



Посібник користувача

Зміст

| Відмова від відповідальності | 1 |
|---|-------------|
| Важлива інформація з безпеки | 2 |
| Початок роботи з системою безперервного моніторингу глюкози (CGM) iCan Health | 3 |
| Ресурси | 4 |
| Частина перша: Огляд системи | 6 |
| 1.1 Опис системи | 7 |
| 1.2 Цільове призначення | 9 |
| 1.3 Безпека користувача | 10 |
| Частина друга: Запуск сенсора | 20 |
| 2.1 Підготовка сенсора | 21 |
| 2.2 Вибір місця встановлення | 26 |
| 2.4 Встановлення сенсора | 29 |
| 2.5 Прогрівання сенсора | 35 |
| Частина третя: Розуміння результатів вашого iCan i3 CGM | l36 |
| 3.1 Огляд головного екрану | |
| 3.2 Інформація про глюкозу | |
| 3.3 Панель навігації та рядок стану | 43 |
| 3.4 Події | 43 |
| 3.5 Сповіщення | 45 |
| 3.6 iCan Access | 53 |
| ССМпосібник | користувача |

| Частина четверта: Прийняття рішень щодо лікування56 |
|---|
| 4.1 Спілкування з вашим медичним фахівцем (НСР)57 |
| 4.2 Коли використовувати ваш глюкометр57 |
| 4.3 Використання CGM для прийняття рішень щодо лікування . 57 |
| Частина п'ята: Завершення моніторингу59 |
| 5.1 Завершення моніторингу сенсора60 |
| 5.2 Видалення сенсора61 |
| 5.3 Початок нового моніторингу сенсора61 |
| Додаток А: Усунення несправностей |
| Додаток В: Перевірка безпеки та авіаподорожі |
| Додаток С: Обслуговування системи безперервного моніторингу глюкози |
| Додаток D: Технічна інформація |
| Додаток Е:Символи на етикетках80 |
| Додаток F:Вібраційні та звукові сповіщення83 |
| Глосарій |

Відмова від відповідальності

©2024 SinocareInc. Всі права захищені. SinocareiCan є зареєстрованоюторговою маркою SinocareInc., наразі подано заявку на отримання патентів у СШАта міжнародних патентів. Усі права захищені.

Усі торгові марки та авторські права належать їхнім відповідним власникам.

Словеснийзнак і логотипи Bluetooth® є зареєстрованимиторговими марками Bluetooth SIG, Inc.,

SinocareInc. використовує ці знаки лише за ліцензією. Інші торгові марки та комерційні найменування належать їхнім відповідним власникам.

Apple, логотип Apple, iPhone та iPod touch є торговими марками Apple Inc., зареєстрованимив США та інших країнах/регіонах. APP Store є знаком обслуговування Apple Inc.

Android є торговою маркою Google LLC.Google Play та логотип Google Play є торговими марками Google LLC.

Важлива інформація з безпеки

Перед використанням системи безперервного моніторингу глюкози (CGM) iCan i3 прочитайте інструкцію з використання. Інструкція з використання містить важливу інформацію з безпеки та вказівки щодо використання. Обговоріть зі своїм медичним фахівцем, як використовувати інформацію з iCan i3 CGM для кращого контролю діабету.

Якщо ви не будете використовувати систему iCani3 CGMта її компоненти відповідно до інструкцій з використання та всіх вказівок, протипоказань, попереджень, застережень, це може призвести до того, що ви не помітите серйозної гіпоглікемії або гіперглікемії та/або приймете рішення щодо лікування, які можуть призвести до травми. Якщо сповіщення про рівень глюкози та результати з iCan i3 CGMне відповідають вашим симптомам або очікуванням, використовуйте глюкометр для вимірювання глюкози в крові з пальця (BG) та приймайте рішення щодо лікування діабету на основі його показників. За необхідності зверніться за медичною допомогою.

Про будь-які серйозні випадки, пов'язані з iCan i3 CGM, слід повідомляти Sinocareтa компетентний орган держави-члена, в якій ви перебуваєте.

Початок роботи з системою безперервного моніторингу глюкози (CGM) iCan Health

Системабезперервного моніторингу глюкози (далі - CGM)може надати вам більш повну картину контролю глюкози в крові, ніж використання лише вимірювання глюкози в крові (BG). За допомогою сенсора ви можете отримувати до 480 показників глюкози сенсора (SG)кожні 24 години, заповнюючи проміжки між вимірюваннями глюкози в крові (BG). CGM сповіщає вас, коли рівень глюкози стає занадто високим або низьким.

Графіки та стрілки тренду показують швидкість та напрямок зміни рівня глюкози.

Інструкція з використання (також відома як посібник користувача) призначена для допомоги у налаштуванні та роботі з системою безперервного моніторингу глюкози (CGM)iCan Health. Необхідну інформацію можна знайти за допомогою змісту на початку та покажчика в кінці посібника користувача. В кінці посібника користувача також є глосарій.

У таблиці нижче описано деякі терміни, умовні позначення та поняття, що використовуються в цьому посібнику користувача.

| Умовні позначення | Опис |
|----------------------|--|
| Примітка | Надаєдодаткову корисну інформацію. |
| Увага | Повідомляєпро потенційну небезпеку, яка, якщо її не уникнути, може призвести до легких або помірних травм або пошкодження пристрою. |
| Попередження | Повідомляєпро потенційну небезпеку, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смерті або серйозних травм. Також може описувати потенційні серйозні побічні реакції та загрози безпеці. |
| Жирний текст | Використовуєтьсядля позначення елементівта кнопок, що відображаються на екрані. Наприклад: "Виберіть Дал і для продовження" |

ССМпосібник користувача

Ресурси

Навчальні матеріали:

Наші навчальні матеріали проведуть вас через першу сесію роботи з сенсором, включаючи вибір пристрою відображення, встановлення сенсората використання сповіщень. Навчальні матеріали доступні на iCancgm.com

Навчальні відео в додатку:

Ви можете навчатися за допомогою вбудованих відео в додатку:

- Огляд: дізнайтеся, як ваш СGМвідображає поточні значення глюкози з сенсора, тенденції змін та історичні дані.
- Встановлення сенсора: інструкції щодо встановлення сенсора.
 Ви можете переглянути ці матеріали в будь-який час у додатку в розділі "Налаштування" > "Довідка" > "Навчальні матеріали".
 Посібники:
- Короткий посібник з експлуатації: Інструкції щодо налаштування пристрою відображення, встановлення та запуску сенсора. Цей посібник можна знайти в упаковці iCan.
- Інструкція з використання (посібник користувача): Цей посібник користувача містить всю необхідну інформацію. Він надає найбільш повний огляд системи іСап, детально описує функції, важливу інформацію з безпеки тощо.

Якщо у вас виникли проблеми з використанням, повідомте про них на <u>office@meditor.com.ua</u>

При надсиланні запиту обов'язково вкажіть серійний номер вашого пристрою в електронному листі. Серійний номер можна знайти на упаковці набору сенсора.

| Контактна інформація | | |
|----------------------------|-----------------------|--|
| Електронна пошта служби | office@meditor.com.ua | |
| підтримки | | |
| Телефон сервісного центру: | 044 377 55 05 | |
| | | |
| Веб-сайт | https://meditor.ua/ | |

Частина перша: Огляд системи

- Опис системи
- Цільове призначення
- Безпека користувача

СGМ посібник користувача

1.1 Опис системи

Дякуємо, що обрали систему безперервного моніторингу глюкози (далі - CGM) iCan i3. Система iCan i3 CGM складається з трьох основних компонентів: набору сенсора, набору передавача з низьким енергоспоживанням Bluetooth (BLE) та мобільного додатку (APP).

iCan i3 CGMнадає показники рівня глюкози в реальному часі та дозволяє переглядати показники глюкози з сенсора на вашому мобільному пристрої. За допомогою сенсора, встановленого під шкіру, кожні 3 хвилини вимірюється концентрація глюкози в міжклітинній рідині, потім передавач надсилає результати вимірювання глюкози до додатку системи безперервного моніторингу глюкози iCan Health (CGM APP). Додаток відображає ваш рівень глюкози та довгострокові тенденції зміни глюкози. Якщо ваш рівень глюкози знаходиться або прогнозується в небезпечному діапазоні, додаток надсилає сповіщення.

iCani3 CGMтакож може відстежувати постійні зміни рівня глюкози та їх тенденції, допомагаючи контролювати випадки гіперглікемії та гіпоглікемії, що сприяє коригуванню схем лікування як у гострих випадках, так і в довгостроковій перспективі. Інтерпретація результатів системи повинна базуватися на тенденціях глюкози та декількох послідовних показниках глюкози протягом певного часу. Примітка: Передвикористанням системи прочитайте всі інструкції в цьому посібнику.

1.1.1 Компоненти пристрою

| Зовнішній вигляд | Назва | Функція |
|--|---|---|
| | Набір сенсора | Це стерильна упаковка, що містить сенсор. Набір сенсора призначений для одноразового використання. |
| Кнопка Захисна ручка Інструмент для встановлення Сенсор (всередині голки, що втягується) | Сенсор- інструмент для встановлення | Інструмент для встановлення сенсора допомагає вам ввести сенсор під шкіру. Він містить голку для проколу, яка вводить гнучкий кінчик сенсорапід шкіру. Після завершення встановлення сенсора голка повертається всередину інструмента для встановленняі не залишаєтьсяв тілі. Сенсор можна носити до 15 днів. Детальну інформацію про використання сенсора див. у розділі 2. |
| Передавач Лоток передавача | Набір передавача | Передавач вбудовується в сенсорі надсилає показники глюкози в реальномучасі через Bluetooth на сумісні пристрої відображення. Під час використання не потрібно вручну виймати передавач з лотка. Детальну інформацію про використання передавача див. у розділі 2. |

1.1.2 Додаток iCan Health



Додаток iCan Health АРРвиступає в якості пристрою відображення для iCan i3 CGM і підтримує пристрої Android та iOS(мобільні пристрої). Додаток можна завантажити через GooglePlay (Android) та APP Store (iOS). Список сумісних мобільних пристроїв можна переглянути на iCan-cgm.com

Попередження: Пропуск сповіщень iCan Health АРРможе призвести до невиявлення низького та високого рівня глюкози. Дотримуйтесь інструкцій та попереджень з безпеки в цьому посібнику, щоб переконатися, що ви отримуєте сповіщення належним чином.

1.2 Цільове призначення

Система безперервного моніторингу глюкози - це пристрій для постійного моніторингу рівня глюкози в реальному часі, призначений для вимірювання глюкози в міжклітинній рідині у людей віком від 2 років і старше, з метою заміни вимірювання глюкози з пальця для прийняття рішень щодо лікування діабету. Систематакож може відстежувати постійні зміни рівня глюкози та їх тенденції, допомагаючи контролювати випадки гіперглікемії та гіпоглікемії, що сприяє коригуванню схем лікування як у гострих випадках, так і в довгостроковій перспективі. Інтерпретація результатів системи повинна базуватися на тенденціях глюкози та декількох послідовних показниках глюкози протягом певного часу.

ССМпосібник користувача

Системуможна використовувати разом із розумними пристроями, користувачі можуть вручну контролювати роботу відповідно до рішень щодо лікування.

1.3 Безпека користувача

Цей розділ містить важливу інформацію з безпеки, включаючи показання, протипоказання, попередження з безпеки, можливі побічні реакції та способи захисту системи від впливу випромінювання.

1.3.1 Протипоказання

- Не використовуйте iCan i3 CGM, якщо ви вагітні, проходите діаліз, маєте імплантований кардіостимулятор або знаходитесь у критичному стані. Наразі невідомо, чи можуть різні симптоми або ліки, що приймаються в цих групах пацієнтів, впливати на роботу системи. Використання iCani3 CGM у вищезазначених групах може призвести до неточних результатів.
- Забороненопроведення МРТ/КТ/електротермічної терапії Не носіть iCan i3 CGM (сенсор, передавач, приймач або мобільний пристрій) під час проведення магнітно-резонансної томографії (МРТ), комп'ютерної томографії (КТ) або високочастотної електротермічної терапії.

iCan i3 CGM не тестувався в цих умовах. Магнітні поля та нагрівання можуть пошкодити компоненти iCan i3 CGM,що призведе до неточних показників глюкози з сенсора або відсутності сповіщень. Без результатів або сповіщень від iCan i3 CGMви можете пропустити серйозні випадки низького або високого рівня глюкози.

Щоб максимально ефективно використовувати ваш сенсор, ми рекомендуємопо можливості проводити ці обстеження або

лікування після закінчення моніторингу сенсора, щоб уникнути потреби в додатковому сенсорі. Проконсультуйтеся з вашим лікарем щодо рекомендацій для інших медичних обстежень.

Під час проведення цих обстежень або лікування майте при собі ваш глюкометр.



