

Sinocare

iCanTM i3

CGM

**Panduan
Pengguna**



DAFTAR ISI

HIMBAUAN LEGAL	1
INFORMASI KEAMANAN PENTING	2
Memulai Dengan Sistem Monitor Glukosa Berkelanjutan (CGM)	3
Sumber daya	4
Bagian 1: Ikhtisar Sistem	6
1.1 Diskripsi Sistem	7
1.2 Maksud Tujuan	9
1.3 Keamanan Pengguna	10
Bagian 2: Memulai Sensor Anda	19
2.1 Menyiapkan Sensor	20
2.2 Pilih sebuah Situs	25
2.3 Pasangkan Sensor Anda dengan Transmitter	26
2.4 Terapkan Sensor Anda	28
2.5 Pemanasan Sensor	33
Bagian 3: Pahami hasil iCan i3 CGM Anda	34
3.1 Ikhtisar Layar Beranda	35
3.2 Informasi Glukosa	35
3.3 Bilah Navigasi dan Bilah Status	40
3.4 Peristiwa	41
3.5 Alarm	43
3.6 Akses	50

Bagian 4: Keputusan Pengobatan.....	53
4.1 Berkonsultasi dengan Profesional Perawatan Kesehatan (HCP) Anda	54
4.2 Ketika Menggunakan Pengukur Glukosa Darah Anda	54
4.3 Menggunakan CGM Anda untuk Membantu Keputusan Pengobatan Anda	54
Bagian 5: Ahiri Sesi.....	56
5.1 Akhiri Sesi Sensor Anda	57
5.3 Mulai Sesi Sensor Baru	58
Lampiran A: Penyelesaian masalah	59
Lampiran B: Keamanan dan Perjalanan Udara.....	63
Lampiran C: Jaga CGM Anda.....	64
Lampiran D: Informasi Teknis	68
Lampiran E: Simbol Label	76
Lampiran F: Getaran dan Suara Alarm.....	79
Glosarium	85

HIMBAUAN LEGAL

©2024 Sinocare Inc. Sinacare iCan adalah merek dagang dari Sinocare Inc.

Paten Aplikasi Amerika Serikat dan Internasional dalam proses. Semua hak cipta terlindungi.

Semua merek dagang dan hak cipta adalah milik pemilik mereka masing-masing.

Tanda kata dan logo Bluetooth® terdaftar sebagai merek dagang yang dimiliki oleh Bluetooth SIG, Inc. dan penggunaan apapun dari tanda tersebut terdaftar oleh Sinocare Inc. Merek dagang lainnya dan nama dagang adalah milik pemilik mereka masing-masing.

Apple, logo Apple, iPhone dan sentuhan iPod adalah merek dagang dari Apple Inc., yang terdaftar di Amerika Serikat dan negara-negara lainnya. Toko APP adalah sebuah tanda layanan Apple Inc.

Android adalah satu merek dagang dari Google LLC. Google Play dan logo Google Play adalah merek-merek dagang dari Google LLC.

INFORMASI KEAMANAN PENTING

Sebelum Anda menggunakan Sistem iCan i3 Monitor Glukosa Berkelanjutan (CGM), bacalah petunjuk yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan. Petunjuk Penggunaan mencakup informasi keamanan yang penting dan petunjuk penggunaan. Mendiskusikan dengan perawat kesehatan profesional tentang bagaimana seandainya Anda menggunakan informasi dari iCan i3 CGM Anda untuk mengendalikan diabetes Anda.

Kegagalan menggunakan sistem iCan i3 CGM dan komponen-komponennya sesuai dengan petunjuk penggunaan dan semua indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan dan perhatian dapat mengakibatkan Anda kehilangan hipoglikemia (kadar gula darah rendah) yang parah atau hiperglikemia (kadar gula darah tinggi) dan/atau membuat keputusan perawatan yang dapat mengakibatkan cedera. Kalau alarm glukosa Anda dan hasil iCan i3 CGM tidak cocok dengan gejala atau ekspektasi, gunakan nilai glukosa fingerstick dari pengukuran glukosa darah (BG) Anda untuk mendapatkan kepastian perawatan diabetes. Bila diperlukan carilah perawatan medis.

Insiden serius apapun yang terjadi yang berkaitan dengan iCan i3 CGM harus dilaporkan kepada Sinocare dan otoritas kompeten dari negara anggota Anda.

Memulai Dengan Sistem Monitor Glukosa Berkelanjutan (CGM)

Sistem Monitor Glukosa Berkelanjutan (CGM) (lanjutnya akan kami sebut dengan singkatan CGM) akan memberikan Anda sebuah gambaran lebih lengkap tentang pengendalian glukosa dibandingkan dengan hanya menggunakan pemantauan glukosa darah (BG). Menggunakan sebuah sensor memungkinkan Anda menerima pembacaan glukosa sensor (SG) setinggi 480 setiap 24 jam, mengisi kesenjangan antara cek BG Anda. Alarm CGM memberitahukan nilai tinggi dan rendah glukosa.

Grafik dan panah kecenderungan menunjukkan kecepatan dan arah kadar glukosa Anda yang sedang bergerak.

Petunjuk Penggunaan ini (juga disebut Panduan Pengguna) disediakan untuk membantu Anda memahami pengaturan dan pengoperasian Sistem iCan Monitor Glukosa Berkelanjutan (CGM). Untuk membantu Anda menemukan informasi yang Anda butuhkan, Anda dapat menggunakan daftar isi pada awal panduan pengguna dan indeks di akhir panduan pengguna. Ada juga sebuah daftar istilah-istilah di akhir panduan pengguna.

Tabel berikut ini menggambarkan istilah-istilah, konvensi dan konsep tertentu yang digunakan dalam panduan pengguna.

Konvensi	Deskripsi
Catatan	Menyediakan informasi berguna tambahan.
PERHATIAN	Memberitahukan pada Anda tentang bahaya potensial, jika tak dapat dihindari, ini dapat mengakibatkan cedera kecil atau sedang atau kerusakan pada peralatan.
PERINGATAN	Memberitahukan pada Anda tentang bahaya potensial, jika tak dapat dihindari, ini dapat mengakibatkan kematian atau cedera serius. Hal itu juga dapat menggambarkan reaksi potensial buruk dan bahaya keamanan yang serius.
Teks Bold	Untuk menunjukkan item layar dan tombol. Misalnya, "Pilih Berikutnya untuk melanjutkan"

Sumber daya

Tutorial:

Tutorial kami menuntun Anda berjalan melampaui sesi sensor pertama, termasuk memilih perangkat tampilan, memasukkan sensor, dan menggunakan alarm.

Tutorial tersedia pada: iCan-cgm.com

Video Dalam Aplikasi:

Sebuah Video dalam Aplikasi: dapat membantu Anda mempelajari:

- **Ikhtisar:** Memperlihatkan bagaimana CGM Anda untuk mengetahui dimana sensor glukosa Anda sekarang, akan beranjak kemana dan telah sampai di mana
- **Penyisipan Sensor:** Berjalan melampaui penyisipan sensor Anda Anda dapat menonton video saat atau kapan saja Anda membuat aplikasi Anda pada **Pengaturan > Bantuan > Video**

Panduan:

- **Panduan Referensi Cepat:** Memandu Anda dengan menyiapkan perangkat tampilan Anda, memasukkan sensor Anda, dan memulai sesi sensor pertama Anda. Anda dapat menemukannya dengan kotak iCan Anda.
- **Petunjuk Penggunaan (Panduan Pengguna):** Panduan Pengguna ini adalah ensiklopedia Anda. Ini memberikan Anda gambaran yang paling luas dari Sistem iCan, ciri-ciri detail, informasi aman dan penting, dan masih banyak lagi.

Anda dapat mengunduh kedua panduan bersama atau meminta versi tercetak:

Unduh PDF di iCan-cgm.com

Minta salinan gratis melalui email: iCansupport@sinocare.com
Sinocare menyediakan email Layanan Pelanggan untuk pembantuan. Kalau Anda mengalami masalah, laporkan pada iCansupport@sinocare.com. Saat Anda mengirim permintaan, mohon pastikan nomor seri perangkat Anda sudah tercantum dalam email Anda. Nomor seri tercantum pada paket kit sensor Anda.

Kontak Informasi	
Email Layanan Pelanggan	iCansupport@sinocare.com
Situs Web	iCan-cgm.com

Bagian 1: Ikhtisar Sistem

- Diskripsi Sistem
- Maksud Tujuan
- Keamanan Pengguna

1.1 Diskripsi Sistem

Terima kasih telah memilih Sistem iCan i3 Monitor Glukosa Berkelanjutan (berikutnya disingkat sebagai CGM). Sistem iCan i3 CGM terdiri dari tiga komponen utama: satu Paket Sensor, satu Paket Transmitter Energi Rendah Bluetooth (BLE) dan satu aplikasi seluler (APP).

iCan i3 CGM menyediakan tingkat glukosa secara real-time dan memungkinkan Anda untuk terus menerus melihat nilai glukosa sensor Anda pada perangkat seluler yang Anda pilih. Sistem melacak glukosa Anda setiap 3 menit dengan mengukur jumlah glukosa dalam cairan interstisial. Sebuah sensor yang dimasukkan ke dalam kulit Anda mengirimkan hasil glukosa ke transmitter, kemudian transmitter mengirimkan hasil glukosa ke Aplikasi Sistem iCan Monitor glukosa berkelanjutan (Aplikasi Health) Aplikasi kemudian menampilkan tingkat glukosa dan kecenderungan glukosa jangka panjang. Aplikasi ini juga memberikan alarm jika glukosa Anda berada dalam atau diproyeksikan berada dalam zona yang tidak aman.

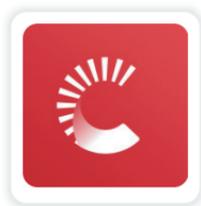
iCan i3 CGM juga mendeteksi kecenderungan serta pola trek dan bertujuan dalam mendeteksi episode hiperglikemia dan hipoglikemia, memfasilitasi penyesuaian terapi akut maupun jangka panjang. Penafsiran hasil sistem harus berdasarkan pada kecenderungan glukosa dan beberapa pembacaan berurutan dari waktu ke waktu .

Catatan: Silakan baca semua instruksi yang disediakan pada Petunjuk Penggunaan sebelum menggunakan sistem.

1.1.1 Komponen Perangkat

Apa yang Anda lihat	Apa panggilannya	Apa yang dilakukannya
	Paket Sensor	Ini adalah paket steril dimana Sensor disimpan. Pack Sensor ini dirancangkan untuk penggunaan tunggal.
	Aplikator-Sensor	<p>Aplikator-Sensor membantu Anda memasukkan sensor di bawah kulit Anda. Ini berisi jarum yang digunakan menusuk kulit untuk memasukkan ujung sensor yang fleksibel dalam kulit, tetapi akan ditarik ke dalam tabung setelah sensor ditempatkan. Jadi tidak ada jarum yang tersisa. Sensor dapat dikenakan selama 15 hari.</p> <p>Lihat Bab 2 secara detail untuk mengetahui bagaimana menggunakan Sensor Anda.</p>
	Paket Transmitter	<p>Transmitter menyambungkan ke Sensor dan mengirimkan pembacaan glukosa secara nirkabel ke perangkat tampilan Anda via Bluetooth. Ketika Anda menggunakannya, Anda tidak perlu mengeluarkan Transmitter dari Nampan.</p> <p>Lihat Bab 2 secara detail untuk mengetahui bagaimana menggunakan Transmitter Anda.</p>

1.1.2 Aplikasi iCan Health CGM



Aplikasi iCan Health CGM berfungsi sebagai tampilan untuk iCan i3 CGM dan mendukung perangkat Android dan iOS (perangkat seluler). Aplikasi ini tersedia di Google Play (Android) dan APP Store (iOS). Untuk melihat daftar perangkat ponsel yang cocok, kunjungi iCan-cgm.com

PERINGATAN: Alarm yang hilang dari Aplikasi iCan Health CGM mungkin menghasilkan tingkat glukosa rendah dan tinggi yang tak terdeteksi. Ikutilah instruksi dan peringatan keselamatan pada Petunjuk Penggunaan untuk memastikan Anda menerima alarm sebagaimana yang dimaksudkan.

1.2 Maksud Tujuan

Sistem Pemantauan Glukosa Darah Berkelanjutan adalah alat pemantau glukosa darah berkelanjutan secara waktu nyata yang diindikasikan untuk pengelolaan diabetes bagi orang dewasa (usia 18 tahun ke atas). Ini dimaksudkan untuk menggantikan uji glukosa darah pada ujung jari untuk pengambilan keputusan pengobatan diabetes.

CGM juga mendeteksi kecenderungan dan pola trek, dan bertujuan dalam mendeteksi episode hiperglikemia dan hipoglikemia, memfasilitasi penyesuaian terapi jangka panjang yang akut maupun jangka panjang. Penafsiran hasil sistem harus berdasarkan pada

kecenderungan glukosa dan beberapa pembacaan berurutan dari waktu ke waktu.

CGM dapat digunakan dalam penyambungan ke perangkat pintar dengan aplikasi yang sesuai dimana pengguna mengontrol aksi untuk tujuan terapi.

1.3 Keamanan Pengguna

Bagian ini mencakup informasi keamanan penting seperti indikasi, kontraindikasi, peringatan keselamatan, reaksi potensial yang merugikan dan cara melindungi sistem dari kerusakan akibat radiasi.

1.3.1 Kontraindikasi

- Jangan menggunakan iCan i3 CGM kalau Anda dalam kondisi hamil, masa dialisis, sudah ditanam alat pacu jantung atau sakit parah. Tidak diketahui kondisi yang berbeda atau pengobatan umum untuk populasi yang disebutkan di atas dapat mempengaruhi kinerja sistem ini. Hasil iCan i3 CGM mungkin tidak akurat pada populasi-populasi yang disebutkan itu.

- Jangan MRI/CT/ Diathermi

Jangan memakai iCan i3 CGM (sensor, transmitter, penerima, atau perangkat seluler) untuk pengobatan resonansi magnetik (MRI), Tomografi terkomputasi (CT) scan, atau terapi panas listrik (diatermi) frekuensi tinggi.

iCan i3 CGM belum diuji dalam situasi seperti itu. Medan magnet dan panas dapat merusak komponen iCan i3 CGM yang mungkin menyebabkan dia menampilkan hasil sensor glukosa yang tidak akurat atau mungkin menghambat alarm. Tanpa hasil iCan i3 CGM atau notifikasi alarm, Anda mungkin melewatkan yang sudah terjadinya glukosa rendah atau tinggi yang parah.

Untuk mendapatkan hasil maksimal dari sesi Anda, kami menyarankan agar Anda mencoba menjadwalkan prosedur Anda menjelang akhir sesi sensor Anda untuk menghindari keperluan pada sensor tambahan. Silakan berkonsultasi dengan dokter Anda untuk mendapatkan rekomendasi lainnya dengan prosedur medis lainnya. Bawalah Pengukur Gula Darah Anda ketika Anda pergi ke prosedur Anda.



TN. TAK AMAN

- Jangan menggunakan iCan i3 CGM kalau Anda menderita gangguan koagulasi atau saat penggunaan obat antikoagulan.

