

CGM Korisničko uputstvo



Sadržaj

Sadržaj	I
PRAVNA ODBRANA	1
VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI	2
Početak sa iCan kontinuiranim sistemom praćenja glukoze (Co	GM) 3
Resursi	4
Sekcija 1: Pregled sistema	6
1.1 Opis sistema	7
1.2 Namena	10
1.3 Sigurnost korisnika	10
Sekcija 2: Pokrenite vaš senzor	19
2.1 Pripremite senzor	
2.2 Odaberite mesto	
2.3 Uparivanje senzora sa transmiterom	30
2.4 Postavljanje senzora	33
2.5 Inicijalizacija senzora	38
Sekcija 3: azumevanje rezultata koje prikazuje iCan i3 CGM	39
3.1 Pregled početnog ekrana	40
3.2 Informacije o glukozi	40
3.3 Navigacija i statusna traka	46
3.4 Događaji	

3.5 Upozorenja	51
3.6 Pristup	57
Sekcija 4: Odluke o lečenju	60
4.1 Razgovarajte sa vašim lekarima (HCP)	61
4.2 Kada koristiti vaš merač šećera u krvi ili glukoze u krvi	. 61
4.3 Korišćenje vašeg CGM-a za pomoć u odlukama o terapiji	61
Sekcija 5: Završetak sesije	63
5.1 Završite vašu sesiju sa senzorom	64
5.2 Uklanjanje senzora	66
5.3 Počnite novu sesiju sa senzorom	66
Prilog A: Rešavanje problema	67
Prilog B: Bezbednost	71
Prilog C: Prilog Briga o vašem CGM-u	72
Prilog D: Tehničke informacije	76
Prilog E: Simboli na nalepnicama	83
Prilog F: Vibriranje i zvučna upozorenja	86
Rečnik	96

PRAVNA ODBRANA

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

Američki i međunarodni patenti na čekanju. Sva prava zadržana. Svi zaštitni znaci i autorska prava su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Zaštitni znak Bluetooth[®] i logotipi su registrovani zaštitni znaci u vlasništvu Bluetooth SIG Inc., a svako korišćenje takvih oznaka od strane Sinocare Inc. je pod licencom. Ostali zaštitni znaci i trgovačka imena pripadaju njihovim vlasnicima.

APPLE, aplikacije, logo, iPhone i iPod touch su zaštitni znaci kompanije APPLE Inc., registrovani u SAD-u i drugim zemljama. APP Store je servisni znak kompanije APPLE Inc.

Android je zaštitni znak Google LLC. Google Play i logo Google Play su zaštitni znaci kompanije Google LLC.

VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI

Pre nego što koristite iCan i3 sistem za kontinuirano praćenje glukoze (CGM), pročitajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu uključuje važne bezbednosne informacije. Razgovarajte sa svojim zdravstvenim radnikom o tome kako treba da koristite informacije iz vašeg iCan i3 CGM-a za pomoć u upravljanju vašim dijabetesom.

Ako ne koristite iCan i3 CGM sistem i njegove komponente u skladu sa uputstvima za upotrebu i svim indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, merama predostrožnosti i opreza, može doći do toga da propustite pojavu teške hipoglikemije (nizak nivo glukoze u krvi) ili hiperglikemije (visok nivo glukoze u krvi) i/ili donošenje odluke o lečenju koja može dovesti do povrede. Ako vaša upozorenja o glukozi i rezultati sa iCan i3 CGM-a ne odgovaraju vašim simptomima ili očekivanjima, koristite vrednost šećera u krvi (BG) koju ste dobili pomoću merača šećera u krvi iz prsta, kako biste doneli odluke o lečenju dijabetesa. Potražite medicinsku pomoć kada je to potrebno.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa iCan i3 CGM treba prijaviti Sinocare-u i nadležnom organu države u kojoj ste smešteni ili Swissmedicu.

Početak sa iCan kontinuiranim sistemom praćenja glukoze (CGM)

Sistem za kontinuirano praćenje glukoze (u daljem tekstu CGM) daje vam potpuniju sliku vaše glukoze nego samo merenje glukoze u krvi (BG). Korišćenje senzora vam omogućava da primate do 480 očitavanja glukoze (SG) sa senzora svaka 24 sata, popunjavajući praznine između intervala merenja glukoze u krvi. CGM koristi alarme da vas upozori na visok i nizak nivo šećera u krvi.

Grafikoni i strelice trenda pokazuju brzinu i smer kretanja nivoa glukoze. Ovo uputstvo za upotrebu (koji se naziva i Korisničko uputstvo) je dizajnirano da vam pomogne da razumete i postanete vešti u podešavanju i radu iCan sistema za kontinuirano praćenje glukoze (CGM). Da biste lakše pronašli informacije koje su vam potrebne, možete pretraživati relevantne informacije kroz Sadržaj na početku Korisničkog uputstva, Indeks na kraju Korisničkog uputstva i Rečnik pojmova na kraju Korisničkog uputstva.

Sledeća tabela opisuje neke konvencionalne termine koji se koriste u ovom korisničkom uputstvu i njihova objašnjenja.

Naziv	Objašnjenje
Nota	Saveti za dodatne korisne informacije.
OPREZNOST	Obaveštava vas o potencijalnoj opasnosti koja, ako se dogodi, može dovesti do lakših ili umerenih povreda ili oštećenja opreme.
UPOZORENJE	Obaveštava vas o potencijalnoj opasnosti koja, ako se dogodi, može dovesti do smrti ili ozbiljne povrede. Mogu se opisati i potencijalne ozbiljne neželjene reakcije i opasnosti po bezbednost.
Zadebljani tekst	Za označavanje stavki i dugmadi na ekranu. Na primer, "Izaberite Sledeće da biste nastavili"

CGM Korisničko uputstvo

Resursi

Priručnik:

Naš vodič vas vodi kroz vašu prvu sesiju senzora, uključujući odabir uređaja za prikaz, postavljanje senzora i korišćenje upozorenja. Vodič je dostupan na: iCan-cgm.com

Video snimci u aplikacij:

Postoji video u aplikaciji koji vam može pomoći da naučite::

- **Pregled:** Pogledajte trenutni, budući i prošli CGM prikaz vrednosti glukoze očitane senzorom
- **Postavljanje senzora:** Detaljno objašnjenje koraka za injektovanje senzora.

Ove video snimke možete da gledate nakon preuzimanja aplikacije ili kasnije u opciji **Podešavanja> Pomoć > Video snimci**.

Vodiči:

- Kratak vodič za početak: Vodi vas kroz podeša vanje ekrana, postavljanje senzora i počet ak vaše prve s esij e senzora. Možete ga pronaći preko iCan kutije.
- Korisničko uputstvo: Ovo uputstvo je svojevrsna enciklopedija. Pruža vam najsveobuhvatniji uvod u iCan sistem, detaljan uvod u funkcije i operacije, važne bezbednosne informacije i druge povezane informacije.

Oba vodiča možete preuzeti ili zatražiti štampanu verziju:

Preuzmite PDF na iCan-cgm.com

Zatražite besplatnu kopiju putem e-maila: support@icancgm.com

Sinocare pruža e-mail podršku kupcima za pomoć. Ako se suočite sa poteškoćama, prijavite problem na support@icancgm.com. Kada šaljete zahtev, molimo vas da uključite serijski broj vašeg uređaja u vašem e-mailu. Serijski broj je naveden na pakovanju vašeg seta senzora.

Kontakt informacije		
E-mail podrška kupcima	support@icancgm.com	
Web stranica	iCan-cgm.com	

Sekcija 1: Pregled sistema

- · Opis sistema
- Namena
- · Sigurnost korisnika

1.1 System Description

Hvala vam što ste izabrali iCan i3 sistem za kontinuirano praćenje glukoze (u daljem tekstu CGM). iCan i3 CGM sistem se sastoji od tri glavne komponente: paketa senzora, transmitera sa niskom potrošnjom energije (BLE) i mobilne aplikacije (APP).

iCan i3 CGM obezbeđuje uvid vrednosti glukoze u realnom vremenu i omogućava vam da kontinuirano očitavate vrednosti glukoze sa senzora na vašem izabranom mobilnom uređaju. Sistem prati vašu glukozu svaka 3 minuta merenjem količine glukoze u intersticijalnoj tečnosti. Senzor, injektovan u potkožno tkivo, šalje očitavanja glukoze u transmiter, a transmiter šalje rezultate glukoze u iCan Continuous Glucose Monitor Sistem APP (CGM APP). APP zatim prikazuje vrednosti I trendove promene glukoze. I šalje upozorenja ako je vaša glukoza u nebezbednoj zoni ili se predviđa da će biti u nebezbednoj zoni.

Can i3 CGM takođe otkriva trendove i prati obrasce, i pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, olakšavajući i akutna i dugoročna prilagođavanja terapije. Tumačenje rezultata sistema treba da se zasniva na trendovima glukoze i nekoliko uzastopnih rezultata tokom vremena.

Napomena: Molimo pročitajte sva uputstva data u ovom Korisničkom uputstvu, pre korišćenja sistema.

1.1.1 Komponente uređaja

Slika	Naziv	Objašnjenje
	Paket senzora	Ovo je sterilno pakovanje u kojem se čuva senzor. Paket senzora je namenjen za jednokratnu upotrebu. (U pakovanje se nalazi Aplikator u kome je senzor i nosač transmitera sa transmiterom.)
Dugme Sigurnosni prekidač Aplikator (unutar ubodne igle)	Senzor i aparat za aplikaciju senzora (aplikator)	Senzor-aplikator vam pomaže da injektujete senzor ispod kože. Sadrži iglu koja se koristi za probijanje kože kako bi se fleksibilni vrh senzora uveo u kožu ali će se igla uvući u aplikator nakon injektovanja senzora. Dakle, igla ne ostaje u potkožnom tkivu Senzor se može nositi do 15 dana. Pogledajte poglavlje 2 za detalje o tome kako da koristite vaš senzor.
Transmiter Nosač transmitera	Nosač transmitera	Transmiter se kači na Senzor i šalje rezultate glukoze u realnom vremenu bežično vašem povezanom uređaju putem Bluetooth-a Kada ga koristite, ne morate izvlačiti Predajnik iz ležišta Pogledajte Poglavlje 2 za detalje o postavljanju I korišćenju transmitera

1.1.2 iCan CGM aplikacija



iCan CGM aplikacija služi za prikazivanje iCan i3 CGM Sistema i podržava Android i iOS uređaje (mobilne uređaje). Aplikacija je dostupna na Google Play (Android) i App Store (iOS). Da biste videli listu kompatibilnih mobilnih uređaja, posetite iCan-cgm.com.

UPOZORENJE: Propuštanje upozorenja iz iCan CGM aplikacije može rezultirati nedetektovanjem niskih i visokih nivoa glukoze. Pratite uputstva i sigurnosna upozorenja u ovom Korisničkom uputstvu, kako biste bili sigurni da blagovremeno primate upozorenja.

1.2 Namena

Sistem za kontinuirano praćenje glukoze je uređaj za kontinuirano praćenje glukoze u realnom vremenu koji je indikovan za upravljanje dijabetesom kod odraslih osoba (starosti od 18 i više godina). Namenjen je da zameni merenje meračem šećera u krvi iz prsta pri donošenju odluka o terapiji. Sistem takođe otkriva trendove i prati obrasce, i pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, olakšavajući i akutna i dugoročna prilagođavanja terapije. Tumačenje rezultata sistema treba zasnivati na trendovima glukoze i nekoliko uzastopnih očitavanja tokom vremena.

Sistem može koristiti u kombinaciji sa pametnim uređajima sa odgovarajućim aplikacijama gde korisnik ručno kontroliše akcije za odluke o terapiji.

1.3 Sigurnost korisnika

Ova sekcija uključuje važne sigurnosne informacije kao što su indikacije, kontraindikacije, sigurnosna upozorenja, potencijalne neželjene reakcije i kako zaštititi sistem od oštećenja pri izloženosti zračenju.

1.3.1 Kontraindikacije

- Ne koristite iCan i3 CGM ako ste trudni, na dijalizi, ako imate implantirani pejsmejker ili kritično bolesni. Nije poznato kako različita stanja ili lekovi koji su zajednički za ove populacije mogu uticati na performanse sistema. Rezultati iCan i3 CGM mogu biti netačni u ovim populacijama.
- MRI/CT/Diatermija

Ne nosite vaš iCan i3 CGM (senzor, transmiter, prijemnik ili mobilni uređaj) za snimanje magnetnom rezonancom (MRI), skenerom (CT) ili visokofrekventnim tretmanom električ nom toplotom (dijatermija). iCan i3 CGM nije testiran u tim situacijama. Magnetna polja i toplota mogu oštetiti komponente iCan i3 CGM-a, što može do prikazivanja netačnih rezultata očitanih sa senzora glukoze ili može sprečiti upozorenja. Bez rezultata ili obaveštenja o upozorenjima iCan i3 CGM-a, možda propustite ozbiljno niske ili visoke vrednosti glukoze. Da biste izvukli maksimum iz svoje sesije, savetujemo vam da pokušate da zakažete proceduru pred kraj sesije senzora kako biste izbegli potrebu za dodatnim senzorom. Obratite se svom lekaru za preporuke za bilo koje druge medicinske procedure.

