Sinocare

Утверждаю

Генеральный директор
ООО «САЙНОКЭ РУС»

_____ В.А. Валуев
«14» апреля 2025 г.

iCan™ i3

CGM **Руководство пользователя**

Версия 5.0

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ 1
ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА 2
ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ 3
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ 4
Начало работы с системой непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan 5
Ресурсы 6
Раздел 1: Обзор системы 8
1.1 Описание системы 9
1.2 Компоненты устройства и их характеристики 14
1.3 Безопасность пользователя 23
Раздел 2: Запуск датчика 29
2.1 Подготовьте датчик 30
2.2 Выберите место 46
2.3 Выполните сопряжение датчика с передатчиком 47
2.4 Примените датчик 50
2.5 Прогрев датчика 56
Раздел 3: Понимание результатов iCan i3 CGM 57
3.1 Обзор главного экрана 58
3.2 Информация о глюкозе 58
3.3 Навигация и строка состояния 63
3.4 События 66
3.5 Оповещение 68
3.6 Доступ 74
Раздел 4: Решения по лечению 77
4.1 Поговорите с вашими медицинскими работниками (МР) 78
4.2 Когда использовать глюкометр 78
4.3 Использование CGM для принятия решений по лечению 78
Раздел 5: Завершение сеанса 80
5.1 Завершите сеанс датчика 81
5.2 Снимите датчик 83
5.3 Начните новый сеанс датчика 83
Приложение A: Устранение неисправностей 84
Приложение B: Безопасность и авиаперелеты 88
Приложение C: Позаботьтесь о своей CGM 89
Приложение D: Техническая информация 94
Приложение E: Символы на этикетках 99
Приложение F: Вибрации и звуки оповещений 102
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ 110
ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 111
Гарантийные обязательства 111
Данные по сроку службы и сроку хранения 111
Перечень применяемых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия 111
Глоссарий 113

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА

©2022 Sinocare Inc. Sinocare iCan является торговой маркой 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.

Руководство пользователя подготовлено с целью регистрации медицинского изделия в соответствии с Особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552).

Производитель и разработчик

Changsha Sinocare Inc, China (Чанша Сайнокэ, Китай).

265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan, 410205, Human Province, P.R. China (№265, дорога в Гуюань, зона высокотехнологичного промышленного развития Чанша, провинция Хунань, 410205 Китай).

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «САЙНОКЭ РУС» (ООО «САЙНОКЭ РУС»).

129344, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Бабушкинский, ул Лётчика Бабушкина, д. 1, к. 3, помещ. 8В/1.

Место производства

Changsha Sinocare Inc, China (Чанша Сайнокэ, Китай).

265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan, 410205, Human Province, P.R. China (№265, дорога в Гуюань, зона высокотехнологичного промышленного развития Чанша, провинция Хунань, 410205 Китай).

ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Наименование медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM (далее по тексту – Система, Система CGM, Система CGM i3, iCan i3 CGM, изделие).

Состав медицинского изделия и комплект поставки

«Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM»:

1. Комплект датчика, в составе:
1.1 Аппликатор — 1 шт.
1.2 Сенсорный элемент — 1 шт.
2. Комплект передатчика Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE), в составе:
2.1 Держатель передатчика в сборе — 1 шт.
2.2 Монтажный лоток в сборе — 1 шт.
2.3 Передатчик в сборе — 1 шт.
3. Мобильное приложение iCan Health — 1 шт.
4. Мобильное приложение iCan Reach - 1 шт.
5. Облачный сервис iCan Review (при необходимости) - 1 шт.
6. Руководство пользователя – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Система выявляет тенденции и отслеживает закономерности, а также помогает в выявлении эпизодов гипер/гипогликемии, что облегчает коррекцию как неотложной, так и долгосрочной терапии, в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет. Интерпретация результатов системы должна основываться на динамике уровня глюкозы и нескольких последовательных показаниях в течение времени.

Область применения

Эндокринология. Детская эндокринология. Терапия.

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) и/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 государства-участника, в котором вы проживаете.

Начало работы с системой непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan

Система непрерывного мониторинга уровня 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. 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, ecли 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 CGM 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

Запросите бесплатную версию по электронной почте info@ican-sinocare.ru

Sinocare предоставляет электронную почту службы Обслуживания клиентов для получения помощи. Если у вас возникли проблемы, сообщите о них по info@ican-sinocare.ru. 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	info@ican-sinocare.ru
Веб-сайт	iCan-cgm.com

Раздел 1: Обзор системы

- Описание системы
- Назначение
- Безопасность пользователя

1.1 Описание системы

Благодарим вас за выбор медицинского изделия «Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM» (далее по тексту – Система, Система CGM, Система CGM i3, iCan i3 CGM, изделие).

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

Система iCan i3 CGM состоит из пяти основных компонентов: комплекта датчика, комплекта передатчика Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) и мобильного приложения iCan Health, iCan Reach и облачного сервиса iCan Review (при необходимости).

Показания к применению

Для выявления тенденций и отслеживания закономерностей изменения уровня глюкозы у пациентов, страдающих сахарным диабетом и предиабетом, в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет.

Противопоказания к применению

Применение сенсора не рекомендуется для людей, у которых отсутствует возможность:

- Поддержания контакта со своим лечащим врачом.
- Проверки уровня глюкозы в крови не реже одного раза в сутки. Проверки уровня глюкозы в крови и использование его для принятия решения, если уровень глюкозы быстро падает или повышается либо показания сенсора не соответствуют ощущениям.
- Распознавания и реакции на предупреждения и сигналы оповещения. (Требуется надлежащая возможность по зрению и/или слуху.)

Запрещено использовать при наличии следующих факторов:

- Аллергическая реакция на материалы изделия.
- Трофические нарушения и заболевания кожи в местах установки и фиксации сенсора.
- Самостоятельное применение без наблюдения пациентами, которые страдают алкоголизмом, наркоманией, тяжелыми психическими расстройствами (например, депрессией, шизофренией), находятся без сознания, не в состоянии понять или освоить использование устройства, имеют тяжелые нарушения слуха или зрения, которые могут привести к некорректному использованию СНМГ.

Возможные побочные эффекты

- Установка датчика может привести к появлению гематомы или кровотечению в месте введения.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, снимите датчик и прекратите пользоваться системой. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой.

Общие предупреждения

Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем

глюкозы в крови. Если у вас есть симптомы, которые не соответствуют показаниям датчика глюкозы, или вы подозреваете, что ваши результаты могут быть неточными, проверьте результат, проведя тест на уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра. Если вы испытываете симптомы, которые не согласуются с вашими показателями глюкозы, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
Решение о лечении не может быть принято, если ваша система CGM i3 не отображает цифру или стрелку, или результаты не соответствуют вашим симптомам, используйте глюкометр для принятия решения о лечении диабета.
Эксплуатация изделия производится строго в соответствии с эксплуатационными документами, входящими в комплект поставки.
Никакая модификация данного оборудования не допускается.

Меры предосторожности

- Не подвергайте изделие системы CGM i3 воздействию средств от насекомых и солнцезащитного крема. Контакт с этими средствами по уходу за кожей может привести к повреждению вашей системы CGM.
- Не надевайте систему CGM i3 в горячей ванне.
- Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, извлеките датчик и прекратите использование системы CGM. Прежде чем продолжать использовать систему CGM, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Система CGM предназначена для одноразового использования. Повторное использование может привести к отсутствию результатов измерения глюкозы и инфицированию.
- Из клинического исследования были исключены пациенты, имевшие в анамнезе диабетический кетоацидоз или гиперосмолярную гипергликемию в течение 6 месяцев до скрининга. Если вы страдаете таким же заболеванием, прежде чем использовать систему CGM i3, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Результаты мониторинга изделия могут быть использованы только в качестве справочного материала для вспомогательной диагностики сахарного диабета, а не в качестве основы для клинического диагноза.
- Не используйте систему CGM i3, если вы находитесь на диализе, у вас имплантированы кардиостимуляторы.
- Ограничение на МРТ/КТ/диатермию

Не надевайте изделие системы CGM i3 (датчик, передатчик, приемник или мобильное устройство) при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или высокочастотной электротермии (диатермия).

- Система CGM i3 не тестировалась в таких ситуациях. Магнитные поля и перегрев могут привести к повреждению компонентов системы CGM i3, что может повлечь отображение неточных результатов измерения глюкозы в крови или отключение оповещений. Без результатов системы CGM i3 или предупреждающих уведомлений вы можете пропустить ситуацию с серьезным низким или высоким содержанием глюкозы.
- Не используйте систему CGM i3, если вы страдаете нарушениями свертываемости крови или принимаете антикоагулянтные препараты.

Потенциальные риски, связанные с использованием датчика

- Принятие ванны, принятие душа и плавание

•Датчик можно носить во время принятия ванны и душа, но не в горячей ванне, так как длительное воздействие тепла (при температуре выше 42°C) может привести к повреждению датчика или неточным результатам. Вы также можете плавать с датчиком на глубине до 2,5 метров в течение 2 часов. Превышение глубины или времени может привести к повреждению датчика или к неточным результатам.

Реакции, связанные с ношением датчика, от легкой до тяжелой степени
Например, аллергическая реакция, зуд от умеренной до сильной степени, сыпь, эритема, отек, уплотнение, кровотечение, симптомы в месте введения, гематомы, боль, незначительное воспаление в месте введения, дискомфорт во время использования.

- Гипергликемия и эпизоды гипогликемии

Несоблюдение инструкций по применению системы CGM i3 и всех указаний, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности может привести к тому, что вы пропустите развитие тяжелой гипогликемии (низкий уровень глюкозы в крови) или гипергликемии (высокий уровень глюкозы в крови).

- Недостаточное или неправильное использование системы CGM

Система CGM предоставляет значительный объем данных и информации для использования пользователями. Пожалуйста, внимательно прочтите инструкции и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, чтобы в полной мере использовать возможности системы CGM и персонализировать ваш конкретный план лечения диабета.

Потенциальные потребители
Пациенты с диагнозом сахарный диабет в возрасте от 2 лет и старше (в возрасте от 2 до 18 лет под обязательным контролем взрослого), в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет.
Мобильное приложение iCan Health —для пациентов;
Мобильное приложение iCan Reach —для опекунов и родственников.
Облачный сервис iCan Review—для медицинских специалистов.

Принцип действия
Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы – это устройство непрерывного мониторинга глюкозы в режиме реального времени, предназначенное для оптимизации контроля сахарного диабета у людей в возрасте от 2 лет и старше.
В системе CGM iCan i3 используется электрохимический датчик для непрерывного мониторинга глюкозы в интерстициальной жидкости (ISF). Датчик использует окислительно-восстановительный фермент для окисления глюкозы и передачи электронов к угольному электроду, создавая ток. Сила тока пропорциональна количеству глюкозы, присутствующей в интерстициальной жидкости. Прилагаемый передатчик преобразует сигнал электрического тока в значение глюкозы (в мг/дл или ммоль/л), которое отображается в приложении. Система выявляет тенденции и отслеживает закономерности, а также помогает в выявлении эпизодов гипер/гипогликемии, что облегчает коррекцию как неотложной, так и долгосрочной терапии. Интерпретация результатов системы должна основываться на динамике уровня глюкозы и нескольких последовательных показаниях с течением времени.
Система CGM может использоваться в сочетании с интеллектуальными устройствами с соответствующим приложением, где пользователь вручную управляет действиями для

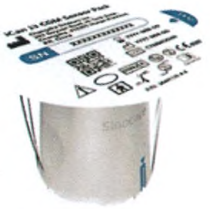
принятия терапевтических решений.
Комплект датчика и комплект передатчика являются взаимосвязанными компонентами системы мониторинга глюкозы. Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа комплекта датчика и комплекта передатчика в виде единой системы.
Приложение iCan Health, используемое с комплектом датчика и комплектом передатчика, способно собирать, анализировать, преобразовывать и отображать текущие данные, собранные передатчиком, а также сохранять собранные данные и создавать отчеты.
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 содержание глюкозы в интерстициальной 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). Приложение отображает ваш уровень глюкозы и его 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 неотложной, так и долгосрочной терапии. Интерпретация результатов работы системы должна основываться на тенденциях уровня глюкозы и нескольких последовательных результатах в течение определенного времени.

Классификация медицинского изделия

Параметр	**Значение**
Класс потенциального риска применения	2б
Вид медицинского изделия	269540 «Система чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, электрохимический метод»
Код ОКПД2	26.60.12.129 «Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки»
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	изделие с внутренним источником питания
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс B
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц датчика с передатчиком	IP28 (на глубине до 2,5 метров в течение 2 часов)
Метод стерилизации датчика	Радиационная стерилизация

Параметр	Значение
Группа в зависимости от механических воздействий	группа 3
Максимально допустимое время установления рабочего режима	не более 120 мин.

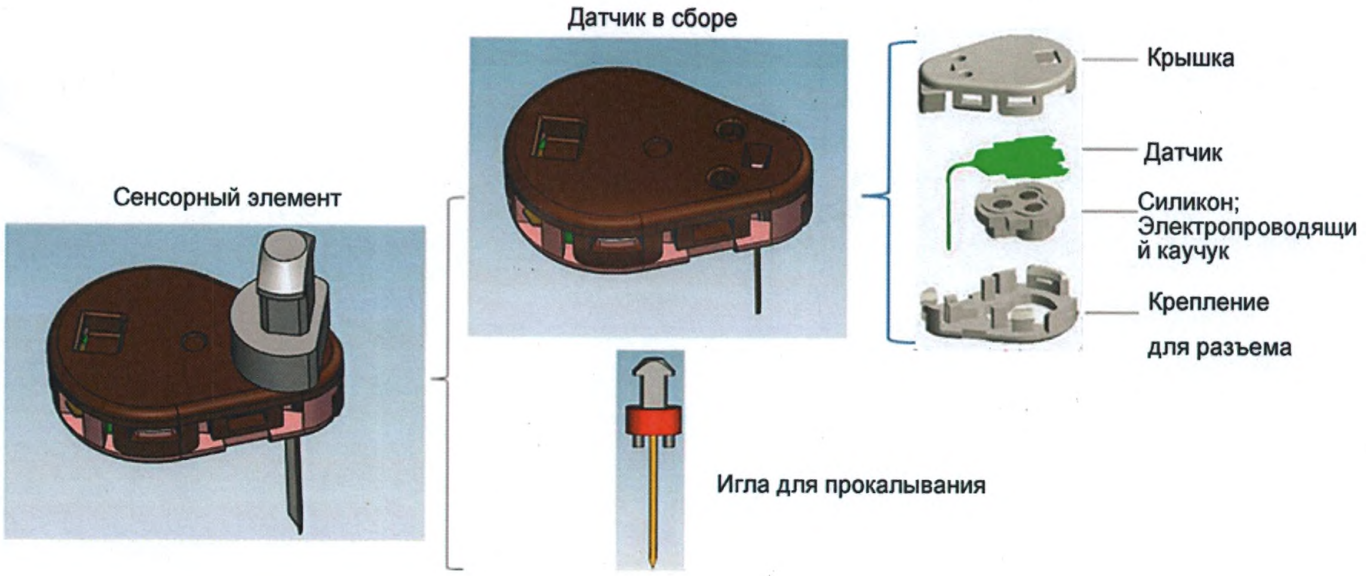
1.2 Компоненты устройства и их характеристики

Функциональный Элемент	Названия	Функция
	Комплект Датчик	Это стерильная упаковка, в которой хранится датчик. Упаковка комплекта датчика предназначена для однократного использования.
	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 15 дней. Подробнее о том, как пользоваться датчиком, смотрите в **главе 2**.
	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.

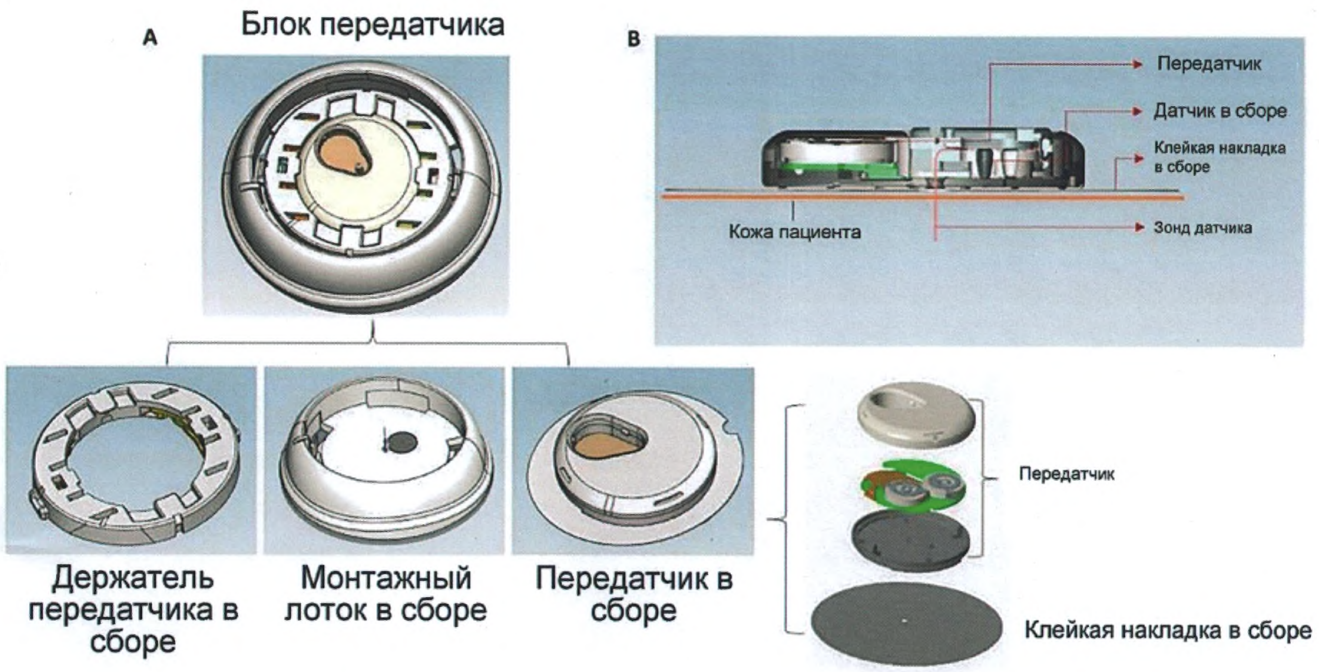
Блок датчика

Блок датчика состоит из аппликатора и сенсорного элемента. Элемент датчика одноразового использования состоит из датчика в сборе (включая датчик, крышку, крепление для разъема, силикон и электропроводящий каучук) и иглы для прокалывания.