1.3.2 Peringatan Keamanan

1.3.2.1 Peringatan Umum

PERINGATAN:

- Jangan Mengabaikan Gejala Rendah/Tinggi
Jangan mengabaikan gejala yang mungkin dapat menyebabkan glukosa darah rendah atau tinggi. Jaga pengukur gula darah Anda tetap dekat denganmu. Kalau gejala Anda tidak cocok dengan hasil glukosa sensor atau mencurigai hasil tidak akurat, periksa ulang lagi dengan melakukan pengukur gula darah dengan tusuk jari. Kalau mengalami gejala yang tidak konsisten dengan hasil glukosa Anda, berkonsultasi dengan perawatan kesehatan profesional Anda.
- Tidak Ada Keputusan Pengobatan jika...
Jika iCan i3 CGM tidak menunjukkan sebuah angka atau panah, atau hasil Anda tidak cocok dengan gejala Anda, gunakan Pengukur Glukosa Darah Anda untuk membuat kepastian pengobatan diabetes.
- Tidak ada modifikasi yang diperbolehkan.
Pasien adalah sebuah operator tujuan. Modifikasi peralatan ini tidak diperbolehkan.
- Tidak Berguna jika...

PERINGATAN: Jangan menggunakan iCan i3 CGM kalau Anda dalam kondisi hamil, masa dialisis, sudah ditanam alat pacu jantung atau sakit parah. Tidak diketahui kondisi yang berbeda atau pengobatan umum untuk populasi yang disebutkan di atas dapat mempengaruhi kinerja sistem ini. Hasil iCan i3 CGM mungkin tidak akurat pada populasi-populasi yang disebutkan itu.

1.3.2.2 Aplikasi dan Perangkat Seluler

- Ketika Anda memulai sebuah sensor baru, Anda akan mendapatkan hasil CGM atau alarm dalam periode pemanasan selama 2 jam. Gunakan pengukur gula darah untuk membuat kepastian perawatan diabetes.
- Memastikan Bluetooth aktif walaupun perangkat Anda dalam mode Pesawat. Jika Bluetooth tidak aktif, Anda tidak akan mendapatkan informasi sensor glukosa atau alarm.
- Jangan menggunakan Aplikasi iCan Health CGM kalau layar atau speaker perangkat seluler rusak. Kalau perangkat seluler Anda rusak atau hilang, Anda mungkin tak mendapatkan alarm sensor glukosa dan informasi glukosa sensor mungkin tidak ditampilkan dengan benar.
- Alarm untuk Aplikasi iCan Health CGM akan terdengar melalui headphone Anda saat headphone sudah terkoneksi. Kalau Anda mengoneksi headphone saat menggunakannya, Anda mungkin tidak akan dapat mendengar alarm sensor glukosa.
- Kalau perangkat seluler mulai lagi, Aplikasi iCan Health CGM mungkin tidak bisa memulai lagi secara otomatis. Kalau Anda tidak membuka aplikasi lagi, Anda mungkin tidak mendapatkan alarm sensor glukosa. Sesering untuk memastikan aplikasi sudah dibuka setelah memulai kembali perangkat seluler Anda.

1.3.2.3 Transmitter

- Jangan menggunakan perangkat jika melihat adanya keretakan, serpihan atau kerusakan pada transmitter. Kerusakan transmitter dapat mengakibatkan cedera dari sengatan listrik dan mungkin menjadikan iCan i3 CGM tidak bekerja dengan baik.
- Jangan membiarkan anak-anak atau binatang peliharaan memasukkan kepingan-kepingan kecil pada mulut mereka. Produk ini menimbulkan bahaya tersedak pada anak-anak dan binatang-

binatang peliharaan kecil.

- Jangan menggunakan transmiter yang berdekatan dengan peralatan listrik lainnya yang dapat mengakibatkan gangguan terhadap operasi sistem normal. Untuk informasi lebih lanjut tentang peralatan listrik lainnya yang memungkinkan bahaya operasi sistem normal, lihat Lampiran D untuk detailnya.
- JANGAN mengoperasikan transmiter Anda di hadapan anestesi yang mudah terbakar atau gampang meledak.
- Jangan membuang transmiter dalam tempat pembuangan limbah medis atau membiarkannya terkena panas yang luar biasa. Transmitter berisi baterai yang dapat menyala dan mengakibatkan cedera.

1.3.2.4 Sensor

- Jangan mengabaikan ujung sensor yang rusak atau terpisah. Sebuah ujung sensor bisa tetap berada di bawah kulitmu. Jika ini terjadi, silahkan hubungi Email Layanan Langgan kami atau ahli perawatan kesehatan Anda. Jika ujung sensor rusak di bawah kulit Anda dan Anda tidak dapat melihatnya, jangan coba menghapusnya. Carilah bantuan medis profesional atau hubungi Email Layanan Pelanggan kami.
- Simpan iCan i3 CGM di antara suhu 2°C dan 30°C. Jangan menyimpan Paket Sensor di dalam freezer.
- Jangan menggunakan sensor pada tanggal kedaluwarsa karena bisa salah hasilnya. Tanggal kedaluwarsa dalam format YYYY-MM-DD (Tahun-Bulan-Tanggal) pada label paket sensor di samping simbol jam gelas.
- Jangan menggunakan sensor jika paket steril telah rusak atau dibuka, karena dapat menyebabkan infeksi.

- Jangan membuka paket steril sampai Anda siap untuk memasukkan sensor karena sensor yang terbuka dapat menjadi tercemar.
- Penggunaan metode penghalang atau tambahan dapat mempengaruhi kinerja perangkat. Kalau Anda mengalami reaksi kulit terhadap sensor ini, hubungi ahli perawatan kesehatan Anda untuk membahas apakah Anda harus terus menggunakan alat ini.

1.3.2.5 Pendarahan

- Untuk dapat menyisipkan sensor sampai ke cairan interstitial, sensor itu harus menembus lapisan kulit dengan menggunakan jarum, yang memiliki pembuluh darah yang terpencah kemana-mana.
- Penetrasi pembuluh darah ini dapat mengakibatkan pendarahan jika jarum menusuk mereka. Jika sensor dimasukkan terlalu dalam tubuh, juga bisa menjadikan pendarahan. Pastikan bahwa Anda tidak menggunakan tekanan yang berlebihan ketika menyisipkan dengan aplikator.
- Jika terjadi pendarahan, lakukan hal berikut:
 - Terapkan tekanan yang tetap, gunakan kain kasa yang steril atau letakkan kain bersih di atas sensor, selama tiga menit.
 - Kalau pendarahan berhenti, menghubungkan Aplikasi ke sensor.
 - Jika pendarahan tidak berhenti, cabut sensor dan bersihkan daerah itu dengan kain kasa yang steril. Pasang sensor baru pada lokasi yang berbeda, setidaknya 7 cm (3 inci) dari lokasi pendarahan.

1.3.3 Tindakan pencegahan

1.3.3.1 Perhatian Umum

- Hindari mengekspos iCan i3 CGM Anda untuk menolak serangga dan tabir surya. Kontak dengan produk perawatan kulit ini dapat

mengakibatkan kerusakan pada CGM Anda.

- Jangan memakai iCan i3 CGM di bak mandi panas.
- Jika Anda melihat iritasi kulit yang signifikan di sekitar atau di bawah sensor Anda, keluarkan sensor dan berhenti menggunakan CGM. Hubungi perawat kesehatan profesional sebelum melanjutkan CGM.
- Sistem CGM didisain untuk penggunaan tunggal. Penggunaan ulang mungkin mengakibatkan tak ada hasil glukosa dan infeksi.
- Hasil pemantauan produk hanya dapat digunakan untuk referensi tambahan diagnosis diabetes, bukan sebagai diagnosis klinis.
- Jika ada sensasi terbakar, atau ketidaknyamanan, mohon segera melepaskan CGM.

1.3.3.2 Tes Glukosa Darah Anda

Tingkat glukosa dalam cairan interstisial bisa berbeda dengan kadar gula darah dan mungkin berarti bahwa hasil sensor glukosa berbeda dengan glukosa dalam darah. Anda mungkin memperhatikan perbedaan ini sewaktu kadar gula darah Anda meningkat dengan cepat; Misalnya setelah makan, saat menggunakan insulin atau saat berolahraga. Kalau Anda mencurigakan bahwa hasil tes Anda mungkin tidak akurat, periksalah hasilnya dengan melakukan tes pengukuran glukosa darah yang melalui tusuk jari.

1.3.3.3 Siap Siaga Sebelum Memulai

- Bersihkan dan keringkan tangan Anda dan situs penyisipan sebelum Anda memasukkan sensor Anda. Cuci tangan Anda dengan sabun dan air, tidak dengan gel pembersih, dan keringkan mereka sebelum membuka Paket Sensor. Kalau tangan Anda kotor saat menyisipkan sensor, ini memungkinkan kuman masuk ke situs penyisipan dan

akan terjadi infeksi.

- Bersihkan situs penyisipan dengan melapakan alkohol untuk menghindari infeksi. Jangan menyisipkan sensor sampai tangan Anda kering. Kalau situs penyisipan tidak bersih dan tidak kering sepenuhnya, Anda akan menghadapi risiko infeksi atau transmiter tak akan terpasang erat.
- Pastikan bahwa Anda tidak ada penangkal serangga, tabirsurya, parfum, atau losion pada kulit Anda.
- Hal-hal yang perlu diperiksa sebelum penyisipan:
 - Pertahankan penjaga keamanan terkunci sampai Anda meletakkan aplikator melawan terhadap kulit Anda. Kalau Anda melepaskan pengaman untuk membukanya dahulu, Anda mungkin akan tersakiti sendiri dengan tidak sengaja menekan tombol yang menyisipkan sensor sebelum Anda menginginkannya.
 - Ubah situs sisipan Anda dengan setiap sensor. Terlalu sering menggunakan situs yang sama tidak memungkinkan kulit sembuh, malah menjadikan luka atau iritasi kulit.
- Situs penempatan sensor harus:
 - Sekurang-kurangnya 7 cm (3 inci) dari set infusi pompa insulin atau situs injeksi;
 - Jauhkan dari ikat pinggang, bekas luka, tato, iritasi dan tulang;
 - Tidak diperkenankan tertabrak, terdorong atau berbaring saat tidur

1.3.3.4 Risiko Potensial Berkaitan dengan Penggunaan Sensor

- Melewati Titik Pemeriksaan Keamanan
 - Ketika mengenakan iCan i3 CGM Anda, meminta pada Adminstrasi Keamanan Transportasi (TSA) untuk memeriksa seluruh tubuh dengan pemeriksaan sensor dan transmiter Anda. Jangan memasukkan komponen sistem iCan i3 CGM melalui mesin x-ray. Efek pemindai tubuh AIT dan mesin x-ray belum dievaluasi atau diketahui kerusakan yang mereka akibatkan pada

iCan i3 CGM.

- Mandi, Bershower dan Berenang
 - Sensor dapat dikenakan saat mandi dan showering tetapi tak boleh di bak mandi panas, terkena panas selama beberapa waktu yang panjang dapat merusak sensor atau menimbulkan hasil yang tidak akurat. Anda dapat juga berenang saat mengenakan sensor di tempat sampai kedalaman menyampai 2,5 meter selama 2 jam (IP28). Melebihi kedalaman atau waktu dapat merusak sensor atau menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Dari ringan sampai parah tergantung dengan reaksi sensor-pakai Misalnya, reaksi alergi, dari gatal, ruam, eritthema, edema,indurasi, pendarahan, gejala penyisipan, memar, nyeri, infeksi dari ringan sampai parah, sedikit infeksi pada situs penyisipan,ketidaknyamanan saat penyisipan.
- Hiperglikemia atau hipoglikemia.

Kegagalan untuk menggunakan iCan i3 CGM yang menurut petunjuk penggunaan dan semua indikasi, kontraindikasi, peringatan, tindakan pencegahan,perhatian dan peringatan yang mungkin mengakibatkan Anda kehilangan hipoglikemia parah (kadar gula darah rendah) atau hiperglikemia (kadar gula darah tinggi).
- Kurang dimanfaatkan atau salah menggunakan CGM

Sistem CGM menyediakan sejumlah besar data dan informasi untuk digunakan pengguna. Silakan membaca petunjuk dengan sepenuhnya dan bekerja sama dengan HCP untuk membantu Anda sepenuhnya sehingga memanfaatkan kemampuan sistem CGM dan personalisasi rencana manajemen diabetes dan perawatan spesifik Anda.

Bagian 2: Memulai Sensor Anda

- Menyiapkan Sensor
- Memilih sebuah Situs
- Memasang Sensor Anda dengan Transmitter
- Menerapkan Sensor Anda
- Pemanasan Sensor

2.1 Menyiapkan Sensor

2.1.1 Sebelum memulainya, pastikan bahwa Anda telah memiliki semua yang dibutuhkan.

Sistem iCan i3 CGM:

- Paket Sensor
 - Periksa tanggal kedaluwarsa pada Paket Sensor. Jangan gunakan jika telah kedaluwarsa.
 - Jangan buka paket steril sensor sampai Anda siap untuk memasukkan sensor
- Paket Transmitter
 - Periksa 8 digit awal kode SN pada Paket Sensor dan Paket Transmitter adalah sama
- Panduan Memulai Cepat
- Lap alkohol
- Pengukur Glukosa Darah Anda

Pengenalan Sistem iCan i3 CGM:

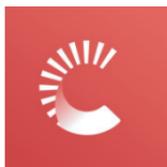
Apakah Anda baru di CGM atau berpengalaman, Anda harus meninjau Panduan Memulai Cepat dan menyelesaikan Tutorial dalam Aplikasi sebelum menggunakan.

Persyaratan pengguna: Pengguna diabetes dewasa yang dapat membaca, memahami dan mengikuti Petunjuk Penggunaan iCan i3 CGM dan Panduan Memulai Cepat dapat menggunakan perangkat itu dengan aman.

2.1.2 Instalasi Aplikasi dan Pengaturan

Langkah 1: Pengaturan Aplikasi

Tekan Aplikasi CGM untuk membuka Aplikasi.



Langkah 2: Aktifkan notifikasi dan akses lokasi

Ketuk “**Izinkan**” untuk mengaktifkan Bluetooth, akses Lokasi, dan mengizinkan notifikasi pada perangkat seluler Anda, sehingga Anda tidak melewatkan alarm atau ditolak layanan Bluetooth.



WLAN



Jaringan Seluler



Senyap



Lokasi



Bluetooth

WLAN/Jaringan Seluler: Internet diperlukan saat Anda membuat dan/ atau login ke akun, berbagi data, dan menonton tutorial produk, dll.

Senyap: Jika Anda menggunakan mode Senyap, semua peringatan tidak akan berbunyi atau bergetar, tetapi hanya ditampilkan.

Lokasi: Untuk menggunakan Bluetooth, Aplikasi mungkin meminta akses ke lokasi perangkat Anda. Ketuk izinkan.

Bluetooth: Aplikasi ini menggunakan Bluetooth untuk terhubung ke transmiter CGM. Pastikan untuk mengaktifkan Bluetooth, jika tidak, Anda tidak akan mendapatkan peringatan atau informasi CGM.

