

Sinocare

iCan™ i3

CGM

**Guide de
l'utilisateur**



TABLE DES MATIÈRES

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	1
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	2
Premiers pas en matière de votre système de surveillance continue du glucose (CGM) iCan Health.....	3
Ressources.....	4
Section 1 : vue d'ensemble du système	6
1.1 Description du système	7
1.2 Objectif prévu	9
1.3 Sécurité des utilisateurs	10
Section 2 : démarrage de votre capteur	20
2.1 Préparez le capteur	21
2.2 Choisissez un site.....	26
2.3 Appariez votre capteur à l'émetteur.....	28
2.4 Appliquez votre capteur	30
2.5 Préchauffage du capteur	37
Section 3 : comprendre les résultats de votre iCan i3 CGM.....	38
3.1 Présentation de l'écran d'accueil.....	39
3.2 Informations sur le glucose.....	39
3.3 Barre de navigation et d'état.....	45
3.4 Événements.....	46
3.5 Alertes.....	47

3.6 iCan Access	56
3.7 My Practices	58
Section 4 : décisions de traitement.....	60
4.1 Parler avec vos professionnels de la santé (PS).....	61
4.2 Quand utiliser votre glucomètre.....	61
4.3 Utilisation de votre CGM pour vous aider dans vos décisions de traitement.....	62
Section 5: fin d'une surveillance	64
5.1 Fin de votre surveillance de capteur.....	65
5.2 Retrait du capteur	66
5.3 Démarrage d'une nouvelle surveillance de capteur	66
Annexe A : Dépannage.....	67
Annexe B : Contrôle de sécurité et voyages aériens.....	71
Annexe C : Entretien de votre CGM.....	72
Annexe D: Informations techniques.....	77
Annexe E : Symboles des étiquettes.....	85
Annexe F : Alertes, vibrations et sons	88
Glossaire	94

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan est une marque commerciale de Sinocare Inc. Brevets américains et internationaux en instance. Tous droits réservés.

Toutes les marques déposées et droits d'auteur sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Sinocare Inc. est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Apple, le logo Apple, iPhone et iPod touch sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. APP Store est une marque de service d'Apple Inc.

Android est une marque commerciale de Google LLC. Google Play et le logo Google Play sont des marques commerciales de Google LLC.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Avant d'utiliser le système de surveillance continue du glucose (CGM) iCan i3, lisez les consignes figurant dans le mode d'emploi. Le mode d'emploi comprend des informations de sécurité importantes et des consignes d'utilisation. Discutez avec votre professionnel de la santé de la manière dont vous devez utiliser les informations de votre iCan i3 CGM pour vous aider à gérer votre diabète. Si vous n'utilisez pas le système iCan i3 CGM et ses composants conformément au mode d'emploi et à toutes les indications, contre-indications, avertissements, précautions et mises en garde, vous risquez de manquer une hypoglycémie grave (glycémie faible) ou une hyperglycémie (glycémie élevée) et/ou de prendre une décision de traitement qui pourrait entraîner des blessures. Si vos alertes de glucose et les résultats de l'iCan i3 CGM ne correspondent pas à vos symptômes ou à vos attentes, utilisez la valeur de glycémie (BG) obtenue au doigt avec votre lecteur de glucose afin de prendre des décisions en matière de traitement du diabète. Consulter un médecin, le cas échéant.

Tout incident grave survenu en relation avec l'iCan i3 CGM doit être signalé à Sinocare et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

Premiers pas en matière de votre système de surveillance continue du glucose (CGM) iCan Health

Le système de surveillance continue du glucose (ci-après dénommé CGM) vous donne une image plus complète de votre contrôle de glucose que la seule surveillance de la glycémie (BG). L'utilisation d'un capteur vous permet de recevoir jusqu'à 480 lectures de glucose (SG) par capteur toutes les 24 heures, comblant ainsi les écarts entre vos contrôles de glycémie. Les alertes CGM vous informent des valeurs de glucose élevées et faibles.

Les graphiques et les flèches de tendance montrent la vitesse et la direction dans laquelle évoluent vos taux de glucose.

Ce mode d'emploi (également appelé Guide de l'utilisateur) est fourni pour vous aider à comprendre la configuration et le fonctionnement de votre système de surveillance continue du glucose (CGM) iCan Health. Pour vous aider à trouver l'information dont vous avez besoin, vous pouvez utiliser la table des matières au début du guide de l'utilisateur et l'index à la fin du guide de l'utilisateur. Il existe également un glossaire de termes à la fin du guide de l'utilisateur.

Le tableau suivant décrit certains termes, conventions et concepts utilisés dans ce guide de l'utilisateur.

Convention	Description
Remarque	Fournit des informations utiles supplémentaires.
ATTENTION	Vous informe d'un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures mineures ou modérées ou des dommages à l'équipement.
AVERTISSEMENT	Vous informe d'un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. Il peut également décrire des effets indésirables graves potentiels et des risques pour la sécurité.
Texte en gras	Pour indiquer les éléments et les boutons de l'écran. Par exemple, « Sélectionner Suivant pour continuer »

Ressources

Tutoriel :

Notre tutoriel vous guide tout au long de votre première surveillance de capteur, notamment en choisissant un périphérique d'affichage, en insérant le capteur et en utilisant des alertes.

Le tutoriel est disponible sur: iCan-cgm.com

Vidéos intégrées à l'application :

Il existe des vidéos intégrées à l'application qui peuvent vous aider à apprendre :

- **Vue d'ensemble** : découvrez comment votre CGM indique où se trouve actuellement votre capteur de glucose, où il va et où il a été
- **Insertion du capteur** : pas à suivre pour l'insertion de votre capteur
Vous pouvez regarder ces vidéos lorsque vous configurez votre application ou à tout moment dans **Paramètres > Aide > Tutoriels**.

Guides :

- **Guide de référence rapide** : vous guide dans la configuration de vos appareils d'affichage, l'insertion de votre capteur et le démarrage de votre première surveillance de capteur. Vous pouvez le trouver avec votre boîte iCan.
- **Mode d'emploi (Guide de l'utilisateur)** : ce guide de l'utilisateur est votre encyclopédie. Il vous donne la vue d'ensemble la plus complète du système iCan, des fonctionnalités détaillées, des informations de sécurité importantes et bien plus encore.

Vous pouvez télécharger les deux guides ou demander une version imprimée :

Téléchargez un PDF sur iCan-cgm.com

Demandez une copie gratuite par e-mail: iCansupport@sinocare.com

Sinocare fournit un e-mail de service client pour obtenir de l'aide. Si vous rencontrez des problèmes, signalez-le à iCansupport@sinocare.com. Lorsque vous envoyez la demande, assurez-vous que le numéro de série de votre appareil est inclus dans votre e-mail. Le numéro de série est indiqué sur l'emballage de votre kit de capteur.

Coordonnées	
E-mail du service client	iCansupport@sinocare.com
Site web	iCan-cgm.com

Section 1 : vue d'ensemble du système

- Description du système
- Objectif prévu
- Sécurité des utilisateurs

1.1 Description du système

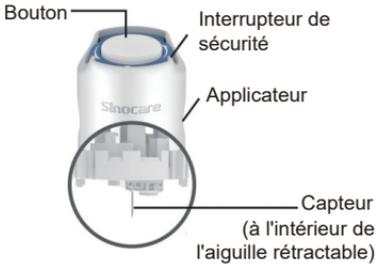
Merci d'avoir choisi le système de surveillance continue du glucose iCan i3 (ci-après dénommé CGM). Le système iCan i3 CGM est composé de trois composants principaux : un ensemble capteur, un ensemble émetteur Bluetooth Low Energy (BLE) et une application mobile (APP).

L'iCan i3 CGM fournit des taux de glucose en temps réel et vous permet de visualiser en continu les valeurs de glucose de votre capteur sur l'appareil mobile sélectionné. Le système suit votre glucose toutes les 3 minutes en mesurant sa quantité dans le liquide interstitiel. Un capteur, inséré dans votre peau, envoie les résultats de glucose à l'émetteur, et l'émetteur les envoie les résultats à l'application du système de surveillance continue du glucose iCan Health (application iCan Health). L'application affiche ensuite vos taux de glucose et les tendances de glucose à long terme. L'application fournit également des alertes si votre glucose se trouve ou devrait se trouver dans une zone dangereuse.

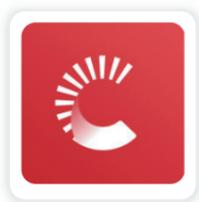
L'iCan i3 CGM détecte également les tendances, suit les schémas et facilite la détection des épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, facilitant ainsi les ajustements thérapeutiques aigus et à long terme. L'interprétation des résultats du système doit être basée sur les tendances du glucose et plusieurs résultats séquentiels au fil du temps.

Remarque : veuillez lire toutes les consignes fournies dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le système.

1.1.1 Composants de l'appareil

Ce que tu vois	Comment ça s'appelle	Ce qu'il fait
	Ensemble capteur	Il s'agit d'un emballage stérile dans lequel le capteur est stocké. L'ensemble capteur est conçu pour un usage unique.
	Capteur-Applicateur	Le capteur-applicateur vous aide à insérer le capteur sous votre peau. Il contient une aiguille qui est utilisée pour percer la peau afin d'introduire la pointe flexible du capteur dans la peau, mais qui sera rétractée dans la cartouche une fois le capteur placé. Il ne reste donc plus d'aiguille. Le capteur peut être porté jusqu'à 15 jours. Voir Chapitre 2 pour plus de détails sur l'utilisation de votre capteur.
	Ensemble émetteur	L'émetteur s'enclenche dans le capteur et envoie sans fil les lectures de glucose en temps réel à votre appareil d'affichage compatible via Bluetooth. Lorsque vous l'utilisez, vous n'avez pas besoin de retirer l'émetteur du plateau. Voir Chapitre 2 pour plus de détails sur l'utilisation de votre émetteur.

1.1.2 L'application iCan Health



L'application iCan Health sert d'écran à l'iCan i3 CGM, et prend en charge les appareils Android et iOS (appareils mobiles). L'application est disponible sur Google Play (Android), APP Store (iOS) et HUAWEI AppGallery (Android). Pour voir une liste des appareils mobiles compatibles, rendez-vous sur iCan-cgm.com

AVERTISSEMENT : les alertes manquantes de l'application iCan Health peuvent entraîner des taux de glucose faibles et élevés non détectés. Suivez les consignes et les avertissements de sécurité de ce mode d'emploi pour vous assurer de recevoir les alertes comme prévu.

1.2 Objectif prévu

Le système de surveillance continue du glucose est un appareil de surveillance continue du glucose en temps réel indiqué. Il convient à la mesure du glucose dans le liquide interstitiel des personnes âgées de 2 ans et plus et est conçu pour remplacer les tests de glycémie par prélèvement au bout du doigt pour les décisions de traitement du diabète. Le système détecte également les tendances et suit les schémas, et facilite la détection des épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, facilitant ainsi les ajustements thérapeutiques aigus et à long terme. L'interprétation des résultats du système doit être basée sur les tendances du glucose et plusieurs lectures séquentielles au fil du temps. Le système peut être utilisé conjointement avec des appareils intelligents avec une application correspondante où l'utilisateur contrôle manuellement les actions pour les décisions thérapeutiques.

1.3 Sécurité des utilisateurs

Cette section comprend des informations de sécurité importantes telles que les indications, les contre-indications, les avertissements de sécurité, les effets indésirables potentiels et la manière de protéger le système contre les dommages causés par l'exposition aux radiations.

1.3.1 Contre-indications

- N'utilisez pas l'iCan i3 CGM si vous êtes enceinte, sous dialyse, portez un stimulateur cardiaque ou êtes gravement malade. On ne sait pas dans quelle mesure différentes conditions ou médicaments communs à ces populations peuvent affecter les performances du système. Les résultats de l'iCan i3 CGM peuvent être inexacts pour ces personnes.
- Pas d'IRM/TDM/Diathermie

Ne portez pas votre iCan i3 CGM (capteur, émetteur, récepteur ou appareil mobile) pour un traitement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), de tomodensitométrie (TDM) ou de traitement par chaleur électrique à haute fréquence (diathermie).

L'iCan i3 CGM n'a pas été testé dans ces situations. Les champs magnétiques et la chaleur pourraient endommager les composants de l'iCan i3 CGM, ce qui pourrait entraîner l'affichage de résultats de glucose du capteur inexacts ou empêcher les alertes. Sans résultats ou notifications d'alerte de l'iCan i3 CGM, vous risquez de manquer un événement grave de glucose faible ou élevé.

Pour tirer le meilleur parti de votre surveillance, nous vous conseillons d'essayer de planifier votre procédure vers la fin de votre surveillance de capteur afin d'éviter d'avoir besoin d'un capteur supplémentaire. Veuillez consulter votre médecin pour obtenir des recommandations concernant toute autre procédure médicale.

Apportez votre glucomètre avec vous lorsque vous vous rendez à votre procédure.

- N'utilisez pas l'iCan i3 CGM si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants.



NON SÉCURITAIRE POUR IRM

1.3.2 Avertissements de sécurité

1.3.2.1 Avertissements de sécurité

AVERTISSEMENTS :

- N'ignorez pas les symptômes faibles/élevés
N'ignorez pas les symptômes pouvant être dus à un glucose faible ou élevé. Gardez votre glucomètre près de vous. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas aux résultats de glucose du capteur ou si vous pensez que vos résultats peuvent être inexacts, vérifiez le résultat en effectuant un test de glycémie au doigt à l'aide d'un glucomètre. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas à vos résultats de glucose, consultez votre professionnel de la santé.
- Si votre iCan i3 CGM n'affiche pas de chiffre ou de flèche, ou si vos résultats ne correspondent pas à vos symptômes, utilisez votre

glucomètre pour prendre des décisions en matière de traitement du diabète.

- Le patient est un opérateur prévu. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- N'utilisez pas l'iCan i3 CGM si vous êtes enceinte, sous dialyse, portez un stimulateur cardiaque ou êtes gravement malade. On ne sait pas dans quelle mesure différentes conditions ou médicaments communs à ces populations peuvent affecter les performances du système. Les résultats de l'iCan i3 CGM peuvent être inexacts pour ces personnes.
- Pour les patients âgés de 2 à 11 ans, le soignant est l'opérateur prévu ; pour les patients de plus de 12 ans, le patient est l'opérateur prévu. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Pour des raisons de sécurité, l'insertion du CGM doit être effectuée par un soignant pour les enfants âgés de 2 à 11 ans et le soignant doit surveiller le niveau de glucose de l'enfant pendant l'utilisation du CGM. Lorsque les enfants portent CGM, les personnes qui s'occupent d'eux doivent toujours avoir sur eux un téléphone portable connecté au CGM et ouvrir souvent l'application pour vérifier les mesures de glucose afin de suivre les variations du niveau de glucose de l'enfant.

