резултати от сензори. Местоположението на всяка настройка може да е различно в зависимост от Вашата версия на iOS. Моля, вижте инструкциите на Вашето мобилно устройство за подробна информация. Android 10 и по-нова версия: Отидете в „Настройки“, намерете CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО, докоснете „Разрешение за местоположение“ и изберете „Разрешаване през цялото време“. Android 9 и по-стари версии: Отидете в „Настройки“, намерете CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО, докоснете „Разрешение за местоположение“ и го включете.
Пауза на приложението		На Android 10 и по-нова версия „Пауза“ временно деактивира приложенията. Използването на „Пауза“ с CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО спира всички предупреждения и сензорни резултати. Можете да: Докоснете иконата на CGM ПРИЛОЖЕНИЕТО на работния плот или в чекмеджето на ПРИЛОЖЕНИЕТО и докоснете Uncaused APP.
Уверете се, че Вашите дисплейни устройства са онлайн		влизането, създаването на нов акаунт, свързването на преподавателя изисква Вашите устройства за показване да бъдат онлайн или няма да можете да използвате CGM, което може да причини забавяне на лечението. Споделянето на Вашите данни за глюкоза с други също изисква Вашите дисплейни устройства да бъдат онлайн или няма да можете да споделяте, което може да причини неудобство..

Бележка: Трябва да имате защитен достъп до интернет по време

на настройката. Промените в ИТ-МРЕЖАТА (включително мрежова конфигурация, свързване или прекъсване на други елементи, актуализация или надграждане на iCan CGM) могат да въведат нови рискове, които изискват допълнителен анализ

С.4. Изхвърляне на системата

Различните места имат различни изисквания за изхвърляне на електроника (Предавател) и части, които са влезли в контакт с кръв или други телесни течности (Сензор). Следвайте местните изисквания за управление на отпадъците във Вашия район.

Приложение D: Техническа информация

D.1. Характеристики на работата на устройството

Резюме

Sinocare оцени ефективността на iCan i3 CGM в клинично проучване с 60 възрастни (на 18 и повече години) участници. Всички участници са имали диабет тип 1 или тип 2.

Участниците носели устройства до 15 дни на корема си.

Всеки участник присъства на поне една клинична сесия в началото (ден 2), средата (ден 7-9) или края (ден 15) на 15-дневния период на носене, за да бъде измервана глюкозата във венозната му кръв на всеки 15 минути с лабораторен референтен метод, биохимичният анализаторен инструмент Yellow Springs 2900D.

Устройството iCan i3 CGM беше сравнено с лабораторния референтен метод за оценка на точността при участници на възраст над 18 години.

Точност

Точността на iCan i3 CGM е показана в таблицата по-долу.

Средната абсолютна относителна разлика (MARD) е мярка, която показва средно колко далеч е показанието на сензора за глюкоза от показанието на кръвната захар. iCan i3 CGM MARD е 8,71%, което означава, че може да отчете 8,71% по-ниско или по-високо от кръвната Ви захар. Например, ако кръвната Ви захар е била 270 mg/dL (15,0 mmol/L), сензорът може да отчете средно 24 mg/dL (1,4 mmol/L) по-ниско или по-високо.

Показатели за ефективност*	Резултат	Бележки
Обща точност	8,71%	Средна абсолютна относителна разлика спрямо диапазона от нива на глюкоза, 36-450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L).
Клинична точност	100%	% от показанията в зона А на мрежата за консенсусна грешка (% CEG зона А+В) Отчитанията на глюкозата в зони А и В се считат за клинично приемливи, докато резултатите извън зони А и В може да имат отрицателен клиничен резултат.

*Референтната стойност е венозна плазмена глюкозна стойност, измерена на глюкозен анализатор YSI (лабораторен инструмент Yellow Springs)

Потенциални клинични ползи

Някои потенциални ползи от използването на Вашата iCan i3 CGM система са

- Подобрено управление на гликемичния контрол
 - Подобрено управление на стойността на HbA1c/A1c (което означава подобряване на гликемичния контрол)
 - Намаляване на случаите на тежка хипогликемия при неосъзнатост на хипогликемията
 - Намалени събития и продължителност на хипергликемия
- Потенциал за повишено самоуправление
 - Повишена осъзнатост на пациента относно храната, порциите, физическата активност, стреса, избора на лекарства за диабет
 - Повишено проактивно и ретроактивно вземане на решения от пациентите в резултат на лесен и навременен достъп до повече данни, включително данни след хранене и през нощта.
 - Повишена способност и скорост на самооценка на

валидността на промените в управлението, което може да увеличи чувството за самостоятелност и самоувереност