Компонент	Подкомпонент	Функция
Блок датчика	Датчик	Измерение концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости
	Корпус датчика	Установка электрического соединения с передатчиком и передача тестового сигнала
	Крышка датчика	Защита датчика
	Силикон, крепление для разъема, электропроводящий каучук	Герметичные соединительные контакты датчика для электрического подключения передатчика
	Игла для прокалывания	Прокалывание кожи
	Элементы корпуса аппликатора	Защита внутренней конструкции аппликатора
	Нажимные элементы аппликатора	Помощь при вставке датчика



Блок передатчика состоит из трех основных частей: Держатель передатчика в сборе, монтажный лоток в сборе и передатчик в сборе. Передатчик в сборе состоит из передатчика и клейкой накладки в сборе.



Компонент	Подкомпонент	Функция
Блок датчика	Датчик	Измерение концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости
	Корпус датчика	Установка электрического соединения с передатчиком и передача тестового сигнала
	Крышка датчика	Защита датчика
	Силикон, крепление для разъема, электропроводящий каучук	Герметичные соединительные контакты датчика для электрического подключения передатчика

	Игла для прокалывания	Прокалывание кожи
	Элементы корпуса аппликатора	Защита внутренней конструкции аппликатора
	Нажимные элементы аппликатора	Помощь при вставке датчика

Спецификации

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	15 дней
Срок хранения	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	Тип рабочей части BF
Передатчик	
Тип батареи передатчика	Не подлежащая восстановлению, перезарядке пуговичная батарейка внутри передатчика, DC 1,5 В
Рабочая часть	Тип рабочей части BF
Режим работы	Продолжительный
Частота TX	2,402 ГГц-2,480 ГГц
Пропускная способность	1,06 МГц
Максимальная выходная мощность	1+1 дБм 0.0015 Вт
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	18 месяцев
Глубина прокола иглы	8 мм ±5%
Форма иглы	U-образная
Толщина иглы, не более	0.1 мм
Диаметр U-образной иглы	0,6 мм ±5%
Габаритные размеры системы с пластырем, радиус*высота, мм	40*6 мм ±5%
Габаритные размеры системы без пластыря, радиус*высота, мм	32*6 мм ±5%
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя	не менее 250 Н/см
Габаритные размеры датчика аппликатора и комплекта передатчика в сборе (ДхШхВ)	64*70*65 мм ±5%
Масса системы, г	5 г ±10%
Масса датчика аппликатора и комплекта передатчика в сборе, г	80 г ±10%
Мобильное приложение iCan Health (с минимальными требованиями к аппаратному обеспечению)	
Платформа	Android 8.1 и более поздние версии, iOS 14.1 и более поздние версии
Версия Bluetooth	Bluetooth 5.0
Память	1 Гб
Центральный процессор	Основная частота 1,4 ГГц и более
Экран	Не менее 12 см (4,7 дюйма)
Разрешение	Не менее 1280*720
Емкость запоминающего устройства	Не менее 500 Мб
Сеть	WLAN (беспроводная локальная сеть) или сотовая связь (4G и выше), а также Bluetooth
Версия выпуска	V01.07.01.28

Мобильное приложение iCan Reach (с минимальными требованиями к аппаратному обеспечению)	
Платформа	Android 8.1 и более поздние версии, iOS 14.1 и более поздние версии
Версия Bluetooth	Bluetooth 5.0
Память	1 Гб
Центральный процессор	Основная частота 1,4 ГГц и более
Экран	Не менее 12 см (4,7 дюйма)
Разрешение	Не менее 1280*720
Емкость запоминающего устройства	Не менее 500 Мб
Сеть	WLAN (беспроводная локальная сеть) или сотовая связь (4G и выше), а также Bluetooth
Версия выпуска	V01.08.00.06
Облачный сервис iCan Review	
Название облачного сервиса	iCan Review
Полная версия облачного сервиса	V01.03.00.07
Версия облачного сервиса	V01
UDI	(01)06934175023387(8012)01030007
символ «Дата изготовления»	January 20th 2025
символ «Изготовитель»	Changsha Sinocare Inc, China (Чанша Сайнокэ, Китай). 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan, 410205, Human Province, P.R. China (№265, дорога в Гуюань, зона высокотехнологичного промышленного развития Чанша, провинция Хунань, 410205 Китай).

Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации передатчика и датчика:
Температура от плюс 10 до плюс 42 °C
Относительная влажность от 10% до 90%
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Условия транспортирования

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.
Климатические условия транспортирования:

Температура от плюс 2 до плюс 30 °C
Относительная влажность от 10% до 90%
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения

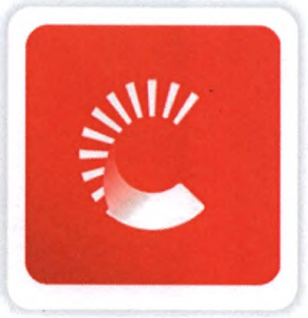
Храните в сухом проветриваемом помещении. На расстоянии не менее 1 метра от приборов отопления. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя.
Климатические условия хранения:
Температура от плюс 2 до плюс 30 °C
Относительная влажность от 10% до 90%
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Срок хранения: (срок от производства до начала использования)

Датчик – 18 месяцев.
Передатчик – 18 месяцев.

1.1.1 Программные приложения

1.1.1.1 iCan Health



iCan Health служит дисплеем для iCan i3 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.

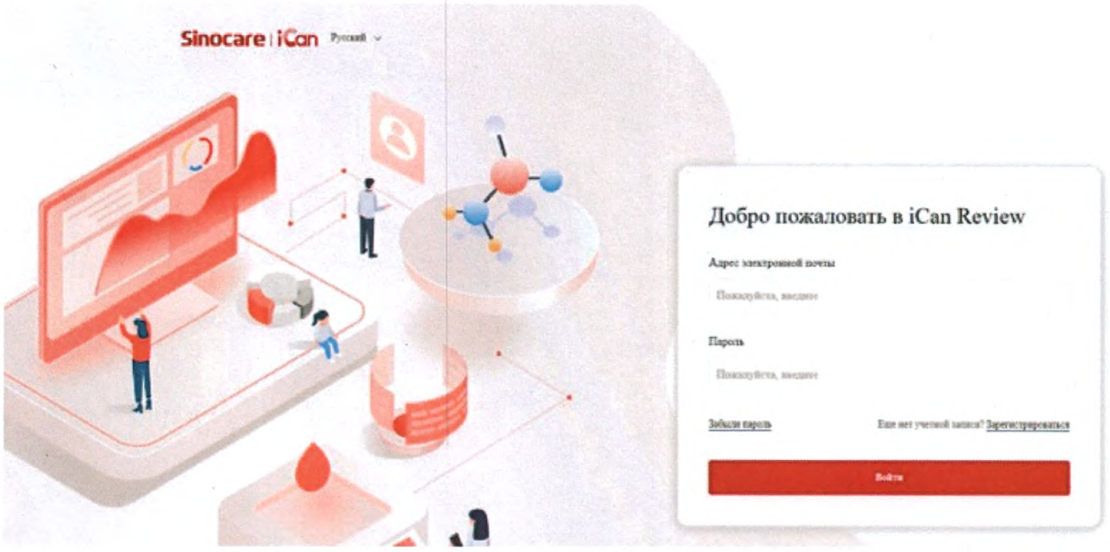
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пропущенные оповещения от iCan Health могут привести к необнаружению низкого или высокого уровня глюкозы. Следуйте указаниям и предупреждениям о безопасности, приведенным в данной Инструкции по применению, чтобы убедиться, что вы получаете оповещения в соответствии с их назначением.

1.1.1.2 iCan Reach

iCan Reach служит дисплеем для iCan i3 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 Reach 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.

1.1.1.3 Облачный сервис iCan Review



Облачный сервис iCan Review представляет собой веб-программу разработанную для использования только медицинскими организациями, должным образом уполномоченными на предоставление медицинских услуг, и квалифицированными медицинсками работниками для получения данных мониторинга глюкозы пациентов и формирования отчетов непрерывного мониторинга глюкозы. iCan Review предназначена для использования в качестве дополнения к системе непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan с функцией обмена данными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное программное обеспечение не предоставляет рекомендаций медицинского характера и не должно использоваться с целью их получения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Специалистам следует использовать данные программы в совокупности с другими доступными клиническими данными.

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.

1.3.1.1 Медицинские изделия, предусмотренные для совместного использования

В комбинации с МИ другие медицинские изделия не используются.

1.3.1.2 Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.
При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

1.3.1.3 Приложение и мобильное устройство

- При запуске нового датчика вы не получите никаких результатов или оповещений CGM 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, 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 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 может не перезапуститься автоматически. Если вы не откроете приложение снова, вы можете не получать оповещения об измеренном датчиком уровне глюкозы. Всегда открывайте приложение после перезагрузки мобильного устройства.

1.3.1.4 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.

1.3.1.5 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 врачу. 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.
- Не используйте датчик с истекшим сроком годности, так как он может давать неверные результаты. Дата истечения срока годности указана в формате YYYY-MM-DD (год-месяц-день) на этикетке упаковки датчика рядом с символом песочных часов.
- 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 врачу, чтобы обсудить, стоит ли вам продолжать пользоваться этим устройством.

1.3.1.6 Кровотечение

- Чтобы установить датчик так, чтоб он достиг внутритканевой жидкости, он должен проникнуть в слой кожи с помощью иглы, в которой кровеносные сосуды.
- Проникновение в эти кровеносные сосуды может вызвать капиллярное кровотечение, если игла их проткнет. Если датчик установлен слишком глубоко, это также может привести к капиллярному кровотечению. Убедитесь, что при введении аппликатора вы не оказываете чрезмерного давления.
- Если возникло капиллярное кровотечение, сделайте следующее:
  - Продолжительно прижимайте датчик стерильной марлей или чистой тканью, положенной поверх него, в течение трех минут.
  - Если капиллярное кровотечение прекратилось, подключите приложение к датчику.
  - Если капиллярное 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 капиллярного кровотечения.

1.3.2 Предостережения

1.3.2.1 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. Обратитесь к своему врачу, прежде чем продолжить использование CGM.
- Система CGM 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

1.3.2.2 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.

1.3.2.3 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.

1.3.2.4 Потенциальные риски, связанные с использованием датчиков

- Купание, душ и плавание
  - 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.

- Гипергликемия или гипогликемия

  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 CGM

  Система CGM предоставляет пользователям значительный объем данных и информации для использования. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции чтобы полностью использовать возможности системы CGM и персонализировать ваш конкретный план контроля и лечения диабета.

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 комплекте 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 CGM, перед использованием вам необходимо изучить Руководство по быстрому запуску и пройти обучение в приложении.

Требования к пользователю: взрослый пользователь, страдающий диабетом, который может прочитать, понять и следовать Инструкции по применению и Руководству по быстрому запуску iCan i3 CGM, может безопасно использовать устройство.

2.1.2 Установка и настройка приложений

2.1.2.1 iCan Health

Шаг 1: Настройка приложения

Нажмите iCan iCan Health, 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 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, чтобы вы могли получать оповещения.
  - Убедитесь, что вы разрешили отображать уведомления iCan Health на заблокированном экране.
- Аккумулятор заряжен: приложение постоянно работает в фоновом режиме и может разряжать аккумулятор. Держите батарею заряженной. Если iCan Health выключено в фоновом режиме, вы не будете получать оповещения.
- Устройство и приложение включены: Если вы перезагрузили мобильное устройство, снова откройте приложение iCan Health.
- 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: список мобильных устройств и операционных систем, работающих с программой iCan Health, 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 отображает все показания уровня глюкозы в текущем сеансе с указанием времени тестирования в текущем часовом поясе.

Шаг 3: Вход в систему

Если вы впервые используете iCan Health, 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: данный обзор системы iCan в приложении не заменяет собой данную Инструкцию по применению. Перед использованием iCan Health прочтите всю информацию в этой Инструкции по применению.

2.1.2.2 iCan Reach

Шаг 1: Настройка приложения

состоит

1. Нажмите на иконку **iCan Reach** на вашем мобильном устройстве, чтобы открыть приложение.
2. Убедитесь, что у вас установлена операционная система **Android 8.1** или **iOS 14.1** и выше.

Шаг 2: Включение уведомлений и разрешений

1. При первом запуске приложения вам будет предложено разрешить доступ к уведомлениям и другим функциям.
2. Нажмите **"Разрешить"**, чтобы включить:

- **Уведомления**: Это позволит вам получать оповещения о данных глюкозы.
- **Bluetooth**: Приложение использует Bluetooth для подключения к передатчику CGM. Убедитесь, что Bluetooth включен на вашем устройстве.
- **Доступ к местоположению**: Для работы Bluetooth приложение может запросить доступ к местоположению вашего устройства.

Шаг 3: Регистрация и вход в систему

1. Если вы впервые используете **iCan Reach**, нажмите **"Создать новую учетную запись"**.
   - Выберите страну/регион.
   - Введите адрес электронной почты.
   - Установите пароль и подтвердите его.
   - Введите код подтверждения, отправленный на вашу электронную почту.
   - Примите условия пользовательского соглашения и политики конфиденциальности.
   - Нажмите **"Далее"**, чтобы завершить регистрацию и автоматически войти в систему.
2. Если у вас уже есть учетная запись, введите адрес электронной почты и пароль для входа.

Шаг 4: Добавление пользователя CGM

1. После входа в систему, если вы еще не привязаны к пользователю CGM, нажмите на значок в верхнем левом углу, чтобы открыть боковое меню.
2. Введите **код приглашения**, который вы получили от пользователя CGM.
3. Нажмите **"Далее"** и подтвердите настройки пользователя CGM.
4. Нажмите **"Начать мониторинг"**, чтобы завершить процесс.

Шаг 5: Настройка уведомлений

1. На главной странице приложения вы можете управлять уведомлениями для каждого пользователя CGM.
2. Перейдите в **"Настройки уведомлений"**, чтобы включить или отключить звук и вибрацию для оповещений о высоком или низком уровне глюкозы.

Шаг 6: Просмотр данных

1. На главной странице приложения отображается список пользователей CGM, их текущие значения глюкозы и тренды.
2. Нажмите на пользователя CGM, чтобы открыть подробную страницу с графиком и текущими данными.

3. Вы можете переключиться на **горизонтальный режим** для просмотра графика за последние 1, 3, 6, 12 или 24 часа.

Шаг 7: Исторические уведомления

1. В боковом меню нажмите на **"Исторические уведомления"**, чтобы просмотреть все полученные оповещения.
2. Уведомления сортируются по пользователям CGM и отображаются в хронологическом порядке.

Шаг 8: Настройка единиц измерения и формата даты

1. В боковом меню вы можете изменить единицы измерения глюкозы с **mg/dL** на **mmol/L**.
2. Также можно изменить формат даты на **MM/DD/YYYY**, **DD/MM/YYYY** или **YYYY/MM/DD**.

Шаг 9: Выход из системы

1. Чтобы выйти из учетной записи, перейдите в боковое меню и нажмите **"Выйти"**.

Рекомендации по настройке мобильного устройства

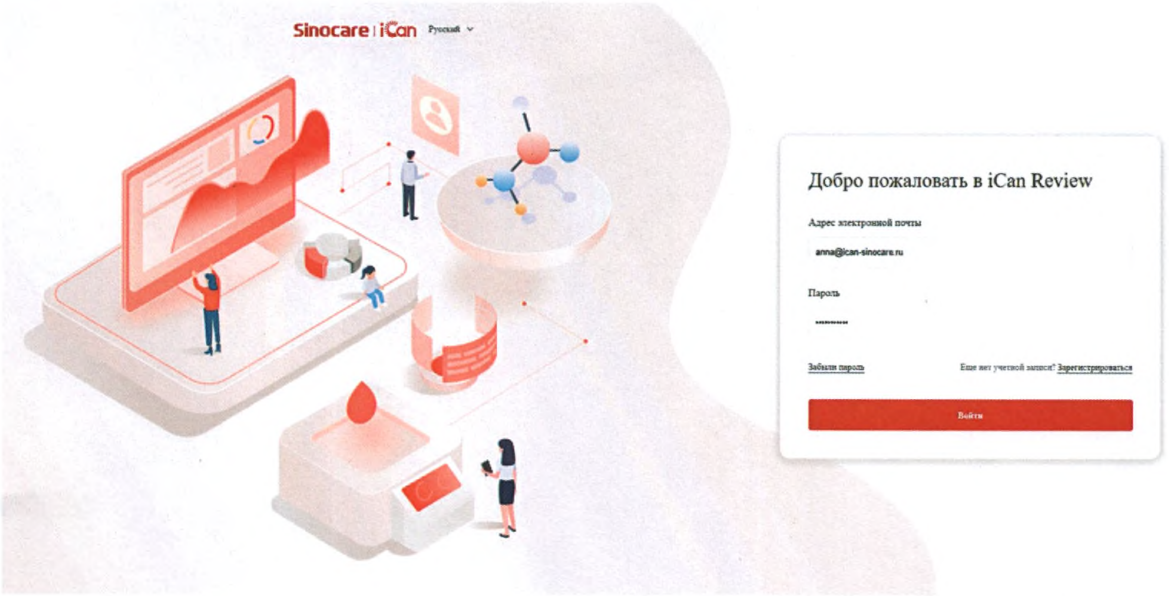
1. **Bluetooth**: Убедитесь, что Bluetooth включен на вашем устройстве для подключения к передатчику CGM.
2. **Уведомления**: Разрешите приложению показывать уведомления на заблокированном экране.
3. **Заряд батареи**: Приложение работает в фоновом режиме, поэтому убедитесь, что устройство заряжено.
4. **Режим "Не беспокоить"**: Убедитесь, что устройство не находится в режиме "Не беспокоить", чтобы получать звуковые оповещения.
5. **Расстояние**: Держите передатчик и смартфон на расстоянии менее 6 метров для стабильного соединения.
6. **Обновление настроек**: Регулярно проверяйте настройки устройства, так как операционная система может изменить их автоматически.