1.3.2.2 Application et appareil mobile

- Lorsque vous démarrez un nouveau capteur, vous ne recevrez aucun résultat ou alerte CGM pendant la période de préchauffage de **2 heures du capteur**. Utilisez un glucomètre pour prendre des décisions en matière de traitement du diabète.
- Assurez-vous que Bluetooth est activé, même si votre appareil mobile est en mode Avion. Si le Bluetooth est désactivé, vous ne

recevrez pas d'informations ni d'alertes sur le glucose du capteur.

- N'utilisez pas l'application iCan Health si l'écran ou les haut-parleurs de votre appareil mobile sont endommagés. Si votre appareil mobile est endommagé ou perdu, vous risquez de ne pas recevoir les alertes de glucose du capteur et les informations de glucose du capteur peuvent ne pas s'afficher correctement.
- Les alertes de l'application iCan Health retentiront dans vos écouteurs lorsque les écouteurs sont connectés. Si vous laissez vos écouteurs connectés lorsqu'ils ne sont pas utilisés, vous risquez de ne pas entendre les alertes de glucose du capteur.
- Si votre appareil mobile redémarre, l'application iCan Health peut ne pas redémarrer automatiquement. Si vous n'ouvrez pas à nouveau l'application, vous risquez de ne pas recevoir d'alertes de glucose du capteur. Assurez-vous toujours d'ouvrir l'application après le redémarrage de votre appareil mobile.

1.3.2.3 Émetteur

- N'utilisez pas l'appareil si vous constatez des fissures, des écailles ou des dommages sur l'émetteur. Un émetteur endommagé pourrait provoquer des blessures par choc électrique et empêcher le fonctionnement correct de l'iCan i3 CGM.
- Ne laissez pas les enfants ou les animaux domestiques mettre de petites pièces dans leur bouche. Ce produit présente un risque d'étouffement pour les jeunes enfants et les animaux domestiques.
- N'utilisez pas l'émetteur à proximité d'autres équipements électriques susceptibles de provoquer des interférences avec le fonctionnement normal du système. Pour plus d'informations sur les autres équipements électriques susceptibles de compromettre

le fonctionnement normal du système, voir Annexe D pour plus de détails.

- N'utilisez pas votre émetteur en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz explosifs.
- Ne jetez pas l'émetteur dans un conteneur de déchets médicaux et ne l'exposez pas à une chaleur extrême. L'émetteur contient une pile qui peut s'enflammer et entraîner des blessures.

1.3.2.4 Capteur

- N'ignorez pas la pointe du capteur si elle est cassée ou se détache. La pointe du capteur pourrait rester sous votre peau. Si cela se produit, veuillez contacter notre service client par e-mail ou votre professionnel de la santé. Si l'extrémité du capteur se brise sous votre peau et que vous ne pouvez pas la voir, n'essayez pas de la retirer. Recherchez une aide médicale professionnelle ou contactez notre service client par e-mail.
- Conservez votre iCan i3 CGM entre 2°C et 30°C. Ne conservez pas l'ensemble capteur au congélateur.
- N'utilisez pas un capteur au-delà de sa date d'expiration, car il pourrait donner des résultats incorrects. La date d'expiration est au format AAAA-MM-JJ (année-mois-jour) sur l'étiquette de l'emballage de l'ensemble capteur, à côté du symbole du sablier.
- N'utilisez pas le capteur si son emballage stérile a été endommagé ou ouvert, car cela pourrait provoquer une infection.
- N'ouvrez pas l'emballage stérile avant d'être prêt à insérer le capteur, car un capteur exposé peut être contaminé.
- Si vous présentez des réactions cutanées à ce capteur, contactez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez continuer à utiliser cet appareil.

1.3.2.5 Saignement

- Afin d'insérer le capteur pour atteindre le liquide interstitiel, il doit pénétrer dans la couche dermique de la peau à l'aide d'une aiguille dans laquelle sont dispersés des vaisseaux sanguins.
- La pénétration de ces vaisseaux sanguins peut provoquer des saignements si l'aiguille les perce. Si le capteur est inséré trop profondément dans le corps, il peut également saigner. Assurez-vous de ne pas utiliser de pression excessive lors de l'insertion avec l'applicateur.
- En cas de saignement, procédez comme suit :
 - Appliquez une pression constante à l'aide d'une gaze stérile ou d'un chiffon propre placé sur le capteur pendant trois minutes maximum.
 - Si le saignement s'arrête, connectez l'application au capteur.
 - Si le saignement ne s'arrête pas, retirez le capteur et nettoyez la zone à l'aide d'une gaze stérile. Appliquez un nouveau capteur à un endroit différent, à au moins 7 cm (3 pouces) du site de saignement.

1.3.3 Précautions

1.3.3.1 Précautions générales

- Évitez d'exposer votre iCan i3 CGM à un insectifuge et à un écran solaire. Le contact avec ces produits de soins de la peau peut endommager votre CGM.
- Ne portez pas l'iCan i3 CGM dans un spa.
- Si vous remarquez une irritation cutanée importante autour ou

sous votre capteur, retirez le capteur et arrêtez d'utiliser le CGM. Contactez votre professionnel de la santé avant de continuer à l'utiliser.

- Le système CGM est conçu pour un usage unique. La réutilisation peut entraîner l'absence de résultats de glucose et une infection.
- Les résultats de surveillance du produit ne peuvent être utilisés que comme référence pour le diagnostic auxiliaire du diabète, et non comme base pour le diagnostic clinique.
- En cas de sensation de brûlure ou de gêne, veuillez retirer immédiatement le CGM.

1.3.3.2 Comparaison de la glycémie

Les taux de glucose dans le liquide interstitiel peuvent être différents des taux de glucose dans le sang et peuvent signifier que les résultats de glucose du capteur sont différents de ceux de la glycémie. Vous remarquerez peut-être cette différence lorsque votre glycémie évolue rapidement ; par exemple, après avoir mangé, pris de l'insuline ou fait de l'exercice. Si vous pensez que votre résultat est peut-être inexact, vérifiez-le en effectuant un test de piqûre au doigt à l'aide d'un glucomètre.

1.3.3.3 Se préparer avant l'insertion

- Nettoyez et séchez vos mains et votre site d'insertion avant d'insérer votre capteur. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon, pas avec des gels nettoyants, puis séchez-les avant d'ouvrir l'ensemble capteur. Si vos mains sont sales lorsque vous insérez le capteur, vous risquez d'avoir des germes sur le site d'insertion et de contracter une infection.
- Nettoyez votre site d'insertion avec des lingettes imbibées d'alcool pour prévenir les infections. N'insérez pas le capteur tant que votre

peau n'est pas sèche. Si votre site d'insertion n'est pas propre et complètement sec, vous courez un risque d'infection ou que l'émetteur n'adhère pas bien.

- Assurez-vous de ne pas mettre d'insectifuge, de crème solaire, de parfum ou de lotion sur votre peau.
- Points à vérifier avant l'insertion :
 - Changez votre site d'insertion avec chaque capteur. Utiliser le même site trop souvent pourrait ne pas permettre à la peau de guérir, provoquant des cicatrices ou une irritation cutanée.
- Le site de mise en place du capteur doit être :
 - À au moins 7 cm (3 pouces) du dispositif de perfusion de la pompe à insuline ou du site d'injection ;
 - Loin de la taille , de cicatrices, de tatouages, d'irritations et des os
 - Moins susceptible d'être heurté, poussé ou allongé pendant le sommeil

1.3.3.4 Risques potentiels liés à l'utilisation des capteurs

- Rappels manqués
Vous devez recevoir les rappels et y répondre. Veuillez suivre les paramètres recommandés par votre professionnel de la santé (PS) pour configurer vos rappels. Consultez les chapitres 3.5 Alertes, 1.3.2 Avertissements de sécurité et Annexe A : Dépannage du Guide de l'utilisation pour obtenir des informations utiles sur la manière d'éviter une glycémie basse ou élevée non détectée.
- Ne pas utiliser l'iCan CGM pour prendre des décisions de traitement si :
 - Votre application iCan CGM n'affiche pas de chiffres ni de flèches
 - Les lectures de votre capteur ne correspondent pas à vos

symptômes physiques

Dans ces cas, l'utilisation de l'iCan CGM pourrait entraîner des erreurs dans le traitement du diabète. Pour en savoir plus, consultez le chapitre Décisions de traitement dans le Guide de l'utilisateur. Certains utilisateurs ont constaté que la précision varie selon les différents capteurs. Avant de choisir de prendre des décisions de traitement à l'aide d'un capteur, assurez-vous que vos symptômes correspondent aux lectures et faites attention à leur exactitude.

- Passer par le point de contrôle de sécurité

Lorsque vous portez votre iCan i3 CGM, demandez à la Transportation Security Administration (TSA) une palpation complète du corps avec une inspection visuelle de votre capteur et de votre émetteur. Ne placez pas les composants de votre système iCan i3 CGM dans des appareils à rayons X. L'effet du scanner corporel AIT et de l'appareil à rayons X n'a pas été évalué, et les dommages qu'ils peuvent causer à l'iCan i3 CGM ne sont pas connus.

- Baignade, douche et natation

Le capteur peut être porté pendant le bain et la douche, mais pas dans un spa. Une exposition prolongée à la chaleur peut endommager le capteur ou entraîner des résultats inexacts. Vous pouvez également nager en portant le capteur en place jusqu'à une profondeur de 2,5 mètres pendant 2 heures maximum. (IP28). Dépasser la profondeur ou le temps peut endommager le capteur ou provoquer des résultats imprécis.

- Divers niveaux de réactions liés au port du capteur

Par exemple, réaction allergique, démangeaisons modérées à sévères, éruption cutanée, érythème, œdème, induration, saignement, symptômes au niveau du site d'insertion, ecchymoses, douleur, infection mineure au niveau du site d'insertion, gêne lors de l'insertion.

- Hyperglycémie ou hypoglycémie

Si vous n'utilisez pas l'iCan i3 CGM conformément au mode d'emploi et à toutes les indications, contre-indications, avertissements, précautions et mises en garde, vous risquez de manquer une hypoglycémie grave (glycémie faible) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

- Sous-utilisation ou utilisation incorrecte du CGM

Le système CGM fournit une quantité importante de données et des informations pouvant être utiles aux utilisateurs. Veuillez lire attentivement les consignes et travailler avec votre professionnel de la santé pour vous aider à utiliser pleinement les capacités du système CGM, et à personnaliser votre plan spécifique de gestion et de traitement du diabète.

1.3.3.5 Patch (facultatif)

- Évitez les peaux sensibles et les plaies
- Utilisez des cotons imbibés d'alcool pour nettoyer la zone de collage et attendez qu'elle sèche avant de coller.
- N'utilisez pas de patchs périmés
- Pour retirer le patch, veuillez tirer lentement son bord et le décoller de votre peau lentement et en une seule fois.

Section 2 : démarrage de votre capteur

- Préparez le capteur
- Choisissez un site
- Appairez votre capteur à l'émetteur
- Appliquez votre capteur
- Préchauffage du capteur

2.1 Préparez le capteur

2.1.1 Avant de commencer, assurez-vous d'avoir tout ce dont vous avez besoin.

Système iCan i3 CGM :

- Ensemble capteur
 - Vérifiez la date d'expiration sur l'ensemble capteur. Ne pas utiliser en cas d'expiration.
 - N'ouvrez pas l'emballage stérile du capteur avant d'être prêt à insérer le capteur
- Ensemble émetteur
 - Vérifiez que les 8 premiers chiffres des codes SN sur l'ensemble capteur et l'ensemble émetteur sont les mêmes.
- Guide de démarrage rapide

Le système iCan i3 CGM ne fournit pas les éléments suivants :

- Lingettes alcoolisées
- Votre glucomètre

Familiarisation avec le système iCan i3 CGM :

Que vous soyez nouveau sur CGM ou expérimenté, vous devez consulter le Guide de démarrage rapide et compléter les tutoriels intégrés à l'application avant utilisation.

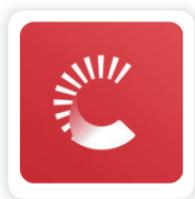
Exigence en termes d'utilisateur : Seuls les patients diabétiques ou leurs soignants qui peuvent lire, comprendre et suivre le mode d'emploi et le guide de démarrage rapide d'iCan CGM peuvent utiliser l'appareil en toute sécurité. Les enfants âgés de 2 à 11 ans doivent être assistés par leurs soignants.

2.1.2 Installation et configuration de l'application

Étape 1: configuration de l'application

L'application peut être téléchargée depuis Google Play (Android), App Store (iOS) et Huawei AppGallery.

Appuyez sur l'icône de l'application iCan Health pour l'ouvrir.



Étape 2: activation de l'accès aux notifications et à la localisation

Appuyez sur « Autoriser » pour activer le Bluetooth, l'accès à la localisation et autoriser les notifications sur votre appareil mobile, afin que vous ne manquiez pas les alertes ou que le service Bluetooth soit refusé.



WLAN



Réseau cellulaire



Notification



Localisation



Bluetooth

Réseau WLAN/cellulaire: L'Internet est obligatoire pour créer et/ou se connecter au compte, partager les données, et lire des tutoriels sur les produits, etc.

Notification : Si vous utilisez le mode Silencieux, toutes les alarmes ne sonneront pas et ne vibreront pas, mais seront seulement affichées.

Localisation : Pour utiliser le Bluetooth, l'application peut demander

l'accès à votre location d'appareil. Appuyez sur Autoriser.

Bluetooth : Cette application utilise le Bluetooth pour se connecter à l'émetteur CGM. Assurez-vous d'activer le Bluetooth, sinon vous ne recevrez pas d'alertes ni d'informations CGM.

