

DEUTSCH

GlucoMen[®]

iCan

CGM o3

BENUTZERHANDBUCH



CE 0197

A.MENARINI
diagnostics

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|----|
| HAFTUNGSAUSSCHLUSS | 4 |
| WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE | 5 |
| Erste Schritte mit dem GlucoMen®iCan Continuous Glucose Monitoring System (CGM)..... | 6 |
| Informationsquellen..... | 7 |
| | |
| Abschnitt 1: Systemübersicht | 8 |
| 1.1 Systembeschreibung..... | 9 |
| 1.2 Zweck..... | 11 |
| 1.3 Sicherheit des Nutzers..... | 12 |
| | |
| Abschnitt 2: Starten Sie Ihren Sensor | 20 |
| 2.1 Vorbereitung des Sensors..... | 21 |
| 2.2 Wählen Sie eine Applikationsstelle..... | 26 |
| 2.3 Koppeln Sie Ihren Sensor mit dem Transmitter..... | 27 |
| 2.4 Anbringen des Sensors..... | 29 |
| 2.5 Sensoraufwärmung..... | 36 |
| | |
| Abschnitt 3: Die Ergebnisse des iCan CGMs verstehen | 37 |
| 3.1 Übersicht über den Startbildschirm..... | 38 |
| 3.2 Glukoseinformationen..... | 38 |
| 3.3 Navigations- und Statusleiste..... | 43 |
| 3.4 Ereignisse..... | 44 |
| 3.5 Alarme..... | 47 |
| 3.6 Datenzugri | 55 |

| | |
|---|----|
| Abschnitt 4: Behandlungsentscheidungen | 57 |
| 4.1 Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal.. | 58 |
| 4.2 Wann Sie Ihr Blutzuckermessgerät verwenden sollten | 58 |
| 4.3 Nutzen Sie Ihr CGM als Hilfe bei Ihren Behandlungsentscheidungen | 58 |
| Abschnitt 5: Beenden einer Sitzung | 60 |
| 5.1 Beenden Sie Ihre Sensorsitzung | 61 |
| 5.2 Sensor entfernen..... | 62 |
| 5.3 Starten Sie eine neue Sensorsitzung..... | 62 |
| Anhang A: Fehlerbehebung..... | 63 |
| Anhang B: Sicherheit und Flugreisen..... | 67 |
| Anhang C: Wartung und Pflege Ihres CGMs..... | 68 |
| Anhang D: Technische Information..... | 72 |
| Anhang E: Beschriftungssymbole..... | 79 |
| Anhang F: Alarme, Vibrationen und Töne..... | 83 |
| Glossar | 89 |

HAFTUNGS AUSSCHLUSS

©2024 Sinocare Inc.

US-amerikanische und internationale Patente angemeldet. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken und Urheberrechte sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Changsha Sinocare Inc. erfolgt unter Lizenz. Andere Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Apple, das Apple-Logo, iPhone und iPod touch sind Marken von Apple Inc., eingetragen in den USA und anderen Ländern. APP Store ist eine Marke von Apple Inc.

Android ist eine Marke von Google LLC. Google Play und das Google Play-Logo sind Marken von Google LLC.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Bevor Sie das GlucoMen® iCan Continuous Glucose Monitoring System (CGM) verwenden, lesen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Sicherheitsinformationen und Anwendungshinweise. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, wie Sie die Daten aus Ihrem iCan CGM zur Behandlung Ihres Diabetes nutzen sollten.

Das Nichtbeachten der Gebrauchsanweisungen des iCan CGM-Systems und seiner Komponenten sowie aller Angaben, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise kann dazu führen, dass Sie eine schwere Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) übersehen oder eine Behandlungsentscheidung treffen, die zu Verletzungen führen kann. Wenn Ihre Glukosealarme und Ergebnisse des iCan CGM nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Entscheidungen über die weitere Diabetesbehandlung zu treffen. Suchen Sie bei Bedarf medizinische Unterstützung auf.

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem iCan CGM sollten bei A. Menarini Diagnostics und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, oder Swissmedic, je nachdem wo Sie leben.

Erste Schritte mit dem GlucoMen® iCan Continuous Glucose Monitoring System (CGM)

Das GlucoMen® iCan Continuous Glucose Monitoring System (im Folgenden CGM) liefert Ihnen ein umfassenderes Bild Ihrer Glukosekontrolle als die alleinige Blutzuckermessung (BZ). Durch die Verwendung eines Sensors können Sie alle 24 Stunden bis zu 480 Sensorglukosewerte (SG) empfangen und hierbei die Lücken zwischen Ihren Blutzuckerkontrollen schließen. CGM-Alarme geben Informationen über hohe und niedrige Glukosewerte. Graphiken und Trendpfeile zeigen die Geschwindigkeit und Richtung, in die sich Ihr Glukosespiegel bewegt.

Diese Gebrauchsanweisung (auch Benutzerhandbuch genannt) soll Ihnen helfen, die Einrichtung und den Betrieb Ihres iCan Continuous Glucose Monitoring Systems (CGM) zu verstehen. Um Ihnen das Auffinden der benötigten Informationen zu erleichtern, können Sie das Inhaltsverzeichnis am Anfang des Benutzerhandbuchs und den Index am Ende des Benutzerhandbuchs verwenden. Am Ende des Benutzerhandbuchs befindet sich außerdem ein Glossar mit Begriffen.

In der folgenden Tabelle werden bestimmte Begriffe, Konventionen und Konzepte beschrieben, die in diesem Benutzerhandbuch verwendet werden.

| Hinweisart | Beschreibung |
|-------------|--|
| Anmerkung | Bietet zusätzliche hilfreiche Informationen. |
| ACHTUNG | Benachrichtigt Sie über eine potenzielle Gefahr, die, wenn nicht vermieden, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder einer Beschädigung des Systems führen kann. |
| WARNHINWEIS | Benachrichtigt Sie über eine potenzielle Gefahr, die, wenn nicht vermieden, zum Tod oder schweren Verletzungen führen könnte. Kann auch mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken beschreiben. |
| Fetter Text | Zur Anzeige von Bildelementen und Schaltflächen. Beispiel „Wählen Sie Weiter um fortzusetzen“ |

Informationsquellen

Anleitung:

Unsere Anleitung führt Sie durch Ihre erste Sensorsitzung, sowie die Auswahl eines Anzeigegeräts, das Einführen des Sensors und den Umgang mit Alarmen.

Die Anleitung ist verfügbar unter: **www.glucomen.com**

In-App-Videos

Es gibt in-App-Videos, die Ihnen beim Kennenlernen helfen können:

- **Überblick:** Sehen Sie, wie Ihr CGM anzeigt, wo sich Ihr Sensorglukosewert gerade befindet, in welche Richtung er sich entwickelt und wie er in der Vergangenheit war.
- **Einführung des Sensors:** Führt Sie durch die Applikation Ihres Sensors.

Sie können diese Videos beim Einrichten Ihrer App ansehen oder jederzeit unter **Einstellungen > Hilfe > Videos**.

Anleitungen

- **Kurzanleitung:** Führt Sie durch die Einrichtung Ihrer Anzeigegeräte, die Applikation Ihres Sensors und den Beginn Ihrer ersten Sensorsitzung. Sie finden sie in der Box Ihres iCan CGM.
- **Gebrauchsanweisung (Benutzerhandbuch):** Dieses Benutzerhandbuch ist Ihr Nachschlagewerk. Es bietet Ihnen den umfassendsten Überblick über das iCan-System und enthält Details zu den Funktionen, wichtigen Sicherheitsinformationen und vielem mehr.

Sie können beide Anleitungen herunterladen oder eine gedruckte Version anfordern:

Laden Sie eine PDF unter **www.glucomen.com** herunter.

ABSCHNITT 1: SYSTEMÜBERSICHT

- **Systembeschreibung**
- **Zweck**
- **Sicherheit des Nutzers**

1.1 Systembeschreibung

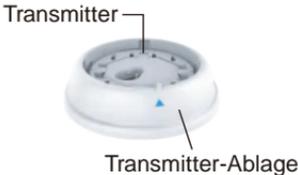
Vielen Dank, dass Sie sich für das GlucoMen® iCan Continuous Glucose Monitoring System (im Folgenden CGM) entschieden haben. Das iCan CGM-System besteht aus drei Hauptkomponenten: einem Sensor-Pack, einem Bluetooth Low Energy (BLE)-Transmitter-Pack und einer mobilen Anwendung (APP).

Das iCan CGM liefert Glukosewerte in Echtzeit und ermöglicht Ihnen die kontinuierliche Anzeige Ihrer Sensorglukosewerte auf einem von Ihnen gewählten Mobilgerät. Das System verfolgt Ihren Glukosespiegel alle 3 Minuten, indem es die Menge an Glukose in der Interstitialflüssigkeit misst. Ein Sensor, der in Ihre Haut eingeführt wird, sendet die Glukoseergebnisse an den Transmitter, und der Transmitter sendet die Glukoseergebnisse an die iCan Continuous Glucose Monitor System APP (CGM-APP). Die APP zeigt dann Ihre Glukosewerte und langfristigen Glukose-Trends an. Die APP gibt auch Alarme aus, wenn Ihr Glukosewert sich in einem kritischen Bereich befindet oder voraussichtlich in solch einen Bereich gelangen wird.

Das iCan CGM erkennt auch Trends, verfolgt Muster und hilft bei der Erkennung von Episoden von Hyperglykämie und Hypoglykämie, wobei sowohl akute als auch langfristige Therapieanpassungen unterstützt werden. Die Interpretation der CGM-Ergebnisse sollte auf den Glukosetrends und mehreren aufeinanderfolgenden Messwerten im Laufe der Zeit basieren.

Hinweis: Bitte lesen Sie alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das System verwenden.

1.1.1 Gerätekomponenten

| Was Sie sehen können | Wie es heißt | Was es tut |
|--|-------------------|---|
|  | Sensor-Pack | Dies ist eine sterile Verpackung, in der Sensor aufbewahrt wird. Das Sensor-Pack ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. |
|  | Sensor-Applikator | <p>Der Sensor-Applikator hilft Ihnen, den Sensor unter Ihre Haut einzuführen. Er enthält eine Nadel, die dazu verwendet wird, die Haut zu durchstechen, um den flexiblen Sensor in die Haut einzuführen. Die Nadel wird in den Applikator zurückgezogen, sobald der Sensor gesetzt ist, sodass keine Nadel im Gewebe verbleibt. Der Sensor kann bis zu 15 Tage getragen werden.</p> <p>Lesen Sie in Kapitel 2 Details über die Verwendung des Sensors.</p> |
|  | Transmitter-Pack | <p>Der Transmitter rastet in den Sensor ein und sendet Echtzeit-Glukosewerte drahtlos über Bluetooth an ein kompatibles Anzeigergerät. Während des Applikationsprozesses werden Sensor und Transmitter einmalig unwiderruflich miteinander verbunden.</p> <p>Lesen Sie in Kapitel 2 Details über die Verwendung des Transmitters.</p> |

1.1.2 Die iCan CGM-APP



Die iCan CGM APP dient als Anzeige für das iCan CGM und unterstützt Android- und iOS-Geräte (mobile Geräte). Die APP ist über Google Play (Android), im App Store (iOS) und der Huawei AppGallery verfügbar. Eine Liste kompatibler Mobilgeräte finden Sie unter www.glucomen.com.

