Sinocare





СОДЕРЖАНИЕ

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА	1
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	2
Начало работы с системой непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan Health	3
Ресурсы	5
Раздел 1: Обзор системы	7
1.1 Описание системы	8
1.2 Назначение	. 10
1.3 Безопасность пользователя	. 11
Раздел 2: Запуск датчика	.22
2.1 Подготовьте датчик	.23
2.2 Выберите место	. 29
2.3 Выполните сопряжение датчика с передатчиком	. 31
2.4 Примените датчик	. 33
2.5 Прогрев датчика	. 38
Раздел 3: Понимание результатов iCan i3 CGM	. 39
3.1 Обзор главного экрана	.40
3.2 Информация о глюкозе	.40
3.3 Навигация и строка состояния	.46
3.4 События	.46
3.5 Оповещение	.48

3.6 Доступ	57
3.7 Мае назіранні	59
Раздел 4: Решений по лечению	61
4.1 Поговорите с вашими медицинскими работниками (MP)	62
4.2 Когда использовать глюкометр	62
4.3 Использование CGM для принятия решенийпо лечению	63
Раздел 5: Завершение сеанса	65
5.1 Завершите сеанс датчика	66
5.2 Снимите датчик	67
5.3 Начните новый сеанс датчика	67
Приложение А: Устранение неисправностей	68
Приложение В: Безопасность и авиаперелеты	72
Приложение С: Позаботьтесь о своей CGM	73
Приложение D: Техническая информация	77
Приложение Е: Символы на этикетках	83
Приложение F: Вибрации и звуки оповещений	86
Глоссарий	92

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan é uma marca registrada da Sinocare Inc. Патент в США и международный патент заявлены. Все права защищены.

Все торговые марки и авторские права являются собственностью соответствующих владельцев.

Словесный знак Bluetooth® и логотипы являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков Sinocare Inc. осуществляется по лицензии. Другие торговые марки и торговые наименования принадлежат их соответствующим владельцам.

Apple, логотип Apple, iPhone и iPod touch являются торговыми марками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.

APP Store является знаком обслуживания Apple Inc.

Android является торговой маркой Google LLC. Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками Google LLC.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan i3 ознакомьтесь с указаниями, содержащимися в Инструкции по применению. Инструкция по применению содержит важную информацию о безопасности и указания по применению. Обсудите с вашим медицинским работником, как вы должны использовать информацию, полученную с помощью iCan i3 CGM, чтобы помочь контролировать ваш диабет.

Несоблюдение правил использования системы iCan i3 CGM и ее компонентов в соответствии с инструкциями по применению и всеми показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями и предосторожностью может привести к тому, что вы пропустите возникновение серьезной гипогликемии (низкого уровня глюкозы в крови) или гипергликемии (высокого уровня глюкозы в крови) или примете решение по лечению, которое может привести к травме. Если оповещения об уровне глюкозы и результаты работы iCan i3 CGM не соответствуют вашим симптомам или ожиданиям, для принятия решения по лечению диабета используйте значение уровня глюкозы в крови (BG), полученное с помощью глюкометра методом укола пальца. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с iCan i3 CGM, следует сообщить в Sinocare и компетентный орган государстваучастника, в котором вы проживаете, или Swissmedic.

Начало работы с системой непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan Health

Система непрерывного мониторинга глюкозы (далее именуемая как "CGM") дает более полное представление о контроле уровня глюкозы, чем только мониторинг уровня глюкозы в крови (BG). Использование датчика позволяет вам получать до 480 показаний уровня глюкозы (SG) каждые 24 часа, заполняя промежутки между проверками BG. Оповещения CGM уведомляют вас о высоких и низких значениях глюкозы.

Графики и стрелки тенденции показывают скорость и направление изменения вашего уровня глюкозы.

Данная Инструкция по применению (также называемая "Руководством пользователя") предназначена для того, чтобы помочь вам разобраться в настройках и работе вашей системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan Health. Чтобы помочь вам найти нужную информацию, вы можете воспользоваться содержанием в начале руководства пользователя и каталогом - в конце. В конце руководства пользователя также имеется глоссарий терминов.

В следующей таблице описаны некоторые термины, условные обозначения и понятия, используемые в данном руководстве пользователя.

Условное обозначение	Описание
Примечание	Предоставляет дополнительную полезную информацию.
внимание	Уведомляет о потенциальной опасности, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести или повреждению оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уведомляет о потенциальной опасности, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам. В нем также могут быть описаны возможные серьезные побочные реакции и угрозы безопасности.
Текст, выделенный жирным шрифтом	Для обозначения элементов экрана и кнопок. Например, "Выберите "Далее", чтобы продолжить".

Ресурсы

Учебный материал:

В нашем учебном материале вы узнаете, как провести первый сеанс работы с датчиком, включая выбор устройства отображения, установку датчика и использование оповещений.

Учебный материал доступен на iCan-cgm.com

Видео в приложении:

Видеоролики в приложении помогут вам в обучении:

- Обзор: посмотрите, как ваша СGM показывает, где сейчас находится измеренный датчиком ваш уровень глюкозы, куда он движется, и где он был.
- Установка датчика: показывает, как установить датчик.

Вы можете посмотреть эти видеоролики при настройке приложения или в любое время в **Настройки > Справка > Видео**.

Руководства:

- **Краткое справочное руководство:** руководство по настройке устройств отображения, установке вашего датчика и запуску первого сеанса работы с ним. Вы можете найти его вместе с коробкой iCan.
- Инструкция по применению (Руководство пользователя): Это Руководство пользователя - ваша энциклопедия. В нем вы найдете самый полный обзор системы iCan, подробное описание функциональных возможностей, важную информацию о безопасности и многое другое.

Вы можете скачать оба руководства или запросить печатную версию: Скачайте PDF на iCan-cgm.com

Руководство пользователя ССМ

Запросите бесплатную версию по электронной почте iCansupport@ sinocare.com

Sinocare предоставляет электронную почту службы Обслуживания клиентов для получения помощи. Если у вас возникли проблемы, сообщите о них по iCansupport@sinocare.com. При отправке запроса убедитесь, что в письме указан серийный номер вашего устройства. Серийный номер указан на упаковке комплекта поставки.

Контактная информация	
Электронная почта службы Обслуживания клиентов	iCansupport@sinocare.com
Веб-сайт	iCan-cgm.com

Раздел 1: Обзор системы

- Описание системы
- Назначение
- Безопасность пользователя

1.1 Описание системы

Благодарим вас за выбор системы непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3 (далее именуемая как "CGM"). Система iCan i3 CGM состоит из трех основных компонентов: комплекта датчика, комплекта передатчика Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) и мобильного приложения (APP).

iCan i3 CGM сообщает уровень глюкозы в реальном времени и позволяет постоянно просматривать значения измеренного датчиком уровня глюкозы на выбранном вами мобильном устройстве. Система отслеживает ваш уровень глюкозы каждые 3 минуты, измеряя количество глюкозы во внутритканевой жидкости. Датчик, установленный под кожу, передает результаты измерения уровня глюкозы на передатчик, а передатчик передает результаты измерения уровня глюкозы на приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы iCan Health (iCan Health APP). Приложение отображает ваш уровень глюкозы и его долгосрочные тенденции. Приложение также выдает оповещения, если уровень глюкозы находится или прогнозируется в небезопасной зоне.

iCan i3 CGM также определяет тенденции и отслеживает закономерности и помогает выявить эпизоды гипергликемии и гипогликемии, способствуя корректировке как интенсивной, так и долгосрочной терапии. Интерпретация результатов работы системы должна основываться на тенденциях уровня глюкозы и нескольких последовательных результатах в течение определенного времени.

Примечание: перед использованием системы прочтите все указания, приведенные в данной Инструкции по применению..

1.1.1 Компоненты устройства

Что вы видите	Как это называется	Что оно делает
	Комплект датчика	Это стерильная упаковка, в которой хранится датчик. Упаковка комплекта датчика предназначена для однократного использования.
Предохранительный выключатель Аппликатор Датчик(внутри выдвижная игла)	Датчик- аппликатор	Датчик-аппликатор помогает установить датчик под кожу. Он содержит иглу, которая используется для прокола кожи, чтобы ввести гибкий наконечник датчика в кожу, но после установки датчика она убирается в контейнер. Таким образом, иглы не остается. Датчик можно носить до 15 дней. Подробнее о том, как пользоваться датчиком, смотрите в главе 2.
Передатчик Лоток передатчика	Комплект передатчика	Передатчик вставляется в датчик и передает показания уровня глюкозы в реальном времени по беспроводной связи на совместимое устройство отображения через Bluetooth. Когда вы пользуетесь передатчиком, вам не нужно вынимать его из лотка. Подробнее о том, как пользоваться передатчиком, смотрите в главе 2.

1.1.2 iCan Health CGM APP



iCan Health APP служит дисплеем для iCan Health CGM и поддерживает устройства на базе Android и iOS (мобильные устройства). Данное приложение доступно в Google Play (Android) и APP Store (iOS). Чтобы ознакомиться со списком совместимых мобильных устройств, посетите сайт iCan-cgm.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пропущенные оповещения от iCan Health CGM APP могут привести к необнаружению низкого или высокого уровня глюкозы. Следуйте указаниям и предупреждениям о безопасности, приведенным в данной Инструкции по применению, чтобы убедиться, что вы получаете оповещения в соответствии с их назначением.

1.2 Назначение

Система непрерывного мониторинга глюкозы (система CGM) — это устройство для мониторинга уровня глюкозы в реальном времени, предназначенное для измерения концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов в возрасте от 18 лет и старше. Она предназначена для замены контроля в капиллярной крови при принятии решений о лечении сахарного диабета. Система CGM выявляет тенденции и отслеживает закономерности изменения уровня глюкозы, а также помогает обнаруживать

эпизоды гипергликемии и гипогликемии, способствуя коррекции терапии как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе. Интерпретация результатов системы CGM должна основываться на динамике глюкозы и нескольких последовательных показаниях с течением времени. Система CGM может использоваться совместно со смарт-устройствами с соответствующим приложением, где пользователь самостоятельно контролирует действия для принятия решений о терапии. Система CGM предназначена для использования пациентами в домашних условиях и в медицинских учреждениях.

1.3 Безопасность пользователя

Данный раздел содержит важную информацию о безопасности, такую как показания, противопоказания, предупреждения о безопасности, возможные побочные реакции и способы защиты системы от повреждения радиационным излучением.

1.3.1 Противопоказания

- не используйте iCan i3 CGM, если вы беременны, находитесь на диализе, перенесли имплантацию кардиостимулятора или тяжело больны. Неизвестно, как различные заболевания или лекарства, характерные для этих групп населения, могут повлиять на работу системы. Неизвестно, как различные заболевания или лекарства, характерные для этих групп населения, могут повлиять на работу системы.
- Не предусматривается MRI/ СТ/ диатермия
 Не надевайте iCan i3 CGM (датчик, передатчик, принимающее устройство или мобильное устройство) при проведении магнитно-резонансной томографии (MRI), компьютерной томографии (CT) или при лечении теплом с использованием

высокочастотного электротока (диатермии).

iCan i3 CGM не была протестирована в таких ситуациях. Магнитные поля и тепло могут повредить компоненты iCan i3 CGM, что может привести к отображению неточных результатов измерения уровня глюкозы датчиком или предотвратить оповещения. Без результатов iCan i3 CGM или тревожных уведомлений вы можете пропустить серьезное событие, связанное с низким или высоким уровнем глюкозы.