Ponesite vaš merač šećera u krvi sa sobom kada idete na proceduru.



MR NIJE BEZBEDNO

• Ne koristite iCan i3 CGM, ako patite od poremećaja koagulacije krvi ili uzimate antikoagulantne lekove.

1.3.2 Sigurnost korisnika

1.3.2.1 Opšta upozorenja

Upozorenja:

Ne ignorišite simptome niskog/visokog nivoa glukoze

Ne ignorišite simptome koji mogu biti posledica niskog ili visokog nivoa glukoze u krvi. Držite merač šećera u krvi blizu sebe. Ako imate simptome koji se ne poklapaju sa rezultatima glukoze sa senzora ili sumnjate da vaši rezultati mogu biti netačni, proverite rezultat tako što ćete obaviti merenje šećera u krvi iz prsta meračem. Ako imate simptome koji se ne slažu sa vašim rezultatima glukoze, konsultujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

Nema odluke o lečenju ako...

Ako vaš iCan i3 CGM ne prikazuje broj ili strelicu, ili vaši rezultati ne odgovaraju vašim simptomima, koristite vaš merač šećera u krvi za donošenje odluka o lečenju dijabetesa.

Nijedna modifikacija nije dozvoljena.

Pacijent je predviđeni operater. Nisu dozvoljene modifikacije opreme.

• Ne koristi se ako...

UPOZORENJE: Ne koristite iCan i3 CGM ako ste trudni, na dijalizi, ako imate implantirani pejsmejker ili kritično bolesni. Nije poznato kako različita stanja ili lekovi koji su zajednički za ove populacije mogu uticati na performanse sistema. Rezultati iCan i3 CGM mogu biti netačni u ovim populacijama.

1.3.2.2 Aplikacija i mobilni uređaj

- Kada pokrenete novi senzor, nećete dobiti nikakve rezultate ili upozorenja CGM-a tokom 2-satnog perioda inicijalizacije senzora. Koristite merač šećera u krvi za donošenje odluka o lečenju dijabetesa.
- Uverite se da je Bluetooth uključen, čak i ako je vaš mobilni uređaj u avionskom režimu rada. Ako je Bluetooth isključen, nećete dobiti informacije o glukozi sa senzora ili upozorenja.
- Ne koristite iCan CGM aplikaciju ako su ekran ili zvučnici vašeg mobilnog uređaja oštećeni. Ako je vaš mobilni uređaj oštećen ili izgubljen, možda nećete dobiti upozorenja o glukozi sa senzora, i informacije o glukozi sa senzora možda neće biti prikazane ispravno.
- Upozorenja za iCan CGM aplikaciju će se čuti preko vaših slušalica, kada su slušalice povezane. Ako ostavite slušalice povezane kada ih ne koristite, možda nećete čuti upozorenja o glukozi sa senzora.
- Ako se vaš mobilni uređaj ponovo pokrene, iCan CGM aplikacija se možda neće automatski ponovo pokrenuti. Ako ne otvorite aplikaciju ponovo, možda nećete dobiti upozorenja o glukozi sa senzora. Uvek vodite računa da otvorite APP nakon što se vaš mobilni uređaj ponovo pokrene.

1.3.2.3 Transmiter

- Ne koristite uređaj ako vidite pucanje, ljuštenje ili oštećenje transmitera. Oštećen transmiter može izazvati povrede usled strujnog udara i može da učinida da iCan i3 CGM ne radi ispravno.
- Ne dozvolite deci ili ljubimcima da stavljaju male delove u usta. Ovaj proizvod predstavlja opasnost od gušenja za malu decu i ljubimce.
- Ne koristite transmiter pored drugih električnih uređaja koji mogu izazvati smetnje u normalnom radu sistema. Za više informacija o drugim električnim uređajima koji mogu ugroziti normalan rad sistema, pogledajte prilog D za detalje.
- NE koristite vaš transmiter u prisustvu zapaljivih anestetika ili eksplozivnih gasova.
- Ne bacajte transmiter u kontejner za medicinski otpad i ne izlažite ga ekstremnoj toploti. Transmiter sadrži bateriju koja se može zapaliti i dovesti do povreda.

1.3.2.4 Senzor

- Ne ignorišite polomljene ili odvojene vrhove senzora. Vrh senzora može ostati pod vašom kožom. Ako se to dogodi, kontaktirajte našu korisničku podršku e-mail ili svog zdravstvenog radnika. Ako vam se vrh senzora odlomi ispod kože i ne vidite ga, ne pokušavajte da ga uklonite. Potražite stručnu medicinsku pomoć ili kontaktirajte našu e-poštu za korisničku podr šku.
- Čuvajte vaš iCan i3 CGM na temperaturi između 2°C i 30°C. Ne čuvajte pakovanje senzora u zamrzivaču.
- Ne koristite senzor nakon isteka roka trajanja jer može dati netačne rezultate. Datum isteka je u formatu GGGG-MM-DD (Godina-Mesec-Dan) na nalepnici pakovanja senzora pored simbola peščanog sata.

- Ne koristite senzor ako je njegovo sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno jer to može izazvati infekciju.
- Ne otvarajte sterilno pakovanje dok niste spremni da postavite senzor jer izloženi senzor može biti kontaminiran.
- Senzor postavljajte direktno na kožu, jer nalepnice ili barijere ispod senzora mogu uticati na rad uređaja. Ako imate reakcije na koži na ovaj senzor, obratite se svom zdravstvenom radniku da biste razgovarali o tome da li treba da nastavite da koristite ovaj uređaj.

1.3.2.5 Krvarenje

- Da bi se senzor injektovao u potkožno tkivo I stigao do međućelijkse tečnosti prodire kroz sloj dermisa pomoću ubodne igle. Tkivo koje se na tom putu probija je prepuno krvnih sudova.
- Ako igla probije kroz neki krvni sud dolazi do krvarenja. Ako se senzor injektuje previše duboko u telo, takođe može doći do krvarenja. Vodite računa da prilikom injektovanja senzoea ne pritiskate aplikator više nego što je potrebno.
- Ako dođe do krvarenja, učinite sledeće:
 - Primenite stalan pritisak, koristeći sterilnu gazu ili čistu krpu postavljenu preko senzora, do tri minuta.
 - Ako krvarenje prestane, povežite aplikaciju sa senzorom.
 - Ako krvarenje ne prestane, uklonite senzor i očistite područje koristeći sterilnu gazu. Postavite novi senzor na drugom mestu najmanje 7 cm (3 inča) od mesta krvarenja.

1.3.3 Mere opreza

1.3.3.1 Opšte mere opreza

- Izbegavajte izlaganje vašeg iCan i3 CGM repelentima protiv insekata i kremama za sunč anje. Kontakt sa ovim proizvodima za negu kože može oštetiti vaš CGM.
- Ne nosite iCan i3 CGM u hidromasažnoj kadi.
- Ako primetite značajnu iritaciju kože oko ili ispod vašeg senzora, uklonite senzor i prestanite koristiti CGM. Kontaktirajte svog zdravstvenog radnika pre nego što nastavite da koristite CGM.
- CGM sistem je dizajniran za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može izazvati nedostatak rezultata glukoze i infekciju.
- Rezultati kontinuiranog praćenja glukoze ovim proizvodom, mogu se koristiti samo kao referenca za pomoćnu dijagnozu dijabetesa, a ne kao osnova za kliničku dijagnozu.
- Ako osetite peckanje ili bilo kakvu nelagodnost, odmah uklonite CGMS.

1.3.3.2 Testiranje očitavanja glukoze sa senzora

Nivoi glukoze u međućelijskoj tečnosti mogu biti različiti od nivoa glukoze u krvi i mogu značiti da su rezultati senzora glukoze različiti od krvne glukoze. Ovu razliku možete primetiti u trenucima kada se nivo krvna glukoze brzo menja; na primer, nakon jela, uzimanja insulina ili vežbanja. Ako sumnjate da vaš rezultat može biti netačan, proverite rezultat tako što ćete obaviti merenja šećera u krvi iz prsta, vašim meračem.

1.3.3.3 Pripremite se pre početka

- Očistite i osušite ruke i mesto za postavljanje semzora, pre samog injektovanja senzora. Operite ruke sapunom i vodom, a ne gelom za čišćenje, a zatim ih osušite pre otvaranja paketa senzora. Ako su vam ruke prljave kada injektujete senzor, možete uneti mikrobe na mesto postavljanja i dobiti infekciju.
- Očistite mesto injektovanja alkoholnim maramicama da biste sprečili infekcije. Ne stavljajte senzor dok vam se koža ne osuši. Ako mesto za injektovanja nije čisto i potpuno suvo, rizikujete infekciju ili da se transmiter ne zalepi dobro.
- Uverite se da nemate repelent protiv insekata, kremu za sunčanje, parfem ili losion na svojoj koži.
- Stvari koje treba proveriti pre umetanja:
 - Držite sigurnosnu zaštitu zaključanu do samog trenutka postavljanja senzora, i čim otključate aplikator odvojite ga od nosača transmitera i postavite aplikator na kožu. Uklanjanje sigurnosne zaštite pre vremena može dovesti do toga da se senzor slučajno ošteti.
 - Promenite mesto postavljanja za svakim senzor. Često korišćenje istog mesta možda neće dozvoliti da se koža zaceli, uzrokujući ožiljke ili iritaciju kože.
- Mesto postavljanja senzora mora biti:
 - najmanje 7 cm (3 inča) od seta za infuziju insulinske pumpe ili mesta ubrizgavanja insulina;
 - dalje od pojasa, ožiljaka, tetovaža, iritacije i kostiju;
 - na mestu za koje je malo verovatno da ćete ga udariti, gurnuti ili preklopiti dok spavate.

1.3.3.4 Potencijalni rizici povezani sa korišćenjem senzora

- Ponavljanje bezbednosnih koraka
 - Kada nosite vaš iCan i3 CGM, tražite od Uprave za bezbednost transporta (TSA) da vam pregleda celo telo uz vizuelni pregled senzora i transmitera. Ne stavljajte komponente iCan i3 CGM sistema kroz rendgenske mašine. Efekat skenera za telesno pregledanje (AIT) i rendgen aparata nije procenjen niti se zna kakvu štetu mogu izazvati na iCan i3 CGM-u.
- Kupanje, tuširanje i plivanje
 - Senzor se može nositi tokom kupanja i tuširanja, ali ne i u vrućoj kadi, dugotrajno izlaganje toploti može oštetiti senzor ili izazvati netačne rezultate. Takođe možete da plivate noseći senzor na mestu do dubine od 2,5 metara do 2 sata (IP28). Prekoračenje dubine ili vremena može oštetiti senzor ili uzrokovati netačne rezultate.
- Blage do ozbiljne reakcije povezana sa habanjem senzora na primer, alergijska reakcija, umeren do jak svrab, osip, eritem, edem, induracija, krvarenje, simptomi na mestu umetanja, modrice, bol, manja infekcija na mestu umetanja i nelagodnost tokom umetanja.
- Hiperglikemija ili hipoglikemija Ako iCan i3 CGM ne koristite u skladu sa uputstvima za upotrebu i svim indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i opreza, može doći do toga da propustite pojavu teške hipoglikemije (nizak nivo glukoze u krvi) ili hiperglikemije (visok nivo glukoze u krvi).
- Nedovoljno iskorišćena ili nepravilna upotreba CGM-a CGM sistem obezbeđuje značajnu količinu podataka i informacija koje korisnici mogu da koriste. Pažljivo pročitajte uputstva i sarađujte sa svojim zdravstvenim radnicima kako bi vam pomogli da u potpunosti iskoristite mogućnosti CGM sistema i personalizujete svoj specifični plan kontrole i terapije dijabetesa.

Sekcija 2: Pokrenite vaš senzor

- · Pripremite senzor
- Izaberite mesto
- Uparite vaš senzor sa transmiterom
- · Postavite senzor na izabrano mesto
- · Proces inicijalizacije senzora pre početka merenja

2.1 Pripremite senzor

2.1.1 Pre početka, proverite da li imate sve potrebne komponente

iCan i3 CGM sistem:

- Paket senzora
 - Proverite datum isteka pre upotrebe. Ne koristite senzor ako je istekao rok trajanja
 - Ne otvarajte sterilno pakovanje senzora pre nego što ste spremni za injektovanje
- Nosač transmitera
 - Proverite da li se brojevi serija na paketu senzora i transmitera podudaraju
- Vodič za brzi početak
- Alkoholne maramice
- · Vaš merač glukoze u krvi

Upoznavanje sa iCan i3 CGM sistemom

Važno je upoznati se sa sistemom preko Vodiča za brzi početak i tutorijala u aplikaciji, bez obzira na prethodno iskustvo

Zahtevi za korisnike: Uputstvo za upotrebu i Vodič za brzi početak su neophodni za bezbednu upotrebu uređaja od strane odraslih korisnika koji imaju dijabetes.