WARNHINWEIS: Fehlende Alarmer von der iCan CGM-APP können dazu führen, dass niedrige und hohe Glukoswerte unentdeckt bleiben. Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitswarnungen in dieser Gebrauchsanweisung, um sicherzustellen, dass Sie Alarmer wie vorgesehen erhalten.

1.2 Zweck

Das GlucoMen® iCan Continuous Glucose Monitoring System (iCan CGM) ist ein Messgerät zur kontinuierlichen Überwachung des Glukosespiegels in der interstitiellen Flüssigkeit in Echtzeit für Personen ab 2 Jahren und älter. Es ist dazu vorgesehen, den Fingerstich-Blutzuckertest zur Entscheidungsfindung bei der Diabetesbehandlung zu ersetzen.

Das CGM erkennt auch Trends, verfolgt Muster und hilft bei der Erkennung von Episoden von Hyperglykämie und Hypoglykämie, wobei sowohl akute als auch langfristige Therapieanpassungen unterstützt werden. Die Interpretation der Systemergebnisse sollte auf den Glukosetrends und mehreren aufeinanderfolgenden Messwerten im Zeitverlauf basieren.

Das CGM kann in Verbindung mit Smart-Geräten mit entsprechender App verwendet werden, bei denen der Benutzer Maßnahmen für Therapieentscheidungen manuell steuert.

1.3 Sicherheit des Nutzers

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen wie Indikationen, Kontraindikationen, Sicherheitshinweise, mögliche Nebenwirkungen und Hinweise zum Schutz des Systems vor Bestrahlungsschäden.

1.3.1 Kontraindikationen

- Verwenden Sie das iCan CGM nicht, wenn Sie schwanger sind, sich in Dialyse befinden, einen Herzschrittmacher tragen, oder schwer krank sind. Es ist nicht bekannt, wie die verschiedenen Bedingungen oder die übliche Medikation dieser Bevölkerungsgruppen die Leistung des Systems beeinflussen können. Die Ergebnisse des iCan CGM können in diesen Bevölkerungsgruppen ungenau sein.
- Kein MRT/CT/Diathermie
Tragen Sie das iCan CGM (Sensor, Transmitter, Empfänger und mobiles Gerät) bei Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder hochfrequenten elektrischen Wärmebehandlungen (Diathermie) nicht.

Das iCan CGM wurde in solchen Situationen nicht getestet. Die magnetischen Felder und Hitze könnten die Komponenten des iCan CGM beschädigen, was dazu führen kann, dass falsche Sensor-Glukosewerte angezeigt werden oder Alarmer unterdrückt werden. Ohne iCan CGM-Ergebnisse oder Alarmmitteilungen können Sie ein schwerwichtiges Ereignis mit niedrigem oder hohem Glukosewert übersehen.

Um die Tragedauer Ihres Sensors optimal ausnutzen zu können, empfehlen wir, Ihre ärztliche Untersuchung für das Ende Ihrer Sensor-Sitzung einzuplanen. Auf diese Weise benötigen Sie keinen zusätzlichen Sensor. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach Empfehlungen für andere medizinische Verfahren.

Bringen Sie Ihr Blutzuckermessgerät mit, wenn Sie zu Ihrem Untersuchungstermin gehen.

- Verwenden Sie das iCan CGM nicht, wenn Sie an Gerinnungsstörungen leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen.



NICHT MR-SICHER

1.3.2 Sicherheitshinweise

1.3.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNHINWEISE:

- Ignorieren Sie Niedrige/Hohe Symptome nicht.

Ignorieren Sie keine Symptome, die auf einen zu niedrigen oder zu hohen Glukosewert zurückzuführen sein könnten, Bewahren Sie Ihr Blutzuckermessgerät immer in Ihrer Nähe auf. Wenn Sie Symptome haben, die nicht mit den Sensorglukoseergebnissen übereinstimmen, oder vermuten, dass Ihre Ergebnisse ungenau sein könnten, überprüfen Sie das Ergebnis, indem Sie mit einem Blutzuckermessgerät einen Fingerstich-Test durchführen. Falls Sie Symptome sehen, die nicht mit Ihren Glukosewerten zusammenpassen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

- Wenn Ihr iCan CGM keinen Messwert oder Trendpfeil anzeigt oder Ihre Ergebnisse nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Entscheidungen über die Diabetesbehandlung zu treffen.

- Der Patient ist der vorgesehener Bediener des Geräts. Es ist nicht gestattet, dieses Gerät zu verändern.
- Verwenden Sie das iCan CGM nicht, wenn Sie schwanger sind, sich in Dialyse befinden, einen Herzschrittmacher tragen, oder schwer krank sind. Es ist nicht bekannt, wie die verschiedenen Bedingungen oder die übliche Medikation dieser Bevölkerungsgruppen die Leistung des Systems beeinflussen können. Die Ergebnisse des iCan CGM können in diesen Bevölkerungsgruppen ungenau sein.
- Aus Sicherheitsgründen muss die Applikation des CGMs bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren von einer Betreuungsperson durchgeführt werden. Eine Betreuungsperson muss den Glukosespiegel des Kindes während der Anwendung des CGM überwachen.
Wenn Kinder ein CGM tragen, sollte die Betreuungsperson immer ein mit dem CGM verbundenes Mobiltelefon bei sich tragen und häufig die APP öffnen, um die Glukosemesswerte des Kindes zu überprüfen und Veränderungen des Glukosespiegels zu verfolgen.

1.3.2.2 APP und Mobilgerät

- Wenn Sie einen neuen Sensor starten, erhalten Sie während der 2-stündigen Aufwärmphase des Sensors keine CGM-Ergebnisse bzw. Alarmer. Verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Entscheidungen über die Diabetesbehandlung zu treffen.
- Stellen Sie sicher, dass Bluetooth aktiviert ist, auch wenn sich Ihr Mobilgerät im Flugmodus befindet. Wenn Bluetooth ausgeschaltet ist, erhalten Sie keine Sensorglukoseinformationen oder Alarmer.
- Verwenden Sie die iCan CGM-APP nicht, wenn der Bildschirm oder die Lautsprecher Ihres Mobilgeräts beschädigt sind. Wenn Ihr Mobilgerät beschädigt ist oder verloren geht, erhalten Sie möglicherweise keine Sensorglukose-Alarmer oder die Sensorglukose-Daten werden möglicherweise nicht korrekt angezeigt.
- Alarmer der iCan CGM-APP werden über Ihre Kopfhörer ausgegeben, falls Kopfhörer angeschlossen sind. Wenn Sie die Kopfhörer angeschlossen lassen, und sie nicht im Gebrauch sind, hören Sie möglicherweise keine Sensor-Glukose-Alarmer.

- Wenn Ihr Mobilgerät neu gestartet wird, startet die iCan CGM APP möglicherweise nicht automatisch neu. Wenn Sie die APP nicht erneut öffnen, erhalten Sie evtl. keine Sensor-Glukoselarme. Stellen Sie immer sicher, dass Sie die APP öffnen, nachdem Ihr Mobilgerät neu gestartet wurde.

1.3.2.3 Transmitter

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Risse, Abblättern oder Schäden am Transmitter feststellen. Ein beschädigter Transmitter könnte Verletzungen durch elektrischen Schlag verursachen und dazu führen, dass das iCan CGM nicht richtig funktioniert.
- Lassen Sie Kinder oder Haustiere keine kleinen Teile in den Mund nehmen. Dieses Produkt birgt eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder und Haustiere.
- Verwenden Sie den Transmitter nicht in der Nähe anderer elektrischer Geräte, die die normale Systemfunktion beeinträchtigen könnten. Weitere Informationen zu anderen elektrischen Geräten, die die normale Systemfunktion beeinträchtigen könnten, finden Sie unter Anhang D.
- Betreiben Sie Ihren Transmitter NICHT in der Nähe von entflammenden Anästhetika oder explosionsgefährlichen Gasen.
- Werfen Sie den Transmitter nicht in einen medizinischen Abfallbehälter und setzen Sie ihn nicht extremer Hitze aus. Der Transmitter enthält eine Batterie, die sich entzünden und Verletzungen verursachen kann.

1.3.2.4 Sensor

- Ignorieren Sie eine gebrochene oder abgelöste Sensorspitze nicht. Die Sensorspitze könnte unter Ihrer Haut verbleiben. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst per E-Mail oder Ihr medizinisches Fachpersonal. Wenn eine Sensorspitze unter Ihrer Haut abbricht und Sie sie nicht sehen können, versuchen Sie nicht, sie zu entfernen. Suchen Sie professionelle medizinische Hilfe oder wenden Sie sich an unseren Kundendienst per E-Mail.
- Bewahren Sie Ihr iCan CGM zwischen 2 °C und 30 °C auf. Lagern Sie Sensorpackungen nicht im Gefrierschrank.

- Verwenden Sie einen Sensor nicht über das Ablaufdatum hinaus, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann. Das Ablaufdatum steht im Format JJJJ-MM (Jahr-Monat) auf dem Etikett der Sensorschachtel neben dem Sanduhrsymbol.
- Verwenden Sie keinen Sensor, wenn seine sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, da dies eine Infektion verursachen könnte.
- Öffnen Sie die sterile Verpackung nicht, bis Sie bereit sind, den Sensor einzuführen, da ein ungeschützter Sensor kontaminiert werden kann.
- Die Verwendung von Barriere-Methoden oder Pflastern kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Sollten Hautreaktionen auf diesen Sensor auftreten, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um zu besprechen, ob Sie dieses Gerät weiterhin verwenden sollten.

1.3.2.5 Blutungen

- Um den Sensor einzuführen und die Interstitialflüssigkeit zu erreichen, muss er die Dermis-Schicht der Haut mit einer Nadel durchdringen, die von kleinen Blutgefäßen durchzogen ist.
- Das Eindringen der Nadel in diese Blutgefäße kann zu Blutungen führen. Wenn der Sensor zu tief in den Körper eingeführt wird, kann es ebenfalls zu Blutungen kommen. Stellen Sie sicher, dass Sie beim Einführen mit dem Applikator keinen übermäßigen Druck ausüben.
- Wenn Blutungen auftreten, gehen Sie wie folgt vor:
 - Üben Sie bis zu drei Minuten lang gleichmäßigen Druck aus, indem Sie einen sterilen Mullverband oder ein sauberes Tuch auf den Sensor legen;
 - Wenn die Blutung aufhört, verbinden Sie die APP mit dem Sensor;
 - Wenn die Blutung nicht aufhört, entfernen Sie den Sensor und reinigen Sie den Bereich mit einem sterilen Mullverband. Bringen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle an, mindestens 7 cm von der vorherigen Applikationsstelle entfernt.

1.3.3 Vorsichtsmaßnahmen

1.3.3.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie den Kontakt Ihres iCan CGM mit Insektenschutzmitteln und Sonnencreme. Diese Hautpflegeprodukte können Schäden an Ihrem CGM verursachen.
- Tragen Sie den iCan CGM nicht in einem heißen Bad oder Whirlpool.
- Wenn Sie eine deutliche Hautreizung rund um oder unter Ihrem Sensor bemerken, entfernen Sie den Sensor und unterbrechen Sie die Verwendung des CGM. Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie das CGM weiter verwenden.
- Das CGM-System ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Wiederverwendung kann zu fehlenden Glukoseergebnissen und Infektionen führen.
- Die Überwachungsergebnisse des Produkts können nur als Referenz für die unterstützende Diagnose von Diabetes verwendet werden und nicht als Grundlage für die klinische Diagnose.
- Wenn beim Tragen des Sensors ein Brennen oder Beschwerden auftreten, entfernen Sie bitte sofort das CGM.