Небезпечно при МРТ

• Не використовуйте iCan i3 CGM, якщо у вас є порушення згортання крові або ви приймаєте антикоагулянти.

1.3.2 Попередження з безпеки

1.3.2.1 Загальні попередження

Попередження:

 Не ігноруйте симптоми низького/високого рівня глюкози в крові
 Не ігноруйте симптоми, які можуть бути спричинені низьким або високим рівнем глюкози в крові. Завжди майте при собі глюкометр. Якщо у вас є симптоми, які не відповідають показникам глюкози з сенсора, або ви підозрюєте, що результати можуть бути неточними, перевірте рівень глюкози в крові з пальця за допомогою глюкометра. Якщо у вас виникають симптоми, які не відповідають показникам глюкози в крові, проконсультуйтеся з вашим медичним фахівцем.

ССМпосібник користувача

- Якщо ваш iCani3 CGMне показує числа або стрілки, або якщо ваші результати не відповідають симптомам, використовуйте глюкометр для прийняття рішень щодо лікування діабету.
- Системапризначена для використання пацієнтом. Не модифікуйте цей пристрій.
- Не використовуйте iCan i3 CGM, якщо ви вагітні, проходите діаліз, маєте імплантований кардіостимулятор або знаходитесь у критичному стані. Наразі невідомо, чи можуть різні симптоми або ліки, що приймаються в цих групах пацієнтів, впливати на роботу системи. Використання iCan i3 CGM у вищезазначених групах може призвести до неточних результатів.

1.3.2.2 Додаток та мобільний пристрій

- Коли ви встановлюєте новий сенсор, протягом 2-годинного періоду прогрівання сенсора ви не отримуватиметежодних результатів або сповіщень СGМ.У цей період використовуйте глюкометр для прийняття рішень щодо лікування діабету.
- Переконайтеся, що Bluetooth увімкнено, навіть якщо ваш мобільний пристрій знаходиться в режимі польоту. Якщо Bluetooth вимкнено, ви не зможете отримувати інформацію про глюкозу з сенсора або сповіщення.
- Не використовуйте додаток iCan Health APP, якщо екран або динамік вашого мобільного пристрою пошкоджено. Якщо ваш мобільний пристрій пошкоджений або втрачений, ви можете не отримувати сповіщення про рівень глюкози з сенсора, і інформація про глюкозу з сенсора може не відображатися належним чином.
- Після підключення навушників сповіщення додатку iCan Health АРР відтворюватимуться через навушники. Після зняття навушників, якщо ви не від'єднаєте їх, ви можете не почути сповіщення про глюкозу з сенсора

 Якщо ваш мобільний пристрій перезавантажується, додаток iCan Health APP можене запуститися автоматично. Якщо ви не відкриєте додаток знову, ви можете не отримувати сповіщення про глюкозу з сенсора. Переконайтеся, що додаток працює після перезавантаження вашого мобільного пристрою.

1.3.2.3 Передавач

- Не використовуйте пристрій, якщо ви помітили будь-які тріщини, відшарування або пошкодження передавача. Пошкоджений передавач може спричинити ураження електричним струмом, а також може призвести до неправильної роботи iCan i3 CGM.
- Не дозволяйте дітям або домашнім тваринам брати дрібні деталі до рота. Цей виріб може становити небезпеку удушення для маленьких дітей та домашніх тварин.
- Не використовуйте передавач поблизу іншого електричного обладнання, яке може перешкоджати нормальній роботі системи. Для отримання додаткової інформації про інше електричне обладнання, яке може впливати на нормальну роботу системи, див. додаток D.
- Не використовуйте передавач у місцях, де присутні легкозаймисті гази або вибухонебезпечні гази.
- Не викидайте передавач у контейнери для медичних відходів і не піддавайтейого впливу надзвичайно високих температур. Передавачмістить елементи живлення, які можуть спричинити пожежу та призвести до травм.

1.3.2.4 Сенсор

 Не ігноруйте пошкоджений або відокремлений зонд сенсора.
 Зонд сенсора може залишитися у вашій шкірі. Якщо це станеться, зверніться до нашого центру обслуговування клієнтів

ССМпосібник користувача

електронною поштою або проконсультуйтеся з вашим медичним фахівцем. Якщо зонд сенсора зламався під вашою шкірою і його не видно, не намагайтеся його витягти. Зверніться за професійною медичною допомогою або зв'яжіться з нашим центром обслуговування клієнтів електронною поштою.

- iCan i3 CGM слід зберігати при температурі від 2°C до 30°C.
 Зберігайте при цій температурі, не зберігайте в морозильній камері.
- Не використовуйте сенсор після закінчення терміну придатності, оскільки це може призвести до неправильних результатів. Термін придатності вказано на етикетці упаковки сенсора у форматі РРРРММ-ДД (рік -місяць-день) поруч із символом пісочного годинника.
- Не використовуйте, якщо стерильна упаковка сенсора пошкоджена або відкрита. Це може призвести до інфекції.
- Не відкривайте стерильну упаковку, доки не будете готові встановити сенсор, оскільки відкритий сенсор може забруднитися.
- Якщо у вас виникла шкірна реакція на сенсор, зверніться до вашого медичного фахівця, щоб обговорити, чи слід продовжувати використання пристрою.

1.3.2.5 Кровотеча

- Для встановлення сенсора в міжклітинну рідину необхідно проколоти шкіру голкою через дермальнийшар, який містить кровоносні судини.
- Якщо голка проколе ці судини, це може призвести до кровотечі. Кровотеча також може виникнути, якщо сенсор встановлено занадто глибоко. При використанні інструмента для встановлення переконайтеся, що не застосовуєте надмірний тиск.

ССМпосібник користувача

- Якщо виникла кровотеча, виконайте такі дії:
 - Прикладіть стерильну марлю або чисту тканину над сенсором, створюючи постійний тиск протягом трьох хвилин.
 - Якщо кровотеча припинилася, підключіть додаток до сенсора.
 - Якщо кровотеча не припиняється, видаліть сенсор і очистіть ділянку стерильною марлею. Встановітьновий сенсор в іншому місці на відстані щонайменше7 сантиметрів (3 дюйми) від місця кровотечі.

1.3.3 Застереження

1.3.3.1 Загальні застереження

- Уникайте контакту вашого iCan i3 CGM з репелентами та сонцезахисними засобами. Контакт з цими речовинами може пошкодити ваш CGM.
- Не носіть iCan i3 CGMy гарячій ванні.
- Якщо ви помітили явну алергічну реакцію навколо або під сенсором, видаліть сенсор і припиніть використання СGМ.Перед продовженням використання CGM проконсультуйтеся з вашим медичним фахівцем.
- Система СGМрозроблена для одноразового використання, повторне використання може призвести до відсутності показників глюкози або інфекції.
- Результатимоніторингу продукту можуть використовуватися лише як довідкова інформація для допоміжної діагностики діабету і не можуть використовуватися як основа для клінічної діагностики.
- Якщо виникає відчуття печіння або будь-який дискомфорт, негайно видаліть CGM.

1.3.3.2 Порівняння з рівнем глюкози в крові

Рівень глюкози в міжклітинній рідині може відрізнятися від рівня глюкози в крові, що означає, що показники глюкози з сенсора можуть відрізнятися від результатів вимірювання глюкози в крові. Ви можете помітити цю різницю при швидкій зміні рівня глюкози в крові. Наприклад: після їжі, після введення інсуліну або після фізичних вправ. Якщо ви підозрюєте, що ваші результати можуть бути неточними, перевірте їх за допомогою глюкометра, виконавши вимірювання глюкози в крові з пальця.

1.3.3.3 Підготовка перед встановленням

- Перед встановленням сенсораочистіть і висушіть руки та місце встановлення. Вимийте руки водою з милом, не використовуйте гелеві очищувачі. Дочекайтеся, поки руки висохнуть, перед відкриттям упаковки сенсора. Якщо ваші руки брудні під час встановлення сенсора, це може призвести до потрапляння бактерій у місце встановлення та спричинити інфекцію.
- Очистіть місце встановлення спиртовою серветкою для запобігання інфекції, почекайте, поки шкіра висохне, перед встановленням сенсора. Якщо місце встановлення не чисте і не повністю сухе, ви можете зіткнутися з ризиком інфекції або передчасного відклеювання сенсора через погану фіксацію передавача.
- Переконайтеся, що на шкірі в місці встановлення немає репелентів, сонцезахисних засобів, парфумів або лосьйонів.
- Що потрібно перевірити перед встановленням:
 - Змінюйте місце встановлення при кожній заміні сенсора.
 Часте використання одного й того ж місця встановлення може сповільнити загоєння шкіри, призвести до утворення рубців або алергічної реакції шкіри.

- Місце встановлення сенсора повинно бути:
 - На відстані щонайменше 7 сантиметрів (3 дюйми) від місця введення інсуліну через інсулінову помпу або місця ін'єкції
 - Подалі від ременя, шрамів, татуювань, ділянок з алергією та кісток
 - У місці, де під час сну малоймовірні удари, поштовхи та стиснення

1.3.3.4 Потенційні ризики, пов'язані з використанням сенсора

• Пропущені сповіщення

Вам потрібно отримувати сповіщення та реагувати на них. Дотримуйтесь рекомендованих налаштувань вашого медичного фахівця (НСР) для налаштування сповіщень. Див. розділи 3.5 Сповіщення, 1.3.2 Попередження з безпеки та додаток А: Усунення несправностей для отримання корисної інформації щодо уникнення невиявлених випадків низького або високого рівня глюкози.

- Не використовуйте iCan CGM для прийняття рішень щодо лікування в таких випадках:
 - Якщо ваш додаток iCan CGMне показує числа або стрілки
 - Якщо показники сенсора не відповідають вашим фізичним симптомам;

У цих випадках використання iCan CGM може призвести до помилок у лікуванні діабету. Для отримання додаткової інформації див. розділ про прийняття рішень щодо лікування в посібнику користувача. Деякі користувачі помічають, що точність різних сенсорів може відрізнятися. Передтим, як використовувати кожен сенсор для прийняття рішень щодо лікування, переконайтеся, що ваші симптоми відповідають показникам, та зверніть увагу на їх точність.

• Проходження перевірки безпеки

Під час носіння iCan i3 CGM, попросіть у співробітників Управління транспортної безпеки (TSA) провести "повний огляд тіла з пальпацією та візуальний огляд вашого сенсора і передавача", не пропускайте компоненти системи iCan i3 CGM через рентгенівський апарат. Вплив сканерів AIT для сканування тіла та рентгенівських апаратів на iCan i3 CGM не оцінювався.

• Купання, душ та плавання

Сенсор можна носити під час купання та прийняття душу, але не можна використовувати в гарячій ванні. Тривалий вплив джерел тепла може пошкодити сенсор або призвести до неточних результатів. Ви також можете плавати з встановленим сенсором на глибині до 2,5 метрів протягом максимум 2 годин (IP28). Перевищення глибини або часу може пошкодити сенсор або призвести до неточних результатів.

- Різні ступені реакції, пов'язані з носінням сенсора Наприклад: алергічні реакції, помірний або сильний свербіж, висип, почервоніння, набряк, ущільнення, кровотеча, симптоми в місці встановлення, синці, біль, легка інфекція в місці встановлення, дискомфорт під час процедури встановлення.
- Гіперглікемія або гіпоглікемія
 Невикористання іСап іЗ СGМвідповідно до інструкції з використання та всіх вказівок, протипоказань, попереджень, застережень може призвести до пропуску серйозних випадків гіпоглікемії або гіперглікемії.

ССМпосібник користувача

 Недостатнє або неправильне використання CGM
 Система CGM надає користувачам велику кількість даних та інформації. Уважно прочитайте інструкції та співпрацюйте з вашим медичним фахівцем, щоб максимально ефективно використовувати функції системи CGM та налаштувати ваш план контролю та лікування діабету.

1.3.3.5 Додаткові клейкі накладки (опціонально)

- Уникайте чутливої шкіри та ран
- Очистіть місце наклеювання спиртовою серветкою та дочекайтеся висихання перед наклеюванням
- Не використовуйте накладки після закінчення терміну придатності
- При видаленні накладки повільно підніміть її край та обережно відклейте її від шкіри за один раз

Частина друга: Запуск сенсора

- Підготовка сенсора
- Вибір місця встановлення
- Підключення сенсора до передавача
- Встановлення сенсора
- Прогрівання сенсора

2.1 Підготовка сенсора

2.1.1 Перед початком підготуйте необхідні предмети.