Примечания

- Если вы пересекаете часовые пояса, не меняйте время на устройстве вручную. Дождитесь автоматического обновления времени.
- Для получения дополнительной информации о совместимых устройствах и операционных системах посетите сайт **iCan-cgm.com**.

2.1.2.3 Облачный сервис iCan Review

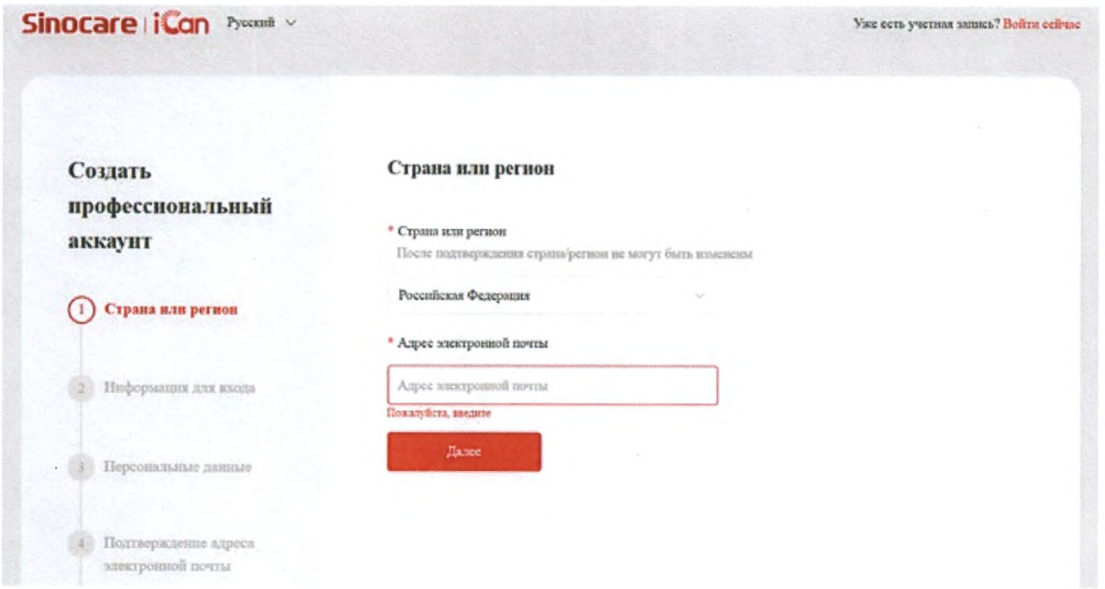
Шаг 1: Настройка приложения

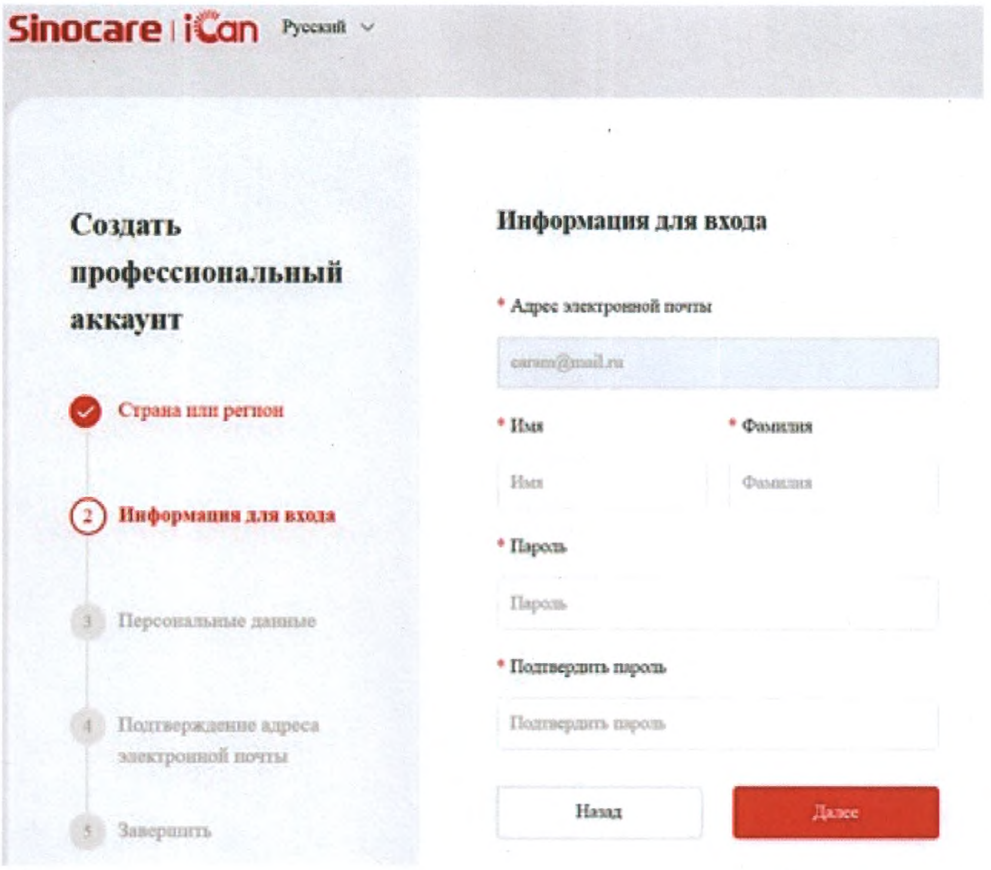


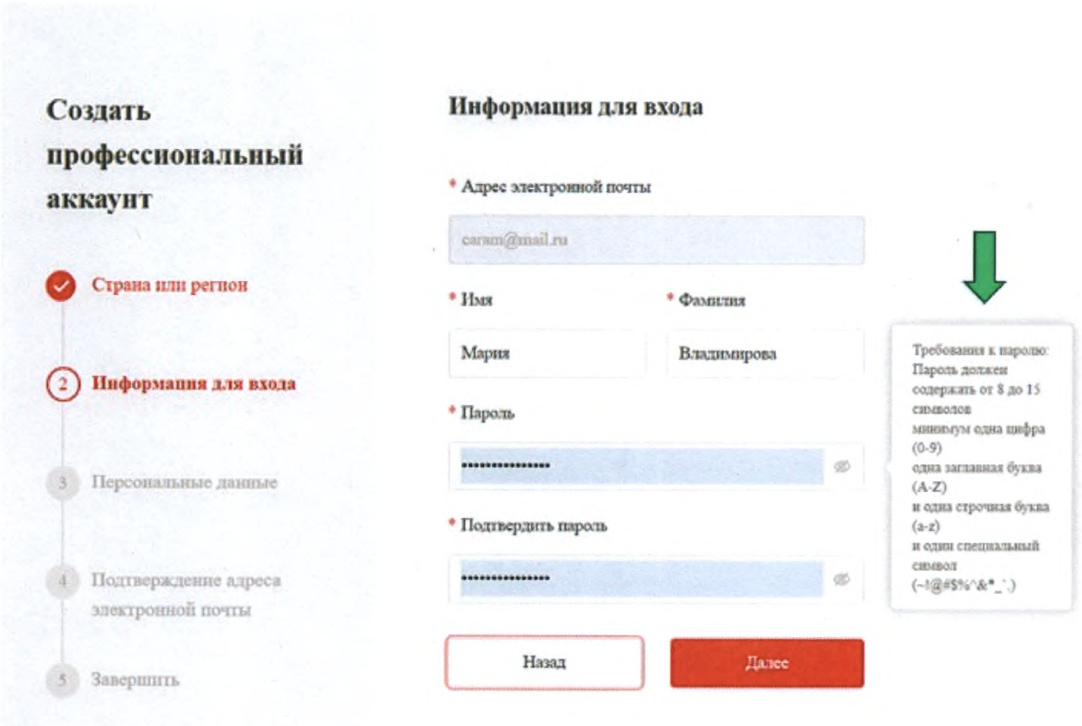
1. iCAN Review доступно по ссылке https://sg.icancgm.com/review/ и работает в браузере, приложение русифицировано
2. Необходимо внести пароль (предоставленный при покупке) и электронный адрес пользователя

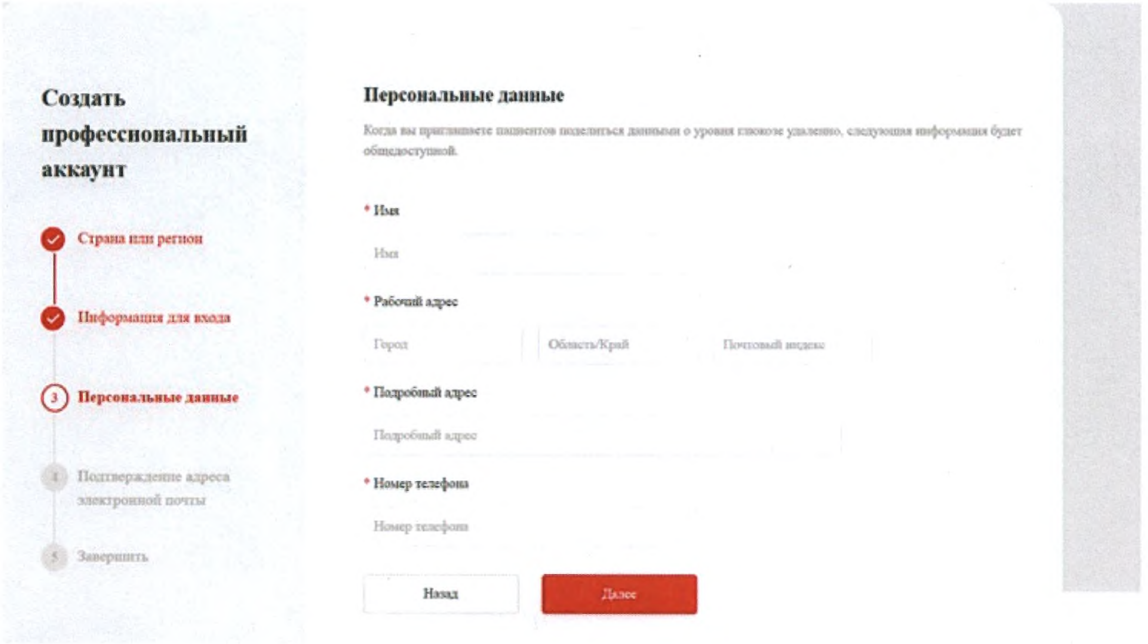
Шаг 2: Регистрация и вход в систему

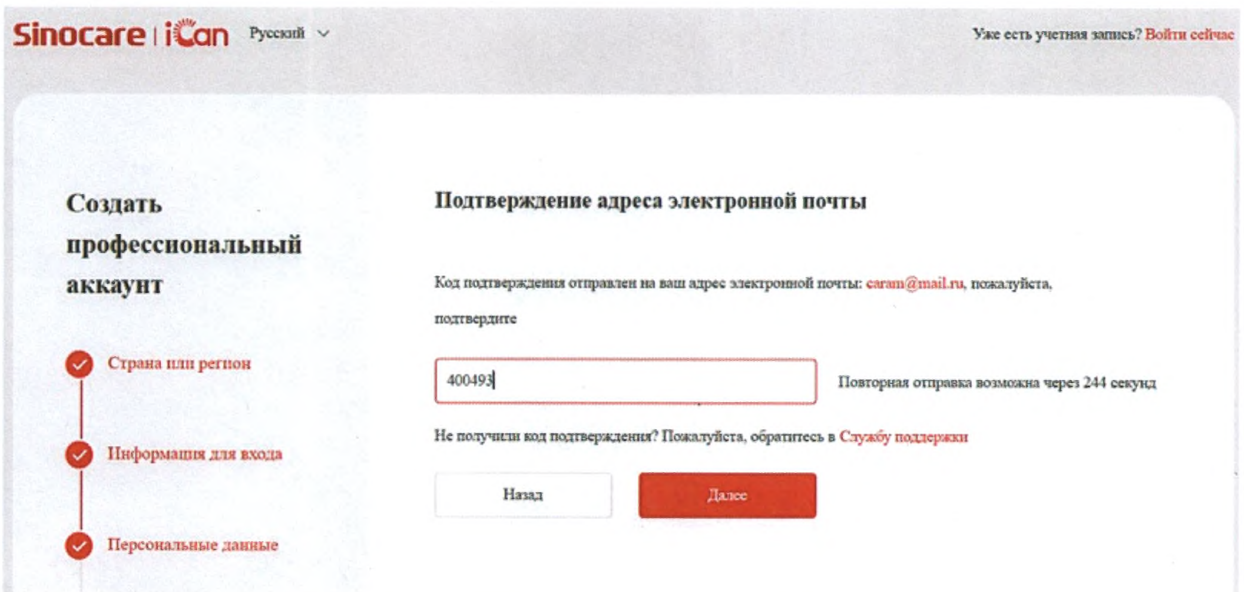
1. Если вы впервые используете **iCan Review**, будет создан профессиональный аккаунт при внесении информации указной ниже

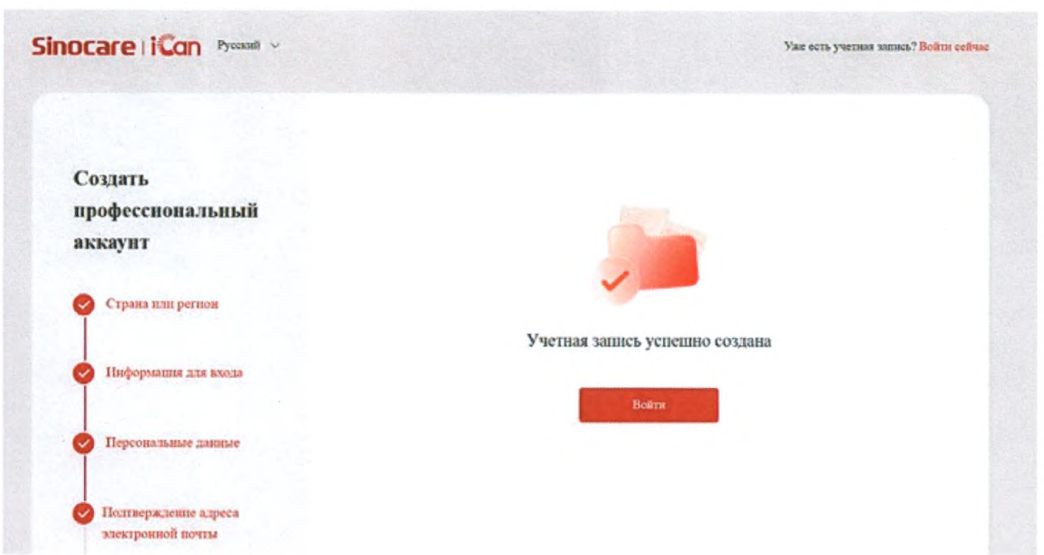



Sinocare | iCan
Русский
Создать профессиональный аккаунт
Страна или регион
2 Информация для входа
3 Персональные данные
4 Подтверждение адреса электронной почты
5 Завершить
Информация для входа
* Адрес электронной почты
carsm@mail.ru
* Имя
* Фамилия
Имя
Фамилия
* Пароль
Пароль
* Подтвердить пароль
Подтвердить пароль
Назад
Далее


Создать профессиональный аккаунт
Страна или регион
2 Информация для входа
3 Персональные данные
4 Подтверждение адреса электронной почты
5 Завершить
Информация для входа
* Адрес электронной почты
carsm@mail.ru
* Имя
* Фамилия
Мария
Владимирова
* Пароль
* Подтвердить пароль
Назад
Далее
Требования к паролю:
Пароль должен содержать от 8 до 15 символов
минимум одна цифра (0-9)
одна заглавная буква (A-Z)
и одна строчная буква (a-z)
и один специальный символ (~!@#$%^&*_`.)