Paramètres d'appareil mobile recommandés

Consultez les instructions de votre appareil mobile pour savoir comment modifier ses paramètres. Utilisez les éléments suivants avec votre système CGM :

- **Bluetooth activé** : votre émetteur et votre application communiquent via Bluetooth. S'il n'est pas activé, vous ne recevrez pas d'alertes ni de résultats du CGM.
- **Notifications activées** :
 - Activer les notifications de l'application iCan Health afin de pouvoir recevoir des alertes.
 - Assurez-vous d'autoriser les notifications de l'application iCan Health à s'afficher sur votre écran verrouillé.
- **Batterie chargée** : l'application doit toujours fonctionner en arrière-plan et peut épuiser votre batterie. Maintenez la batterie chargée. Si l'application iCan Health est désactivée en arrière-plan, vous ne recevrez pas d'alertes.
- **Appareil et application activés** : si vous redémarrez votre appareil mobile, rouvrez l'application iCan Health.
- **Activez la fonction de son et d'alerte** et assurez-vous que l'appareil n'est pas en mode « Ne pas déranger », vous n'entendrez le son d'aucune notification, y compris l'alerte faible urgente.
- Vous pouvez définir « Ignorer le mode Ne pas déranger » dans l'application afin que votre appareil mobile puisse toujours recevoir

des rappels d'urgence de faible valeur même lorsqu'il est silencieux.

- Maintenez le volume du smartphone suffisamment fort : assurez-vous de pouvoir entendre les sons des alertes.
- La distance entre l'émetteur et le smartphone doit être inférieure à 6 mètres pour garantir à tout moment une bonne connexion entre le smartphone et les émetteurs.
- Mise à jour manuelle : le système d'exploitation de votre appareil peut modifier les paramètres ou arrêter l'application. Procédez toujours à une mise à jour manuelle et vérifiez ensuite que les paramètres de l'appareil sont bons.
- Compatibilité : pour une liste des appareils mobiles et des systèmes d'exploitation qui fonctionnent avec l'application iCan Health, rendez-vous sur iCan-cgm.com.
- Heure : si vous traversez différents fuseaux horaires, ne modifiez pas manuellement l'heure de votre appareil intelligent, attendez d'être arrivé à votre destination finale pour laisser votre téléphone intelligent changer automatiquement l'heure. Notez que l'application iCan Health affiche toutes les lectures du glucose de la surveillance en cours avec l'heure du test dans le fuseau horaire actuel.

Étape 3: connexion

Si vous utilisez l'application iCan Health pour la première fois, vous devez créer un nouveau compte iCan selon les instructions sur l'écran. Si vous avez déjà un compte, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe existant.

Étape 4: révision des tutoriels

Ensuite, l'application vous invitera à consulter les instructions de sécurité, y compris un tutoriel vidéo qui vous guidera dans l'utilisation de votre système iCan.

Remarque : cette vue d'ensemble intégrée à l'application du système iCan ne remplace pas ce mode d'emploi. Lisez toutes les informations figurant dans ce mode d'emploi avant d'utiliser l'application iCan Health.

2.1.3 Paramètres du système

L'option « **Paramètres du système** » sous le bouton « **Paramètres** » est l'endroit où vous pouvez modifier le profil de votre compte, par exemple le mot de passe et l'adresse e-mail.

Modification de l'unité de mesure du glucose utilisée dans l'application (mg/dL ou mmol/L)

Appuyez sur le bouton « **Paramètres du système** », sélectionnez « **Unité de mesure** ».

Si vous décidez d'utiliser une unité de mesure différente de celle définie par défaut, vous verrez un message de confirmation vous informant que l'unité de mesure a été modifiée.

Modification de votre e-mail

Votre adresse e-mail est utilisée pour vous connecter à votre compte, ainsi que pour les communications importantes concernant votre CGM.

Dans l'application, appuyez sur le bouton « **Paramètres du système** », sélectionnez « **Modifier l'adresse e-mail** ». Saisissez la nouvelle adresse e-mail que vous souhaitez utiliser et appuyez sur « **Suivant** ».

Vous recevrez un code de confirmation via votre nouvelle adresse e-mail, saisissez-le et appuyez sur « **Confirmer** ».

Modification de votre mot de passe

Un bon mot de passe est important pour protéger vos données.

Nous vous recommandons de modifier votre mot de passe de temps en temps, surtout si vous pensez que votre mot de passe a pu être compromis.

Dans l'application, appuyez sur le bouton « **Paramètres du système** »,

sélectionnez « **Modifier le mot de passe** ».

Saisissez l'adresse e-mail que vous utilisez pour vous connecter et appuyez sur « **Envoyer** », un code de vérification vous sera envoyé.

Appuyez sur « **Suivant** » et saisissez votre nouveau mot de passe.

Consentements aux données

Veillez examiner et réviser les consentements aux données. Dans l'application, appuyez sur le bouton « **Paramètres du système** », sélectionnez « **Consentement aux données** ».

Vous pouvez gérer votre autorisation pour cette application ici. D'ailleurs, vous pouvez restaurer, partager, emballer, ou supprimer des données historiques.

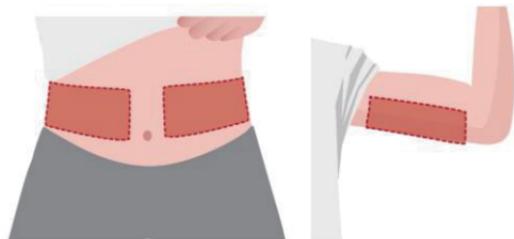
2.2 Choisissez un site

Choisissez un endroit confortable et efficace pour votre capteur est important. Discutez des sites d'insertion idéaux des capteurs avec vos professionnels de la santé (PS).

Utilisateurs âgés de 2 à 12 ans : le dispositif peut être porté sur l'abdomen.

Utilisateurs âgés de 13 ans et plus : le dispositif peut être porté soit sur l'abdomen, soit à l'arrière de la partie supérieure du bras.

ATTENTION : Pour les enfants âgés de 2 à 11 ans, l'insertion du capteur doit être effectuée par leurs soignants.



AVERTISSEMENT : ne choisissez pas d'autres sites. Comme les autres sites n'ont pas été évalués cliniquement, les résultats de glucose de votre capteur pourraient être inexacts.

CONSEILS :

- Placez le capteur à au moins 7 cm (3 pouces) du jeu de perfusion de votre pompe à insuline ou du site d'injection.
- Assurez-vous que la zone d'insertion est sèche, propre et exempte de lotions, de parfums et de médicaments. Si nécessaire, rasez la zone pour que le ruban adhésif adhère bien.
- Évitez les zones proches de la taille ou présentant des cicatrices, des tatouages, des irritations et des os. Contactez votre professionnel de la santé si l'adhésif du capteur irrite votre peau.
- N'utilisez pas le même site pour 2 capteurs à la suite.
- N'utilisez pas de sites présentant des muscles ou des zones contraintes par des vêtements ou des accessoires, des zones présentant une peau rugueuse ou des tissus cicatriciels, des sites soumis à des mouvements rigoureux pendant l'exercice, ou des sites situés sous une ceinture ou à la taille afin d'optimiser les performances du capteur et éviter tout retrait accidentel du capteur.

Nettoyage :

- Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Choisissez un site pour appliquer le capteur. Nettoyez le site d'insertion avec de l'alcool. Laissez la zone sécher à l'air.

2.3 Appariez votre capteur à l'émetteur

Les émetteurs iCan i3 CGM communiquent avec l'application via Bluetooth, ils doivent donc être connectés à l'application avant d'utiliser le système. Ce processus est également appelé « Appairage ».

Étape 1 : configuration de l'application

Suivez la section 2.1.2 pour configurer votre application, assurez-vous que le Bluetooth de votre téléphone est activé. L'accès à la localisation doit être accordé pour pouvoir procéder à la synchronisation via Bluetooth.

Étape 2 : vérification du code SN à 8 chiffres

L'ensemble capteur et l'ensemble émetteur sont conditionnés sous forme de jeu et partagent les 8 premiers chiffres des codes de numéro de série (SN). Vérifiez que les 8 premiers chiffres des codes SN correspondent avant l'appairage.



Étape 3 : scan du code SN



Après l'étape 4 de la section 2.1.2, scannez le code-barres SN 2D situé sur l'étiquette de l'ensemble capteur ou saisissez le code SN complet sur l'ensemble capteur en le tapant manuellement. Le code SN est unique au capteur et à l'émetteur, assurez-vous de saisir le code correct. Si vous saisissez un code erroné ou un code provenant d'un autre ensemble capteur, vous ne pourrez pas utiliser l'iCan i3 CGM ou votre résultat de glycémie pourrait être incorrect.

Étape 4 : appairage

L'application vous indiquera comment connecter le capteur à l'émetteur. Vous pouvez suivre les consignes intégrées à l'application ci-dessous pour appliquer votre CGM. L'appairage démarrera automatiquement.

2.4 Appliquez votre capteur

La sonde du capteur se trouve à l'intérieur du capteur-applicateur. Avant d'appliquer le capteur, familiarisez-vous avec le capteur-applicateur.



Étape 1 : ouverture de l'ensemble capteur

Prenez l'ensemble capteur mentionné dans l'Article 2.3. Ne pas utiliser si l'emballage est cassé, endommagé ou ouvert. N'ouvrez pas l'emballage tant que vous n'êtes pas prêt à appliquer le capteur.

AVERTISSEMENT : le capteur-applicateur contient une aiguille. Ne touchez PAS l'intérieur du capteur-applicateur et ne le remettez pas dans l'ensemble capteur.

Étape 2 : application du capteur

- Aligned la flèche bleue sur le capteur-applicateur avec la flèche bleue correspondante sur le plateau émetteur. Sur une surface dure,

appuyez fermement jusqu'à la butée et que vous entendiez un clic.



- Tournez doucement l'interrupteur de sécurité de l'icône « Verrouillé »  sur l'icône « Déverrouillé »  jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



ATTENTION : N'appuyez pas sur le bouton blanc au milieu une fois l'interrupteur de sécurité complètement relâché pour éviter des résultats inattendus ou des blessures.

- Soulevez le capteur-applicateur hors du plateau émetteur.



- Il est maintenant prêt à appliquer le capteur.



Étape 3 : Insérer l'applicateur de capteur

ATTENTION: Le soignant est responsable de l'insertion du capteur chez les enfants âgés de 2 à 11 ans. Reportez-vous à l'étape 3.1 ainsi qu'aux étapes d'insertion du capteur 3.2, 3.3 et 3.4. Pour éviter un échec d'insertion, le soignant doit s'assurer que l'enfant reste immobile tout au long de la procédure.

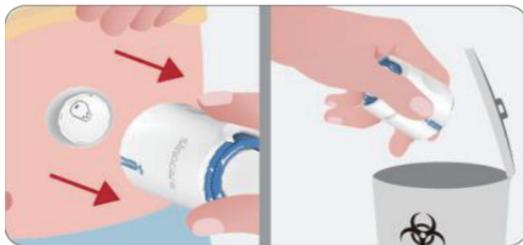
- Étape 3.1. Placez l'applicateur de capteur sur le site préparé et appuyez fermement.



- Étape 3.2. Appuyez sur le bouton au milieu pour insérer le capteur CGM. Vous entendrez un clic, ce qui signifie que l'insertion est terminée.

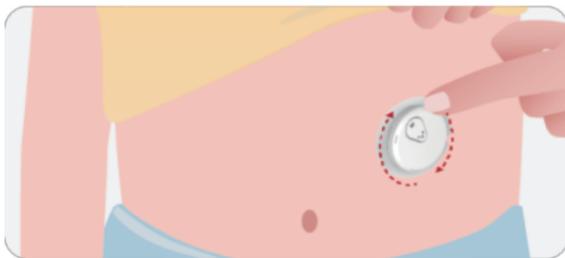


- Étape 3.3. Retirez délicatement l'applicateur du corps de l'enfant.



ATTENTION : L'applicateur utilisé est entré en contact avec des fluides corporels. Jetez l'applicateur usagé conformément à la réglementation locale.

- Étape 3.4. Lissez le ruban adhésif du capteur avec un doigt pour garantir que le capteur reste sur le corps pendant toute la durée de son port.



ATTENTION : Une fois inséré, le capteur est étanche jusqu'à 2,5 mètres, mais le smartphone peut ne pas l'être. Si l'enfant est dans ou à proximité de l'eau, il peut être nécessaire de rapprocher l'appareil d'affichage (à moins de 6 mètres) pour obtenir les relevés du capteur. Si le capteur est immergé, le soignant pourrait ne pas être en mesure d'obtenir les mesures du capteur avant que l'enfant ne sorte de l'eau. Pour les patients âgés de 12 ans et plus, vous pouvez insérer le capteur vous-même. Veuillez vous référer aux étapes 3.5, 3.6, 3.7 et

3.8 pour l'insertion du capteur.

- Étape 3.5. Placez l'applicateur de capteur sur le site préparé et appuyez fermement.



- Étape 3.6. Appuyez sur le bouton du milieu pour insérer le capteur CGM. Vous entendrez un clic, cela signifie que l'insertion est terminée.

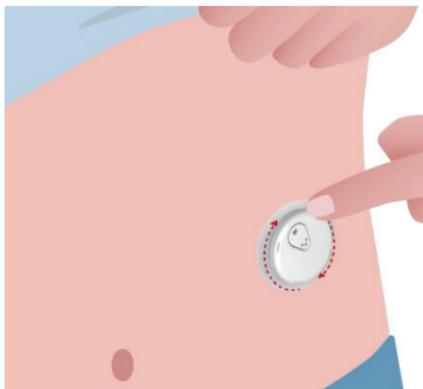


- Étape 3.7. Retirez doucement l'applicateur de votre corps.



ATTENTION : L'applicateur utilisé est entré en contact avec des fluides corporels. Jetez l'applicateur usagé conformément à la réglementation locale.

- Étape 3.8. Lissez le ruban adhésif du capteur avec un doigt pour garantir que le capteur reste sur le corps pendant toute la durée de son port.



ATTENTION : une fois inséré, le capteur est étanche jusqu'à 2,5 mètres, mais pas le smartphone. Si vous êtes dans ou à proximité de l'eau, le dispositif d'affichage peut devoir être plus près (moins de 6 mètres) pour obtenir les lectures du capteur. Si le capteur est sous l'eau, le soignant risque de ne pas être en mesure d'obtenir les lectures du capteur tant que vous ne sortirez pas de l'eau.

2.5 Préchauffage du capteur

Après avoir inséré votre capteur, l'appairage avec l'émetteur sera réalisé automatiquement avec votre application iCan Health. Vous devez appuyer sur « **Démarrer la surveillance** » pour lancer la **période de préchauffage de 2 heures du capteur**.