СистемаiCan i3 CGM:

- Набір сенсора
 - Перевірте термін придатності на упаковці сенсора. Не використовуйте, якщо термін придатності минув.
 - Не відкривайте стерильну упаковку сенсора, доки не будете готові до його встановлення.
- Набір передавача
 - Перевірте, чи співпадають перші 8 цифр SN-коду на наборі сенсора з кодом на наборі передавача
- Короткий посібник з експлуатації
- Спиртові серветки
- Ваш глюкометр

Ознайомлення з системою iCan i3 CGM:

Незалежно від того, чи ви новачок, чи досвідчений користувач, перед використанням необхідно прочитати короткий посібник з експлуатації та переглянути повний навчальний матеріал про продукт у додатку.

Вимоги до користувача: дорослі пацієнти з діабетом, які можуть читати, розуміти та дотримуватися інструкцій з використання iCan іЗ CGM та короткого посібника з експлуатації, а також безпечно використовувати цей пристрій.

2.1.2 Встановлення та налаштування додатку

Крок 1: Налаштування додатку

Натисніть та відкрийте додаток ССМАРР.



Крок 2: Увімкнення сповіщень та доступу до місцезнаходження

Натисніть "Дозволити", щоб увімкнути Bluetooth, доступ до місцезнаходження та дозволити сповіщення на вашому мобільному пристрої, щоб не пропустити сповіщення або не отримати відмову в послугах Bluetooth.



WLAN/Мобільнамережа: Інтернет-підключення потрібне для створення та/або входу в обліковий запис, обміну даними та перегляду навчальних матеріалів.

Сповіщення: Якщо ви використовуєте режим без звуку, всі сповіщення не матимуть звуку або вібрації, відображатимуться лише повідомлення.

Місцезнаходження: Для підключення Bluetooth додаток може

запитувати доступ до інформації про місцезнаходження вашого пристрою, натисніть дозволити.

Bluetooth: Додаток використовує Bluetooth для зв'язку з передавачем CGM,переконайтеся, що Bluetooth увімкнено, інакше ви не отримуватимете сповіщення або показники CGM.

Рекомендовані налаштування мобільного пристрою

Зверніться до інструкцій вашого мобільного пристрою, щоб дізнатися, як змінити його налаштування. При використанні системи CGM

встановіть такі налаштування:

- Увімкніть Bluetooth: Ваш передавач та додаток спілкуються через Bluetooth. Якщо Bluetooth вимкнено, ви не отримуватимете сповіщення та показники CGM.
- Увімкніть сповіщення:
 - Увімкніть сповіщення додатку СGMAPP,щоб ви могли отримувати сповіщення.
 - Переконайтеся, що ви дозволили сповіщенням додатку CGM АРР відображатися на екрані блокування.
- Достатній заряд: Додаток повинен постійно працювати у фоновому режимі і може розряджати батарею, підтримуйте достатній рівень заряду. Якщо додаток CGMAPPзакриється у фоновому режимі, ви не отримуватимете сповіщення.
- Увімкніть пристрій та додаток: Якщо ви перезавантажуєте мобільний пристрій, відкрийте додаток CGM APP знову.
- Увімкніть звук та сповіщення і переконайтеся, що мобільний пристрій не знаходиться в "режимі не турбувати". Якщо мобільний пристрій в беззвучному режимі, ви не почуєте звуки жодних сповіщень, включаючи сповіщення про критично низький рівень.

- Налаштуйте гучність мобільного пристрою на рівень, при якому ви зможете чути сповіщення.
- Для забезпечення постійного надійного зв'язку між мобільним пристроєм та передавачем відстань між передавачем та мобільним пристроєм повинна бути в межах 6 метрів.
- Оновлення вручну: Операційна система вашого мобільного пристрою може змінити налаштування або закрити додаток, рекомендується оновлювати вручну та перевіряти правильність налаштувань пристрою після оновлення.
- Сумісність: Список мобільних пристроїв та операційних систем, сумісних з додатком CGM APP, дивіться на iCan-cgm.com.
- Час: Якщо ви перетинаєте різні часові пояси, не змінюйте час вашого мобільного пристрою вручну, дочекайтесь прибуття до кінцевого пункту призначення і дозвольте вашому мобільному телефону автоматично переключити час. Зверніть увагу: Додаток CGM APP відобржатиме всі показники глюкози поточного моніторингу та час їх вимірювання в поточному часовому поясі.

Крок 3: Вхід

Якщо ви новий користувач додатку iCan Health APP,дотримуйтесь інструкцій на екрані для створення нового облікового запису iCan. Якщо у вас вже є обліковий запис, введіть існуюче ім'я користувача та пароль для входу.

Крок 4: Перегляд навчальних матеріалів

Далі додаток проведе вас через інструкції з безпеки, включаючи навчальні відео, які покажуть, як використовувати систему iCan.

Примітка: Огляд системи в додатку іСап АРРне замінює інструкцію з використання. Прочитайте весь вміст інструкції з використання перед використанням додатку CGM APP.

2.1.3 Налаштування системи

Опція "**Налаштування системи**" знаходиться в "**Налаштування**", де ви можете змінити інформацію облікового запису, наприклад, пароль та електронну пошту.

Зміна одиниць вимірювання глюкози (мг/дл або ммоль/л) у додатку

Натисніть кнопку "Налаштування системи", виберіть "Одиниці вимірювання".

Якщо ви вирішите використовувати одиниці вимірювання, відмінні від налаштувань за замовчуванням, ви отримаєте повідомлення з підтвердженням зміни одиниць вимірювання.

Зміна вашої електронної пошти

Ваша адреса електронної пошти використовується для входу в обліковий запис, а також для важливих повідомлень щодо вашого CGM.

У додатку натисніть кнопку "**Налаштування системи**", виберіть "Змінити електронну пошту". Введіть нову адресу електронної пошти, яку ви хочете використовувати, потім натисніть "**Дал**і".

На нову адресу електронної пошти надійде код підтвердження, введіть код та натисніть "Підтвердити".

Зміна вашого пароля

Надійний пароль важливий для захисту ваших даних. Ми рекомендуєморегулярно змінювати пароль, особливо якщо ви вважаєте, що ваш пароль міг бути скомпрометований.

У додатку натисніть кнопку **"Налаштування системи**", виберіть **"Змінити пароль"**. Введіть адресу електронної пошти, яку ви використовуєте для входу, і натисніть "**Надіслати**", на вашу адресу електронної пошти надійде код підтвердження,

Натисніть "**Дал**і" та введіть новий пароль, який ви хочете встановити.

Дозвіл на доступ до даних

Перегляньте та перевірте дозволи на доступ до даних. У додатку натисніть кнопку "Налаштування системи", виберіть "Дозвіл на доступ до даних".

Тут ви можете керувати дозволами вашого додатку. Крім того, ви можете відновлювати, ділитися, упаковувати або видаляти дані.

2.2 Вибір місця встановлення

Важливо вибрати відповідне та ефективне місце для встановлення вашого сенсора. Обговоріть з вашим медичним фахівцем (HCP) ідеальне місце для встановлення сенсора.



Попередження: Не вибирайте інші місця. Оскільки інші місця не були клінічно оцінені, показники глюкози з вашого сенсора можуть бути неточними.

Поради:

 Розмістіть сенсор на відстані щонайменше 7 сантиметрів (3 дюйми) від місця введення інсуліну через помпу або місця ін'єкції.

- Переконайтеся, що ділянка встановлення суха, чиста та без лосьйонів, парфумів і ліків. За необхідності видаліть волосся в цій ділянці, щоб забезпечити надійне прикріплення клейкої частини.
- Уникайте ділянок поблизу пояса, з рубцями, татуюваннями, подразненнями та кістками. Якщо у вас виникає алергія на клейку частину сенсора, зверніться до вашого медичного фахівця.
- Не використовуйте 2 або більше сенсорів послідовно в одному і тому ж місці
- Для найкращої роботи сенсора та запобігання його випадковому відклеюванню не вибирайте ділянки з м'язами або ті, що обмежуються одягом чи аксесуарами, ділянки з грубою шкірою або рубцевою тканиною, місця, що піддаються інтенсивним рухам під час фізичних вправ, або ділянки під ременемчи на лінії талії.

Очищення:

• Ретельно вимийте руки водою з милом. Виберіть місце для встановлення сенсора. Очистіть місце встановлення спиртовою серветкою. Дайте ділянці висохнути природним шляхом.

2.3 Підключення сенсора до передавача

Передавач iCan i3 CGMспілкується з додатком через Bluetooth, тому перед використанням система повинна підключитися до додатку. Цей процес також називається "підключенням".

Крок 1: Налаштування додатку

Налаштуйте додаток відповідно до розділу 2.1.2, переконайтеся, що Bluetooth на вашому телефоні увімкнено. Для зв'язку через Bluetooth також надайте доступ до місцезнаходження.

Крок 2: Перевірка 8-значного SN-коду

Набір сенсората набір передавача упаковані як комплект, перші 8 цифр серійного номера (SN) однакові. Перед підключенням перевірте, чи співпадають перші 8 цифр SN-коду.



Крок 3: Сканування SN-коду



Відповідно до кроку 4 розділу 2.1.2, відскануйте QR-код SN на плівці упаковки сенсора або введіть SN-код з плівки упаковки сенсора вручну. SN-код сенсора та передавача є унікальним, переконайтеся, що ви ввели правильний SN-код. Якщо ви введете неправильний код або код від іншого сенсора, ви не зможете використовувати цей iCani3 CGM,або ваші показники глюкози можуть бути неточними.

Крок 4: Підключення

Додаток проведе вас через процес підключення сенсора до передавача. Ви можете дотримуватися інструкцій внизу додатку для підключення CGM.Підключення розпочнеться автоматично.

2.4 Встановлення сенсора

Зонд сенсора знаходиться всередині інструмента для встановлення сенсора. Перед використанням сенсора ознайомтеся з інструментом для встановлення сенсора.



Крок 1: Відкрийте упаковку сенсора

Використовуйте набір сенсора, згаданий у розділі 2.3. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, зіпсована або вже відкрита. Не відкривайте упаковку, доки не будете готові встановити сенсор.

Попередження: Інструмент для встановлення сенсора містить голку. Не торкайтеся внутрішньої частини інструмента для встановлення сенсораі не кладіть його назад у набір сенсора.

Крок 2: Встановлення сенсора

 Помістіть лоток на міцну та рівну поверхню та вирівняйте синю стрілку на інструменті для встановлення з відповідною синьою стрілкою на лотку передавача, сильно натисніть на інструмент для встановлення обома руками, доки він не зупиниться і ви не почуєте "клацання".





 Обережно поверніть захисну ручку від "значка замка" до "значка розблокування", доки не почуєте "клацання" і вона більше не буде повертатися.



Увага: Після повного звільнення захисної ручки не натискайте на центральну білу кнопку, щоб запобігти випадковим результатамабо травмам. • Вийміть інструмент для встановлення сенсора з лотка передавача.



• Тепер можна розпочати встановлення сенсора.



Крок 3: Встановлення сенсора

 Розмістіть інструмент для встановлення сенсора на підготовленому місці встановлення та сильно натисніть вниз.



• Натисніть верхню білу кнопку, щоб встановити сенсор CGM.Коли ви почуєте "клацання", це означає, що встановлення завершено.


Обережно підніміть інструмент для встановлення вертикально від тіла.



Увага: Використаний інструмент для встановлення контактував з рідинами організму, утилізуйте його відповідно до місцевих правил. Легко натисніть пальцями та розгладьте клейку частину сенсора, щоб забезпечити його надійне прикріплення до тіла протягом періоду носіння.



Увага: Після встановлення сенсор є водонепроникним на глибині до 2,5 метрів, але пристрій відображення (смартфон) може не бути таким. Якщо ви знаходитесь у воді або поблизу води, пристрій відображення може потребувати ближчого розташування (менше 6 метрів) для отримання показників сенсора. Якщо сенсор знаходиться під водою, ви можете не отримувати показники сенсора, доки не вийдете з води, щоб пристрій відображення міг отримати показники сенсора.

2.5 Прогрівання сенсора

Після встановлення сенсора передавач автоматично підключиться до вашого додатку iCan Health APP. Вам потрібно натиснути "Запустити сенсор", щоб розпочати 2-годинний період прогрівання сенсора.

Під час прогрівання ви не отримуватимете сповіщення або значення CGM.Після завершення 2-годинного прогрівання сенсора ви отримаєте перший показник. Під час прогрівання сенсора використовуйте ваш глюкометр за необхідності.

Увага: Тримайте відстань між сенсором CGM та мобільним пристроєм не більше 6 метрів і без перешкод (таких як стіни або метал) між ними. В іншому випадку вони можуть не зв'язуватися. Якщо між сенсором та розумним пристроєм є вода,наприклад, коли ви приймаєте душ або плаваєте, зменште відстань між ними, оскільки через погану передачу Bluetooth у воді діапазон передачі зменшиться.

Частина третя: Розуміння результатів вашого iCan i3 CGM

- Огляд головного екрану
- Інформація про глюкозу
- Панель навігації та рядок стану
- Події
- Сповіщення

3.1 Огляд головного екрану

Знімки екрану головного екрану нижче взяті з іОЅдодатку, Android додаток виглядає подібно.