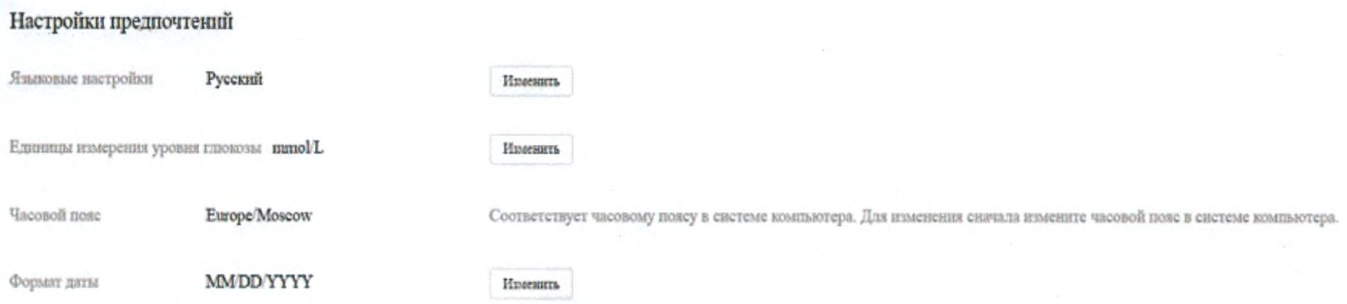

Создать профессиональный аккаунт
Страна или регион
Информация для входа
3 Персональные данные
4 Подтверждение адреса электронной почты
5 Завершить
Персональные данные
Когда вы приглашаете пациентов поделиться данными о уровня глюкозе удаленно, следующая информация будет общедоступной.
* Имя
Имя
* Рабочий адрес
Город
Область/Край
Почтовый индекс
* Подробный адрес
Подробный адрес
* Номер телефона
Номер телефона
Назад
Далее


Sinocare | iCan
Русский
Уже есть учетная запись? Войти сейчас
Создать профессиональный аккаунт
Страна или регион
Информация для входа
Персональные данные
Подтверждение адреса электронной почты
Код подтверждения отправлен на ваш адрес электронной почты: caram@mail.ru, пожалуйста, подтвердите
400493
Повторная отправка возможна через 244 секунд
Не получили код подтверждения? Пожалуйста, обратитесь в Службу поддержки
Назад
Далее


Sinocare | iCan
Русский
Уже есть учетная запись? Войти сейчас
Создать профессиональный аккаунт
Страна или регион
Информация для входа
Персональные данные
Подтверждение адреса электронной почты
Учетная запись успешно создана
Войти

Шаг 3: Настойка учетной записи

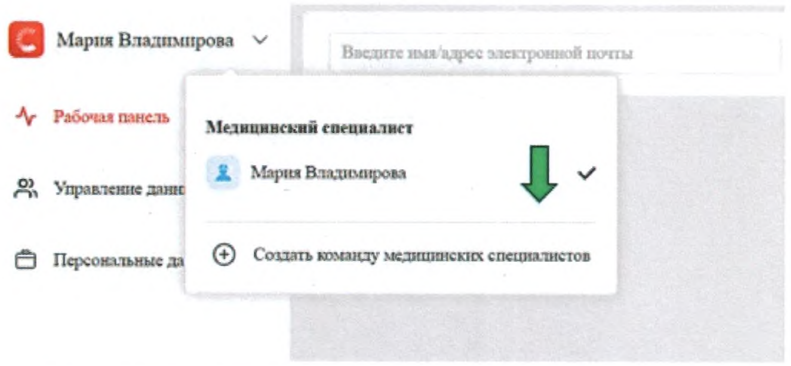
1. **iCan Review**, позволяет вносить изменении

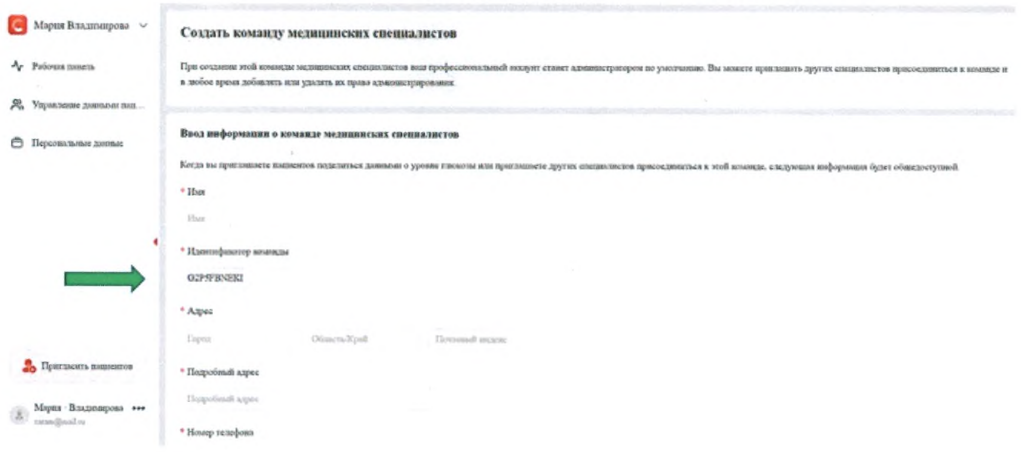


2. Личный идентификатор можно поменять через кнопку «Редактировать»

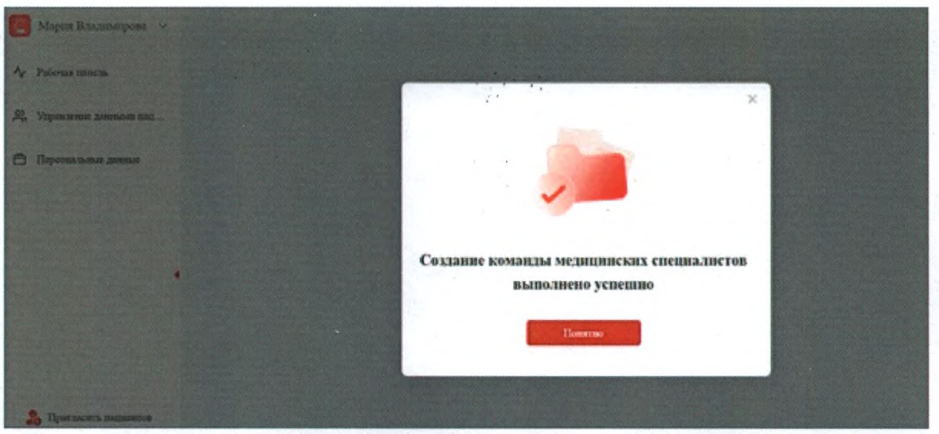
Шаг 4: Создание общего профиля для группы врачей

1. **iCan Review**, позволяет создать врачебную команду



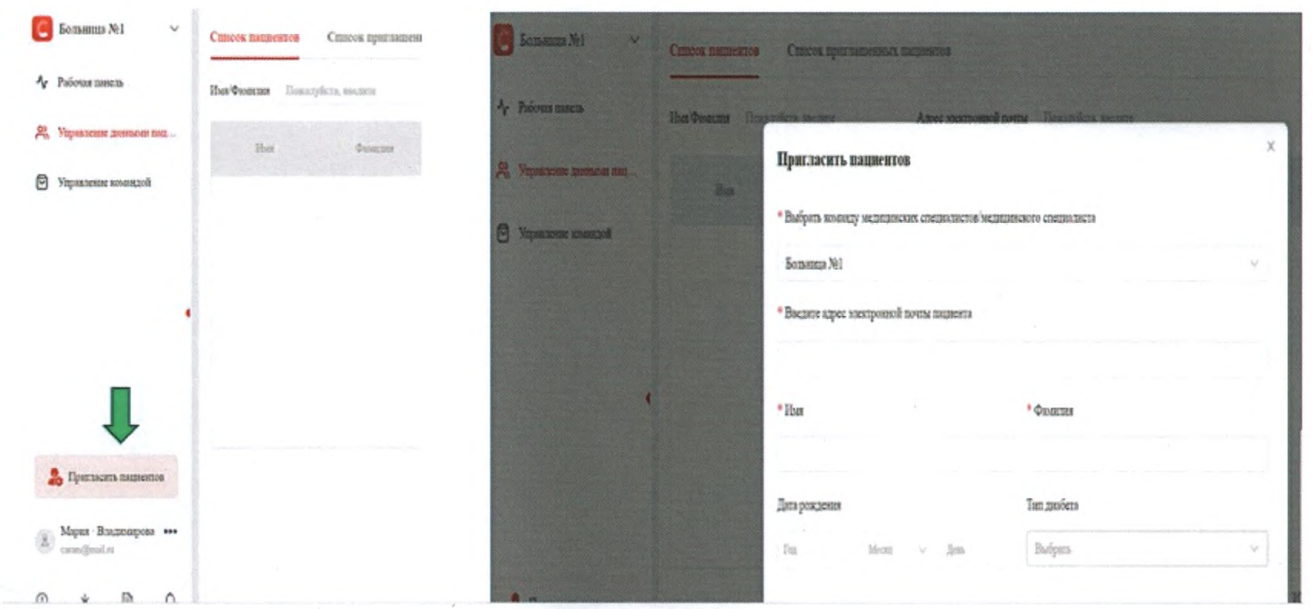


2. Специалист, который инициировал создание врачебной команды в дальнейшем является администратором

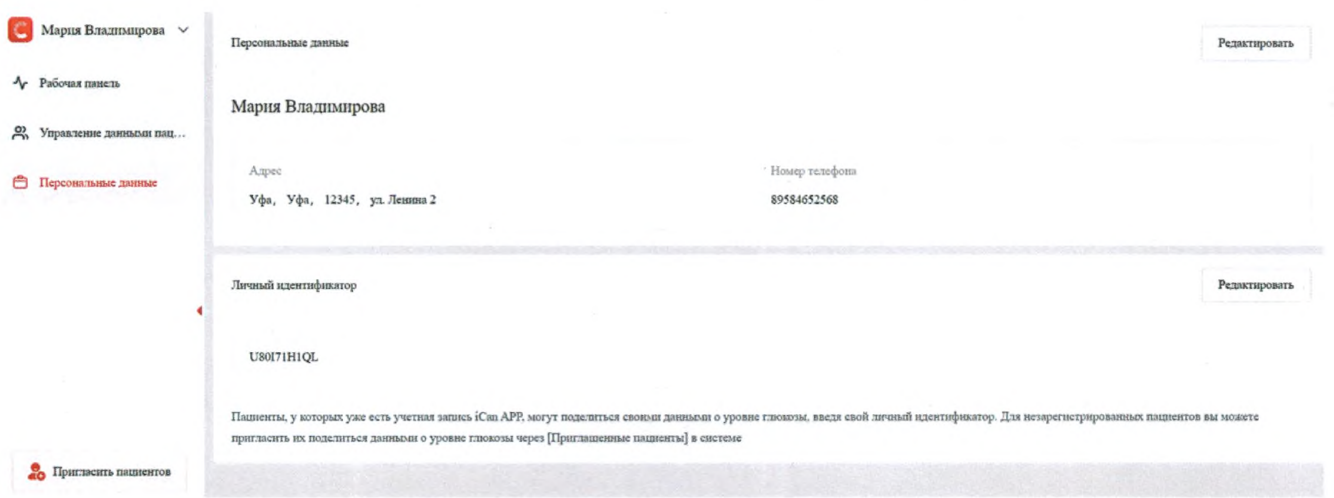


Шаг 5: Работа с данными пациентов

1 Добавить пациентов в профиль



2 Добавить пациентов через отправку Личного идентификатора врача или учреждения (ID)



3 Пациент в своем приложении iCAN Health вносит ID и отправляет запрос

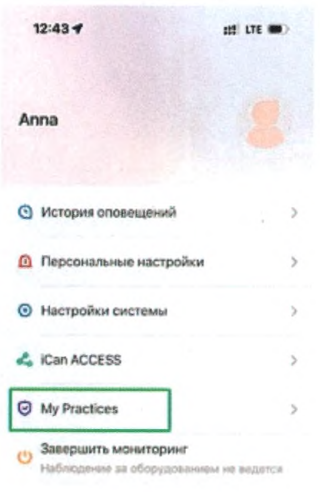
Шаг 1 -Отправьте или выпишите Личный идентификатор (ID) пациенту

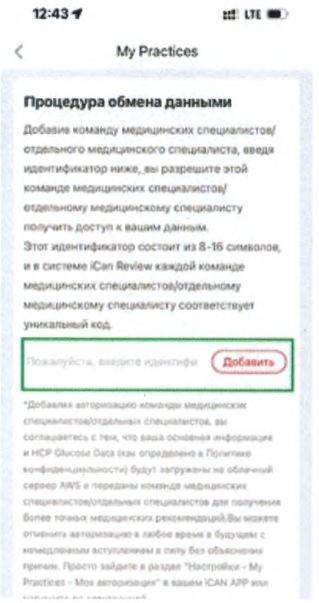
Шаг 2 - Пациент в приложении iCAN Health вносит запрос на добавление в профиль врача или медкоманды через

Настройки -My Practices –Процедура обмена данными

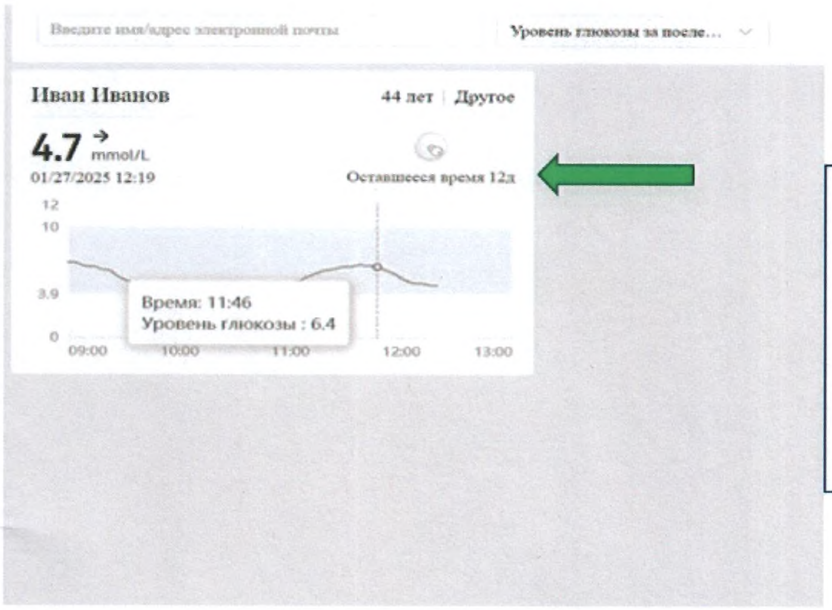
Вставить ID и отправить запрос нажатием кнопки «Добавить»

Шаг 3 – Подтвердить добавление пациента в профиль Review





4 Основная Рабочая панель пациентов с активными сенсорами



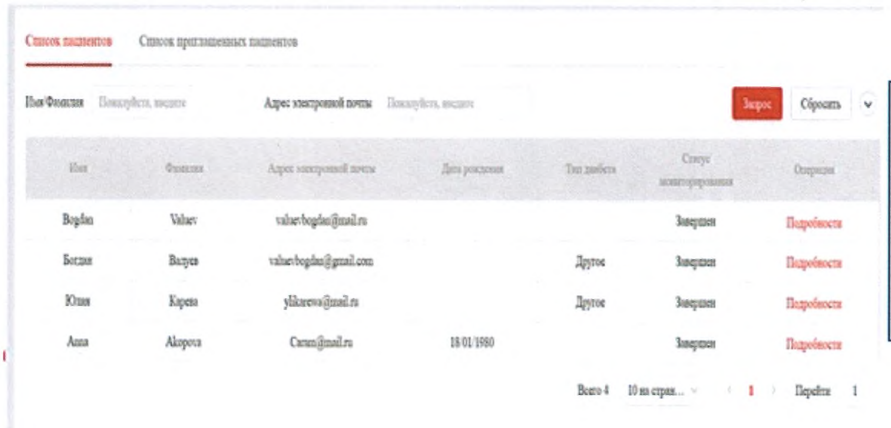
Данные пациента с активным сенсором (кол-во активных пациентов не ограниченно)

Оставшееся время работы датчика

Текущий уровень глюкозы

Текущий график уровня глюкозы

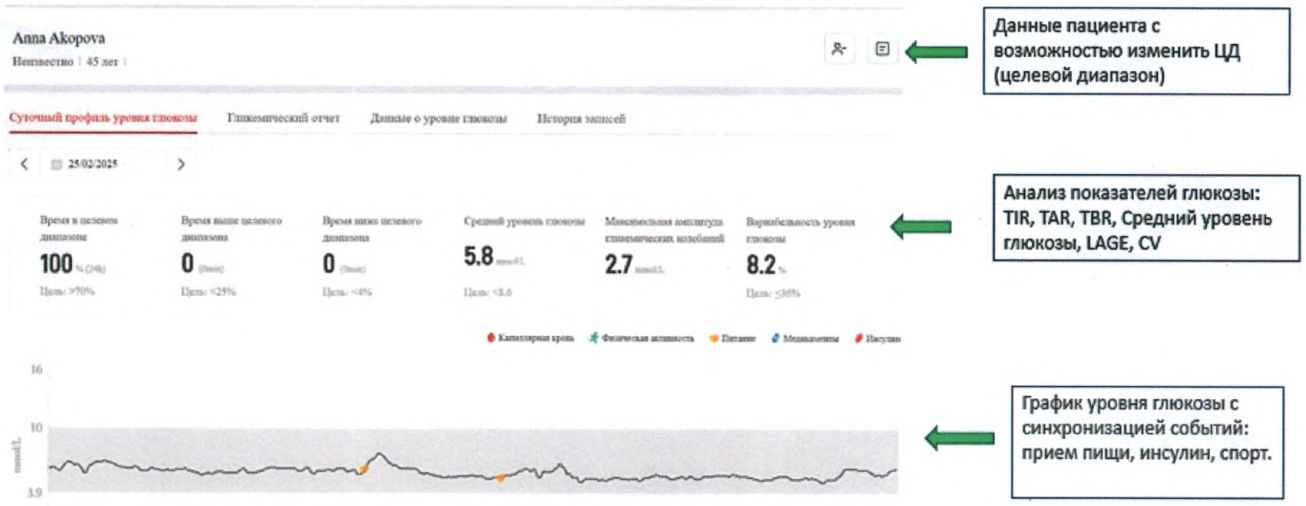
5 Список Пациентов авторизованных в текущей учетной записи



Статус сенсора – завершен или активен

«Подробности» – ссылка на профиль пациента, где есть информация о всех сенсорах или периоде наблюдения

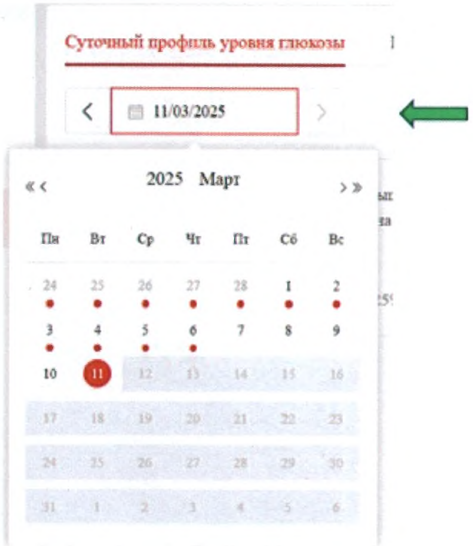
6 Профиль Пациента: Суточный профиль уровня глюкозы