1.3.3.2 Testen Sie Ihren Blutzucker

Die Glukosespiegel in der Interstitialflüssigkeit können von den Blutzuckerspiegeln abweichen und dies kann dazu führen, dass die Glukoseergebnisse des Sensors von den Blutzuckerwerten abweichen. Sie könnten diesen Unterschied bemerken, wenn sich Ihr Blutzucker schnell ändert, beispielsweise nach dem Essen, der Insulinabgabe oder körperlicher Betätigung. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihr Ergebnis ungenau sein könnte, überprüfen Sie das Ergebnis, indem Sie mit einem Blutzuckermessgerät einen Fingerstich-Test durchführen.

1.3.3.3 Vorbereitungen vor dem Start

- Reinigen und trocknen Sie Ihre Hände und die Applikationsstelle, bevor Sie den Sensor einführen. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, nicht mit Gelreinigern, und trocknen Sie sie anschließend ab, bevor Sie das Sensor-Pack öffnen. Wenn Ihre Hände schmutzig sind, während Sie den Sensor einführen, könnten Keime an die Applikationsstelle gelangen und eine Infektion verursachen.
- Reinigen Sie die Applikationsstelle mit Alkoholtüchern, um Infektionen zu vermeiden. Bitte führen Sie den Sensor nicht ein, solange Ihre Haut noch feucht ist. Wenn Ihre Applikationsstelle nicht sauber und vollständig trocken ist, besteht die Gefahr einer Infektion oder der mangelnden Haftung des Transmitters.
- Stellen Sie sicher, dass Sie kein Insektenschutzmittel, Sonnencreme, Parfüm oder Lotion auf Ihrer Haut haben.
- Was Sie vor dem Einsetzen überprüfen sollten:
 - Wechseln Sie bei jedem Sensor die Applikationsstelle. Verwenden Sie denselben Bereich nicht zu oft, da dies die Haut daran hindern könnte, zu heilen und zu Narbenbildung oder Hautreizungen führen könnte.
- Der Ort der Sensorapplikation muss:
 - Mindestens 7 cm vom Insulinpumpen-Infusionsset oder der Injektionsstelle für Insulin entfernt sein;
 - Von der Taille, Narben, Tätowierungen, Irritationen und Knochen entfernt sein;
 - Eine geringe Wahrscheinlichkeit aufweisen, dass dieser während Schlafens Stößen oder Druck ausgesetzt ist oder darauf gelegen wird.

1.3.3.4 Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Sensoren

- Durch die Sicherheitskontrolle gehen.
 - Wenn Sie Ihren iCan CGM tragen, bitten Sie die Sicherheitsbehörden am Flughafen um eine Vollkörper-Abtastkontrolle mit Sichtprüfung Ihres Sensors und Transmitters. Legen Sie Ihre iCan CGM-Systemkomponenten nicht in Röntgengeräte. Die Auswirkungen des AIT- Körperscanners und des Röntgengeräts wurden nicht untersucht, und es ist nicht bekannt, welchen Schaden sie am iCan CGM verursachen können.
- Baden, Duschen und Schwimmen.
 - Der Sensor kann beim Baden und Duschen getragen werden, jedoch nicht im heißen Bad oder Whirlpool, da eine längere Hitzeexposition den Sensor beschädigen oder zu ungenauen Ergebnissen führen kann. Sie können auch schwimmen gehen, wenn der Sensor bis zu einer Tiefe von 2,5 Metern für bis zu 2 Stunden getragen wird (IP28). Das Überschreiten der Tauchtiefe oder der Zeit kann den Sensor beschädigen oder zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Reaktionen im Zusammenhang mit dem Tragen des Sensors können von mild bis schwer reichen. z. B. allergische Reaktionen, mäßiger bis starker Juckreiz, Ausschlag, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Blutung, Symptome an der Applikationsstelle, Blutergüsse, Schmerzen, geringfügige Infektionen an der Applikationsstelle, Unbehagen während der Einführung.
- Hyperglykämie oder Hypoglykämie.
Die fehlerhafte Anwendung des iCan CGM gemäß den Anweisungen für die Verwendung sowie aller Angaben, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise kann dazu führen, dass Sie eine schwere Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) übersehen.
- Mindernutzung oder fehlerhafte Verwendung des CGM.
Das CGM-System stellt eine erhebliche Menge an Daten und Informationen für den Benutzer bereit. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und arbeiten Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal zusammen, um die Möglichkeiten des CGM-Systems voll auszunutzen und Ihren persönlichen Diabetesbehandlungsplan anzupassen.

ABSCHNITT 2: STARTEN SIE IHREN SENSOR

- **Vorbereitung des Sensors**
- **Wählen Sie eine Applikationsstelle**
- **Koppeln Sie Ihren Sensor mit dem Transmitter**
- **Anbringen des Sensors**
- **Sensoraufwärmung**

2.1 Vorbereitung des Sensors

2.1.1 Bevor Sie beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie alles haben, was Sie brauchen.

iCan CGM-System:

- Sensor-Pack.
 - Überprüfen Sie das Ablaufdatum auf dem Sensor-Pack. Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
 - Öffnen Sie die sterile Verpackung des Sensors erst, wenn Sie bereit sind, den Sensor zu applizieren.
- Transmitter-Pack.
 - Überprüfen Sie, ob die ersten 8 Ziffern des SN-Codes auf dem Sensor-Pack und dem Transmitter-Pack identisch sind.
- Kurzanleitung.

Folgende Bestandteile sind nicht im Lieferumfang des iCan CGMs enthalten.

- Alkoholtücher.
- Ihr Blutzuckermessgerät.
 - Sicherheit im Umgang mit dem iCan CGM-System: Unabhängig davon, ob Sie neu oder erfahren sind im Umgang mit dem CGM, müssen Sie die Kurzanleitung durchgehen und die In-App-Tutorials abschließen, bevor Sie das Gerät verwenden.
 - Anforderungen an den Anwender:
Nur Menschen mit Diabetes oder ihre Betreuer, die die iCan CGM-Gebrauchsanweisung und die Kurzanleitung lesen, verstehen und befolgen können, können das System sicher für Therapieentscheidungen verwenden. Bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren muss die Betreuungsperson das gesamte Verfahren durchführen.

2.1.2 APP-Installation und Einrichtung

Schritt 1: APP-Einrichtung

Die APP ist über Google Play (Android), im App Store (iOS) und der Huawei AppGallery verfügbar.

Tippen Sie nach der Installation auf die iCan CGM APP, um die APP zu öffnen.



Schritt 2: Aktivieren Sie Benachrichtigungen und Ortungsdienste

Tippen Sie auf „Zulassen“ um die Bluetooth- und Standortmitteilungen sowie den Zugriff auf Ihrem Telefon zu aktivieren, damit Sie keine Alarmer verpassen oder die Bluetooth-Funktion abgelehnt wird.



WLAN



Mobilfunknetz



Stumm



Standort



Bluetooth

WLAN/Mobilfunknetz: Das Internet ist erforderlich, wenn Sie Ihr Konto erstellen und/oder sich anmelden, Daten austauschen oder Produktanleitungen ansehen möchten usw.

Stumm: Wenn Sie den Stumm-Modus verwenden, werden alle Warnungen nur optisch angezeigt, nicht akustisch oder per Vibration.

Standort: Um Bluetooth zu verwenden, kann die APP nach dem Standort Ihres Geräts fragen. Tippen Sie auf „Erlauben“.

Bluetooth: Diese APP verwendet Bluetooth zur Verbindung mit dem CGM-Transmitter. Stellen Sie sicher, dass Bluetooth aktiviert sind, da Sie sonst keine Warnungen oder CGM-Informationen erhalten.

Empfohlene Einstellungen für Mobilgeräte

Lesen Sie in der Anleitung Ihres Mobilgeräts nach, wie Sie dessen Einstellungen ändern können. Verwenden Sie folgende Einstellungen mit Ihrem CGM-System:

- Bluetooth EIN: Der Transmitter und die APP kommunizieren über Bluetooth. Falls nicht aktiviert, erhalten Sie keine Alarme oder CGM-Ergebnisse.
- Benachrichtigungen EIN:
 - Aktivieren Sie Alarme/Benachrichtigungen für die CGM APP, damit Sie Alarme erhalten;
 - Stellen Sie sicher, dass Sie die Anzeige von CGM-APP-Benachrichtigungen auf Ihrem gesperrten Bildschirm erlauben.
- Akku geladen: Die APP muss auch im Hintergrund stets aktiv sein, andernfalls erhalten Sie keine Alarme/Benachrichtigungen. Sorgen Sie stets für einen geladenen Akku, da die App im Hintergrund den Akku Ihres Smartphones entladen kann.
- Gerät und APP EIN: Bei jedem Neustart Ihres Mobilgerätes müssen Sie die CGM App erneut öffnen.
- Aktivieren Sie die Ton- und Alarmfunktion, und stellen Sie sicher, dass sich das Gerät nicht im „Nicht-Stören“-Modus befindet: Wenn das Gerät stummgeschaltet ist, hören Sie keine Benachrichtigungstöne, mit Ausnahme des Hypoglykämiealarms.
- Stellen Sie die Lautstärke des Smartphones hoch genug ein: Stellen Sie sicher, dass Sie die Benachrichtigungstöne hören können.
- Der Abstand zwischen dem Transmitter und dem Smartphone muss weniger als 6 Meter betragen, damit immer eine gute Verbindung zwischen dem Smartphone und dem Transmitter besteht.
- Manuelle Updates: Ihr Gerätebetriebssystem kann Einstellungen ändern oder die APP herunterfahren. Führen Sie Updates daher immer manuell durch und überprüfen Sie anschließend die richtigen Geräteeinstellungen.

- **Kompatibilität:** Eine Liste der Mobilgeräte und Betriebssysteme, die mit der CGM-APP funktionieren, finden Sie unter www.glucomen.com.
- **Zeitraum:** Wenn Sie verschiedene Zeitzonen durchqueren, ändern Sie NICHT manuell die Uhrzeit Ihres Smartphones. Warten Sie, bis Sie Ihr endgültiges Ziel erreicht haben, damit Ihr Smartphone die Zeit automatisch umstellt. Beachten Sie, dass die CGM-APP alle Glukosewerte der laufenden Sitzung mit ihrem Testzeitpunkt in der aktuellen Zeitzone anzeigt.

Schritt 3: Einloggen

Wenn Sie neu bei der iCan CGM APP sind, müssen Sie ein neues iCan-Konto erstellen und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.

Wenn Sie bereits ein Konto haben, geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.

Schritt 4: Tutorials ansehen

Als Nächstes wird die App Sie auffordern, die Sicherheitsanweisungen zu lesen und ein Tutorial-Video anzusehen, das Sie durch die Anwendung des iCan- Systems führt.

Hinweis: Diese In-APP-Übersicht über das iCan System ersetzt diese Gebrauchsanweisung nicht. Lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie die CGM-APP verwenden.

2.1.3 Systemeinstellungen

Die Option „**Systemeinstellungen**“ unter „**Einstellungen**“ erlaubt Ihnen, Ihr Kontoprofil zu ändern, z.B. Passwort oder E-Mail.