3.2 Інформація про глюкозу

| 22.02.2021/02.20 (QL pick 1 ragees 22.02.102.20 (QL pick 1 ragees 22.02.2021/02.20 (QL pick 1 ragees 22.02.2021/02.2021/02.200 (QL pick 1 ragees 22.02.2021/02. | |
|--|--|
| 200 ↑ 175 → 69 → +22mg/dL +0mg/dL -1mg/dL | 22.02.202102.20 555 ↓ - 22 mg/dL |

1 Результати вимірювання глюкози сенсором

Починаючи зверху, числа показують ваш поточний рівень глюкози з сенсора в міліграмах на децилітр (мг/дл). Вони означають:

200 мг/дл (11,1 ммоль/л) Жовтий: рівень глюкози зависокий (попередньо встановлене значення 200 мг/дл)

175 мг/дл (9,7 ммоль/л) Чорний: в межах цільового діапазону 69 мг/дл (3,8 ммоль/л) Помаранчевий: нижче рівня гіпоглікемії (попередньо встановлене значення 70 мг/дл)

55 мг/дл (3,1 ммоль/л) Червоний: попередження про гіпоглікемію (попередньо встановлене значення 55 мг/дл)

Фоновий колір графіка глюкози може бути жовтим, зеленим, помаранчевим або червоним.

Якщо ваші результати СGМвище 450 мг/дл (25,0 ммоль/л) або нижче 36 мг/дл (2,0 ммоль/л), ви не отримаєте числового результату. Натомість ваш пристрій відображення покаже "Зависокий" або "Занизький". Якщо ваш пристрій не показує числа, використовуйте ваш глюкометр для перевірки рівня глюкози в крові. Ці значення "Зависокий" або "Занизький" будуть відображатися на графіку тенденцій як 450 мг/дл (25,0 ммоль/л) або 36 мг/дл (2,0 ммоль/л).



2 Стрілки тенденції

Стрілки тенденції показують швидкість та напрямок зміни рівня глюкози на основі ваших останніх результатів CGM. Ви можете діяти відповідно до цих стрілок до того, як рівень глюкози стане занадто високим або низьким.

Стрілка тенденції: Стабільно 🔶

Змінарівня глюкози не перевищує 3 мг/дл (0,16 ммоль/л) кожні 3 хвилини

Стрілка тенденції: Повільне підвищення або зниження 🛪 뇌

Рівеньглюкози змінюється повільно, зі швидкістю від 3 мг/дл (0,16 ммоль/л) до 6 мг/дл (0,33 ммоль/л) кожні 3 хвилини

Стрілка тенденції: Швидке підвищення або зниження 🔨 🗸

Рівень глюкози змінюється швидко, зі швидкістю від 6 мг/дл (0,33

ммоль/л) до 9 мг/дл (0,5 ммоль/л) кожні 3 хвилини

Стрілка тенденції: Різке підвищення або зниження

Рівеньглюкози змінюється різко, швидше ніж 9 мг/дл (0,5 ммоль/л) кожні 3 хвилини

ЭГрафік тенденцій

Графік показує, як змінювалися ваші результати СGM протягом останніх кількох годин. Система відображає ваші результати CGM кожні 3 хвилини. Чорна точка справа - це ваш останній результат CGM. Біла порожня точка посередині- це ваш рівень глюкози у вибраний момент часу. (Наприклад, на графіку нижче: 143 мг/дл (7,9 ммоль/л) - це результат рівня глюкози о 14:00), числа зліва показують рівень глюкози в мг/дл (ммоль/л). Числа внизу показують час.

Увага: Якщо ви перетинаєте різні часові пояси, додаток CGM APP показуватиме всі показники глюкози поточного моніторингу та час їх вимірювання в поточному часовому поясі.



Горизонтальні лінії показують ваші рівні сповіщень про високу та низьку глюкозу. Ваш рівень глюкози:

- Коли точки знаходяться в жовтій зоні графіка висока глюкоза.
- Коли в зеленій зоні в межах цільового діапазону (тобто між вашими налаштуваннями сповіщень про високу та низьку глюкозу).
- Коли в червоній зоні низька глюкоза

Коли передавач відновлює зв'язок з пристроєм відображення після втрати сигналу або подібних проблем, на графіку можуть відновитися до 360 годин втрачених значень CGM.

Щоб переглянути події на графіку та 24-годинний графік глюкози, натисніть кнопку повноекранного режиму на графіку та розташуйте мобільний пристрій горизонтально (повноекранний режим). Натисніть і утримуйте точку, щоб переглянути результати CGMза минулий час, або проведіть пальцем по екрану, щоб переглянути результати CGM за інший час. Щоб переключатися між різними датами для перегляду в додатку, натисніть "Декілька днів" у меню горизонтального перегляду. Біла порожня точка показу є рівень глюкози в певний час вибраного дня, результат глюкози відображається у верхньому лівому куті.



④Щоденні середні значення

Додаток показує тенденції ваших даних CGM за 1 деньта підсумовуєдані за 15 днів для перегляду. Біла порожня точка показує, що ви переглядаєте та аналізуєте підсумкові дані за вибрану дату.



- А. Середнійрівень глюкози це середнє значення всіх результатів СGM за вибрану дату. Розуміння вашого середнього рівня глюкози може допомогти краще контролювати рівень глюкози в межах цільового діапазону.
- В. Найвищий/Найнижчий показує час та значення, коли ваш рівень глюкози досяг найвищої та найнижчої точки.
- С. Час у цільовому діапазоні (TIR) це відсоток часу, коли ваш рівень глюкози знаходиться в межах цільового діапазону. Цільовий діапазон додатку CGMза замовчуванням становить 70-200 мг/дл (3,9-11,1 ммоль/л), це може відрізнятися від налаштувань вашого CGM. Ви можете змінити діапазон у "Налаштування".

- D. Час вище цільового діапазону (TAR) це відсоток часу, коли ваш рівень глюкози був вище цільового діапазону. Діапазон високої глюкози за замовчуванняму додатку СGМвстановлено вище 200 мг/дл (11,1 ммоль/л).
- Е. Час нижче цільового діапазону (TBR) це відсоток часу, коли ваш рівень глюкози був нижче цільового діапазону. Діапазон низької глюкози за замовчуванням у додатку CGM APP встановлено нижче 70 мг/дл (3,9 ммоль/л).

5Порівняння

Додаток ССМАРРдозволяє вибрати будь-які два дні з минулих дат моніторингу та порівняти ваші результати моніторингу. Кольорові лінії на графіку показують вибрані вами дати (у правій частині верхньої панелі), біла порожня точка показує рівень глюкози в певний час (у лівій частині верхньої панелі).



3.3 Панель навігації та рядок стану

Додаток включає кілька модулів, де ви можете переглядати огляд рівня глюкози, записи подій, довідку (наприклад, інструкції зі встановлення сенсора та посібник користувача), налаштування.

3.3.1 Огляд рівня глюкози

В огляді ви можете створювати та ділитися звітами про дані глюкози за останні 15 днів.

- У додатку натисніть кнопку "Події" на нижній панелі стану.
- Натисніть "Історія звітів", виберіть діапазон дат для перегляду.
- Натисніть "І**сторія подій**", щоб переглянути всі повідомлення про сповіщення.
- Натисніть "**Поділитися**", щоб надіслати звіт електронною поштою тим, з ким ви хочете поділитися.

3.3.2 Довідка

Розділ "Довідка" містить електронну версію посібника користувача системи iCan i3 CGM, включаючи "Короткий посібник з експлуатації", "Навчальні матеріали", "Інструкцію з використання" та іншу інформацію про пристрій.

3.4 Події

Події - це дії або ситуації, які впливають на ваш рівень глюкози. Ви можете використовувати систему iCan i3 CGM для запису ваших щоденних подій, щоб побачити, як вони впливають на тенденції вашої глюкози. Після запису подій у додатку ви можете переглядати їх на головному екрані та у звітах. Звіти допомагають вам переглядати вплив кожної події на тенденції вашої глюкози. Ви можете переглядати звіти разом з вашим медичним фахівцем (HCP) та розробляти план управління діабетом.

3.4.1 Запис подій інсуліну

Крок 1: На головному екрані натисніть Опція "+", Крок 2: Біля інсуліну натисніть Опція "Додати",



Крок 3: Виберіть тип інсуліну

Тут ви можете вибрати тип вашого інсуліну: швидкодіючий, швидкодіючий інгаляційний, звичайний/короткої дії, середньої тривалості дії, тривалої дії, надтривалої дії або змішаний. Крок 4: Введіть дозу інсуліну в одиницях, до 99 одиниць.

3.4.2 Інші події

Крім додавання інсуліну, у вашому додатку ви можете додавати інші події, такі як харчування, фізичні вправи, прийом ліків тощо. Процес додавання цих подій дуже схожий на додавання інсуліну.

Для зручності вам не потрібно припиняти поточну діяльність, щоб ввести дані. Ви можете додати події, що відбулися раніше, коли вам буде зручно. Рекомендується записувати різні види діяльності як окремі події.

3.5 Сповіщення

Якщо ваші результати ССМвиходять за межі цільового діапазону і досягають попередньо встановленого рівня сповіщення, ваш мобільний пристрій повідомить вас через візуальне сповіщення, вібрацію або звук, залежно від налаштувань сповіщень мобільного пристрою. Поки ви не підтвердите сповіщення, пов'язане з глюкозою, ви отримуватимете екран сповіщення, а також сповіщення та вібрацію кожні 3 хвилини. Повідомлення про сповіщення завжди відображатиметься на вашому головному екрані, доки рівень глюкози не повернеться в цільовий діапазон.

Перед використанням додатку перегляньте рекомендовані форми вібраційних та звукових сповіщень для налаштування телефонів iOS та Android у <u>додатку F</u>.

Також вам потрібно обговорити ваші налаштування сповіщень з медичним фахівцем. Вони можуть порекомендувати змінити їх на інші значення.

3.5.1 Режим без звуку

При виникненні критично низького значення (рівень глюкози нижче або дорівнює 55 мг/дл або 3,1 ммоль/л) або при різкій зміні рівня глюкози (в межах верхньої межі та різкому підвищенні рівня глюкози/в межах нижньої межі та різкому зниженні рівня глюкози) примусово відтворюється звукове сповіщення, тривала вібрація, і на екрані моніторингу з'являється спливаюче вікно, яке користувач повинен підтвердити та закрити вручну; ви можете вибрати тимчасове відключення сповіщень, після вибору ви можете вибрати тривалість тимчасового відключення сповіщень (0.5-6 годин з інтервалом 0,5 години), після підтвердження спливаючого вікна з попередженням про відповідні ризики: (1) На головній сторінці відображається "Без звуку", який можна вимкнути в будь-який час, вибравши підтвердження у спливаючому вікні; 2 У плаваючому вікні або панелі сповіщень (коли функція увімкнена) також потрібно відображати режим без звуку та зворотний відлік, при натисканні відкриється додаток, де відобразиться спливаюче вікно для підтвердження опції вимкнення.

3.5.2 Сповіщення

Якщо ви отримуєте повідомлення про сповіщення, це означає, що тенденція рівня глюкози в крові або система СGМпотребують уваги. Ви можете налаштувати сповіщення у вашому додатку. Коли звук на вашому мобільномупристрої увімкнено, він вібруватиме та відтворюватиме звук при сповіщенні. За потреби ви також можете вимкнути функцію звуку або вібрації для сповіщень. При використанні СGМдля прийняття рішень щодо лікування краще збільшити гучність пристрою, не вимикати звук і переконатися, що динаміки працюють належним чином.

Попередження: Якщо ви використовуєте навушники, звуки сповіщень будуть відтворюватися лише через навушники, а не через динаміки розумного пристрою. Якщо гучність вашого пристрою не збільшена, пристрій в беззвучному режимі або підключені навушники, ви не почуєте жодних звуків сповіщень, включаючи сповіщення про критично низький рівень.

Сповіщення про низький рівень глюкози

Ви отримаєте сповіщення про низький рівень глюкози, якщо ваші результати CGM падають нижче встановленого вами цільового діапазону глюкози.