Pendant la période de préchauffage, vous ne recevrez ni alertes ni résultats CGM. Vos premiers résultats commencent après les **2 heures de préchauffage du capteur**. Pendant le préchauffage du capteur, utilisez votre glucomètre, le cas échéant.

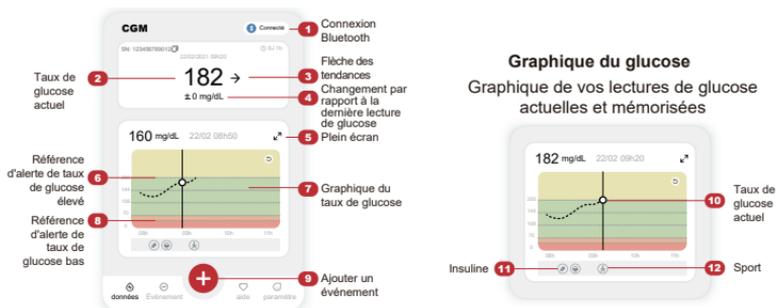
ATTENTION : gardez votre capteur CGM et votre appareil mobile à moins de 6 mètres sans aucune obstruction (c'est-à-dire des murs ou du métal) entre eux. Sinon, ils pourraient ne pas pouvoir communiquer. S'il y a de l'eau entre votre capteur et l'appareil mobile (par exemple, si vous prenez une douche ou nagez), rapprochez-les l'un de l'autre. La portée est réduite, car le Bluetooth ne fonctionne pas aussi bien dans l'eau.

Section 3 : comprendre les résultats de votre iCan i3 CGM

- **Présentation de l'écran d'accueil**
- **Informations sur le glucose**
- **Barre de navigation et d'état**
- **Événements**
- **Alertes**

3.1 Présentation de l'écran d'accueil

La capture d'écran d'accueil ci-dessous provient de celle de l'application iOS, celle de l'application Android est similaire.



3.2 Informations sur le glucose



① Résultat de glucose du capteur

En commençant en haut, le nombre indique où se trouve actuellement le glucose de votre capteur en milligrammes par décilitre (mg/dL). Cela signifie :

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Jaune : taux de glucose supérieur au niveau élevé (préréglé à 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Noir : dans la plage cible

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Orange : taux de glucose inférieur au niveau faible (préréglé à 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Rouge : Alerte urgente de faible glucose (régulée à 55 mg/dL)

La couleur d'arrière-plan du graphique de glucose peut être jaune, verte, orange ou rouge.

Lorsque le résultat le plus récent de votre CGM est supérieur à 450 mg/dL (25,0 mmol/L) ou inférieur à 36 mg/dL (2,0 mmol/L), vous n'obtiendrez pas de chiffre. Au lieu de cela, votre dispositif d'affichage indiquera LOW (bas) ou HIGH (haut). Si vous n'obtenez pas de chiffre, utilisez votre glucomètre pour mesurer votre glycémie. Ces résultats « trop bas » ou « trop élevés » seront affichés dans le graphique de tendance sous la forme de 36 mg/dL (2,0 mmol/L) ou 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



② Flèche de tendance

Les flèches de tendance indiquent la vitesse et la direction de vos tendances de glycémie en fonction des résultats récents de votre CGM. Utilisez les flèches pour savoir quand agir avant que le niveau soit trop élevé ou trop faible.

Flèche de tendance : stable →

La glycémie change mais moins de 3 mg/dL (0,16 mmol/L) toutes les 3 minutes.

Flèche de tendance : hausse ou baisse lente ↗ ↘

La glycémie évolue lentement, plus de 3 mg/dL (0,16 mmol/L) ou jusqu'à 6 mg/dL (0,33 mmol/L) toutes les 3 minutes.

Flèche de tendance : hausse ou baisse rapide ↗ ↘

La glycémie évolue rapidement, plus de 6 mg/dL (0,33 mmol/L) ou jusqu'à 9 mg/dL (0,5 mmol/L) toutes les 3 minutes.

Flèche de tendance : hausse ou baisse rapide ↗ ↘

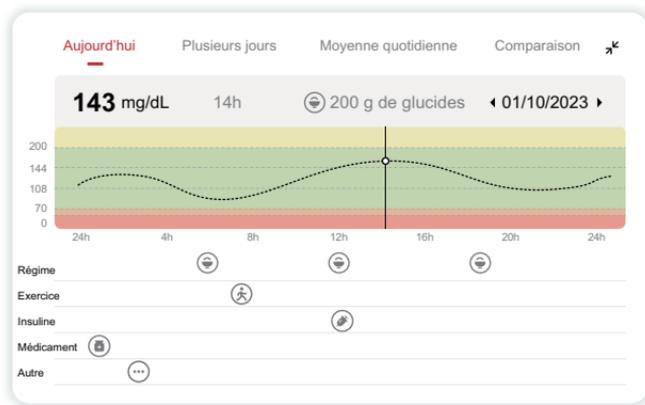
La glycémie évolue rapidement, plus de 9 mg/dL (0,5 mmol/L) toutes les 3 minutes.

③ Graphique de tendance

3 Graphique de tendance

Le graphique ci-dessous montre où se trouvent vos résultats CGM au cours des dernières heures. Il trace les résultats de votre CGM toutes les 3 minutes. Le résultat du CGM le plus récent est le point noir à droite. Le point blanc creux au milieu représente votre taux de glucose à l'heure sélectionnée (par exemple sur l'image ci-dessous, 143 mg/dL (7,9 mmol/L) est le taux de glucose à 14 h 00). Les chiffres à gauche indiquent les taux de glucose en mg/dL (mmol/L). Les chiffres en bas indiquent l'heure.

ATTENTION : si vous traversez différents fuseaux horaires, l'application iCan Health affiche toutes les lectures de glucose de la surveillance en cours avec l'heure des tests dans le fuseau horaire actuel.

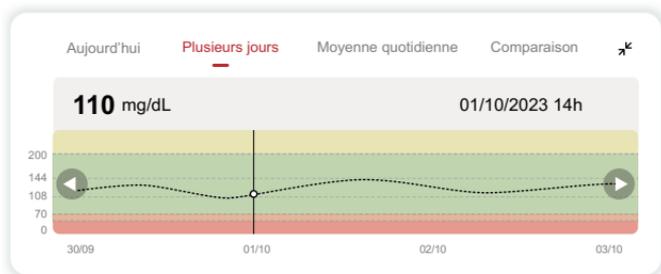


Les lignes horizontales indiquent vos niveaux d'alerte élevés et faibles. Votre glucose est :

- Élevé lorsque vos points se trouvent dans la zone jaune du graphique.
- Dans votre plage cible (entre vos paramètres d’alerte élevé et faible) lorsque vous vous trouvez dans la zone verte
- Faible dans la zone rouge.

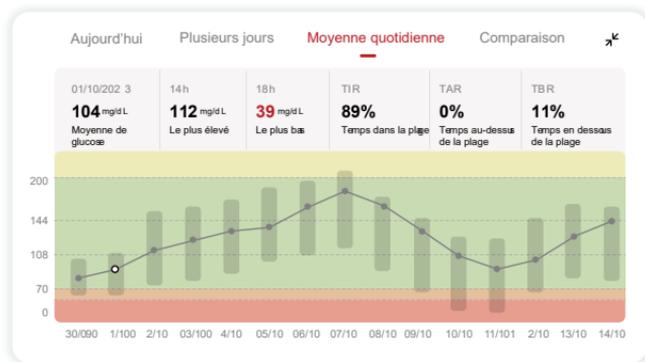
Lorsque l’émetteur se reconnecte au dispositif d’affichage après une perte de signal ou un problème similaire, jusqu’à 360 heures de résultats de CGM manqués peuvent apparaître sur le graphique.

Pour voir les événements avec votre graphique et pour voir votre graphique sur 24 heures, tournez votre appareil mobile sur le côté (pour une vue paysage). Touchez et maintenez un point pour voir l’heure d’un résultat CGM passé, ou faites glisser votre doigt sur l’écran pour afficher les résultats du CGM à d’autres moments. Pour basculer entre différents jours d’affichage sur votre application, appuyez sur « Plusieurs jours » dans le menu d’affichage paysage. Le point creux blanc indique un résultat sélectionné dans l’un des jours, le résultat de glucose apparaît dans le panneau supérieur gauche.



④ Moyenne quotidienne

L'application vous montre les tendances de vos données CGM en segments d'un jour qui résument les 15 jours visualisés. Le point creux blanc indique la révision quotidienne sélectionnée que vous consultez dans le panneau supérieur.



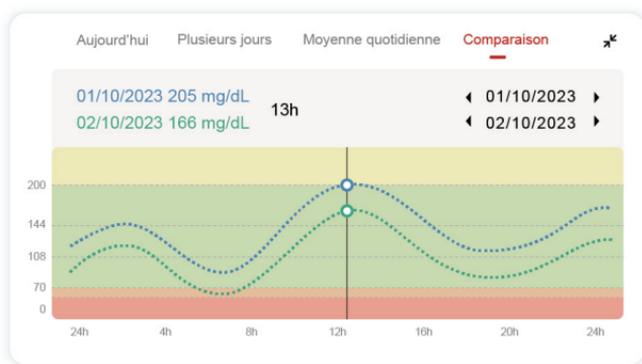
- A. La moyenne de glucose est la moyenne de tous vos résultats de glucose du CGM à partir de la date sélectionnée. Connaître votre moyenne de glucose vous donne un bon point de départ pour essayer d'atteindre vos objectifs.
- B. Le plus élevé/le plus faible indique le moment où votre taux de glucose atteint le niveau le plus élevé et le plus faible.
- C. Le temps dans la plage (TIR) correspond au pourcentage de temps pendant lequel votre taux de glucose se situe dans la plage cible. La plage cible par défaut de l'application iCan Health est de 70 à 180 mg/dL (3,9 à 10,0 mmol/L), qui peut être différente de la plage d'alerte pour les niveaux de glucose élevés et faibles que vous avez définie pour votre CGM. La plage cible ne peut pas être modifiée.

D. Le temps au-dessus de la plage (TAR) est le pourcentage de temps pendant lequel votre taux de glucose se situe au-dessus de la plage cible. La plage élevée par défaut de l'application iCan Health est supérieure à 180 mg/dL (10,0 mmol/L).

E. Le temps en dessous de la plage (TBR) est le pourcentage de temps pendant lequel votre taux de glucose se situe au-dessous de la plage cible. La plage basse par défaut de l'application iCan Health est inférieure à 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

⑤ Comparaison

L'application iCan Health vous permet de sélectionner 2 jours quelconques de votre surveillance passée et de comparer les résultats de votre surveillance. La ligne colorée dans le graphique indique les dates que vous sélectionnez (à droite du panneau supérieur) et le point creux blanc signifie le taux de glucose (à gauche du panneau supérieur) à une certaine heure.



3.3 Barre de navigation et d'état

L'application comprend des sections dans lesquelles vous pouvez consulter un rapport de présentation du glucose, l'historique des événements et trouver des informations utiles telles que les consignes d'insertion du capteur et le mode d'emploi complet.

3.3.1 Rapport de synthèse sur le glucose

Le rapport de synthèse sur le glucose vous permet de créer et de partager un rapport de vos données de glucose précédentes, jusqu'aux 15 derniers jours.

- Dans l'application, appuyez sur le bouton « **Événements** » dans la barre d'état en bas.
- Appuyez sur « **Rapport d'antécédents** » et sélectionnez la plage de dates pour laquelle vous souhaitez afficher.
- Appuyez sur « **Historique des événements** » pour consulter toutes les informations sur les alertes.
- Appuyez sur le bouton « **Partager** » pour envoyer le rapport par e-mail à qui vous souhaitez le partager.

3.3.2 Guide d'aide

La section « Aide » fournit une version numérique du mode d'emploi du système iCan i3 CGM, notamment le « Guide de démarrage rapide », les « Tutoriels sur le produit », le « Mode d'emploi » et d'autres informations sur l'appareil.

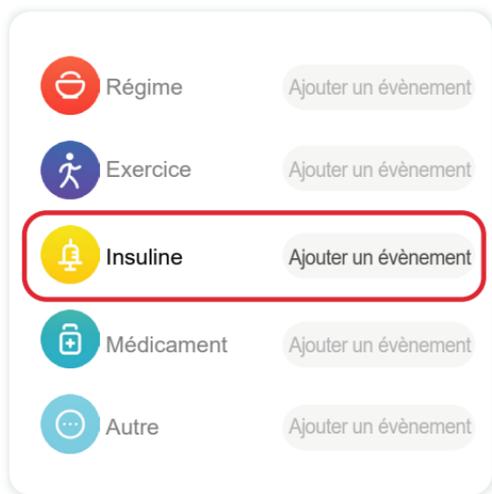
3.4 Événements

Un événement est une action ou une situation qui affecte votre taux de glucose. Avec le système iCan i3 CGM, vous pouvez suivre vos événements quotidiens afin de pouvoir réfléchir à leur effet sur vos tendances en matière de glucose. Une fois entrés dans l'application, les événements peuvent être consultés sur l'écran d'accueil ainsi que dans les rapports. Les rapports vous aident à examiner la façon dont chaque événement a influencé vos tendances en matière de glucose. Vous pouvez consulter les rapports avec votre professionnel de la santé (PS) et créer un plan pour gérer votre diabète.

3.4.1 Saisir l'événement insuline

Étape 1 : sur l'écran d'accueil, appuyez sur « + »

Étape 2 : appuyez ensuite sur « Ajouter un événement » à côté d'insuline



Étape 3 : choisissez le type d'insuline

Vous pouvez choisir ici votre type d'insuline – à action rapide, inhalation à action rapide, à action conventionnelle/courte, à action intermédiaire, à action longue, à action ultra-longue ou prémélangée.

Étape 4 : saisissez les unités d'insuline pour chaque dose, jusqu'à 99 unités.

3.4.2 Autres événements

Outre l'insuline sur votre application, vous pouvez ajouter d'autres événements comme un régime, de l'exercice, des médicaments et autres. L'ajout de ces événements est très similaire à l'ajout d'insuline.

Pour votre commodité, il n'est pas nécessaire d'arrêter et de saisir vos événements au fur et à mesure qu'ils se déroulent. Lorsque vous avez un moment, vous pouvez accéder aux événements passés.

Les événements sont censés être saisis en tant qu'occurrences individuelles.