Ändern der in der gesamten APP verwendeten Glukose-Maßeinheit (mg/dL oder mmol/L).

Tippen Sie auf die Taste „**Systemeinstellungen**“, wählen Sie „**Maßeinheit**“. Wenn Sie sich entscheiden, eine andere Maßeinheit als die Standardeinstellung zu verwenden, erhalten Sie eine Bestätigungsnachricht, die diese Änderung der Maßeinheit bestätigt.

Ihre E-Mail-Adresse ändern

Ihre E-Mail-Adresse wird zum Anmelden bei Ihrem Konto sowie für wichtige Mitteilungen über Ihr CGM verwendet.

Tippen Sie in der APP auf die Taste „**Systemeinstellungen**“, wählen Sie „**E-Mail Adresse ändern**“. Geben Sie die neue E-Mail-Adresse ein, die Sie verwenden möchten, und klicken Sie auf „**Weiter**“.

Sie erhalten über Ihre neue E-Mail-Adresse einen Bestätigungscode. Geben Sie diesen ein und klicken Sie auf „**Bestätigen**“.

Ihr Passwort ändern

Ein gutes Passwort ist wichtig, um Ihre Daten zu schützen. Wir empfehlen Ihnen, Ihr Passwort gelegentlich zu ändern, insbesondere wenn Sie glauben, dass Ihr Passwort gefährdet sein könnte.

Tippen Sie in der APP auf die Taste „**Systemeinstellungen**“, wählen „**Passwort ändern**“.

Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, mit der Sie sich anmelden, und tippen Sie auf „**Senden**“. Ihnen wird ein Bestätigungscode zugesandt.

Tippen Sie auf „**WEITER**“ und geben Sie Ihr neues Passwort ein.

Dateneinwilligungen

Bitte überprüfen und überarbeiten Sie Ihre Dateneinwilligungen. Tippen Sie in der APP auf die Schaltfläche „**Systemeinstellungen**“ und wählen Sie „**Datenzustimmung**“.

Sie können Ihre Genehmigung für die APP hier verwalten. Außerdem können Sie die historischen Daten wiederherstellen, freigeben, verpacken oder löschen.

2.2 Wählen Sie eine Applikationsstelle

Das iCan CGM-System ist nur zur Applikation am Abdomen zugelassen. Die Auswahl einer geeigneten Applikationsstelle für Ihren Sensor ist wichtig. Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal die idealen Applikationsstellen für den Sensor.

ACHTUNG: Für die Sensorapplikation bei Kindern im Alter von 2-11 Jahren ist die Betreuungsperson verantwortlich.



WARNHINWEIS: Wählen Sie nur Stellen im Bereich des oberen Bauches (Abdomen) aus. Andere Applikationsstellen wurden nicht klinisch untersucht. Die Ergebnisse des Glukosesensors könnten ungenau sein.

TIPPS UND TRICKS:

- Setzen Sie den Sensor in einem Abstand von mindestens 7 cm vom Insulinpumpen-Infusionsset oder der Insulininjektionsstelle.
- Achten Sie darauf, dass die Applikationsstelle sauber und frei von Lotion, Parfüm und Medikamenten ist. Wenn nötig, rasieren Sie die Stelle, damit das Sensorpflaster sicher haftet.

- Vermeiden Sie Bereiche in der Nähe des Hosensbundes oder mit Narben, Tätowierungen, Reizungen und Knochen. Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn das Sensorpflaster Ihre Haut reizt.
- Verwenden Sie nicht dieselbe Applikationsstelle für 2 Sensoren hintereinander.
- Um die beste Sensorleistung zu erzielen und versehentliches Entfernen des Sensors zu vermeiden, wählen Sie als Applikationsstelle keine muskulären Bereiche, keine Regionen, die durch Kleidung oder Accessoires eingeschränkt sind, keine Stellen mit rauer Haut oder Narbengewebe, keine Bereiche, die während des Trainings stark beansprucht werden, oder die Region unter einem Gürtel oder auf der Taille.

Reinigung:

- Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wählen Sie einen Ort, an dem der Sensor angebracht werden soll. Reinigen Sie die Applikationsstelle mit Alkohol. Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

2.3 Koppeln Sie Ihren Sensor mit dem Transmitter

Die iCan CGM Transmitter kommunizieren über Bluetooth mit der APP und müssen daher vor der Verwendung mit der APP verbunden werden. Dieser Vorgang wird auch „Koppeln“ genannt.

Schritt 1: APP-Einrichtung

Befolgen Sie Abschnitt 2.1.2, um Ihre APP einzurichten, stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion Ihres Telefons aktiviert ist. Der Zugriff auf den Standort (Ortungsdienst) muss gewährt werden, um die Synchronisierung über Bluetooth zu ermöglichen.

Schritt 2: Überprüfen Sie den 8-stelligen Seriennummercode

Das Sensor-Pack und das Transmitter-Pack sind zusammen als Set erhältlich und haben die gleichen ersten 8 Ziffern in ihrem jeweiligen Seriennummercode (SN). Vor dem Koppeln überprüfen Sie, ob die ersten 8 Ziffern der SN-Codes übereinstimmen.

Schritt 3: Scannen Sie den SN-Code



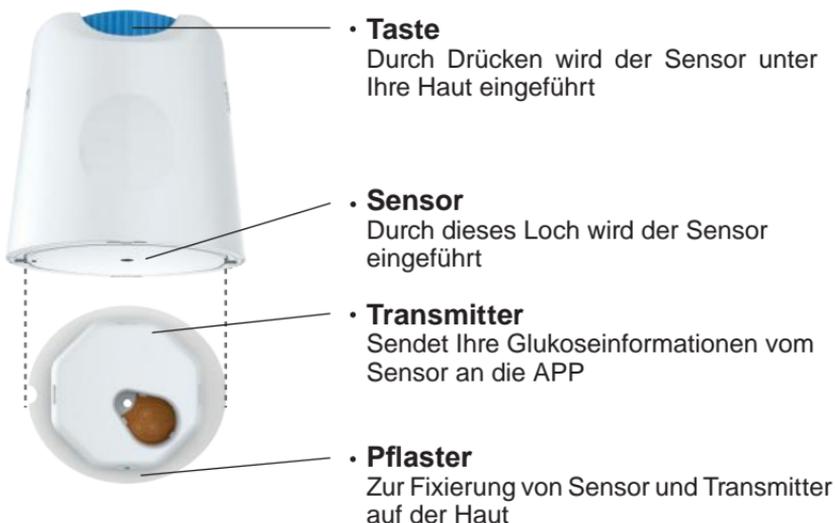
Befolgen Sie Schritt 4 aus Abschnitt 2.1.2 und scannen Sie den SN-2D-Barcode auf dem Sensor-Pack-Etikett oder geben Sie den vollständigen SN-Code vom Sensor-Pack manuell ein. Der SN-Code ist für jeden Sensor und Transmitter einzigartig. Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Code eingeben. Wenn Sie den falschen Code oder einen Code aus einer anderen Sensor Verpackung eingeben, können Sie das iCan CGM nicht verwenden und Ihre Glukoseergebnisse könnten inkorrekt sein.

Schritt 4: Koppeln

Nachdem Sie auf „**Weiter**“ geklickt haben, gibt Ihnen die APP Anweisungen, wie Sie den Sensor mit dem Transmitter verbinden können. Folgen Sie den in der APP angezeigten Anweisungen, um Ihr CGM anzubringen. Das Koppeln startet automatisch.

2.4 Applikation des Sensors

Der Sensor befindet sich im Sensor-Applikator. Machen Sie sich vor der Applikation des Sensors mit dem Sensor-Applikator vertraut.



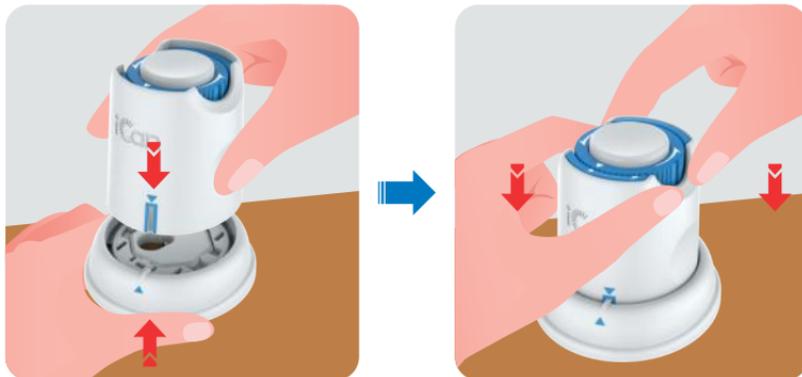
Schritt 1: Öffnen Sie das Sensor-Pack

Nehmen Sie das Sensor-Pack, das Sie in Abschnitt 2.3. verwendet haben. Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung gebrochen, beschädigt oder geöffnet ist. Öffnen Sie die Verpackung nicht, bis Sie bereit sind, den Sensor anzubringen.

WARNHINWEIS: Der Sensor-Applikator enthält eine Nadel. Berühren Sie nicht das Innere des Sensorapplikators und legen Sie ihn nicht in das Sensorkpaket zurück.

Schritt 2: Vorbereitung des Sensorapplikators

- Richten Sie die blaue Pfeilmarkierung auf dem Sensor-Applikator an der blauen Pfeilmarkierung auf der Transmitterablage aus. Auf einer festen Oberfläche drücken Sie fest nach unten, bis es zu einem Stopp kommt und Sie ein Klicken hören.



- Drehen Sie den Sicherheitsschalter vorsichtig vom „Gesperrt-Symbol“  zum „Entsperrt-Symbol“  bis Sie ein Klickgeräusch hören.



ACHTUNG: Drücken Sie nicht auf die in der Mitte befindliche weiße Taste, wenn der Sicherheitsschalter entsperrt ist, um unbeabsichtigte Folgen oder Verletzungen zu vermeiden.

- Heben Sie den Sensorapplikator aus der Transmitterablage heraus.



- Jetzt kann der Sensor angebracht werden.



Schritt 3: Applikation des Sensors

ACHTUNG: Für die Sensorapplikation bei Kindern im Alter von 2-11 Jahren ist die Betreuungsperson verantwortlich. Befolgen Sie Schritt 3.1 und zur Sensorapplikation die Schritte 3.2, 3.3 und 3.4. Zur Vermeidung einer fehlerhaften Applikation sollte die Betreuungsperson sicherstellen, dass der Körper des Kindes während des gesamten Vorgangs ruhig ist.

Schritt 3.1: Platzieren Sie den Sensorapplikator über der vorbereiteten Stelle und drücken Sie ihn fest nach unten.



Schritt 3.2: Drücken Sie die weiße Taste in der Mitte, um den CGM-Sensor zu applizieren. Sie hören ein Klickgeräusch, das bedeutet, dass die Applikation abgeschlossen ist.



Schritt 3.3: Ziehen Sie den Applikator vorsichtig vom Körper des Kindes weg.



ACHTUNG: Der benutzte Applikator ist mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen. **Entsorgen Sie den gebrauchten Applikator gemäß den örtlichen Vorschriften.**

Schritt 3.4: Glätten Sie das Pflaster des Sensors mit einem Finger, damit der Sensor während der gesamten Tragedauer am Körper bleibt.