Що ви почуєте, відчуєте та побачите:

- Коли рівень глюкози досягає нижньої межі цільового діапазону 6 вібрацій та 6 звукових сигналів
- Коли рівень глюкози в межах нижньої межі та стабільний 2 вібрації та 2 звукових сигнали кожні 3 хвилини
- Коли рівень глюкози в межах нижньої межі та повільно знижується - 3 вібрації та 3 звукових сигнали кожні 3 хвилини
- Коли рівень глюкози в межах нижньої межі та швидко знижується
 6 вібрацій та 6 звукових сигналів кожні 3 хвилини
- Коли рівень глюкози в межах нижньої межі та різко знижується
 постійна вібрація та звукові сигнали, і спливаюче вікно, яке потребує підтвердження користувача

Сповіщення про високий рівень глюкози

Системаповідомить вас, якщо ваші результати ССМперевищують цільовий діапазон глюкози. Що ви почуєте, відчуєте та побачите:

- Коли рівень глюкози досягає верхньої межі цільового діапазону -6 вібрацій та 6 звукових сигналів
- Коли рівень глюкози в межах верхньої межі та стабільний 2 вібрації та 2 звукових сигнали кожні 3 хвилини
- Коли рівень глюкози в межах верхньої межі та повільно підвищується - З вібрації та З звукових сигнали кожні З хвилини
- Коли рівень глюкози в межах верхньої межі та швидко підвищується- 6 вібрацій та 6 звукових сигналів кожні 3 хвилини
- Коли рівень глюкози в межах верхньої межі та різко підвищується
 постійна вібрація та звукові сигнали, і спливаюче вікно, яке потребує підтвердження користувача

Сповіщення про втрату зв'язку Bluetooth

Ви отримаєте це сповіщення, коли не зможете отримувати результати iCan. Це може статися через те, що ваш мобільний пристрій знаходиться занадто далеко від передавача, або між вашим передавачем та пристроєм відображення можуть бути перешкоди, такі як стіни або вода.

На відміну від інших сповіщень, сповіщення про втрату зв'язку Bluetooth не можна вимкнути. Ви можете вимкнути звук лише увімкнувши режим "Не турбувати" або вимкнувши системні сповіщення. Вібрацію не можна вимкнути. Ви отримуватимете сповіщення додатку кожні 3 хвилини, доки не відновиться зв'язок. Щоб вирішити цю проблему, тримайте передавач та пристрій відображення на відстані не більше 6 метрів. Якщо

це не допомагає, вимкніть і знову увімкніть Bluetooth. Зачекайте 10 хвилин, якщо проблема все ще не вирішена, перезавантажте мобільний пристрій та знову відкрийте додаток CGM APP.

Під час втрати сигналу використовуйте ваш глюкометр для перевірки рівня глюкози в крові та прийняття будь-яких рішень щодо лікування.

3.5.3 Налаштування сповіщень

Ви можете налаштувати сповіщення для кращого досягнення ваших цілей управління діабетом. Співпрацюйте з вашим медичним фахівцем, щоб знайти найкращі налаштування сповіщень для вас та ваших цілей контролю.

Сповіщення про рівень глюкози за замовчуванням встановлені на 200 мг/дл (11,1 ммоль/л) (високий) та 70 мг/дл (3,9 ммоль/л) (низький).

Щоб змінити стандартні рівні сповіщення про глюкозу:

- а. Натисніть "Налаштування"
- b. Виберіть "Особисті налаштування"

с. Натисніть на значення сповіщення, яке ви хочете змінити

| Особисті налаштування | Налаштування замовчування |
|---|------------------------------|
| Режим "Не турбувати" | |
| Після увімкнення звукові сповіщення будуть ви | мкнені |
| Налаштування сповіщення про високи рівень глюкози | й 200 мг/дл > |
| Сповіщення при рівні вище 200 мг/дп Звук | |
| Вібрація | |
| рівень глюкози Сповіщення при рівні нижче 70 мг/дл Звук Вібрація | |
| Системні сповіщення | |
| Усі сповіщення, крім сповіщень про рівень глюк | .03N |
| Звук | |
| | стійно |
| Після увімкнення сповіщення будуть по відображатися | |

Сповіщення про низький рівень глюкози

За замовчуванням сповіщення про низький рівень глюкози увімкнено. Натисніть повзунок перемикача, щоб вимкнути сповіщення.

Якщо сповіщення увімкнено, ви отримаєте повідомлення, коли ваш рівень глюкози впаде нижче попередньо встановленого рівня сповіщення. Початкове налаштування становить 70 мг/дл (3,9 ммоль/л). Натисніть, щоб змінити це значення, діапазон зміни від 60 мг/дл до 100 мг/дл (3,3 ммоль/л до 5,6 ммоль/л).



Можна вибрати спосіб сповіщення - звук та вібрація, звук та вібрація будуть відповідати налаштуванням вашого мобільного пристрою.

| Налаштування сповіщення про низький | 70 мг/дл > |
|-------------------------------------|------------|
| Сповіщення нижче 70 мг/дл | |
| Звук | |
| Зібрація | |

Сповіщення про високий рівень глюкози

Сповіщення про високий рівень глюкози за замовчуванням увімкнено. Натисніть повзунок перемикача, щоб вимкнути сповіщення.

Якщо сповіщення увімкнено, ви отримаєте повідомлення, коли ваш рівень глюкози підніметься вище попередньо встановленого рівня сповіщення. Початкове налаштування становить 200 мг/дл (11,1 ммоль/л). Натисніть, щоб змінити це значення, діапазон зміни від 117 мг/дл до 450 мг/дл (6,5 ммоль/л до 25,0 ммоль/л).



Можна вибрати спосіб сповіщення - звук та вібрація, звук та вібрація будуть відповідати налаштуванням вашого мобільного пристрою.

| Налаштування сповіщення про високий рівень глюкози | 200 мг/дл > |
|---|-------------|
| Сповіщення вище 200 мг/дл | |
| bbyk | |

3.6 iCan Access

Використовуючи функцію "iCan Access" у додатку iCan Health APP, ви можете надати доступ до ваших даних про глюкозу максимум 10 друзям, членам сім'ї або довіреним особам, які здійснюють догляд. Залежно від типу даних, які ви дозволяєте переглядати, вони можуть отримати доступ до показників вашого сенсора та стрілок тенденцій, графіків глюкози, ви також можете налаштувати для них сповіщення про глюкозу, і вони отримуватимуть сповіщення, подібні до тих, що ви отримуєте в додатку iCan Health APP, коли ваш рівень глюкози занадто високий або низький. Ви можете в будь-який час додавати, припиняти обмін або видаляти "близьких".

3.6.1 Запрошення "близьких"

"Близьким", яких ви запрошуєте, не потрібно встановлювати додаток iCan Health APPна свої мобільні пристрої. Їм потрібно лише завантажити додаток iCan REACH APP. Щоб запросити близьких, перейдіть до **Налаштування**> **"iCan ACCESS**. Ви можете слідувати інструкціям у додатку, ввести ім'я та адресу електронної пошти запрошуваної особи. Це показує, що можуть бачити ваші "близькі". Щоб налаштувати цей елемент, ви можете перемикатися між "Увімк./Вимк." для увімкнення або вимкнення цього елемента, потім натисніть "Надіслати запрошення".

| Налаштування прав доступу | |
|---|-----------|
| Сповіщення про критично низький рівень | Увімн |
| Налаштування сповіщення про високий рівень глюкози | 200 мг/дл |
| Сповіщення вище 200 мг/дл Звук | Увімк |
| Вібрація | |
| Налаштування сповіщення про низький рівень глюкози | 70 мг/дл |
| Сповіщення нижче 70 мг/дл Звук | Увімн |
| Вібрація | Вимк |

3.6.2 Редагування статусу

Сторінка і Can Accessпоказує статус ваших "близьких" і дозволяє запрошувати нових близьких.

| ICan ACCESS | | |
|---|-----------|----|
| Дозвіл Після вимкнення обмін даними буде припинено | | D |
| Близькі | Дода | ти |
| Echo | Запрошено | > |
| Sam | | > |
| Peter | | > |

Частина четверта: Прийняття рішень щодо лікування

- Спілкування з вашим медичним фахівцем (НСР)
- Коли використовувати ваш глюкометр
- Використання CGM для прийняття рішень щодо лікування

4.1 Спілкування з вашим медичним фахівцем (НСР)

Визначте ваш цільовий діапазон глюкози та налаштування сповіщень разом з вашим медичним фахівцем. Обговоріть, як використовувати систему iCan i3 CGM для підтримання рівня глюкози в межах цільового діапазону. Дозвольте вашому медичному фахівцю навчити вас користуватися функціями системи, включаючи налаштування сповіщень відповідно до ваших потреб та цілей, використання результатів CGMта стрілок тенденцій для прийняття рішень щодо лікування, а також використання системи для управління вашим діабетом.

Пам'ятайте, що коригування схеми прийому інсуліну слід проводити обережно і тільки під медичним наглядом.

4.2 Коли використовувати ваш глюкометр

Попередження: Якщо ваші симптоми не відповідають результатам CGM, використовуйте ваш глюкометр при прийнятті рішень щодо лікування. Якщо ваші результати CGMне відповідають симптомамабо показникам глюкометра, зверніться до вашого медичного фахівця.

Переконайтеся, що ви завжди маєте при собі або можете скористатися вашим глюкометром.

4.3 Використання СGM для прийняття рішень щодо лікування

Співпрацюйте з вашим медичним фахівцем, щоб знайтинайбільш підходящий для вас варіант при прийнятті рішень щодо лікування. Завжди дотримуйтесь їхніх вказівок щодо прийняття рішень про лікування. Ви повинні продовжувати використовувати ваш глюкометр, доки не будете впевнені в iCan i3 CGM.

Стрілки тенденцій глюкози показують швидкість та напрямок зміни ваших результатів CGM,щоб ви могли розуміти свої тенденції глюкози. Обговоріть з вашим медичним фахівцем,як визначати необхідну дозу інсуліну на основі стрілок тенденцій. Наступна інформація може допомогти вам при прийнятті рішень щодо лікування.

Горизонтальна стрілка

Дії, які слід розглянути:

- Низький: поїжте
- Високий: якщо ви щойно ввели інсулін, спостерігайте та чекайте. Якщо рівень продовжує підвищуватися, збільште дозу інсуліну
- В межах цільового діапазону: дії не потрібні

Стрілка вгору

Дії, які слід розглянути:

- Низький: спостерігайте та чекайте
- Високий: якщо ви нещодавно ввели інсулін, спостерігайте та чекайте. Якщо рівень продовжує підвищуватися, збільште дозу інсуліну
- В межах цільового діапазону: якщо ви нещодавно ввели інсулін, спостерігайте та чекайте. Якщо рівень продовжує підвищуватися, збільште дозу інсуліну

Стрілка вниз

Дії, які слід розглянути:

- Низький: поїжте. Чи не ввели ви забагато інсуліну або не зробили забагато фізичних вправ?
- Високий: спостерігайте та чекайте. Чи не ввели ви забагато інсуліну або не зробили забагато фізичних вправ?
- В межах цільового діапазону: поїжте

Частина п'ята: Завершення моніторингу

- Завершення моніторингу сенсора
- Видалення сенсора
- Початок нового моніторингу сенсора

5.1 Завершення моніторингу сенсора

Ваш iCan i3 CGM розрахований на використання протягом 15 днів. Сенсор автоматично припинить моніторинг після 15 днів використання. Ви також можете вручну завершити моніторинг сенсора раніше. Перед автоматичним завершенням моніторингу ви отримаєте сповіщення, що повідомляє про скоре завершення моніторингу вашого сенсора. Передпочатком нового моніторингу сенсора ви повинні видалити існуючий сенсор.

5.1.1 Автоматичне завершення моніторингу

Після 15 днів використання CGM автоматично припинить моніторинг. Ви отримаєте повідомлення в додатку про те, що моніторинг завершено. Як тільки моніторинг припиниться, ви повинні негайно видалити сенсор і натиснути "Замінити на новий сенсор", щоб розпочати новий моніторинг CGM.

5.1.2 Ручне завершення моніторингу

Якщо ви вирішите завершити моніторинг раніше 15-денного автоматичного завершення, вам потрібно зробити це вручну. У додатку СGM натисніть **'Налаштування**", виберіть **"Завершити моніторинг**" і натисніть та утримуйте кнопку **"Утримуйте 3 секунди для завершення моніторингу**" у спливаючому вікні, щоб вручну завершити моніторинг.

5.2 Видалення сенсора

Підніміть край клейкої частини сенсора, прикріпленої до шкіри, та повільно відклейте сенсор від шкіри одним рухом.



Увага: Залишки клею на шкірі можна видалити теплою мильною водою або спиртом.

Для утилізації використаного сенсора дивіться методи утилізації в додатку С.

5.3 Початок нового моніторингу сенсора

Якщо ви готові встановити новий сенсор, дотримуйтесь вказівок у <u>Частині другій: Запуск сенсора</u> для початку нового моніторингу сенсора. Вам потрібно відсканувати або ввести новий SN-код, оскільки кожен сенсор має унікальний SN-код.

Додаток А: Усунення несправностей

Розділ усунення несправностей класифікований за функціями або компонентами системи, рішення надаються в простому вигляді, опис не є всеохоплюючим, детальніші відповіді або заходи дивіться у відповідних розділах.