Чтобы получить максимальную пользу от сеанса, мы советуем вам стараться планировать процедуру на конец сеанса, чтобы избежать необходимости использования дополнительного датчика. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом по поводу рекомендаций в отношении любых других медицинских процедур.

Возьмите с собой глюкометр, когда пойдете на процедуру.



MR небезопасно

• Не используйте iCan i3 CGM, если вы страдаете от нарушений коагуляции или принимаете антикоагулянты.

1.3.2 Предупреждения о безопасности

1.3.2.1 Общие предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не игнорируйте симптомы низкого/ высокого уровня
 Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Держите глюкометр рядом с собой. Если у вас проявляются симптомы, которые не соответствуют результатам измеренного датчиком уровня глюкозы, или вы подозреваете, что ваши результаты могут быть неточными, проверьте результат с помощью глюкометра методом укола пальца. Если у вас наблюдаются симптомы, которые не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы, проконсультируйтесь с вашим медицинским работником.
- Не имеется решения по лечению, если.... Если ваша iCan i3 CGM не показывает цифру или стрелку, или результаты не соответствуют вашим симптомам, используйте глюкометр для принятия решения по лечению диабета.
- Модификация не допускается.
 Пациент является предполагаемым оператором. Не допускается модификация данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте iCan i3 CGM, если вы беременны, находитесь на диализе, перенесли имплантацию кардиостимулятора или тяжело больны. Неизвестно, как различные заболевания или лекарства, характерные для этих групп населения, могут повлиять на работу системы. Неизвестно, как различные заболевания или лекарства, характерные для этих групп населения, могут повлиять на работу системы.

1.3.2.2 Приложение и мобильное устройство

- При запуске нового датчика вы не получите никаких результатов или оповещений СGM в течение 2-часового периода прогрева датчика. Для принятия решений по лечению диабета используйте глюкометр.
- Убедитесь, что Bluetooth включен, даже если ваше мобильное устройство находится в режиме полета. Если Bluetooth выключен, вы не получите информацию об измеренном датчиком уровне глюкозы или оповещения.
- Не используйте приложение iCan Health CGM APP, если экран или динамики вашего мобильного устройства повреждены. Если ваше мобильное устройство повреждено или утеряно, вы можете не получать оповещения об измеренном датчиком уровне глюкозы, а информация об измеренном датчиком уровне глюкозы может отображаться некорректно.
- Оповещения для iCan Health CGM APP будут звучать через наушники, если наушники подключены. Если вы оставите наушники подключенными, когда они не используются, вы можете не услышать оповещения об измеренном датчиком уровне глюкозы.
- Если ваше мобильное устройство перезагружается, iCan Health CGM APP может не перезапуститься автоматически. Если вы не откроете приложние снова, вы можете не получать оповещения об измеренном датчиком уровне глюкозы. Всегда открывайте приложение после перезагрузки мобильного устройства.

1.3.2.3 Передатчик

- Не используйте устройство, если на передатчике появились трещины, отслоения или повреждения. Поврежденный передатчик может стать причиной травмы от удара электрическим током и неправильной работы iCan i3 CGM.
- Не позволяйте детям или домашним животным брать мелкие детали в рот. Это изделие представляет опасность удушья для маленьких детей и домашних животных.
- Не используйте передатчик рядом с другим электрооборудованием, которое может создавать помехи для нормальной работы системы. Более подробную информацию о другом электрооборудовании, которое может нарушить нормальную работу системы, смотрите в приложении D.
- НЕ эксплуатируйте передатчик в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или взрывоопасных газов.
- Не выбрасывайте передатчик в контейнер для медицинских отходов и не подвергайте его сильному нагреву. Передатчик содержит батарею, которая может воспламениться и привести к травме.

1.3.2.4 Датчик

- Не игнорируйте сломанный или отсоединенный наконечник датчика. Наконечник датчика может остаться под кожей. В этом случае обратитесь в службу Обслуживания клиентов электронной почте или к своему медицинскому работнику. Если наконечник датчика отломился под кожей, и вы его не видите, не пытайтесь его удалить. Обратитесь за профессиональной медицинской помощью или свяжитесь с нашей службой Обслуживания клиентов по электронной почте.
- Храните ваш iCan i3 CGM при температуре от 2°C до 30°C. Не храните комплект датчика в морозильной камере.
- Do not use a sensor past its expiration date because it may give incorrect results. The expiration date is in YYYY-MM-DD (Year-Month-Day) format on the sensor package label beside the hourglass symbol.
- Не используйте датчик, если его стерильная упаковка была повреждена или вскрыта, так как это может привести к инфицированию.
- Не открывайте стерильную упаковку до тех пор, пока не будете готовы установить датчик, поскольку открытый датчик может быть загрязнен.
- Использование барьерных методов или пластырей может повлиять на работу устройства. Если у вас возникли кожные реакции на этот датчик, обратитесь к своему медицинскому работнику, чтобы обсудить, стоит ли вам продолжать пользоваться этим устройством.

1.3.2.5 Кровотечение

- Чтобы установить датчик так, чтоб он достиг внутритканевой жидкости, он должен проникнуть в слой дермы кожи с помощью иглы, в которой разбросаны кровеносные сосуды.
- Проникновение в эти кровеносные сосуды может вызвать кровотечение, если игла их проткнет. Если датчик установлен слишком глубоко в тело, это также может привести к кровотечению. Убедитесь, что при введении аппликатора вы не оказываете чрезмерного давления.
- Если возникло кровотечение, сделайте следующее:
 - Продолжительно прижимайте датчик стерильной марлей или чистой тканью, положенной поверх него, в течение трех минут.
 - Если кровотечение прекратилось, подключите приложение к датчику.
 - Если кровотечение не останавливается, снимите датчик и очистите зону с помощью стерильной марли. Установите новый датчик на другое место на расстоянии не менее 7 см (3 дюймов) от места кровотечения.

1.3.3 Противопоказания

1.3.3.1 Общие предостережения

- Избегайте попадания на CGM iCan i3 средств от насекомых и солнцезащитных кремов. Контакт с этими средствами по уходу за кожей может привести к повреждению CGM.
- Не носите iCan i3 CGM, когда находитесь в горячей ванне.
- Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг или под датчиком, снимите датчик и прекратите использование CGM. Перед тем, как продолжить использование CGM, обратитесь к

- своему медицинскому работнику.
- Система СGM предназначена для однократного использования.
 Повторное использование может привести к отсутствию результатов измерения уровня глюкозы и инфицированию.
- Результаты мониторинга Продукта могут быть использованы только в качестве справочного материала для вспомогательной диагностики диабета, но не как основа для клинической диагностики.
- При возникновении чувства жжения или какого-либо дискомфорта, пожалуйста, немедленно снимите CGMS

1.3.3.2 Проверка уровня глюкозы в крови

Уровень глюкозы во внутритканевой жидкости может отличаться от уровня глюкозы в крови, поэтому результаты измеренного датчиком уровня глюкозы могут отличаться от уровня глюкозы в крови. Вы можете заметить эту разницу в те моменты, когда ваш уровень глюкозы в крови быстро меняется, например, после еды, приема инсулина или физической нагрузки. Если вы подозреваете, что ваш результат может быть неточным, проверьте его, проведя исследование с помощью глюкометра методом укола пальца.

1.3.3.3 Приготовьтесь к старту

- Перед установкой датчика очистите и высушите руки и место установки. Вымойте руки водой с мылом, а не гелевыми очистителями, а затем высушите их перед тем, как открыть комплект датчика. Если ваши руки грязные, когда вы устанавливаете датчик, в место установки могут попасть микробы и инфицировать его.
- Для предотвращения инфекций очистите место установки спиртовыми салфетками. Не устанавливайте датчик, пока

кожа не станет сухой. Если место установки не будет чистым и абсолютно сухим, вы рискуете занести инфекцию или плохо приклеить передатчик.

- Убедитесь, что на вашей коже нет средства от насекомых, солнцезащитного крема, духов или лосьона.
- Моменты, которые необходимо проверить перед установкой:
 - Не снимайте предохранительное устройство, пока не приложите приведенный в готовность аппликатор к коже. Если вы сначала снимете предохранительное устройство для разблокировки, вы можете пораниться, случайно нажав на кнопку, которая установит датчик прежде, чем вы собирались это сделать.
 - Меняйте место установки каждого датчика. Слишком частое использование одного и того же места может не дать коже зажить, что приведет к образованию рубцов или раздражению кожи.
- Место размещения датчика должно находиться:
 - Не менее 7 см (3 дюймов) от инфузионного набора инсулиновой помпы или места инъекции;
 - Вдали от пояса, шрамов, татуировок, раздражений и костей;
 - Там, где маловероятны удары, толкание или нажимание.

1.3.3.4 Потенциальные риски, связанные с использованием датчиков

- Прохождение через пункт контроля безопасности
 - При ношении вашего iCan i3 CGM попросите сотрудников Управления транспортной безопасности (УТБ) при личном досмотре с осмотром тела визуально досмотреть датчик и передатчик. Не проносите компоненты системы iCan i3 CGM через рентгеновские аппараты. Действие сканера тела

с передовой технологией визуализации и рентгеновского аппарата не было оценено, и не известно, какой вред они могут нанести iCan i3 CGM.

• Купание, душ и плавание

Гипергликемия или гипогликемия

- Датчик можно носить во время купания и принятия душа, но не в горячей ванне, длительное воздействие тепла может повредить датчик или привести к неточным результатам. Вы также можете плавать, не снимая датчик, на глубине до 2,5 метров в течение 2 часов (IP28). Превышение глубины или времени может повредить датчик или привести к неточным результатам.
- От легких до тяжелых реакций, связанных с ношением датчика
 Например, аллергическая реакция, от умеренного до сильного
 зуда, сыпь, эритема, отек, покраснение, кровотечение, симптомы
 в месте установки, синяки, боль, незначительная инфекция в
 месте установки, дискомфорт при установке.
- Если вы не используете iCan i3 CGM в соответствии с указаниями по применению и всеми показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями и предосторожностью, вы можете пропустить возникновение серьезной гипогликемии
- (низкого уровня глюкозы в крови) или гипергликемии (высокого уровня глюкозы в крови).
 Недоиспользование или неправильное использование СGM Система СGM предоставляет пользователям значительный объем данных и информации для использования. Пожалуйста,

- Пропущенное оповещение
 - Для эффективного реагирования необходимо своевременно получать оповещения. Чтобы гарантированно получать важные оповещения, помогающие избежать незамеченных эпизодов гипо- или гипергликемии, следуйте настройкам, рекомендованным вашим лечащим врачом.
 - Для получения дополнительной информации о настройке и получении оповещений обратитесь к разделам "Оповещения", "Информация по безопасности" и "Устранение неполадок" в руководстве пользователя.
- Пожалуйста, воздержитесь от использования CGM-системы для принятия решений о лечении в следующих ситуациях:
 - Приложение iCan CGM не отображает числовое значение или стрелку направления;
 - Показания сенсора не соответствуют вашим симптомам;

В этих случаях использование СGM-системы может привести к ошибкам в лечении сахарного диабета. Для получения более подробной информации обратитесь к разделу "Принятие решений о лечении" в руководстве пользователя.