- Повишени типове налични гликемични показатели (% време в диапазон и т.н.)
- Потенциал за подобряване на качеството на живот
 - Намалено тестване с пръст, По-лесно проследяване на глюкозата
 - Намалено ръчно водене на записи
 - Повишена способност за идентифициране и лечение на хипогликемия;
 - Повишено успокоение за тези, които се страхуват от хипогликемия по време на сън, спорт, шофиране и др
- Намалени ограничения на тестовете за кръвна захар с пръст:
 - CGM преодолява някои ограничения на проследяването на кръвната захар с пръст, включително: неудобство; физическа натрапчивост на „боцкане“ няколко пъти дневно; ограничено единично измерване на глюкозата „в един определен момент“; пропуснати данни (между храненията, през нощта, при спорт или при асимптоматична хипо/хипергликемия).
 - CGM осигурява отчитане на кръвната захар в реално време през целия ден, като използването на устройството възможно най-близко до ежедневно може да осигури динамична информация за глюкозата в реално време, да повиши по-стриктния гликемичен контрол и да доведе до бърз, проактивен отговор, следователно позволява максимална клинична полза за потребителя.

D.2. Спецификации на продукта

Сензор	
Сензорен метод за изследване на глюкоза	Амперометричен електрохимичен сензор
Диапазон на резултатите от сензора за глюкоза	36,0 mg/dL – 450,0 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L)
Живот на сензора	До 15 дни
Срок на годност	До 18 месеца
Температура на съхранение и транспорт	2°C до 30°C (36°F до 86°F)
Влажност при съхранение и транспорт	10% - 90% Относителна влажност
Работна температура	10°C до 42°C (50°F до 108°F)
Работна влажност	10% - 90% Относителна влажност
Приложна част	Тип BF приложна част
Предавател	
Тип батерия на предавателя	1 необслужваема, незареждаща се бутонна клетка в предавателя, DC 1,5 V
Приложна част	Тип BF приложна част
Режим на работа	Непрекъсната работа
ТХ честота	2,402 GHz–2,480 GHz
Честотна лента	1,06 MHz
Максимална изходна мощност	4,99 dBm
Модулация	Gaussian Frequency-Shift Keying
Обхват на предаване на данни	6 метра (20 фута) без препятствия
Температура на съхранение и транспорт	2°C до 30°C (36°F до 86°F)
Влажност при съхранение и транспорт	10% - 90% Относителна влажност

Работна температура	10°C до 42°C (50°F до 108°F) Внимание: Когато работите с предавателя при температури на въздуха, по-високи от 41°C (106°F) температурата на предавателя може да надвишава 42,7°C (109°F)
Работна влажност	10% - 90% Относителна влажност
Атмосферно налягане	700hPa-1060hPa
Срок на годност	До 18 месеца
Версия за пускане	V01

Минимални изисквания за работната среда на iCan CGM APP:

Платформа	Android 8.1 и по-нова версия, iOS 14.1 и по-нова версия
Bluetooth версия	Bluetooth 5.0
Памет	1G и нагоре
Процесор	Основна честота 1,4 GHz и повече
Екран	Не по-малко от 12 см (4,7 инча)
Резолюция	Не по-малко от 1280*720
Капацитет за съхранение	Не по-малко от 500M
Мрежа	WLAN (безжична локална мрежа) или клетъчна мрежа (4G и по-нови), както и Bluetooth функция

Забележка: Трябва да имате защитен достъп до интернет по време на настройката. Свързването с ИТ МРЕЖИ, включително друго оборудване, може да доведе до неидентифицирани по-рано РИСКОВЕ, като неоторизиран достъп, злонамерен софтуер и вируси, пробиви на данни и др. Ако идентифицирате такива рискове, когато използвате iCan CGM чрез свързване към мрежи, моля, спрете приложението веднъж откриете такива рискове и се свържете с имейл отдела за обслужване на клиенти: support@icancgm.com за помощ с вашата система iCan i3 CGM.

D.3. Обобщение на качеството на услугата

Качеството на услугата за безжичната комуникация на iCan i3 CGM System, използваща Bluetooth Low Energy, е осигурено в рамките на ефективен обхват от 6 метра, без препятствия, между iCan предавателя и свързаното дисплейно устройство на редовни 3-минутни интервали. Ако се загуби връзка между предавателя и устройството за показване, при повторно свързване всички пропуснати пакети (до 360 часа) ще бъдат предадени от предавателя към дисплейно устройство. Системата iCan i3 CGM е проектирана да приема само радиочестотни (RF) комуникации от разпознати и свързани дисплейни устройства.