Досі не зрозуміло, як діяти після прочитання цього розділу? Якщо ви зіткнулися з проблемою, яка не вказана, або рекомендовані тут рішення не допомагають вирішити проблему, зверніться до центру обслуговування клієнтів наступними способами:

Електроннапошта: office@meditor.com.ua

Тел. сервісного центру: (044)-377-55-05

А.1. Проблеми з сенсором

| Ситуація/Проблема | Рішення |
|---|---|
| | Замініть сенсор та змініть місце встановлення: |
| | Уникайте місць, де можливе тертя одягу, згинання тіла або поблизу пояса, що може призвести до випадкового переміщення сенсора та передавача, |
| Почервоніння, алергія або біль у місці | Не встановлюйте в місцях без жирової тканини, з рубцями або затверділимиділянками, де може бути зменшений потік міжклітинної рідини або сенсор може зігнутися. |
| встановлення | Увага: Шкірна реакція може з'явитися через деякий час після першого використання пристрою. Якщо ви продовжуєте помічати явну алергічну реакцію навколо або під сенсором, видаліть сенсор і припиніть використання. Якщо у вас алергічна реакція на клейку частину, проконсультуйтеся з вашим медичним фахівцем, перш ніж вирішити продовжувати використання. |
| Сенсор не повністю встановлено | Якщо ваш сенсор не повністю встановлено або він став нестабільним, ви можете не бачити показники глюкози в додатку. Будь ласка, завершіть моніторинг, видаліть сенсор та встановіть новий сенсор, щоб розпочати новий раунд моніторингу. |

| Ситуація/Проблема | Рішення |
|---|---|
| Кровотеча в місці встановлення | Будь ласка, перевірте місце на наявність кровотечі, алергії, болю, чутливості або запалення та дійте відповідно до конкретної ситуації. Якщо кровотеча продовжується, видаліть сенсор та утилізуйте його як медичні відходи, і виберіть інше місце для встановлення нового сенсора. |
| Поломка сенсора | Якщо зонд сенсора зламався під вашою шкірою і його не видно, не намагайтеся його витягти. Зверніться до вашого медичного фахівця за допомогою. Також зверніться до професійної медичної установи, якщо у вас є симптоми інфекції або запалення (наприклад, почервоніння, набряк або біль у місці встановлення). |
| Клейка частина сенсора не прикріплюється до шкіри | Перед встановленням переконайтеся, що місце встановлення чисте та сухе (див. інструкції з очищення в розділі 2.2). Якщо ви помітили, що краї клейкої частини зношені або не прикріплюються до шкіри, використовуйте додаткову клейку накладку або медичну стрічку по краях для допомоги у фіксації. |
| Сенсор не працює після занурення у воду | Якщо проблема не вирішується протягом 1 години, завершіть моніторинг вручну, видаліть сенсор та встановіть новий сенсор, щоб розпочати новий раунд моніторингу. |
| Дискомфорт у місці встановлення після видалення сенсора | Якщо після видалення сенсора ви помітили біль, набряк, почервоніння, виділення або будь-які явні симптоми лімфангіту (наприклад, місцеве збільшення лімфатичних вузлів або лихоманку) у місці встановлення, негайно зверніться до вашого медичного фахівця. Якщо у васє будь-які питання або проблеми, проконсультуйтеся з вашим лікарем або іншим медичним фахівцем. |
| інструмент для встановлення застряг після натискання кнопки для встановлення сенсора і не може бути знятий з вашої шкіри | Обережно підніміть інструмент для встановлення, доки не побачите клейку частину. Потім візьміть край клейкої частини пальцями або великим пальцем і обережно похитайте інструмент для встановлення назад, одночасно віддаляючи його від вашого тіла. Не намагайтеся повторно використовувати інструмент для встановлення. Якщо у вас є будь-які сумніви, зверніться до служби підтримки клієнтів за адресою office@meditor.com.ua |
| Додавання додаткової клейкої накладки або медичної стрічки поверх клейкої частини | Надмірнакількість клейких матеріалівна шкірі користувача може викликати алергічну реакцію. Якщо ви помітили явну алергічну реакцію навколо або під сенсором, видаліть сенсор і припиніть використання CGM. Перед повторним використанням CGM проконсультуйтеся з вашим медичним фахівцем. |

А.2. Проблеми з передавачем

| Ситуація/Проблема | Рішення |
|---|---|
| Передавач не підключається до мобільного пристрою | Перевірте наступне: Чи співпадають перші 8 цифр серійного номера на передавачі з SN-кодом на упаковці сенсора (див. розділ 2.3), Чи знаходиться відстань між передавачем та мобільним пристросм в межах 6 метрів, і чи увімкнено Bluetooth на мобільномупристрої, Якщо передавач раніше був підключений до вашого мобільного пристрою, але зараз не може підключитися: У системних налаштуваннях вашого мобільного пристрою (а не в додатку CGM) знайдіть налаштування Bluetooth, спробуйте підключитися знову, див. Частину другу. Якщо вищевказані дії не вирішують проблему, зверніться до служби підтримки клієнтів за адресою office@meditor.com.ua |
| Сповіщення про аномальний струм | Під час моніторингу, якщо виникає аномальний струм, додаток отримає сповіщення про аномальний струм. Якщо потрібна допомога, зверніться до служби підтримки клієнтів за адресою office@meditor.com.ua |

А.З. Проблеми з додатком СGM АРР

| Ситуація/Проблема | Рішення |
|--|--|
| Мобільний пристрій не може завантажити додаток CGM APP | Відвідайте iCancgm.com для перегляду інформації промобільні пристрої, сумісні з додатком СGM.Якщо ваш пристрій не вказано в списку, замініть його на новий сумісний мобільний пристрій і потім завантажте та встановіть додаток. |
| | Протягом 2 годин прогрівання сенсорапоказники СGМне відображатимуться на головному екрані, |
| Показники СGM не відображаються на головному екрані | Можливо, ваш передавач втратив зв'язок з додатком, переконайтеся, що відстань між передавачемта додатком не перевищує 6 метрів і що Bluetooth на мобільному пристрої увімкнено, |
| | Переконайтеся, що статуспідключення Bluetooth у правому верхньому куті головного екрана показує "Підключено". |
| Відсутні дані на графіку глюкози | Якщо ваш передавач і додаток втратили зв'язок, це може призвести до переривання передачі даних, тому показники сенсора не були успішно надіслані до додатку. Як тільки зв'язок відновиться, дані будуть передані повторно і заповнять графік глюкози. |
| Не чути звукових сповіщень | Якщо ви не чуєте звукових сповіщень у додатку, перевірте, чи увімкнено Bluetooth, гучність та сповіщення. Якщо ви перезавантажили мобільний пристрій, відкрийте додаток CGMAPP знову, переконайтеся, що додаток працює. |
| Втрата сигналу | Тримайте передавач та мобільний пристрій відображення в межах 6 метрів та без перешкод. |
| | Якщо це не допомагає, вимкніть і знову увімкніть Bluetooth вручну, зачекайте 10 хвилин, якщо проблема все ще не вирішена, перезавантажте мобільний пристрій та знову відкрийте додаток CGMAPP.Зачекайте 30 хвилин, система може вирішити проблему самостійно. |
| | Якщо жодна з вищевказаних дій не допомагає, зверніться до служби підтримки клієнтів за адресою office@meditor.com.ua |
| Головний екран показує "Зависокий" або "Занизький" замість числового значення | Система працює нормально.Використовуйте ваш глюкометр для підтвердження та слідкуйте за вашим низьким або високим рівнем глюкози. Якщо значення знаходиться між 36 мг/дл і 450 мг/дл, на головному екрані відображатиметьсячислове значення, а не "Зависокий" або "Занизький". |

Додаток В: Перевірка безпеки та авіаподорожі

За допомогою щодо використання системи iCan i3 CGM зверніться до служби підтримки клієнтів за адресою <u>office@meditor.com.ua</u> Попередження: У надзвичайних ситуаціях першочергово зверніться до медичного фахівця або служби екстреної медичної допомоги

В.1. Перевірка безпеки

При проходженні перевірки безпеки з встановленим або при собі iCan i3 CGM, ви можете використовувати будьякий з наступних методів проходження огляду, не турбуючись про пошкодження компонентів вашого CGM:

- Перевірка ручним металодетектором
- Особистий огляд
- Візуальний огляд
- Прохід через металодетекторну рамку

Увага: Уникайте наступних методів перевірки безпеки:

 Не проходьте через сканери передової технології візуалізації (AIT) (також відомі як міліметрові сканери)

• Не пропускайте компоненти СGMчерез рентгенівські апарати Якщо у вас є сумніви щодо обладнання для перевірки безпеки, повідомте співробітника служби безпеки про те, що сенсор імплантований і після видалення пристрій не можна використовувати повторно. Ви можете попросити співробітника служби безпеки провести огляд ручним металодетектором або повний особистий огляд, одночасно виконуючи візуальний огляд сенсора та передавача.

В.2. Під час польоту

Для використання додатку в літаку переконайтеся, що ваш мобільний пристрій переведено в режим польоту, при цьому Bluetooth залишається увімкненим.

Додаток С: Обслуговування системи безперервного моніторингу глюкози

С.1. Обслуговування

| Компонент | Що ви повинні робити |
|---------------------------|---|
| Сенсор- інструмент для | Зберігайте його в стерильній упаковці до моменту використання, не відкривайте упаковку |
| встановлення | Не використовуйте після закінчення терміну придатності. |
| Передавач | Зберігайте його в лотку набору до моменту використання. Перевірте передавач, не використовуйте, якщо він пошкоджений |
| | Не розливайте на нього рідину і не занурюйте у воду |
| | • Не використовуйте після закінчення терміну придатності |
| Сенсор | Після успішного встановлення сенсора не наносьте на сенсор лосьйони, сонцезахисні засоби, репеленти або подібні речовини. |

Для встановленого iCani3 CGMне рекомендується і не тестувався жоден метод очищення. Просто протирайте чистою сухою тканиною. Не сушіть передавач феном, оскільки тепло від фена може пошкодити передавач.

С.2. Зберігання та транспортування

Температура зберігання від 2°С до 30°С (від 36°F до 86°F).

Відносна вологість при зберіганні від 10% до 90%.

Увага:

- Умови зберігання поза рекомендованим діапазоном можуть призвести до неточних результатів CGM,
- Сенсорможна зберігати в холодильнику, якщо температура холодильника знаходиться в межах діапазону температур зберігання,

• Зберігайте сенсор у прохолодному сухому місці. Не зберігайте його в припаркованому автомобілів спекотну або холодну погоду, а також не зберігайте в морозильній камері.

С.3. Перевірка налаштувань системи

Ви можете в будь-який час переглянути інформацію про вашу систему CGM черездодаток.

Нижче наведені рекомендовані налаштування для вашого мобільного пристрою iOS або Android.

| X | Часвикористання екрану | Обмеженнячасу використання екрану та додатків можуть тимчасово вимкнути додаток. Ви можете: • Вимкнути обмеження часу використання екрану та додатків або додати додаток CGMAPPдо списку завжди дозволених додатків |
|---|----------------------------------|---|
| C | Режим "Не турбувати" | Режим "Не турбувати" вимикає звук усіх сповіщень, крім критично низьких значень, для iOS, ви можете: • Перейдіть до Налаштувань, натисніть "Не турбувати", потім вимкніть це налаштування |
| 0 | Дозволи "Не турбувати" | Ви повинні надати додатку СGMAPPдозвіл "Не турбувати" для нормальної роботи. Дозвіл режиму "Не турбувати" дозволяє завжди отримувати критично низькі та важливі сповіщення іСап, навіть коли телефон налаштований на найсуворіший режим "Не турбувати". Для Android, ви можете: Дотримуйтесь інструкцій у додатку, або перейдіть до Налаштувань, знайдіть дозволи "Не турбувати" або доступ до "Не турбувати", виберіть додаток CGM APP, натисніть дозволити "Не турбувати", потім натисніть Дозволити. |
| | Режим низького заряду батареї | Режимнизького заряду батареї може заважати роботі додатку CGM APP у фоновому режимі. Для iOS, ви можете: Перейдіть до Налаштувань, натисніть Батарея, потім вимкніть режим низького заряду батареї. |