2.1.2 Instalacija i podešavanje aplikacije

Korak 1: Podešavanje aplikacije

Dodirnite aplikaciju iCan i3 CGM kako biste je otvorili.



Korak 2: Omogućite obaveštenja i pristup lokaciji

Izaberite opciju "**Dozvoli**" kako biste omogućili Bluetooth i Lokacijska obaveštenja na vašem telefonu, čime osiguravate da ne propustite nikakva upozorenja i da imate neprekidnu Bluetooth uslugu.



WLAN/Mobilna mreža: Internet je potreban kada kreirate i/ili se prijavljujete na vaš nalog, delite podatke i gledate tutorijale o proizvodu itd. Tiho: Ako koristite tihi režim, sve obavesti se neće oglašavati niti vibrirati, samo će se prikazati.

Lokacija: Da biste koristili Bluetooth, aplikacija može tražiti pristup vašoj lokaciji uređaja. Dodirnite dozvoli.

Bluetooth: Ova aplikacija koristi Bluetooth za povezivanje sa CGM transmiterom. Uverite se da je Bluetooth uključen, ako nije, nećete dobijati upozorenja niti informacije o CGM-u.

Recommended Mobile Device Settings

Za detaljne instrukcije o podešavanju vašeg mobilnog uređaja, konsultujte uputstva priložena uz uređaj. Podešavanja neophodna za rad CGM sistema

- Uključen Bluetooth: Obezbedite da su vaš transmiter i aplikacija povezani putem Bluetooth-a za neprekidnu komunikaciju. Ako nije uključen, nećete dobiti upozorenja i rezultate CGM-a.
- Obaveštenja uključena:
 - Omogućite obaveštenja CGM aplikacije kako biste dobili upozorenja.
 - Uverite se da dozvoljavate CGM aplikaciji da prikaže obaveštenja na vašem zaključanom ekranu.
- Baterija napunjena: Aplikacija mora uvek raditi u pozadini i može isprazniti vašu bateriju. Držite bateriju napunjenu. Ako je CGM aplikacija isključena u pozadini, nećete dobiti upozorenja.
- Kada su uključeni uređaj i aplikacija: Ako ponovo pokrenete vaš mobilni uređaj, ponovo otvorite CGM aplikaciju.
- Uključite zvuk i funkciju obaveštenja i uverite se da uređaj nije u modu "Ne uznemiravaj". Ako je uređaj utišan, nećete čuti zvuk obaveštenja, uključujući i hitno nisko upozorenje.
- Držite jačinu zvuka mobilnog uređaja dovoljno glasno: Uverite se da možete čuti upozorenja.
- Rastojanje između transmitera i pametnog telefona mora biti ispod 6 metara da bi se osigurala dobra veza između mobilnog uređaja i transmitera u svakom trenutku.
- Ručno ažurirajte: Operativni sistem vašeg uređaja može promeniti podešavanja ili isključiti aplikaciju. Uvek ažurirajte ručno i proverite ispravna podešavanja uređaja nakon toga.
- Kompatibilnost: Za listu lepljivih traka i operativnih sistema koji rade sa CGM aplikacijom, proverite iCan-cgm.com.

 Vreme: Ako prelazite različite vremenske zone, NE menjajte ručno vreme na vašem mobilnom uređaju, sačekajte dok ne stignete na krajnje odredište da biste dozvolili mobilnom uređaju da automatski promeni vreme. Imajte na umu da CGM aplikacija prikazuje sve očitanja glukoze tekuće sesije sa njihovim vremenom testiranja u trenutnoj vremenskoj zoni.

Korak 3: Prijava

Unesite postojeće korisničko ime i lozinku. Ili, ako treba da kreirate novi iCan nalog, pratite uputstva na ekranu.

Korak 4: Pregledajte tutorijale

Aplikacija će vas podsetiti da pregledate sigurnosna uputstva, uključujući video tutorijal koji vas vodi kroz korišćenje vašeg iCan sistema. **Napomena:** Ovo ne zamenjuje potrebu za čitanjem Korisničkog uputstva. Pročitajte sve informacije u uputstvu pre korišćenja CGM aplikacije.

2.1.3 Podešavanje sistema

U opciji "**Podešavanje sistema**" ispod dugmeta "**podešavanja**" možete promeniti profil vašeg naloga, uključujući lozinku i email.

Promena jedinice mere glukoze u aplikaciji (mg/dL ili mmol/L)

Izaberite opciju "**Podešavanje sistema**" i zatim "**Jedinica mere**". Ukoliko izaberete jedinicu mere koja se razlikuje od podrazumevane, dobićete poruku o potvrdi promene jedinice mere.

Promena vaše email adrese

Vaša email adresa se koristi za pristup vašem nalogu, kao i za važnu komunikaciju vezanu za vaš CGM.

U aplikaciji, izaberite "**Podešavanje sistema**" i odaberite opciju "**Promeni email adresu**". Unesite novu email adresu koju želite da koristite i pritisnite "**Dalje**".

Na novu email adresu biće poslat potvrdni kod, unesite ga i pritisnite "**Potvrdi**" za završetak promene.

Promena vaše lozinke

Sigurnosna lozinka je ključna za zaštitu vaših ličnih podataka. Preporučujemo redovno menjanje lozinke, naročito ako postoji sumnja da je vaša trenutna lozinka kompromitovana.

U aplikaciji, odaberite "Podešavanje sistema" i "Promeni lozinku".

Unesite email adresu povezanu sa vašim nalogom, odaberite "**Pošalji**" da biste primili potvrdni kod.

Dodirnite "DALJE" i unesite vašu novu lozinku.

Saglasnosti za upotrebu privatnih podataka

Važno je da redovno proveravate i ažurirate vaše saglasnosti za upotrebu podataka. U aplikaciji, odaberite "**Podešavanje sistema**" i "**Saglasnosti za podatke**" kako biste pregledali ili izmenili svoje podešavanja.

Ovde možete upravljati svojim dozvolama za aplikaciju. Pored toga, možete oporaviti, deliti, pakovati ili brisati istorijske podatke.

2.2 Odaberite mesto

Izbor udobnog i efikasnog mesta za vaš senzor je važan. Razgovarajte o idealnom mestu ubacivanja senzora sa vašim zdravstvenim profesionalcima (HCP).



UPOZORENJE: Ne birajte druga mesta. Budući da druga mesta nisu klinički testirana, rezultati merenja glukoze senzorom na tim mestima mogu biti netačni.

SAVETI:

- Postavite senzor najmanje 7 cm (3 inča) dalje od mesta gde se nalazi set za infuziju insulinske pumpe ili mesto injekcije.
- Područje za umetanje senzora treba da bude suvo, čisto i bez upotrebe losiona, parfema i lekova. Ako je potrebno, obrijte područje pre postavljanja senzora kako bi se lepljiva traka bolje prilepila.
- Izbegavajte područja koja su blizu pojasova, imaju ožiljke, tetovaže, iritacije ili su blizu kostiju. Ukoliko dođe do iritacije kože usled lepka senzora, konsultujte se sa svojim zdravstvenim profesionalcem.
- Ne koristite isto mesto za postavljanje dva uzastopna senzora

 Izbegavajte mesta na telu koja imaju mišiće ili su ograničena odećom i dodacima, kao i područja sa grubom kožom, ožiljcima, mesta koja su podložna intenzivnom kretanju tokom vežbanja, ili mesta ispod pojasa ili na struku. To će osigurati najbolji rad senzora i sprečiti njegovo slučajno uklanjanje.

Čišćenje:

 Temeljno operite ruke sapunom i vodom. Odaberite mesto na telu za postavljanje senzora. Očistite izabrano mesto alkoholom. Ostavite da se područje potpuno osuši na vazduhu.

2.3 Uparivanje senzora sa transmiterom

iCan i3 CGM transmiteri komuniciraju sa aplikacijom preko Bluetooth-a, što je proces poznat kao "Uparivanje".

Korak 1: Podešavanje aplikacije

Za detaljne instrukcije o uparivanju, pratite Sekcija 2.1.2 Instaliranje I podešavanje aplikacije i osigurajte da je Bluetooth na vašem telefonu uključen. Takođe, neophodno je odobrenje za pristup lokaciji za uspešnu sinhronizaciju preko Bluetooth-a.

Korak 2: Provera serijskog broja

Pakovanje senzora i pakovanje transmitera dolaze zajedno i imaju prvih 8 cifara serijskog broja (SN) je isto. Uverite se da se prvih 8 cifara SN brojeva na oba pakovanja podudaraju pre nego što započnete sa uparivanjem.



Korak 3: Skeniranje SN koda



Prateći korak 4 u odeljku 2.1.2, skenirajte 2D barkod sa etikete paketa senzora ili ručno unesite kompletan SN kod. SN kod je jedinstven za svaki senzor i transmiter, stoga je važno uneti ispravan kod. Nepravilno unošenje koda može dovesti do nemogućnosti korišćenja iCan i3 CGM sistema ili netačnih rezultata glukoze.

Korak 4: Proces uparivanja

APLIKACIJA će vas uputiti kako da pričvrstite senzor na predajnik. Pratite uputstva u aplikaciji za postavljanje vašeg CGM-a. Uparivanje će započeti automatski.

2.4 Postavljanje senzora

Unutar senzor-aplikatora se nalazi sonda senzora. Pre nego što primenite senzor, preporučuje se da se upoznate sa senzor-aplikatorom kako biste znali kako pravilno postaviti senzor.



Korak 1: Otvorite pakovanje senzora

Uzmite pakovanje senzora koje ste koristili za korake u **odeljku 2.3.** I sa koga je očitan SN 2D kod. Ne koristite senzor ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Nemojte otvarati pakovanje dok niste potpuno spremni da postavite senzor.

UPOZORENJE: Aplikator senzora sadrži iglu. zbegavajte dodirivanje unutrašnjosti senzor-aplikatora i ne vraćajte ga nazad u pakovanje.

Korak 2: Postavljanje senzora/3. Priprema aplikatora i senzora

 Poravnajte plavu strelicu na Senzor-aplikatoru sa plavom strelicom na držaču transmitera. Pritisnite čvrsto na čvrstoj površini sve dok ne osetite zaustavljanje i čujete klik.



Pažljivo okrenite sigurnosni prekidač sa "ikonom zaključano" ikona otključano" sve dok ne čujete klik.



PAŽNJA:Molimo vas da ne pritiskate belo dugme na sredini dok je sigurnosni prekidač potpuno otpušten kako biste izbegli neželjene rezultate ili povrede.

• Podignite Senzor-aplikator iz držača za transmiter.



• Sada je spreman za postavljanje senzora.



Korak 3: Postavljanje senzora

 Postavite senzor-aplikator na pripremljeno mesto i pritisnite ga čvrsto prema dole.



• Pritisnite dugme na sredini kako biste postavili CGM senzor. Kada čujete zvuk klika, znači da je postavljanje senzora završeno.



• Nežno povucite aplikator s tela.



PAŽNJA: Odbacite upotrebljeni aplikator u skladu sa lokalnim propisima.

 Nežno pritisnite lepljivu traku senzora prstom kako biste osigurali da senzor ostane na telu tokom celog perioda nošenja.



PAŽNJA:PAŽNJA: Nakon postavljanja, senzor je otporan na vodu do dubine od 2,5 metra, ali vaš mobični uređaj možda nije. Ako se nalazite u blizini vode ili u vodi, možda će biti potrebno držati uređaj

sa aplikacijom bliže (na manje od 6 metara) kako biste dobili očitanja senzora. Ako je senzor potpuno potopljen, možda nećete moći da primate očitavanja senzora dok ne izađete iz vode.

2.5 Inicijalizacija senzor

Nakon postavljanja senzora, transmiter će se automatski povezati sa vašom iCan CGM aplikacijom. Pritisnite "**Pokreni senzor**" da biste započeli period od 2 sata za inicijalizaciju senzora.

Tokom ovog perioda nećete primati upozorenja niti rezultate CGM-a. Prva očitavanja počeće nakon što prođe 2-satni period inicijalizacije senzora. Tokom ovog perioda, ako je potrebno, koristite svoj merač šećera krvi iz prsta.

PAŽNJA: Držite svoj CGM senzor i mobilni uređaj unutar 6 bez prepreka kao što su zidovi ili metal, između njih. U suprotnom, komunikacija možda neće biti moguća. Ako se između vašeg senzora i mobilnog uređaja nalazi voda - na primer, ako se tuširate ili plivate - držite ih bliže jedno drugom. Domet je smanjen jer Bluetooth konekcija ne funkcioniše dobro kroz vodu.

Sekcija 3: Azumevanje rezultata koje prikazuje iCan i3 CGM

- Pregled početnog ekrana
- Informacije o glukozi
- Navigacija i statusna traka
- Događaji
- Upozorenja

CGM Korisničko uputstvo
3.1 Pregled početnog ekrana

Početni ekran prikazan ispod je iz iOS aplikacije, dok Android aplikacija ima sličan izgled.