D.4. Мерки за сигурност

Системата iCan i3 CGM е проектирана да предава данни между предавателя и обозначените устройства за показване в съответствие с индустриалните стандартни BLE протоколи. Тя няма да приема радиочестотни (RF) комуникации, използващи друг протокол, включително класически комуникационни протоколи Bluetooth.

IB допълнение към сигурността, осигурена от BLE връзката, комуникацията между предавателя iCan и мобилните приложения е защитена от допълнителни нива на сигурност и мерки за безопасност, като се използва криптиран и патентован формат на данните. Този формат включва различни методи за проверка на целостта на данните и за откриване на потенциални случаи на подправяне на данни. Въпреки че форматът е патентован, индустриалните стандартни протоколи за криптиране (напр. RSA и AES) се използват в различни части на този патентован формат на данни.

Освен ако не е деактивирано, мобилното приложение iCan редовно комуникира с локални сървъри. Комуникацията между приложението CGM и локалните сървъри е защитена от редица механизми, предназначени да предпазват от повреда на данните. Това включва удостоверяване и упълномощаване, базирано на индустриален стандарт JWT токен. Цялата такава комуникация се осъществява изключително по пътя на криптирани данни, като се използва стандартен за индустрията SSL формат. Ние се отнасяме сериозно към поверителността ви и предоставяме пълния набор от права на GDPR на всички наши потребители по целия свят. Премахване на ограниченията и мерките за сигурност, зададени от производителя на смарт устройство. Премахването представлява риск за сигурността и Вашите данни може да станат уязвими.

ВНИМАНИЕ:

Не инсталирайте приложението iCan CGM на джейлбрейкното (Apple) или руутното (Android) смарт устройство. Няма да работи правилно

D.5. Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитни излъчвания

Тест за имунитет	Ниво на съответствие на предавателя
2014/53/EC RED	В съответствие с основното изискване на член 3.1(a) защита на здравето, 3.1(b) адекватно ниво на електромагнитна съвместимост и 3.2 ефективно използване на спектъра на 2014/53/EC RED. Пълният текст на декларацията за съответствие на EC е наличен на https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf .

D.6. Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост

Предавателят е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена в следващата таблица. Клиентът или потребителят

на преподавателя трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за имунитет	Ниво на съответствие на преподавателя
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Контакт
± 15 kV Въздух	30 A/m
Магнитно поле (50Hz и 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Смущения на излъчваните полета IEC 61000-4-3	10 V/m при 80 MHz до 2700 MHz (AM модулация)

Електромагнитни смущения все още могат да възникнат в домашната здравна среда, тъй като контролът върху ЕМС средата не може да бъде гарантиран. Смущаващо събитие може да бъде разпознато по пропуски в резултатите от CGM или груби неточности. Потребителят се насърчава да се опита да смекчи тези ефекти чрез една от следните мерки:

Ако Вашите симптоми не съвпадат с резултатите от CGM, използвайте глюкомера си, когато вземате решения за лечение. Ако Вашите резултати от CGM не съвпадат постоянно с Вашите симптоми или стойности на глюкомера, говорете с Вашия медицински специалист за това как трябва да използвате iCan i3 CGM, за да Ви помогне да се справите с диабета. Вашият медицински специалист може да Ви помогне да решите как най-добре да използвате това устройство.

D.7. Изявления за безопасност на iCan ACCESS и iCan REACH ПРИЛОЖЕНИЕ

iCan ACCESS Ви позволява да изпращате информацията от Вашия сензор от Вашето приложение до смарт устройствата на Вашите партньори за грижа (iCan REACH ПРИЛОЖЕНИЕ). Информацията на iCan REACH ПРИЛОЖЕНИЕТО винаги е по-стара от Вашето приложение. Информацията в iCan REACH ПРИЛОЖЕНИЕТО не е предназначена да се използва за решения за лечение или анализ.

Приложение Е: Символи върху етикета

Символ	Описание
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Упълномощен представител в Швейцария
	Дата на производство
	Срок на годност
	Сериен номер
	Партиден код
IP28	IP28: Защитен от допир с пръсти и предмети, по-големи от 12,5 милиметра. Защитен от дългосрочно потапяне до определено налягане.
	Тип BF Приложна част