3.5 Alertes

Lorsque votre résultat de CGM passe de votre plage cible à votre niveau d'alerte prédéfini, votre appareil mobile vous en informe avec une notification visuelle et des vibrations ou du son, en fonction de l'alerte et de votre appareil mobile. Jusqu'à ce que vous confirmiez l'alerte liée au glucose, toutes les 3 minutes, vous recevrez l'écran d'alerte accompagné d'une notification et d'une vibration. Jusqu'à ce que vous soyez de retour dans votre plage cible, les informations d'alerte resteront sur votre écran d'accueil.

Avant d'utiliser l'application, accédez à l'[Annexe F](#) pour les alertes, vibrations et sons pour vérifier nos recommandations de configuration des téléphones iOS et Android.

Discutez également avec votre professionnel de la santé de vos paramètres d'alerte. Il peut suggérer de les remplacer par des valeurs différentes.

3.5.1 Mode silencieux

Il est utilisé pour contrôler tous les sons et vibrations. Lorsque le mode est activé, les notifications ne déclencheront pas d'alertes sonores ni de vibrations, sans affecter les fenêtres flottantes, les barres de notification ou les invites des fenêtres contextuelles.

Lorsque le mode est activé, la durée de Silence Total peut être confirmée dans la fenêtre contextuelle, où les utilisateurs peuvent choisir la durée (0,5-6 heures, intervalle de 0,5 heure). Après confirmation des risques liés à l'application de cette fenêtre contextuelle, ① La mention « silence » est affichée dans la bannière de la page d'accueil, qui peut être fermée à tout moment en cliquant et en confirmant dans la fenêtre contextuelle ; ② dans la page Paramètres personnels, les options Vibrer uniquement, Prevenez-mois au-dessus de, Prevenez-mois au-dessous de et Alertes système sont grisées et non sélectionnables. Un compte à rebours est affiché sous la barre Silence Total, qui peut être fermé à tout moment en cliquant et en confirmant dans la fenêtre contextuelle ; ③ la fenêtre flottante ou la barre de notification (lorsque la fonction est activée) doit également afficher Silence Total et le compte à rebours. Sélectionnez-la pour entrer dans l'application, et une fenêtre contextuelle s'affichera pour confirmer l'option de fermeture.

3.5.2 Mode Vibrer uniquement

Il permet de contrôler le son de toutes les notifications. Lorsque le mode est activé, toutes les notifications sont réduites au silence, sans affecter les fenêtres flottantes, la barre de notification et les fenêtres contextuelles.

Lorsque cette option est activée, une deuxième fenêtre contextuelle s'affiche pour confirmation. Après confirmation, les paramètres sonores de Prevenez-mois au-dessus de, Prevenez-mois au-dessous de et Alerte système sont grisés et ne peuvent plus être modifiés.

3.5.3 Ignorer le mode Ne pas déranger

Système iOS : Le mode est utilisé pour contrôler l'alerte de niveau bas urgente et l'alerte de changement rapide de glucose afin de toujours émettre des sons même lorsque le téléphone est en mode silencieux ou en mode Ne pas déranger. Ces alertes s'affichent sur l'écran de verrouillage. L'activation de ce mode nécessite l'accès au système du téléphone.

Système Android : Le mode permet de contrôler toutes les alertes afin qu'elles émettent toujours des sons, même lorsque le téléphone est en mode silencieux ou en mode Ne pas déranger. Cependant, la manière de configurer cette fonctionnalité peut être différente selon les modèles de téléphone et les systèmes de plateforme Android.

3.5.4 Alerte

Une alerte est un message vous indiquant que votre niveau de tendance de glucose ou que votre système CGM nécessite une attention particulière. Vous pouvez personnaliser les alertes dans votre application.

Lorsque le son de votre appareil mobile est activé, il vibre et émet un son d'alerte. Si nécessaire, vous pouvez également désactiver le son ou la vibration de l'alerte.

Lorsque vous prenez des décisions de traitement à l'aide de votre CGM, il est préférable de garder le son de votre appareil élevé, et non coupé, et que le haut-parleur fonctionne.

AVERTISSEMENT : si vous utilisez des écouteurs, les alertes retentiront uniquement via les écouteurs, et non sur le haut-parleur de votre appareil intelligent. Si le volume de votre appareil n'est pas augmenté, si l'appareil est mis sur silencieux ou si des écouteurs sont branchés, vous n'entendrez le son d'aucune notification, y compris de l'alerte faible urgente.

Alerte de glucose faible

Lorsque votre résultat de CGM est inférieur à la plage de glycémie cible que vous avez défini, vous recevez votre alerte faible. Ce que vous entendez, ressentez et voyez :

- 6 vibrations et 6 alertes sonores lorsque le niveau de glucose atteint la limite inférieure cible ;
- 2 vibrations et 2 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le niveau de glucose se situe dans la limite inférieure cible et stable ;
- 3 vibrations et 3 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le niveau de glucose se situe dans la limite inférieure cible et chute lentement ;

- 6 vibrations et 6 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le niveau de glucose se situe dans la limite inférieure cible et chute rapidement ;
- Vibrations continues et alertes sonores avec une fenêtre contextuelle à confirmer par l'utilisateur lorsque le niveau de glucose se situe dans la limite inférieure cible et chute rapidement.

Alerte de glucose élevé

Cela vous avertit lorsque vos résultats de CGM sont supérieurs à votre plage de glucose cible. Ce que vous entendez, ressentez et voyez :

- 6 vibrations et 6 alertes sonores lorsque le niveau de glucose atteint la limite supérieure cible ;
- 2 vibrations et 2 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le niveau de glucose se situe dans la limite supérieure cible et stable ;
- 3 vibrations et 3 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le niveau de glucose se situe dans la limite supérieure cible et augmente lentement ;
- 6 vibrations et 6 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le niveau de glucose se situe dans la limite supérieure cible et augmente rapidement ;
- Vibrations continues et alertes sonores avec une fenêtre contextuelle à confirmer par l'utilisateur lorsque le niveau de glucose se situe dans la limite supérieure cible et augmente rapidement.

Alerte de déconnexion Bluetooth

Cela vous indique quand vous n'obtenez pas de résultats de votre iCan. Votre appareil mobile est peut-être trop éloigné de votre émetteur ou il peut y avoir quelque chose, comme un mur ou de l'eau, entre votre émetteur et votre appareil d'affichage.

Contrairement à d'autres alertes, l'alerte de déconnexion Bluetooth ne peut pas être désactivée. Vous ne pouvez désactiver le son

qu'en activant le mode NPD ou qu'en désactivant l'alerte système. Les vibrations ne peuvent pas être désactivées, vous recevrez une notification de l'application toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous soyez reconnecté.

Pour résoudre ce problème, gardez votre émetteur et votre dispositif d'affichage à moins de 6 mètres l'un de l'autre. Si cela ne fonctionne pas, désactivez puis réactivez le Bluetooth. Patientez 10 minutes, si cela ne fonctionne toujours pas, redémarrez l'appareil mobile et rouvrez l'application iCan Health.

Pendant la perte de signal, utilisez votre glucomètre pour les vérifications nécessaires et prendre toute décision de traitement.

3.5.5 Personnalisation de vos alertes

La façon dont vous configurez vos alertes peut vous aider à atteindre vos objectifs de gestion du diabète. Travaillez avec votre professionnel de la santé pour proposer la meilleure personnalisation des alertes pour vous et vos objectifs.

Les paramètres d'alerte de glucose par défaut sont 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (élevé) et 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (faible).

Pour modifier les niveaux d'alerte de glucose par défaut :

- a. Appuyez sur « **Paramètres** » en bas de l'écran de préchauffage du capteur ou de l'écran d'accueil.
- b. Sélectionnez « **Paramètres personnels** ».

c. Appuyez sur la valeur d'alerte à modifier.

< Paramètres personnels

Silence Total

Activez cette option si vous souhaitez désactiver le son et les vibrations.

Vibrer uniquement

Activez cette option si vous souhaitez désactiver faire vibrer toutes les alertes.

Prévenez-moi au-dessus de 200 mg/dL >

Prévenir au-dessus de 200 mg/dL

Sonneries

Vibrations

Prévenez-moi en dessous de 70 mg/dL >

Prévenir en dessous de 70 mg/dL

Sonneries

Vibrations

Alerte système

Sonneries

Activer si vous souhaitez que cette alerte soit verrouillée

Après l'avoir activée, vous pouvez vérifier votre taux de glycémie dans la barre de notification ou le widget.

Ignorer la fonction Ne pas déranger

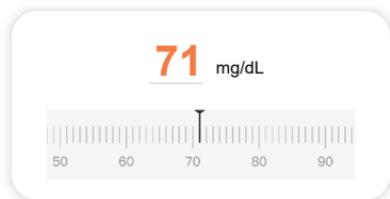
Cette fonctionnalité permet de contrôler l'alerte urgente afin de toujours émettre des sons même lorsque le téléphone est muet ou en mode Ne pas déranger, et elle sera affichée sur l'écran de verrouillage.

Paramètres par défaut

Alerte de glucose faible

L'alerte de glucose faible est activée par défaut. Appuyez sur le curseur pour désactiver l'alerte.

Si l'alerte est activée, vous serez averti lorsque votre glucose descend en dessous du niveau prédéfini, initialement réglé à 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Appuyez pour modifier cette valeur entre 60 mg/dL (3,3 mmol/L) et 100 mg/dL (5,6 mmol/L).



Choisissez le son et la vibration de cette alerte. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre appareil mobile.

Prévenez-moi en dessous de 70 mg/dL >
Prévenir en dessous de 70 mg/dL

Sonneries

Vibrations

Alerte de glucose élevé

L'alerte de glucose élevé est activée par défaut. Appuyez sur le curseur pour désactiver l'alerte.

Si l'alerte est activée, vous serez averti lorsque votre niveau de glucose passe en dessus du niveau prédéfini, initialement réglé à 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Appuyez pour modifier cette valeur entre 117 mg/dL (6,5 mmol/L) et 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Choisissez le son et la vibration de cette alerte. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre appareil mobile.

Prévenez-moi au-dessus de 200 mg/dL >
Prévenir au-dessus de 200 mg/dL

Sonneries

Vibrations

3.6 iCan Access

Utilisez la fonction « iCan Access » de l'application iCan Health pour permettre à jusqu'à 10 amis, membres de la famille ou autre soignant de confiance de consulter vos informations de glucose. Vous pouvez leur donner accès uniquement aux lectures de votre capteur et à la flèche de tendance, ou inclure le graphique de tendance. Vous pouvez même configurer des notifications de glycémie pour qu'ils les reçoivent lorsque votre glucose monte ou descend, similaires aux alertes que vous recevez sur votre application iCan Health. Vous pouvez modifier, arrêter de partager ou supprimer un « partenaire de soins » à tout moment.

3.6.1 Invitation d'un « Partenaire de soins »

Votre « partenaire de soins » n'a pas besoin d'avoir l'application iCan Health sur ses appareils mobiles. Il lui suffit de télécharger l'application REACH iCan. Pour inviter quelqu'un à vous suivre, accédez à **Paramètres** >  **iCan ACCESS**, Suivez ensuite les consignes sur les écrans de l'application. Vous pouvez l'inviter en saisissant son nom et son email.

Cela montre ce que votre « Partenaire de soins » peut voir. Pour le personnaliser, vous pouvez basculer entre « **Allumé/Éteint** » pour activer ou désactiver un élément, puis appuyez sur « **Envoyer une invitation** »

< Vérifier l'invitation

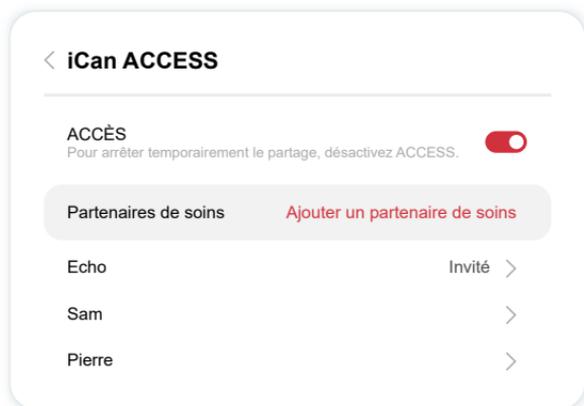
Faible urgent	Activé
---------------	--------

Prévenez-moi au-dessus de Prévenir au-dessus de 200 mg/dL	200 mg/dL
Sonneries	Activé
Vibrations	Désactivé

Prévenez-moi en dessous de Prévenir en dessous de 70 mg/dL	70 mg/dL
Sonneries	Activé
Vibrations	Désactivé

3.6.2 Modification de l'état

L'écran iCan Access affiche le statut de votre « Partenaire de soins » et vous permet d'en inviter de nouveaux.



3.7 My Practices

Grâce à la fonction « My Practices » de l'application iCan Health, les utilisateurs peuvent partager des données avec des professionnels ou des équipes de soins de santé afin de recevoir des conseils professionnels en matière de santé. Les professionnels ou les équipes autorisés peuvent consulter, exporter et partager les informations de base du patient et les rapports de glycémie. Les utilisateurs peuvent ajouter des professionnels ou des équipes de manière proactive, accepter ou refuser des invitations de professionnels ou d'équipes, et supprimer ceux qui ont été autorisés.

3.7.1 Invitation d'un « Partenaire de soins »

Aller sur **Paramètres > My Practices**, et ajoutez des professionnels de la santé ou des équipes en saisissant leurs identifiants. Les professionnels ou les équipes de santé n'ont pas besoin de télécharger l'application iCan Health sur un appareil mobile ; ils peuvent simplement utiliser l'application iCan Review dans un navigateur. Après que les professionnels ou les équipes ont envoyé une demande d'autorisation, les utilisateurs peuvent accepter ou refuser l'invitation dans My Practices, ou supprimer des professionnels ou des équipes autorisés de la liste d'autorisation.

3.7.2 Afficher le rapport de glycémie généré par les personnes autorisées

Les utilisateurs peuvent consulter les rapports générés par les professionnels de santé ou les équipes autorisées dans l'application iCan Review, y compris les rapports d'évaluation continue du glucose et les rapports AGP.