Некоторые пользователи отмечали различия в точности разных сенсоров. Прежде чем принять решение об использовании конкретного сенсора для корректировки лечения, убедитесь, что ваши симптомы соответствуют показаниям прибора, и обратите особое внимание на его точность.

Раздел 2: Запуск датчика

- Подготовьте датчик
- Выберите место
- Выполните сопряжение датчика с передатчиком
- Примените датчик
- Прогрев датчика

2.1 Подготовьте датчик

2.1.1 Перед запуском убедитесь, что у вас есть все необходимое.

Система iCan i3 CGM:

- Комплект датчика
 - Проверьте срок годности на комлекте датчика. Не используйте, если срок годности истек.
 - Не открывайте стерильную упаковку датчика до тех пор, пока не будете готовы установить его.
- Комплект передатчика
 - Убедитесь, что первые 8 цифр кода SN на комплекте датчика и на комплекте передатчика совпадают
- Руководство по быстрому запуску
- Спиртовые салфетки
- Ваш глюкометр

Ознакомление с системой iCan i3 CGM:

Независимо от того, являетесь ли вы новичком или опытным пользователем ССМ, перед использованием вам необходимо изучить Руководство по быстрому запуску и пройти обучение в приложении.

Требования к пользователю: Пациенты с сахарным диабетом или лица, осуществляющие уход за ними, которые способны прочитать, понять и следовать инструкции по применению iCan i3 CGM и краткому руководству пользователя, могут безопасно использовать это устройство.

2.1.2 Установка и настройка приложения

ШАГ 1: Настройка приложения

Нажмите iCan Health APP, чтобы открыть приложение.



ШАГ 2: Включите уведомления и доступ к местоположению

Нажмите "Разрешить", чтобы включить Bluetooth, доступ к местоположению и разрешить уведомления на вашем мобильном устройстве, чтобы не пропустить оповещения и не лишиться службы Bluetooth.



WLAN/Сотовая сеть: Интернет необходим при создании учетной записи и/или входе в нее, обмене данными, просмотре учебного материала по продукту и т. д.

Тихий: Если вы используете беззвучный режим, все оповещения не будут звучать или вибрировать, а только отображаться.

Местоположение: Чтобы использовать Bluetooth, приложение может запросить доступ к местоположению вашего устройства. Нажмите "Разрешить"

Bluetooth: Это APP приложение использует Bluetooth для подключения к передатчиком CGM. Убедитесь, что Bluetooth включен, в противном случае вы не будете получать оповещения или информацию CGM.

Рекомендуемые настройки мобильного устройства

Как изменить настройки мобильного устройства, смотрите в инструкции к нему.

Используйте следующее с вашей системой CGM:

- Bluetooth включен: ваш передатчик и приложение обмениваются данными через Bluetooth. Если он не включен, вы не будете получать оповещения и результаты CGM.
- Уведомления включены:
 - Включите уведомления iCan Health APP чтобы вы могли получать оповещения.
 - Убедитесь, что вы разрешили отображать уведомления iCan Health APP на заблокированном экране.
- Аккумулятор заряжен: приложение постоянно работает в фоновом режиме и может разряжать аккумулятор. Держите батарею заряженной. Если iCan Health APP выключено в фоновом режиме, вы не будете получать оповещения.
- Устройство и приложение включены: Если вы перезагрузили мобильное устройство, снова откройте приложение iCan Health APP
- Включите функцию звука и оповещений и убедитесь, что устройство не находится в режиме "Не беспокоить". Если устройство в беззвучном режиме, вы не услышите звука

- уведомлений, в том числе срочного оповещения о низком уровне.
- Сделайте громкость смартфона достаточно высокой: убедитесь, что вы слышите звуки оповещений.
- Расстояние между передатчиком и смартфоном должно быть менее 6 метров, чтобы обеспечить хорошую связь между смартфоном и передатчиком в любое время.
- Обновляйте вручную: операционная система вашего устройства может изменить настройки или отключить приложение. Всегда обновляйте вручную и проверяйте правильность настроек устройства.
- Совместимость: Ссписок мобильных устройств и операционных систем, работающих с iCan Health APP можно найти на iCan-cgm. com.
- Время: если вы пересекаете различные часовые пояса, НЕ переводите время на вашем смартфоне вручную, дождитесь прибытия в конечный пункт назначения, чтобы смартфон перевел время автоматически. Обратите внимание, что iCan Health APP отображает все показания уровня глюкозы в текущем сеансе с указанием времени тестирования в текущем часовом поясе.

ШАГ 3: Вход в систем

Если вы впервые используете iCan Health CGM APP, вам необходимо создать новую учетную запись iCan, следуя инструкциям на экране.

Если у вас уже есть учетная запись, введите существующие имя пользователя и пароль.

ШАГ 4: Ознакомьтесь с учебным материалом

Далее приложение предложит вам ознакомиться с инструкцией по безопасности, включая обучающее видео, в котором рассказывается о том, как пользоваться системой iCan.

Примечание: обзор системы iCan в приложении не заменяет собой данную Инструкцию по применению. Перед использованием iCan Health APP прочтите всю информацию в этой Инструкции по применению.

2.1.3 Системные настройки

В разделе "Системные настройки" под кнопкой "Настройки" можно изменить профиль учетной записи, например пароль и электронную почту.

Изменение единицы измерения глюкозы, используемой в приложении (мг/дл или ммоль/л)

Нажмите кнопку "Системные настройки", выберите "Единица измерения".

Если вы решите использовать единицу измерения, отличную от настройки, установленной по умолчанию, вы увидите подтверждающее сообщение о том, что единица измерения была изменена.

Изменение адреса электронной почты

Ваш адрес электронной почты используется для входа в учетную запись, а также для получения важных сообщений о вашей ССМ. В приложении нажмите кнопку "Системные настройки", выберите "Изменить адрес электронной почты". Введите новый адрес электронной почты, который вы хотите использовать, и нажмите "Далее".

Вы получите код подтверждения на новый адрес электронной почты. Введите его и нажмите "Подтвердить".

Изменение пароля

Хороший пароль важен для обеспечения безопасности ваших данных. Мы рекомендуем периодически менять пароль, особенно если вы считаете, что он мог быть взломан.

В приложении нажмите кнопку "Системные настройки", выберите "Изменить пароль".

Введите адрес электронной почты, который вы используете для входа в систему, и нажмите "**Отправить**", вам будет выслан код проверки подлинности.

Нажмите "Далее" и введите новый пароль.

Согласие на использование данных

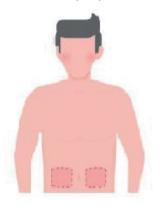
Пожалуйста, ознакомьтесь и проверьте согласие на использование данных. В приложении нажмите кнопку "Системные настройки", выберите "Согласие на использование данных".

Вы можете управлять своим разрешением на АРР здесь. Кроме того, вы можете восстановить, поделиться, упаковать или удалить данные за прошлое время.

2.2 Выберите место

Система iCan CGM предназначена для размещения на область живота или заднюю поверхность плеча.

Выбор удобного и эффективного места для установки датчика очень важен. Обсудите идеальные места для установки датчика с вашим медицинским работником (MP).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не выбирайте другие места. Поскольку другие места не прошли клиническую оценку, результаты измерения уровня глюкозы могут быть неточными.

советы:

- Расположите датчик на расстоянии не менее 7 см (3 дюймов) от инфузионного набора инсулиновой помпы или места инъекции.
- Убедитесь, что место установки сухое, чистое и не содержит лосьонов, духов и лекарств. При необходимости побрейте это место, чтобы клейкая лента надежно приклеилась.

- Избегайте зон вблизи пояса или со шрамами, татуировками, раздражениями и костью. Обратитесь к своему медицинскому работнику, если клей на датчике раздражает вашу кожу.
- Не используйте одно и то же место подряд для двух датчиков.
- Не используйте места, где есть мышцы, или области, стесненные одеждой или аксессуарами, места с грубой кожей или рубцовой тканью, места, подвергающиеся интенсивным движениям во время физических упражнений, а также места под ремнем или на талии для обеспечения наилучшей работы датчика и во избежание его случайного снятия.

Очистка:

• Тщательно вымойте руки водой с мылом. Выберите место для применения датчика. Очистите место установки спиртом. Дайте участку высохнуть на воздухе.

2.3 Выполните сопряжение датчика с передатчиком

Передатчики iCan i3 CGM взаимодействуют с приложением через Bluetooth, поэтому перед использованием системы их необходимо соединить с приложением. Этот процесс также называется "сопряжением".

ШАГ 1: Настройка приложения

Следуя разделу 2.1.2, настройте приложение, убедитесь, что Bluetooth на вашем телефоне включен. Для синхронизации через Bluetooth необходимо предоставить доступ к местоположению.

ШАГ 2: Проверьте первые 8 цифр кода SN

Комплект датчика и комплект передатчика упакованы как единый набор и имеют общие первые 8 цифр серийного номера (SN). Перед сопряжением проверьте совпадение первых 8 цифр кодов SN.



ШАГ 3: Отсканируйте код SN





Следуя шагу 4 раздела 2.1.2, отсканируйте штрих-код SN 2D, расположенный на этикетке комплекта датчика, или введите полный код SN на комплекте датчика, набрав его вручную. Код SN уникален для датчика и передатчика, поэтому убедитесь, что вы ввели правильный код. Если вы введете неправильный код или код от другого комплекта датчика, вы не сможете использовать iCan i3 CGM, или ваш результат измерения уровня глюкозы может быть неверным.

ШАГ 4: Далее

Арр проинструктирует вас, как прикрепить датчик к передатчику. Вы можете следовать приведенным ниже инструкциям в прилож- ении, чтобы прикрепить CGM. Сопряжение начнется автоматически

2.4 Примените датчик

Чувствительный элемент датчика находится внутри датчикааппликатора. Перед установкой датчика ознакомьтесь с датчикомаппликатором.



ШАГ 1: Откройте комплект датчика

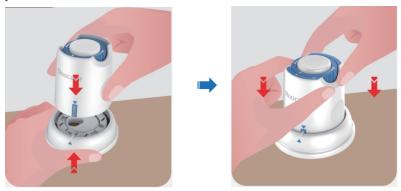
Возьмите комплект датчика, который вы использовали в **разделе 2.3**. Не используйте его, если упаковка сломана, повреждена или вскрыта. Не открывайте упаковку до тех пор, пока не будете готовы применить датчик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: датчик-аппликатор содержит иглу. НЕ прикасайтесь к датчику-аппликатору и не вставляйте его обратно в комплект датчика.

ШАГ 2: Примените датчик

• Совместите метку с синей стрелкой на датчике-аппликаторе с меткой с синей стрелкой на лотке передатчика. На твердой

поверхности плотно прижмите датчик до упора, пока не услышите щелчок.



 Аккуратно переведите переключатель безопасности из положения "Заблокировано" в положение "Разблокировано"
 , пока не услышите щелчок.



ВНИМАНИЕ: не нажимайте на белую кнопку в центре после того, как предохранительный выключатель полностью отпущен, чтобы

избежать непредвиденных результатов или травм.

• Выньте датчик-аппликатор из лотка передатчика.



• Теперь датчик готов к применению.



ШАГ 3: Вставьте аппликатор датчика

 Поместите аппликатор датчика на подготовленное место и плотно прижмите.



• Нажмите на кнопку в центре, чтобы применить датчик ССМ. Вы услышите щелчок, который означает, что установка завершена.