X 0 Upozorenje na Xieoku glukozu X

Floore granoza			mona granoza
02/02/2021 00:20 AM (0 8D 1h	022222221 09:20 AM (0 8D 1h)	02/22/22/1 09:20 AM (0:4D %)	02/22/2021 09:20 AM @4D 1h
200 ↑ + 22 mgldL	175 → + 0 mg/dL	69 → - 1 mg/dL	55 ¥ - 22 mg/dL

1 Rezultat glukoze sa senzora

Počevši od vrha, broj prikazuje trenutnu vrednost glukoze sa senzora u miligramima po decilitru (mg/dL). Boja pozadine grafikona glukoze može biti žuta, zelena, narandžasta ili crvena, što označava:

200 mg/dL (11.1 mmol/L) Žuto: Vrednosti očitane sa senzora su iznad granice za hiperglikemiju (predefinisano na 200 mg/dL)

175 mg/dL (9.7 mmol/L) Crno: Vrednosti glukoze očitane sa senzora su u željenom opsegu

69 mg/dL (3.8 mmol/L) Narandžasto: Vrednosti glukoze očitane sa senzora su blizu granice za hipoglikemiju (predefinisano na 70 mg/dL)

Upozorenje na

55 mg/dL (3.1 mmol/L) Crveno: Upozorenje na hipoglikemiju (postavljeno na 55 mg/dL)

Kada je vaš najnoviji rezultat CGM-a iznad 450 mg/dL (25.0 mmol/ L) ili ispod 36 mg/dL (2.0 mmol/L), broj neće biti prikazan. Umesto toga, na prikaznom uređaju će se prikazati NISKO (Low) ili VISOKO (High). Ako nema broja, koristite svoj merač glukoze u krvi za merenje nivoa glukoze. Ovi NISKO i VISOKO će biti prikazani kao prazno mesto na vašem grafikonu trenda.



(2) Strelica trenda

Strelice trenda prikazuju brzinu i smer promene vaših nivoa glukoze na osnovu nedavnih rezultata CGM-a. Koristite ove strelice kako biste znali kada treba preduzeti određene radnje kako biste održali optimalne nivoe glukoze.

Strelica trenda: Stabilna 🔶

Glukoza se menja, ali za manje od 3 mg/dL (0,16 mmol/L) u minuti.

Strelica trenda: Polako raste ili pada 🏼 🖊

Glukoza se polako menja, između 3 mg/dL (0,16 mmol/L) i 6 mg/dL (0,33 mmol/L) svakih 3 minuta.

Strelica trenda: Brzo raste ili pada 🛧 🗸

Glukoza se brzo menja, iznad 6 mg/dL (0,33 mmol/L) ili do 9 mg/dL (0,5 mmol/L) svakih 3 minuta.

Strelica trenda: Veoma brzo raste ili pada 🕆 😾

Glukoza se veoma brzo menja, iznad 9 mg/dL (0,5 mmol/L) svakih 3 minuta.

3 Grafikon trenda

Prikazani grafikon prikazuje vaše CGM rezultate u poslednjih nekoliko sati. Rezultati se beleže svakih 3 minuta. Najnoviji rezultat CGM-a prikazan je kao crna tačka na kraju grafika sa desne strane. Bela tačka u sredini predstavlja vašu glukozu u odabranom vremenskom trenutku (na primer, na slici ispod, 143 mg/dL (7,9 mmol/L) je rezultat glukoze u 14:00). Brojevi sa leve strane označavaju nivoe glukoze u mg/dL (mmol/L). Brojevi na dnu označavaju vreme.

PAŽNJA: Ako putujete kroz različite vremenske zone, CGM aplikacija će prikazati sve očitanja glukoze u trenutnoj vremenskoj zoni. testing time in the current time zone.



Horizontalne linije označavaju vaše visoke i niske nivoe upozorenja. Vaša glukoza je:

- Visoka kada su vaši rezultati unutar žutog dela grafikona.
- U ciljnom opsegu (između vaših postavljenih visokih i niskih upozorenja) kada se nalazi u zelenom delu.
- Niska kada je u crvenom delu.

Kada transmiter ponovo uspostavi vezu sa prikaznim uređajem nakon gubitka signala ili sličnih problema, do 360 sati propuštenih CGM rezultata može se nadoknaditi na grafikonu.

Da biste pregledali događaje na grafikonu i videli rezultate iz različitih vremena, okrenite mobilni uređaj horizontalno (za prikaz pejzaža). Dodirnite i zadržite tačku kako biste videli vreme za prethodni CGM rezultat ili povucite prstom po ekranu kako biste pregledali CGM rezultate iz drugih vremena. Da biste prešli na pregled drugih dana u vašoj aplikaciji, dodirnite "Više dana" u meniju za prikaz pejzaža. Bela prazna tačka označava odabrani rezultat u jednom od dana, a rezultat glukoze je prikazan u gornjem levom delu iznad polja grafika.



④ Dnevni prosek

Aplikacija prikazuje trendove vaših CGM podataka u segmentima od 1 dana koji sumiraju 15 dana u pregledu. Bela prazna tačka označava izabrani dnevni pregled koji gledate u gornjem panelu.



- A. Prosečna glukoza je srednja vrednost svih vaših CGM rezultata za izabrani dan. Poznavanje vaše prosečne glukoze pruža dobar pokazatelj kada pokušavate kontrolisati svoje nivoe glukoze.
- B. Najviši/Najniži ukazuje na vreme kada su vaši nivoi glukoze bili najviši i najniži tokom izabranog dana.
- C. Vreme u opsegu (TIR) je procenat vremena kada su vaše vrednosti glukoze unutar ciljnog opsega. Podrazumevani opseg aplikacije za CGM je 70-200 mg/dL (3,9-11,1 mmol/L), ali možete promeniti ove opsege u podešavanjima.
- D. Vreme iznad opsega (TAR) je procenat vremena kada su vaše vrednosti glukoze visoke, iznad ciljnog opsega. Podrazumevani ciljni opseg CGM aplikacije za visoke vrednosti je iznad 200 mg/dL (11.1 mmol/L).
- E. Vreme ispod opsega (TBR) je procenat vremena kada su vaše vrednosti glukoze niske, ispod ciljnih opsega. Podrazumevani niski opseg CGM APLIKACIJE je ispod 70 mg/dL (3.9 mmol/L).

5 Poređenje

CGM aplikacija vam omogućava da izaberete bilo koja 2 dana iz vašeg prethodnog praćenja i uporedite vaše rezultate. Linija obojena u boji na grafikonu označava datume koje izaberete (na desnoj strani gornjeg panela), dok bela prazna tačka predstavlja nivo glukoze (na levoj strani gornjeg panela) u određeno vreme.



3.3 Navigacija i statusna traka

Aplikacija uključuje sekcije gde možete pregledati izveštaje o praćenju glukoze i istoriju događaja, kao i pronaći korisne informacije, uključujući uputstva za postavljanje senzora i sveobuhvatno uputstvo za korišćenje.

3.3.1 Izveštaj o praćenju glukoze

Izveštaj o praćenju glukoze vam omogućava da kreirate i delite izveštaj o vašim prethodnim vrednostima glukoze sa senzora, do poslednjih 15 dana.

- U aplikaciji, dodirnite "Događaji" na statusnoj traci na dnu
- Zatim dodirnite "Izveštaj o istoriji" i izaberite opseg datuma koji želite pregledati.

- Dodirnite "Istorija događaja" i možete pregledati sve informacije o upozorenjima.
- Dodirnite dugme "DELI" kako biste poslali izveštaj e-poštom osobama s kojima želite da ga podelite.

3.3.2 Vodič za pomoć

Sekcija "Pomoć" pruža digitalnu verziju korisničkog uputstva za iCan i3 CGM sistem, uključujući "Vodič za brzi početak", "Tutorijale o proizvodu", "Korisničko uputstvo" i druge informacije o uređaju.

3.4 Događaji

Događaj je bilo koji događaj ili situacija koja utiče na vaše nivoe glukoze. Sa iCan i3 CGM sistemom, možete pratiti vaše dnevne događaje kako biste razumeli njihov uticaj na vaše glukozne trendove. Nakon unosa u aplikaciju, događaji se prikazuju na početnom ekranu i u izveštajima. Izveštaji vam pomažu da pregledate kako su događaji uticali na vaše glukozne trendove. Možete pregledati izveštaje sa svojim lekarom i razviti strategiju za upravljanje dijabetesom.

3.4.1 Unos događaja o insulinu

Korak 1: Sa početnog ekrana, dodirnite "+"

Korak 2: Zatim dodirnite "Dodaj događaj" pored polja "Insulin"

Ô	Ishrana	Dodaj događaj
次	Vežbanje	Dodaj događaj
(Insulin	Dodaj događaj
ē	Lekovi	Dodaj događaj
\bigcirc	Ostalo	Dodaj događaj

Korak 3: Odaberite tip insulina

Ovde možete izabrati tip insulina – brzo delujući, inhalirani brzo delujući, redovan/kratkodelujući, srednje delujući, dugodelujući, ultradugodelujući ili mešani.

Korak 4: Unesite broj jedinica insulina za svaku dozu, maksimalno 99 jedinica.

3.4.2 Ostali događaji

Pored insulina, u aplikaciju možete dodati i druge događaje kao što su ishrana, vežbanje, lekovi i drugi. Dodavanje ovih događaja je slično dodavanju unosa insulina.

Za vašu udobnost, ne morate prekidati sve aktivnosti da biste uneli događaje. Možete uneti prošle događaje kada budete imali vremena. Događaji se unose kao pojedinačni događaji.

3.5 Upozorenja

Kada vaša glukoza napusti vaš ciljni opseg i dostigne predefinisani nivo upozorenja, aplikacija će vas preko mobilnog uređaja obavestiti putem vizuelnih obaveštenja, vibracija ili zvuka, u zavisnosti od vaših postavki i mobilnog uređaja. Dok ne potvrdite upozorenje o glukozi, dobićete upozorenje svakih 3 minuta, zajedno sa vizuelnim obaveštenjem i vibracijom. Dok se ne vratite u svoj ciljni opseg, informacija o upozorenju će ostati na vašem početnom ekranu.

Pre nego što počnete koristiti aplikaciju, idite na sekciju "Upozorenja, vibracije i zvučna obaveštenja" u postavkama iPhone-a i Android-a kako biste proverili naše preporučene postavke. Takođe, razgovarajte sa svojim lekarom o svojim postavkama upozorenja. Oni mogu predložiti promene u različitim vrednostima.

3.5.1 Tihi režim

U slučaju hitnog upozorenja na nizak nivo šećera (kada je rezultat glukoze ispod (≤) 55 mg/dl ili 3.1 mmol/L) ili upozorenja na brzu promenu glukoze (unutar gornje ciljne granice i brzo povećanje nivoa glukoze/unutar donje ciljne granice i brzo smanjenje nivoa glukoze), biće dato upozorenje zvučnim signalom sa dugim vibracijama, i na stranici za praćenje pojaviće se iskačući prozor. Korisnik mora ručno potvrditi i zatvoriti upozorenje; zatim možete izabrati da vas ne podseća neko vreme. Nakon izbora, možete odabrati trajanje vremena (0.5-6 sati, interval od 0.5 sata). Nakon potvrde o povezanim rizicima prikazanim u ovom iskačućem prozoru, ① tišina se prikazuje na baneru početne strane, koji se može zatvoriti u bilo koje vreme. Izaberite da potvrdite u iskačućem prozoru; ② plivajući prozor ili obaveštenja (kada je funkcija omogućena) takođe moraju prikazati tišinu i odbrojavanje. Izaberite da uđete u APLIKACIJU, i pojaviće se iskačući prozor za potvrdu opcije zatvaranja.

3.5.2 Upozorenje

Upozorenje je poruka koja vas obaveštava o trendovima vaših nivoa glukoze ili o potrebi za pažnjom u vezi sa CGM sistemom. Imate mogućnost da prilagodite Upozorenja u vašoj aplikaciji.

Kada je zvuk aktiviran na vašem mobilnom uređaju, vibrira i proizvodi zvuk tokom upozorenja. Ako je potrebno, možete takođe isključiti zvuk ili vibraciju upozorenja.

Kada donosite odluke o lečenju koristeći vaš CGM uređaj, najbolje je da zvuk na vašem uređaju bude uključen, ne isključen, i da zvučnik radi ispravno.

UPOZORENJE: Ako koristite slušalice, upozorenja će se čuti samo putem slušalica, a ne putem zvučnika na vašem pametnom uređaju. Ako je zvuk na vašem uređaju isključen, uređaj je utišan ili su slušalice priključene, nećete čuti zvuk obaveštenja, uključujući i hitno LOW upozorenje, na nisku vrednost glukoze.