Direkomendasikan Pengaturan Perangkat Seluler

Lihat instruksi perangkat seluler Anda untuk mempelajari cara mengubah pengaturan. Gunakan hal berikut ini dengan sistem CGM:

- Bluetooth aktif: Transmitter dan Aplikasi Anda berkomunikasi melalui Bluetooth. Jika tidak aktif, Anda tidak akan mendapatkan alarm dan hasil CGM.
- Notifikasi aktif:
 - Aktifkan notifikasi Aplikasi CGM agar Anda dapat mendapatkan alarm.
 - Pastikan bahwa Anda mengizinkan notifikasi Aplikasi CGM untuk ditampilkan pada layar terkunci Anda.
- Baterai diisi: Aplikasi selalu berjalan di latar belakang dan mungkin menguras baterai Anda. Mempertahankan baterai penuh terisi. Jika Aplikasi CGM dimatikan di latar belakang, Anda tidak akan mendapat alarm.
- Perangkat dan Aplikasi aktif: Jika Anda memulai ulang perangkat seluler Anda, membuka kembali Aplikasi CGM.
- Aktifkan fungsi suara serta alarm dan pastikan perangkat tidak dalam mode “Jangan Ganggu”. Jika perangkat Anda dibisukan, Anda tidak akan mendengar suara notifikasi apa pun, termasuk alarm darurat rendah.
- Tetapkan volume ponsel cerdas cukup keras: Pastikan Anda dapat mendengar suara alarm.
- Jarak antara transmitter dan ponsel cerdas harus berada dalam 6 meter untuk memastikan koneksi yang baik antara ponsel cerdas & transmitter setiap saat.
- Pemutakhiran manual: sistem operasi perangkat Anda bisa mengubah pengaturan atau menonaktifkan Aplikasi. Selalu memutakhirkan secara manual dan meverifikasi pengaturan perangkat yang benar kemudiannya.
- Kecocokan: Untuk sebuah daftar perangkat seluler dan sistem-

sistem operasi yang bekerja dengan Aplikasi CGM, cek iCan-cgm.com.

- Waktu: Jika Anda melintasi berbagai zona waktu, JANGAN mengubah waktu ponsel cerdas secara manual, tunggu sampai Anda tiba di tujuan akhir untuk membiarkan ponsel cerdas Anda berganti waktu secara otomatis. Perhatikan bahwa Aplikasi CGM menampilkan semua pembacaan glukosa tentang sesi yang berlangsung dengan waktu pengujian mereka di zona waktu saat ini.

Langkah 3: Login

Jika Anda baru menggunakan Aplikasi iCan Health CGM, Anda perlu membuat akun iCan baru dengan mengikuti petunjuk pada layar.

Jika Anda sudah memiliki akun, masukkan Nama Pengguna dan Kata Sandi yang ada.

Langkah 4: Tutorial Comment

Berikutnya, Aplikasi ini akan mendorong Anda untuk meninjau instruksi keamanan termasuk video tutorial yang membimbing Anda dalam menggunakan sistem iCan.

Catatan: Ikhtisar Sistem iCan Dalam Aplikasi ini tidak dapat diganti Petunjuk Penggunaan ini. Bacalah semua informasi pada Petunjuk Penggunaan ini sebelum menggunakan Aplikasi CGM.

2.1.3 Pengaturan Sistem

Opsi “**Pengaturan Sistem**” dalam tombol “**Pengaturan**” yang Anda dapat mengubah profil akun Anda, seperti kata sandi dan email.

Mengubah satuan pengukuran glukosa yang digunakan di seluruh Aplikasi (mg/dL atau mmol/L)

Tekan tombol “**Pengaturan Sistem**”, pilih “**Satuan Pengukuran**”. Jika Anda memutuskan untuk menggunakan satuan pengukuran yang berbeda dari pengaturan default, maka Anda akan melihat pesan konfirmasi yang mengisyaratkan bahwa satuan pengukuran telah

diubah.

Mengubah email Anda.

Alamat email Anda digunakan untuk login ke akun Anda, beserta pula untuk komunikasi penting tentang CGM Anda.

Di Aplikasi, tekan tombol **“Pengaturan Sistem”**, pilih **“Ubah Alamat Email”**. Masukkan alamat baru yang ingin Anda gunakan, dan tekan **“Berikutnya”**.

Anda akan menerima sebuah kode konfirmasi melalui alamat Email baru Anda, ketik dan tekan **“Konfirmasi”**.

Ubah kata sandi Anda

Sebuah kata sandi yang baik sangat penting untuk menjaga keamanan data Anda. Kami menyarankan Anda untuk mengubah kata sandi Anda sesekali, terutama saat Anda mencurigakan kata sandi Anda telah dikompromikan.

Di Aplikasi, tekan tombol **“Pengaturan Sistem”**, pilih **“Ubah Kata Sandi”**.

Masukkan alamat email Anda yang digunakan untuk masuk dan tekan **“Kirim”**, kode verifikasi akan dikirim kepada Anda.

Tekan **“BERIKUTNYA”** dan masukkan kata sandi baru Anda.

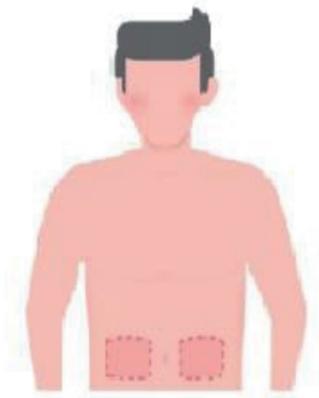
Persetujuan Data

Harap Tinjau dan revisi persetujuan data. Di Aplikasi, tekan tombol **“Pengaturan Sistem”**, pilih **“Persetujuan Data”**.

Anda dapat mengelola izin untuk Aplikasi di sini. Selain itu, Anda dapat memulihkan, berbagi, mengemas, atau menghapus data historis.

2.2 Pilih sebuah Situs

Memilih sebuah situs yang nyaman dan efektif untuk sensor Anda adalah hal yang penting. Diskusikan situs penyisipan sensor yang ideal dengan Profesional Perawatan Kesehatan Anda (HCP).



PERINGATAN: Jangan pilih situs lain. Seperti yang tidak dievaluasikan secara klinis, hasil sensor glukosa Anda mungkin tidak akurat.

TIPS:

- Tempatkan sensor setidaknya 7 cm (3 inci) dari pengaturan infusi pompa insulin atau situs injeksi.
- Pastikan bahwa area penyisipan kering, bersih dan bebas dari lotion, parfum dan obat-obatan. Kalau dibutuhkan, cukurlah bagian itu sehingga perekat itu dapat melekat kuat.
- Hindari area di dekat ikat pinggang atau dengan bebas luka, tato, iritasi dan tulang. Hubungi HCP Anda jika perekat sensor mengiritasi kulit Anda.
- Jangan gunakan situs yang sama untuk 2 sensor berturut-turut.
- Untuk memastikan kinerja sensor yang optimal dan menghindari

pelepasan yang tidak disengaja, hindarilah area yang berotot atau area yang terbatas oleh pakaian atau aksesoris, area dengan kulit kasar atau jaringan parut, dan area yang terkena gerakan berat saat berolahraga. Hindarilah juga penempatan sensor ditempatkan di bawah ikat pinggang atau di atas lingkaran pinggang.

Pembersihan:

- Cuci tangan dengan sabun dan air dengan baik. Pilih situs untuk memasang sensor. Bersihkan situs penyisipan sensor dengan alkohol. Biarkan area tersebut dikering udara.

2.3 Pasangkan Sensor Anda dengan Transmitter

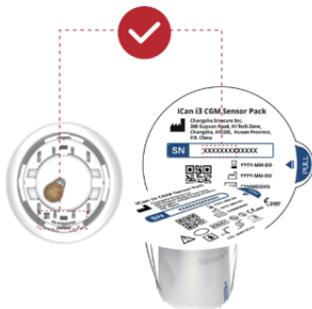
Transmitter CGM iCan i3 berkomunikasi dengan Aplikasi melalui Bluetooth, dan harus terhubung dengan Aplikasi sebelum menggunakan sistem. Proses ini juga disebut "Pemasangan".

Langkah 1: Pengaturan Aplikasi

Ikuti bagian 2.1.2 untuk mengatur Aplikasi Anda, pastikan Bluetooth ponsel Anda aktif. Akses lokasi harus diberikan agar sinkronisasi melalui Bluetooth dapat dilakukan.

Langkah 2: Periksa Kode SN 8 digit

Kemasan Sensor dan Kemasan Transmitter dikemas sebagai satu set dan berbagi 8 digit pertama Kode Nomor Seri (SN). Periksa apakah 8 digit pertama kode SN cocok sebelum melakukan Pemasangan.



Langkah 3: Pindai Kode SN



Ikuti Langkah 4 dari Bagian 2.1.2, pindai kode batang 2D SN yang terletak pada label Kemasan Sensor atau masukkan Kode SN lengkap pada Kemasan Sensor dengan cara memasukkan secara manual. Kode SN unik untuk sensor dan Transmitter, pastikan Anda memasukkan kode yang benar. Jika Anda memasukkan kode yang salah atau kode dari Kemasan Sensor yang lain, Anda tidak akan dapat menggunakan iCan i3 CGM atau hasil glukosa Anda bisa menjadi tidak benar.

Langkah 4: Pemasangan

Aplikasi akan memberi instruksi tentang cara memasang Sensor ke Transmitter. Anda dapat mengikuti instruksi di dalam Aplikasi di bawah ini untuk menerapkan CGM Anda. Pemasangan akan mulai secara otomatis.

2.4 Terapkan Sensor Anda

Probe sensor berada di dalam Aplikator Sensor. Sebelum menerapkan sensor, kenali lebih dulu Aplikator Sensor.



Langkah 1: Buka Kemasan Sensor

Ambil Kemasan Sensor yang Anda gunakan dari **Bagian 2.3**. Jangan gunakan jika kemasannya telah rusak, lusuh, atau terbuka. Jangan membuka kemasan hingga Anda siap untuk menerapkan Sensor.

PERINGATAN: Aplikator Sensor berisi jarum. JANGAN menyentuh bagian dalam Aplikator Sensor atau mengembalikannya ke dalam Kemasan Sensor.

Langkah 2: Terapkan Sensor

- Mengantri tanda panah biru pada Aplikator Sensor dengan tanda panah biru yang sesuai pada Nampan Transmiter. Di atas permukaan keras, tekan dengan kuat hingga berhenti dan Anda mendengar

suara klik.



- Secara perlahan, putar sakelar pengaman dari "ikon Terkunci"  ke "ikon Buka Kunci" 



PERHATIAN: Jangan menekan tombol putih yang di tengah ketika Sakelar Pengaman dilepaskan sepenuhnya untuk menghindari konsekuensi yang tidak disengaja atau cedera.

- Tarik Aplikator Sensor keluar dari Nampun Transmitter.

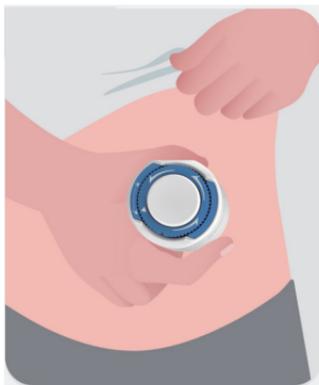


- Sekarang siap untuk menerapkan sensor.



Langkah 3 Masukkan Aplikator Sensor

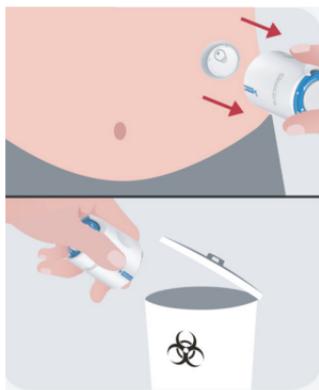
- Letakkan Aplikator Sensor di atas situs yang telah disiapkan dan tekan dengan kuat.



- Tekan tombol di tengah untuk menerapkan Sensor CGM. Anda akan mendengar suara klik yang menandakan penyisipan telah selesai.

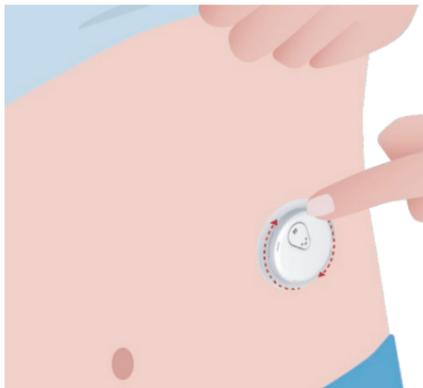


- Tarik perlahan aplikator menjauh dari tubuh Anda.



PERHATIAN Buang aplikator bekas sesuai dengan peraturan setempat.

- Ratakan pita perekat sensor dengan jari Anda untuk memastikan sensor tetap menempel di tubuh selama seluruh waktu pemakaian.



PERHATIAN: Setelah dimasukkan, sensornya tahan air hingga kedalaman 2,5 meter, tapi tidak untuk ponsel cerdas. Jika Anda

berada di dalam atau di dekat air, perangkat tampilan mungkin perlu berada pada jarak yang lebih dekat (kurang dari 6 meter) untuk mendapatkan pembacaan sensor. Jika sensor berada di bawah air, Anda mungkin tidak bisa mendapatkan pembacaan sensor sampai Anda keluar dari air.

2.5 Pemanasan Sensor

Setelah sensor dimasukkan, transmiter akan secara otomatis berpasangan dengan aplikasi iCan Health CGM Anda. Anda perlu menekan tombol **"Mulai Sensor"** untuk memulai pemanasan sensor selama 2 jam.

Selama periode pemanasan, Anda tidak akan menerima alarm atau hasil CGM. Hasil pertama Anda akan mulai muncul setelah 2 jam pemanasan sensor. Saat sensor sedang dilakukan pemanasan, gunakan pengukur glukosa darah jika diperlukan.

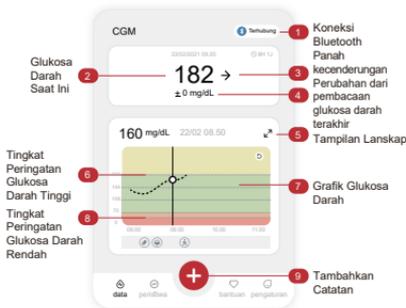
PERHATIAN: Jaga sensor CGM dan perangkat seluler dalam jarak 6 meter tanpa ada penghalang (seperti dinding atau logam) di antara keduanya. Jika tidak, mungkin keduanya tidak dapat berkomunikasi. Jika ada air di antara sensor dan perangkat seluler Anda, seperti saat Anda sedang mandi atau berenang, pastikan keduanya tetap dekat satu sama lain. Jangkauannya berkurang karena efek Bluetooth berkurang saat melewati air.

Bagian 3: Pahami hasil iCan i3 CGM Anda

- **Ikhtisar Layar Beranda**
- **Informasi Glukosa**
- **Bilah Navigasi dan Bilah Status**
- **Peristiwa**
- **Alarm**

3.1 Ikhtisar Layar Beranda

Gambaran Layar Beranda di bawah ini adalah dari Aplikasi iOS, Aplikasi Android tampak serupa.