• Аккуратно отведите аппликатор от тела.



CAUTION: Утилизируйте использованный аппликатор согласно инструкциям в разделе "Утилизация" Приложения С.

• Разгладьте клейкую ленту датчика пальцем, чтобы он оставался на теле в течение всего времени ношения.



ВНИМАНИЕ: после установки датчик сохраняет водонепроницаемость на глубине до 2,5 метров, а смартфон -

нет. Если вы находитесь в воде или рядом с ней, для получения показаний датчика может быть необходимым поднести ближе устройство отображения (менее чем на 6 метров). Если датчик находится под водой, вы не сможете получить показания датчика, пока не вынырнете из воды.

2.5 Прогрев датчика

После установки датчика трансмиттер автоматически выполнит сопряжение с приложением iCan Health CGM APP. Вам нужно будет нажать кнопку "Запуск датчика", чтобы начать **2-часовой период прогрева датчика**.

В период прогрева вы не будете получать оповещения и результаты CGM. Первые результаты вы получите после **2-часового прогрева датчика**. Во время прогрева датчика при необходимости пользуйтесь глюкометром.

CAUTION: держите датчик CGM и мобильное устройство на расстоянии в пределах 6 метров, не допуская наличия между ними препятствий (например, стен или металла). В противном случае они могут не поддерживать связь. Если между датчиком и мобильным устройством находится вода, например, если вы принимаете душ или плаваете, держите их ближе друг к другу. Радиус действия уменьшится, поскольку Bluetooth не так хорошо работает под водой.

Раздел 3: Понимание результатов iCan i3 CGM

- Обзор главного экрана
- Информация о глюкозе
- Navigation and Status Bar
- События
- Оповещение

3.1 Обзор главного экрана

Ниже показан главный экран приложения для iOS, приложение для Android выглядит аналогично.



3.2 Информация о глюкозе



1 Результат измеренного датчиком уровня глюкозы

Начиная с верхней части, цифры показывают измеренный датчиком уровень глюкозы в миллиграммах на децилитр (мг/дл). Цвет фона графика глюкозы может быть желтым, зеленым, оранжевым или красным, это означает:

200 мг/дл (11,1 ммоль/л) Желтый: выше высокого уровня глюкозы (предварительно установленного на 200 мг/дл)

175 мг/дл (9,7 ммоль/л) Черный: в пределах целевого диапазона 69 мг/дл (3,8 ммоль/л) Оранжевый: ниже низкого уровня глюкозы

(предварительно установленного на 70 мг/дл)

55 мг/дл (3,1 ммоль/л) Красный: оповещение о гипогликемии (установлено на 55 мг/дл)

Если ваш последний результат СGM был выше 450 мг/дл (25,0 ммоль/л) или ниже 36 мг/дл (2,0 ммоль/л), вы не получите цифру. Вместо этого ваше устройство отобразит LOW (низкий) или HIGH (высокий). Если у вас нет цифры, измерьте уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра. Эти значения LOW или HIGH будут отображаться в виде пустого места на графике тенденций.



(2) Стрелка тенденции

Стрелки тенденций показывают скорость и направление тенденций уровня глюкозы на основе последних результатов СGM. Используйте стрелки, чтобы знать, когда нужно принять меры, пока уровень глюкозы не стал слишком высоким или слишком низким.

Стрелка тенденции: стабильная ->

Уровень глюкозы меняется, но менее, чем на 3 мг/дл (0,16 ммоль/л) за 3 минуты.

Стрелка тенденции: медленно повышается или понижается <a> □ □ □

Уровень глюкозы медленно меняется более, чем на 3 мг/дл (0,16 ммоль/л) или до 6 мг/дл (0,33 ммоль/л) за 3 минуты.

Стрелка тенденции: быстро повышается или понижается extstyle extstyle

Уровень глюкозы быстро меняется более, чем на 6 мг/дл (0,33 ммоль/л) или до 9 мг/дл (0,5 ммоль/л) за 3 минуты.

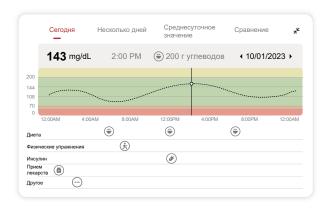
Стрелка тенденции: стремительно повышается или понижается ↑ ▼

Уровень глюкозы стремительно меняется более, чем на 9 мг/дл (0,5 ммоль/л) за 3 минуты.

Прафик тенденций

На графике ниже показано, какими были ваши результаты CGM за последние несколько часов. Он отображает результаты CGM каждые 3 минуты. Самый последний результат CGM - это черная точка справа. Белая пустая точка в центре - это ваш уровень глюкозы в выбранное время (например, на рисунке ниже 143 мг/дл (7,9 ммоль/л) - это результат измерения уровня глюкозы в 14:00). Цифры слева показывают уровень глюкозы в мг/дл (ммоль/л). Цифры внизу показывают время.

ВНИМАНИЕ: если вы пересекаете различные часовые пояса, iCan Health APP отображает все показания уровня глюкозы в текущем сеансе с указанием времени тестирования в текущем часовом поясе.



Горизонтальные линии показывают ваши оповещения о высоком и низком уровне. Ваш уровень глюкозы:

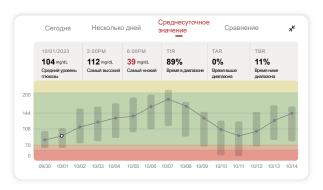
- Высокий, если ваши точки находятся в желтой области графика.
- В целевом диапазоне (между настройками оповещения о высоком и низком уровне), когда точки находятся в зеленой области.
- Низкий в красной области.

Когда передатчик вновь соединяется с устройством отображения после потери сигнала или других подобных проблем, на графике могут появиться до 360 часов пропущенных результатов ССМ. Чтобы увидеть события на графике и просмотреть график за 24 часа, поверните мобильное устройство на бок (для альбомного режима). Коснитесь и удерживайте точку, чтобы увидеть время прошлого результата ССМ, или проведите пальцем по экрану, чтобы просмотреть результаты ССМ за любое другое время. Чтобы переключиться между просмотром результатов за разные дни в приложении, нажмите "Несколько дней" в меню в альбомном режиме. Белая пустая точка указывает на выбранный результат в один из дней, и результат измерения уровня глюкозы отображается на верхней левой панели



4 Среднесуточное значение

Приложение показывает тенденции данных CGM в 1-дневных сегментах, которые суммируют 15 дней. Белая пустая точка указывает на выбранный ежедневный обзор, который вы просматриваете на верхней панели.

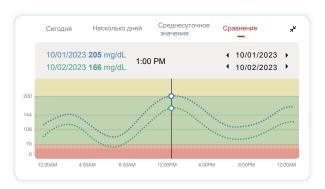


- А. Средний уровень глюкозы это среднее значение всех результатов измерения уровня глюкозы, полученных с помощью СGM за выбранную дату. Зная средний уровень глюкозы, вы можете начать с того, чтобы привести свои показатели к целевому уровню.
- В. Самый высокий/ самый низкий время достижения максимального и минимального уровня глюкозы.
- С. Время в диапазоне (TIR)- это процент времени, в течение которого уровень глюкозы находится в целевом диапазоне. По умолчанию целевой диапазон iCan Health APP составляет 70-200 мг/дл (3,9-11,1 ммоль/л), что может не совпадать с тем, что вы установили для своего CGM. Вы можете изменить диапазоны в Настройках.

- D. Время ниже диапазона (TAR) это процент времени, в течение которого уровень глюкозы находится на высоком уровне выше целевого диапазона. По умолчанию высокий диапазон iCan Health APP составляет более 200 мг/дл (11,1 ммоль/л).
- Е. Время ниже диапазона (TBR) это процент времени, в течение которого ваш уровень глюкозы находится в низком диапазоне, ниже целевого диапазона. По умолчанию низкий диапазон iCan Health APP составляет менее 70 мг/дл (3,9 ммоль/л).

(5) Сравнение

iCan Health APP позволяет выбрать любые 2 дня из прошлого мониторинга и сравнить результаты. Цветная линия на графике указывает на выбранные вами даты (справа на верхней панели), а белая пустая точка означает уровень глюкозы (слева на верхней панели) в определенное время.



3.3 Навигация и строка состояния

В приложении есть разделы, где можно просмотреть обзорный отчет по уровню глюкозы, историю событий и найти полезную информацию, например, инструкции по установке датчика и полную исчерпывающую Инструкцию по применению.

3.3.1 Обзорный отчет по уровню глюкозы

Обзорный отчет по уровню глюкозы позволяет создать и опубликовать отчет о предыдущих данных по уровню глюкозы, вплоть до последних 15 дней.

- В приложении нажмите "События" в строке состояния в нижней части экрана.
- Нажмите "Отчет об истории" и выберите диапазон дат, за который вы хотите просмотреть данные.
- Нажмите "История событий", и вы сможете просмотреть всю информацию об оповещениях.
- Нажмите "ПОДЕЛИТЬСЯ", чтобы отправить отчет по электронной почте тем, с кем вы хотите им поделиться.

3.3.2 Справочное руководство

В разделе "Справка" представлена цифровая версия инструкций пользователя системы iCan i3 CGM, включая "Руководство по быстрому запуску", "Учебный материал по продукту", "Инструкцию по применению" и другую информацию об устройстве.

3.4 События

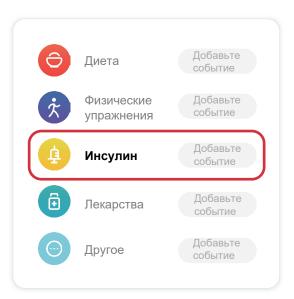
Событие - это действие или ситуация, которая влияет на уровень глюкозы. С помощью системы iCan i3 CGM вы можете отслеживать ежедневные события, чтобы проанализировать их влияние на тенденции уровня глюкозы. После ввода данных в приложение

события можно просматривать на главном экране, а также в отчетах. Отчеты помогут вам проанализировать, как каждое событие повлияло на тенденции уровня глюкозы. Вы можете просмотреть отчеты вместе со своим медицинским работником (МР) и составить план по контролю диабета.

3.4.1 Событие введения инсулина

ШАГ 1: На главном экране нажмите "+".

ШАГ 2: Затем нажмите "Добавить событие" рядом с пунктом "Инсулин"



ШАГ 3: Выберите тип инсулина

Здесь вы можете выбрать тип инсулина - быстрого действия, ингаляционный быстрого действия, обычного/ короткого действия, промежуточного действия, длительного действия, сверхдлительного действия или комбинированный.

ШАГ 4: Введите инсулиновые единицы для каждой дозы, до 99 единиц.

3.4.2 Другие события

Помимо инсулина в приложении можно добавлять и другие события, такие как диета, физические упражнения, прием лекарств и другие. Добавление этих событий очень похоже на добавление инсулина.

Для вашего удобства нет необходимости останавливать все и вводить ваши события по мере их возникновения. Когда у вас появится свободная минутка, вы можете просто ввести прошедшие события. События должны вводиться как отдельные.

3.5 Оповещение

Когда результат вашего СGM выходит за пределы целевого диапазона и достигает заданного уровня оповещений, ваше мобильное устройство сообщает вам об этом визуальным уведомлением, а также вибрацией или звуком в зависимости от оповещения и вашего мобильного устройства. До тех пор, пока вы не подтвердите оповещение, связанное с уровнем глюкозы, каждые 3 минуты на экране будет появляться экран оповещения, а также уведомление и вибрация. Пока вы не вернетесь в целевой диапазон, информация оповещения будет оставаться на вашем главном экране.