Upozorenje na niske vrednosti glukoze LOW

Kada je vaš rezultat CGM-a ispod ciljnog opsega glukoze koji ste postavili, dobijate upozorenje o niskoj vrednosti. Šta čujete, osećate i vidite:

- 6 vibracija i 6 zvučnih upozorenja kada nivo glukoze dostigne donju ciljnu granicu;
- 2 vibracije i 2 zvučna upozorenja svaka 3 minuta kada je nivo glukoze unutar donje ciljne granice i stabilan;
- 3 vibracije i 3 zvučna upozorenja svaka 3 minuta kada je nivo glukoze unutar donje ciljne granice i polako pada;
- 6 vibracija i 6 zvučnih upozorenja svaka 3 minuta kada je nivo glukoze unutar donje ciljne granice i brzo pada;
- Neprekidne vibracije i zvučna upozorenja sa iskačućim prozorom koji korisnik mora potvrditi kada je nivo glukoze unutar gornje ciljne granice i brzo raste.

Upozorenje na visoke vrednosti glukoze High

Ovo vas obaveštava kada su vaši CGM rezultati iznad ciljnog opsega glukoze koji ste postavili.

Šta čujete, osećate i vidite:

- 6 vibracija i 6 zvučnih upozorenja kada nivo glukoze dostigne gornje granice;
- 2 vibracije i 2 zvučna upozorenja svaka 3 minuta kada je nivo glukoze unutar gornje ciljne granice i stabilan;
- 3 vibracije i 3 zvučna upozorenja svaka 3 minuta kada je nivo glukoze unutar gornje ciljne granice i polako raste;
- 6 vibracija i 6 zvučnih upozorenja svaka 3 minuta kada je nivo glukoze unutar gornje ciljne granice i brzo raste;
- Neprekidne vibracije i zvučna upozorenja sa iskačućim prozorom koji korisnik mora potvrditi kada je nivo glukoze unutar gornje ciljne granice i brzo raste.

Upozorenje na prekid Bluetooth veze

Ovo vas obaveštava kada ne dobijate iCan rezultate. Vaš mobilni uređaj može biti predaleko od vašeg transmitera, ili neka prepreka, kao što su zid ili voda, može biti između vašeg transmitera i vašeg prikaznog uređaja.

Za razliku od drugih upozorenja, Upozorenje na prekid Bluetooth veze ne može biti isključeno. Zvuk možete isključiti samo ako uključite režim Ne uznemiravaj ili isključite Sistemsko upozorenje. Vibracija se ne može isključiti, dobićete obaveštenje APLIKACIJE svaka 3 minuta dok se ne ponovo povežete.

Da biste rešili ovaj problem, držite vaš snzor i mobilni uređaj unutar 6 metara jedan od drugog. Ako to ne reši problem, pokušajte isključiti i ponovno uključiti Bluetooth. Sačekajte 10 minuta; ako problem i dalje postoji, restartujte vaš mobilni uređaj i ponovo pokrenite CGM aplikaciju.

Tokom gubitka signala, koristite vaš merač za proveru nivoa glukoze i donošenje odluka o lečenju.

3.5.3 Prilagođavanje vaših upozorenja

Način na koji konfigurišete svoja upozorenja može vam pomoći da postignete svoje ciljeve upravljanja dijabetesom. Sradnja sa svojim lekarom (stručnjak za zdravstvenu zaštitu) pomoći će vam da odredite najbolje prilagođavanje upozorenja prema vašim specifičnim ciljevima.

Podrazumevane postavke upozorenja za glukozu su 200 mg/dL (11.1 mmol/L) (visoko) i 70 mg/dL (3.9 mmol/L) (nisko).

Da biste promenili podrazumevane nivoe upozorenja za glukozu:

- a. Dodirnite "Podešavanja" smeštena na dnu ekrana za zagrevanje senzora ili na početnom ekranu.
- b. Izaberite "Lična podešavanja".
- c. Dodirnite nivo upozorenja koji želite da promenite.



Upozorenje na nisku glukozu

Upozorenje na nisku glukozu je podrazumevano uključeno. Dodirnite klizač da biste isključili upozorenje.

Ako je upozorenje aktivno, dobićete obaveštenja kada vam glukoza padne ispod unapred postavljenog nivoa, inicijalno podešenog na 70 mg/dL (3.9 mmol/L). Dodirnite da biste podesili ovu vrednost unutar opsega od 60 mg/dL (3.3 mmol/L) do 100 mg/dL (5.6 mmol/L).



Izaberite postavke zvuka i vibracija za ovo upozorenje. Postavke jačine zvuka i vibracija će se usklađivati sa postavkama vašeg mobilnog uređaja.

Obavesti me ispod	70 mg/dL >
Obavesii ispou 70 mg/dL	
Zvukovi	
Vibracija	

Upozorenje na visoku glukozu

Upozorenje na visoku glukozu je podrazumevano uključeno. Dodirnite klizač da biste isključili upozorenje.

Ako je upozorenje uključeno, bićete obavešteni kada vaša glukoza poraste iznad unapred podešenog nivoa, koji je prvobitno podešen na 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Dodirnite da biste podesili ovu vrednost unutar opsega od 117 mg/dL (6.5 mmol/L) do 450 mg/dL (25.0 mmol/L).



Izaberite postavke zvuka i vibracija za ovo upozorenje. Postavke jačine zvuka i vibracija će se usklađivati sa postavkama vašeg mobilnog uređaja.



3.6 Pristup

Iskoristite funkciju "Pristup" u iCan CGM APLIKACIJI kako biste omogućili do 10 prijatelja, članova porodice ili drugih pouzdanih negovatelja da pregledaju podatke o vašem nivou glukoze. Možete im dati pristup samo vašim očitavanjima senzora i strelici trenda, ili uključiti grafikon trenda. Čak možete podesiti obaveštenja o glukozi za njih, da dobijaju kada vam glukoza poraste ili padne, slično upozorenjima koja dobijate na vašoj iCan CGM aplikaciji. Imate opciju da u bilo koje vreme izmenite, prekinete deljenje sa ili uklonite "Negovatelja" (Care Partner).

3.6.1 Pozovite "Negovatelja"

Vaš "Negovatelj" (Care Partner) ne mora imati iCan CGM APLIKACIJU na svom mobilnom uređaju. Samo treba preuzeti iCan REACH aplikaciju. Da biste pozvali nekoga da vas prati, idite na **Postavke** > **c** iCan **PRISTUP**. Zatim pratite uputstva na ekranima APLIKACIJE. Možete ih pozvati unošenjem njihovog imena i e-adrese.

Ovo prikazuje šta vaš "Negovatelj" može videti. Da biste ga prilagodili, možete prebacivati između "**Uključeno/Isključeno**" da biste omogućili ili onemogućili stavku, a zatim dodirnite "**Pošalji poziv**".

Revizija pozivnice		
Hitno Nisko	Uključeno	
Obavesti me iznad Obavesti iznad 200 mg/dL	200 mg/dL	
Zvukovi	Uključeno	
Vibracija	Isključeno	
Obavesti me ispod Obavesti ispod 70 mg/dL	70 mg/dL	
Zvukovi	Uključeno	
Vibracija	Isključeno	

3.6.2 Izmena statusa

Ekran Pristupa pokazuje status vašeg "Negovatelja" i omogućava vam da pozovete nove.



CGM Korisničko uputstvo

Sekcija 3: azumevanje rezultata koje prikazuje iCan i3 CGM

Sekcija 4: Odluke o lečenju

- Razgovarajte sa svojim lekarima (HCP-ovima)
- Kada koristiti vaš merilac glukoze u krvi
- Korišćenje vašeg CGM za odluke o lečenju

4.1 Razgovarajte sa vašim lekarima (HCP)

Radite sa svojim lekarom kako biste definisali ciljni opseg glukoze i postavke upozorenja. Razgovarajte o tome kako ostati unutar svog cilja korišćenjem iCan i3 CGM Sistema. Dozvolite svom lekarom da vas vodi kroz karakteristike sistema, uključujući prilagođavanje postavki upozorenja prema vašim potrebama i ciljevima, rad sa rezultatima CGM-a i trendovima strelica za odluke o lečenju i upravljanje dijabetesom pomoću sistema.

Zapamtite, promene u vašem režimu insulina trebaju se praviti oprezno i samo pod lekarskim nadzorom.

4.2 Kada koristiti vaš merač šećera u krvi ili glukoze u krvi

UPOZORENJE: Ako vaši simptomi ne odgovaraju rezultatima CGM-a, koristite svoj merač glukoze u krvi prilikom donošenja odluka o lečenju. Ako rezultati CGM-ne odgovaraju vašim simptomima ili vrednostima merača glukoze u krvi, razgovarajte sa svojim lekarom.

Uvek se pobrinite da nosite ili imate neposredan pristup svom meraču glukoze u krvi.

4.3 Korišćenje vašeg CGM-a za pomoć u odlukama o terapiji

Radite sa svojim lekarom kako biste saznali šta je najbolje za vas prilikom donošenja odluka o lečenju. Uvek pratite njihova uputstva u odlukama o lečenju. Trebali biste nastaviti koristiti svoj merač glukoze u krvi dok vam ne postane ugodno sa iCan i3 CGM.

Trend strelice pokazuju brzinu i smer rezultata CGM-a kako biste videli kako se kreće vrednost glukoze. Razgovarajte sa svojim lekarom o korišćenju trend strelica kako biste odredili koliko insulina treba uzeti. Sledeće informacije mogu vam pomoći pri donošenju odluka o lečenju.

Stabilna strelica

Radnje koje treba razmotriti:

- Nisko: Jedite
- Visoko: Posmatrajte i sačekajte ako ste nedavno uzeli insulin. Inače, povećajte dozu insulina
- U ciljnom opsegu: Nije potrebna akcija

Strelice idu naviše

Radnje koje treba razmotriti:

- Nisko: Posmatrajte i čekajte
- Visoko: Posmatrajte i sačekajte ako ste nedavno uzeli insulin. Inače, povećajte dozu insulina
- U ciljnom opsegu: Posmatrajte i sačekajte ako ste nedavno uzeli insulin. Inače, povećajte dozu insulina

Strelice idu naniže

Radnje koje treba razmotriti:

- Nisko: Jedite. Da li ste uzeli previše insulina ili vežbali?
- Visoko: Posmatrajte i čekajte. Da li ste uzeli previše insulina ili vežbali?
- U ciljnom opsegu: Jedite

Sekcija 5: Završetak sesije

- Završite svoju sesiju senzora
- Uklonite senzor
- Pokrenite novu sesiju senzora

5.1 Završite vašu sesiju sa senzorom

Vaš iCan i3 CGM je namenjen da traje 15 dana. Senzor će automatski prestati sa radom kada se 15-dnevna sesija završi. Možete takođe završiti sesiju senzora ranije ručnim zaustavljanjem. Pre nego što se završi, dobićete obaveštenja koja vas obaveštavaju da se vaša sesija senzora završava. Pre nego što započnete novu sesiju senzora, morate ukloniti postojeći senzor.

5.1.1 Automatsko zaustavljanje sesije

Nakon 15 dana, CGM sesija će se automatski zaustaviti. U APLIKACIJI, videćete obaveštenje koje ukazuje da je sesija završena. Kada se sesija zaustavi, trebali biste ukloniti senzor i dodirnuti "**OK, promeni novi senzor**" kako biste započeli novu CGM sesiju.

5.1.2 Ručno zaustavljanje sesije

Ako odlučite da zaustavite sesiju pre isteka 15 dana, moraćete je zaustaviti ručno.

U CGM APLIKACIJI, dodirnite dugme "**Podešavanje**" i izaberite "**Završi praćenje**", držite dugme 3 sekunde da biste završili trenutni senzor.

5.2 Uklanjanje senzora

Podignite ivicu lepljive trake koja drži vaš senzor pričvršćen za kožu. Polako odlepite od kože u jednom pokretu.

PAŽNJA: Svaki preostali lepljivi ostatak na koži može se ukloniti toplom sapunicom ili izopropilnim alkoholom.



Odbacite upotrebljeni senzor. Pogledajte Odlaganje iz Priloga C.

5.3 Počnite novu sesiju sa senzorom

Kada ste spremni da postavite novi senzor, pratite uputstva u <u>Odeljku 2: Pokrenite svoj senzor</u> kako biste zap očeli n ovu sesiju sen zora. Morate da skenirati ili unesete novi kod senzora jer je kod specifičan za svaki senzor.

Prilog A: Rešavanje problema

Odeljci za rešavanje problema su kategorizovani prema funkciji ili komponenti sistema. Rešenja ovde treba da budu kratka i ne obuhvataju sve. Upućivanje na određene odeljke za detaljnije odgovore ili preventivne mere.