Данные пациента с возможностью изменить ЦД (целевой диапазон)

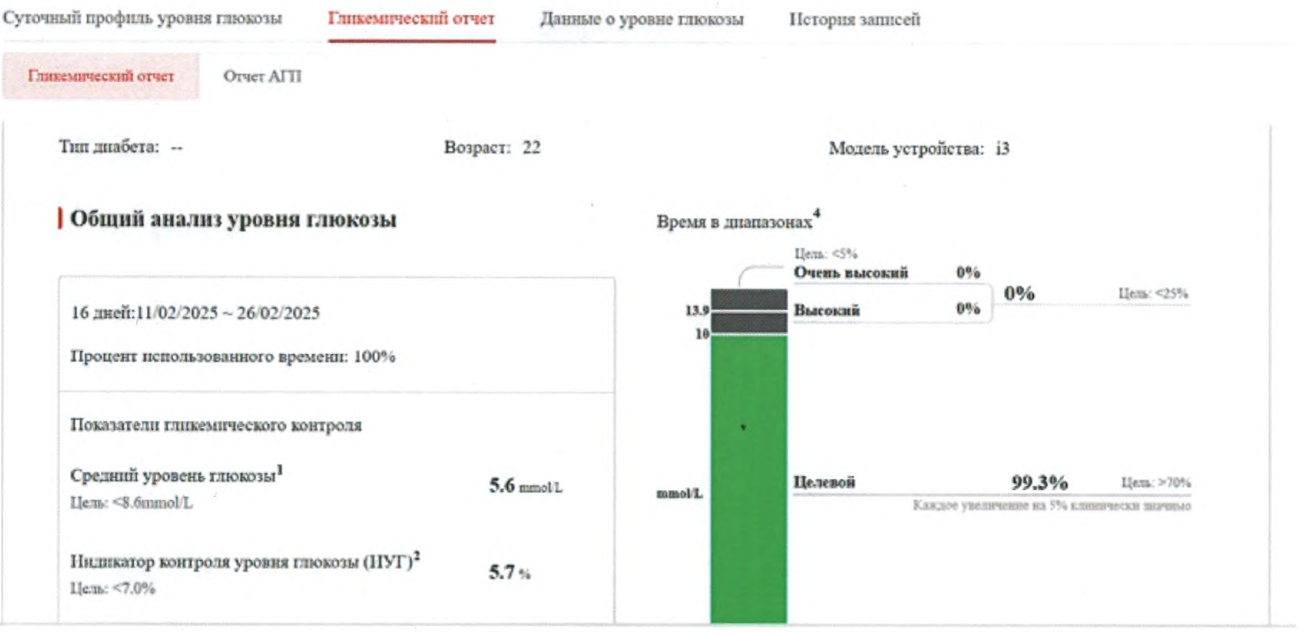
Анализ показателей глюкозы: TIR, TAR, TBR, Средний уровень глюкозы, LAGE, CV

График уровня глюкозы с синхронизацией событий: прием пищи, инсулин, спорт.

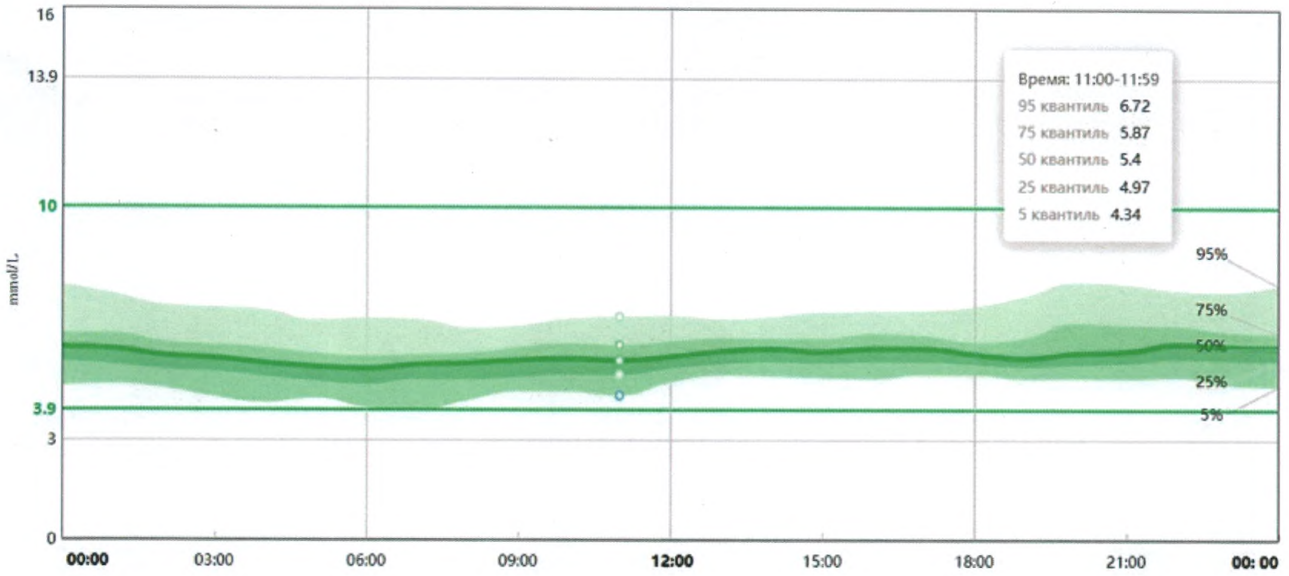


При нажатии на дату, отобразится календарь с красными точками, которые показывают даты с активным сенсором

7 Профиль Пациента: Гликемический отчет



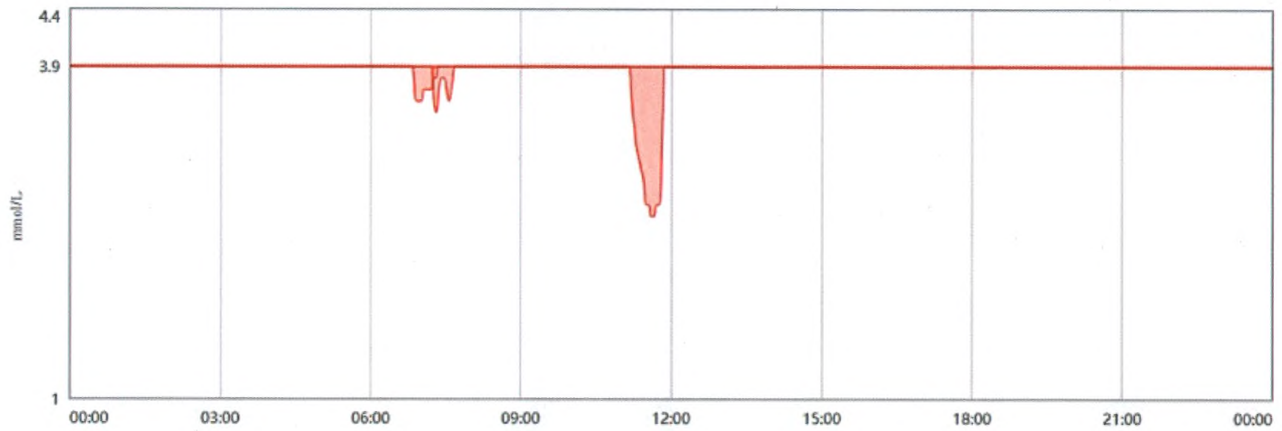
Амбулаторный гликемический профиль (АГП)



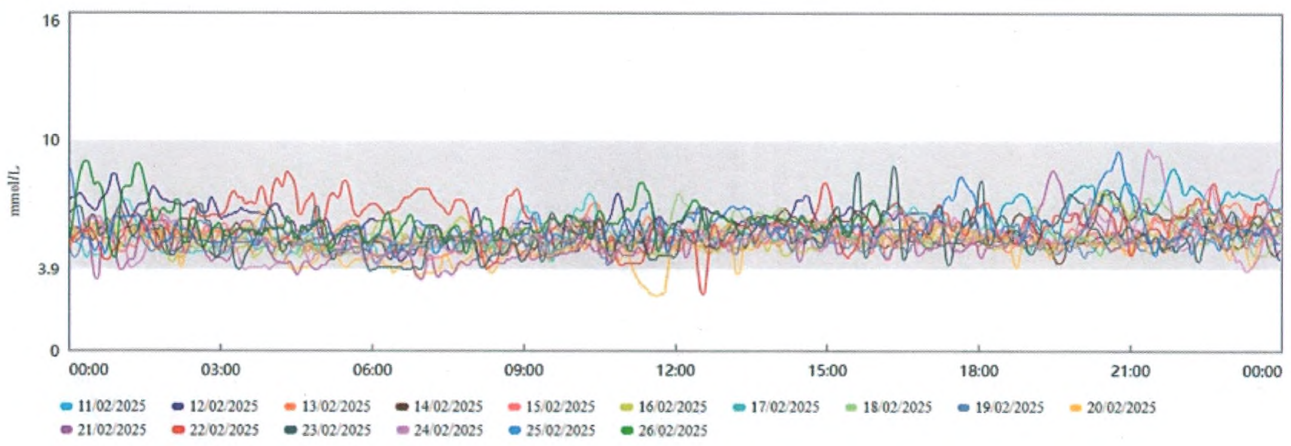
Состояние гипогликемии

Гипогликемическое событие (< 3.9mmol/L)[5] 3 раз

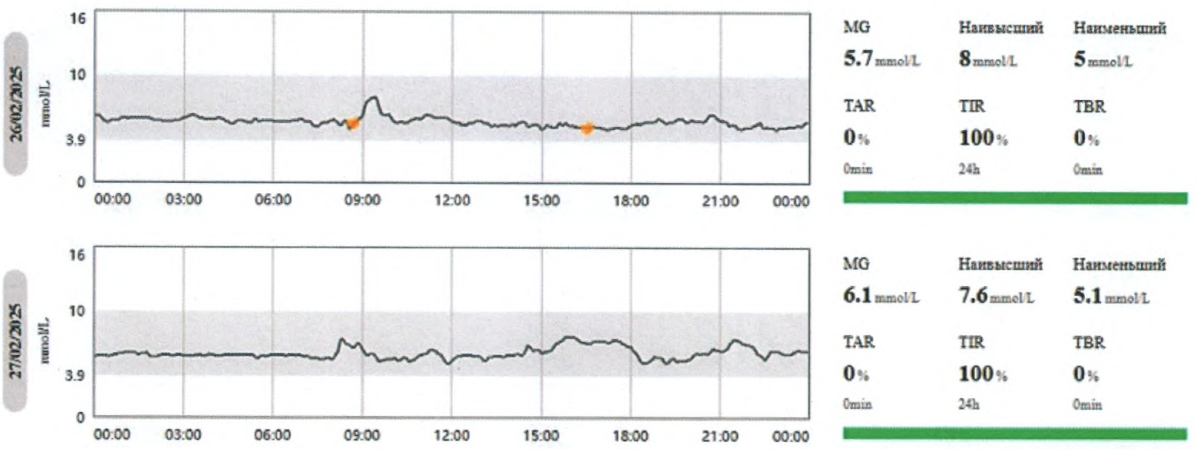
Включая: Продленное гипогликемическое событие (< 3.9mmol/L)[6] **0** раз Тяжелое гипогликемическое событие (< 3mmol/L)[7] **1** раз



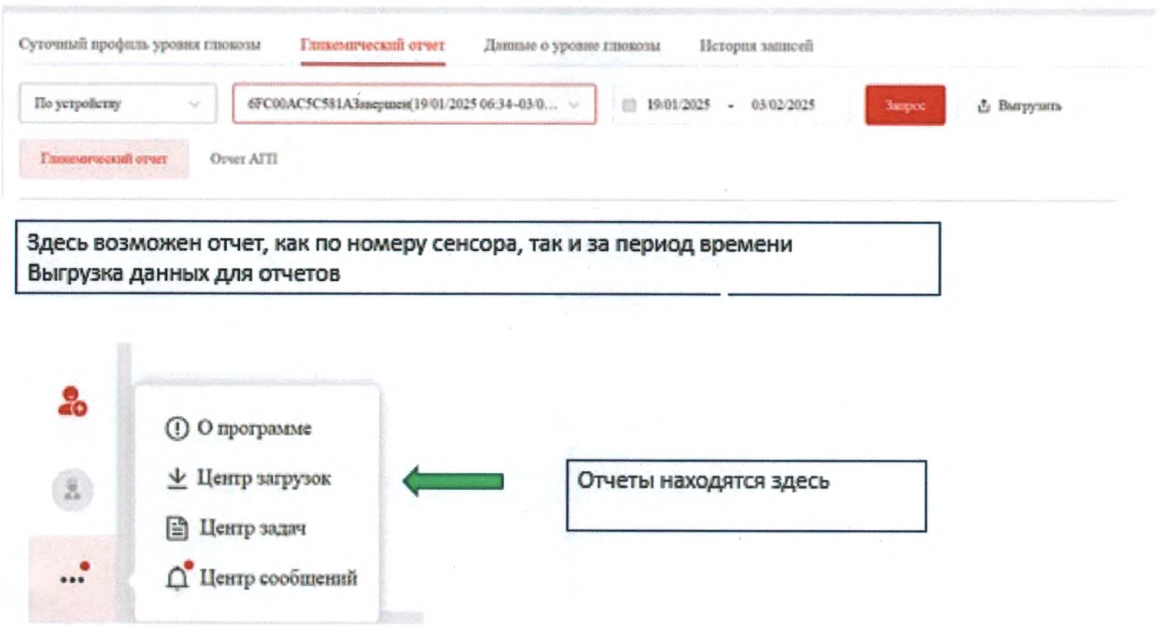
Детали уровня глюкозы за несколько дней



8 Гликемический отчет. Ежедневный журнал



9 Профиль Пациента: Экспорт гликемических отчетов



2.1.3 Системные настройки (для всех приложений)

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 CGM.

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 здесь. Кроме того, вы можете восстановить, поделиться, упаковать или удалить данные за прошлое время.

2.2 Выберите место

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

Живот

Живот и верхняя часть руки

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 врачу, 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

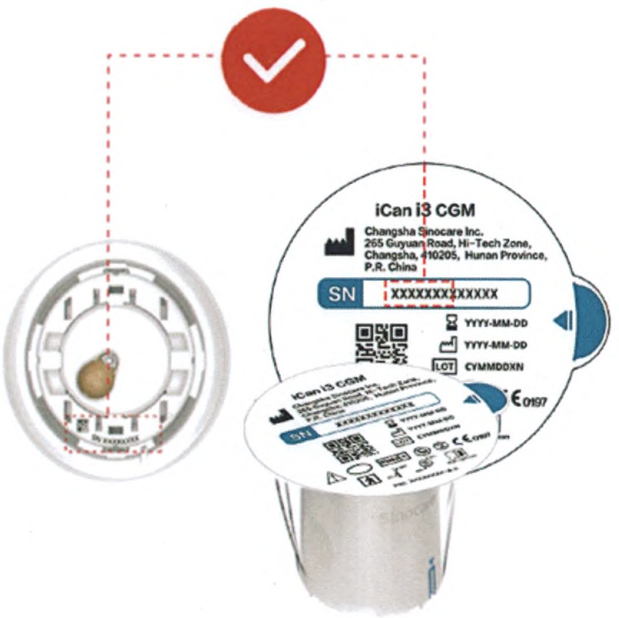
Передатчики iCan i3 CGM взаимодействуют с приложением через Bluetooth, поэтому перед использованием системы их необходимо соединить с приложением. Этот процесс также называется "сопряжением".

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

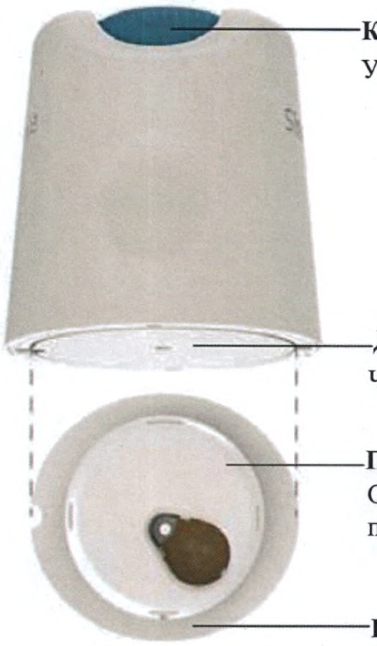
Следуя шагу 4 раздела 2.1.2, отсканируйте штрих-код SN 2D, расположенный на этикетке комплекта датчика, или введите полный код SN на комплекте датчика, набрав его вручную. Код SN уникален для датчика и передатчика, поэтому убедитесь, что вы ввели правильный код. Если вы введете неправильный код или код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

Шаг 4: Сопряжение

iCan Health проинструктирует вас, как прикрепить датчик к передатчику. Вы можете следовать приведенным ниже инструкциям в приложении, чтобы прикрепить CGM. Сопряжение начнется автоматически.

2.4 Примените датчик

Чувствительный элемент датчика находится внутри датчика-аппликатора. Перед установкой датчика ознакомьтесь с датчиком-аппликатором.