Перед использованием приложения перейдите к приложению

<u>F</u> "Вибрации и звуки оповещений", чтобы ознакомиться с рекомендациями по настройке телефонов iPhone и Android. Также поговорите с вашим MP о настройках оповещений. Он может предложить изменить их на другие значения.

3.5.1 Рэжым поўнага адключэння гуку

Прызначаны для кіравання ўсімі гукавымі і вібрацыйнымі сігналамі прылады. Пры актывацыі гэтага рэжыму ўсе апавяшчэнні будуць прыходзіць без гуку і вібрацыі, пры гэтым функцыянальнасць усплывальных вокнаў, панэлі апавяшчэнняў і ўсплывальных падказак захоўваецца цалкам.

Пасля ўключэння рэжыму поўнага адключэння гуку ва ўсплывальным акне можна вызначыць працягласць яго дзеяння (ад 30 хвілін да 6 гадзін з крокам у 30 хвілін). Пасля пацвярджэння папярэджання пра магчымыя рызыкі: (1) у верхняй частцы галоўнага экрана з'яўляецца індыкатар бязгучнага рэжыму, які можна дэактываваць у любы момант праз усплывальнае акно пацвярджэння; (2) у раздзеле персанальных наладак опцыі "Толькі вібрацыя", "Апавяшчэнне пра павышэнне", "Апавяшчэнне пра паніжэнне" і "Сістэмныя апавяшчэнні" становяцца неактыўнымі. Пад індыкатарам бязгучнага рэжыму адлюстроўваецца таймер зваротнага адліку, які можна адключыць у любы момант праз усплывальнае акно пацвярджэння; (3) пры актыўным рэжыме інфармацыя пра яго і таймер зваротнага адліку таксама адлюстроўваюцца ва ўсплывальным акне ці на панэлі апавяшчэнняў. Пры запуску праграмы з'яўляецца дыялогавае акно для пацвярджэння выхаду з рэжыму.

3.5.2 Рэжым "Толькі вібрацыя"

Выкарыстоўваецца для адключэння гукавога суправаджэння ўсіх апавяшчэнняў. Пры актывацыі ўсе апавяшчэнні будуць прыходзіць толькі ў выглядзе вібрацыі, не ўплываючы на працу ўсплывальных вокнаў, панэлі апавяшчэнняў і ўсплывальных падказак.

Уключэнне рэжыму патрабуе дадатковага пацвярджэння ва ўсплывальным акне. Пасля актывацыі наладкі гуку для функцый "Апавяшчэнне пра павышэнне", "Апавяшчэнне пра паніжэнне" і "Сістэмныя апавяшчэнні" становяцца недаступнымі для змянення.

3.5.3 Рэжым перавызначэння "Не турбаваць"

Для сістэмы iOS: Забяспечвае ўзнаўленне гукавых сігналаў пры крытычна нізкім узроўні глюкозы і яго імклівай змене нават пры ўключаным бязгучным рэжыме ці рэжыме "Не турбаваць". Апавяшчэнні адлюстроўваюцца на экране блакавання. Для працы функцыі патрабуецца прадастаўленне адпаведных дазволаў у сістэмных наладках тэлефона.

Для сістэмы Android: Забяспечвае ўзнаўленне гукавых сігналаў усіх апавяшчэнняў нават пры ўключаным бязгучным рэжыме ці рэжыме "Не турбаваць". Парадак наладкі можа адрознівацца ў залежнасці ад мадэлі прылады і версіі аперацыйнай сістэмы Android.

3.5.4 Оповещение

Оповещение - это сообщение, информирующее вас о необходимости обратить внимание на тенденции уровня глюкозы или систему CGM. Вы можете настроить оповещения в своем приложении.

Если у вас включен звук, мобильное устройство вибрирует и издает звук при оповещении. При необходимости вы также можете отключить звук или вибрацию оповещения. При принятии решений по лечению с помощью вашего CGM лучше всего, чтобы звук устройства был включен, а не выключен, и работал динамик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если вы используете наушники, сигналы будут звучать только через наушники, а не через динамик вашего интеллектуального устройства. Если громкость устройства не увеличена, устройство в беззвуковом режиме, или подключены наушники, вы не услышите звук любых уведомлений, включая срочное оповещение о низком уровне.

Оповещение о низком уровне

Когда результат CGM оказывается ниже установленного вами целевого диапазона уровня глюкозы, вы получаете оповещение о низком уровне. Что вы слышите, чувствуете и видите:

- Оповещения с 6-ью вибрациями и 6-ью звуковыми сигналами, когда уровень глюкозы достигает более низкого целевого предела;
- Оповещения с 2-я вибрациями и 2-я звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках нижнего целевого предела и стабилен;
- Оповещения с 3-я вибрациями и 3-я звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках нижнего целевого предела и медленно понижается;

- Оповещения с 6-ью вибрациями и 6-ью звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках нижнего целевого предела и стремительно понижается;
- Оповещения с непрерывной вибрацией и звуковым сигналом со всплывающим окном для подтверждения пользователем, когда уровень глюкозы находится в рамках нижнего целевого предела и стремительно понижается.

Оповещение о высоком уровне

Данное уведомляет вас, когда результаты CGM превышают целевой диапазон уровня глюкозы.

Что вы слышите, чувствуете и видите:

- Оповещения с 6-ью вибрациями и 6-ью звуковыми сигналами, когда уровень глюкозы достигает верхнего целевого предела;
- Оповещения с 2-я вибрациями и 2-я звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках верхнего целевого предела и стабилен;
- Оповещения с 3-я вибрациями и 3-я звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках верхнего целевого предела и медленно повышается;
- Оповещения с 6-ью вибрациями и 6-ью звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках верхнего целевого предела и стремительно повышается;
- Оповещения с непрерывной вибрацией и звуковым сигналом со всплывающим окном для подтверждения пользователем, когда уровень глюкозы находится в рамках верхнего целевого предела и стремительно повышается.

Оповещение об отключении Bluetooth

Это предупреждает вас о том, что вы не получаете результаты iCan. Возможно, ваше мобильное устройство находится слишком

далеко от передатчика, или между передатчиком и устройством отображения что-то находится, например, стена или вода.

В отличие от других оповещений оповещение об отключении Bluetooth нельзя отключить. Вы только можете отключить звук, включив режим DND или выключив системное оповещение. Вибрация не может быть отключена, и вы будете получать уведомление приложения каждые 3 минуты, пока не восстановите соединение.

Чтобы устранить данную проблему, держите передатчик и устройство отображения на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга. Если это не помогает, выключите и включите Bluetooth. Подождите 10 минут. Если это все еще не помогло, перезагрузите мобильное устройство и снова откройте приложение iCan Health APP.

Во время потери сигнала используйте свой глюкометр, чтобы проверить уровень глюкозы и принять решение по лечению.

3.5.5 Индивидуальная настройка оповещений

Настройка оповещений может помочь вам достичь целей по контролю диабета. Вместе с вашим медицинским работником вы сможете подобрать оптимальную индивидуальную настройку оповещений для вас и ваших целей.

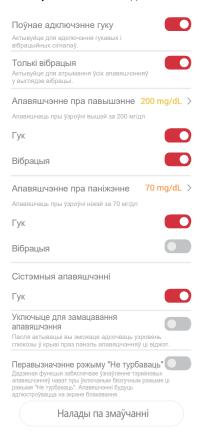
Настройки оповещения об уровне глюкозы по умолчанию составляют 200 мг/дл (11,1 ммоль/л) (высокий уровень) и 70 мг/дл (3,9 ммоль/л) (низкий уровень).

Чтобы изменить уровни глюкозы в оповещении по умолчанию:

- а. Нажмите "Настройки" в нижней части экрана прогрева датчика или на главном экране.
- b. Выберите "Персональные настройки".

с. Нажмите на уровень в оповещении, который необходимо изменить.

Персанальныя налады



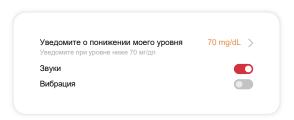
Оповещение о низком уровне глюкозы

Оповещение о низком уровне глюкозы включено по умолчанию. Нажмите на ползунок, чтобы отключить оповещение.

Если оповещение включено, вы получите уведомление, когда вашуровень глюкозы упадет ниже установленного уровня, который из-начально установлен на 70 мг/дл (3,9 ммоль/л). Нажмите, чтобы и-зменить это значение в диапазоне от 60 мг/дл (6,5 ммоль/л) до 100 мг/дл (25,0 ммоль/л).



Выберите звук и вибрацию для данного оповещения. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего мобильного устройства.



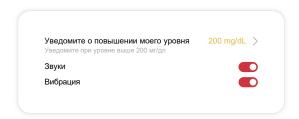
Оповещение о высоком уровне глюкозы

Оповещение о высоком уровне глюкозы включено по умолчанию. Нажмите на ползунок, чтобы отключить оповещение.

Если оповещение включено, вы будете получать уведомления, когда уровень глюкозы превышает установленный уровень, изначально за-данный на 200 мг/дл (11,1 ммоль/л). Нажмите, чтобы изменить это зн-ачение в диапазоне от 117 мг/дл (6,5 ммоль/л) до 450 мг/дл (25,0 ммоль/л).



Выберите звук и вибрацию для данного оповещения. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего мобильного устройства.



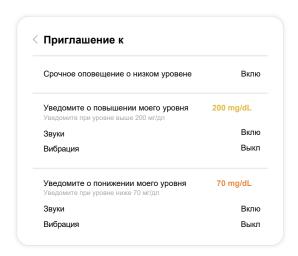
3.6 Доступ

Используйте функцию "Доступ" в iCan Health CGM APP, чтобы позволить до 10 друзьям, членам семьи или любому другому доверенному лицу, осуществляющему уход, просматривать информацию о вашем уровне глюкозы. Вы можете дать им доступ только к показаниям вашего датчика и стрелке тенденции или графику тенденции включительно. Вы даже можете настроить уведомления о п-овышенном или пониженном уровне глюкозы, аналогичные тем, которые вы получаете в iCan Health CGM APP. Вы можете выполнить редактирование, прекратить делиться информацией с "Партнером по уходу" или удалить его в любое время.

3.6.1 Пригласите "Партнера по уходу"

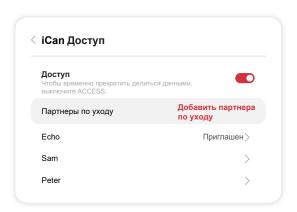
Вашему "Партнеру по уходу" не обязательно иметь приложение iCan Health CGM APP на своем мобильном устройстве. Ему достаточно загрузить iCan REACH APP. Чтобы пригласить кого-либо -следить за вами, перейдите в раздел Настройки > ДОСТУП к iCan" & ". Затем следуйте инструкциям на экранах приложения. Вы-можете пригласить человека, введя его имя и электронную почту.

Здесь показано, что может видеть ваш "Партнер по уходу". Чтобы настроить его, вы можете переключаться между "Включено/ Выключено", чтобы включить или отключить тот или иной элемент, а затем нажмите "Отправить приглашение".



3.6.2 Редактирование статуса

Экран доступа отображается статус вашего "Партнера по уходу" и позволяет вам пригласить новых.