ACHTUNG: Der applizierte Sensor ist bis zu einer Tiefe von 2,5 Metern wasserdicht, das Smartphone jedoch möglicherweise nicht. Wenn sich das Kind im oder in der Nähe von Wasser befindet, muss das Anzeigegerät möglicherweise näher zum Sensor gebracht werden (weniger als 6 Meter), um Sensorwerte zu erhalten. Wenn der Sensor unter Wasser ist, kann die Betreuungsperson möglicherweise keine Sensorwerte erhalten, bis das Kind das Wasser wieder verlässt.

Patienten ab 12 Jahren können Ihren Sensor eigenständig applizieren. Bitte befolgen Sie die Schritte 3.5, 3.6, 3.7 und 3.8 zur Sensorapplikation.

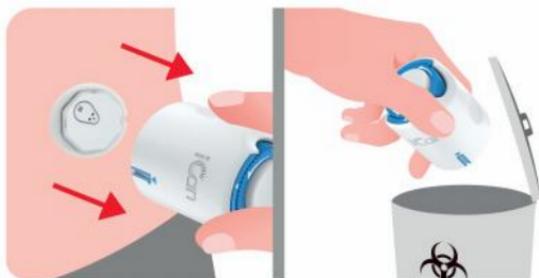
Schritt 3.5: Platzieren Sie den Sensorapplikator über der vorbereiteten Stelle und drücken Sie ihn fest nach unten.



Schritt 3.6: Drücken Sie die weiße Taste in der Mitte, um den CGM-Sensor zu applizieren. Sie hören ein Klickgeräusch, das bedeutet, dass die Applikation abgeschlossen ist.



Schritt 3.7: Ziehen Sie den Applikator vorsichtig von Ihrem Körper weg.



ACHTUNG: Der benutzte Applikator ist mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen. **Entsorgen Sie den gebrauchten Applikator gemäß den örtlichen Vorschriften.**

Schritt 3.8: Glätten Sie das Pflaster des Sensors mit einem Finger, damit der Sensor während der gesamten Tragedauer am Körper bleibt.



ACHTUNG: Der applizierte Sensor ist bis zu einer Tiefe von 2,5 Metern wasserdicht, das Smartphone jedoch möglicherweise nicht. Wenn Sie sich im oder in der Nähe von Wasser befinden, muss das Anzeigergerät möglicherweise näher (weniger als 6 Meter) zum Sensor gebracht werden, um Sensorwerte zu erhalten. Wenn sich der Sensor unter Wasser befindet, können Sie möglicherweise erst dann Sensorwerte erhalten, sobald Sie das Wasser verlassen.

2.5 Sensoraufwärmung

Nach der Applikation Ihres Sensors wird der Transmitter automatisch mit Ihrer iCan CGM-APP gekoppelt. Tippen Sie auf **Sensor starten**“, um mit der **2-stündigen Aufwärmphase des Sensors** zu beginnen.

Während der Aufwärmphase erhalten Sie keine Alarmergebnisse. Nach Ablauf der 2-stündigen Aufwärmphase des Sensors werden die ersten Ergebnisse angezeigt. Verwenden Sie während des Aufwärmens des Sensors bei Bedarf Ihr Blutzuckermessgerät.

ACHTUNG: Halten Sie Ihren CGM-Sensor und Ihr Mobilgerät innerhalb von 6 Metern voneinander entfernt, ohne Hindernisse dazwischen (z. B. Wände oder Metall). Andernfalls könnten die Komponenten nicht kommunizieren. Wenn sich Wasser zwischen Ihrem Sensor und dem Mobilgerät befindet, zum Beispiel beim Duschen oder Schwimmen, platzieren Sie beide Komponenten näher beieinander. Die Reichweite ist reduziert, da Bluetooth nicht gut durch Wasser funktioniert.

ABSCHNITT 3: DIE ERGEBNISSE DES iCan CGMs VERSTEHEN

- **Übersicht über den Startbildschirm**
- **Glukoseinformationen**
- **Navigations- und Statusleiste**
- **Ereignisse**
- **Alarme**
- **Datenzugriff**

3.1 Übersicht über den Startbildschirm

Der gezeigte Startbildschirm ist von der iOS-APP, die Android-APP sieht aber ähnlich aus.



3.2 Glukoseinformationen



1 Sensorglukoseergebnis

Beginnend oben zeigt die Zahl, wo sich Ihr Sensorspiegel in Milligramm pro Deziliter (mg/dL) oder in Millimol pro Liter (mmol/L) gerade befindet. Die Hintergrundfarbe des Glukosedigramms kann gelb, grün, orange oder rot sein:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Gelb: Grenze hoher Glukosewert (voreingestellt bei 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Schwarz: Innerhalb des Zielbereichs

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Orange: Grenze niedriger Glukosewert (voreingestellt bei 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Rot: Hypoglykämie-Warnung (fix eingestellt auf 55 mg/dL)

Wenn Ihr letztes CGM-Ergebnis über 450 mg/dL (25,0 mmol/L) oder unter 36 mg/dL (2,0 mmol/L) liegt, erhalten Sie keinen Wert. Stattdessen wird auf dem Display LOW (niedrig) oder HIGH (hoch) angezeigt. Wenn Sie keinen Wert erhalten, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Ihren Blutzucker zu messen.

Diese LOW (niedrig) oder HIGH (hoch) Abschnitte werden als leerer Punkt in Ihrem Trenddiagramm angezeigt.



2 Trendpfeil

Trendpfeile zeigen die Geschwindigkeit und Richtung Ihrer Glukosetrends auf Basis Ihrer aktuellen CGM-Ergebnisse an. Mit Hilfe der Pfeile können Sie erkennen, wann Sie Maßnahmen ergreifen müssen, bevor Ihr Glukosewert zu hoch oder zu niedrig wird.

Trendpfeil: Stabil →

Der Glukosespiegel ändert sich, aber weniger als 3 mg/dL (0,16 mmol/L) alle 3 Minuten.

Trendpfeil: Langsam steigend oder fallend ↗ ↘

Der Glukosespiegel ändert sich langsam, mehr als 3 mg/dL (0,16 mmol/L) und bis zu 6 mg/dL (0,33 mmol/L) alle 3 Minuten.

Trendpfeil: Schnell steigend oder fallend ↑ ↓

Der Glukosespiegel ändert sich schnell, mehr als 6 mg/dL (0,33 mmol/L) und bis zu 9 mg/dL (0,5 mmol/L) alle 3 Minuten.

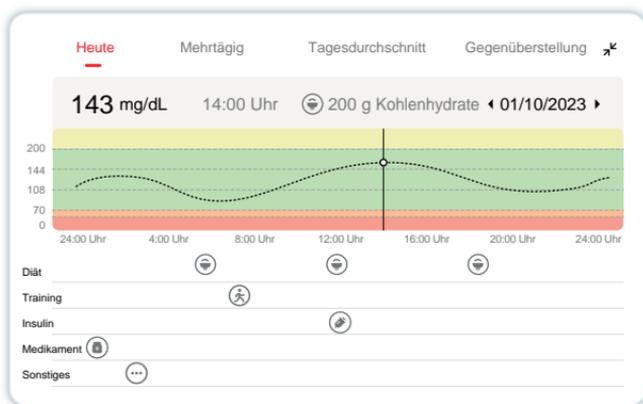
Trendpfeil: Sehr schnell steigend oder fallend ⬆️ ⬇️

Der Glukosespiegel ändert sich sehr schnell, mehr als 9 mg/dL (0,5 mmol/L) alle 3 Minuten.

3 Trenddiagramm

Die folgende Grafik zeigt, wo sich Ihre CGM-Ergebnisse in den letzten Stunden befanden. Alle 3 Minuten werden Ihre CGM-Ergebnisse grafisch dargestellt. Das aktuellste CGM-Ergebnis ist der schwarze Punkt rechts. Der weiße hohle Punkt in der Mitte ist Ihr Glukosespiegel zum ausgewählten Zeitpunkt (im Bild unten ist dies beispielsweise der Glukosewert 143 mg/dL (7,9 mmol/L) um 14.00 Uhr). Die Zahlen auf der linken Seite zeigen den Glukosespiegel in mg/dL (mmol/L). Die Zahlen unten zeigen die Uhrzeit an.

ACHTUNG: Wenn Sie verschiedene Zeitzonen durchqueren, zeigt die CGM-APP alle Glukosewerte der laufenden Sitzung mit ihrem Testzeitpunkt in der aktuellen Zeitzone an.

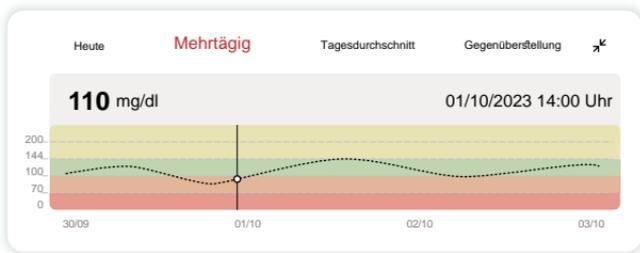


Die horizontalen Linien zeigen Ihre hohen und niedrigen Alarmgrenzen. Ihr Glukosewert ist:

- Hoch, wenn Ihre Punkte im gelben Bereich des Diagramms liegen.
- In Ihrem Zielbereich (zwischen Ihren hohen und niedrigen Alarmeinstellungen), wenn Sie sich im grünen Bereich befinden.
- Niedrig im roten Bereich.

Wenn sich der Transmitter nach einem Signalverlust oder einem ähnlichen Problem wieder mit dem Anzeigegerät verbindet, können bis zu 360 Stunden verpasster CGM-Ergebnisse in der Grafik nachgetragen werden.

Um Ereignisse auf Ihrem Diagramm anzuzeigen und Ihr Diagramm über 24 Stunden hinweg zu sehen, drehen Sie Ihr Mobilgerät auf die Seite (Queransicht). Berühren und halten Sie einen Punkt, um die Zeit für ein vergangenes CGM-Ergebnis anzuzeigen, oder ziehen Sie Ihren Finger über den Bildschirm, um CGM-Ergebnisse zu anderen Zeiten anzuzeigen. Um zwischen verschiedenen Tagen in Ihrer APP-Ansicht zu wechseln, tippen Sie im Querformatmenü auf „Mehrtägig“. Der weiße hohle Punkt zeigt ein ausgewähltes Ergebnis an einem der Tage an, das Glukoseergebnis wird oben links angezeigt.



4 Tagesdurchschnitt

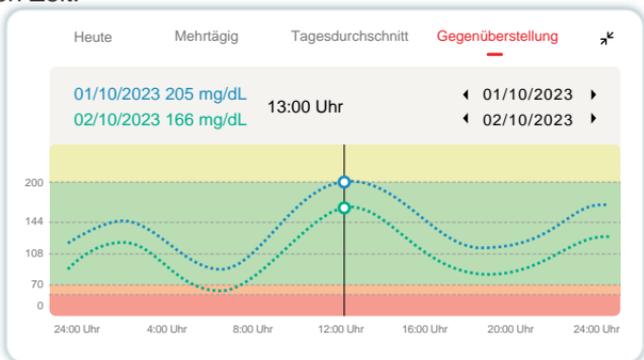
Die APP zeigt Ihnen Trends aus Ihren CGM-Daten in 1-Tages-Segmenten an, die in einer 15-Tage-Übersicht zusammengefasst werden. Der weiße hohle Punkt zeigt das ausgewählte tägliche Review oben in der Anzeige an.