Grafik Glukosa Darah
Grafik pembacaan glukosa darah Anda saat ini dan yang tersimpan



3.2 Informasi Glukosa



① Hasil Glukosa Sensor

Mulai dari atas, angka menunjukkan kadar glukosa sensor Anda saat ini dalam miligram per desiliter (mg/dL). Warna latar belakang Grafik Glukosa bisa kuning, hijau, oranye, atau merah, artinya:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Kuning: Di Atas Kadar Glukosa Tinggi (sebelumnya diatur pada 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Hitam: Dalam rentang sasaran

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Oranye: Di bawah Kadar Glukosa Rendah (sebelumnya diatur pada 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Merah: Alarm hipoglikemia (diatur ke 55 mg/

dL)

Jika hasil CGM terakhir Anda di atas 450 mg/dL (25,0 mmol/L) atau di bawah 36 mg/dL (2,0 mmol/L), Anda akan tidak mendapatkan angkanya. Sebaliknya, perangkat tampilan Anda akan menampilkan RENDAH (Rendah) atau TINGGI (Tinggi). Jika Anda tidak memiliki angkanya, silakan gunakan pengukur glukosa darah untuk mengukur glukosa Anda.

RENDAH atau TINGGI tersebut akan ditampilkan sebagai titik kosong pada grafik kecenderungan Anda.



② Panah Kecenderungan:

Panah kecenderungan menunjukkan kecepatan dan arah kecenderungan glukosa Anda berdasarkan hasil CGM terkini. Gunakan panah untuk mengetahui kapan harus bertindak sebelum bergerak terlalu tinggi atau terlalu rendah.

Panah Kecenderungan: Stabil →

Glukosa berubah tapi kurang dari 3 mg/dL (0,16 mmol/L) setiap 3 menit.

Panah Kecenderungan: Meningkatkan atau Menurun secara Perlahan



Glukosa berubah perlahan, lebih dari 3 mg/dL (0,16 mmol/L) atau hingga 6 mg/dL (0,33 mmol/L) setiap 3 menit.

Panah Kecenderungan: Meningkatkan atau Menurun dengan Cepat



Glukosa berubah cepat, lebih dari 6 mg/dL (0,33 mmol/L) atau hingga 9 mg/dL (0,5 mmol/L) setiap 3 menit.

Panah Kecenderungan: Meningkatkan atau Menurun dengan Cepat



Glukosa berubah cepat, lebih dari 9 mg/dL (0,5 mmol/L) setiap 3 menit.

③ Grafik Kecenderungan

Grafik di bawah ini menunjukkan di mana hasil CGM Anda berada selama beberapa jam terakhir. Grafik ini menampilkan hasil CGM Anda setiap 3 menit. Hasil CGM terbaru adalah titik hitam di sebelah kanan. Titik putih di tengah adalah kadar glukosa Anda pada titik waktu yang dipilih (sebagai contoh pada gambar di bawah ini, 143 mg/dL (7,9 mmol/L) adalah hasil glukosa pada pukul 2:00 PM). Angka di sebelah kiri menunjukkan kadar glukosa dalam mg/dL (mmol/L). Angka-angka di bagian bawah menunjukkan waktu.

PERHATIAN: Jika Anda melintasi zona waktu yang berbeda, Aplikasi CGM menampilkan semua pembacaan glukosa darah pada sesi saat ini dan waktu pengujiannya dalam zona waktu saat ini.

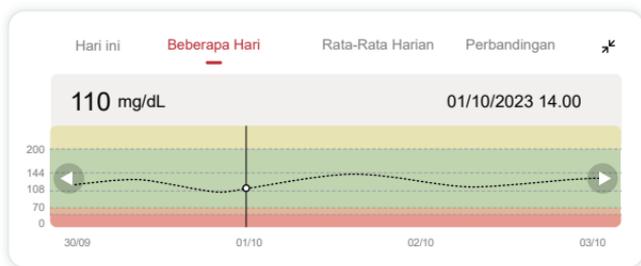


Garis horizontal menunjukkan Tingkat Alarm Tinggi dan Rendah. Glukosa Anda adalah:

- Saat titik Anda berada di area kuning pada grafik, berarti glukosa Anda tinggi.
- Saat berada di zona hijau, glukosa Anda berada dalam kisaran target Anda (antara pengaturan alarm tinggi dan rendah).
- Saat berada di zona merah, glukosa Anda terlalu rendah.

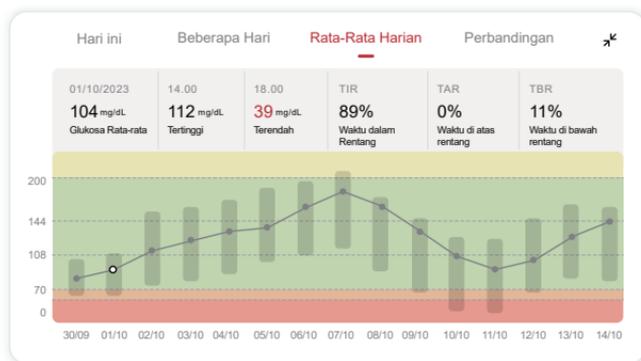
Ketika Kehilangan Sinyal atau masalah serupa menyebabkan transmiter terhubung kembali ke perangkat tampilan, hasil CGM yang hilang hingga 360 jam dapat diisi pada grafik.

Untuk melihat peristiwa bersama dengan grafik dan melihat grafik Anda selama periode 24 jam, putar perangkat seluler Anda ke samping (untuk tampilan lanskap). Sentuh dan tahan titik untuk melihat hasil CGM di masa lalu, atau geser jari Anda melintasi layar untuk melihat hasil CGM di lain waktu. Untuk beralih ke tampilan hari yang berbeda di Aplikasi, ketuk "Beberapa Hari" di menu tampilan lanskap. Titik berongga putih menunjukkan hasil yang dipilih untuk hari tertentu, dan hasil glukosa darah akan ditampilkan pada panel di sudut kiri atas.



4 Rata-Rata Harian

Aplikasi ini menunjukkan kecenderungan data CGM Anda dalam 1 hari dan di mana rangkumannya menunjukkan data 15 hari. Titik berongga putih menunjukkan tinjauan harian yang dipilih yang Anda lihat di atas panel.



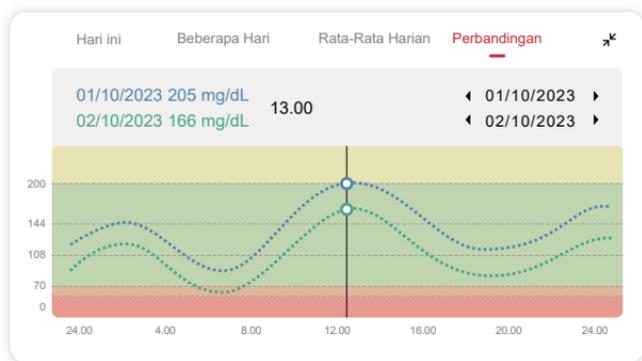
- A. Rata-rata glukosa darah adalah rata-rata seluruh hasil glukosa darah CGM pada tanggal yang dipilih. Mengetahui rata-rata glukosa Anda memberi Anda titik awal yang baik ketika mencoba menjaga kadar glukosa Anda dalam rentang target Anda.
- B. Maks/Min menunjukkan kapan kadar glukosa mencapai tingkat tertinggi dan terendah.
- C. Waktu dalam Rentang (TIR) adalah persentase waktu kadar glukosa Anda yang berada dalam rentang target. Rentang dalam target default dari Aplikasi CGM adalah 70-200 mg/dL (3,9-11,1 mmol/L), yang mungkin tidak sesuai dengan pengaturan yang Anda tetapkan untuk CGM Anda. Anda dapat mengubah rentang tersebut dalam Pengaturan.

D. Waktu di atas Rentang (TAR) adalah persentase waktu ketika kadar glukosa Anda tinggi, di atas rentang target. Rentang tinggi default dari Aplikasi CGM adalah di atas 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

E. Waktu di bawah Rentang (TBR) adalah persentase waktu ketika kadar glukosa Anda rendah, di bawah rentang target. Rentang rendah default Aplikasi CGM adalah di bawah 70 mg/dL(3,9 mmol/L).

⑤ Perbandingan

Aplikasi CGM ini memungkinkan Anda memilih 2 hari mana saja dari pemantauan sebelumnya dan membandingkan hasil pemantauan Anda. Garis berwarna pada grafik mewakili tanggal yang Anda pilih (di sebelah kanan panel atas), dan titik berongga putih mewakili kadar glukosa darah(di sebelah kiri panel atas) pada waktu tertentu.



3.3 Bilah Navigasi dan Bilah Status

Aplikasi ini mencakup bagian di mana Anda dapat melihat laporan gambaran glukosa, riwayat peristiwa, dan menemukan informasi berguna seperti petunjuk penyisipan sensor dan Petunjuk Penggunaan yang Komprehensif.

3.3.1 Laporan ikhtisar glukosa

Laporan Ikhtisar glukosa memungkinkan Anda membuat dan berbagi laporan data glukosa darah Anda selama 15 hari terakhir.

- Di Aplikasi, klik tombol "Peristiwa" di bilah status di bagian bawah.
- Klik "Laporan Historis" dan pilih rentang tanggal yang ingin Anda lihat.
- Klik "Riwayat Peristiwa" dan Anda dapat melihat semua informasi alarm.
- Klik tombol "Berbagi" untuk mengirimkan laporan melalui email kepada orang yang ingin Anda bagikan.

3.3.2 Panduan Bantuan

Bagian "Bantuan" menyediakan versi digital instruksi pengguna Sistem iCan i3 CGM, termasuk "Panduan Memulai Cepat", "Tutorial Produk", "Petunjuk Penggunaan", dan informasi perangkat lainnya.

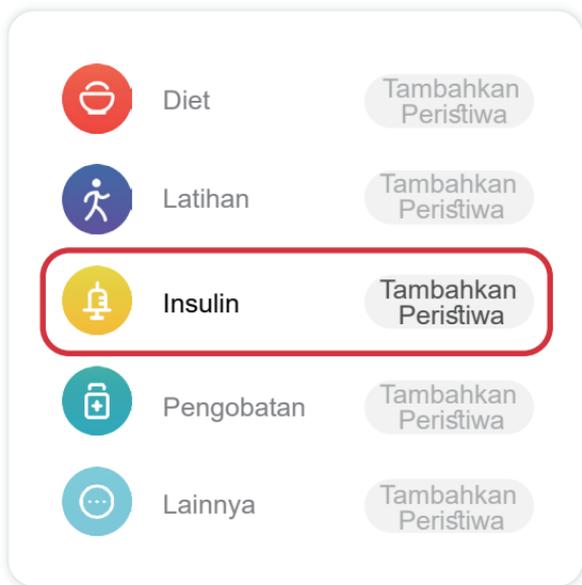
3.4 Peristiwa

Peristiwa adalah suatu tindakan atau situasi yang memengaruhi kadar glukosa Anda. Dengan Sistem iCan i3 CGM, Anda dapat melacak peristiwa harian Anda sehingga Anda dapat merenungkan dampaknya pada kecenderungan glukosa Anda. Setelah dimasukkan ke dalam Aplikasi, peristiwa dapat dilihat di layar beranda dan juga di dalam laporan. Laporan membantu Anda melihat bagaimana setiap peristiwa memengaruhi kecenderungan glukosa Anda. Anda dapat meninjau laporan tersebut dengan profesional perawatan kesehatan (HCP) dan membuat rencana untuk mengelola diabetes Anda.

3.4.1 Masukkan Peristiwa Insulin

Langkah 1: Klik "+" dari layar beranda

Langkah 2: Kemudian klik "Tambahkan Peristiwa" di sebelah Insulin



Langkah 3: Pilih Jenis Insulin

Anda dapat memilih jenis insulin Anda di sini - Kerja cepat, Kerja cepat dengan inhalasi, Kerja biasa/pendek, Kerja menengah, Kerja panjang, Kerja sangat panjang atau Sudah dicampur.

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

3.4.2 Peristiwa Lainnya

Selain insulin di Aplikasi Anda, Anda dapat menambahkan peristiwa lain seperti diet, olahraga, obat, dan lainnya. Menambahkan peristiwa-peristiwa serupa ini dengan menambahkan insulin.

Untuk kenyamanan Anda, tidak perlu berhenti sepenuhnya dan memasukkan peristiwa saat mereka terjadi. Ketika Anda memiliki waktu, Anda dapat memasukkan peristiwa masa lalu. Peristiwa harus dimasukkan sebagai kejadian terpisah.

3.5 Alarm

Ketika hasil CGM Anda mencapai kadar alarm yang telah diatur sebelumnya dari rentang target, perangkat seluler Anda akan mengeluarkan pemberitahuan visual, getaran, atau suara berdasarkan alarm dan perangkat seluler. Anda akan menerima layar alarm beserta notifikasi dan getaran setiap 3 menit hingga Anda mengonfirmasi alarm terkait glukosa darah. Pesan alarm akan tetap ada di layar beranda hingga Anda kembali dalam rentang target.

Silakan merujuk ke [Lampiran F](#) Getaran dan Suara Alarm untuk memeriksa rekomendasi pengaturan iPhone dan ponsel Android kami sebelum menggunakan Aplikasi. Diskusikan juga pengaturan alarm Anda dengan HCP Anda. Mereka mungkin menyarankan untuk mengubah alarm ke nilai yang berbeda.

3.5.1 Mode senyap

Dalam keadaan peringatan rendah darurat (ketika hasil glukosa darah di bawah (\leq) 55 mg/dl atau 3,1 mmol/L) atau peringatan glukosa darah berubah dengan cepat (dalam batas target atas dan kadar glukosa darah naik dengan cepat/ dalam batas target bawah dan kadar glukosa darah turun dengan cepat), prompt suara paksa akan diberikan dengan getaran yang panjang, dan jendela pop-up akan

muncul pada halaman pemantauan. Pengguna harus mengonfirmasi dan menutup prompt secara manual; kemudian Anda dapat memilih untuk tidak mengingatkan untuk sementara waktu. Setelah memilih, Anda dapat memilih durasi waktu (0,5-6 jam, internal 0,5 jam). Setelah konfirmasi risiko terkait yang diminta di jendela pop-up ini, ① senyap ditampilkan pada banner halaman beranda, yang dapat ditutup kapan saja. Pilih untuk mengonfirmasikannya di jendela pop-up; ② jendela mengambang atau bilah notifikasi (apabila fungsi ini diaktifkan), juga harus menampilkan senyap dan hitungan mundur. Pilih untuk masuk ke Aplikasi, dan jendela pop-up akan ditampilkan untuk mengonfirmasi opsi penutupan.

3.5.2 Alarm

Alarm adalah pesan yang memberi tahu Anda bahwa kadar kecenderungan glukosa darah atau sistem CGM Anda perlu diperhatikan. Anda dapat menyesuaikan Alarm dalam Aplikasi Anda. Ketika perangkat seluler Anda dalam mode bunyi, perangkat tersebut bergetar dan menghasilkan suara pada saat alarm dikeluarkan. Jika perlu, Anda juga dapat mematikan suara atau getaran peringatan. Saat menggunakan CGM untuk membuat keputusan perawatan, yang terbaik adalah menaikkan suara perangkat daripada mematikan suara dan memastikan speaker berfungsi dengan baik.