STERILE R	Стерилизиран чрез облъчване
	Единична стерилна бариерна система
	Температурна граница
	Ограничение на влажността
	MR Опасен
	Не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Този продукт не трябва да се изхвърля чрез събиране на битови отпадъци. Изисква се разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване съгласно Директива 2012/19/ЕО в Европейския съюз. Свържете се с производителя за подробности.
	Внимание

 iCan-cgm.com	Вижте електронните инструкции за употреба
	Пазете от слънчева светлина
	Пази сухо
	Bluetooth
	Този символ подсказва, че CGM е придобил европейско техническо съответствие в съответствие с (ЕС) 2017/745
	Медицинско изделие
	Показва оператор, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройството
	Предмет, който представлява неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в рамките на MR средата
	Следвайте инструкциите за употреба
	Показва субекта, който импортира медицинското устройство в региона

Приложение F: Предупреждения Вибрации и звуци

F.1 Сигнали за глюкоза

Екран	Описание
Предупреждение за критично ниско Нивото на глюкозата в кръвта Ви в момента е 53 mg/dL, което е под зададеното критично ниско ниво от 55 mg/dL. Глюкозата в кръвта Ви е попаднала в рисковия диапазон. Моля, обърнете спешно внимание на контролирането на глюкозата в кръвта. Потвърди Напомни ми по-късно	Уведомяване, когато резултатът е под ниското ниво на глюкоза по подразбиране (по подразбиране е 55 mg/dL)
Предупреждение за бързо покачване на глюкозата Нивото на глюкозата в кръвта Ви в момента е 216 mg/dL, което е над зададеното високо ниво от 200 mg/dL. Нивото на глюкозата Ви се покачва бързо, моля, обърнете внимание на глюкозата в кръвта си. Потвърди Напомни ми по-късно	Предупреждение за покачване на нивото. Уведомление, когато резултатът за глюкоза е над високото ниво на предупреждение и се покачва бързо.

Предупреждение за бързо понижаване на глюкозата Нивото на глюкозата в кръвта Ви в момента е 60 mg/dL, което е извън зададеното ниско ниво от 70 mg/dL. Нивото на глюкозата Ви се понижава бързо. Моля, обърнете внимание на глюкозата в кръвта си. Потвърди Напомни ми по-късно	Предупреждение за падане на нивото. Уведомление, когато резултатът за глюкоза е под предупреждението за ниско ниво и пада бързо.
×  Предупреждение за висока глюкоза >	Уведомление, когато резултатът за глюкоза е над предупреждението за високо ниво
×  Предупреждение за ниска глюкоза >	Уведомление, когато резултатът за глюкоза е под предупреждението за ниско ниво.
×  Предупреждение за ниво извън диапазона > 22.02.2021 09:20  8д 1ч ВИСОКО -- mg/dL	Уведомление, когато резултатът за глюкоза е над обхвата на резултата (по подразбиране е 450 mg/dL)
×  Предупреждение за ниво извън диапазона > 22.02.2021 08:50  8д 1ч НИСКО -- mg/dL	Уведомление, когато резултатът за глюкоза е под обхвата на резултата (по подразбиране е 36 mg/dL)

F.2 Системни предупреждения

Екран	Описание
 Прекъсната връзка с Bluetooth	Известяване, когато Bluetooth връзката на предавателя и мобилното устройство е изключена
Неуспешно свързване - Моля, проверете дали устройството е сглобено правилно. - Дръжте смарт устройството на разстояние до 6 метра от предавателя. Обратно към сканиране 🔗 Помощ	След като сканирането на QR кода приключи, той автоматично ще се свърже между смартфона и предавателя. Уведомление, ако не е свързан в продължение на 3 минути,
✕ ⓘ Напомняне за изтощена батерия >	Предупреждение за изтощена батерия на предавателя.

F.3 Анормално предупреждение

Екран	Описание
Няма показания от сензора Няма да получавате предупреждения, аларми или показания за глюкозата от сензора, докато не смените сензора си. Моля, премахнете този сензор и го сменете с нов. Връзка с отдела за обслужване на клиенти Инструкции за премахване на сензора Затваряне	Уведомление, когато няма показания от сензора или отчитане на глюкоза за известно време. Сменете го с ново устройство. Или използвайте Вашия глюкомер по време на преходния период. Ако е необходимо, моля, свържете се с Вашия медицински специалист
Напомняне за аномалия в устройството В устройството Ви има аномалия и то не може да се използва, моля, сменете го с ново устройство. Ако е необходимо, свържете се с отдела за обслужване на клиенти. Потвърди	Известяване, когато сензорът известно време не генерира електрически сигнал. Сменете го с ново устройство. Или използвайте Вашия глюкомер по време на преходния период. Ако е необходимо, моля, свържете се с Вашия медицински специалист
Напомняне за аномалия в сензора-A Налице е аномалия в сензора на устройството. Моля, проверете дали сензорът е успешно имплантиран или се свържете с отдела за обслужване на клиенти за съдействие. Връзка с отдела за обслужване на клиенти Затваряне	Уведомление, когато сензорът не може да генерира електрически сигнал за известно време по време на периода на загряване на сензора.