- A. Der Durchschnitts-Glukosewert ist der Durchschnitt aller Ihrer CGM-Glukosewerte des ausgewählten Datums. Die Kenntnis Ihres Durchschnitts-Glukosewerts ist ein guter Anhaltspunkt wenn Sie versuchen, Ihre Werte in den Zielbereich zu bringen.
- B. „Höchster/Niedrigster“ zeigt den Zeitpunkt an, zu dem Ihr Glukosespiegel den höchsten bzw. niedrigsten Wert erreicht hat.
- C. Die Zeit im Zielbereich (TIR) ist der Prozentsatz der Zeit, in der sich Ihre Glukosewerte im Zielbereich befinden. Der in der CGM-APP eingestellte Standardzielbereich liegt bei 70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L), was möglicherweise nicht dem Alarmbereich entspricht, den Sie für hohe und niedrige Glukosewerte des CGMs eingestellt haben. Der hier dargestellte Zielbereich kann nicht geändert werden.
- D. Die Zeit über dem Zielbereich (TAR) ist der Prozentsatz der Zeit, in der Ihre Glukosewerte hoch sind und oberhalb des Zielbereichs liegen. Der Standard-Hochbereich der CGM APP liegt über 180 mg/dL (10,0 mmol/L).
- E. Die Zeit unter dem Zielbereich (TBR) ist der Prozentsatz der Zeit, in der Ihre Glukosewerte niedrig sind und unterhalb des Zielbereichs liegen. Der Standard-Niedrigbereich der CGM APP liegt unter 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

5 Gegenüberstellung

Die CGM-APP ermöglicht es Ihnen, 2 beliebige Tage Ihres bisherigen Monitorings auszuwählen und Ihre Glukoseergebnisse zu vergleichen. Die farbigen Linien der Grafik stellen die Kurven der beiden ausgewählten Tage dar. Rechts oberhalb der Grafik sind die Tage zu sehen. Der weiße hohle Punkt kennzeichnet den Glukosespiegel (links oben im Bild) zu einer bestimmten Zeit.



3.3 Navigations- und Statusleiste

Die APP enthält Abschnitte, in denen Sie einen Glukose-Übersichtsbericht, einen Ereignisverlauf und hilfreiche Informationen wie Anweisungen zur Sensorapplikation und die vollständige umfassende Gebrauchsanweisung finden können.

3.3.1 Glukose-Übersichtsbericht

Mit dem Glukose-Übersichtsbericht können Sie einen Bericht über Ihre bisherigen Glukosedaten der letzten 15 Tage erstellen und teilen.

- Tippen Sie in der APP unten in der Statusleiste auf die Schaltfläche **„Ereignisse“**.
- Tippen Sie auf **„Geschichtsbericht“** und wählen Sie den Datumsbereich aus, den Sie anzeigen möchten.

- Tippen Sie auf „**Ereignisverlauf**“ und Sie können alle Alarminformationen überprüfen.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „**TEILEN**“, um den Bericht per E-Mail an die Personen zu senden, mit denen Sie ihn teilen möchten.

3.3.2 Hilfe

Der Abschnitt „Hilfe“ bietet eine digitale Version der Benutzeranweisungen für das iCan CGM-System, mit der „Kurzanleitung“, „Produkt-Tutorials“, „Gebrauchsanweisung“ und anderen Geräteinformationen.

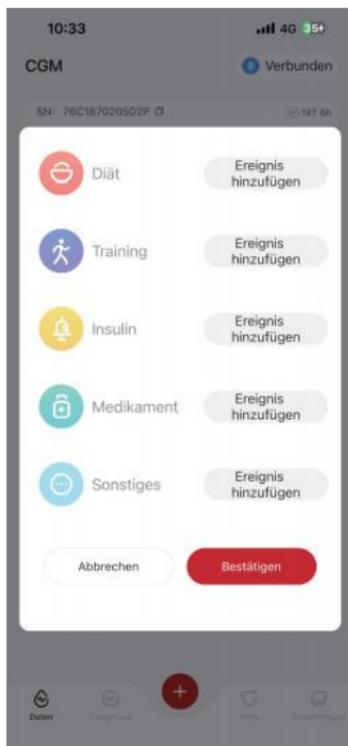
3.4 Ereignisse

Ein Ereignis ist eine Aktion oder Situation, die sich auf Ihren Glukosespiegel auswirkt. Mit dem iCan CGM-System können Sie Ihre täglichen Ereignisse dokumentieren, damit Sie deren Auswirkungen auf Ihre Glukose-Trends nachvollziehen können. Sobald die Ereignisse in die APP eingegeben wurden, können sie auf dem Startbildschirm sowie in den Berichten angezeigt werden. Die Berichte helfen Ihnen dabei, zu überprüfen, wie jedes Ereignis Ihre Glukose-Trends beeinflusst hat. Sie können die Berichte mit Ihrem medizinischen Fachpersonal besprechen und einen Diabetesbehandlungsplan erstellen.

3.4.1 Insulingaben dokumentieren

Schritt 1: Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf “+”.

Schritt 2: Tippen Sie dann neben Insulin auf „Ereignis hinzufügen“.



Schritt 3: Wählen Sie den Insulintyp.

Hier können Sie Ihren Insulintyp - Schnellwirkend, Schnellwirkend inhalativ, Standard/Kurzwirkend, Intermediär wirkend, Langwirkend, Ultralangwirkend oder Vorgemischt - auswählen.

Schritt 4: Geben Sie für jede Insulingabe die Dosis ein (bis zu 99 Einheiten).

3.4.2 Andere Ereignisse

Neben Insulin können Sie Ihrer APP auch andere Ereignisse wie Diät, Bewegung, Medikamente und so weiter hinzufügen. Das Hinzufügen dieser Ereignisse erfolgt analog zur Eingabe der Insulindosen.

Im Interesse Ihres Komforts ist es nicht notwendig, jedes Ereignis unmittelbar zum Zeitpunkt des Geschehens zu dokumentieren. Sie können bereits vergangene Ereignisse auch rückwirkend dokumentieren. Jedes Ereignis muss separat eingegeben werden.

3.5 Alarme

Wenn Ihr Sensorglukosewert die eingestellten Alarmgrenzen erreicht, erhalten Sie über Ihr mobiles Empfangsgerät eine visuelle, akustische oder taktile (Vibration) Benachrichtigung, abhängig von der Art des Alarms und den Einstellungen Ihres Mobilgerätes. Die Alarmansicht, eine Benachrichtigung und eine Vibration erhalten Sie alle 3 Minuten, bis Sie die Alarmbenachrichtigung bestätigen. Die Alarminformationen bleiben auf Ihrem Startbildschirm bis die Glukosewerte wieder in Ihrem Zielbereich sind.

Vor Verwendung der APP gehen Sie zu **Anhang F** „Alarme, Vibrationen und Töne“, um unsere Empfehlungen für die Einstellungen auf Ihrem iPhone oder Android-Telefon zu lesen. Sprechen Sie auch mit Ihrem medizinischen Fachpersonal über Ihre Alarmeinstellungen. Diese könnten empfehlen, die voreingestellten Werte zu verändern.

3.5.1 „Alles-Stumm“ Modus

Diese Einstellung wird verwendet, um alle Töne und Vibrationen zu steuern. Bei Aktivierung werden keine Töne oder Vibrationsalarme für Alarme/Hinweise ausgelöst. Optische Anzeigen, wie schwebende Fenster, Benachrichtigungsleisten oder Pop-up-Aufforderungen sind nicht betroffen. Dieser Modus ist standardmäßig deaktiviert. Bei Aktivierung kann die Dauer von „Alles Stumm“ im Pop-up-Fenster eingestellt werden (bis maximal 8 Stunden). Der Anwender wird über relevante Risiken informiert. Nach der Bestätigung gilt innerhalb der definierten Zeitspanne:

- ① Der Countdown für die Stummschaltung wird per Banner auf der Startseite angezeigt. Wenn Sie darauf klicken, gelangen Sie zur Seite „Persönliche Einstellungen“, um die Funktion „Alles-Stumm“ zu deaktivieren;
- ② Die Einstellungen für den Alarm bei hohem und niedrigem Glukosewert sowie für den Gerätealarm auf der Seite „Persönliche Einstellungen“ werden erst wieder aktiviert, nachdem die Funktion „Alles-Stumm“ deaktiviert wurde;
- ③ Der Countdown für die Stummschaltung wird als Pop-up-Fenster oder in der Benachrichtigungsleiste angezeigt. Wenn Sie darauf klicken, gelangen Sie zur Seite „Persönliche Einstellungen“ der APP, um „Alles-Stumm“ zu deaktivieren.

3.5.2 Nur-Vibrieren Modus

Diese Einstellung wird verwendet, um den Ton aller Benachrichtigungen zu steuern. Wenn aktiviert, werden alle akustischen Benachrichtigungen stummgeschaltet, ohne dass dies Auswirkungen auf optische Hinweise, wie schwebende Fenster, die Benachrichtigungsleiste und die Pop-up-Aufforderungen hat.

Wenn aktiviert, wird ein zweites Pop-up-Fenster zur Bestätigung angezeigt. Nach der Bestätigung können der Ton und die Vibration für die Benachrichtigung bei Erreichen der Grenzwerte für hohe und niedrige Glukose sowie der Ton für Gerätewarnungen nicht mehr separat eingestellt oder ausgeblendet werden.

3.5.3 Nicht-Stören-Modus überschreiben

Wenn Sie die „Nicht-Stören“-Einstellung Ihres Telefons verwenden oder Ihr Telefon stummgeschaltet haben, Sie den Hypoglykämie-Alarm und andere wichtige Glukosewarnungen dennoch erhalten möchten, stellen Sie sicher, dass die Funktion „Nicht-Stören-Modus überschreiben“ in der APP aktiviert ist.

Wenn Sie möchten, dass die Warnungen für den Hypoglykämiealarm und andere wichtige Glukosewarnungen bei Stummschaltung oder aktiviertem „Nicht-Stören“-Modus Ihres Telefons tatsächlich stumm bleiben sollen, deaktivieren Sie die Funktion „Nicht-Stören-Modus überschreiben“ in der APP.

Um den Modus „Nicht-Stören-Modus überschreiben“ in iOS zu aktivieren, müssen Sie die Berechtigungen in Ihren Telefoneinstellungen festlegen.

Nach dem Aktivieren von „Nicht-Stören-Modus überschreiben“ im Android-System kann das spezifische Einstellen der Berechtigungen bei verschiedenen Telefonmodellen und Android-Betriebssystemen unterschiedlich sein.

3.5.4 Alarm

Ein Alarm ist eine Meldung, die Sie darüber informiert, dass Ihre Glukosewerte- oder -trends oder Ihr CGM-System ihre Aufmerksamkeit erfordern. Sie können die Alarme in Ihrer APP anpassen.

Wenn Sie den Ton Ihres Mobilgeräts eingeschaltet haben, vibriert es und gibt einen Alarmton aus. Fall notwendig, können Sie auch den Ton oder die Vibration des Alarms abschalten.

Wenn Sie Behandlungsentscheidungen mithilfe Ihres CGM treffen, wird empfohlen, den Ton Ihres Geräts eingeschaltet und nicht stumm geschaltet zu lassen, damit Sie das Alarmsignal wahrnehmen können.