3.7 Мае назіранні

Функцыя "Мае назіранні" ў праграме iCan Health дазваляе карыстальнікам прадастаўляць доступ да сваіх дадзеных медыцынскім спецыялістам і лячэбным камандам для атрымання прафесійных рэкамендацый па кантролі здароўя. Аўтарызаваныя спецыялісты і каманды атрымліваюць магчымасць праглядаць, экспартаваць і абменьвацца асноўнай інфармацыяй пра пацыента і справаздачамі пра паказчыкі глюкозы ў крыві. Карыстальнікі могуць самастойна дадаваць спецыялістаў ці каманды ў спіс давераных асоб, прымаць ці адхіляць запыты на доступ, а таксама адклікаць раней прадастаўленыя дазволы.

3.7.1 Прадастаўленне доступу медыцынскім спецыялістам і камандам

Для дадання медыцынскіх спецыялістаў ці каманд перайдзіце ў раздзел Налады > Мае назіранні і ўвядзіце іх ідэнтыфікацыйныя нумары. Медыцынскім спецыялістам і камандам не патрабуецца ўсталёўка мабільнай праграмы iCan Health — яны могуць выкарыстоўваць вэб-версію iCan Review праз браўзер. Пасля атрымання запыту на доступ ад спецыяліста ці каманды карыстальнік можа прыняць ці адхіліць яго ў раздзеле "Мае назіранні". Карыстальнік у любы момант можа адмяніць доступ для раней аўтарызаваных спецыялістаў ці каманд.

3.7.2 Прагляд справаздач пра паказчыкі глюкозы

У праграме iCan Review карыстальнікі могуць праглядаць справаздачы, сфарміраваныя аўтарызаванымі медыцынскімі спецыялістамі ці камандамі, уключаючы справаздачы бесперапыннага маніторынгу глюкозы і профілі AGP.

Раздел 4: Решений по лечению

- Поговорите с вашими медицинскими работниками (МР)
- Когда использовать глюкометр
- Использование ССМ для принятия решений по лечению

4.1 Поговорите с вашими медицинскими работниками (MP)

Вместе с вашим медицинским работником определите целевой диапазон уровня глюкозы и настройки оповещений. Обсудите, как оставаться в пределах целевого диапазона с помощью системы iCan i3 CGM. Пусть ваш медицинский работник расскажет вам о функциональных возможностях системы, включая регулировку настроек оповещения в соответствии с вашими потребностями и целями, работу с результатами CGM и стрелками тенденций для принятия решений по лечению, а также контроля диабета с помощью системы.

Помните, что изменения в вашем инсулиновом режиме должны происходить осторожно и только под медицинским наблюдением.

4.2 Когда использовать глюкометр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ваши симптомы не совпадают с результатами CGM, используйте глюкометр при принятии решений по лечению. Если результаты CGM не совпадают с симптомами или показателями глюкометра, обратитесь к своему медицинскому работнику.

Убедитесь, что вы всегда носите с собой или имеете непосредственный доступ к своему глюкометру.

4.3 Использование CGM для принятия решенийпо лечению

Вместе с вашим медицинским работником определите, что будет лучше для вас при принятии решений по лечению. Всегда следуйте его указаниям при принятии решения по лечению. Вы должны продолжать использовать свой глюкометр, пока не почувствуете себя комфортно с iCan i3 CGM.

Стабильная стрелка

Действия, которые следует принять во внимание:

- Низкая: ешьте
- Высокая: понаблюдайте и подождите, если вы недавно принимали инсулин. В противном случае скорректируйте дозу инсулина в сто-рону увеличения
- В целевом диапазоне: не требуется никаких действий

Стрелки, движущиеся вверх

Действия, которые следует принять во внимание:

- Низкая: понаблюдайте и подождите
- Высокая: понаблюдайте и подождите, если вы недавно принималиинсулин. В противном случае скорректируйте дозу инсулина в сто-рону увеличения
- В целевом диапазоне: понаблюдайте и подождите, если вы недавно принимали инсулин. В противном случае скорректируйте

дозу инсулина в сторону увеличения

Стрелки, движущиеся вниз

Действия, которые следует принять во внимание:

- Низкая: ешьте. У вас было слишком много инсулина или физичес-ких упражнений?
- Высокая: понаблюдайте и подождите. У вас было слишком много инсулина или физических упражнений?
- В целевом диапазоне: ешьте

Раздел 5: Завершение сеанса

- Завершите сеанс датчика
- Снимите датчик
- Начните новый сеанс датчика

5.1 Завершите сеанс датчика

Ваш iCan i3 CGM рассчитан на 15 дней. Датчик автоматически остановится, когда закончится 15-дневный сеанс. Вы также можете завершить сеанс датчика раньше, остановив его вручную. Перед завершением сеанса вы получите уведомление о том, что сеанс датчика заканчивается. Прежде, чем начать новый сеанс датчика, необходимо удалить существующий датчик.

5.1.1 Автоматическое прекращение сеанса

Через 15 дней сеанс CGM автоматически прекратится. В приложении вы увидите уведомление о завершении сеанса. После прекращения сеанса необходимо снять датчик и нажать "**OK**, заменить на новый датчик", чтобы начать новый сеанс CGM.

5.1.2 Прекращение сеанса вручную

Если вы решили прекратить сеанс до истечения 15 дней, вам нужно будет остановить его вручную.

iCan Health APP нажмите "**Настройка**" и выберите "**Завершение** мониторинга", удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы завершить текущий сеанс.

5.2 Снимите датчик

Потяните за край клейкой ленты, которая прикрепляет датчик к коже. Медленно отделите датчик от кожи одним движением.

ВНИМАНИЕ: остатки клея на коже можно удалить теплой мыльной водой или изопропиловым спиртом.



Выбросьте использованный датчик. Смотрите раздел "Утилизация" в приложении С.

5.3 Начните новый сеанс датчика

Когда вы будете готовы применить новый датчик, следуйте инструкциям в разделе <u>2: Запуск датчика, чтобы начать новый сеанс датчика</u>. Вам нужно будет отсканировать или ввести новый код датчика, поскольку он специфичен для каждого датчика.

Приложение А: Устранение неисправностей

Разделы, посвященные устранению неисправностей, сгруппированы по функциям или компонентам системы. Приведенные здесь решения являются краткими и не являются всеобъемлющими. За более подробными ответами или превентивными мерами обращайтесь к конкретным разделам.

Вы все еще не знаете, что делать после прочтения этого раздела? Если вашей проблемы нет в списке, или рекомендованное здесь решение не устраняет проблему, обратитесь в службу Обслуживания клиентов

Электронная почта: iCansupport@sinocare.com

Веб-сайт: iCan-cgm.com

А.1. Проблемы с датчиком

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения
Место установки покраснело, раздражено или болезненно	Замените датчик и установите его в другое место.
	По возможности избегайте мест, где одежда может натирать, где тело сильно сгибается, или мест вблизи линии пояса. В этих зонах существует повышенный риск случайного извлечения датчика и передатчика.
	Не устанавливайте датчик в зоне с сухощавостью, шрамами или уплотнениями. При установке в этих зонах может уменьшиться поток внутритканевой жидкости, или датчик может изогнуться.
	Внимание: если вы продолжаете замечать раздражение кожи вокруг или под датчиком, снимите датчик и прекратите использование системы. Реакция кожи может появиться через некоторое время после первого использования устройства. Если у вас возникла реакция на клей, обратитесь к своему медицинскому работнику, прежде чем продолжать использование.

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения
Датчик установлен не полностью	Если датчик установлен не до конца или ослаб, вы можете не получить показаний уровня глюкозы на приложение. Остановите сеанс и снимите датчик. Установите новый датчик, чтобы начать новый сеанс.
Место установки кровоточит	Снимите датчик и выбросьте его. Проверьте место на наличие кровотечения, раздражения, боли, чувствительности или воспаления и проведите соответствующее лечение. Установите новый датчик в другое место.
Сломанный датчик	Если наконечник датчика отломился под кожей, и вы его не видите, не пытайтесь его удалить. Обратитесь к своему медицинскому работнику. Также обратитесь за профессиональной медицинской помощью, если у вас есть симптомы наличия инфекции или воспаления (например, покраснение, отек или боль в месте установки).
Клейкая лента датчика не приклеивается к коже	Перед установкой убедитесь, что место установки тщательно очищено и высушено. Инструкции по очистке смотрите в разделе 2. Если вы заметили, что края клейкой ленты обтрепались или не приклеиваются к коже, наложите на края накладной пластырь или медицинскую ленту, чтобы закрепить ее.
Датчик не работает после погружения в воду	Если проблема не решена по истечении 1 часа, прекратите сеанс, снимите датчик и установите новый, чтобы начать новый сеанс.
Место установки все еще не испытывает облегчения после снятия датчика	Если в месте установки после снятия датчика вы заметили боль, отек, покраснение, выделения или любые явные признаки лимфангита, такие как увеличение местных лимфатических узлов или повышение температуры, немедленно обратитесь к своему медицинскому работнику. Если у вас есть какие-либо сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с врачом или другим медицинским работником.
Аппликатор застрял и не отходит от кожи после нажатия на кнопку, чтобы установить датчик	Аккуратно потяните аппликатор вверх, пока не увидите клейкую ленту. Пальцем или большим пальцем возьмитесь за край ленты и осторожно покачайте аппликатор назад в сторону от тела. Не пытайтесь использовать аппликатор повторно. Если у вас возникли какие-либо проблемы, свяжитесь со службой Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com.

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения
Накладной пластырь или медицинская лента поверх пластыря.	Может вызвать дополнительную аллергию на клейкую ленту, нанесенную на кожу пользователя. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг или под датчиком, снимите датчик и прекратите использование СGM. Перед тем, как продолжить использование СGM, обратитесь к своему медицинскому работнику.

А.2. Проблемы с передатчиком

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения
Передатчик не сопрягается с мобильным устройством	Проверьте следующее:
Предупреждение об отклонении, связанном с током	В процессе мониторинга, если ток аномален, будет выдано предупреждение об аномалии тока. Пожалуйста, свяжитесь с отделом Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com

А.3. Проблемы с iCan Health APP

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения	
Ваше мобильное устройство не может	Посмотрите на сайте iCan-cgm.com список мобильных устройств, которые работают с CGM APP.	
загрузить приложение iCan Health APP	Если вашего устройства нет в списке, перейдите на новое мобильное устройство, совместимое с ним. Установите приложение на новое мобильное устройство.	
	CGM прогревается. В течение первых 2 часов на главном экране не отображаются результаты CGM.	
Результаты СGM не отображаются на главном экране	Возможно, ваш передатчик потерял связь с приложением. Убедитесь, что передатчик и приложение находятся на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга, и Bluetooth включен. Убедитесь, что на главном экране в правом верхнем углу отображается значок сигнала соединения Bluetooth.	
Отсутствие данных награфике тенденций на главном экране	Если ваш передатчик и приложение потеряли связь, в данных может возникнуть пробел, поскольку результаты не были отправлены на приложение. После восстановления связи пробел может быть заполнен, если передатчик собирал данные в этот период.	
Невозможно услышать оповещения	Если вы не слышите оповещения в приложении, убедитесь, что приложение, Bluetooth, громкость и уведомления включены. Если вы перезагрузили мобильное устройство, снова откройте приложение iCan Health APP.	
	Убедитесь, что сеанс находится в процессе.	
	Держите передатчик и устройство отображения на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга.	
	Если это не помогает, выключите и включите Bluetooth. Подождите 10 минут.	
Потеря сигнала	Если это не помогло, перезагрузите мобильное устройство и снова откройте приложение iCan Health APP.	
	Подождите до 30 минут. Система может самостоятельно устранить проблему. Если нет, обратитесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com.	
На главном экране вместо результата СGM отображается низкий или высокий уровень	Система работает так, как должна. Воспользуйтесь своим глюкометром и лечите повышенное или пониженное содержание глюкозы в крови. Если ваш результат находится в диапазоне от 36 до 450 мг/дл, ваш iCan i3 CGM будет отображать результат вместо "Низкий" или "Высокий".	