Напомняне за аномалия в сензора-B Има грешка в сензора Ви. Моля, проверете дали сензорът Ви се е отделил. Може да се наложи да смените сензора. Връзка с отдела за обслужване на клиенти Затваряне	Известяване, когато сензорът известно време генерира необичаен електрически сигнал след периода на загряване.
Напомняне за аномалия в сензора-C Сензорът на устройството Ви е отчетл необичайно ниска стойност. Моля, потвърдете с кръвен тест от върха на пръста. Ако продължават да са налице съществени разлики в показанията за глюкоза, сменете сензора с нов. Връзка с отдела за обслужване на клиенти Инструкции за премахване на сензора Затваряне	Уведомление, когато сензорът генерира необичайно ниска стойност.
Напомняне за аномалия в сензора-D Сензорът на устройството Ви е отчетл необичайно висока стойност. Моля, потвърдете с кръвен тест от върха на пръста. Ако продължават да са налице съществени разлики в показанията за глюкоза, сменете сензора с нов. Връзка с отдела за обслужване на клиенти Инструкции за премахване на сензора Затваряне	Уведомление, когато сензорът генерира необичайно висока стойност.

Неуспешно стартиране на сензора Не премахвайте сензора. Опитайте отново да сканирате QR кода или въведете серийния номер ръчно. Потвърди	Предупреждение за аномалии при стартиране на сензора
Предупреждение за температура Работната температура на устройството Ви е под долната граница. Моля, използвайте устройството в рамките на необходимия температурен диапазон за него. Потвърди	Предупреждение за ниска работна температура
Предупреждение за температура Работната температура на устройството Ви е над горната граница. Моля, използвайте устройството в рамките на необходимия температурен диапазон за него. Потвърди	Предупреждение за висока работна температура

Терминологичен речник

Глюкомер

Устройство, използвано за измерване на нивата на глюкоза в кръвта.

Резултат от кръвна захар

Концентрацията на глюкоза в кръвта, измерена или като милиграми глюкоза на децилитър кръв (mg/dL), или като милимоли глюкоза на литър кръв (mmol/L).

Непрекъснат глюкозен монитор (CGM)

CGM използва малък сензор, поставен под кожата Ви, за да измери количеството глюкоза в течността в кожата Ви, наречена интерстициална течност. След това тези резултати за глюкоза се изпращат до приложение, където се показват като нива на глюкоза и дългосрочни тенденции на глюкозата.

Хипергликемия (висока кръвна захар)

Високи нива на глюкоза в кръвта, известни също като висока кръвна захар. Ако не се лекува, хипергликемията може да доведе до сериозни усложнения. Говорете с Вашия медицински специалист, за да определите високото си ниво на глюкоза.

Хипогликемия (ниска кръвна захар)

Ниски нива на глюкоза в кръвта, известни също като ниска кръвна захар. Ако не се лекува, хипогликемията може да доведе до сериозни усложнения. Говорете с Вашия медицински специалист, за да определите ниското си ниво на глюкоза.

Интерстициална течност

Течността, която обгражда всички клетки на тялото.

Инсулин

Хормон, произвеждан от панкреаса, който регулира метаболизма на глюкозата и други хранителни вещества. Инжекциите с инсулин могат да бъдат предписани от медицински специалист, за да помогнат на хората с диабет да преработят глюкозата (захарта), ако техният панкреас е увреден и не произвежда инсулин.

Ограничения

Декларация за безопасност, очертаваща конкретни ситуации, в които iCan i3 CGM не трябва да се използва, защото може да Ви навреди или да повреди системата.

mg/dL

Милиграми на децилитър; една от двете стандартни мерни единици за концентрацията на кръвна глюкоза (захар).

mmol/L

Милимола на литър; една от двете стандартни мерни единици за концентрацията на кръвна глюкоза (захар).



Changsha Sinocare Inc.

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

Email: support@icancgm.com

Website: iCan-cgm.com



OBELIS S.A

**Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium**

mail@obelis.net



SUNGO Certification Company Limited

**3rd floor, 70 Gracechurch Street,
London. EC3V 0HR**

ukrp@sungoglobal.com



OBELIS SWISS GmbH

**Ruessenstrasse 12, 6340
Baar/ZG, Switzerland**

info@obelis.ch



Publication Date: 05.2024

P/N: 36301631-A.2

Sinocare