PERINGATAN: Jika Anda menggunakan headphone, alarm hanya akan berbunyi melalui headphone dan bukan melalui speaker perangkat pintar. Jika volume perangkat Anda tidak dinaikkan, perangkat Anda dalam mode senyap, atau headphone terpasang, Anda tidak akan mendengar suara notifikasi apa pun, termasuk alarm darurat rendah.

Alarm Rendah

Ketika hasil CGM Anda berada di bawah rentang target glukosa yang Anda tetapkan, Anda akan mendapatkan Alarm Rendah. Apa yang

Anda dengarkan, rasakan, dan lihat:

- 6 getaran dan 6 peringatan suara ketika kadar glukosa darah mencapai batas target bawah;
- 2 getaran dan 2 peringatan suara setiap 3 menit ketika kadar glukosa darah berada dalam batas target bawah dan stabil;
- 3 getaran dan 3 peringatan suara setiap 3 menit ketika kadar glukosa darah berada dalam batas target bawah dan turun secara perlahan;
- 6 getaran dan 6 peringatan suara setiap 3 menit ketika kadar glukosa darah berada dalam batas target bawah dan turun dengan cepat;
- Getaran terus menerus dan peringatan suara dengan pop-up untuk dikonfirmasi oleh pengguna ketika kadar glukosa darah berada dalam batas target bawah dan turun dengan cepat.

Alarm Tinggi

Memberi tahu Anda ketika hasil CGM Anda berada di atas kisaran glukosa target Anda.

Apa yang Anda dengarkan, rasakan, dan lihat:

- 6 getaran dan 6 peringatan suara ketika kadar glukosa darah mencapai batas target atas;
- 2 getaran dan 2 peringatan suara setiap 3 menit ketika kadar glukosa darah berada dalam batas target atas dan stabil;
- 3 getaran dan 3 peringatan suara setiap 3 menit ketika kadar glukosa darah berada dalam batas target atas dan naik secara perlahan;
- 6 getaran dan 6 peringatan suara setiap 3 menit ketika kadar glukosa darah berada dalam batas target atas dan meningkat dengan cepat;
- Getaran terus menerus dan peringatan suara dengan pop-up untuk dikonfirmasi oleh pengguna ketika kadar glukosa darah berada dalam batas target atas dan meningkat dengan cepat.

Peringatan Pemutusan Bluetooth

Ini memberitahu Anda ketika Anda tidak menerima hasil iCan. Perangkat seluler Anda mungkin terlalu jauh dari transmiter, atau mungkin ada sesuatu di antara transmiter dan perangkat tampilan, seperti dinding atau air.

Tidak seperti peringatan lainnya, Peringatan Pemutusan Bluetooth tidak dapat dimatikan. Anda hanya dapat mematikan suara dengan menyalakan mode DND atau mematikan Peringatan Sistem. Getar tidak dapat dimatikan, Anda akan menerima notifikasi Aplikasi setiap 3 menit hingga terhubung kembali.

Untuk mengatasi masalah ini, jaga transmiter dan perangkat tampilan dalam jarak 6 meter. Jika itu tidak berhasil, matikan dan hidupkan kembali Bluetooth. Tunggu 10 menit, jika ini masih tidak berhasil, restart perangkat seluler dan buka kembali aplikasi CGM.

Selama periode hilangnya sinyal, gunakan pengukur BG Anda untuk memeriksa glukosa darah Anda dan membuat keputusan pengobatan.

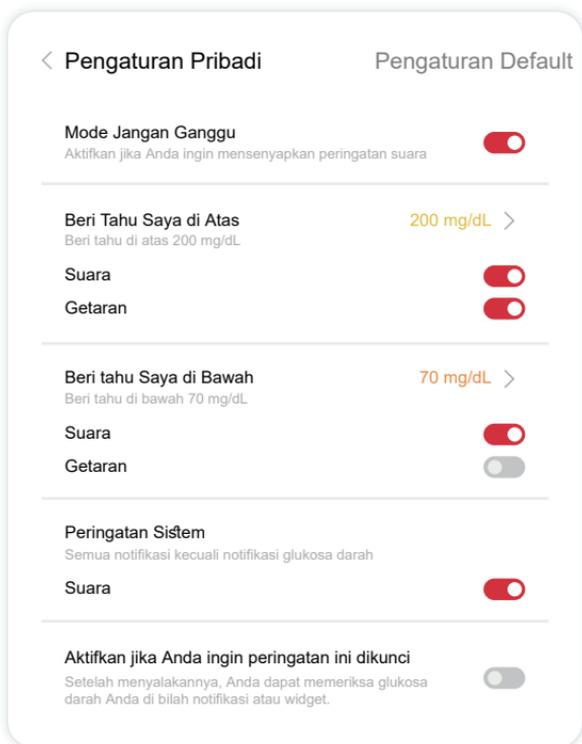
3.5.3 Sesuaikan Alarm Anda

Cara Anda mengatur alarm Anda dapat membantu Anda mencapai tujuan manajemen diabetes Anda. Bekerja sama dengan HCP Anda untuk menemukan penyesuaian alarm terbaik untuk Anda dan tujuan Anda.

Pengaturan alarm glukosa default adalah 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (tinggi) dan 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (rendah).

Untuk mengubah tingkat alarm glukosa default:

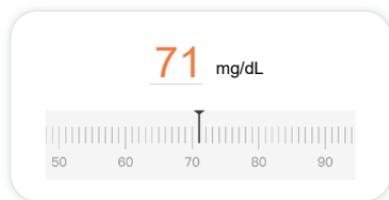
- Ketuk 'Pengaturan' di bagian bawah layar Pemanasan Sensor atau layar beranda.
- Pilih 'Pengaturan Pribadi'.
- Ketuk tingkat alarm yang ingin Anda ubah



Alarm Glukosa Rendah

Alarm Glukosa Rendah aktif secara default. Ketuk slider untuk mematikan alarm.

Jika alarm aktif, Anda akan diberi tahu ketika glukosa Anda turun di bawah tingkat yang telah diatur sebelumnya, yang awalnya diatur pada 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Ketuk untuk mengubah nilai ini antara 60 mg/dL (3,3 mmol/L) dan 100 mg/dL (5,6 mmol/L).



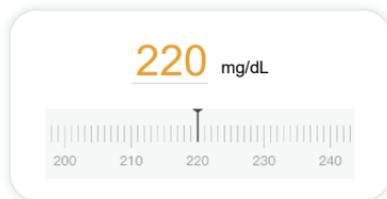
Pilih suara dan getaran untuk peringatan ini. Volume dan getaran akan sesuai dengan pengaturan perangkat seluler Anda.



Alarm Glukosa Tinggi

Alarm Glukosa Tinggi aktif secara default. Ketuk slider untuk mematikan alarm.

Jika peringatan menyala, Anda akan diberi tahu ketika glukosa darah Anda naik di atas kadar yang telah ditetapkan sebelumnya, yang pada awalnya ditetapkan ke 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Ketuk untuk mengubah nilai ini antara 117 mg/dL (6,5 mmol/L) dan 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Pilih suara dan getaran untuk peringatan ini. Volume dan getaran akan sesuai dengan pengaturan perangkat seluler Anda.



3.6 Akses

Gunakan fitur “Akses” Aplikasi iCan Health CGM agar paling banyak 10 teman, keluarga, atau perawat yang tepercaya lainnya dapat melihat informasi glukosa Anda. Anda dapat memberi mereka akses hanya ke pembacaan Sensor dan panah kecenderungan Anda, atau termasuk grafik kecenderungan. Bahkan Anda dapat mengatur notifikasi glukosa agar mereka dapat menerima notifikasi tersebut ketika glukosa Anda tinggi atau rendah, yang serupa dengan alarm yang diterima Anda dari Aplikasi iCan Health CGM. Anda dapat mengedit, hentikan pembagian, atau menghapus “Mitra Perawatan” kapan saja.

3.6.1 Undang “Mitra Perawatan”

“Mitra Perawatan” Anda tidak perlu memiliki Aplikasi iCan Health CGM di perangkat selulernya. Mereka hanya perlu mengunduh Aplikasi iCan REACH. Untuk mengundang seseorang follow Anda, buka **Pengaturan** >  **iCan ACCESS**. Kemudian mengikuti petunjuk pada layar Aplikasi. Anda dapat mengundang mereka dengan memasukkan nama dan email mereka.

Ini akan menampilkan apa yang dapat dilihat oleh “Mitra Perawatan” Anda. Untuk menyesuaikannya, Anda dapat beralih antara “**Nyala/ Mati**” untuk mengaktifkan atau menonaktifkan sesuatu item, lalu ketuk “**Kirim Undangan**”

< Tinjau Undangan

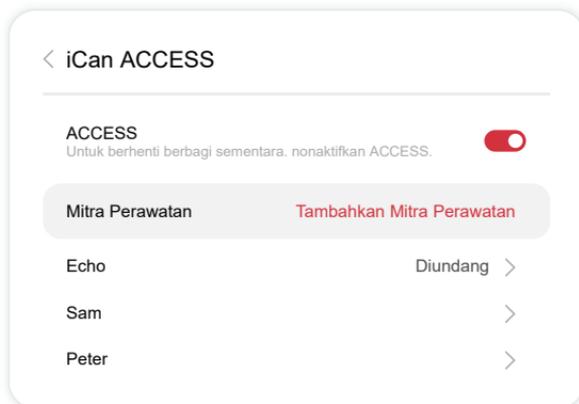
Rendah Darurat	Aktif
----------------	-------

Beri Tahu Saya di Atas	200 mg/dL
<small>Beri tahu di atas 200 mg/dL</small>	
Suara	Aktif
Getaran	Nonaktif

Beri tahu Saya di Bawah	70 mg/dL
<small>Beri tahu di bawah 70 mg/dL</small>	
Suara	Aktif
Getaran	Nonaktif

3.6.2 Edit Status

Layar Akses menunjukkan status “Mitra Perawatan” Anda dan memperbolehkan Anda mengundang mitra baru.



Bagian 4: Keputusan Pengobatan

- **Berkonsultasi dengan Profesional Perawatan Kesehatan (HCP) Anda**
- **Ketika Menggunakan Pengukur Glukosa Darah Anda**
- **Menggunakan CGM Anda untuk Keputusan Pengobatan**

4.1 Berkonsultasi dengan Profesional Perawatan Kesehatan (HCP) Anda

Bekerja sama dengan HCP Anda, tentukan rentang glukosa target Anda dan pengaturan alarm Anda. Diskusikan cara tetap berada dalam rentang target Anda menggunakan sistem iCan i3 CGM. Biarkan HCP Anda memandu Anda melalui fitur-fitur sistem, termasuk menyesuaikan pengaturan alarm untuk memenuhi kebutuhan dan tujuan Anda, menggunakan hasil CGM dan panah kecenderungan untuk melakukan keputusan pengobatan, dan menggunakan sistem untuk mengelola diabetes Anda.

Mohon diperhatikan bahwa, perubahan rutinitas insulin Anda harus dilakukan dengan hati-hati dan hanya di bawah pengawasan medis.

4.2 Ketika Menggunakan Pengukur Glukosa Darah Anda

PERINGATAN: Jika gejala Anda tidak sesuai dengan hasil CGM Anda, gunakan pengukur glukosa darah Anda saat membuat keputusan pengobatan. Jika hasil CGM Anda tidak konsisten sesuai dengan gejala atau nilai pengukur glukosa darah Anda, maka berkonsultasi dengan profesional perawatan kesehatan Anda.

Pastikan Anda selalu membawa atau memiliki akses langsung ke pengukur glukosa darah Anda.

4.3 Menggunakan CGM Anda untuk Membantu Keputusan Pengobatan Anda

Bekerja dengan penyedia perawatan kesehatan Anda untuk mencari tahu apa yang terbaik untuk Anda saat membuat keputusan pengobatan. Selalu ikuti instruksi mereka saat membuat keputusan pengobatan. Anda harus terus menggunakan pengukur glukosa darah

sampai Anda puas dengan iCan i3 CGM Anda.

Panah kecenderungan menunjukkan kecepatan dan arah hasil CGM sehingga Anda tahu kemana tujuan Anda. Berkonsultasi dengan penyedia layanan kesehatan Anda tentang penggunaan panah kecenderungan untuk menentukan berapa banyak insulin yang akan disuntikkan. Informasi berikut dapat membantu Anda dalam membuat keputusan pengobatan.

Panah Stabil

Tindakan yang perlu dipertimbangkan:

- Rendah: Makan
- Tinggi: Perhatikan dan tunggu jika Anda baru saja mengonsumsi insulin. Jika tidak, sesuaikan dosis insulin
- Dalam rentang target: Tidak diperlukan tindakan

Panah Naik

Tindakan yang perlu dipertimbangkan:

- Rendah: Perhatikan dan tunggu
- Tinggi: Perhatikan dan tunggu jika Anda baru saja mengonsumsi insulin. Jika tidak, sesuaikan dosis insulin
- Dalam rentang target: Perhatikan dan tunggu jika Anda baru saja mengonsumsi insulin. Jika tidak, sesuaikan dosis insulin

Panah Turun

Tindakan yang perlu dipertimbangkan:

- Rendah: Makan. Apakah Anda mengonsumsi terlalu banyak insulin atau berolahraga?
- Tinggi: Perhatikan dan tunggu. Apakah Anda mengonsumsi terlalu banyak insulin atau berolahraga?
- Dalam rentang target: Makan

Bagian 5: Ahiri Sesi

- **Akhiri Sesi Sensor Anda**
- **Hapus Sensor**
- **Mulai Sesi Sensor Baru**

5.1 Akhiri Sesi Sensor Anda

iCan i3 CGM Anda dimaksudkan untuk bertahan selama 15 hari. Sensor akan otomatis berhenti ketika sesi 15 hari selesai. Anda juga dapat mengakhiri sesi sensor lebih awal dengan menghentikannya secara manual. Sebelum berakhir, Anda akan mendapat notifikasi yang memberi tahu Anda bahwa sesi sensor Anda berakhir. Sebelum memulai sesi sensor baru, Anda harus melepaskan sensor yang ada.

5.1.1 Menghentikan sesi secara otomatis

Setelah 15 hari, sesi CGM akan otomatis berhenti. Di Aplikasi, Anda akan melihat notifikasi yang menunjukkan bahwa sesi telah berakhir. Setelah sesi dihentikan, Anda harus melepaskan sensor dan klik **"OK, Ganti dengan Sensor Baru"** untuk memulai sesi CGM baru.

5.1.2 Menghentikan sesi secara manual

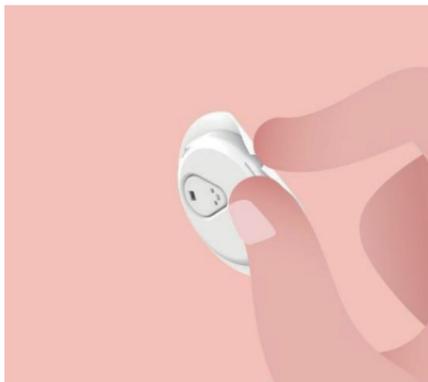
Jika Anda memilih untuk menghentikan sesi sebelum 15 hari habis, Anda harus menghentikannya secara manual.