Niste sigurni šta da radite nakon čitanja ovog Odeljka? Ako vaš problem nije naveden, ili preporučeno rešenje ovde ne rešava problem, kontaktirajte Korisničku

Email: support@icancgm.com

Web: iCan-cgm.com

A.1. Problemi sa senzorom

Stvari za ispitivanje / Pitanja koja treba postaviti	Rešenja	
Mesto uboda je crveno, iritirano ili bolno	 Promenite senzor i ubacite ga na drugo mesto. Izbegavajte mesta gde odeća može da se tare o senzor, gde se vaše telo mnogo savija ili blizu linije pojasa, ako je moguće. Ta područja predstavljaju veći rizik od toga da će senzor i transmiter slučajno biti izvučeni. Ne ubacujte senzor na područje koje je mršavo, ožiljno ili stvrdnuto. Ako se ubaci na ta područja, može smanjiti protok međućelijske tečnosti, ili senzor može biti savijen. Oprez:Ako i dalje primetite iritaciju kože oko ili ispod svog senzora, uklonite senzor i prestanite koristiti sistem. Reakcije na kožu mogu se pojaviti neko vreme nakon prvog korišćenja uređaja. Ako reagujete na lepak, obratite se svom lekaru pre nastavka upotrebe. 	
Senzor se nije u potpunosti injektovao	Ako vaš senzor nije potpuno injektovan ili je labavo postavljen, možda nećete dobijati očitavanja glukoze na APLIKACIJI. Zaustavite sesiju i uklonite senzor. Ubacite novi senzor da biste započeli novu sesiju.	
Pojava krvi na mestu uboda	Uklonite senzor i odbacite ga. Proverite mesto na kome krvari, ako postoji iritacija, bol, osetljivost ili zapaljenje i postupite u skladu sa tim. Ubacite novi senzor na drugo mesto.	

Stvari za ispitivanje / Pitanja koja treba postaviti	Rešenja
Slomljen senzor	Ako vam se vrh senzora odlomi ispod kože i ne vidite ga, ne pokušavajte da ga uklonite. Kontaktirajte svog lekara. Takođe, potražite stručnu medicinsku pomoć ako imate simptome infekcije ili zapaljenja (kao što su crvenilo, otok ili bol na mestu uboda).
Lepljiva traka senzora ne može da se zalepi za kožu	Pre ubacivanja, pobrinite se da je mesto pravilno očišćeno i suvo. Pogledajte Sekciju 2 za uputstva o čišćenju. Ako primetite da se ivice lepljive trake cepaju ili ne lepe za vašu kožu, nanesite preko trake medicinsku lepljivu traku na ivice kako biste ih dodatno učvrstili.
Senzor ne funkcioniše nakon što je bio potopljen u vodi	Ako problem nije rešen nakon 1 sata, zaustavite sesiju, uklonite senzor i ubacite novi senzor da biste započeli novu sesiju.
Mesto uboda je i dalje upaljeno nakon uklanjanja senzor.	Ako primetite bol, otok, crvenilo, iscedak ili bilo koji očigledan znak limfangitisa, kao što su uvećani lokalni limfni čvorovi ili groznica, na mestu uboda nakon uklanjanja senzora, odmah se obratite svom zdravstvenom profesionalcu. Ako imate bilo kakve sumnje ili pitanja, molimo da se posavetujete sa svojim lekarom ili drugim stručnjakom za zdravstvenu zaštitu.
Aplikator se zaglavio i ne može da se skine sa vaše kože nakon što pritisnete dugme za ubacivanje	Nežno povucite aplikator dok ne vidite lepljivu traku. Koristeći prst ili palac, držite ivicu trake i nežno ljuljajte aplikator unazad od tela. Nemojte pokušavati ponovo koristiti aplikator. Ako imate bilo kakve brige, kontaktirajte Službu za korisnike na Email: support@ican- cgm.com
Prelepljivanje trake preko senzora ili trake oko senzora	Ovo može uzrokovati dodavanje alergene lepljive trake na korisnikovu kožu. Ako primetite značajnu iritaciju kože oko ili ispod vašeg senzora, uklonite senzor i prestanite koristiti CGM. Kontaktirajte svog zdravst- venog radnika pre nego što nastavite da koristite CGM.

A.2. Problemi sa transmiterom

Stvari za pregled/ Pitanja za postavljanje	Rešenja
	Proverite sledeće:
	- QR kod na transmiteru se poklapa sa onim na pakovanju senzora (videti Sekcija 2 za detalje)
	 Transmiter i mobilni uređaj su udaljeni najviše 6 metara jedan od drugog, a Bluetooth je uključen.
Transmiter se nije upario s mobilnim uređajem	-Ako je transmiter prethodno bio povezan sa vašim mobilnim uređajem, ali sada se ne povezuje:
	- Idite na postavke Bluetooth-a na svom mobilnom uređaju (ne u CGM APLIKACIJI).
	-Pokušajte ponovo uparivanje. Videti Sekcija 2 za detalje.
	Ako ove solucije ne reše problem, molimo vas da kontaktirate Službu za korisnike na Email: support@icancgm.com
Trenutno upozorenje o nepravilnosti	Tokom procesa praćenja, ako je struja neodgovarajuća, dobićete upozorenje o trenutnoj nepravilnosti. Molimo kontaktirajte Službu za korisnike na email: support@icancgm.com

A.3. Problemi sa CGM APLIKACIJOM

Stvari za pregled/ Pitanja za postavljanje	Rešenja
Vaš mobilni uređaj ne	Proverite iCan-cgm.com za listu mobilnih uređaja koji rade sa CGM APLIKACIJOM.
APLIKACIJU	Ako vaš uređaj nije naveden, pređite na novi mobilni uređaj koji je kompatibilan. Instalirajte APLIKACIJU na svom novom mobilnom uređaju.
	CGM se zagreva. Tokom prvih 2 sata, početni ekran neće prikazivati rezultate CGM-a.
Rezultati CGM-a nisu prikazani na početnom ekranu	Vaš transmiter može izgubiti komunikaciju sa APLIKACIJOM. Proverite da li su transmiter i APLIKACIJA udaljeni najviše 6 metara jedan od drugog, a Bluetooth je uključen. Proverite da li početni ekran pokazuje ikonu signala povezivanja Bluetooth-a u gornjem desnom uglu.

Stvari za pregled/ Pitanja za postavljanje	Rešenja
Nedostaju podaci na grafikonu glukoze na početnom ekranu	Ako transmiter i APLIKACIJA izgube komunikaciju, može doći do praznina u podacima jer rezultati nisu poslati APLIKACIJI. Nakon što se uspostavi komunikacija, praznina može biti popunjena ako je transmiter prikupljao podatke tokom tog perioda.
Upozorenja se ne čuju	Ako ne možete čuti upozorenja na svojoj APLIKACIJI, proverite da li su APLIKACIJA, Bluetooth, zvuk i obaveštenja uključena. Ako ponovo pokrenete vaš mobilni uređaj, ponovo otvorite CGM aplikaciju. Proverite da li je sesija u toku.
Gubitak signala	Držite vaš transmiter i uređaj za prikaz unutar 6 metara jedan od drugog. Ako to ne reši problem, pokušajte isključiti i ponovno uključiti Bluetooth. Sačekajte 10 minuta. Ako to ne pomogne, restartujte mobilni uređaj i ponovo otvorite CGM APLIKACIJU. Sačekajte do 30 minuta. Sistem može sam ispraviti problem. Ako ne, kontaktirajte Službu za korisnike na email: support@icancgm.com
Početni ekran prikazuje LO-Nisko ili HI-Visoko umesto rezultata CGM-a	Sistem radi kako treba. Koristite svoj merač šećera u krvi i lečite visok ili nizak nivo šećera u krvi. Kada je rezultat između 36 i 450 mg/dL, vaš iCan i3 CGM će prikazati vaš rezultat umesto Low-Nisko ili High-Vi- soko.

Prilog B: Bezbednost

Za pomoć sa vašim iCan i3 CGM Sistemom, kontaktirajte korisničku podršku putem e-pošte: support@icancgm.com.

UPOZORENJE: U slučaju hitnosti, kontaktirajte svog lekara ili hitnu medicinsku liniju.

B.1. Provera bezbednosti

Možete koristiti bilo koji od sledećih metoda za prolazak kroz kontrolu bezbednosti kada nosite svoj iCan i3 CGM, a da ne brinete o oštećenju komponenata vašeg CGM-a:

- Ručno pretraživanje
- · Potpuno pretraživanje,
- · Vizuelni pregled,
- Prolazak kroz metalne detektore

PAŽNJA: Security equipment to IZBEGAVATI

- Ne prolazite kroz skener napredne slikovne tehnologije (AIT) (takođe nazvan milimetarski talasni skener).
- Ne stavljajte svoje CGM komponente kroz rendgenske mašine.

Ako vas brine oprema za bezbednost, razgovarajte sa službenikom za bezbednost i zatražite ručno pretraživanje ili potpuno pretraživanje sa vizuelnim pregledom vašeg senzora i transmitera. Obavestite službenika za bezbednost da ne možete ukloniti senzor jer je umetnut ispod vaše kože.

B.2. Tokom vašeg leta

Da biste koristili APLIKACIJU dok ste u avionu, pobrinite se da prebacite svoj mobilni uređaj u režim aviona i zadržite Bluetooth uključenim.

Prilog C: Prilog Briga o vašem CGM-u

C.1. Održavanje

Komponente	Šta treba da uradite
Senzor i aparat za aplikaciju senzora (aplikator)	 Molimo vas da ga čuvate u sterilnom pakovanju dok ne bude spreman za upotrebu Nemojte ga koristiti ako je istekao
Transmiter	 Molimo vas da ga čuvate u kutiji sa opremom dok ne bude spreman za upotrebu. Proverite transmiter i nemojte ga koristiti ako je oštećen Nemojte prosipati tečnost ili ga potapati u vodu Nemojte ga koristiti ako je transmiter istekao.
Senzor	 Nakon postavljanja senzora i tokom nošenja na telu, nemojte nanositi losione, kreme za sunčanje, sredstva protiv insekata ili slične proizvode

Nisu preporučene ni testirane metode čišćenja za primenjeni iCan i3 CGM. Samo obrišite čistom, suvom krpom. Nemojte sušiti transmiter fenom, toplota može oštetiti transmiter.

C.2. Skladištenje i transport

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

Čuvati između 10% i 90% relativne vlažnosti.

PAŽNJA:

- Čuvanje van ovog opsega može izazvati netačne rezultate CGM-a.
- Senzor može biti smešten u frižider ako je unutar opsega temperature.
- Čuvati senzore na hladnom, suvom mestu. Ne čuvati u parkiranom automobilu na vrućem ili ledeno hladnom danu ili u zamrzivaču.

C.3. Provera postavki sistema

Možete proveriti APLIKACIJU za informacije o vašem CGM sistemu u bilo koje vreme.

Evo preporučenih postavki mobilnog uređaja za iPhone i Android mobilni uređaj.

K	Vreme ekrana	Vreme gašenja ekrana i vremenski limiti Aplikacije mogu privremeno onemogućiti aplikaciju. Rešenje: - Isključite ograničenja ili - da dodate CGM APLIKACIJU na listu uvek dozvoljenih
J	Ne uznemiravaj	Režim Ne uznemiravaj utišava sva upozorenja osim upozorenja na hitno nisku vrednost glukoze. Za iOS, možete da • Uđete u Postavke, dodirnite Ne uznemiravaj i isključite ga
\bigcirc	Dozvola za Ne uznemiravaj	 Morate dozvoliti obaveštenje za niske vrednosti u Ne uznemiravaj režimu, kako bi CGM APLIKACIJA radila. Dozvola za obaveštenja u Ne uznemiravaj režimu omogućava da uvek dobijate upozorenje na hitno nisku razinu šećera i važna iCan upozorenja čak i kada postavite telefon u najrestriktivniji režim Ne uznemiravaj. Za Android, možete: Sledite uputstva u APLIKACIJI ili idite na Postavke, pronađite DND dozvolu ili pristup DND, izaberite CGM APLIKACIJU, dodirnite Dozvoli DND i dodirnite Dozvoli.
	Režim niskog napona	 Režim niskog napona može sprečiti CGM APLIKACIJU da radi u pozadini. Za iOS, možete da Pristupite opciji Postavke, dodirnite Baterija i isključite Režim niskog napona.
Ŧ	Režim štednje baterije	Za Android, možete: • Idite na Postavke i isključite Režim štednje baterije ili izaberite najvišu performansu baterije na određenim telefonima.
*	Bluetooth uređaj	Vaša CGM APLIKACIJA koristi Bluetooth za povezivanje sa vašim transmiterom. Morate držati uključen Bluetooth na telefonu da biste primali upozorenja i rezultate senzora. Rešenje: • Pristupite opciji Postavke, pronađite Bluetooth i uključite ga.
*	Dozvola za Bluetooth APLIKACIJU	Apple zahteva da date dozvolu CGM APLIKACIJI za korišćenje Bluetooth-a. Morate držati uključenu Dozvolu za Bluetooth za CGM APLIKACIJU da bi radila.