Приложение В: Безопасность и авиаперелеты

За помощью по работе с системой iCan i3 CGM обращайтесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае чрезвычайной ситуации обратитесь к своему медицинскому работнику или в службу экстренной медицинской помощи.

В.1. Проверка безопасности

Вы можете использовать любой из следующих методов для прохождения контроля безопасности при ношении или переноске iCan i3 CGM, не опасаясь повредить компоненты CGM:

- досмотр ручным металлодетектором,
- личный досмотр,
- визуальный досмотр,
- Прохождение ччерез металлодетектор

ВНИМАНИЕ: оборудование для обеспечения безопасности, которого следует **ИЗБЕГАТЬ**

- Не проходите через сканер тела с передовой технологией визуализации (AIT) (также называемый сканером миллиметровых волн).
- Не пропускайте компоненты СGM через рентгеновские аппараты.

Если вас беспокоит оборудование для обеспечения безопасности, поговорите с сотрудником службы безопасности и попросите, чтобы вам провели досмотр ручным металлодетектором или личный досмотр с осмотром тела с визуальным досмотром вашего датчика и передатчика. Сообщите сотруднику службы безопасности, что вы не можете снять датчик, поскольку он установлен под кожу.

В.2. Во время полета

Чтобы пользоваться приложением во время полета на самолете, переключите мобильное устройство в режим полета и не выключайте Bluetooth.

Приложение C: Позаботьтесь о своей CGM

С.1. Техническое обслуживание

Компоненты	Что вы должны делать	
Датчик-аппликатор	Храните его в стерильной упаковке до готовности к использованиюНе используйте, если срок годности истек	
Передатчикг	 Храните его в коробке комплекта до готовности к использованию. Проверьте передатчик и не используйте, если он поврежден Не проливайте жидкость и не смачивайте его водой Не используйте, если срок годности передатчика истек 	
Датчик	 После применения датчика и его ношения на теле не используйте лосьоны, солнцезащитные кремы, средства от насекомых и другие подобные средства 	

Для применяемого iCan i3 CGM не рекомендованы никакие методы очистки или тестирование каких-либо методов на нем. Протирайте только чистой сухой тканью. Не сушите передатчик феном, так как тепло может повредить его.

С.2. Хранение и транспортировка

Храните при температуре 2-30°C (36-86°F).

Храните при относительной влажности от 10 до 90 %.

ВНИМАНИЕ:

- Хранение вне этого диапазона может привести к неточным результатам СGM.
- Можно хранить датчик в холодильнике, если он находится в диапазоне температур.
- Храните датчики в прохладном, сухом месте. Не храните в припаркованном автомобиле в жаркий или морозный день, а также в морозильной камере.

С.3. Проверка системных настроек

Вы можете в любое время проверить информацию о системе CGM в вашем приложении.

Вот рекомендуемые настройки мобильного устройства для iPhone и Android.

X	Экранное время	Время простоя экранного времени и ограничения приложения позволяют временно отключать приложения. Вы можете: Выключить "Время простоя" и "Ограничения приложения" или Добавить iCan Health APP в список всегда разрешенных приложений
C	Не беспокоить	"Не беспокоить" отключает все оповещения кроме сигнала "Срочное оповещение о низком уровне". Для iOS вы можете • Зайти в "Настройки", нажать "Не беспокоить" и отключить ее
<u> </u>	Разрешениене беспокоить	Для работы приложения iCan Health APP необходимо "Разрешение не беспокоить". "Разрешение не беспокоить" гарантирует, что вы всегда будете получать "Срочное оповещение о низком уровне" и важные оповещения iCan, даже если вы поставите телефон на самый строгий режим "Не беспокоить". Для Android вы можете: - Следовать инструкциям приложения или перейти в "Настройки", найти "Разрешение не беспокоить" или "Доступ не беспокоить", выбрать iCan Health APP, нажать "Разрешить не беспокоить" и нажать "Разрешить"
	Режим пониженного энергопотребления	"Режим пониженного энергопотребления" может препятствовать работе iCan Health APP в фоновом режиме. Для iOS вы можете • Перейти в "Настройки", нажать "Батарея" и отключите "Режим пониженного энергопотребления".
	Режим экономии заряда батареиг	Для Android вы можете: • Перейти в "Настройки" и отключить "Режим экономии заряда батареи" или выбрать максимальную производительность батареи на некоторых телефонах.

*	Bluetooth устройства	iCan Health APP использует Bluetooth для связи с передатчиком. Чтобы получать оповещения и результаты измерений датчика, необходимо держать Bluetooth на телефоне включенным. Вы можете: Зайти в "Настройки", найти Bluetooth и включить его.
*	Разрешение приложения Bluetooth	Apple требует, чтобы вы iCan Health APP разрешение на использование Bluetooth. Чтобы iCan Health APP работало, разрешение Bluetooth должно быть включено.
	Разрешение уведомлений	Уведомления позволяют получать оповещения на телефон. Если уведомления для iCan Health APP выключены, вы не будете получать никаких оповещений. Мы рекомендуем включить уведомления для iCan Health APP. В iOS 15 и выше не добавляйте приложение в "Запланированную сводку". Вы можете: - Зайти в "Настройки", выбрать iCan Health APP, нажать "Уведомления", включить "Разрешить уведомления".
(T))	Фоновое обновление приложений	"Фоновое обновление приложений" iCan Health APP продолжать работать в фоновом режиме. Если отключить "Фоновое обновление приложений", то оповещения iCan Health APP могут быть отложены. Вы можете: Зайти в "Настройки", найти iCan Health APP и включить "Фоновое обновление приложений".
0	Режим фокусировки	На iOS 15 и выше функция фокусировки отключает оповещения и уведомления для выбранных приложений. Если вы добавите iCan Health APP в любой режим фокусировки, оповещения от iCan APP могут быть отложены. Вы можете: Не использовать режимы фокусировки Для iOS перейти в "Настройки", найти "Фокус", выбрать "Режим фокусировки", добавить iCan Health APP в качестве разрешенного приложения и повторить данное для каждого режима фокусировки. Для Android перейти в "Настройки", найти "Цифровое благополучие" и убедиться, что iCan Health APP не находится в списке отвлекающих приложений.
Местоположение		Для использования Bluetooth необходимо включить. Если "Местоположение" выключено, вы не будете получать оповещения или результаты измерений датчика. Расположение каждой настройки может отличаться в зависимости от версии iOS. Подробную информацию смотрите в инструкции к мобильному устройству. Android 10 и выше: перейдите в "Настройки", найдите iCan Health APP, нажмите "Разрешение местоположения" и выберите "Разрешить всегда". Android 9 и ниже: перейдите в "Настройки", найдите iCan Health APP, нажмите "Разрешение местоположения" и включите iCan Health APP,

Приложение на паузе	На Android 10 и выше "Пауза" временно отключает приложения. Использование "Пауза" в iCan Health APP останавливает все оповещения и результаты датчика. Вы можете: Нажать значок CGM APP на рабочем столе или на панели приложений, затем нажать "Снятое с паузы приложение". Для пользователей Android: при использовании CGM-системы, чтобы своевременно получать всплывающие уведомления и пользоваться всеми функциями приложения TRUE VIE, не активируйте режим "Ребенок" на вашем Android-устройстве.	
	Вход в систему, создание новой учетной записи, сопряжение передатчик требуют, чтобы ваши устройства отображения были в сети, иначе вы не	

Примечание: во время настройки должен быть обеспечен безопасный доступ в Интернет. Изменения в ІТ-сети (включая конфигурацию сети, подключение или отключение других устройств, обновление или модернизацию iCan Health) могут привести к появлению новых рисков, требующих дополнительного анализа.

С.4. Утилизация системы

В разных местах действуют разные требования к утилизации электроники (передатчика) и деталей, контактировавших с кровью или другими физиологическими жидкостями (Сенсор и аппликатор). Следуйте местным требованиям по утилизации отходов. Следуйте местным нормативам по утилизации аппликатора и переработке упаковки iCan CGM.

Приложение D: Техническая информация

D.1. Рабочие характеристики устройства

Потенциальные клинические преимущества Некоторые потенциальные преимущества использования системы iCan i3 CGM

- Улучшенный гликемический контроль
 - Высокая точность измерений
 - Снижение частоты и продолжительности эпизодов гипогликемии
 - Снижение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c/A1c)
- Потенциал для улучшения самоконтроля
 - Увеличение времени нахождения в целевом диапазоне глюкозы
 - Уменьшение времени нахождения в состоянии гипергликемии и гипогликемии
- Низкая частота осложнений
 - Минимальный риск кожных реакций
 - Снижение частоты неблагоприятных событий, включая диабетический кетоацидоз (ДКА) и тяжелую гипогликемию (ТГ)

D.2. Технические характеристики продукта

Датчик	
Сенсорный метод определения уровня глюкозы в крови	Амперометрический электрохимический датчик
Диапазон результатов измерения уровня глюкозы с помощью датчика	36,0 мг/дл - 450,0 мг/дл (2,0-25,0 ммоль/л)
Срок службы датчика	До 15 дней

Срок хранения	До 18 месяцев	
Температура хранения и транспортировки	От 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F)	
Влажность при хранении и транспортировке	Относительная влажность 10% - 90%	
Рабочая температура	От 10°C до 42°C (от 50°F до 108°F)	
Рабочая влажность	Относительная влажность 10% - 90%	
Рабочая часть	Рабочая часть типа BF	
Передатчик		
Тип батареи передатчика	1 не подлежащая восстановлению, перезарядке пуговичная батарейка внутри передатчика, DC 1,5 В	
Рабочая часть	Рабочая часть типа BF	
Режим работы	Непрерывная работа	
Частота TX	2,402 ГГц-2,480 ГГц	
Пропускная способность	1,06 МГц	
Максимальная выходная мощность	4,99 дБм	
Модуляция	Гауссовская частотная манипуляция	
Диапазон передачи данных	6 метров (20 футов) без препятствий	
Температура хранения и транспортировки	От 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F)	
Влажность при хранении и транспортировке	Относительная влажность 10% - 90%	
Рабочая температура	От 10°C до 42°C (от 50°F до 108°F) Внимание: при эксплуатации передатчика при температуре воздуха выше 41°C (106°F) температура передатчика может превысить 42,7°C (109°F)	
Рабочая влажность	Относительная влажность 10% - 90%	
Атмосферное давление	700 гПа-1060 гПа	
Срок хранения	До 18 месяцев	
Версия выпуска	V01	

Минимальные требования к рабочей среде iCan Health CGM APP:

Платформа	Android 8.1 и выше, iOS 14.1 и выше	
Версия Bluetooth	Bluetooth 5.0	
Память	1 Гб и выше	
Процессор	Базовая частота 1,4 ГГц и выше	
Экран	Не менее 12 см (4,7 дюйма)	
Разрешение	Не менее 1280*720	
Объем памяти	Не менее 500 м	
Сеть	WLAN (беспроводная локальная сеть) или сотовая сеть (4G и выше), а также функция Bluetooth	

Примечание: во время настройки должен быть обеспечен безопасный доступ в Интернет. Подключение к ІТ-сети, включая другое оборудование, может привести к ранее не выявленным РИСКАМ, таким как несанкционированный доступ, программы для взлома и вирусы, утечка данных и т. д. Если вы обнаружите такие риски при использовании iCan Health через подключение к сетям, пожалуйста, остановите работу приложения, как только обнаружите такие риски, и обратитесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com, чтобы получить помощь с вашей системой iCan i3 CGM.