Section 4 : décisions de traitement

- **Parler avec vos professionnels de la santé (PS)**
- **Quand utiliser votre glucomètre**
- **Utiliser votre CGM pour les décisions de traitement**

4.1 Parler avec vos professionnels de la santé (PS)

En collaboration avec votre professionnel de la santé, définissez votre plage de glucose cible et vos paramètres d'alerte. Discutez de la façon de rester dans votre objectif en utilisant le système iCan i3 CGM. Laissez votre professionnel de la santé vous guider à travers les fonctionnalités du système, notamment en ajustant vos paramètres d'alerte en fonction de vos besoins et de vos objectifs, en travaillant avec les résultats du CGM et les flèches de tendance pour les décisions de traitement, et en gérant votre diabète avec le système.

N'oubliez pas que les modifications apportées à votre routine d'insuline doivent être apportées avec prudence et uniquement sous surveillance médicale.

4.2 Quand utiliser votre glucomètre

AVERTISSEMENT : si vos symptômes ne correspondent pas aux résultats de votre CGM, utilisez votre glucomètre lorsque vous prenez des décisions de traitement. Si vos résultats de CGM ne correspondent pas de manière cohérente à vos symptômes ou aux valeurs de votre glucomètre, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Assurez-vous de toujours avoir sur vous ou de pouvoir accéder immédiatement à votre glucomètre.

4.3 Utilisation de votre CGM pour vous aider dans vos décisions de traitement

Travaillez avec votre professionnel de la santé afin de déterminer ce qui vous convient le mieux lorsque vous prenez des décisions en matière de traitement. Suivez toujours ses consignes en ce qui concerne la décision de traitement. Vous devez continuer à utiliser votre glucomètre jusqu'à ce que vous soyez à l'aise avec le système iCan i3 CGM.

Les flèches de tendance indiquent la vitesse et la direction de vos résultats CGM afin que vous puissiez voir où vous vous dirigez.

Discutez avec votre médecin de la possibilité d'utiliser les flèches de tendance pour déterminer la quantité d'insuline à prendre. Les informations suivantes peuvent vous aider à prendre des décisions de traitement.

Flèche stable

Actions à considérer :

- Faible : mangez
- Élevé : surveillez et patientez si vous avez récemment pris de l'insuline. Sinon, ajustez la dose d'insuline
- Dans la plage cible : aucune action nécessaire

Flèches qui montent

Actions à considérer :

- Faible : surveillez et patientez
- Élevé : surveillez et patientez si vous avez récemment pris de l'insuline. Sinon, ajustez la dose d'insuline
- Dans la plage cible : surveillez et patientez si vous avez récemment pris de l'insuline. Sinon, ajustez la dose d'insuline

Flèches qui descendent

Actions à considérer :

- Faible : Mangez. Avez-vous pris trop d'insuline ou fait de l'exercice ?
- Élevé : surveillez et patientez. Avez-vous pris trop d'insuline ou fait de l'exercice ?
- Dans la plage cible : Mangez

Section 5: fin d'une surveillance

- **Fin de votre surveillance de capteur**
- **Retrait d'un capteur**
- **Démarrage d'une nouvelle surveillance de capteur**

5.1 Fin de votre surveillance de capteur

Votre iCan i3 CGM est destiné à durer 15 jours. Le capteur s'arrêtera automatiquement à la fin de la surveillance de 15 jours. Vous pouvez également mettre fin à la surveillance du capteur plus tôt en l'arrêtant manuellement. Avant la fin, vous recevrez des notifications vous informant que votre surveillance de capteur s'achève. Avant de démarrer une nouvelle surveillance de capteur, vous devez supprimer votre capteur existant.

5.1.1 Arrêt automatique d'une surveillance

Après 15 jours, la surveillance du CGM s'arrêtera automatiquement. Dans l'application, vous verrez une notification indiquant que la surveillance est terminée. Une fois la surveillance arrêtée, vous devez retirer le capteur et appuyer sur « **Remplacer par un nouveau capteur** » pour démarrer une nouvelle surveillance du CGM.

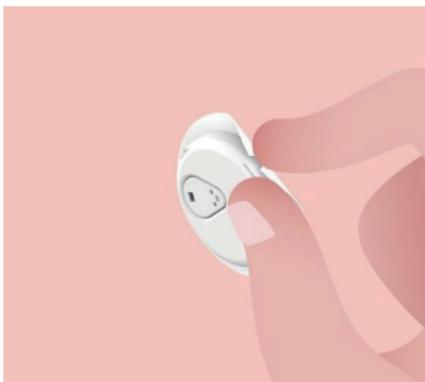
5.1.2 Arrêt manuel d'une surveillance

Si vous choisissez d'arrêter une surveillance avant la fin des 15 jours, vous devrez l'arrêter manuellement.

Dans l'application iCan Health, appuyez sur le bouton « **Paramètres** » et choisissez « **Fin de la surveillance** », maintenez le bouton « **Appuyer et maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour terminer la surveillance** » dans la fenêtre contextuelle pour mettre fin à la surveillance actuelle.

5.2 Retrait du capteur

Tirez le bord du ruban adhésif qui maintient votre capteur attaché à votre peau vers le haut. Retirez-le lentement de votre peau en un seul mouvement.



ATTENTION : Tout résidu adhésif restant sur la peau peut être éliminé avec de l'eau tiède savonneuse ou de l'alcool isopropylique.

Jetez le capteur utilisé. Voir Élimination dans l'Annexe C.

5.3 Démarrage d'une nouvelle surveillance de capteur

Lorsque vous êtes prêt à appliquer un nouveau capteur, suivez les consignes de la **Section 2 : démarrage de votre capteur** pour démarrer une nouvelle surveillance de capteur. Vous devrez scanner ou saisir un nouveau code de capteur, car le code est spécifique à chaque capteur.

Annexe A : Dépannage

Les sections de dépannage sont classées par fonction ou composant du système. Les solutions présentées ici se veulent brèves et non exhaustives. Références à des sections spécifiques pour des réponses plus détaillées ou des mesures préventives.

Vous ne savez toujours pas quoi faire après avoir lu cette section ? Si votre problème n'est pas répertorié ou si la solution recommandée ici ne résout pas le problème, contactez le service client par :

E-mail : iCansupport@sinocare.com

Site web : iCan-cgm.com

A.1. Problèmes de capteur

Points à examiner / Questions à poser	Solutions
Le site d'insertion est rouge, irrité ou douloureux	<p>Changez le capteur et insérez-le à un autre endroit,</p> <ul style="list-style-type: none">• Évitez si possible les endroits où les vêtements peuvent frotter, où votre corps se plie beaucoup ou près de la taille. Ces zones présentent un risque plus élevé que le capteur et le transmetteur soient accidentellement retirés.• N'insérez pas le capteur dans une zone mince, cicatrisé ou durcie. S'il est inséré dans ces zones, il peut diminuer le flux de liquide interstitiel ou le capteur peut se plier. <p>ATTENTION : si vous continuez à remarquer une irritation cutanée autour ou sous votre capteur, retirez le capteur et arrêtez d'utiliser le système. Une réaction cutanée peut apparaître quelque temps après la première utilisation de l'appareil. Une fois qu'une personne est sensibilisée au produit chimique contenu dans l'adhésif, la peau y réagit toujours. Si vous avez une réaction à l'adhésif, veuillez contacter votre professionnel de la santé avant de continuer à l'utiliser.</p>
Le capteur n'a pas été complètement inséré	<p>Si votre capteur n'est pas complètement inséré ou se détache, vous risquez de ne pas obtenir de mesures de glycémie sur l'APP. Arrêtez la surveillance et retirez le capteur. Insérez un nouveau capteur pour démarrer une nouvelle surveillance.</p>

Points à examiner / Questions à poser	Solutions
Le site d'insertion saigne	Retirez le capteur et jetez-le. Vérifiez le site pour détecter tout saignement, irritation, douleur, sensibilité ou inflammation et traitez en conséquence. Insérez un nouveau capteur à un endroit différent.
Capteur cassé	Si l'extrémité du capteur se brise sous votre peau et que vous ne pouvez pas la voir, n'essayez pas de la retirer. Contactez votre professionnel de la santé. Consultez également un médecin si vous présentez des symptômes d'infection ou d'inflammation (tels que rougeur, gonflement ou douleur au niveau du site d'insertion).
Le ruban adhésif du capteur ne colle pas à la peau	Avant l'insertion, assurez-vous que le site est correctement nettoyé et séché. Voir la section 2.2 pour les consignes de nettoyage. Si vous remarquez que les bords du ruban adhésif s'effilochent ou ne collent pas à votre peau, appliquez le surpatch ou le ruban médical sur les bords pour aider à le fixer.
Le capteur ne fonctionne pas après une immersion dans l'eau	Si le problème n'est pas résolu au bout d'une heure, arrêtez la surveillance, retirez le capteur et insérez un nouveau capteur pour démarrer une nouvelle surveillance.
Le site d'insertion n'est toujours pas soulagé après le retrait du capteur	Si vous remarquez une douleur, un gonflement, une rougeur, un écoulement ou tout signe évident de lymphangite, tel qu'une hypertrophie des ganglions lymphatiques locaux ou de la fièvre au niveau du site d'insertion après avoir retiré le capteur, vous devez contacter immédiatement votre professionnel de la santé. Si vous avez des doutes ou des questions, veuillez consulter votre médecin ou un autre professionnel de la santé.
L'applicateur est coincé et ne se détache pas de votre peau après avoir appuyé sur le bouton pour insérer le capteur.	Tirez doucement l'applicateur vers le haut jusqu'à ce que vous voyiez du ruban adhésif. À l'aide de votre doigt ou de votre pouce, tenez le bord du ruban adhésif et éloignez doucement l'applicateur de votre corps. N'essayez pas de réutiliser l'applicateur. Si vous êtes inquiet, contactez le service client par e-mail : iCansupport@sinocare.com
Surpatch ou ruban médical sur le patch.	Peut entraîner l'application d'un ruban adhésif allergène supplémentaire sur la peau de l'utilisateur. Si vous remarquez une irritation cutanée importante autour ou sous votre capteur, retirez le capteur et arrêtez d'utiliser le CGM. Contactez votre professionnel de la santé avant de continuer à utiliser le CGM.

A.2. Problèmes d'émetteur

Points à examiner / Questions à poser	Solutions
L'émetteur n'a pas été appairé à l'appareil mobile	<p>Vérifiez les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Le numéro de série sur l'émetteur correspond aux 8 premiers chiffres du code SN sur l'emballage du capteur (voir la section 2.3 pour plus de détails)• L'émetteur et l'appareil mobile sont à moins de 6 mètres l'un de l'autre et le Bluetooth est activé• Si l'émetteur était auparavant connecté à votre appareil mobile mais ne se connecte plus : <p>Accédez aux paramètres Bluetooth sur votre appareil mobile (pas dans l'application CGM). Procédez de nouveau à l'appairage. Voir la section 2 pour plus de détails.</p> <p>Si ces solutions ne résolvent pas le problème, veuillez contacter le service client par e-mail: ICansupport@sinocare.com</p>
Avertissement d'anomalie actuelle	<p>Dans le processus de surveillance, si le courant est anormal, un avertissement d'anomalie de courant sera émis. Veuillez contacter le service client par e-mail: ICansupport@sinocare.com</p>

A.3. Problèmes liés à l'application iCan Health

Points à examiner / Questions à poser	Solutions
Votre appareil mobile ne peut pas télécharger l'application iCan Health	<p>Rendez-vous sur iCan-cgm.com pour une liste des appareils mobiles qui fonctionnent avec l'application CGM. Si votre appareil n'est pas répertorié, remplacez-le par un nouvel appareil mobile compatible. Installez l'application sur votre nouvel appareil mobile.</p>
Les résultats CGM ne sont pas affichés sur l'écran d'accueil	<ul style="list-style-type: none">• Le CGM est en train de préchauffer. Pendant les 2 premières heures, l'écran d'accueil n'affichera pas les résultats CGM.• Votre émetteur a peut-être perdu la communication avec l'appareil. Assurez-vous que l'émetteur et l'application sont à moins de 6 mètres l'un de l'autre et que le Bluetooth est activé. Vérifiez que l'écran d'accueil affiche une icône de signal de connexion Bluetooth en haut à droite.

Points à examiner / Questions à poser	Solutions
Données manquantes sur le graphique de tendance sur l'écran ACCUEIL	Si votre émetteur et l'application perdent la communication, il peut y avoir un écart dans les données, car les résultats n'ont pas été envoyés à l'application. Une fois la communication rétablie, l'écart peut être comblé si l'émetteur collectait des données pendant cette période.
Impossible d'entendre les alertes	Si vous n'entendez pas vos alertes sur votre application, vérifiez que l'application, le Bluetooth, le volume et les notifications sont activés. Si vous redémarrez votre appareil mobile, rouvrez l'application iCan Health. Assurez-vous que l'application est en fonctionnement.
Perte de signal	<p>Gardez votre émetteur et votre appareil d'affichage à moins de 6 mètres l'un de l'autre.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, désactivez, puis réactivez le Bluetooth. Patientez 10 minutes. Si cela ne fonctionne pas, redémarrez l'appareil mobile et rouvrez l'application iCan Health. Patientez jusqu'à 30 minutes. Le système peut corriger le problème lui-même.</p> <p>Sinon, contactez le service client par e-mail: iCansupport@sinocare.com</p>
L'écran d'accueil affiche Faible ou Élevé au lieu du résultat CGM	Le système fonctionne comme il se doit. Utilisez votre glucomètre et traitez votre glycémie élevée ou faible. Lorsque votre résultat est compris entre 36 et 450 mg/dL, L'écran d'accueil affichera votre résultat au lieu de Faible ou Élevé.

Annexe B : Contrôle de sécurité et voyages aériens

Pour obtenir de l'aide concernant votre système iCan i3 CGM, contactez l'e-mail du service client: iCansupport@sinocare.com.

AVERTISSEMENT : en cas d'urgence, contactez votre professionnel de la santé ou l'assistance médicale d'urgence.

B.1. Contrôle de sécurité

Vous pouvez utiliser l'une des méthodes suivantes pour passer le contrôle de sécurité lorsque vous portez ou transportez votre iCan i3 CGM sans vous soucier d'endommager vos composants CGM :

- détecteur de métaux à la main,
- fouilles,
- inspection visuelle,
- portiques de détection de métaux

ATTENTION : ÉVITER les contrôles de sécurité suivants

- Ne passez pas par un scanner corporel à technologie d'imagerie avancée (AIT) (également appelé scanner à ondes millimétriques.)
- Ne placez pas vos composants CGM dans des appareils à rayons X.