Кнопка
Устанавливает датчик под кожу

Датчик
Чувствительный элемент датчика вставляется

Передатчик
Отправляет информацию о глюкозе с датчика на приложение

Клейкая лента
Удерживает датчик и передатчик на коже

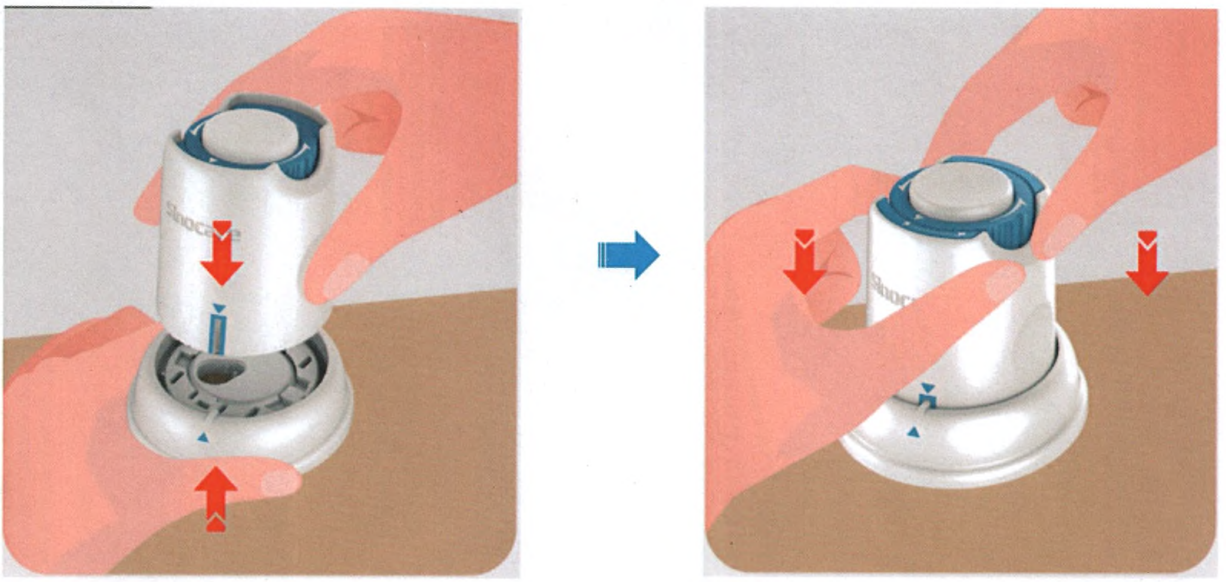
Шаг 1: Откройте комплект датчика

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.

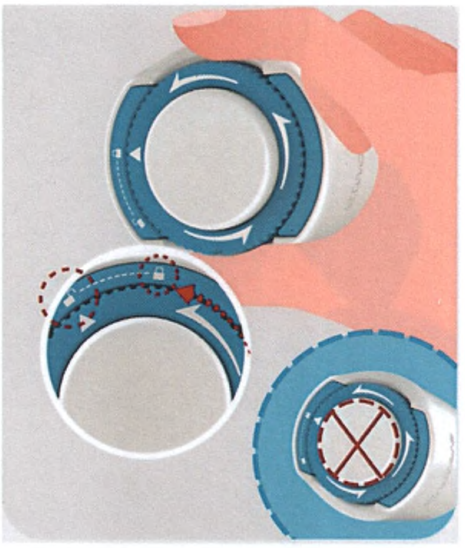
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: датчик-аппликатор содержит иглу. НЕ прикасайтесь к датчику-аппликатору и не вставляйте его обратно в комплект датчика.

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.



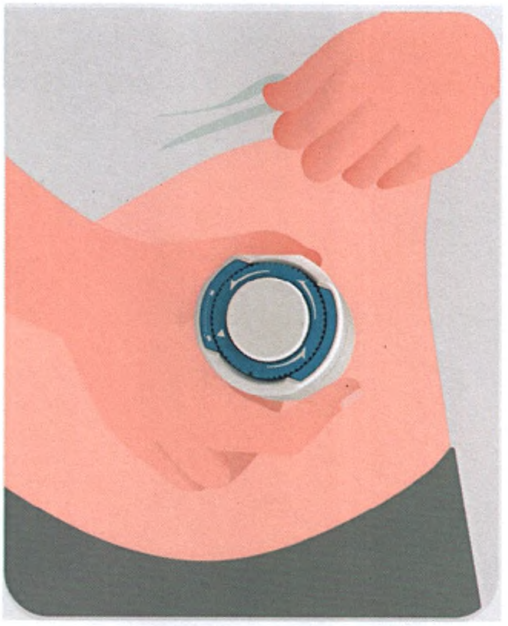
ВНИМАНИЕ: не нажимайте на белую кнопку в центре после того, как предохранительный выключатель полностью отпущен, чтобы избежать непредвиденных результатов или травм.

- Выньте датчик-аппликатор из лотка передатчика.

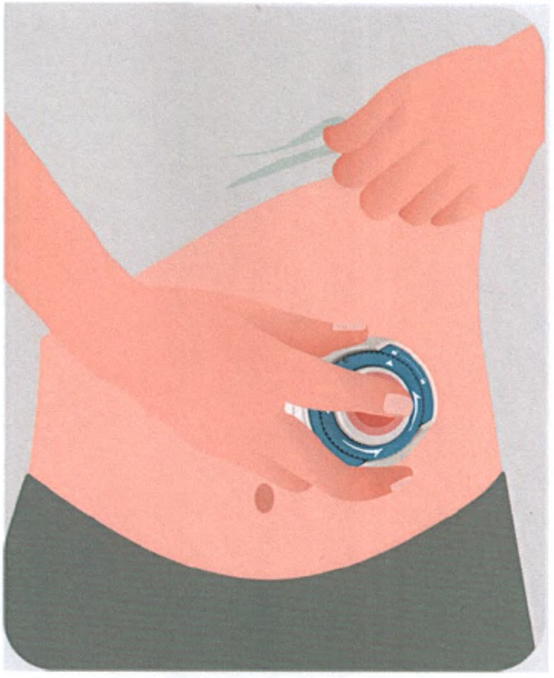
- Теперь датчик готов к применению.

Шаг 3: Примените датчик

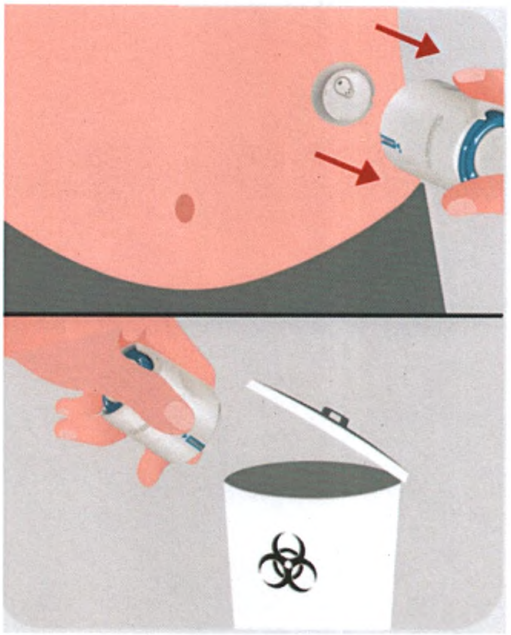
- Поместите аппликатор датчика на подготовленное место и плотно прижмите.



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

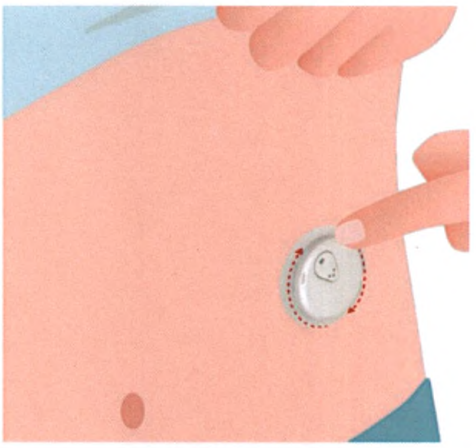


- Аккуратно отведите аппликатор от тела.



ВНИМАНИЕ: утилизируйте использованный аппликатор в соответствии с местными правилами.

- 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.

По истечении срока эксплуатации сенсора приложение перестанет обновлять данные о содержании глюкозы, и уведомление покажет, что срок 15-ти дней сенсора истек в результате чего требуется извлечение и замена сенсора.

1. Открепите встроенный пластырь сенсора, который фиксирует сенсор на коже.

2. Потяните сенсор вместе со встроенным пластырем вертикально вверх. Остатки клея на коже можно удалить теплой водой с мылом.

3. Обработайте место установки спиртовой салфеткой и при необходимости наложите пластырь. Замените сенсор в случае дискомфорта, раздражения (местная аллергическая реакция) или капиллярного кровотечения. Важно помнить, что сенсор – стерильное изделие одноразового использования. Не пытайтесь установить уже использованный сенсор, а замените его на новый. Использованный сенсор утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

2.5 Прогрев датчика

После установки датчика трансмиттер автоматически выполнит сопряжение с приложением iCan Health . 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.

ВНИМАНИЕ: 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**
- **Навигация и строка состояния**
- **События**
- **Оповещения**

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) Зеленый: 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 CGM 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 CGM. 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 ↗ ↘

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 ↑↓

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.

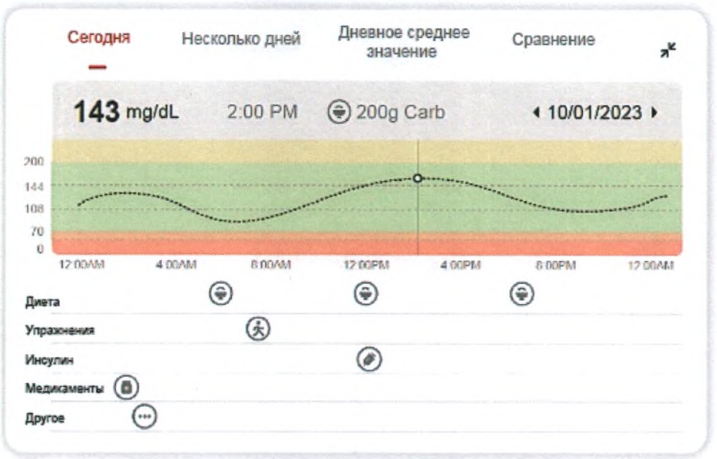
Стрелка тенденции: стремительно повышается или понижается ⇈ ⇊

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

③ График 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 отображает все показания уровня глюкозы в текущем сеансе с указанием времени тестирования в текущем часовом поясе.

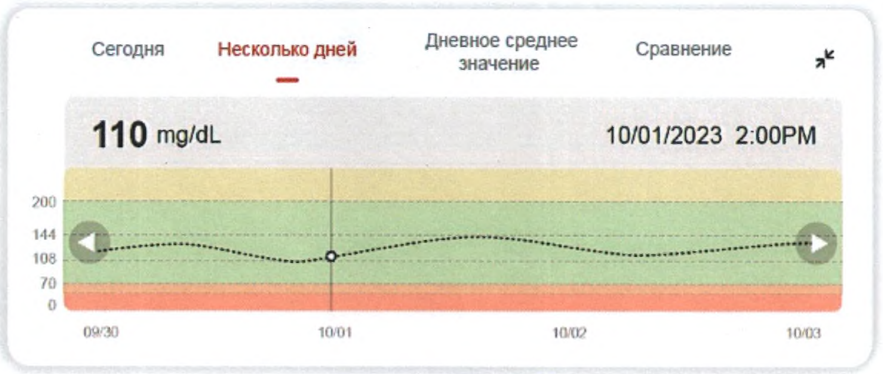


Горизонтальные линии показывают ваши оповещения о высоком и низком уровне. Ваш уровень глюкозы:

- 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 CGM.

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 CGM, или проведите пальцем по экрану, чтобы просмотреть результаты CGM 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.

A. Средний уровень глюкозы - это среднее значение всех результатов измерения уровня глюкозы, полученных с помощью CGM за выбранную дату. Зная средний уровень глюкозы, вы можете начать с того, чтобы привести свои показатели к целевому уровню.

B. Самый высокий/ самый низкий - время достижения максимального и минимального уровня глюкозы.

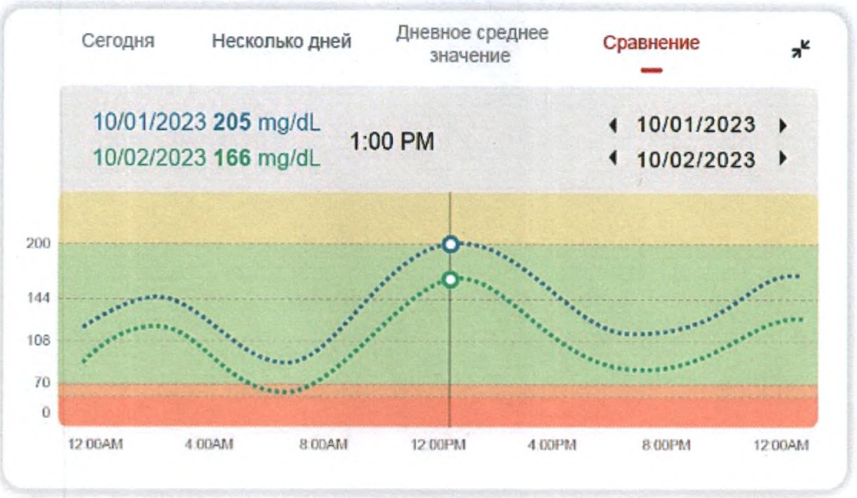
C. Время в диапазоне (TIR)- это процент времени, в течение которого уровень глюкозы находится в целевом диапазоне. По умолчанию целевой диапазон iCan Health составляет 70-200 мг/дл (3,9-11,1 ммоль/л), что может не совпадать с тем, что вы установили для своего CGM. Вы можете изменить диапазоны в Настройках.

D. Время выше диапазона (TAR) - это процент времени, в течение которого уровень глюкозы находится на высоком уровне выше целевого диапазона. По умолчанию высокий диапазон iCan Health составляет более 200 мг/дл (11,1 ммоль/л).

E. 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 составляет менее 70 мг/дл (3,9 ммоль/л).

⑤ Сравнение

iCan Health 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.

3.1.1 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.

3.1.2 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.

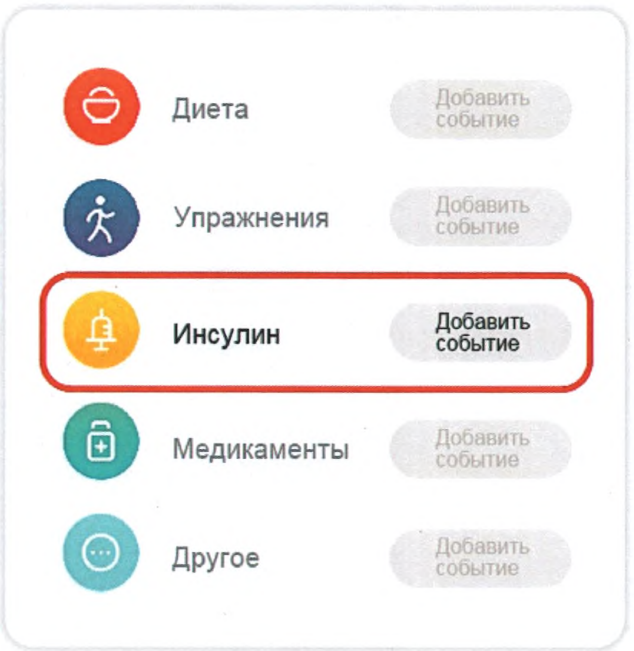
3.4 События

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 врачом (MP) 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 CGM 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 F "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 Срочное оповещение о низком уровне

Хотя существует множество видов оповещений, есть одно очень важное: срочное оповещение о низком уровне при 55 мг/дл (3,1 ммоль/л). Срочное оповещение о низком уровне не может быть изменено или отключено, за одним исключением, если вы пользуетесь телефоном на базе Android, и вы включили функцию "Не беспокоить", тогда вы не будете получать никаких оповещений, в том числе и срочное оповещение о низком уровне.

Что вы слышите, чувствуете и видите

- Начальное оповещение: 4 раза вибрирует и 4 раза подает звуковой сигнал
- До подтверждения: вибрирует и подает звуковой сигнал 4 раза каждые 5 минут

Иначе говоря, пока ваше мобильное устройство получает результаты CGM и уведомления, вы будете получать ваше оповещение при уровне 55 мг/дл (3,1 ммоль/л) или ниже.

3.5.2 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. Если звук выключен, устройство только вибрирует. Каждое оповещение имеет свой собственный тиа вибрации.

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 ваш результат CGM ниже установленного вами уровня, вы получаете оповещение о низком уровне. Что вы слышите, чувствуете и видите:

- Начальное оповещение: вибрирует и подает звуковой сигнал с уведомлением в приложении.
- До подтверждения: вибрирует и подает звуковой сигнал 2 раза каждые 3 минут.

Оповещение о высоком уровне

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

Что вы слышите, чувствуете и видите:

- Начальное оповещение: вибрирует и подает звуковой сигнал с уведомлением в приложении.
- До подтверждения: вибрирует и подает звуковой сигнал 2 раза каждые 3 минут.

Оповещение о скорости повышения или понижения

- Медленно повышается и понижается: до подтверждения вибрирует и подает звуковой сигнал 3 раза каждые 3 минуты с уведомлением в приложении.
- Быстро повышается и понижается: до подтверждения вибрирует и подает звуковой сигнал 6 раз каждые 3 минуты с уведомлением в приложении.
- Стремительно повышается и понижается: до подтверждения продолжительно вибрирует и подает звуковой сигнал.

Оповещение о потере сигнала

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, потеря сигнала не сопровождается звуком или вибрацией, и вы будете получать уведомление в приложении 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 помогло, выключите и включите Bluetooth. Подождите 10 минут. Если это все еще не помогло, перезагрузите мобильное устройство и снова откройте приложение iCan Health.