D.3. Краткое описание качества обслуживания

Качество обслуживания беспроводной связи системы iCan i3 CGM с использованием Bluetooth с низким энергопотреблением обеспечивается в пределах эффективного расстояния в 6 метров без препятствий между передатчиком iCan и сопряженным устройством отображения с регулярными 3-минутными интервалами. Если связь между передатчиком и устройством отображения потеряна, при повторном подключении все пропущенные пакеты (до 360 часов) будут переданы с передатчика

на устройство отображения. Система iCan i3 CGM предназначена для приема радиочастотных (PЧ) сообщений только от распознанных и сопряженных устройств отображения.

D.4. Меры безопасности

Система iCan i3 CGM предназначена для передачи данных между передатчиком и указанными устройствами отображения в соответствии с отраслевыми стандартами протоколов BLE. Она не будет принимать радиочастотные (РЧ) сообщения по любому другому протоколу, включая классические протоколы связи Bluetooth.

В дополнение к безопасности, обеспечиваемой соединением BLE, связь между передатчиком iCan и мобильными приложениями защищена дополнительными уровнями безопасности и мерами предосторожности с помощью зашифрованного и запатентованного формата данных. В этот формат встроены различные методы проверки целостности данных и обнаружения возможных случаев их искажения. Несмотря на то, что формат является собственной разработки, в различных частях этого запатентованного формата данных используются протоколы шифрования отраслевого стандарта (например, RSA и AES).

Если мобильное приложение iCan не отключено, оно регулярно взаимодействует с локальными серверами.

Связь между приложениями CGM и локальными серверами защищена рядом механизмов, предназначенных для защиты от повреждения данных. К ним относятся аутентификация и авторизация на основе JWT токенов, соответствующих отраслевым стандартам. Вся данная связь происходят исключительно по зашифрованному каналу передачи данных с использованием стандартного для отрасли формата SSL. Мы серьезно относимся к вашей конфиденциальности и предоставляем полный пакет прав GDPR всем нашим пользователям по всему миру. Снятие ограничений и мер безопасности, установленных производителем на интеллектуальном

устройстве. Такое устранение представляет собой риск для безопасности, и ваши данные могут стать уязвимыми.

ВНИМАНИЕ:

не устанавливайте iCan Health CGM App на разлоченное (Apple) или рутованное (Android) интеллектуальное устройство. Оно не будет работать корректно.

D.5. Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Испытание на помехоустой чивость	Уровень соответствия передатчика	
2014/53/EU RED	В соответствии с основным требованием статьи 3.1(а) о защите здоровья, 3.1(b) об обеспечении надлежащего уровня электромагнитной совместимости и 3.2 об эффективном использовании спектра 2014/53/ EU RED Полный текст Декларации соответствия EC доступен на сайте https://uk.icancgm.com/wp-content/up-loads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf.	

D.6. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Передатчик предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в следующей таблице. Заказчик или пользователь передатчика должны обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия передатчика
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ
Магнитное поле (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000- 4-8	30 A/m

10 В/м на частотах от 80 МГц до 2700 МГц (амплитудная модуляция)

Электромагнитные помехи могут возникать и в обстановке домашнего медицинского ухода, поскольку контроль над электромагнитной совместимостью не гарантирован. Помехи можно распознать по разрывам в результатах ССМ или общим неточностям. Пользователю рекомендуется попытаться уменьшить эти эффекты с помощью одной из следующих мер: Если ваши симптомы не совпадают с результатами ССМ, используйте глюкометр при принятии решений по лечению. Если результаты ССМ стабильно не совпадают с симптомами или показателями глюкометра, обсудите со своим медицинским работником, как вам следует использовать iCan i3 ССМ для контроля диабета. Ваш медицинский работник поможет вам решить, как лучше использовать данное устройство.

D.7. Заявления о безопасности iCan ДОСТУП и iCan REACH APP

iCan ДОСТУП позволяет передавать информацию вашего датчика из вашего приложения на интеллектуальные устройства ваших партнеров по уходу (iCan REACH APP). Информация в iCan REACH APP всегда более старая, чем та, которая имеется в вашем приложении. Информация на iCan REACH APP не предназначена для принятия решений по лечению или анализу.

Приложение Е: Символы на этикетках

Символ	Описание	
	Производитель	
	Дата изготовления	
	Срок годности	
SN	Серийный номер	
LOT	Код партии	
IP28	IP28: защита от прикосновения пальцами и объектов размером более 12,5 миллиметров. Защищен от длительного погружения в воду до определенного давления.	
★	Рабочая часть типа BF	
STERILE R	Стерилизация облучением	
	Одинарная барьерная система для стерилизации	

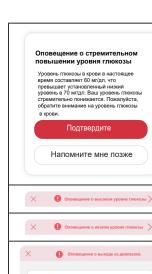
	Ограничение температуры	
<u></u>	Ограничение влажности	
(Mg)	MR небезопасно	
(2)	MR небезопасно	
	Не использовать, если повреждена упаковка	
X	Данный продукт не должен утилизироваться как бытовые отходы. Требуется отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой 2012/19/ЕСЕ вропейского союза. Свяжитесь с производителем для получения подробной информации.	
Ţ	Внимание	
iCan-cgm.com	Обратитесь к инструкции по эксплуатации электроники	

类	Хранить вдали от солнечных лучей
**	Keep Dry
*	Bluetooth
MD	Медицинское устройство
UDI	Обозначает носитель, содержащий уникальную информацию об идентификационном номере устройства
MR	Предмет, представляющий неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц, находящихся в среде MR
	Следуйте инструкциям по применению
	Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в данную местность

Приложение F: Вибрации и звуки оповещений

F.1 Оповещения об уровне глюкозы





Оповещение о понижении уровня.

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже уровня в оповещении о низком уровне, и он быстро понижается.

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы выше уровня в оповещении о высоком уровне.

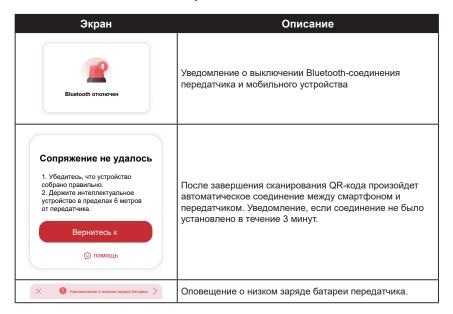
Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже уровня в оповещении о низком уровне.

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы выше диапазона результатов (по умолчанию 450 мг/дл)

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже диапазона результатов (по умолчанию 36 мг/дл).

Высокая

F.2 Системные оповещени



F.3 Оповещение о необычной ситуации

Экран Описание Нет показаний датчика Вы не будете получать оповещения . сигналы тревоги или показания Уведомление о том, что в течение некоторого времени уровня глюкозы с датчика, пока не замените его. Пожалуйста. отсутствуют показания датчика или показания измерения снимите данный датчик и замените уровня глюкозы. его на новый. Замените его на новое устройство. Или используйте Обратитесь в службу поддержки клиентов ваш глюкометр в течение переходного периода. При необходимости обратитесь к своему медицинскому Инструкции по снятию датчика работнику. Выключите Напоминание о ненормальной работе устройства Уведомление, когда датчик не выдает электрический сигнал в течение некоторого времени. Ваше устройство неисправно и непригодно для использования, пожалуйста, замените его на новое. При необходимости. Замените его на новое устройство. Или используйте пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов. ваш глюкометр в течение переходного периода. При необходимости обратитесь к своему медицинско му Подтвердите работнику. Напоминание А о неправильной работе датчика Yur device's sensor has encountered an abnormality.Please check if the sensor is implanted successfully or contact Уведомление, если датчик не выдает электрический customer service for assistance. сигнал в течение некоторого времени в период прогрева Обратитесь в службу датчика. Выкпючите



Запуск датчика не удался Не снимайте датчик. Попробуйте отсканировать ОR-ход еще раз или введите SN вручную. Подтвердите	Предупреждение о ненормальном запуске датчика
Оповещение о температуре Рабочая температура вашего устройства нике чикием определа. Покалуйста, используйте его в пределах требуемого для устройства диалазена температур. Подтвердите	Оповещение о низкой рабочей температуре
Оповещение о температуре Рабочая температура вашего устройства выше верхнего предела. Пожапуйста, используйте его в пределах требуемого для устройства диапазона температур. Подтвердите	Оповещение о высокой рабочей температуре

Глоссарий

Глюкометр

Прибор, используемый для измерения уровня глюкозы в крови.

Результат измерения уровня глюкозы в крови

Концентрация глюкозы в крови, измеряемая в миллиграммах глюкозы на децилитр крови (мг/дл) или миллимолях глюкозы на литр крови (ммоль/л).

Непрерывный мониторинг глюкозы (CGM)

СGМ использует небольшой датчик, устанавливаемый под кожу, для измерения количества глюкозы в жидкости, находящейся в коже, называемой внутритканевой жидкостью. Результаты измерения уровня глюкозы передаются в приложение, где они отображаются в виде уровня глюкозы и долгосрочных его тенденций.

Гипергликемия (высокий уровень глюкозы в крови)

Высокий уровень глюкозы в крови, также известный как повышенная глюкоза в крови. Если гипергликемию не лечить, она может привести к серьезным осложнениям. Чтобы определить свой высокий уровень глюкозы, обратитесь к своему медицинскому работнику.

Гипогликемия (низкий уровень глюкозы в крови)

Низкий уровень глюкозы в крови, также известный как пониженная глюкоза в крови. Если гипогликемию не лечить, она может привести к серьезным осложнениям. Чтобы определить свой высокий уровень глюкозы, обратитесь к своему медицинскому работнику.

Внутритканевая жидкость

Жидкость, которая окружает все клетки организма.

Инсулин

Гормон, вырабатываемый поджелудочной железой и регулирующий метаболизм глюкозы и других питательных веществ. Инъекции инсулина могут быть назначены медицинским работником, чтобы помочь людям с диабетом перерабатывать глюкозу (сахар), если их поджелудочная железа повреждена и не вырабатывает инсулин.

Ограничения

Заявление о безопасности, описывающее конкретные ситуации, в которых не следует использовать iCan i3 CGM, поскольку это может нанести вред вам или повредить систему.

мг/дл

Миллиграмм на децилитр; одна из двух стандартных единиц измерения концентрации глюкозы (сахара) в крови.

ммоль/л

Миллимоли на литр; одна из двух стандартных единиц измерения концентрации глюкозы (сахара) в крови.



Email: iCansupport@sinocare.com Website: iCan-cgm.com

Дата публикации: 01/2025

P/N: 36301927-A.1