Si vous êtes préoccupé par l'équipement de sécurité, parlez avec l'agent de sécurité et demandez un contrôle manuel ou une palpation complète du corps avec une inspection visuelle de votre capteur et de votre émetteur. Informez l'agent de sécurité que vous ne pouvez pas retirer le capteur, car il est inséré sous votre peau.

B.2. Pendant votre vol

Pour utiliser l'application pendant que vous êtes dans l'avion, assurez-vous de mettre votre appareil mobile en mode avion et de garder le Bluetooth activé.

Annexe C : Entretien de votre CGM

C.1. Entretien

Composants	Ce que vous ferez.....
Capteur-Applicateur	<ul style="list-style-type: none">• Conservez-le dans l'emballage stérile jusqu'au moment de l'utiliser• Ne l'utilisez pas s'il est périmé
Émetteur	<ul style="list-style-type: none">• Conservez-le dans la boîte du kit jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. Vérifiez l'émetteur et ne l'utilisez pas s'il est endommagé• Ne renversez pas de liquide et ne le trempez pas dans l'eau• Ne l'utilisez pas si l'émetteur est périmé
Capteur	Après avoir appliqué le capteur et l'avoir porté sur le corps, n'utilisez pas de lotions, de crème solaire, d'insectifuge ou d'articles similaires dessus

Aucune méthode de nettoyage n'est recommandée ou n'a été testée pour l'iCan i3 CGM. Essayez uniquement avec un chiffon propre et sec. Ne séchez pas l'émetteur avec un sèche-cheveux, la chaleur pourrait endommager l'émetteur.

C.2. Stockage et transport

Conservez-le à des températures comprises entre 2 et 30 °C (36 °F et 86 °F), et entre 10 % et 90 % d'humidité relative.

ATTENTION :

- Le stockage en dehors de cette plage peut entraîner des résultats CGM inexacts.
- Conservation possible du capteur au réfrigérateur s'il se situe dans la plage de température.
- Conservez les capteurs dans un endroit frais et sec. Ne les conservez pas dans une voiture garée par temps chaud ou glacial, ou dans un congélateur.

C.3. Vérification des paramètres du système

Vous pouvez consulter votre application à tout moment afin d'obtenir des informations sur votre système CGM.

Voici le paramètre d'appareil mobile recommandé pour votre appareil mobile iOS ou Android

	Temps d'écran	Les temps d'arrêt et les limites d'application de temps d'écran peuvent désactiver temporairement les applications. Vous pouvez : <ul style="list-style-type: none">• Désactiver les temps d'arrêt et les limites d'application ou ajouter l'application iCan Health à la liste des applications toujours autorisées
	Ne pas déranger	Ne pas déranger fait taire toutes les alertes à l'exception de l'alerte faible urgente. Pour iOS, vous pouvez <ul style="list-style-type: none">• Aller dans Paramètres, appuyer sur Ne pas déranger, et l'éteindre
	Autorisation Ne pas déranger	Vous devez autoriser Ne pas déranger pour que l'application iCan Health fonctionne. L'autorisation Ne pas déranger garantit que vous recevez toujours l'alerte faible urgente et les alertes iCan importantes, même lorsque vous placez votre téléphone dans le mode Ne pas déranger le plus restrictif. Pour Android, vous pouvez : <ul style="list-style-type: none">• Suivre les consignes de l'application ou accéder à Paramètres, rechercher Autorisation NPD ou Accès NPD, choisir Application iCan Health, appuyer sur Autoriser NPD et sur Autoriser.
	Mode faible consommation	Le mode faible consommation peut empêcher l'application iCan Health de s'exécuter en arrière-plan. Pour iOS, vous pouvez <ul style="list-style-type: none">• Accéder à Paramètres, appuyer sur Batterie et désactiver le mode faible consommation.
	Mode Économiseur de batterie	Pour Android, vous pouvez : <ul style="list-style-type: none">• Accéder à Paramètres et désactiver le mode Économiseur de batterie ou choisir les performances de batterie les plus élevées sur certains téléphones.
	Bluetooth de l'appareil	Votre application iCan Health utilise Bluetooth pour se connecter à votre émetteur. Vous devez garder le Bluetooth de votre téléphone activé pour recevoir les alertes et les résultats des capteurs. Vous pouvez : <ul style="list-style-type: none">• Accéder à Paramètres, rechercher Bluetooth et l'activer.

	Autorisation Bluetooth de l'application	L'iOS vous demande d'autoriser l'application iCan Health à utiliser le Bluetooth. Vous devez garder l'autorisation de Bluetooth activée pour que l'application iCan Health fonctionne.
	Autorisation de notifications	<p>Les notifications vous permettent de recevoir des alertes sur votre téléphone. Si les notifications de l'application iCan Health sont désactivées, vous ne recevrez aucune alerte. Nous vous recommandons d'activer les notifications de l'application iCan Health. Sur iOS 15 et les versions ultérieures, n'ajoutez pas l'application au résumé programmé. Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accédez à Paramètres, choisir l'application iCan Health, appuyer sur Notifications, activer Autoriser les notifications.
	Rafraîchir l'application en arrière-plan	<p>Rafraîchir l'application en arrière-plan permet à l'application iCan Health de continuer à être exécutée en arrière-plan. En cas de désactivation de l'option Rafraîchir, les alertes de votre application iCan Health peuvent être retardées.</p> <p>Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accéder à Paramètres, rechercher l'application iCan Health et allumer Rafraîchissement de l'application en arrière-plan activée.
	Mode Concentration	<p>Sur iOS 15 et les versions ultérieures, la fonction Concentration désactivera les alertes et les notifications pour les applications choisies. Si vous ajoutez l'application iCan Health à n'importe quel mode Concentration, vos alertes de l'application iCan peuvent être retardées. Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser le mode Concentration • Pour iOS, accéder à Paramètres, rechercher Concentration, choisir un mode Concentration, ajouter l'application iCan Health en tant qu'application autorisée et répéter l'opération pour chaque mode Concentration. • Pour Android, accéder à Paramètres, rechercher Bien-être numérique et confirmer que l'application iCan Health ne figure pas dans la liste des applications distrayantes. • Pour Android, lorsque vous utilisez CGM, afin de recevoir des rappels contextuels à temps et de profiter de toutes les fonctions de l'application iCan Health, veuillez ne pas activer le mode enfant sur votre téléphone Android.

Localisation	<p>La localisation doit être activée pour utiliser le Bluetooth. Si la localisation est désactivée, vous ne recevrez ni alertes ni résultats de capteur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La localisation de chaque paramètre peut être différente en fonction de votre version d'iOS. Veuillez-vous reporter aux consignes de votre appareil mobile pour des informations détaillées. • Android 10 et les versions ultérieures : accédez à Paramètres, recherchez l'application iCan Health, appuyez sur Autorisation de localisation et choisissez Autoriser tout le temps. • Android 9 et les versions antérieures : accédez à Paramètres, recherchez l'application iCan Health, appuyez sur Autorisation de localisation et activez-la.
Pause de l'application	<p>Sur Android 10 et les versions ultérieures, Pause désactive temporairement les applications. L'utilisation de Pause avec l'application iCan Health arrête toutes les alertes et les résultats des capteurs.</p> <p>Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur l'icône de l'application CGM sur le bureau ou dans le tiroir de l'application, puis appuyer sur l'application sans cause.
S'assurer que vos appareils d'affichage sont en ligne	<p>la connexion, la création d'un nouveau compte, l'appairage du transmetteur nécessitent que vos appareils d'affichage soient en ligne, ou vous ne pouvez pas utiliser le CGM, ce qui peut entraîner un retard de traitement.</p> <p>Le partage de vos données de glucose avec d'autres nécessite également que vos appareils d'affichage soient en ligne, sinon vous ne pouvez pas les partager, ce qui peut entraîner des désagréments.</p>

ATTENTION : Un accès Internet sécurisé est requis lors de l'installation. Les modifications apportées au RÉSEAU INFORMATIQUE (y compris la configuration du réseau, la connexion ou la déconnexion d'autres éléments, la mise à jour ou la mise à niveau de l'application iCan Health) pourraient présenter de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire

C.4. Élimination des déchets

Différents endroits ont des exigences différentes en matière d'élimination des appareils électroniques (Émetteur) et des pièces entrées en contact avec du sang ou d'autres liquides corporels (Capteur). Suivez les exigences locales de gestion des déchets de votre région.

Annexe D: Informations techniques

D.1. Caractéristiques des performances de l'appareil

Résumé

Sinocare a évalué les performances de l'iCan i3 CGM dans le cadre de trois études cliniques menées, dont une étude a porté sur 60 adultes âgés de 18 ans et plus (étude 1), une autre sur 78 enfants pesant 10,0 kg ou plus, âgés de 2 à 17 ans (étude 2) et une autre sur des adultes et des enfants (étude 3). Les participants souffraient tous de diabète de type 1 ou de type 2.

Dans les études 1 et 2, les participants ont porté des appareils sur leur abdomen pendant 15 jours maximum. Chaque participant a assisté à au moins une séance clinique au début (jour 2), au milieu (jours 7 à 9) ou à la fin (jour 15) de la période de port de 15 jours pour que sa glycémie veineuse soit mesurée toutes les 15 minutes avec une méthode de référence de laboratoire. L'étude 1 a utilisé un analyseur de biochimie Yellow Springs Instrument 2900D et l'étude 2 a utilisé un analyseur de glucose et de lactate EKF Biosen C-Line.

Dans l'étude 3, les participants âgés de 12 ans et plus ont porté l'appareil sur leur bras pendant 15 jours maximum. Chaque participant a assisté à un maximum de trois séances cliniques, au début, au milieu ou à la fin de la période de port de 15 jours, pour mesurer sa glycémie veineuse toutes les 15 minutes à l'aide d'une méthode de référence en laboratoire. L'étude 3 a utilisé un analyseur de glucose et de lactate Yellow Springs Instrument 2300 Stat Plus (YSI). L'appareil iCan CGM a été comparé à la méthode de référence du laboratoire pour évaluer la précision chez les participants âgés de 2 ans et plus.

Précision

La différence relative absolue moyenne (MARD) fournit la différence

moyenne en pourcentage entre le CGM et la valeur de référence.

Indicateurs de performance	Adulte (abdomen)	Adulte (bras)	Enfant (abdomen)	Enfant (bras)	Remarques
Précision globale	8,71%	9,4 %	Gauche : 8,30 % Droite : 8,89 %	8,6 %	Différence relative absolue moyenne par rapport à l'ensemble de la plage de taux de glucose, 36 à 450 mg/dL (2,0 à 25,0 mmol/L).

Avantages cliniques potentiels

Certains avantages potentiels de l'utilisation de votre système iCan CGM sont

- Aide au contrôle du niveau de glucose
 - Possibilité de prendre des décisions de traitement sans prélèvement sanguin au doigt à l'aide du système iCan CGM
 - Fourniture des alertes de niveaux de glucose bas et élevés, y compris des alertes des niveaux de glucose trop bas ou trop élevés et des baisses ou des augmentations rapides, afin d'aider à contrôler les niveaux de glucose.
- Potentiel d'amélioration de la gestion du diabète
 - Fourniture des tendances de niveau de glucose, des graphiques de niveau de glucose et des rapports de de niveau de glucose sur 15 jours pour aider à l'autogestion du diabète.
 - Partage des données de niveau de glucose avec les tuteurs et les prestataires de soins de santé via l'application iCan Health.

D.2. Spécifications du produit

Capteur	
Méthode de dosage du glucose par capteur	Capteur ampérométrique électrochimique
Plage de surveillance de glucose du capteur	36,0 mg/dL – 450,0 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L)
Durée de vie du capteur	Jusqu'à 15 jours
Durée de conservation	Jusqu'à 18 mois
Température de stockage et de transport	De 2 °C à 30 °C (36 °F à 86 °F)
Humidité de stockage et de transport	De 10 % à 90 % d'humidité relative
Température de fonctionnement	De 10 °C à 42 °C (de 50 °F à 108 °F)
Humidité d'exploitation	De 10 % à 90 % d'humidité relative
Partie appliquée	Pièce appliquée de type BF
Émetteur	
Type de batterie de l'émetteur	1 pile bouton non réparable et non rechargeable à l'intérieur de l'émetteur, 1,5 V CC
Partie appliquée	Pièce appliquée de type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Fréquence d'émission	2,402 GHz-2,480 GHz
Bande passante	1,06 MHz
Puissance de sortie maximale	4,99 dBm

Modulation	Modulation gaussienne par déplacement de fréquence
Plage de communication des données	6 mètres (20 pieds) non obstrués
Température de stockage et de transport	De 2 °C à 30 °C (36 °F à 86 °F)
Humidité de stockage et de transport	De 10 % à 90 % d'humidité relative
Température de fonctionnement	De 10 °C à 42 °C (de 50 °F à 108 °F) ATTENTION : lors de l'utilisation de l'émetteur à des températures de l'air supérieures à 41 °C (106 °F), la température de l'émetteur peut dépasser 42,7 °C (109 °F)
Humidité d'exploitation	De 10 % à 90 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	700 hPa-1060 hPa
Durée de conservation	Jusqu'à 18 mois
Version de publication	V01

Exigences minimales de l'environnement opérationnel de l'application iCan Health :

Plate-forme	Android 8.1 et versions ultérieures, iOS 14.1 et versions ultérieures
Version de Bluetooth	Bluetooth 5.0
Mémoire	1G et plus
CPU	Fréquence principale 1,4 GHz et plus
Écran	Pas moins de 12 cm (4,7 pouces)
Résolution	Pas moins de 1280*720
Capacité de stockage	Pas moins de 500M
Réseau	WLAN (réseau local sans fil) ou réseau cellulaire (4G et versions ultérieures), ainsi que fonction Bluetooth

Remarque : Un accès Internet sécurisé est requis. La connexion aux RÉSEAUX INFORMATIQUES, y compris à d'autres équipements, peut entraîner des RISQUES non identifiés auparavant, comme un accès non autorisé, des logiciels malveillants et des virus, des violations de données, etc. Si vous identifiez de tels risques lorsque vous utilisez l'iCan Health en vous connectant aux réseaux, veuillez arrêter l'application une fois que vous constatez de tels risques et contactez le service client par e-mail: iCansupport@sinocare.com pour obtenir de l'aide concernant votre système iCan i3 CGM.