Di Aplikasi CGM, klik tombol **"Pengaturan"** dan pilih **"Akhir Pemantauan"**, tekan dan tahan tombol selama 3 detik untuk mengakhiri sesi saat ini.

5.2 Hapus Sensor

Tarik salah satu sisi pita perekat untuk menempelkan sensor ke kulit Anda. Lepaskan dari kulit Anda secara perlahan dalam satu gerakan.

PERHATIAN: Residu lengket yang tersisa di kulit dapat dihilangkan dengan air sabun hangat atau alkohol isopropil.



Buang sensor bekas. Lihat Pembuangan di [Lampiran C](#).

5.3 Mulai Sesi Sensor Baru

Saat Anda siap menerapkan sensor baru, ikuti petunjuk di **Bagian 2: Mulai Sensor Anda** untuk memulai sesi sensor baru. Anda perlu memindai atau memasukkan kode sensor baru karena kode tersebut khusus untuk setiap sensor.

Lampiran A: Penyelesaian masalah

Bagian pemecahan masalah disusun berdasarkan fitur atau komponen sistem. Solusi yang diberikan di sini dimaksudkan untuk ringkas dan jelas, dan tidak dimaksudkan untuk mencakup semua hal. Referensi ke Bagian tertentu memberikan jawaban atau tindakan pencegahan yang lebih rinci.

Setelah membaca bagian ini, apakah Anda masih ragu apa yang harus dilakukan? Jika masalah Anda tidak tercantum, atau solusi yang disarankan tidak dapat menyelesaikan masalah Anda, silakan hubungi Layanan Pelanggan

Email: iCansupport@sinocare.com

Web: iCan-cgm.com

A.1. Masalah Sensor

Hal-hal yang Perlu Diperiksa / Pertanyaan yang Perlu Diajukan	Solusi
Situs Penyisipan berwarna merah, teriritasi, atau nyeri	<p>Ganti sensor dan sisipkannya ke lokasi yang berbeda</p> <ul style="list-style-type: none">• Cobalah untuk menghindari menggunakannya di tempat yang pakaiannya mungkin menggosok, di tempat yang tubuh Anda banyak membungkuk, atau di tempat yang dekat dengan ikat pinggang Anda. Area-area ini mempunyai risiko lebih tinggi terjadinya penarikan sensor dan transmiter secara tidak disengaja.• Jangan masukkan sensor ke area yang sedikit lemak, bekas luka, atau mengeras. Jika sensor dimasukkan ke area ini, dapat mengurangi aliran cairan interstisial atau menyebabkan sensor tertekuk. <p>Perhatian: Jika Anda terus merasakan iritasi kulit di sekitar atau di bawah Sensor, lepaskan Sensor dan hentikan penggunaan Sistem. Reaksi kulit mungkin terjadi beberapa saat setelah pertama kali menggunakan perangkat. Jika Anda mengalami reaksi terhadap perekat ini, harap hubungi profesional perawatan kesehatan Anda sebelum melanjutkan penggunaan.</p>

Hal-hal yang Perlu Diperiksa / Pertanyaan yang Perlu Diajukan	Solusi
Sensor belum dimasukkan sepenuhnya	Jika Sensor Anda tidak dimasukkan sepenuhnya atau terlepas, Anda mungkin tidak bisa mendapatkan pembacaan glukosa pada Aplikasi. Hentikan sesi dan lepaskan sensor. Sisipkan sensor baru untuk memulai sesi baru.
Terjadi pendarahan di situs penyisipan	Hapus dan buang sensor. Periksa area tersebut apakah ada pendarahan, iritasi, rasa sakit, nyeri tekan, atau peradangan dan berobat jika perlu. Sisipkan sensor baru di lokasi lain.
Sensor rusak	Jika ujung sensor rusak di bawah kulit Anda dan Anda tidak dapat melihatnya, jangan coba menghapusnya. Hubungi HCP Anda. Jika Anda mengalami gejala infeksi atau peradangan di tempat penyisipan, (seperti kemerahan, bengkak, atau nyeri) Anda dapat mencari bantuan medis profesional.
Pita perekat sensor gagal menempel pada kulit	Pastikan area tersebut bersih dan kering sebelum sensor disisipkan. Lihat Bagian 2 untuk petunjuk pembersihan. Jika ternyata pita perekat memiliki tepi yang robek atau tidak menempel pada kulit, tambahkan lapisan pelindung atau pita medis pada tepinya untuk membantu mengencangkannya.
Sensor tidak berfungsi setelah terendam air	Jika masalah tidak teratasi setelah 1 jam, hentikan sesi, lepaskan sensor dan sisipkan sensor baru untuk memulai sesi baru.
Tidak ada kelegaan di lokasi penyisipan setelah melepas sensor	Jika Anda mengalami nyeri, bengkak, kemerahan, keluar cairan di tempat penyisipan, atau tanda-tanda limfadenitis yang jelas seperti limfadenopati regional atau rasa hangat setelah melepas sensor, Anda harus segera menghubungi profesional perawatan kesehatan Anda. Jika Anda memiliki keraguan atau pertanyaan, silakan berkonsultasi dengan dokter atau profesional perawatan kesehatan lainnya.
Setelah menekan tombol untuk memasukkan sensor, aplikator tersangkut di kulit dan tidak dapat dilepas	Tarik aplikator secara perlahan hingga Anda melihat pita perekatnya. Dengan jari atau ibu jari Anda, pegang ujung pita dan goyangkan aplikator secara perlahan dari tubuh Anda. Jangan mencoba menggunakan kembali aplikator. Jika Anda memiliki kekhawatiran, silakan hubungi Email Layanan Pelanggan: iCansupport@sinocare.com
Gunakan film pelindung atau pita perekat medis pada tambalan.	Pita perekat dapat menyebabkan alergi tambahan pada kulit pengguna. Jika Anda melihat iritasi kulit yang signifikan di sekitar atau di bawah sensor Anda, keluarkan sensor dan berhenti menggunakan CGM. Hubungi perawatan kesehatan profesional sebelum melanjutkan CGM.

A.2. Masalah Transmitter

Hal-hal yang Perlu Diperiksa / Pertanyaan yang Perlu Diajukan	Solusi
Transmitter tidak dipasang dengan perangkat seluler	Silakan periksa hal berikut: <ul style="list-style-type: none">-Kode QR pada Transmitter cocok dengan kode QR pada kemasan sensor (lihat Bagian 2 untuk detailnya)-Jarak antara Transmitter dan perangkat seluler berada dalam jarak 6 meter, dan Bluetooth diaktifkan-Jika transmitter sebelumnya terhubung ke perangkat seluler Anda namun sekarang tidak akan terhubung:-Beralih ke pengaturan Bluetooth pada perangkat seluler Anda (bukan di Aplikasi CGM).-Coba memasang kembali. Lihat Bagian 2 untuk rincian lebih lanjut. Jika solusi-solusi ini tidak memperbaiki masalah, silakan hubungi Layanan Pelanggan: iCansupport@sinocare.com
Alarm kelainan arus	Selama proses pemantauan, jika arus tidak normal maka akan diberikan peringatan kelainan arus. Silakan hubungi Email Layanan Pelanggan: iCansupport@sinocare.com

A.3. Masalah Aplikasi CGM

Hal-hal yang Perlu Diperiksa / Pertanyaan yang Perlu Diajukan	Solusi
Ponsel Anda tidak dapat mengunduh Aplikasi CGM	Periksa iCan-cgm.com untuk daftar perangkat seluler yang kompatibel dengan Aplikasi CGM. Jika perangkat Anda tidak terdaftar, ganti dengan perangkat seluler yang kompatibel. Instal Aplikasi di perangkat seluler baru Anda.
Hasil CGM tidak ditampilkan di layar BERANDA	CGM sedang dalam proses pemanasan. Selama 2 jam pertama, layar Beranda tidak akan menampilkan hasil CGM. Transmitter Anda mungkin kehilangan komunikasi dengan Aplikasi. Harap pastikan jarak antara transmitter dan Aplikasi berada dalam jarak 6 meter dan Bluetooth dihidupkan. Periksa apakah ikon sinyal koneksi Bluetooth di sudut kanan atas layar beranda ditampilkan.

Hal-hal yang Perlu Diperiksa / Pertanyaan yang Perlu Diajukan	Solusi
Kehilangan data untuk grafik kecenderungan di layar BERANDA	Jika transmiter Anda kehilangan komunikasi dengan Aplikasi, mungkin ada kesenjangan dalam data karena hasilnya tidak dikirim ke Aplikasi. Setelah komunikasi pulih, kesenjangan tersebut dapat diisi jika transmiter mengumpulkan data untuk sementara waktu.
Tidak Dapat Mendengarkan Alarm	Jika Anda tidak dapat mendengarkan alarm di Aplikasi, silakan periksa apakah Aplikasi, Bluetooth, volume dan notifikasi diaktifkan. Kalau Anda memulai perangkat seluler Anda, membuka kembali Aplikasi CGM. Pastikan sesi sedang berlangsung.
Kehilangan Sinyal	Harap jaga jarak antara transmiter dan perangkat tampilan dalam jarak 6 meter. Jika itu tidak berhasil, matikan dan hidupkan kembali Bluetooth. Tunggu 10 menit Jika itu tidak berhasil, memulai ulang perangkat seluler dan buka kembali Aplikasi CGM. Tunggu hingga 30 menit. Sistem dapat memperbaiki masalahnya sendiri. Jika masalah belum teratasi, silakan hubungi Email Layanan Pelanggan: iCansupport@sinocare.com
Layar beranda menampilkan "Rendah" atau "Tinggi" dan bukan hasil CGM	Sistem beroperasi secara normal. Gunakan Pengukur Glukosa Darah Anda untuk mengukur glukosa tinggi atau rendah. Ketika hasil Anda antara 36 dan 450 mg/dL, iCan i3 CGM Anda akan menampilkan hasil Anda, bukan "Rendah" atau "Tinggi".

Lampiran B: Keamanan dan Perjalanan Udara

Untuk bantuan dengan sistem iCan i3 CGM, silakan hubungi Email Layanan Pelanggan: iCansupport@sinocare.com

PERINGATAN: Dalam keadaan darurat, silakan hubungi HCP atau layanan medis darurat Anda.

B.1. Pemeriksaan Keamanan

Saat Anda memakai atau membawa iCan i3 CGM, Anda dapat menggunakan salah satu metode berikut untuk lulus pemeriksaan keamanan tanpa takut merusak komponen CGM:

- Pemeriksaan dengan alat deteksi manual
- Pemeriksaan dengan pemindaian (pat-downs),
- Pemeriksaan visual.
- Berjalan melewati detektor logam

PERHATIAN: Peralatan keamanan yang harus **DIHINDARI**

- Jangan gunakan pemindai tubuh dengan teknologi pemindaian lanjutan (AIT) (juga disebut pemindai gelombang milimeter).
- Jangan letakkan komponen CGM Anda melalui mesin x-ray.

Jika Anda khawatir tentang peralatan keamanan, bicarakan dengan Petugas Keamanan dan minta pemeriksaan dengan alat deteksi manual atau pemeriksaan badan lengkap dengan pemeriksaan visual pada sensor dan transmiter Anda. Beri tahu Petugas Keamanan bahwa Anda tidak dapat melepaskan sensor karena sensor tersebut dimasukkan di bawah kulit Anda.

B.2. Selama penerbangan Anda

Untuk menggunakan Aplikasi di pesawat, pastikan untuk mengalihkan perangkat seluler Anda ke mode pesawat dan tetap mengaktifkan Bluetooth.

Lampiran C: Jaga CGM Anda

C.1. Pemeliharaan

Komponen:	Apa yang harus Anda lakukan...
Aplikator-Sensor	<ul style="list-style-type: none">• Simpannya dalam kemasan steril sampai siap digunakan• Jika sudah habis masa berlakunya, jangan digunakan.
Transmitter	<ul style="list-style-type: none">• Simpannya di dalam kit sampai siap digunakan. Periksa transmitter dan jangan gunakannya jika dalam kondisi rusak.• Jangan tumpahkan cairan padanya atau rendamnya dengan air• Jangan gunakan transmitter jika sudah habis masa berlakunya.
Sensor	<ul style="list-style-type: none">• Jangan gunakan lotion, tabir surya, obat nyamuk atau sejenisnya pada sensor setelah sensor tersebut telah dioleskan dan dikenakan pada tubuh Anda.

Tidak disarankan untuk melakukan metode pembersihan apa pun atau melakukan pengujian pada iCan i3 CGM yang diterapkan. Kegiatan mengelap itu hanya dilakukan dengan kain yang bersih dan kering. Jangan gunakan pengering rambut untuk mengeringkan transmitter sebab panasnya dapat merusak transmitter.

C.2. Penyimpanan dan Transportasi

Suhu penyimpanan antara 2-30°C (36°F dan 86°F).

Penyimpanan dilakukan dalam kondisi kelembapan relatif 10% hingga 90%.

PERHATIAN:

- Penyimpanan di luar rentang ini dapat mengakibatkan hasil CGM yang tidak akurat.
- Jika dalam rentang suhu tersebut, sensor dapat disimpan di lemari es.

- Sensor sebaiknya disimpan di tempat sejuk dan kering. Sensor jangan disimpan di dalam mobil yang diparkir saat cuaca panas atau dingin, atau di dalam lemari es.

C.3. Periksa Pengaturan Sistem

Anda dapat memeriksa Aplikasi Anda untuk melihat informasi sistem CGM Anda kapan saja.

Berikut ini adalah pengaturan perangkat seluler yang direkomendasikan untuk perangkat seluler iPhone dan Android Anda.

	Waktu Layar	<p>Aplikasi dapat dinonaktifkan untuk sementara melalui Waktu Berhenti Layar dan Batasan Aplikasi.</p> <p>Anda dapat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Matikan Waktu Berhenti dan Batasan Aplikasi atau - Tambahkan Aplikasi CGM ke daftar Aplikasi yang Selalu Dibolehkan
	Jangan Ganggu	<p>Mode Jangan Ganggu(Do Not Disturb) akan mematikan semua alarm kecuali untuk alarm Rendah Darurat.</p> <p>Untuk iOS, Anda dapat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka Pengaturan, ketuk Jangan Ganggu, lalu matikannya.
	Izin Jangan Ganggu	<p>Aplikasi CGM harus diaktifkan untuk menggunakan izin Jangan Ganggu agar berfungsi dengan baik. Izin Jangan Ganggu memastikan Anda selalu menerima alarm Rendah Darurat dan alarm penting iCan, meskipun ponsel Anda ditempatkan dalam pengaturan Jangan Ganggu yang paling ketat.</p> <p>Untuk ponsel Android, Anda dapat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikuti instruksi Aplikasi, atau buka "Pengaturan", temukan izin "Jangan Ganggu" atau izin akses "Jangan Ganggu", lalu pilih Aplikasi CGM, klik "Izinkan Jangan Ganggu", lalu klik "Izinkan".
	Mode Daya Rendah	<p>Mode Daya Rendah dapat mencegah aplikasi CGM berjalan di latar belakang.</p> <p>Untuk iOS, Anda dapat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka Pengaturan, ketuk Baterai, dan matikan Mode Daya Rendah.