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

3.5.3 Индивидуальная настройка оповещений

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

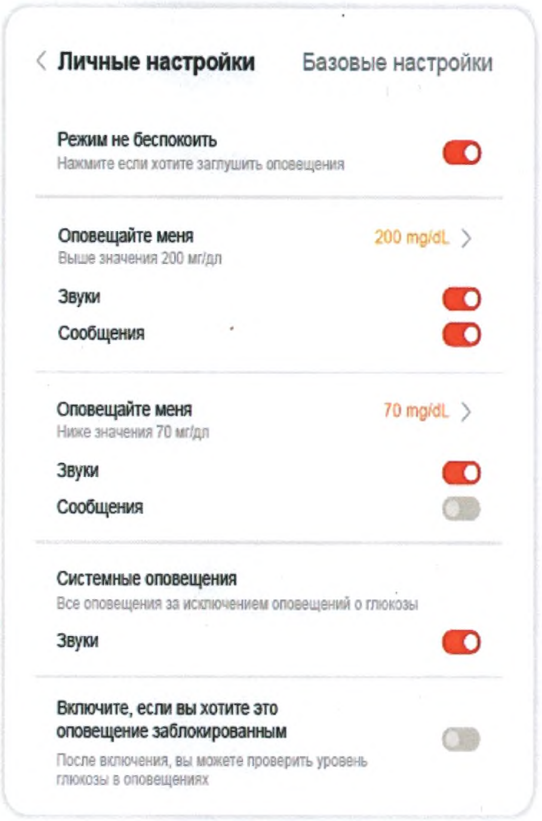
Настройки оповещения об уровне глюкозы по умолчанию составляют 200 мг/дл (11,1 ммоль/л) (высокий уровень) и 70 мг/дл (3,9 ммоль/л) (низкий уровень).

Чтобы изменить уровни глюкозы в оповещении по умолчанию:

a. Нажмите "Настройки" в нижней части экрана прогрева датчика или на главном экране.

b. Выберите "Персональные настройки".

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

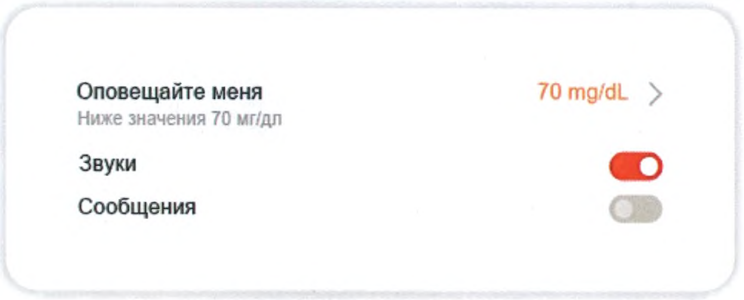


Оповещение о низком уровне глюкозы

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

Если оповещение включено, вы получите уведомление, когда ваш уровень глюкозы упадет ниже установленного уровня, который изначально установлен на 70 мг/дл (3,9 ммоль/л). Нажмите, чтобы изменить это значение в диапазоне от 55 мг/дл (3,1 ммоль/л) до 99 мг/дл (5,5 ммоль/л).

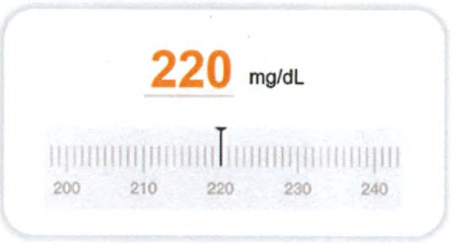
Выберите звук и сообщение для этого оповещения. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего мобильного устройства.



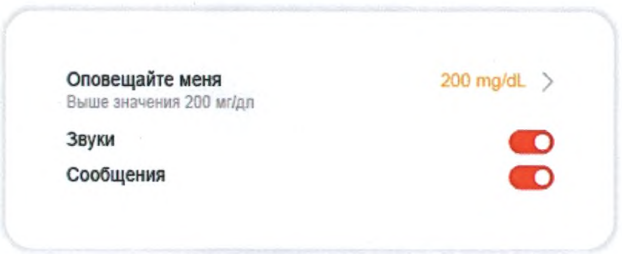
Оповещение о высоком уровне глюкозы

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

Если оповещение включено, вы получите уведомление, когда ваш уровень глюкозы поднимется выше установленного уровня, который изначально установлен на 200 мг/дл (11,1 ммоль/л). Нажмите, чтобы изменить это значение в диапазоне от 117 мг/дл (6,5 ммоль/л) до 450 мг/дл (25,0 ммоль/л).



Выберите звук и сообщение для этого оповещения. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего мобильного устройства.



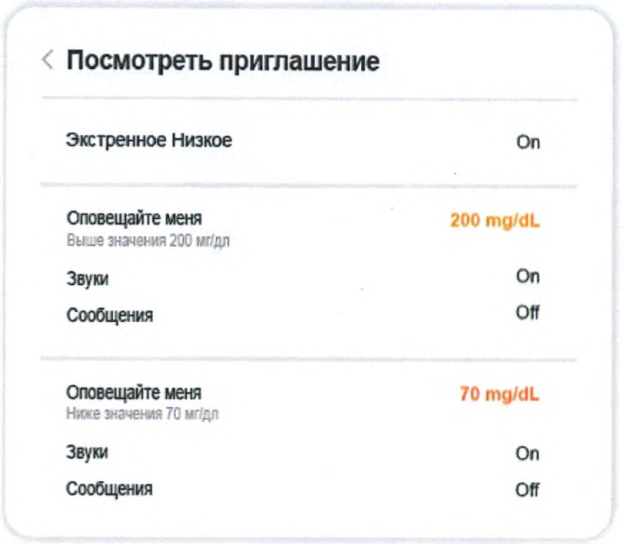
3.6 Доступ

Используйте функцию "Доступ" в iCan Health, 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 повышенном или пониженном уровне глюкозы, аналогичные тем, которые вы получаете в iCan Health. Вы можете выполнить редактирование, прекратить делиться информацией с "Партнером по уходу" или удалить его в любое время.

3.6.1 Пригласите "Партнера по уходу"

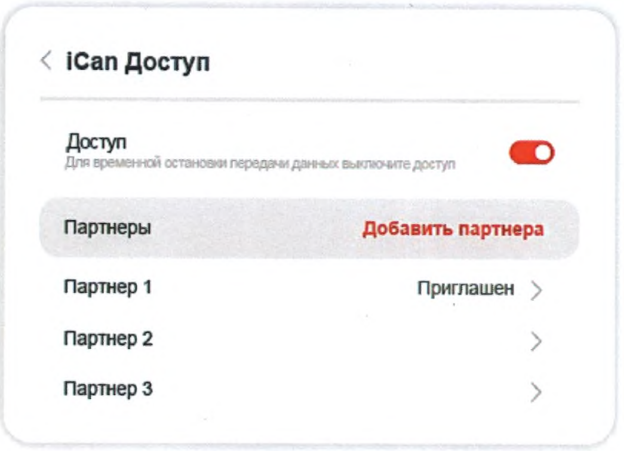
Вашему "Партнеру по уходу" не обязательно иметь приложение iCan Health на своем мобильном устройстве. Ему достаточно загрузить iCan REACH APP. Чтобы пригласить кого-либо следить за вами, перейдите в раздел **Настройки** > **ДОСТУП к iCan**. Затем следуйте инструкциям на экранах приложения. Вы можете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



Раздел 4: Решения по лечению

- **Поговорите с вашими врачом**
- **Когда использовать глюкометр**
- **Использование CGM для принятия решений по лечению**

4.1 Поговорите с вашими медицинскими работниками (MP)

Вместе с вашим врачом 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 врачу.

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

4.3 Использование CGM для принятия решений по лечению

Вместе с вашим врачом 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.

Стрелки тенденций показывают скорость и направление результатов CGM, чтобы вы могли видеть, куда вы движетесь. Поговорите с вашим врачом об использовании стрелок тенденций для определения количества инсулина, которое необходимо принимать. Нижеследующая информация может помочь вам в принятии решений по лечению.

Стабильная стрелка

Действия, которые следует принять во внимание:

- Низкая: можно принимать пищу
- Высокая: понаблюдайте и подождите, если вы недавно принимали инсулин. В противном случае скорректируйте дозу инсулина в сторону 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 принимали инсулин. В противном случае скорректируйте дозу инсулина в сторону 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: можно принимать пищу. У вас было слишком много инсулина или физических упражнений?
- Высокая: понаблюдайте и подождите. У вас было слишком много инсулина или физических упражнений?
- В целевом диапазоне: можно принимать пищу

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.

В iCan Health 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 2:** Запуск датчика, чтобы начать новый сеанс датчика. 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: info@ican-sinocare.ru

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 врачу, прежде чем продолжать использование.
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 врачу. Также обратитесь за профессиональной медицинской помощью, если у вас есть симптомы наличия инфекции или

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения
	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 врачу. 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 info@ican-sinocare.ru.
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 CGM. Обратитесь к своему врачу, прежде чем продолжить использование CGM.

A.2. Проблемы с передатчиком

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения
Передатчик не сопрягается с мобильным устройством	Проверьте следующее: - - QR-код на передатчике совпадает с кодом на комплекте датчика (подробнее смотрите раздел 2) - - Передатчик и мобильное устройство находятся на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга, и Bluetooth включен - - Если передатчик ранее был подключен к вашему мобильному устройству, но теперь не подключается: - - Перейдите к настройкам Bluetooth на мобильном устройстве (не в iCan Health). - - Попробуйте выполнить сопряжение еще раз. Подробности смотрите в разделе 2. Если эти решения не помогли устранить проблему, обратитесь в службу Обслуживания клиентов. Электронная почта: info@ican-sinocare.ru
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 info@ican-sinocare.ru

A.3. Проблемы с iCan Health

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения
Ваше мобильное устройство не может загрузить приложение iCan Health	Посмотрите на сайте iCan-cgm.com список мобильных устройств, которые работают с iCan Health. Если вашего устройства нет в списке, перейдите на новое мобильное устройство, совместимое с ним. Установите приложение на новое мобильное устройство.
Результаты CGM не отображаются на главном экране	CGM прогревается. В течение первых 2 часов на главном экране не отображаются результаты CGM. 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 на графике 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.

Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать	Решения
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. Убедитесь, что сеанс находится в процессе.
Потеря сигнала	Держите передатчик и устройство отображения на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга. Если это не помогло, выключите и включите Bluetooth. Подождите 10 минут. Если это не помогло, перезагрузите мобильное устройство и снова откройте приложение iCan Health. Подождите до 30 минут. Система может самостоятельно устранить проблему. Если нет, обратитесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте info@ican-sinocare.ru.
На главном экране вместо результата CGM 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 B: Безопасность и авиаперелеты

За помощью по работе с системой iCan i3 CGM обращайтесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте info@ican-sinocare.ru.

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

B.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 через 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 CGM 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.

B.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

C.1. Техническое обслуживание

Компоненты	Что вы должны делать
Датчик-аппликатор	• Храните его в стерильной упаковке до готовности к использованию • Не используйте, если срок годности истек
Передатчик	• 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.

C.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 CGM.
- 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.

C.3. Проверка системных настроек

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

Рекомендуемые настройки мобильного устройства для iPhone и Android.

	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 в список всегда разрешенных приложений
	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
	Разрешение не беспокоить	Для работы приложения iCan Health 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, нажать "Разрешить не беспокоить" и нажать "Разрешить".
	Режим пониженного энергопотребления	"Режим пониженного энергопотребления" может препятствовать работе iCan Health в фоновом режиме. Для iOS вы можете • Перейти в "Настройки", нажать "Батарея" и отключите "Режим пониженного энергопотребления".
	Режим экономии заряда батареи	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 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 дали iCan Health разрешение на использование Bluetooth. Чтобы iCan Health работало, разрешение Bluetooth должно быть включено.

	Разрешение уведомлений	Уведомления позволяют получать оповещения на телефон. Если уведомления для iCan Health выключены, вы не будете получать никаких оповещений. Мы рекомендуем включить уведомления для iCan Health. В iOS 15 и выше не добавляйте приложение в "Запланированную сводку". Вы можете: • Зайти в "Настройки", выбрать iCan Health, нажать "Уведомления", включить "Разрешить уведомления"..
	Фоновое обновление приложений	"Фоновое обновление приложений" позволяет iCan Health продолжать работать в фоновом режиме. Если отключить "Фоновое обновление приложений", то оповещения iCan Health могут быть отложены. Вы можете: • Зайти в "Настройки", найти iCan Health и включить "Фоновое обновление приложений".
	Режим фокусировки	На iOS 15 и выше функция фокусировки отключает оповещения и уведомления для выбранных приложений. Если вы добавите iCan Health в любой режим фокусировки, оповещения от iCan могут быть отложены. Вы можете: • Не использовать режимы фокусировки • Для iOS перейти в "Настройки", найти "Фокус", выбрать "Режим фокусировки", добавить iCan Health в качестве разрешенного приложения и повторить данное для каждого режима фокусировки. • Для Android перейти в "Настройки", найти "Цифровое благополучие" и убедиться, что iCan Health 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, нажмите "Разрешение местоположения" и выберите "Разрешить всегда". Android 9 и ниже: перейдите в "Настройки", найдите iCan Health, нажмите "Разрешение местоположения" и включите его.

Приложение на паузе	На Android 10 и выше "Пауза" временно отключает приложения. Использование "Пауза" в iCan Health останавливает все оповещения и результаты датчика. Вы можете: Нажать значок iCan Health на рабочем столе или на панели приложений, затем нажать "Снятое с паузы приложение".
Убедитесь, что ваши устройства отображения находятся в сети	Вход в систему, создание новой учетной записи, сопряжение передатчика требуют, чтобы ваши устройства отображения были в сети, иначе вы не сможете использовать CGM, что может привести к задержке лечения. Для того, чтоб поделиться вашими данными о глюкозе с другими людьми, также требуется, чтобы ваши устройства отображения были в сети, иначе вы не сможете поделиться данными, что может вызвать неудобства.

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

C.4. Утилизация системы

В разных местах действуют разные требования к утилизации электроники (передатчика) и деталей, контактировавших с кровью или другими физиологическими жидкостями (датчик). Следуйте местным требованиям по утилизации отходов.

Приложение D: Техническая информация

D.1. Рабочие характеристики устройства

Краткое описание

Sinocare оценила эффективность iCan i3 CGM в клиническом исследовании с участием 60 участников. Все участники страдали диабетом 1 или 2 типа.

Участники носили устройства на животе или на верхней части руки до 15 дней. Каждый участник посетил хотя бы одну из клинических сессий в начале (день 2), в середине (день 7-9) или в конце (день 15) 15-дневного периода ношения, чтобы измерить уровень глюкозы в венозной крови каждые 15 минут с помощью лабораторного референтного метода, биохимического анализатора Yellow Springs Instrument 2900D.

Точность

Точность iCan i3 CGM приведена в таблице ниже.

Среднее абсолютное относительное отклонение (MARD) - это показатель, который в среднем показывает, насколько далеки показания датчика глюкозы от показаний измерения глюкозы в крови. MARD iCan i3 CGM составляет 8,71%, то есть показания датчика могут быть на 8,71% ниже или выше, чем уровень глюкозы в вашей крови. Например, если уровень глюкозы в вашей крови составлял 270 мг/дл (15,0 ммоль/л), показания датчика могут быть в среднем на 24 мг/дл (1,4 ммоль/л) ниже или выше.

Показатели эффективности*	Результат	Примечания
Общая точность	8,71%	Среднее абсолютное относительное отклонение по сравнению с диапазоном уровней глюкозы, 36-450 мг/дл (2,0-25,0 ммоль/л).
Клиническая точность	100%	% показаний в зоне согласованной сетки ошибок A (% зоны согласованной сетки ошибок A+B) Показатели уровня глюкозы в зонах A и B считаются клинически приемлемыми, в то время как результаты за пределами зон A и B могут иметь негативный клинический исход.

*Показатель уровня глюкозы в венозной плазме, измеренный с помощью анализатора глюкозы YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument), в качестве стандарта сравнения.

Потенциальные клинические преимущества

Некоторые потенциальные преимущества использования системы iCan i3 CGM

- Улучшение управления гликемическим контролем
  - Улучшение управления значением HbA1c/A1c (указывает на улучшение гликемического контроля)
  - Сокращение случаев тяжелой гипогликемии при неосознании ее наличия
  - Сокращение случаев и продолжительности гипергликемии
- Потенциал для улучшения самоконтроля
  - Повышение осведомленности пациентов о питании, порциях, физической активности, стрессе, выборе лекарств от диабета
  - Повышение проактивного и ретроактивного принятия решений пациентами в результате легкого и своевременного доступа к большему количеству данных, включая послеобеденные данные и данные за ночь
  - Расширение возможностей и скорости самооценки обоснованности изменений в контроле, что может повысить чувство ответственности и самоэффективности
  - Увеличение количества доступных гликемических показателей (% времени нахождения в диапазоне и т. д.)

- Потенциал для улучшения качества жизни
  - Уменьшение количества исследований методом укола пальца, повышение удобства мониторинга глюкозы
  - Сокращение ручного ведения записей
  - Повышение способности выявлять и лечить гипогликемию;
  - Повышение уверенности для тех, кто опасается гипогликемии во время сна, занятий спортом, вождения автомобиля и т.д.
- Уменьшение ограничений, связанных с тестами глюкозы в крови методом укола пальца:
  - CGM преодолевает некоторые ограничения, связанные с мониторингом уровня глюкозы в крови методом укола пальца: неудобство, физическое вмешательство, связанное с "тыканьем" несколько раз в день, ограниченное измерение глюкозы в одной точке времени, пропущенные данные (между приемами пищи, ночью, во время занятий спортом или при бессимптомной гипо/гипергликемии).
  - CGM позволяет получать показания уровня глюкозы в крови в режиме реального времени в течение всего дня. Использование устройства по графику как можно ближе к ежедневному может обеспечить динамическую информацию о глюкозе в режиме реального времени, усилить гликемический контроль и привести к быстрому проактивному реагированию, таким образом, обеспечивая максимальную клиническую пользу для пользователя.