	Dozvola za obaveštenja	 Obaveštenja vam omogućavaju da dobijate upozorenja na telefonu. Ako su obaveštenja za CGM APLIKACIJU isključena, nećete dobijati nikakva upozorenja. Preporučujemo da uključite obaveštenja za CGM APLIKACIJU. Na iOS 15 i novijim verzijama, ne dodajete APLIKACIJU u zakazani sažetak. Rešenje: Pristupite opciji Postavke, izaberite CGM APLIKACIJU, dodirnite Obaveštenja i uključite Dozvoli obaveštenja.
((1 .))	Sinhronizacija aplikacije u pozadini	 Sinhronizacija aplikacije u pozadini omogućava CGM APLIKACIJI da i dalje radi u pozadini. Ako je Sinhronizacija aplikacije u pozadini isključena, vaša CGM APLIKACIJA može imati zakašnjenje u u pozorenjima. Rešenje: Pristupite opciji Postavke, pronađite CGM APLIKACIJU i uključite Sinhronizacija aplikacije u pozadini.
0	Režim fokusa	 Na iOS 15 i novijim verzijama, funkcija Fokus će utišati upozorenja i obaveštenja za odabrane APLIKACIJE. Ako dodate CGM APP u bilo koji Focus mod, vaši iCan APP upozorenja mogu doživeti zakašnjenja. Rešenje: Ne koristite Focus režim. Za iOS, pristupite opciji Postavke, pronađete Focus, izaberete Focus mod, dodajte CGM APP kao dozvoljenu APP, i ponovite ovo za svaki Focus mod. Za Android, pristupite opciji Postavke, pronađite Digital Wellbeing i proverite da li je CGM APP van liste ometajućih APP.
Lokacija		Funkcionalnost Bluetooth-a zahteva da bude omogućena Lokacija. Ako je Lokacija isključena, nećete primati upozorenja ili rezultate senzora. Postavke lokacije mogu se razlikovati u zavisnosti od verzije vašeg iOS-a. Molimo vas da proverite uputstva za vaš mobilni uređaj radi specifičnih informacija. Za Android 10 i novije: Idite na Postavke, pronađite CGM APP, dodirnite Dozvole za lokaciju i odaberite Dozvoli uvek. Za Android 9 i starije: Idite na Postavke, pronađite CGM APP, dodirnite Dozvole za lokaciju i uključite ih.
Pauza aplikacije		Na Android 10 i novijim verzijama, funkcija Pauze privremeno onemogućava aplikacije. Korišćenje Pauze sa CGM APP će zaustaviti sva upozorenja i rezultate senzora. Rešenje: Da biste nastavili sa CGM APP, dodirnite ikonu CGM APP na radnoj površini ili u fioci APP, i dodirnite Odmor u aplikaciji.

Osigurajte da vaši uređaji za prikaz imaju internet konekciju	Prijavljivanje, kreiranje novog naloga i uparivanje sa transmiterom zahteva aktivan internet; nedostatak online povezanosti vaših uređaja za prikaz može rezultirati zakasnelom reakcijom. Deljenje podataka o glukozi sa drugima takođe zahteva internet konekciju povezanost; nedostatak interneta može izazvati otežano korišćenje.

Napomena: Proverite da imate sigurnu internet vezu tokom postavljanja. Promene u IT-NETWORK-u (uključujući konfiguraciju mreže, povezivanje ili isključivanje drugih uređaja, ažuriranje ili nadogradnju iCan CGM) mogu uvesti nove rizike koji zahtevaju dodatnu analizu.

C.4. Odlaganje sistema

Različite regije imaju različite zahteve za odlaganje elektronike (transmiteri) i komponenti koje su došle u dodir sa krvlju ili telesnim tečnostima (senzori). Poštujte smernice lokalnog upravljanja otpadom.

Prilog D: Tehničke informacije

D.1. Karakteristike performansi uređaja

Sažetak

Sinocare je ocenio performanse iCan i3 CGM u kliničkoj studiji sa 60 odraslih učesnika (starijih od 18 godina) sa dijabetesom tipa 1 ili tipa 2. Učesnici su nosili uređaje na stomaku do 15 dana.

Svaki učesnik je prisustvovao najmanje jednoj kliničkoj sesiji tokom početka (Dan 2), sredine (Dan 7-9) ili kraja (Dan 15) perioda nošenja od 15 dana kako bi mu se svakih 15minutes merila venska glukoza pomoću laboratorijskog referentnog metoda, analizatora biohemije Yellow Springs Instrument 2900D.

Tačnost iCan i3 CGM uređaja upoređena je sa laboratorijskim referentnim metodom kod učesnika starijih od 18 godina.

Tačnost

Tačnost iCan i3 CGM predstavljena je u tabeli ispod.

Srednja apsolutna relativna razlika (MARD) je mera koja pokazuje, u proseku, koliko se očitavanje glukoznog senzora podudara sa očitavanjem glukoze u krvi. MARD iCan i3 CGM uređaja iznosi 8.71%, što znači da može čitati, u proseku, 8.71% niže ili više od vaše glukoze u krvi. Na primer, ako je vaša glukoza u krvi bila 270 mg/dL (15.0 mmol/L), senzor može čitati, u proseku, 24 mg/dL (1.4 mmol/L) niže ili više.

Metrike performansi**	Rezultat	Napomene
Ukupna tačnost	8,71%	Srednja apsolutna relativna razlika u opsegu nivoa glukoze od 36-450 mg/dL (2.0–25.0 mmol/L).

Metrike performansi*	Rezultat	Napomene
Klinička tačnost	100%	% očitavanja u Zoni konsenzusne greške A (% CEG Zone A+B).
		Očitavanja glukoze u zonama A i B smatraju se klinički prihvatljivim, dok rezultati izvan ovih zona mogu imati negativan klinički uticaj.

*Reference su vrednosti venske plazme glukoze merene pomoću YSI analizatora glukoze (Yellow Springs Laboratory Instrument).

Potencijalne kliničke koristi

Neki potencijalni benefiti korišćenja vašeg iCan i3 CGM sistema uključuju:

- Unapređenje upravljanja glikemijskom kontrolom
 - Bolje upravljanje vrednostima HbA1c/A1c, što ukazuje na poboljšanu glikemijsku kontrolu
 - Smanjenje pojave teške hipoglikemije kod osoba koje nisu svesne hipoglikemije
 - Smanjenje učestalosti i trajanja hiperglikemija
- Potencijal za povećano samostalno upravljanje
 - Poboljšano razumevanje pacijenta za uticaj faktora kao što su hrana, veličine porcija, fizička aktivnost, stres i izbori u terapiji dijabetesa
 - Unapređeno proaktivno i retrospektivno donošenje odluka od strane pacijenata zbog lakoće i pravovremenog pristupa većem broju podataka, uključujući podatke nakon obroka i tokom noći.
 - Povećana sposobnost i brzina samoprocene efikasnosti promena u upravljanju što može povećati osećaj kontrole i samopouzdanja
 - Pristup različitim glikemijskim parametrima (% vreme u opsegu, itd.)

- Potencijal za poboljšanje kvaliteta života
 - Smanjena potreba za ubodom prsta i poboljšano praćenje glukoze
 - Smanjeno ručno vođenje evidencije
 - Poboljšana sposobnost detektovanja i upravljanja hipoglikemijom
 - Povećano osećanje sigurnosti za osobe koje brinu o hipoglikemiji tokom aktivnosti kao što su spavanje, sport ili vožnja
- Prevazilaženje ograničenja u praćenju glukoze u krvi pomoću merenja iz prsta:
 - CGM prevazilazi određena ograničenja praćenja glukoze u krvi pomoću uboda iz prsta, uključujući nepraktičnost, fizičku invazivnost čestog uboda prsta, ograničeno merenje glukoze na jednoj tački i propuštene podatke između merenja(između obroka, tokom noći, tokom fizičkih aktivnosti ili tokom asimptomatske hipoglikemije/hiperglikemije).
 - CGM pruža očitavanja glukoze u stvarnom vremenu tokom celog dana, i korišćenje uređaja svakodnevno omogućava uvid u glikemijsku dinamiku, očitavanja glukoze u stvarnom vremenu, olakšava glikemijsku kontrolu i omogućava brz, proaktivan odgovor, čime se maksimiziraju kliničke koristi za korisnika.

D.2. Tehničke specifikacije proizvoda

Senzor	
Metoda analize senzora glukoze	Amperometrijski elektrohemijski senzor
Opseg rezultata senzora glukoze	36.0 mg/dL – 450.0 mg/dL (2.0–25.0 mmol/L)
Život senzora	Do 15 dana
Rok trajanja	Do 18 meseci
Temperatura skladištenja i transporta	2°C do 30°C (36°F do 86°F)
Vlažnost skladištenja i transporta	10% - 90% relativne vlažnosti
Radna temperatura	10°C do 42°C (50°F do 108°F)

Prilog D: Tehničke informacije
Radna vlažnost	10% - 90% relativne vlažnosti
Primenjeni deo	Tip BF primenjeni deo
Transmiter	
Tip baterije za transmitter	1 neservisna, nepunjiva unutar transmitera, DC 1.5 V
Primenjeni deo	Tip BF primenjeni deo
Režim rada	Neprekidan rad
TX frekvencija	2.402 GHz–2.480 GHz
Širina pojasa	1.06 MHz
Maksimalna izlazna snaga	4.99 dBm
Modulacija	Gausova frekvencijsko-ključna promena
Opseg komunikacije podataka	6 metara (20 ft) bez prepreka
Temperatura skladištenja i transporta	2°C do 30°C (36°F do 86°F)
Vlažnost skladištenja i transporta	10% - 90% relativne vlažnosti
Radna temperatura	10°C do 42°C (50°F do 108°F) Oprez: Kada se transmiter koristi u vazdušnim temperaturama većim od 41°C (106°F temperatura transmitera može premašiti 42.7°C (109°F).
Radna vlažnost	10% - 90% relativne vlažnosti
Atmosferski pritisak	700hPa-1060hPa
Rok trajanja	Do 18 meseci
Verzija izdanja	V01

Minimalni radni zahtevi iCan CGM aplikacije:

Platforma	Android 8.1 i više, iOS 14.1 i više
Verzija Bluetooth-a	Bluetooth 5.0
Memorija	1GB i više
CPU	Glavna frekvencija 1.4GHz i više
Ekran	Ne manji od 12 cm (4.7 inča)
Rezolucija	Ne manja od 1280*720

Kapacitet skladištenja	Ne manje od 500MB
Mreža	WLAN (Bežična lokalna mreža) ili mobilna mreža (4G i više), kao i funkcionalnost Bluetooth-a

Napomena: Proverite da imate sigurnu internet vezu tokom postavljanja. Povezivanje sa IT-NETWORKS, uključujući drugu opremu, može uvesti prethodno neidentifikovane RIZIKE, kao što su neovlašćeni pristup, malveri, virusi, curenje podataka, itd. Ako prepoznate takve rizike tokom korišćenja iCan CGM povezivanjem na mreže, molimo vas da odmah zaustavite aplikaciju čim prepoznate takve rizike i kontaktirate Korisničku podršku putem e-pošte: support@icancgm.com za pomoć u vezi sa vašim iCan i3 CGM sistemom.

D.3. Sažetak kvaliteta usluge

Kvalitet usluge za bežičnu komunikaciju iCan i3 CGM sistema putem Bluetooth Low Energy-a garantuje se unutar efektivnog opsega od 6 metara, bez prepreka, između iCan transmitera i uparenog prikaznog uređaja u redovnim intervalima od 3 minuta. Ako veza između transmitera i prikaznog uređaja bude izgubljena, nakon ponovnog povezivanja, svi propušteni podaci (do 360 sati) biće preneseni sa transmitera na prikazni uređaj. iCan i3 CGM sistem dizajniran je da prihvata radiofrekvencijske (RF) komunikacije samo od prepoznatih i uparenih prikaznih uređaja.

D.4. Mere bezbednosti

iCan i3 CGM sistem dizajniran je za prenos podataka između transmitera i određenih prikaznih uređaja koristeći BLE protokole u skladu sa industrijskim standardima. Neće prihvatiti radiofrekvencijske (RF) komunikacije putem bilo kog drugog protokola, uključujući Bluetooth klasične komunikacione protokole. Osim bezbednosti obezbeđene BLE vezom, komunikacija između iCan transmitera i mobilnih aplikacija zaštićena je dodatnim slojevima bezbednosti i sigurnosnim merama koristeći šifrovan i patentiran format podataka. Ovaj format uključuje različite metode za proveru integriteta podataka i otkrivanje potencijalnih slučajeva manipulacije podacima. Iako je format patentiran, u različitim delovima ovog patentiranog formata podataka koriste se industrijski standardni protokoli šifrovanja (npr. RSA i AES).

Ako nije onemogućeno, iCan mobilna aplikacija redovno komunicira sa lokalnim serverima. Komunikacija između lokacija CGM aplikacije i lokalnih servera zaštićena je sa nekoliko mehanizama dizajniranih da zaštite od korupcije podataka. To uključuje JWT token-baziranu autentifikaciju i autorizaciju, standard u industriji. Sva takva komunikacija odvija se isključivo putem šifrovanih podatkovnih putanja koristeći SSL formate standarda u industriji. Ozbiljno shvatamo vašu privatnost i pružamo puni niz prava GDPR svim našim korisnicima širom sveta. Uklanjanje ograničenja i mera bezbednosti postavljenih od strane proizvođača na pametnom uređaju predstavlja rizik po bezbednost, i vaši podaci mogu postati ranjivi.