	<p>Mode Penghemat Baterai</p>	<p>Untuk Android, Anda dapat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka Pengaturan dan matikan Mode Penghemat Baterai atau pilih kinerja baterai maksimum pada ponsel tertentu.
	<p>Perangkat Bluetooth</p>	<p>Aplikasi CGM Anda menggunakan Bluetooth untuk terhubung dengan transmiter Anda. Untuk menerima alarm dan hasil sensor, Anda harus tetap mengaktifkan Bluetooth ponsel Anda.</p> <p>Anda dapat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka Pengaturan, temukan Bluetooth, dan nyalakannya.
	<p>Izin Bluetooth Aplikasi</p>	<p>Apple mengharuskan Anda memberikan izin kepada Aplikasi CGM untuk menggunakan Bluetooth. Anda harus mempertahankan Izin Bluetooth tetap aktif agar Aplikasi CGM dapat berfungsi.</p>
	<p>Izin Notifikasi</p>	<p>Notifikasi memungkinkan Anda untuk menerima alarm di ponsel Anda. Jika notifikasi untuk Aplikasi CGM dimatikan, Anda tidak akan dapat menerima alarm apa pun. Kami menyarankan untuk mengaktifkan notifikasi Aplikasi CGM. Untuk iOS 15 dan di atasnya, jangan tambahkan Aplikasi ke Ringkasan Terjadwal.</p> <p>Anda dapat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka Pengaturan, pilih Aplikasi CGM, ketuk Notifikasi, kemudian aktifkan Izin Notifikasi.
	<p>Penyegaran Aplikasi Latar Belakang</p>	<p>Penyegaran Aplikasi Latar Belakang memungkinkan Aplikasi CGM terus berjalan di latar belakang. Jika Penyegaran Aplikasi Latar Belakang dimatikan, alarm Aplikasi CGM Anda mungkin tertunda.</p> <p>Anda dapat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka Pengaturan, temukan Aplikasi CGM, dan aktifkan Latar Belakang Aplikasi untuk penyegaran
	<p>Mode Fokus</p>	<p>Untuk iOS 15 dan versi yang lebih baru, fitur Fokus akan membungkam alarm dan notifikasi untuk aplikasi yang dipilih. Jika Anda menambahkan Aplikasi CGM ke mode Fokus apa pun, alarm Aplikasi iCan Anda mungkin tertunda.</p> <p>Anda dapat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak menggunakan mode Fokus • Untuk perangkat iOS, buka Pengaturan, temukan Fokus, pilih mode Fokus, tambahkan Aplikasi CGM sebagai Aplikasi yang Diizinkan, dan ulangi langkah ini untuk setiap mode Fokus. • Untuk perangkat Android, buka Pengaturan, temukan Digital Wellbeing, dan pastikan Aplikasi CGM tidak ada dalam daftar Aplikasi yang Mengganggu.

Lokasi	<p>Lokasi harus diaktifkan untuk menggunakan Bluetooth. Jika Lokasi dimatikan, Anda tidak akan dapat menerima notifikasi atau hasil sensor.</p> <p>Penyusunan lokasi untuk setiap pengaturan mungkin berbeda dan tergantung pada versi iOS Anda. Silakan lihat petunjuk perangkat seluler Anda untuk informasi lebih lanjut.</p> <p>Untuk Android versi 10 ke atas: Buka Pengaturan, cari Aplikasi CGM, ketuk Izin Lokasi, dan pilih Izinkan Sepanjang Waktu.</p> <p>Untuk Android 9 ke bawah: Buka Pengaturan, cari Aplikasi CGM, ketuk Izin Lokasi, dan aktifkannya.</p>
Menjeda Aplikasi	<p>Untuk Android 10 dan di atasnya, "Menjeda" dapat sementara menonaktifkan Aplikasi. Menggunakan "Menjeda" dengan Aplikasi CGM akan menghentikan semua notifikasi dan hasil sensor.</p> <p>Anda dapat:</p> <p>Ketuk ikon Aplikasi CGM di layar beranda atau di laci Aplikasi, dan ketuk "Tidak Menjeda Aplikasi".</p>
Pastikan perangkat tampilan Anda terhubung ke internet.	<p>Untuk masuk, membuat akun baru, atau memasang transmiter, perangkat tampilan Anda harus terhubung ke internet, jika tidak, Anda tidak akan dapat menggunakan CGM, sehingga dapat menyebabkan keterlambatan dalam perawatan.</p> <p>Berbagi data glukosa dengan orang lain juga memerlukan perangkat tampilan Anda terhubung ke internet, jika tidak, Anda tidak akan dapat berbagi, sehingga dapat menyebabkan ketidaknyamanan.</p>

Catatan: Akses internet yang aman harus tersedia selama proses pengaturan. Setiap perubahan pada IT JARINGAN (termasuk konfigurasi jaringan, menghubungkan atau memutuskan sambungan perangkat lain, pembaruan atau peningkatan pada iCan Health) dapat menimbulkan risiko baru sehingga analisis tambahan diperlukan.

C.4. Pembuangan Sistem

Persyaratan pembuangan peralatan dan komponen elektronik (Transmiter) yang bersentuhan dengan darah atau cairan tubuh lainnya (Sensor) berbeda-beda di setiap wilayah. Harap patuhi persyaratan pengelolaan limbah setempat di wilayah Anda.

Lampiran D: Informasi Teknis

D.1. Karakteristik Kinerja Peralatan

Ringkasan

Sinocare mengevaluasi kinerja iCan i3 CGM dalam studi klinis yang melibatkan 60 pasien dewasa (18 tahun ke atas) penderita diabetes. Semua peserta menderita diabetes tipe 1 atau tipe 2.

Peserta memakai perangkat di perut mereka selama 15 hari.

Setiap peserta mengikuti setidaknya satu sesi klinis, baik di awal (Hari ke-2), di tengah (Hari ke-7-9), atau di akhir (Hari ke-15) dari periode pemakaian selama 15 hari. Selama setiap sesi klinis, glukosa darah vena diukur setiap 15 menit dengan menggunakan metode referensi laboratorium, yaitu Analisis Biokimia Yellow Springs Instrument 2900D.

Perangkat iCan i3 CGM dibandingkan dengan metode referensi laboratorium untuk mengevaluasi akurasi pada peserta yang berusia 18 tahun ke atas.

Akurasi

Akurasi iCan i3 CGM ditunjukkan dalam tabel di bawah ini.

Mean absolute relative difference (MARD)/Perbedaan Absolut Rata-Rata Relatif adalah metrik yang menunjukkan rata-rata deviasi pembacaan sensor glukosa darah dari pembacaan glukosa darah. iCan i3 CGM memiliki MARD sebesar 8,71%, yang berarti pembacaannya bisa 8,71% lebih rendah atau 8,71% lebih tinggi dari pembacaan glukosa darah. Sebagai contoh, jika kadar glukosa darah Anda adalah 270 mg/dL (15,0 mmol/L), pembacaan di sensor mungkin rata-rata 24 mg/dL (1,4 mmol/L) lebih rendah atau lebih tinggi.

Metrik Kinerja*	Hasil	Catatan
Akurasi Keseluruhan	8,71 %	MARD dalam seluruh kisaran kadar glukosa, yaitu 36-450 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L).
Akurasi Klinis	100 %	Persentase % bacaan dalam Zona Kesalahan Konsensus A (% CEG Zona A+B) Bacaan glukosa darah di Zona A dan B dianggap dapat diterima secara klinis, sedangkan hasil di luar Zona A dan B mungkin mempunyai konsekuensi klinis negatif.

*Nilai referensi adalah nilai glukosa plasma vena yang diukur dengan menggunakan alat analisis glukosa YSI (Yellow Springs Laboratory Instruments).

Manfaat Klinis Potensial

Penggunaan Sistem iCan i3 CGM memungkinkan beberapa manfaat potensial adalah sebagai berikut:

- Meningkatkan manajemen kontrol glikemik
 - Meningkatkan nilai HbA1c/A1c (menunjukkan peningkatan kontrol gula darah)
 - Mengurangi kejadian hipoglikemia berat pada hipoglikemia yang tidak disengaja
 - Mengurangi kejadian dan durasi hiperglikemia
- Meningkatkan potensi pengelolaan diri
 - Pasien dapat belajar lebih banyak tentang makanan, pola makan, aktivitas fisik, stres, dan pilihan pengobatan diabetes
 - Karena lebih banyak data dapat diperoleh dengan mudah dan tepat waktu, termasuk data setelah makan dan semalaman, pasien dapat mengambil keputusan yang lebih proaktif dan reaktif.

- Meningkatkan kemampuan dan kecepatan menilai efektivitas pengelolaan perubahan melalui diri sendiri, sehingga meningkatkan pemberdayaan dan efikasi diri
- Menambahkan jenis metrik glukosa darah yang tersedia (persen waktu dalam rentang, dll.)
- Meningkatkan kualitas hidup yang potensial
 - Mengurangi tes tusuk jari dan meningkatkan kemudahan pemantauan glukosa darah
 - Mengurangi pencatatan manual
 - Meningkatkan kemampuan untuk mengenali dan mengobati hipoglikemia;
 - Meningkatkan kenyamanan bagi orang yang khawatir akan hipoglikemia saat tidur, berolahraga, mengemudi, dll.;
- Mengurangi keterbatasan tes glukosa darah dengan tusuk jari:
 - CGM dapat mengatasi beberapa keterbatasan pemantauan glukosa darah dengan tusuk jari, termasuk: ketidaknyamanan; intrusivitas fisik dari "menusuk" beberapa kali sehari; pengukuran glukosa darah tunggal "seketika" yang terbatas; data yang terlewat dan hilang (di antara waktu makan, di malam hari, saat berolahraga, atau saat hipoglikemia atau hiperglikemia asimtomatik).
 - CGM memberikan pembacaan glukosa darah secara real-time sepanjang hari. Penggunaan perangkat setiap hari semaksimal mungkin dapat memberikan informasi gula darah yang dinamis dan real-time, memperkuat pengendalian gula darah, serta memberikan respon yang cepat dan proaktif, sehingga pengguna dapat memperoleh manfaat maksimal dari hasil klinis.

D.2. Spesifikasi Produk

Sensor	
Metode pengukuran glukosa sensor	Sensor elektrokimia amperometri
Kisaran hasil glukosa sensor	36,0 mg/dL – 450,0 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L)
Kehidupan sensor	Hingga 15 hari
Umur simpan	Hingga 1 tahun
Suhu penyimpanan dan pengangkutan	2°C hingga 30°C (36°F hingga 86°F)
Kelembaban penyimpanan dan pengangkutan	10% - 90% Kelembaban relatif
Suhu Operasional	10°C hingga 42°C (50°F hingga 108°F)
Kelembaban operasi	10% - 90% Kelembaban relatif
Bagian penerapan	Komponen terapan tipe BF
Transmiter	
Jenis baterai transmiter	Sebuah transmiter berisi baterai sel berbentuk koin yang tidak dapat diperbaiki dan tidak dapat diisi ulang, DC 1,5V
Bagian penerapan	Komponen terapan tipe BF
Mode Operasi	Operasi berkelanjutan
Frekuensi TX	2,402 GHz–2,480 GHz
Lebar Pita	1,06MHz
Daya Keluaran Maksimum	4,99 dBm
Modulasi	Penguncian Pergeseran Frekuensi Gaussian
Jangkauan Komunikasi Data	6 meter (20 kaki) bebas hambatan
Suhu penyimpanan dan pengangkutan	2°C hingga 30°C (36°F hingga 86°F)
Kelembaban penyimpanan dan pengangkutan	10% - 90% Kelembaban relatif
Suhu Operasional	10°C hingga 42°C(50°F hingga 108°F) Perhatian: Jika transmiter dioperasikan pada suhu udara lebih besar dari 41°C (106°F), suhu transmiter dapat melebihi 42,7°C (109°F)
Kelembaban operasi	10% - 90% Kelembaban relatif

Tekanan Atmosfir	700hPa-1060hPa
Umur simpan	Hingga 1 tahun
Versi Rilis	V01

Persyaratan minimum untuk lingkungan pengoperasian Aplikasi iCan Health CGM:

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

Catatan: Akses internet yang aman harus tersedia selama proses pengaturan. Menghubungkan ke JARINGAN IT termasuk perangkat lain dapat menimbulkan risiko yang sebelumnya tidak diketahui, seperti akses tidak sah, malware dan virus, kebocoran data, dll. Jika Anda menemukan risiko tersebut dengan menghubungkan ke jaringan saat menggunakan iCan Health, harap berhenti menggunakan aplikasi dan hubungi Email Layanan Pelanggan: iCansupport@sinocare.com untuk mendapatkan bantuan dengan Sistem iCan i3 CGM Anda.

D.3. Ringkasan Kualitas Layanan

Ketika sistem iCan i3 CGM menggunakan Bluetooth hemat energi untuk komunikasi nirkabel, Kualitas Layanan dapat dijamin dalam jangkauan efektif 6 meter tanpa halangan antara transmiter iCan dan perangkat tampilan yang dipasangkan. Sistem melakukan transmisi reguler dengan interval 3 menit. Jika sambungan antara transmiter

dan perangkat tampilan terputus, paket apa pun yang hilang (hingga 360 jam) akan dikirimkan dari transmiter ke perangkat tampilan setelah sambungan ulang berhasil. Sistem iCan i3 CGM dirancang untuk menerima komunikasi frekuensi radio (RF) hanya dari perangkat tampilan yang diidentifikasi dan dipasangkan.

D.4. Langkah-Langkah Keamanan

Sistem iCan i3 CGM dirancang untuk mengirimkan data antara transmiter dan perangkat tampilan yang ditunjuk sesuai dengan protokol BLE standar industri. Sistem ini tidak akan menerima komunikasi frekuensi radio (RF) dengan menggunakan protokol lain apa pun, termasuk protokol komunikasi Bluetooth klasik.

Selain keamanan yang diberikan melalui koneksi BLE, komunikasi antara transmiter iCan dan aplikasi seluler dilindungi melalui tingkat keamanan tambahan dengan menggunakan enkripsi dan format data yang proprietary sehingga risiko keamanan dapat dikurangi. Format tersebut menyematkan berbagai metode untuk memverifikasi integritas data dan mendeteksi potensi gangguan data. Meskipun format tersebut bersifat proprietary, berbagai bagian dari format data yang milik pribadi ini menggunakan protokol enkripsi standar industri (seperti RSA dan AES).

Kecuali dinonaktifkan, aplikasi seluler iCan akan berkomunikasi secara berkala dengan server lokal. Komunikasi antara Aplikasi CGM dan server lokal dilindungi melalui berbagai mekanisme yang dirancang untuk mencegah kerusakan data. Ini termasuk autentikasi dan otorisasi standar industri berdasarkan token JWT. Semua komunikasi tersebut menggunakan format SSL standar industri dan hanya terjadi melalui jalur data terenkripsi. Kami menjaga privasi Anda dengan sangat serius dan memberikan hak GDPR yang komprehensif kepada semua pengguna di seluruh dunia.