| ŧ | Режим енергозбереження | Для Android, ви можете: • Перейдіть до Налаштувань, вимкніть режим енергозбереження, або виберіть максимальну продуктивність батареї на деяких телефонах |
|-------------|--|--|
| | Bluetooth пристрою | Додаток CGMAPPспілкується з вашим передавачем через Bluetooth. Ви повинні тримати Bluetooth телефону увімкненим, щоб отримувати сповіщення та показники сенсора, ви можете: Перейти до Налаштувань, знайти Bluetooth, потім увімкнути дозволи Bluetooth. |
| * | Дозволи Bluetooth для додатку | iOS вимагає надати додатку CGMAPP дозвіл на використання Bluetooth. Ви повинні тримати дозволи Bluetooth увімкненими, щоб додаток CGM APP працювавнормально. |
| | Дозволи сповіщень | Коли дозволи сповіщень увімкнені, ви можете отримувати сповіщення на вашому телефоні. Якщо сповіщення для додатку CGM APP вимкнені, ви не отримуватимете жодних сповіщень. Ми рекомендуємо увімкнути сповіщення для додатку CGMAPP. BiOS 15 та новіших версіях не додавайте цей додаток до підсумків запланованих сповіщень. Ви можете: • Перейти до Налаштувань, вибрати додаток CGM, натиснути Сповіщення, увімкнути Дозволити сповіщення. |
| " T" | Оновлення додатків у фоновому режимі | Оновлення додатків у фоновому режимі дозволяє додатку СGMAPP продовжувати працювати у фоновому режимі. Якщо вимкнути оновлення додатків у фоновому режимі, сповіщення вашого додатку СGMAPPможуть затримуватися. Ви можете: Перейти до Налаштувань, знайти додаток CGMAPP, увімкнути оновлення додатків у фоновому режимі |
| 0 | Режим фокусування | В iOS 15 та новіших версіях функція фокусування вимикає сповіщення та повідомлення для вибраних додатків. Якщо додати додаток CGMAPPдо будь-якого режиму фокусування, ваші сповіщення iCan можуть затримуватися. Ви можете: Не використовувати режим фокусування Для iOS: перейти до Налаштувань, знайти Фокусування, вибрати режим фокусування, додати додаток CGM APP як дозволений додаток, і повторити цей крок для кожного режиму фокусування. |
|----------------------|----------------------|--|
| | | Для Android: перейти до Налаштувань, знайти Цифрове благополуччя, переконатися, що додаток CGM APP не знаходиться у списку відволікаючих додатків. Для Android: під час використання CGM APP, щоб своєчасно отримувати спливаючі сповіщення та користуватися всіма функціями додатку iCan CGMAPP,не вмикайте дитячий режим на вашому телефоні Android. |
| Місцезнаходження | | Місцезнаходження повинно бути увімкнене для використання Вluetooth. Якцо місцезнаходження вимкнене, ви не отримуватимете сповіщення або показники сенсора. Налаштуваннямісцезнаходження можуть відрізнятися залежно від версії iOS. Для отримання детальної інформації зверніться до інструкції з використання вашого мобільного пристрою, Android 10 та новіші версії: перейдіть до Налаштувань, знайдіть додаток CGM APP, натисніть дозволи місцезнаходження і виберіть "Дозволити завжди" Android 9 та старіші версії: перейдіть до Налаштувань, знайдіть додаток CGM APP, натисніть дозволи місцезнаходження і увімкніть. |
| Призупинення додатку | | В Android 10 та новіших версіях функція призупинення може тимчасово вимкнути додаток. При використанні додатку CGM APP призупинення зупинить всі сповіщення та результати сенсора. Ви можете: Натисніть на значок додатку CGM APPна робочому столі або в додатках і натисніть скасувати призупинення додатку. |

ССМпосібник користувача

| Переконайтеся, що ваш пристрій відображення підключений до мережі | Вхід, створення нового облікового запису, підключення передавача потребують підключення вашого пристрою відображення до мережі, інакше ви не зможете використовувати CGM,це може призвести до затримки даних. Надання доступу до ваших даних про глюкозу іншим також потребує підключення вашого пристрою відображення до мережі, інакше ви не зможете ділитися даними, це може спричинити незручності. |
|---|--|
|---|--|

Увага: Під час налаштування необхідний безпечний доступ до Інтернету. Зміни в IT-NETWORK (включаючи конфігурацію мережі, підключення або відключення інших пристроїв, оновлення або оновлення iCan Health) можуть створювати нові ризики, які потребують додаткового аналізу.

С.4. Утилізація відходів

Різні місця мають різні вимоги щодо утилізації електронних пристроїв (передавач) та частин, що контактували з кров'ю або іншими рідинами організму (сенсор). Дотримуйтесь вимог управління відходами у вашому регіоні.

Додаток D: Технічна інформація

D.1. Характеристики роботи пристрою

Короткий огляд

Sinocare оцінила роботу iCan CGM через три клінічні дослідження: одне дослідження включало 60 дорослих віком від 18 років і старше (Дослідження 1), одне дослідження включало 78 дітей-учасників віком від 2 до 17 років з вагою не менше 10,0 кг (Дослідження 2), і ще одне дослідження включало як дорослих, так і дітей (Дослідження 3). Усі учасники мали діабет 1 або 2 типу.

У Дослідженнях 1 та 2 учасники носили пристрій на животі до 15 днів. Кожен учасник відвідав принаймні один клінічний візит протягом 15-денного періоду носіння, ці візити проводились на початку (День 2), в середині (Дні 7 -9) або в кінці (День 15), щоб вимірювати їх венозну глюкозу кожні 15 хвилин за допомогою лабораторного еталонного методу. У Дослідженні 1 використовувався біохімічний аналізатор Yellow Springs Instrument 2900D, у Дослідженні 2 використовувався аналізатор глюкози та лактату EKF Biosen GLine.

У Дослідженні 3 учасники віком від 12 років і старшеносили пристрій на руці до 15 днів. Кожен учасник відвідав до трьох клінічних візитів протягом 15-денного періоду носіння, ці візити також проводились на початку, в середині або в кінці, щоб вимірювати їх венозну глюкозу кожні 15 хвилин за допомогою лабораторного еталонного методу. У Дослідженні 3 використовувався аналізатор глюкози та лактату Yellow Springs Instrument 2300 Stat Plus (YSI). Пристрій іСап СGM порівнювався з лабораторним еталонним методом для оцінки точності у учасників віком від 2 років і старше.

Точність

Середня абсолютна відносна різниця (MARD) надає інформацію про середню відсоткову різницю між CGM та еталонними значеннями.

| Показники | Дорослі | Дорослі | Діти | Діти | Примітка |
|----------------------|---------|---------|-----------------------------------|--------|--|
| ефективності | (живіт) | (рука) | (живіт) | (рука) | |
| Загальна точність | 8,71% | 9,4% | Лів.: 8,30% Прав.: 8,89% | 8,6% | Середня абсолютна відносна різниця (MARD), 36-450 мг/дл (2,0-25,0 ммоль/л) (середній відсоток абсолютної різниці порівняно з еталонною глюкозою крові в діапазоні рівнів глюкози в крові) |

Потенційні клінічні переваги

Використання системи iCan CGM може надати деякі потенційні переваги, включаючи:

- Допомога в контролі глюкози в крові
 - Прийняття рішень щодо лікування з використанням системи iCan CGM без необхідності проколювання пальця
 - Надання сповіщень про низький та високий рівень глюкози, включаючи занадто низький або високий рівень глюкози та швидке зниження або підвищення, для допомоги в контролі глюкози в крові
- Потенціал для покращення управління діабетом
 - Надання тенденцій глюкози в крові, графіків глюкози та 15-денних звітів про глюкозу для допомоги в самостійному управлінні діабетом
 - Обмін даними про глюкозу в крові з особами, які здійснюють догляд, та медичними фахівцями через додаток iCan CGM APP

D.2. Характеристики пристрою

| Сенсор | |
|--|---|
| Метод визначення глюкози сенсором | Амперометричний електрохімічний сенсор |
| Діапазон моніторингу глюкози | від 36,0 мг/дл до 450,0 мг/дл |
| сенсором | (від 2,0 ммоль/л до 25,0 ммоль/л) |
| Термін використання сенсора | До 15 днів |
| Термін придатності | До 18 місяців |
| Температура зберігання та транспортування | від 2°С до 30°С (від 36°F до 86°F) |
| Вологість при зберіганні та транспортуванні | Відносна вологість від 10% до 90% |
| Робоча температура | від 10°С до 42°С (від 50°F до 108°F) |
| Робоча вологість | від 10% до 90% відносної вологості |
| Тип робочої частини | Робочачастина типу ВF |
| Передавач | |
| Тип батареї передавача | Передавач містить 1 незамінну, незаряджувану батарею-таблетку, DC 1,5B |
| Тип робочої частини | Робочачастина типу ВF |
| Режим роботи | Безперервна робота |
| Частота передачі | від 2,402 ГГц до 2,480 ГГц |
| Ширина смуги | 1,06 МГц |
| Максимальна вихідна потужність | 4,99 дБм |
| Модуляція | Гауссовачастотна маніпуляція |
| Діапазон передачі даних | 6 метрів (20 футів) без перешкод |
| Температура зберігання та транспортування | від 2°С до 30°С (від 36°F до 86°F) |
| Вологість при зберіганні та транспортуванні | від 10% до 90% відносної вологості |

Додаток D: Технічна інформація

| Робоча температура | від 10°С до 42°С (від 50°F до 108°F) Увага: При роботі при температурі повітря вище 41°С (106°F), температура передавача може перевищити 42,7°С (109°F) | |
|--------------------|--|--|
| Робоча вологість | від 10% до 90% відносної вологості | |
| Атмосферний тиск | від 700 гПа до 1060 гПа | |
| Термін придатності | До 18 місяців | |
| Версія випуску | V01 | |

Мінімальні вимоги до операційного середовища додатку iCan Health:

| Системна платформа | Android 8.1 та новіші версії, iOS14.1 та новіші версії | | |
|---------------------|--|--|--|
| Версія Bluetooth | Bluetooth 5.0 | | |
| Пам'ять | не менше 1 ГБ | | |
| Процесор | частота 1,4 ГГц та вище | | |
| Екран | не менше 12 сантиметрів (4,7 дюйма) | | |
| Роздільна здатність | не менше 1280*720 | | |
| Обсяг пам'яті | не менше 500 МБ | | |
| Мережа | WLAN(бездротова локальна мережа) або стільникова мережа (4G та вище), а також функція Bluetooth | | |

Примітка: Під час налаштування необхідний безпечний доступ до Інтернету. Підключення до IT -NETWORKS (включаючи інші пристрої) може призвести до раніше невизначених ризиків, таких як: несанкціонований доступ, шкідливе програмне забезпечення та віруси, витік даних тощо. Якщо ви виявили такі ризики при підключенні iCan Health до мережі, негайно припиніть використання додатку.

D.3. Якість бездротового зв'язку

Якість бездротового зв'язку системи iCan i3 CGMчерез технологію Bluetooth з низьким енергоспоживанням гарантується в межах ефективного діапазону 6 метрів, забезпечуючи безперешкодний зв'язок між передавачем iCan та підключеним пристроєм відображення з інтервалом кожні 3 хвилини. Якщо з'єднання між передавачемта пристроєм відображення втрачено, при повторному підключенні передавач передасть будьякі втрачені пакети даних (до 360 годин) на пристрій відображення. Система iCan i3 CGM розроблена для отримання радіочастотного (RF) зв'язку тільки від вже ідентифікованих та підключених пристроїв відображення.

D.4. Заходи безпеки

СистемаіСап іЗ ССМпризначена для передачі даних між передавачем та визначеними пристроями відображення за галузевим стандартним протоколом BLE і неприймає радіочастотний (RF) зв'язок, що використовує інші протоколи (включаючи класичний протокол зв'язку Bluetooth).

Окрім безпеки, що забезпечується через з'єднання BLE (Bluetooth з низьким енергоспоживанням), зв'язок між передавачем iCan та мобільним додатком захищений додатковими рівнями безпеки та заходами пом'якшення ризиків, які використовують зашифрований власний формат даних. Цей формат включає різні методи для перевірки цілісності даних та виявлення потенційних спроб втручання в дані. Хоча формат є власним, у цій частині власного формату даних використовуються галузеві стандартні протоколи шифрування (такі як RSA та AES).

Якщо не вимкнено, мобільний додаток іСап періодично зв'язується з локальним сервером. Зв'язок між додатком CGM та локальним серверомзахищений різними механізмами, включаючи автентифікацію та авторизацію на основі галузевих стандартних JWT токенів, спрямованих на запобігання пошкодженню даних. Такий зв'язок повністю здійснюється через зашифрований канал даних з використанням галузевого стандартного формату SSL.Ми серйозно ставимося до вашої конфіденційності та надаємо повний набір прав GDPR для всіх користувачів у всьому світі.

Видалення обмежень та заходів безпеки виробника для розумних пристроїв Видалення обмежень та заходів безпеки виробника для розумних пристроїв може створити ризики безпеки, ваші дані можуть стати вразливими до атак.

Увага:

Не встановлюйте додаток iCan Health на пристрої з джейлбрейком (iOS) або рутом (Android). В іншому випадку додаток не буде працювати належним чином.