D.3. Qualité de la communication sans fil

La qualité de service de la communication sans fil du système iCan i3 CGM utilisant le Bluetooth à basse consommation est assurée sur une portée effective de 6 mètres, sans obstruction, entre l'émetteur iCan et le dispositif d'affichage appairé à des intervalles réguliers de 3 minutes. Si la connexion est perdue entre l'émetteur et le dispositif d'affichage, lors de la reconnexion, tous les paquets manqués (jusqu'à 360 heures) seront transmis de l'émetteur au dispositif d'affichage. Le système iCan i3 CGM est conçu pour accepter uniquement des communications radiofréquence (RF) provenant d'appareils d'affichage reconnus et appairés.

D.4. Mesures de sécurité

Le système iCan i3 CGM est conçu pour transmettre des données entre l'émetteur et des appareils d'affichage désignés conformément aux protocoles BLE standard de l'industrie. Il n'acceptera pas les communications par radiofréquence (RF) utilisant tout autre protocole, y compris les protocoles de communication classiques de Bluetooth.

En plus de la sécurité fournie par la connexion BLE, la communication entre l'émetteur iCan et les applications mobiles est protégée par des niveaux supplémentaires de sécurité et d'atténuation des risques utilisant un format de données crypté et propriétaire. Ce format intègre diverses méthodes pour vérifier l'intégrité des données et détecter les cas potentiels de falsification des données. Bien que le format soit propriétaire, des protocoles de cryptage conformes aux normes de l'industrie (par exemple, RSA et AES) sont utilisés dans différentes parties de ce format de données propriétaire.

Sauf en cas de désactivation, l'application mobile iCan communique régulièrement avec les serveurs locaux. La communication entre l'application CGM et les serveurs locaux est protégée par un certain nombre de mécanismes, conçus pour protéger contre la corruption des données. Cela inclut l'authentification et l'autorisation basées sur les jetons JWT conformes aux normes de l'industrie. Toutes ces communications sont effectuées exclusivement via un chemin de données cryptées utilisant le format SSL standard de l'industrie. Nous prenons votre vie privée au sérieux et fournissons l'ensemble complet des droits du GDPR à tous nos utilisateurs dans le monde.

Suppression des limitations et des mesures de sécurité définies par le fabricant sur un appareil intelligent. La suppression présente un risque de sécurité et vos données peuvent devenir vulnérables.

ATTENTION :

N'installez pas l'application iCan Health sur un appareil intelligent jailbreaké (Apple) ou rooté (Android). Elle ne fonctionnera pas correctement.

D.5. Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Niveau de conformité de l'émetteur
2014/53/EU RED	Conformément à l'exigence essentielle de l'article 3.1(a) la protection de la santé, 3.1(b) un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique et 3.2 utilisation efficace du spectre de la directive 2014/53/EU RED. Le texte intégral de la déclaration UE de conformité est disponible sur https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf .

D.6. Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'émetteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau suivant. Le client ou l'utilisateur de l'émetteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de conformité de l'émetteur
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air
Champ magnétique (50 Hz et 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/min
Perturbation des champs rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2 700 MHz (modulation AM)

Des interférences électromagnétiques peuvent toujours se produire dans l'environnement des soins à domicile, étant donné que le contrôle de l'environnement CEM ne peut être garanti. Un événement d'interférence peut être reconnu par des lacunes dans les résultats

CGM ou des inexactitudes grossières. L'utilisateur est encouragé à tenter d'atténuer ces effets par l'une des mesures suivantes :

Si vos symptômes ne correspondent pas à vos résultats CGM, utilisez votre glucomètre lorsque vous prenez des décisions de traitement. Si les résultats de votre CGM ne correspondent pas de manière cohérente à vos symptômes ou aux valeurs de votre glucomètre, discutez avec votre professionnel de la santé de la façon dont vous devriez utiliser l'iCan i3 CGM pour vous aider à gérer votre diabète. Votre professionnel de la santé peut vous aider à décider de la meilleure façon d'utiliser cet appareil.

D.7. Déclarations de sécurité de la fonction iCan ACCESS et de l'application iCan REACH

iCan ACCESS vous permet d'envoyer les informations de votre capteur depuis votre application vers les appareils intelligents de vos partenaires de soins (application iCan REACH). Les informations de l'application iCan REACH sont toujours plus anciennes que votre application. Les informations figurant dans l'application iCan REACH ne sont pas destinées à être utilisées pour des décisions ou des analyses de traitement.

Annexe E : Symboles des étiquettes

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Numéro de série
	Code de lot
IP28	IP28 : protégé du contact avec les doigts et les objets supérieur à 12,5 millimètres. Protégé contre une immersion prolongée jusqu'à une pression spécifiée.
	Pièce appliquée de type BF
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique

	<p>Limite de température</p>
	<p>Limitation de l'humidité</p>
	<p>Non sécuritaire pour IRM</p>
	<p>Ne pas réutiliser</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>
	<p>Ce produit ne doit pas être éliminé via la collecte des déchets municipaux. La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/EC de l'Union européenne est requise. Contactez le fabricant pour plus de détails.</p>
	<p>ATTENTION</p>
 iCan-cgm.com	<p>Consulter le mode d'emploi électronique</p>

	<p>Tenir à l'écart du soleil</p>
	<p>Garder au sec</p>
	<p>Bluetooth</p>
	<p>Dispositif médical</p>
	<p>Indique un opérateur qui contient des informations d'identification d'appareil uniques</p>
	<p>Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM</p>
	<p>Suivre le mode d'emploi</p>
	<p>Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région locale</p>
	<p>La boîte d'emballage est en carton non ondulé et est recyclable</p>

Annexe F : Alertes, vibrations et sons

F.1 Alertes de glucose

Écran	Description
<p data-bbox="142 280 294 299">Alerte Faible urgent</p> <p data-bbox="94 311 342 428">Votre taux de glucose est actuellement de 53 mg/dL, inférieur au niveau Faible urgent défini de 55 mg/dL. Votre glucose se trouve dans la plage dangereuse. Veuillez prêter une attention urgente au contrôle de votre glucose.</p> <p data-bbox="194 459 252 474">Confirmer</p> <p data-bbox="149 512 288 527">Rappelle-moi plus tard</p>	<p data-bbox="394 385 904 428">Avertir lorsque le résultat est inférieur au taux de glucose faible par défaut (la valeur par défaut est de 55 mg/dL).</p>
<p data-bbox="122 623 322 660">Alerte de hausse rapide du taux de glucose</p> <p data-bbox="94 675 348 761">Votre taux de glucose est actuellement de 216 mg/dL, ce qui dépasse le niveau Élevé défini de 200 mg/dL. Votre taux de glucose augmente rapidement. Veuillez faire attention à votre glycémie.</p> <p data-bbox="187 802 263 816">Confirmer</p> <p data-bbox="132 859 304 874">Rappelle-moi plus tard</p>	<p data-bbox="394 721 622 740">Alerte de hausse du taux.</p> <p data-bbox="394 755 938 798">Avertir lorsque le résultat de glucose est supérieur au niveau d'alerte élevé et augmente rapidement.</p>

Écran	Description
 <p>Alerte de chute rapide du taux de glucose</p> <p>Votre taux de glucose est actuellement de 60 mg/dL, ce qui dépasse le niveau Faible défini de 70 mg/dL. Votre taux de glucose chute rapidement. Veuillez faire attention à votre glucose.</p> <p>Confirmer</p> <p>Rappelle-moi plus tard</p>	<p>Alerte de chute du taux.</p> <p>Avertir lorsque le résultat de glucose est inférieur au niveau d'alerte faible et chute rapidement.</p>
 <p>Alerte de Glucose Élevé</p>	<p>Avertir lorsque le résultat de glucose est supérieur au niveau d'alerte élevé.</p>
 <p>Alerte de Glucose Faible</p>	<p>Avertir lorsque le résultat de glucose est inférieur au niveau d'alerte faible.</p>
 <p>Alerte hors de portée</p> <p>22/02/2021 09h20 09h 1h</p> <p>ÉLEVÉ</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Avertir lorsque le résultat de glucose est supérieur à la plage de résultats (la valeur par défaut est 450 mg/dL).</p>
 <p>Alerte hors de portée</p> <p>22/02/2021 08h50 08h 1h</p> <p>FAIBLE</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Avertir lorsque le résultat de glucose est inférieur à la plage de résultats (la valeur par défaut est 36 mg/dL).</p>

F.2 Alertes d'anomalie

Écran	Description
 <p>Bluetooth déconnecté</p>	Avertir lorsque la connexion Bluetooth de l'émetteur et de l'appareil mobile est désactivée.
 <p>Échec d'appairage</p> <ol style="list-style-type: none">1. Veuillez vous assurer que l'assemblage de l'appareil est correct.2. Tenez l'appareil intelligent à moins de 6 mètres de l'émetteur. <p>Retour au scanner</p> <p>Aide</p>	Après avoir scanné le QR code, la connexion sera automatique entre le smartphone et l'émetteur. Avertir en cas d'absence de connexion depuis 3 minutes.
 <p>Alerte de batterie faible</p>	Alerte batterie faible de l'émetteur.

F.3 Alerte anormale

Écran	Description
<p>Aucune lecture du capteur</p> <p>Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes ou de lectures de glucose du capteur jusqu'au remplacement de votre capteur. Veuillez retirer ce capteur et le remplacer par un nouveau.</p> <p>Contactez le service client</p> <p>Instructions de retrait du capteur</p> <p>Fermer</p>	<p>Avertir lorsqu'il n'y a pas de lecture du capteur ou de glucose pendant un certain temps.</p> <p>Remplacez-le par un nouvel appareil. Ou utilisez votre glucomètre pendant la période de transition. Le cas échéant, veuillez contacter votre professionnel de la santé.</p>
<p>Rappel d'anomalie de l'appareil</p> <p>Votre appareil est anormal et inutilisable, veuillez le remplacer par un nouvel appareil. Le cas échéant, veuillez contacter le service client.</p> <p>Confirmer</p>	<p>Avertir lorsque le capteur ne produit pas un signal électrique pendant un certain temps.</p> <p>Remplacez-le par un nouvel appareil. Ou utilisez votre glucomètre pendant la période de transition. Le cas échéant, veuillez contacter votre professionnel de la santé.</p>
<p>Alerte d'anomalie du capteur-A</p> <p>Le capteur de votre appareil a détecté une anomalie. Veuillez vérifier si le capteur a été implanté avec succès ou contactez le service client pour l'assistance.</p> <p>Contactez le service client</p> <p>Fermer</p>	<p>Avertir lorsque le capteur ne peut pas produire de signal électrique pendant un certain temps pendant la période de préchauffage du capteur.</p>

Écran

Description

Alerte d'anomalie du capteur-B

Une erreur arrive dans votre capteur. Veuillez vérifier si votre capteur ne s'est pas déconnecté. Vous devriez remplacer ce capteur.

Contactez le service client

Fermer

Avertir lorsque le capteur produit un signal électrique anormal pendant un certain temps après une période de réchauffement.

Alerte d'anomalie du capteur-C

Le capteur de votre appareil a détecté une valeur anormalement faible. Veuillez confirmer par une prise de sang au bout du doigt. Si une différence significative dans les lectures de glucose persiste, veuillez envisager de remplacer ce capteur par un nouveau.

Contactez le service client

Instructions de retrait du capteur

Fermer

Avertir lorsque le capteur produit une valeur anormalement faible.

Alerte d'anomalie du capteur-D

Le capteur de votre appareil a détecté une valeur anormalement élevée. Veuillez confirmer par une prise de sang au bout du doigt. Si une différence significative dans les lectures de glucose persiste, veuillez envisager de remplacer ce capteur par un nouveau.

Contactez le service client

Instructions de retrait du capteur

Fermer

Avertir lorsque le capteur produit une valeur anormalement élevée.

Écran	Description
<p>Échec de démarrage du capteur</p> <p>Ne pas retirer le capteur. Essayez de scanner à nouveau le QR code ou entrez manuellement la SN.</p> <p>Confirmer</p>	<p>Avertissement d'anomalie de démarrage du capteur.</p>
<p>Alerte de température</p> <p>La température de fonctionnement de votre appareil est inférieure limite inferior. Veuillez l'utiliser dans la plage de température prévue de l'appareil.</p> <p>Confirmer</p>	<p>Alerte de température de fonctionnement faible.</p>
<p>Alerte de température</p> <p>La température de fonctionnement de votre appareil est supérieure limite superior. Veuillez l'utiliser dans la plage de température prévue de l'appareil.</p> <p>Confirmer</p>	<p>Alerte de température de fonctionnement élevée.</p>

Glossaire

Glucomètre

Appareil utilisé pour mesurer le taux de glucose dans le sang.

Résultat de glycémie

Concentration en glucose dans le sang, mesurée soit en milligrammes de glucose par décilitre de sang (mg/dL), soit en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L).

Système de surveillance continue du glucose (CGM)

Un CGM utilise un petit capteur inséré sous votre peau pour mesurer la quantité de glucose dans le liquide de votre peau, appelé liquide interstitiel. Ces résultats de glucose sont ensuite envoyés à une application, où ils sont affichés sous forme de taux de glucose et de tendances de glucose à long terme.

Hyperglycémie

Taux élevé de glucose dans le sang, également appelé glycémie élevée. Si elle n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut entraîner de graves complications. Parlez à votre professionnel de la santé pour déterminer votre taux élevé de glucose.

Hypoglycémie

Taux faible de glucose dans le sang, également appelé hypoglycémie. Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut entraîner de graves complications. Parlez à votre professionnel de la santé pour déterminer votre taux faible de glucose.

Liquide interstitiel

Liquide qui entoure toutes les cellules du corps.

Insuline

Hormone produite par le pancréas qui régule le métabolisme du glucose et d'autres nutriments. Des injections d'insuline peuvent être prescrites par un professionnel de la santé pour aider les personnes diabétiques à traiter la glycémie, si leur pancréas est endommagé et ne produit pas d'insuline.

Limites

Déclaration de sécurité décrivant les situations spécifiques dans lesquelles l'iCan i3 CGM (Système de surveillance continue du glucose) ne doit pas être utilisé, car il pourrait vous nuire ou endommager le système.

mg/dL

Milligrammes par décilitre : l'une des deux unités de mesure standard pour la concentration en glucose dans la glycémie.

mmol/L

Millimoles par litre : l'une des deux unités de mesure standard pour la concentration en glucose dans la glycémie.



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

E-mail : support@icancgm.com

Site web : iCan-cgm.com

Date de vérification : 06/2025

Réf : C-36302075-A.1

Sinocare