WARNHINWEIS: Wenn Sie Kopfhörer verwenden, ertönen Alarme nur über die Kopfhörer, nicht über den Lautsprecher Ihres Smart-Geräts. Wenn die Lautstärke Ihres Geräts nicht hochgedreht ist, das Gerät stummgeschaltet ist oder Kopfhörer angeschlossen sind, hören Sie keinen Ton von Benachrichtigungen, auch nicht den Alarm „Hypoglykämie-Warnung“.

Alarm für niedrigen Glukosewert

Wenn Ihr CGM-Ergebnis unter dem von Ihnen festgelegten Glukose-Zielbereich liegt, erhalten Sie den Alarm „Niedrig“.

Was Sie hören, fühlen und sehen:

- 6 Vibrationen und 6 Alarmtöne, wenn der Glukosewert den unteren Grenzwert erreicht;
- 2 Vibrationen und 2 Alarmtöne alle 3 Minuten, wenn der Glukosewert innerhalb des unteren Grenzwertes liegt und stabil bleibt;
- 3 Vibrationen und 3 Alarmtöne alle 3 Minuten, wenn der Glukosewert innerhalb des unteren Grenzwertes liegt und langsam fällt;
- 6 Vibrationen und 6 Alarmtöne alle 3 Minuten, wenn der Glukosewert innerhalb des unteren Grenzwertes liegt und rapide fällt;
- Dauerhafte Vibration und Alarmton, mit einem Benachrichtigungsfenster, in dem von Nutzer bestätigt werden muss, wenn der Glukosewert innerhalb des unteren Grenzwertes liegt und rapide fällt.

Alarm für hohen Glukosewert

Dadurch werden Sie benachrichtigt, wenn Ihre CGM-Ergebnisse über Ihrem Zielglukosebereich liegen.

Was Sie hören, fühlen und sehen:

- 6 Vibrationen und 6 Alarmtöne, wenn der Glukosewert den oberen Grenzwert erreicht;
- 2 Vibrationen und 2 Alarmtöne alle 3 Minuten, wenn der Glukosewert innerhalb des oberen Grenzwertes liegt und stabil bleibt;
- 3 Vibrationen und 3 Alarmtöne alle 3 Minuten, wenn der Glukosewert innerhalb des oberen Grenzwertes liegt und langsam fällt;
- 6 Vibrationen und 6 Alarmtöne alle 3 Minuten, wenn der Glukosewert innerhalb des oberen Grenzwertes liegt und rapide steigt;
- Dauerhafte Vibration und Alarmton, mit einem Benachrichtigungsfenster, in dem von Nutzer bestätigt werden muss, wenn der Glukosewert innerhalb des oberen Grenzwertes liegt und rapide steigt.

Alarm über Verlust der Bluetooth-Verbindung

Der Alarm teilt Ihnen mit, dass Sie keine iCan-Ergebnisse erhalten. Möglicherweise ist Ihr Mobilgerät zu weit von Ihrem Transmitter entfernt oder es gibt z.B. eine Wand oder Wasser zwischen dem Transmitter und dem Anzeigergerät.

Im Gegensatz zu anderen Alarmen kann der Alarm über Verlust der Bluetooth-Verbindung nicht abgeschaltet werden. Sie können den Ton nur abschalten, indem Sie den Nicht-Stören-Modus aktivieren und Systemalarme abschalten. Die Vibration kann nicht deaktiviert werden. Sie erhalten alle 3 Minuten eine APP-Benachrichtigung, bis die Verbindung wiederhergestellt wird.

Um dieses Problem zu beheben, bringen Sie Ihren Transmitter und Ihr Empfangsgerät auf einen Abstand von maximal 6 Metern zueinander. Wenn das nicht funktioniert, schalten Sie Bluetooth aus und wieder ein. Warten Sie 10 Minuten. Wenn dies immer noch nicht funktioniert, starten Sie das Mobilgerät neu und öffnen Sie die CGM-APP erneut.

Verwenden Sie während des Signalverlusts Ihr Blutzuckermessgerät, um Ihren Glukosewert zu überprüfen und etwaige Behandlungsentscheidungen zu treffen.

3.5.5 Anpassen Ihrer Alarme

Das Einrichten von Alarmen kann Ihnen dabei helfen, Ihre Diabetes-Behandlungsziele zu erreichen. Arbeiten Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal zusammen, um die besten Alarmeinstellungen für Sie und Ihre Ziele zu finden.

Die Standardeinstellungen für die Glukosealarmeinstellungen sind 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (hoch) und 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (niedrig).

So ändern Sie die Standardwerte für den Glukosealarm:

- A. Tippen Sie unten auf dem Sensor-Aufwärm Bildschirm oder dem Startbildschirm auf „Einstellungen“;
- B. Wählen Sie „Persönliche Einstellungen“;

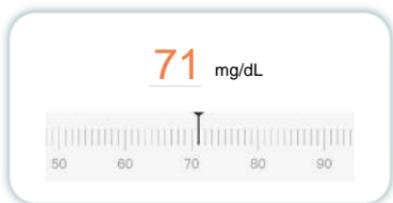
C. Tippen Sie auf die Alarmstufe, die geändert werden soll.



Warnung für niedrigen Glukosewert

Die Warnung für den niedrigen Glukosewert ist standardmäßig aktiviert. Tippen Sie auf den Schieberegler, um die Warnung auszuschalten.

Wenn der Alarm aktiviert ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert unter den voreingestellten Wert fällt, der werksseitig auf 70 mg/dL (3,9 mmol/L) eingestellt ist. Tippen Sie, um diesen Wert auf zwischen 60 mg/dL (3,3 mmol/L) und 100 mg/dL (5,6 mmol/L) zu ändern.



Wählen Sie den Ton und die Vibration für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Mobilgeräts.



Warnung für hohen Glukosewert

Der Alarm für hohen Glukosewert ist standardmäßig aktiviert. Tippen Sie auf den Schieberegler, um die Warnung auszuschalten.

Wenn der Alarm aktiviert ist, werden Sie benachrichtigt, wenn Ihr Glukosewert über den voreingestellten Wert ansteigt, der werksseitig auf 200 mg/dL (11,1 mmol/L) eingestellt ist. Tippen Sie, um diesen Wert zwischen 117 mg/dL (6,5 mmol/L) und 450 mg/dL (25,0 mmol/L) zu ändern.



Wählen Sie den Ton und die Vibration für diesen Alarm. Lautstärke und Vibration entsprechen den Einstellungen Ihres Mobilgeräts.



3.6 Datenzugriff

Nutzen Sie die Funktion „Datenzugriff“ der iCan CGM APP, um bis zu 10 Freunden, Familienmitgliedern oder einer anderen vertrauenswürdigen Betreuungsperson die Möglichkeit zu geben, Ihre Glukosedaten einzusehen. Sie können ihnen nur Zugriff auf Ihre Sensorwerte und den Trendpfeil gewähren oder das Trenddiagramm einbinden. Sie können sogar Glukosebenachrichtigungen einrichten, die Sie erhalten, wenn Ihr Glukosespiegel zu hoch oder zu niedrig ist, ähnlich den Benachrichtigungen, die Sie auf Ihrer iCan CGM-APP erhalten. Sie können einen „Pflegepartner“ jederzeit bearbeiten, die Freigabe beenden oder ihn entfernen.

3.6.1 Pflegepartner einladen

Ihr „Pflegepartner“ muss die iCan CGM-APP nicht auf seinen Mobilgeräten haben. Er muss lediglich die iCan REACH-APP herunterladen. Um jemanden einzuladen, Ihnen zu folgen, gehen Sie zu **Einstellungen** >  **iCan ACCESS**. Folgen Sie dann den Anweisungen auf den APP-Bildschirmen. Sie können den „Pflegepartner“ einladen, indem Sie dessen Namen und dessen E-Mail-Adresse eingeben. Die folgende Abbildung zeigt, was Ihr „Pflegepartner“ sehen kann. Um eine Berechtigung zu aktivieren oder zu deaktivieren, wählen Sie zwischen „**Ein/Aus**“ für jedes Element, und tippen Sie dann auf „**Einladung senden**“.

< Einladung prüfen

| | |
|------------------|-------------|
| Dringend Niedrig | Einschalten |
|------------------|-------------|

| | |
|---|-----------|
| Mich benachrichtigen, wenn über Über 200 mg/dL benachrichtigen | 200 mg/dL |
|---|-----------|

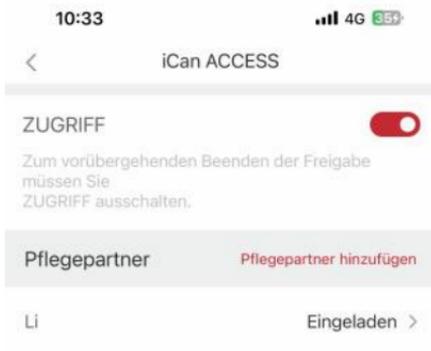
| | |
|-----------|-------------|
| Töne | Einschalten |
| Vibration | Aus |

| | |
|--|----------|
| Mich benachrichtigen, wenn unter Unter 70 mg/dL benachrichtigen | 70 mg/dL |
|--|----------|

| | |
|-----------|-------------|
| Töne | Einschalten |
| Vibration | Aus |

3.6.2 Status bearbeiten

Der Zugriffsbildschirm zeigt den Status Ihres „Pflegepartners“ und ermöglicht Ihnen das Einladen weiterer Personen.



ABSCHNITT 4: BEHANDLUNGSENTSCHEIDUNGEN

- **Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal**
- **Wann Sie Ihr Blutzuckermessgerät verwenden sollten**
- **Verwendung Ihres CGM für Behandlungsentscheidungen**

4.1 Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal

Definieren Sie zusammen mit Ihrem medizinischen Fachpersonal Ihren Glukosezielbereich und die Alarめinstellungen. Diskutieren Sie, wie Sie mithilfe des iCan CGM Systems innerhalb Ihres Ziels bleiben können. Lassen Sie sich von Ihrem medizinischen Fachpersonal durch die Systemfunktionen führen, einschließlich der Anpassung Ihrer Alarめinstellungen an Ihre Bedürfnisse und Ziele, den Umgang mit CGM-Ergebnissen und Trendpfeilen für Behandlungsentscheidungen sowie der Diabetesbehandlung mit dem System. Denken Sie daran, Änderungen an Ihrem Insulinregime sollten vorsichtig vorgenommen werden und nur unter ärztlicher Kontrolle.

4.2 Wann Sie Ihr Blutzuckermessgerät verwenden sollten

WARNHINWEIS: Wenn Ihre Symptome nicht mit Ihren CGM-Ergebnissen übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Wenn Ihre CGM-Ergebnisse wiederholt nicht mit Ihren Symptomen oder den Werten Ihres Blutzuckermessgeräts übereinstimmen, sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihr Blutzuckermessgerät immer bei sich tragen oder direkten Zugriff darauf haben.

4.3 Nutzen Sie Ihr CGM als Hilfe bei Ihren Behandlungsentscheidungen

Arbeiten Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal zusammen, um herauszufinden, was für Sie beim Treffen von Behandlungsentscheidungen am besten ist und folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Behandlers. Sie sollten Ihr Blutzuckermessgerät so lange verwenden, bis Sie mit iCan CGM vertraut sind.