Hapus batasan penggunaan dan tindakan keamanan yang ditetapkan oleh produsen pada perangkat pintar Anda. Penghapusan tersebut dapat menimbulkan risiko keamanan dan data Anda mungkin menjadi rentan.

PERHATIAN:

Jangan menginstal aplikasi iCan Health CGM perangkat pintar yang sudah di-jailbreak (Apple) atau di-root (Android). Aplikasi tersebut akan tidak dapat bekerja dengan baik.

D.5. Panduan dan Pernyataan Produsen - Emisi Elektromagnetik

Tes Imunitas	Tingkat Kepatuhan Transmitter
2014/53/EU RED	Mematuhi persyaratan-persyaratan yang dicantumkan dalam 2014/53/EU RED semisal Pasal 3.1(a) mengenai persyaratan untuk perlindungan kesehatan, Pasal 3.1(b) Petunjuk EMC mengenai tingkat kompatibilitas elektromagnetik yang sesuai dan Pasal 3.2 mengenai penggunaan spektrum yang efisien. Teks lengkap deklarasi kesesuaian UE tersedia di https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf .

D.6. Panduan dan Pernyataan Pabrik – Kekebalan Elektromagnetik

Transmitter ini dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan dalam tabel berikut. Pelanggan atau pengguna transmitter bertanggung jawab untuk memastikan bahwa transmitter tersebut digunakan di lingkungan yang sesuai.

Tes Imunitas	Tingkat Kepatuhan Transmitter
Pelepasan Listrik Statis (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontak ± 15 kV Udara
Medan Magnet (50Hz dan 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Gangguan Medan Radiasi IEC 61000-4-3	10 V/m pada 80 MHz hingga 2700 MHz (Modulasi AM)

Karena pengendalian lingkungan kompatibilitas elektromagnetik (EMC) tidak dapat dijamin, interferensi elektromagnetik masih dapat terjadi di lingkungan medis rumah. Peristiwa yang mengganggu dapat diidentifikasi melalui kesenjangan atau ketidakakuratan dalam hasil CGM. Pengguna disarankan untuk mencoba mengurangi dampak ini dengan mengambil salah satu tindakan berikut:

Jika gejala Anda tidak sesuai dengan hasil CGM Anda, gunakan pengukur glukosa darah Anda saat membuat keputusan pengobatan. Jika hasil CGM Anda tidak sesuai dengan gejala atau nilai yang ditunjukkan di alat ukur glukosa Anda, bicarakan dengan profesional perawatan kesehatan Anda tentang penggunaan iCan i3 CGM untuk membantu mengelola diabetes Anda. Profesional perawatan kesehatan Anda dapat membantu Anda memutuskan cara terbaik untuk menggunakan perangkat ini.

D.7. Pernyataan keamanan iCan ACCESS dan Aplikasi iCan REACH

iCan ACCESS memungkinkan Anda mengirimkan informasi sensor dari Aplikasi Anda ke perangkat cerdas Mitra Perawatan Anda (Aplikasi iCan REACH). Informasi Aplikasi iCan REACH selalu lebih awal dari Aplikasi Anda. Informasi di Aplikasi iCan REACH tidak dimaksudkan untuk digunakan dalam pengambilan keputusan atau analisis pengobatan.

Lampiran E: Simbol Label

Simbol	Deskripsi
	Pabrikasi
EC REP	Perwakilan yang Sah di Komunitas Eropa/Uni Eropa
UK REP	Pihak Bertanggung Jawab di Inggris
	Tanggal produksi
	Tanggal penggunaan
SN	Nomor seri
LOT	Kode batch
IP28	IP28: Hindari jari agar tidak bersentuhan dengan benda yang lebih besar dari 12,5 mm. Hindari perendaman jangka panjang di bawah tekanan tertentu
	Komponen Terapan Tipe BF
STERILE R	Desinfeksi menggunakan iradiasi

	<p>Sistem penghalang steril tunggal</p>
	<p>Batas suhu</p>
	<p>Batas kelembaban</p>
	<p>TN. Tak Aman</p>
	<p>Jangan gunakan kembali</p>
	<p>Jangan gunakan jika kemasan rusak</p>
	<p>Produk ini tidak boleh dibuang melalui pengumpulan sampah kota. Menurut Petunjuk UE 2012/19/EC, limbah peralatan listrik dan elektronik perlu dikumpulkan secara terpisah. Hubungi pabrikan untuk detailnya.</p>
	<p>Perhatian</p>
 <p>iCan-cgm.com</p>	<p>Konsultasikan petunjuk penggunaan elektronik</p>

	<p>Jauhkan dari sinar matahari</p>
	<p>Jaga agar tetap kering</p>
	<p>Bluetooth</p>
	<p>Perangkat medis</p>
	<p>Berarti vektor yang berisi informasi identifikasi perangkat unik</p>
	<p>Item yang menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien, staf medis, atau personel lain di lingkungan MR</p>
	<p>Ikuti petunjuk penggunaan</p>
	<p>Menunjukkan entitas yang mengimpor perangkat medis ke lokal</p>

Lampiran F: Getaran dan Suara Alarm

F.1 Alarm Glukosa

Layar	Deskripsi
<p data-bbox="135 284 350 300">Peringatan Rendah Darurat</p> <p data-bbox="118 317 373 450">Kadar glukosa darah Anda saat ini 53 mg/dL, yang berada di bawah kadar Rendah Darurat yang Ditetapkan yaitu 55 mg/dL. Glukosa darah Anda berada dalam rentang membahayakan. Harap segera memberi perhatian khusus untuk mengendalikan kadar glukosa darah Anda.</p> <p data-bbox="210 478 275 490">Konfirmasi</p> <p data-bbox="182 530 303 543">Ingatkan saya nanti</p>	<p data-bbox="420 407 930 450">Berpesan ketika hasilnya berada di bawah kadar glukosa rendah default (defaultnya adalah 55 mg/dL)</p>
<p data-bbox="114 650 370 691">Peringatan Kadar Glukosa Darah Naik dengan Sangat Cepat</p> <p data-bbox="118 705 373 804">Kadar glukosa darah Anda saat ini adalah 216 mg/dL, yang melebihi kadar Tinggi yang Ditetapkan 200 mg/dL. Kadar Glukosa Anda Meningkat dengan Cepat, Harap perhatikan Kadar glukosa darah Anda.</p> <p data-bbox="203 831 282 843">Konfirmasi</p> <p data-bbox="168 888 317 900">Ingatkan saya nanti</p>	<p data-bbox="420 749 629 765">Alarm tingkat kenaikan.</p> <p data-bbox="420 781 943 824">Berpesan ketika hasil glukosa darah berada di atas tingkat Alarm Tinggi dan meningkat dengan cepat.</p>

<p>Peringatan Kadar Glukosa Darah Turun Dengan Sangat Cepat</p> <p>Kadar glukosa darah Anda saat ini 60 mg/dL, melebihi kadar Rendah yang Ditetapkan Rendah yaitu 70 mg/dL. Kadar glukosa darah Anda Turun dengan Sangat Cepat. Harap perhatikan kadar glukosa darah Anda.</p> <p>Konfirmasi</p> <p>Ingatkan saya nanti</p>	<p>Alarm tingkat penurunan.</p> <p>Berpesan ketika hasil glukosa darah turun di bawah tingkat Alarm Rendah dan turun dengan cepat.</p>
<p>✕ Peringatan Glukosa Darah Tinggi ></p>	<p>Berpesan ketika hasil glukosa darah berada di atas tingkat Alarm Tinggi.</p>
<p>✕ Peringatan Glukosa Darah Rendah ></p>	<p>Berpesan ketika hasil glukosa darah turun di bawah tingkat Alarm Rendah.</p>
<p>✕ Peringatan Di Luar Rentang ></p> <p>22/02/2021 08:20 ⓘ BH 1J</p> <p>TINGGI</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Berpesan ketika hasil glukosa darah berada di atas rentang hasil (defaultnya adalah 450 mg/dL).</p>
<p>✕ Peringatan Di Luar Rentang ></p> <p>22/02/2021 08:50 ⓘ BH 1J</p> <p>RENDAH</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Berpesan ketika hasil glukosa darah berada di bawah rentang yang ditetapkan (defaultnya adalah 36 mg/dL).</p>

F.2 Alarm Sistem

Layar	Deskripsi
 <p>Bluetooth Terputus</p>	Berpesan ketika koneksi Bluetooth antara transmitter dan perangkat seluler ditutup
 <p>Gagal Memasangkan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pastikan perakitan perangkat sudah benar.2. Jaga perangkat pintar dalam jarak 6 meter dari transmitter. <p>Kembali ke Pemindaian</p> <p> Bantuan</p>	Begitu pemindaian kode QR selesai, ponsel cerdas dan transmitter akan terhubung secara otomatis. Berpesan ketika perangkat tidak terhubung dalam 3 menit.
 <p>  Peningkat baterai lemah </p>	Alarm baterai lemah pada transmitter.

F.3 Alarm Kelainan

Layar	Deskripsi
<p>Tidak Ada Pembacaan Sensor</p> <p>Anda tidak akan menerima peringatan, alarm, atau pembacaan glukosa sensor sampai Anda mengganti sensor. Harap lepaskan sensor ini dan ganti dengan sensor baru.</p> <p>Hubungi Layanan Pelanggan</p> <p>Petunjuk Penghapusan Sensor</p> <p>Tutup</p>	<p>Berpesan ketika tidak ada pembacaan sensor atau pembacaan glukosa darah selama jangka waktu tertentu.</p> <p>Gantinya dengan perangkat baru. Atau gunakan pengukur glukosa Anda selama masa transisi. Jika perlu, hubungi profesional perawatan kesehatan Anda.</p>
<p>Peringat abnormalitas perangkat</p> <p>Perangkat Anda tidak normal dan tidak dapat digunakan, harap ganti dengan perangkat baru. Jika perlu, silakan hubungi layanan pelanggan.</p> <p>Konfirmasi</p>	<p>Beritahukan apabila sensor tidak menghasilkan sinyal listrik selama beberapa saat.</p> <p>Gantinya dengan peralatan baru. Atau gunakan pengukur glukosa Anda selama masa transisi. Jika perlu, hubungi profesional perawatan kesehatan Anda.</p>
<p>Peringat sensor abnormal-A</p> <p>Sensor perangkat Anda menemukan abnormalitas. Harap periksa apakah sensor berhasil ditanamkan atau hubungi layanan pelanggan untuk mendapatkan bantuan.</p> <p>Hubungi Layanan Pelanggan</p> <p>Tutup</p>	<p>Berpesan ketika sensor gagal menghasilkan sinyal listrik selama jangka waktu tertentu selama pemanasan.</p>

Pengingat sensor abnormal-B

Sensor Anda mengalami kesalahan. Harap periksa untuk melihat apakah sensor Anda terlepas. Anda mungkin perlu mengganti sensor ini.

Hubungi Layanan Pelanggan

Tutup

Beritahukan apabila sensor menghasilkan sinyal listrik abnormal untuk beberapa saat setelah periode pemanasan.

Pengingat sensor abnormal-C

Sensor perangkat Anda menemukan nilai rendah abnormal. Harap konfirmasi dengan tes darah di ujung jari. Jika perbedaan yang signifikan dalam pembacaan glukosa darah terus berlanjut, pertimbangkan untuk mengganti sensor ini dengan yang baru.

Hubungi Layanan Pelanggan

Petunjuk Penghapusan Sensor

Tutup

Berpesan ketika sensor menghasilkan nilai rendah yang tidak normal.

Pengingat sensor abnormal-D

Sensor perangkat Anda menemukan nilai tinggi abnormal. Harap konfirmasi dengan tes darah di ujung jari. Jika perbedaan yang signifikan dalam pembacaan glukosa darah terus berlanjut, pertimbangkan untuk mengganti sensor ini dengan yang baru.

Hubungi Layanan Pelanggan

Petunjuk Penghapusan Sensor

Tutup

Berpesan ketika sensor menghasilkan nilai yang sangat tinggi.

<p>Mulai Sensor Gagal</p> <p>Jangan lepaskan sensornya. Coba pindai lagi Kode QR atau masukkan SN secara manual.</p> <p>Konfirmasi</p>	<p>Alarm kelainan pengaktifan sensor.</p>
<p>Peringatan Suhu</p> <p>Suhu pengoperasian perangkat Anda berada di bawah batas bawah. Harap gunakan dalam rentang suhu perangkat yang diperlukan.</p> <p>Konfirmasi</p>	<p>Alarm suhu pengoperasian rendah.</p>
<p>Peringatan Suhu</p> <p>Suhu pengoperasian perangkat Anda berada di atas batas atas. Harap gunakan dalam rentang suhu perangkat yang diperlukan.</p> <p>Konfirmasi</p>	<p>Alarm suhu pengoperasian tinggi.</p>

Glosarium

Pengukur glukosa darah

Alat yang digunakan untuk mengukur kadar glukosa dalam darah.

Hasil glukosa darah

Glukosa darah mengacu pada konsentrasi glukosa dalam darah, biasanya dinyatakan dalam miligram per desiliter darah (mg/dL) atau milimol per liter darah (mmol/L).

Monitor glukosa berkelanjutan (CGM)

Monitor glukosa berkelanjutan (CGM) berfungsi mengukur kadar glukosa di kulit dengan menggunakan sensor kecil yang ditanam di bawah kulit, yang disebut cairan interstitial. Hasil glukosa kemudian dikirim ke Aplikasi, yang menampilkan kadar glukosa dan kecenderungan glukosa jangka panjang.

Hiperglikemia (kadar gula darah tinggi)

Tingginya kadar glukosa dalam darah, disebut juga hiperglikemia. Jika tidak diobati, hipoglikemia dapat menyebabkan komplikasi serius. Konsultasikan dengan profesional perawatan kesehatan Anda untuk menentukan kadar glukosa darah tinggi Anda.

Hipoglikemia (kadar gula darah rendah)

Rendahnya kadar glukosa dalam darah, disebut juga hipoglikemia. Jika tidak diobati, hipoglikemia dapat menyebabkan komplikasi serius. Konsultasikan dengan profesional perawatan kesehatan Anda untuk menentukan kadar glukosa darah rendah Anda.

Cairan interstitial

Cairan yang mengelilingi seluruh sel dalam tubuh.

Insulin

Hormon yang diproduksi oleh pankreas yang mengatur metabolisme glukosa dan nutrisi lainnya. Jika kelenjar insulin rusak dan tidak dapat memproduksi insulin, penderita diabetes memerlukan suntikan insulin untuk membantunya memproses glukosa (gula).

Batasan

Pernyataan Keamanan iCan i3 CGM mencantumkan keadaan tertentu di mana sistem tidak boleh digunakan karena dapat membahayakan Anda atau sistem.

mg/dL

Miligram per desiliter(mg/dL); salah satu dari dua satuan pengukuran standar yang digunakan untuk mengukur konsentrasi glukosa (gula) darah.

mmol/L

Milimol per liter(mmol/L); salah satu dari dua satuan pengukuran standar yang digunakan untuk mengukur konsentrasi glukosa (gula) darah.



Changsha Sinocare Inc.

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

Email: iCansupport@sinocare.com

Website: iCan-cgm.com

Tanggal Penerbitan: 05/2024

P/N: 36301443-A.3

Sinocare