PAŽNJA:

Nemojte instalirati iCan CGM aplikaciju na mobilnim uređajima, (Apple ili Android) na Kojima je vršena izmena sigurnosnih postavki sistema radi šireg opsega mogučnosti, jer izmene na tim telefonima mogu dovesti do lošijeg funkcionisanja ili nefunkcionisanja vašeg CGM Sistema.

D.5. Uputstvo i Izjava proizvođača – Elektromagnetna emisija

Testiranje Otpornosti	Nivo usaglašenosti transmitera
2014/53/EU RED	U skladu sa osnovnim zahtevima Člana 3.1(a) za zaštitu zdravlja, 3.1(b) za adekvatan nivo elektromagnetne kompatibilnosti i 3.2 za efikasno korišćenje spektra 2014/53/EU RED. Kompletan tekst deklaracije o usaglašenosti EU dostupan je na https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declara- tion-of-Conformity.pdf.

D.6. Uputstvo i Izjava proizvođača – Elektromagnetna otpornost

Transmiter je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u sledećoj tabeli. Kupac ili korisnik transmitera treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.

Testiranje Otpornosti	Nivo usaglašenosti transmitera
Pražnjenje elektrostatičkog naboja (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Dodir ± 15 kV Vazduh
Magnetno polje (50Hz i 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Smetnje od zračenih polja IEC 61000-4-3	10 V/m na 80 MHz do 2700 MHz (AM Modulacija)

Elektromagnetne smetnje mogu se i dalje javljati u kućnom okruženju za zdravstvenu negu jer kontrola nad elektromagnetnim okruženjem nije garantovana. Smetnje se mogu prepoznati po prazninama u rezultatima CGM-a ili grubim netačnostima. Korisnik se ohrabruje da pokuša ublažiti ove efekte jednim od sledećih mera:

Ako vaši simptomi ne odgovaraju rezultatima CGM-a, koristite svoj merač glukoze u krvi prilikom donošenja odluka o lečenju. Ako rezultati vašeg CGM-a ne odgovaraju vašim simptomima ili vrednostima glukoze u krvi, obratite se svom lekaru kako biste saznali kako treba koristiti iCan i3 CGM za upravljanje dijabetesom. Vaš lekar može vam pomoći da odlučite kako najbolje koristiti ovaj uređaj.

D.7. iCan ACCESS i iCan REACH APP izjave o sigurnosti

iCan ACCESS vam omogućava slanje informacija senzora sa vaše aplikacije na pametne uređaje vaših članova tima za negu (iCan REACH APP). Informacije na iCan REACH APP uvek su starije od vaše aplikacije. Informacije na REACH APP nisu namenjene za donošenje odluka o lečenju ili analizi.

Prilog E: Simboli na nalepnicama

Simbol	Objašnjenje
	Proizvođač
EC REP	Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj Zajednici/Evropskoj Uniji
UK REP	Odgovorno lice u UK
CH REP	Ovlašćeni predstavnik Švajcarske
	Datum proizvodnje
\square	Datum isteka
SN Serijski broj	
LOT	Kod serije
IP28: Zaštićeno od dodira prstiju i predmeta većih od 12.5 milimetara. Zaštićeno od dugotrajnog uranjanja pod određenim pritiskom.	
×	Tip BF Primjenjeni Deo
STERILE R	Sterilisano zračenjem

CGM Korisničko uputstvo

Prilog E: Simboli na nalepnicama

\bigcirc	Jedan sterilni barijerni sistem
	Temperaturno ograničenje
<i>%</i>	Ograničenje vlažnosti
	Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)
(Ne koristiti ponovo
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
X	Ovaj proizvod se ne sme odbacivati putem komunalnog sakupljanja otpada. Zahteva se odvojeno sakupljanje otpada od električnih i elektronskih uređaja u skladu sa Smernicom 2012/19/EC u Evropskoj Uniji. Kontaktirajte proizvođača za detalje.
	Oprez
iCan-cgm.com	Pogledajte elektronska uputstva za upotrebu

	Držati podalje od sunčeve svetlosti
Ť	Držati suvo
*	Bluetooth
CE 0197	Ovaj simbol ukazuje da je CGM stekao evropsku tehničku usaglašenost u skladu sa (EU) 2017/745
MD	Medicinski uređaj
UDI	Ukazuje na nosač za informacije o jedinstvenom identifikatoru uređaja
MR	Stavka koja predstavlja neprihvatljive rizike za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe u MR okruženju
C	Pratiti uputstva za upotrebu (Korisničko uputstvo)
	Pokazuje subjekt koji uvozi medicinski uređaj u određeno područje

Prilog F: Vibriranje i zvučna upozorenja

F.1 Upozorenja za Glukozu

Ekran	Objašnjenje
Hitno LOW upozorenje za hipoglikemiju Vaš nivo glukoze u krvi trenutno je 53 mg/dL, što je ispod postavljenog hitnog niskog nivoa od 55 mg/dL. Vaša glukoza u krvi bila je u opasnom opsegu. Molimo vas da hitno obratite pažnju na kontrolu vaše glukoze u krvi. Potvrdi Podseti me kasnije	Upozorava kada rezultat padne ispod podrazumevane niske vrednosti glukoze (podrazumevano je 55 mg/dL)
Upozorenje o brzom porastu glukoze Waš nivo glukoze u krvi trenutno je 216 mg/dL, što premašuje postavljeni visoki nivo od 200 mg/dL. Vaš nivo glukoze brzo raste, molimo vas obratile pažnju na vašu glukozu u krvi. Potvrdi Podseti me kasnije	Upozorenje na brzi rast. Obaveštava kada je rezultat glukoze iznad nivoa Visokog upozorenja i brzo raste.
Upozorenje o brzom padu glukoze Vaš nivo glukoze u krvi trenutno je 60 mg/dL, što premašuje postavljen inski nivo od 70 mg/dL. Vaš nivo glukoze brzo pada. Molimo vas obratite pažnju na vašu glukozu u krvi. Potvrdi Podseti me kasnije	Upozorenje na brzi pad. Obaveštava kada je rezultat glukoze ispod nivoa Niskog upozorenja i brzo pada.

CGM Korisničko uputstvo

X ❶ Upozorenje na visoku glukozu >	Obaveštava kada je rezultat glukoze iznad nivoa Visokog upozorenja.
× O Upozorenje na visoku glukozu >	Obaveštava kada je rezultat glukoze ispod nivoa Niskog upozorenja.
 Upozorenje van opsega 02/22/2021 09:20 AM 03 80 th HIGH mg/dL 	Obavesti kada je rezultat glukoze iznad opsega rezultata (podrazumevano je 450 mg/dL)
Upozorenje van opsega	Obaveštava kada je rezultat glukoze ispod mogućeg opsega za očitavanje sa senzora (podrazumevano je 36 mg/dL)

F.2 Sistemska upozorenja

Ekran	Objašnjenje
Bluetooth prekinut	Obaveštava kada je veza između transmitera i mobilnog uređaja putem Bluetootha isključena.
Neuspešno uparivanje Molimo vas da se uverite da je uredaj pravilno sastavljen. Držite pametni uredaj unutar 6 metara od predajnika. Nazad na skeniranje Pomoć	Nakon završetka skeniranja QR koda, automatski će se uspostaviti veza između pametnog telefona i transmitera. Obaveštava ako nije bilo povezivanja u roku od 3 minuta
X ●Podsetnik za nisku bateriju	Upozorenje na nisku bateriju transmitera.

F.3 Upozorenja na nepravilnosti pri korišćenju

Ekran	Objašnjenje
Nema očitavanja senzora Nećete primati upozorenja, alarme ili očitavanja glukoze senzora dok ne zamenite senzor. Molimo vas uklonite ovaj senzor i zamenite ga novim. Kontaktirajte korisničku službu Uputstva za uklanjanje senzora. Zatvori	Obaveštenje kada nema očitavanja senzora ili očitavanja glukoze tokom nekog vremena. Zamenite ga novim uređajem. Ili koristite svoj mjerač glukoze tokom tranzicionog perioda. Ako je potrebno, obratite se svom lekaru.
Podsetnik za abnormalnost uređaja Vaš uređaj je abnormalan i neupotrebijiv, molimo vas zamenile ga novim uređajem. Ako je potrebno, kontaktirajte korisničku službu. Potvrdi	Obavesti kada senzor neko vreme ne proizvodi električni signal. Zamenite ga novim uređajem. Ili koristite svoj mjerač glukoze tokom tranzicionog perioda. Ako je potrebno, obratite se svom lekaru.
Podsetnik o anomaliji senzora-A Senzor vašeg uređaja je naišao na anomaliju. Molimo proverite da li je senzor uspešno implantiran ili kontaktirajte službu za korisnike za pomoć. Kontaktirajte korisničku službu Zatvori	Obaveštava kada senzor ne može proizvesti električni signal tokom perioda inicijalizacije senzora.

Podsetnik o anomaliji senzora-B Nour sensor has encountered an error. Piease check to see if your sensor has become detached. Your may need to replace this sensor. Kontaktirajte korisničku službu Zatvori	Obavesti kada senzor proizvede abnormalan električni signal neko vreme nakon perioda zagrevanja.
Podsetnik o anomaliji senzora-C Senzor vašeg uređaja je naišao na abnormalno nisku vrednost. Molimo potratile testom Krvi sprsta. Ako značajna razlika u očitavanjima glukoze ostaje, movim. Kontaktirajte korisničku službu Uputstva za uklanjanje senzora Zatvori	Obaveštava kada senzor proizvodi neregularno nisku vrednost očitane glikoze sa senzora.
Podsetnik o anomaliji senzora-D Senzor vašeg uređaja je naišao na abnormalno visoku vrednost. Molimo potvrdite testom krvi s prsta. Ako značajna razlika u očlavanju glukoze ostaje, molimo razmotrile zamenu ovog senzora novim. Kontaktirajte korisničku službu Uputstva za uklanjanje senzora Zatvori	Obavesti kada senzor proizvodi neregularnu visoku vrednost očitavanja vrednosti glukoze sa senzora.

CGM Korisničko uputstvo

Neuspeh pokretanja senzora Ne uklanjajte senzor. Pokušajte ponovo da skenirate QR kod ili unesite SN ručno Potvrdi	Upozorenje na neuspešno pokretanje (inicijalizaciju) senzora.
Upozorenje o temperaturi Radna temperatura vašeg uređaja je ispod donje granice. Molimo koristile ga unutar potrebnog opsega temperature uređaja. Potvrdi	Upozorenje na nisku temperaturu u kojoj aparat radi.
Upozorenje o temperaturi Radna temperatura vašeg uređaja je iznad gornje granice. Molimo koristite ga unutar potrebnog opsega temperature uređaja. Potvrdi	Upozorenje na visoku temperaturu okoline u kojoj aparat radi.

Rečnik

Merač glukoze u krvi

Uređaj koji se koristi za merenje nivoa glukoze u krvi.

Rezultat glukoze u krvi

Koncentracija glukoze u krvi meri se ili u miligramima glukoze po decilitru krvi (mg/dL) ili u milimolima glukoze po litru krvi (mmol/L).

Kontinuirani sistem praćenja glukoze (CGM)

CGM koristi mali senzor smešten ispod kože da bi merio količinu glukoze u tečnosti ispod kože, nazvanoj intersticijalna tečnost. Ti rezultati glukoze se zatim šalju aplikaciji, gde se prikazuju kao nivoi glukoze i dugoročni trendovi glukoze.

Hiperglikemija (visok nivo glukoze u krvi)

Visok nivo glukoze u krvi, takođe poznat kao visok nivo šećera u krvi. Kada se ne leči, hiperglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Razgovarajte sa svojim lekarima kako biste utvrdili vaš visok nivo glukoze.

Hipoglikemija (nizak nivo glukoze u krvi)

Nizak nivo glukoze u krvi, takođe poznat kao nizak nivo šećera u krvi. Kada se ne leči, hipoglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Razgovarajte sa svojim lekarima kako biste utvrdili vaš nizak nivo glukoze.

Intersticijalna tečnost

Tečnost koja okružuje sve ćelije tela.

Insulin

Hormon koji proizvodi pankreas i reguliše metabolizam glukoze i drugih hranljivih materija. Injekcije insulina mogu biti propisane od strane zdravstvenog radnika kako bi pomogle osobama sa dijabetesom u obradi glukoze (šećera), ako je njihov pankreas oštećen i ne proizvodi insulin.

Ograničenja

Izjava o bezbednosti koja opisuje određene situacije u kojima iCan i3 CGM ne bi trebalo koristiti jer može biti štetan za vas ili oštetiti sistem.

mg/dL

Miligrami po decilitru su jedna od dve standardne jedinice mere za koncentraciju glukoze u krvi (šećer).

mmol/L

Milimoli po litru su jedna od dve standardne jedinice mere za koncentraciju glukoze u krvi (šećer).



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

Email: support@icancgm.com

Website: iCan-cgm.com



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

mail@obelis.net



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

ukrp@sungoglobal.com



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

info@obelis.ch



Rev Date: 2024/06 P/N: 36301745-A.1