Примечание: во время настройки должен быть обеспечен безопасный доступ в Интернет. Подключение к IT-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 CGM через подключение к сетям, пожалуйста, остановите работу приложения, как только обнаружите такие риски, и обратитесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте info@ican-sinocare.ru, 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 (РЧ) 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 на разлоченное (Apple) или рутованное (Android) интеллектуальное устройство. Оно не будет работать корректно.

D.5. Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия передатчика
2014/53/EU RED	В соответствии с основным требованием статьи 3.1(a) о защите здоровья, 3.1(b) об обеспечении надлежащего уровня электромагнитной совместимости и 3.2 об эффективном использовании спектра 2014/53/EU RED

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 А/м
Излучаемые поля помех IEC 61000-4-3	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 CGM или общим неточностям. Пользователю рекомендуется попытаться уменьшить эти эффекты с помощью одной из следующих мер: Если ваши симптомы не совпадают с результатами CGM, используйте глюкометр при принятии решений по лечению. Если результаты CGM стабильно не совпадают с симптомами или показателями глюкометра, обсудите со своим медицинским работником, как вам следует использовать iCan i3 CGM для контроля диабета. Ваш медицинский работник поможет вам решить, как лучше использовать данное устройство.

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

iCan ACCESS 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 E: Символы на этикетках

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение (Не использовать повторно)
	Импортер
	Рабочая часть типа BF
	Производитель
	Температура транспортировании и хранения
	Вверх
	Стерилизовано радиацией
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Использовать до

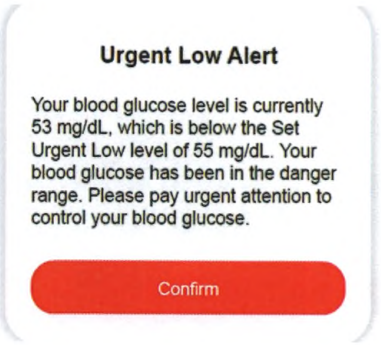
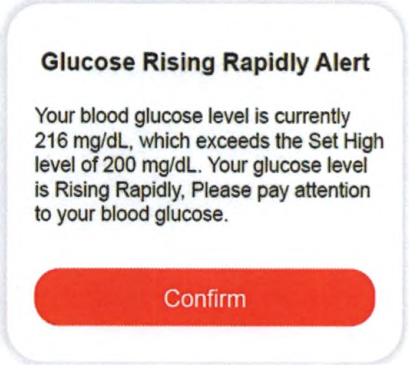
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Беречь от влаги
IP28	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (пыле-, влагозащищенность) степень защиты от проникновения объекта размером более 12,5 мм
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
SN	Серийный номер
	Особые правила утилизации
	Система с одинарным стерильным барьером
LOT	Код партии
	Тип беспроводной связи BlueTooth
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Читайте инструкцию

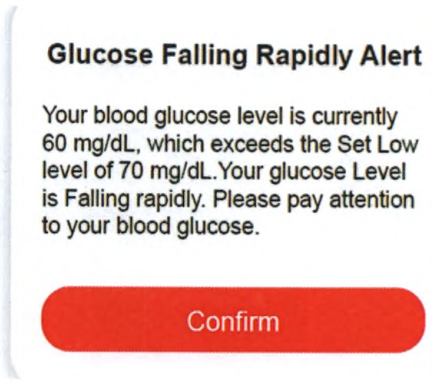
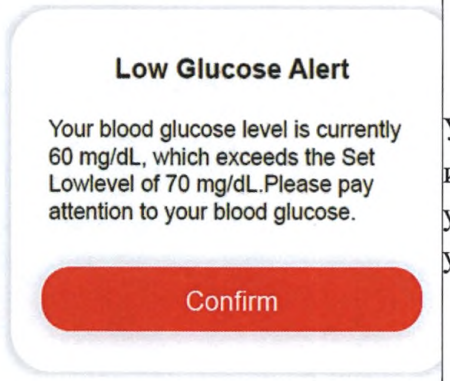
	Символ «Не токсично».
	Апирогенно
	MP-небезопасные
	QR–код UDI
	Платформа Google play
	15 дней непрерывного мониторинга
	восстанавливаемая упаковка (вторичная переработка)

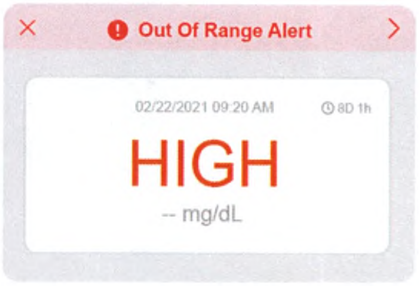
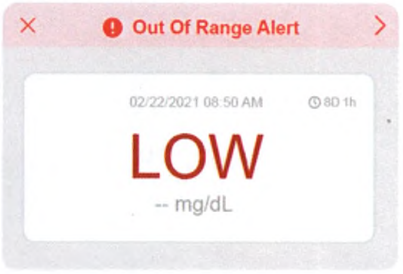
В комплектацию, нанесенную на маркировку, входит только содержимое потребительской упаковки.

Приложение F: Вибрации и звуки оповещений

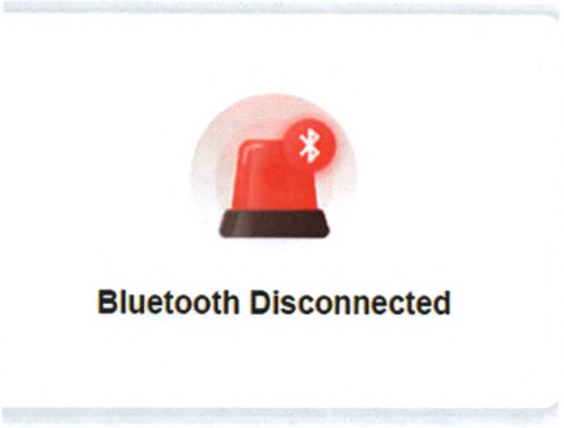
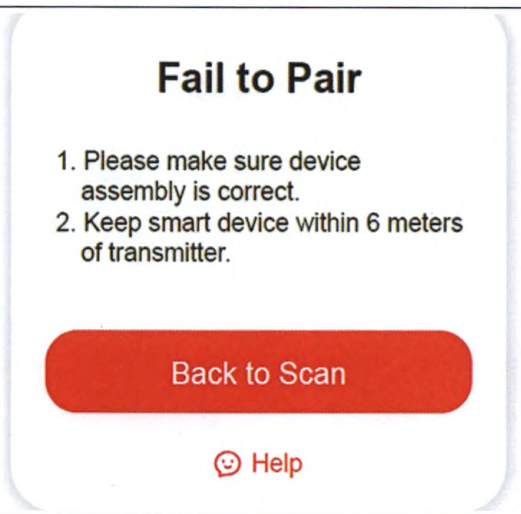
F.1 Оповещения об уровне глюкозы

Экран	Описание	
	Уведомление, если результат ниже установленного по умолчанию низкого уровня глюкозы (по умолчанию 55 мг/дл)	Экстренное оповещение о низком уровне Ваш уровень глюкозы в крови в настоящее время составляет 53 мг/дл, что ниже установленного крайне низкого уровня в 55 мг/дл. Уровень глюкозы в крови находится в опасном диапазоне. Пожалуйста, срочно обратите внимание на контроль уровня глюкозы в крови.
	Оповещение о повышении уровня. Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы выше уровня в оповещении о высоком уровне, и он быстро повышается.	Оповещение о быстром росте уровня глюкозы Ваш уровень глюкозы в крови в настоящее время составляет 216 мг/дл, что превышает установленный высокий уровень в 200 мг/дл. Ваш уровень глюкозы быстро растет. Пожалуйста, обратите внимание на уровень глюкозы в крови.

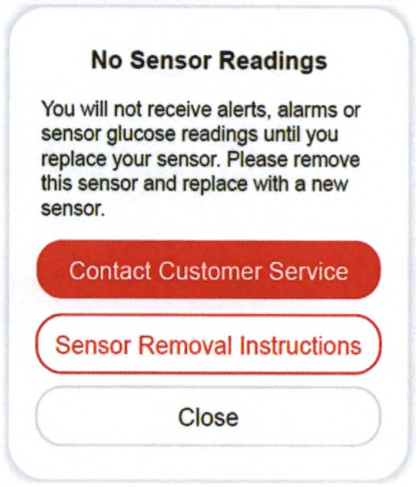
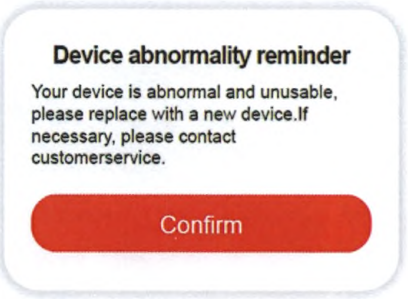
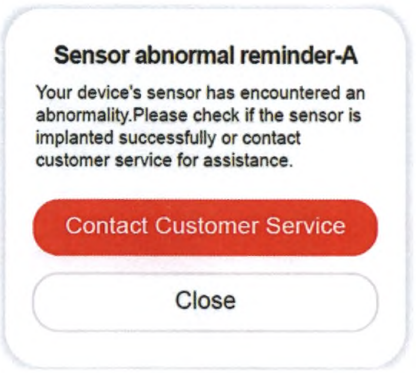
	Оповещение о понижении уровня. Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже уровня в оповещении о низком уровне, и он быстро понижается.	Оповещение о быстром падении уровня глюкозы Ваш уровень глюкозы в крови в настоящее время составляет 60 мг/дл, что превышает установленный низкий уровень в 70 мг/дл. Ваш уровень глюкозы быстро падает. Пожалуйста, обратите внимание на уровень глюкозы в крови.
	Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы выше уровня в оповещении о высоком уровне.	Оповещение о высоком уровне глюкозы Ваш уровень глюкозы в крови в настоящее время составляет 210 мг/дл, что превышает установленный высокий уровень в 200 мг/дл. Пожалуйста, обратите внимание на уровень глюкозы в крови.
	Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже уровня в оповещении о низком уровне.	Оповещение о низком уровне глюкозы Ваш уровень глюкозы в крови в настоящее время составляет 60 мг/дл, что превышает установленный низкий уровень в 70 мг/дл. Обратите внимание на уровень глюкозы в крови.

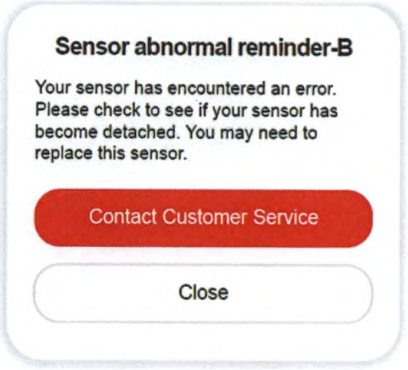
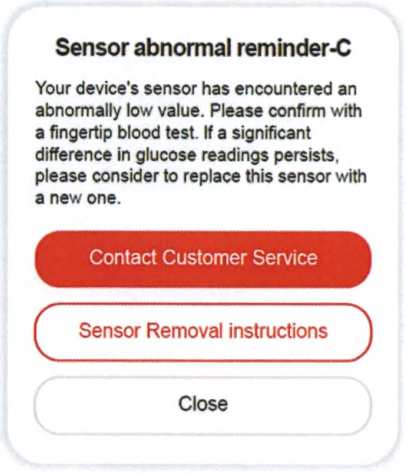
	Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы выше диапазона результатов (по умолчанию 450 мг/дл)	Высокий уровень глюкозы
	Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже диапазона результатов (по умолчанию 36 мг/дл).	Низкий уровень глюкозы

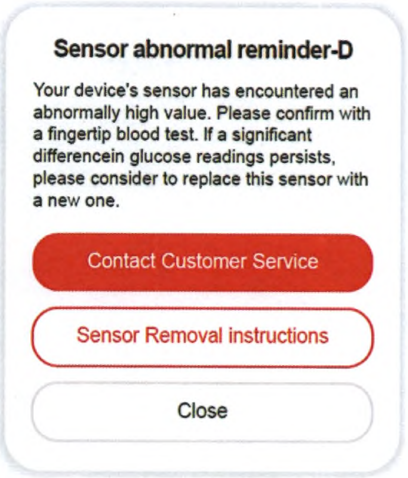
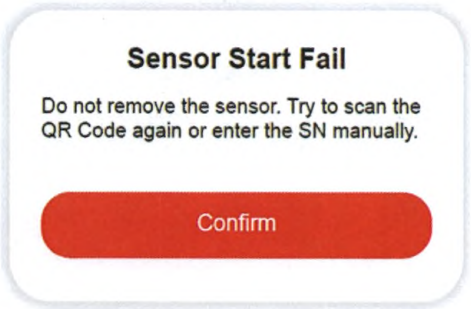
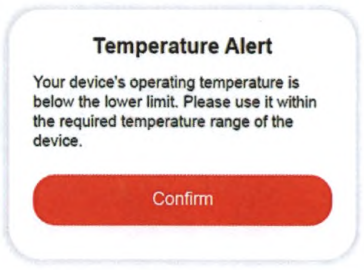
F.2 Системные оповещения

Экран	Описание
	Уведомление о выключении Bluetooth-соединения передатчика и мобильного устройства
	После завершения сканирования QR-кода произойдет автоматическое соединение между смартфоном и передатчиком. Уведомление, если соединение не было установлено в течение 3 минут.
	Оповещение о низком заряде батареи передатчика.

F.3 Оповещение о необычной ситуации

Экран	Описание	
	Уведомление о том, что в течение некоторого времени отсутствуют показания датчика или показания измерения уровня глюкозы. Замените его новым устройством. Или используйте ваш глюкометр измеритель в течение переходного периода. При необходимости обратитесь к своему врачу.	Нет показаний датчика Вы не будете получать оповещения, сигналы тревоги или показания датчика глюкозы, пока не замените датчик. Снимите этот датчик и замените его новым.
	Уведомление, когда датчик не выдает электрический сигнал в течение некоторого времени. Замените его новым устройством. Или используйте ваш глюкометр измеритель в течение переходного периода. При необходимости обратитесь к своему врачу.	Напоминание об отклонении от нормы устройства Ваше устройство неисправно и непригодно для использования, замените его новым устройством. При необходимости обратитесь в службу поддержки клиентов.
	Уведомление, если датчик не выдает электрический сигнал в течение некоторого времени в период прогрева датчика.	Напоминание об отклонении датчика-А Датчик вашего устройства обнаружил отклонение от нормы. Проверьте, успешно ли имплантирован датчик, или обратитесь в службу поддержки клиентов

		за помощью
	Уведомление о том, что после прогрева датчик некоторое время выдает ненормальный электрический сигнал.	Напоминание об отклонении датчика-B В вашем датчике произошла ошибка. Проверьте, не отсоединился ли ваш датчик. Возможно, вам придется заменить этот датчик.
	Уведомление, когда датчик выдает ненормально низкое значение.	Напоминание об отклонении датчика-C Датчик вашего устройства обнаружил аномально низкое значение. Подтвердите это с помощью анализа крови из пальца. Если значительная разница в показаниях уровня глюкозы сохраняется, рассмотрите возможность замены этого датчика на новый.

	Уведомление, когда датчик выдает ненормально высокое значение.	Напоминание об аномальном датчике-D Датчик вашего устройства обнаружил аномально высокое значение. Подтвердите это с помощью анализа крови из пальца. Если значительная разница в показаниях уровня глюкозы сохраняется, рассмотрите возможность замены этого датчика на новый.
	Предупреждение о ненормальном запуске датчика	Ошибка запуска датчика Не извлекайте датчик. Попробуйте снова отсканировать QR-код или вручную ввести серийный номер.
	Оповещение о низкой рабочей температуре	Предупреждение о температуре Рабочая температура вашего устройства ниже нижнего предела. Используйте его в требуемом температурном диапазоне устройства.

	Оповещение о высокой рабочей температуре	Предупреждение о температуре Рабочая температура вашего устройства выше верхнего предела. Используйте его в требуемом температурном диапазоне устройства

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Датчик и передатчик являются электрическими медицинскими изделиями, их утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

Направьте датчик и передатчик в службу утилизации электрических изделий. Перед направлением на утилизацию (после снятия датчика) обработайте часть датчика, которая прилегала к телу тампоном, смоченным спиртом, или дезинфицирующей салфеткой.

Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийные обязательства

Компания ООО «САЙНОКЭ РУС» информирует, что «Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM» не имеет дефектов материала и производственных дефектов на момент ее продажи потребителю, если товар не видоизменялся, не модифицировался и не использовался третьими лицами ненадлежащим образом.
На передатчик установлен срок годности, по истечении которого он считается непригодным для использования по его назначению.
Гарантийный обязательства не распространяются на следующие случаи:

- Повреждения или неисправности, вызванные неправильным использованием;
- Повреждения или неисправности, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, включая, помимо прочего, пожар и землетрясение.
- Повреждения или неисправности, вызванные перемещением или транспортировкой после покупки.
- Повреждения или неисправности, вызванные другими причинами, не связанными с производством.

Данные по сроку службы и сроку хранения

Срок службы датчика	15 дней
Срок хранения датчика	18 месяцев
Срок службы передатчика	15 Дней
Срок хранения передатчика	18 месяцев

Перечень применяемых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Медицинское изделие «Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы iCan i3 CGM» соответствуют требованиям национальных стандартов Российской Федерации на продукцию:
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний (с Поправкой)»
ГОСТ 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного

цикла»;

ГОСТ 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» (п.5.3. Санитарно-химические испытания)

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)

CGM 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 врачу.

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 врачу.

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.

Changsha Sinocare Inc.

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

Электронная почта: info@ican-sinocare.ru
Веб-сайт: iCan-cgm.com

Дата публикации: 14.04.2025
Версия: 5.0.

Sinocare

Прошито и опечатано

118 листов

Ген. директор ООО "Сайнокэ Рус"

Бацев В.А.

М.П.