D.5. Вказівки та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

| Випробування на стійкість | Рівень відповідності передавача |
|------------------------------|---|
| 2014/53/EU RED | Відповідає основним вимогам захисту здоров'я статті 3.1(а), відповідному рівню електромагнітної сумісності статті 3.1(b) та ефективному використанню спектра статті 3.2 RED 2014/53/EU. Повний текст декларації відповідності ЄСдоступний за посиланням: https://uk.icancgm. com/wp-content/uploads/2024/03/RED- Declaration-of-Conformity.pdf. |

D.6. Вказівки та декларація виробника електромагнітна стійкість

Передавач підходить для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному втаблиці нижче. Переконайтеся, що використовуєте його в наведеному середовищі під час носіння.

| Випробування на стійкість | Рівень відповідності передавача |
|--|--|
| Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ контактний + 15 кВ повітряний |
| Магнітне поле (50Гц та 60Гц) ІЕС 61000-4-8 | 30 A/M |
| Випромінюване радіочастотне електромагнітне поле IEC 61000-4-3 | 10 В/м, на частотах від 80 МГц до 2700 МГц (АМ модуляція) |

Навіть у домашньомумедичному середовищі неможливо гарантувати ЕМСсередовище, електромагнітні перешкоди все ще можуть виникати. Подію перешкод можна розпізнати, якщо показники CGM(системи безперервного моніторингу глюкози) відсутні або серйозно неточні. Користувачам рекомендується спробувати зменшити ці впливи одним із наступних заходів: Якщо ваші симптоми не відповідають показникам CGM, використовуйте глюкометр для прийняття рішень щодо лікування. Якщо ваші результати CGM не відповідають вашим симптомам або показникам глюкометра, проконсультуйтеся з вашим медичним фахівцем щодо того, як ви повинні використовувати iCan i3 CGM для допомоги в управлінні вашим діабетом. Ваш медичний фахівець може допомогти вам вирішити, як найкраще використовувати цей пристрій.

D.7. Заява про безпеку iCan ACCESS та додатку iCan REACH APP

iCan ACCESS дозвоят надсилати інформацію з сенсора з вашого додатку на розумні пристрої ваших близьких (додаток iCan REACH APP). Інформація в додатку iCan REACH APP має затримку відносно інформації у вашому додатку. Інформація в додатку iCan REACH APP не може використовуватися для прийняття рішень щодо лікування або аналізу.

Додаток Е: Символи на етикетках

| Символ | Опис | | |
|------------|--|--|--|
| | Виробник | | |
| | Дата виробництва | | |
| | Термін придатності | | |
| SN | Серійний номер (SN-код) | | |
| LOT | Код партії | | |
| IP28 | IP28: Захист від проникнення пальців та предметів більше 12,5 міліметрів, при певному тиску захищає від тривалого занурення у воду | | |
| Ŕ | Робочачастина типу ВF | | |
| STERILE R | Стерилізовано опроміненням | | |
| \bigcirc | Системаодинарного стерильного бар'єру | | |
| | Обмеження температури | | |

| Символ | Опис |
|--------------|---|
| <u>%</u> | Обмеження вологості |
| R | Небезпечно при МРТ |
| (| Не використовувати повторно |
| | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена |
| X | Цей продукт не можна утилізувати через муніципальний збір сміття. Відповідно до Директиви ЄС 2012/19/ЕС, необхідний окремий збір відходів електричного та електронного обладнання. Для отримання детальної інформації зверніться до виробника. |
| \triangle | Увага |
| iCan-cgm.com | Див. електронну версію інструкції з використання |
| | Берегти від світла |
| – | Берегти від вологи |

CGMпосібник користувача

| Символ | Опис |
|-------------|--|
| * | Bluetooth |
| MD | Медичний пристрій |
| UDI | Вказує на носій, що містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою |
| MR | Предмети, що становлять неприйнятний ризик для пацієнтів, медичного персоналу або інших осіб у середовищі МРТ |
| Ciris Ciris | Дотримуйтесь інструкції з використання |
| | Вказує на організацію, яка представляє медичний пристрій на місцевомурівні |
| AP PAP | Упаковка виготовлена з некофрованого картону, придатного для переробки |

Додаток F: Вібраційні та звукові сповіщення

F.1 Сповіщення про глюкозу

| Тип | Опис |
|--|---|
| Сповіщення про критично низький рівень Вашпоточний рівень глюкози становить 53 мг/дл, що ниже встанованеого порогу 55 мг/дл. Ваш рівень глюкози знаходиться в небевлечному діапазоні. Негайно вживайте заходів для контролю рівня глюкози. Идтвердити Нагадати півніше | Сповіщає, коли результат нижче стандартного рівня критично низької глюкози (за замовчуванням 55 мг/дл) |
| Сповіщення про різке підвищення рівня глюкози Вашпоточний рівень глюкози встановль 216 м/дл, що перевицує встановлений поріг 200 м/дл. Ваш рівень глюкози різко підвищується, зверніть увагу. Підтвердити Нагадати пізніше | Сповіщення про швидкість підвищення, Сповіщає, коли результат глюкози вище встановленого рівня високої глюкози та різко підвищується. |

ССМпосібник користувача

| Тип | Опис |
|--|--|
| Сповіщення про різке зниження рівня глюкози Вашпоточний рівень глюкози становить 60 мг/дл, що нижче встановленого порогу 70 мг/дл. Ваш рівень глюкози різко зникується, зверніть увагу. Підтвердити Нагадати пізніше | Сповіщення про швидкість зниження, Сповіщає, коли результат глюкози нижче встановленого рівня низької глюкози та різко знижується. |
| Х О Сповіцення про високий рівень тихисах > | Сповіщає, коли результат глюкози вище встановленого рівня сповіщення про високу глюкозу |
| Х О Словіщення про низнаня рівень плокози > | Сповіщає, коли результат глюкози нижче встановленого рівня сповіщення про низьку глюкозу |
| Соза діапазоном моніторингу 22.02.2021 09:20 Ов дика 1 падина Овадіапазоном моніторингу Ов дика 1 падина Саварисокий | Сповіщає, коли результат глюкози вище діапазону моніторингу (за замовчуванням 450 мг/дл) |
| Х Поза діапазоном моніторину 22.02.2021 08:50 В див 1 пария Заннизький mg/dL | Сповіщає, коли результат глюкози нижче діапазону моніторингу (за замовчуванням 36 мг/дл) |

F2 Системні сповіщення

| Тип | Опис |
|---|---|
| Бтрата з'єднання Bluetooth | Сповіщає,коли втрачено з'єднання Bluetooth між передавачем та мобільним пристроєм |
| Помилка підключення 1. Переконайтеся,що пристрій правильнозібрано. 2. Тримайте відстань мік розумним пристроєм та передавачем не більше 6 метрів. Сканувати код знову <u>Сканувати код знову</u> | Після успішного сканування QR коду смартфон та передавач автоматично підключаться. Сповіщає, якщо підключення не вдалося протягом 3 хвилин. |
| Х ОСповіщення про низький зарядбатареі | Сповіщення про низький заряд батареї передавача. |

F.3 Сповіщення про несправності пристрою

| Тип | Опис |
|--|--|
| Немає показників сенсора Ви не отримуватимете жодних сповіщень або показників сенсора до заміни сенсора. Видаліть цей сенсор та встановіть новий. Зв'язатисязі службою підтримки Інструкції з видалення сенсора Закрити | Сповіщає, коли додаток деякий час не отримує показники сенсора або показники глюкози. Використовуйте новий пристрій СGM, у перехідний період можете використовувати ваш глюкометр. За необхідності зверніться до вашого медичного фахівця. |
| Сповіщення про несправність пристрою Ваш пристрій несправний і не може використовуватися, замнійть йото на новисо за необхідньсті зверніться до служби підтримки. Підтвердити | Сповіщає, коли сенсор деякий час не виробляє електричний сигнал. Використовуйте новий пристрій СGM, у перехідний період можете використовувати ваш глюкометр. За необхідності зверніться до вашого медичного фахівця |
| Сповіщення про несправність сенсораА Ваш сенсор має несправність, перевірте, чи успішно встановлено сенсор, ящо потрійна допомога, зверніться до служби підтримки Закрити | Сповіщає, коли сенсор не може виробляти електричний сигнал протягом деякого часу під час прогрівання сенсора. |

ССМпосібник користувача

| Тип | Опис |
|--|---|
| Сповіщення про несправність сенсораВ Ваш сенсор має несправність, перевірте, чи не відлятеївся сенсор. Явидатеї маживо, вампотрібно замінити сенсор. Зв'язатися зі службою підтримки Закрити | Сповіщає, коли сенсор виробляє аномальний електричний сигнал протягом деякого часу після періоду прогрівання сенсора. |
| Сповіщення про несправність сенсора С Поканик вашого сенсора аномалько низький, переврте значення показником сенсора та значенням покометра продовжує були значною, оказником сенсора та значенням покометра продовжує були значною, роказником сенсора та значенням покометра продовжує були значною, роказником сенсора та значенням покометра продовжує були значною, роказником сенсора та значенням сенсор. Значити | Сповіщає, коли сенсор виробляє аномально низьке значення. |
| Сповіщення про несправність сенсора-D Показник вашого сенсорааномалько високий, перевірте значення показником сенсора та значенням показником сенсора та значенням показником сенсора та значенням показником сенсора та значенням показником сенсора та значенням сенсор. Зв'язатися зі службою підтримки Інструкції з видалення сенсора Закрити | Сповіщає, коли сенсор виробляє аномально високе значення. |

| Тип | Опис |
|---|--|
| Помилка запуску сенсора Не видаляйте сенсор. Спробуйте повторно відсканувати ОК код або введіть SN-код вручну. Підтвердити | Сповіщає про аномальний запуск сенсора. |
| Сповіщення про температури Поточна робоча температура пристрою нижне нижньо і межі робочого діапазону жжах встановленого діапазону Підтвердити | Сповіщає, коли робоча температура нижче робочої температури пристрою. |
| Сповіщення про температури Поточна робоча температура пристрою вище верхньої межі робочого діапазону температур. Використовуйте пристрій у межах встановленого діапазону Підтвердити | Сповіщає, коли робоча температура вище робочої температури пристрою. |

Глосарій

Глюкометр

Пристрій, що використовується для вимірювання рівня глюкози в крові.

Результат вимірювання глюкози в крові

Концентрація глюкози в крові, що вимірюється в міліграмах глюкози на децилітр крові (мг/дл) або в мілімолях глюкози на літр крові (ммоль/л).

Система безперервного моніторингу глюкози (CGM)

ССМвикористовує маленький сенсор, що вставляєтьсяпід шкіру, для вимірювання рівня глюкози в підшкірній рідині (яка називається міжклітинною рідиною). Потім ці результати глюкози надсилаютьсядо додатку, де вони відображаються як рівні глюкози та довгострокові тенденції глюкози.

Високий рівень глюкози

Високий рівень глюкози в крові, також відомий як гіперглікемія. Якщо не лікувати, високий рівень глюкози може призвести до серйозних ускладнень. Проконсультуйтеся з вашим медичним фахівцем, щоб визначити ваш рівень високої глюкози.

Низький рівень глюкози

Низький рівень глюкози в крові, також відомий як гіпоглікемія. Якщо не лікувати, низький рівень глюкози може призвести до серйозних ускладнень. Проконсультуйтеся з вашим медичним фахівцем, щоб визначити ваш рівень низької глюкози.

Міжклітинна рідина

Рідина, що оточує всі клітини організму.

І<mark>нсул</mark>ін

Гормон, що виробляється підшлунковою залозою і регулює метаболізмглюкози та інших поживних речовин. Якщо у пацієнтів з діабетом пошкоджена підшлункова залоза і вона не може виробляти інсулін, медичні фахівці можуть призначити їм інсулін, щоб допомогти регулювати рівень глюкози в крові.

Обмеження

Огляд заяв про безпеку, що описують конкретні ситуації, коли не слід використовувати iCan i3 CGM (систему безперервного моніторингу глюкози), оскільки це може бути шкідливим для вас або пошкодити систему.

мг/дл

Міліграми на децилітр; одна з двох стандартних одиниць вимірювання концентрації глюкози в крові.

ммоль/л

Мілімолі на літр; одна з двох стандартних одиниць вимірювання концентрації глюкози в крові.



Heaco

Product name: Continuous Glucose Monitoring System i3 Назва Виробу: Сенсор постійного моніторингу рівня глюкози в крові (CGM) і3



Уповноважений представник: ТОВ "Медітор", Україна, 04074, місто Київ, вул. Бережанська, будинок 4, корпус А, код ЄДРПОУ44522504



Виробник: Changsha Sinocare Inc.:, No.265 Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha,Hunan Province, 410205, People's Republicof China/Чанща Сі нокар Інк., № 265 Гуйюань Роуд, Зона високих технологій, Чанша, Прові нція Хунань, 410205, Китайська Народна Республіка

Останній перегляд: лютий 2025 P/N: 36301924-А.1