Trendpfeile zeigen die Geschwindigkeit und Richtung Ihrer CGM-Ergebnisse an, sodass Sie sehen können, wohin Sie sich entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal darüber, wie Sie die Trendpfeile verwenden können, um festzulegen, wie viel Insulin Sie verwenden sollten. Die folgenden Informationen können Ihnen bei der Entscheidungsfindung für die Behandlung helfen.

Stabiler Pfeil

Zu beachtende Maßnahmen:

- Niedriger Wert: Essen;
- Hoher Wert Beobachten und abwarten, wenn Sie vor kurzem Insulin appliziert haben. Andernfalls erhöhen Sie die Insulindosis;
- Im Zielbereich: Keine Handlung nötig.

Pfeile nach oben

Zu beachtende Maßnahmen:

- Niedriger Wert: Beobachten und abwarten;
- Hoher Wert: Beobachten und abwarten, wenn Sie vor kurzem Insulin appliziert haben. Andernfalls erhöhen Sie die Insulindosis;
- Im Zielbereich: Beobachten und abwarten, wenn Sie vor kurzem Insulin appliziert haben. Andernfalls erhöhen Sie die Insulindosis.

Pfeile nach unten

Zu beachtende Maßnahmen:

- Niedriger Wert: Essen. Hatten Sie zu viel Insulin oder zu viel Sport?
- Hoher Wert: Beobachten und abwarten. Hatten Sie zu viel Insulin oder zu viel Sport?
- Im Zielbereich: Essen.

ABSCHNITT 5: BEENDEN EINER SITZUNG

- **Beenden Sie Ihre Sensorsitzung**
- **Entfernen eines Sensors**
- **Starten Sie eine neue Sensorsitzung**

5.1 Beenden Sie Ihre Sensorsitzung

Die Lebensdauer Ihres iCan CGM soll 15 Tage betragen. Der Sensor schaltet sich automatisch ab, wenn die 15-tägige Sitzung vorbei ist. Sie können die Sensorsitzung auch vorzeitig manuell beenden. Vorab erhalten Sie einige Benachrichtigungen, die Sie über das bevorstehende Sitzungsende informieren. Bevor Sie eine neue Sensor-Sitzung beginnen, müssen Sie den bestehenden Sensor entfernen.

5.1.1 Eine Sitzung automatisch beenden

Nach 15 Tagen wird die CGM-Sitzung automatisch beendet. In der APP sehen Sie eine Benachrichtigung, dass die Sitzung beendet ist. Sobald die Sitzung beendet ist, sollten Sie den Sensor entfernen und auf **„OK, neuen Sensor wechseln“** antippen, um eine neue CGM-Sitzung zu starten.

5.1.2 Eine Sitzung manuell beenden

Wenn Sie eine Sitzung vor Ablauf der 15 Tage beenden möchten, müssen Sie sie manuell beenden.

Tippen Sie in der CGM-APP auf die Taste **„Einstellung“** und wählen Sie **„Sitzung beenden“**, halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um die aktuelle Sitzung zu beenden.

5.2 Sensor entfernen

Heben Sie die Kante des Pflasters an, das Ihren Sensor an Ihrer Haut befestigt. Ziehen Sie es langsam in einer Bewegung von Ihrer Haut weg.

ACHTUNG: Eventuelle verbleibende Klebereste auf der Haut können mit warmem Seifenwasser oder Isopropylalkohol entfernt werden.



Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor. Zur Entsorgung siehe **Anhang C**.

5.3 Starten Sie eine neue Sensorsitzung

Wenn Sie bereit sind, einen neuen Sensor anzubringen, befolgen Sie die Anweisungen unter **Abschnitt 2: Starten Sie Ihren Sensor**, um eine neue Sensorsitzung zu starten. Sie müssen einen neuen Sensorcode scannen oder eingeben, da jeder Code für einen einzelnen Sensor gilt.

Anhang A: Fehlerbehebung

Die Abschnitte zur Fehlerbehebung sind nach Funktion oder Systemkomponente kategorisiert. Die Lösungen hier sollen kurz und nicht umfassend sein. Für ausführliche Antworten oder vorbeugende Maßnahmen wird auf bestimmte Abschnitte verwiesen.

Sind Sie sich nach dem Lesen dieses Abschnitts immer noch unsicher, was zu tun ist? Wenn Ihr Problem nicht aufgeführt ist oder die hier empfohlene Lösung das Problem doch nicht behebt, kontaktieren Sie den Kundendienst.

A.1 Sensorprobleme

| Problemstellung/Frage | Lösungen |
|--|---|
| Die Einführungsstelle ist gerötet, gereizt oder schmerzhaft | <p>Wechseln Sie den Sensor und setzen Sie ihn an einer anderen Stelle neu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vermeiden Sie Stellen, an denen Kleidung reiben kann, an denen sich Ihr Körper stark bewegt oder in der Nähe des Gürtels, falls möglich. Diese Bereiche bergen ein höheres Risiko, dass der Sensor und der Transmitter versehentlich herausgezogen werden.• Setzen Sie den Sensor nicht in einen Bereich ein mit wenig Unterhautfett oder vernarbten oder verhärteten Arealen. Wenn er in diesen Bereichen eingesetzt wird, kann dies den Fluss der Interstitialflüssigkeit verringern oder der Sensor kann geknickt werden. <p>ACHTUNG: Wenn Sie weiterhin Hautreizungen um oder unter dem Sensor bemerken, entfernen Sie den Sensor und hören Sie mit der Verwendung des Systems auf. Hautreaktionen können einige Zeit nach der ersten Verwendung des Geräts auftreten. Wenn Sie auf den Klebstoff allergisch reagieren, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Ansprechpartner, bevor Sie das System weiter verwenden.</p> |
| Der Sensor wurde nicht vollständig eingeführt | <p>Wenn Ihr Sensor nicht vollständig eingeführt ist oder korrekt haftet, erhalten Sie möglicherweise in der APP keinen Glukosemesswert. Beenden Sie die Sitzung und entfernen Sie den Sensor. Applizieren Sie einen neuen Sensor, um eine neue Sitzung zu starten.</p> |
| Die Einführungsstelle blutet | <p>Entfernen und entsorgen Sie den Sensor. Überprüfen Sie die Einstichstelle auf Blutungen, Irritation, Schmerzen, Empfindlichkeit oder Entzündung und behandeln Sie entsprechend. Applizieren Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle.</p> |

| Problemstellung/Frage | Lösungen |
|--|---|
| Abgebrochener Sensor | Wenn eine Sensorspitze unter Ihrer Haut abbricht und Sie sie nicht sehen können, versuchen Sie nicht, sie zu entfernen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Suchen Sie auch einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer Infektion oder Entzündung (wie z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Einführungsstelle) haben. |
| Das Pflaster des Sensors haftet nicht auf der Haut | Vor der Applikation stellen Sie sicher, dass die Stelle ordnungsgemäß gereinigt und getrocknet ist. Siehe Abschnitt 2.2 für Reinigungshinweise. Wenn Sie feststellen, dass die Ränder des Pflasters fransen oder nicht auf Ihrer Haut haften, tragen Sie ein Overpatch oder medizinisches Pflaster auf die Ränder auf, um ihn zu fixieren. |
| Sensor funktioniert nach Eintauchen in Wasser nicht | Wenn das Problem nach 1 Stunde nicht behoben ist, beenden Sie die Sitzung, entfernen Sie den Sensor und applizieren Sie einen neuen Sensor, um eine neue Sitzung zu starten. |
| Nach Sensorentfernung keine Linderung an der Applikationsstelle | Wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Ausfluss oder jegliche sichtbaren Anzeichen von Lymphangitis, wie vergrößerte lokale Lymphknoten oder Fieber, an der Einführungsstelle bemerken, nachdem der Sensor entfernt wurde, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Wenn Sie Zweifel oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Ansprechpartner. |
| Applikator steckt fest und lässt sich nach dem Drücken der Taste zur Applikation des Sensors nicht von Ihrer Haut lösen | Ziehen Sie den Applikator vorsichtig nach oben, bis Sie das Pflaster sehen. Halten Sie mit Ihrem Finger oder Daumen den Rand des Pflasters und bewegen Sie den Applikator vorsichtig von Ihrem Körper weg. Versuchen Sie nicht, den Applikator wiederzuverwenden. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an den Kundendienst. |
| Overpatch oder medizinisches Pflaster über dem Pflaster | Allergische Reaktionen können auftreten, wenn ein zusätzliches allergenes Pflaster auf die Haut aufgebracht wird. Wenn Sie eine erhebliche Hautreizung rund um oder unter Ihrem Sensor bemerken, entfernen Sie den Sensor und unterbrechen Sie die Verwendung des CGMs. Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie das CGM weiter verwenden. |

A.2. Probleme mit dem Transmitter

| Problemstellung/Frage | Lösungen |
|--|---|
| Der Transmitter lässt sich nicht mit dem Mobilgerät koppeln | <p>Überprüfen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Der QR-Code auf dem Transmitter stimmt mit dem auf der Sensorverpackung überein (siehe Abschnitt 2.3 für Details);- Der Transmitter und das Mobilgerät befinden sich innerhalb von 6 Metern voneinander, und Bluetooth ist aktiviert; Wenn der Transmitter zuvor mit Ihrem Mobilgerät verbunden war, jetzt aber keine Verbindung herstellt;- Navigieren Sie zu den Bluetooth-Einstellungen auf Ihrem Mobilgerät (nicht in der CGM-APP);- Versuchen Sie das Koppeln erneut. Siehe Abschnitt 2 für Details. <p>Wenn diese Lösungsvorschläge das Problem nicht beheben, kontaktieren Sie den Kundendienst.</p> |
| Abnormaler Sensorstrom | <p>Während des Monitorings wird bei Stromabnormalitäten am Sensor ein Warnhinweis ausgegeben. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.</p> |

A.3. Probleme mit der CGM-APP

| Problemstellung/Frage | Lösungen |
|--|---|
| Ihr Mobilgerät kann die CGM-APP nicht herunterladen | <p>Überprüfen Sie auf www.glucomen.com die Liste von Mobilgeräten, welche mit der CGM-APP kompatibel sind. Wenn Ihr Gerät nicht darunter aufgeführt ist, wechseln Sie zu einem neuen Mobilgerät, das kompatibel ist. Installieren Sie die APP auf Ihrem neuen Mobilgerät.</p> |
| CGM-Ergebnisse werden nicht auf dem Startbildschirm angezeigt | <p>Das CGM wird aufgewärmt. In den ersten 2 Stunden werden auf dem Startbildschirm keine CGM-Ergebnisse angezeigt. Möglicherweise hat der Transmitter die Verbindung mit der APP verloren. Stellen Sie sicher, dass der Transmitter und die APP nicht weiter als 6 Meter voneinander entfernt sind und Bluetooth aktiviert ist. Überprüfen Sie, ob auf dem Startbildschirm oben rechts ein Bluetooth-Verbindungssymbol erscheint.</p> |

| Problemstellung/Frage | Lösungen |
|--|--|
| Fehlende Daten im Trenddiagramm auf dem Startbildschirm | Wenn der Transmitter und die APP die Kommunikation verlieren, kann es zu einer Datenlücke kommen, da die Ergebnisse nicht an die APP gesendet wurden. Wenn die Kommunikation wiederhergestellt ist, kann diese Datenlücke aufgefüllt werden, wenn der Transmitter während dieser Zeit Daten gesammelt hat. |
| Alarmer nicht wahrnehmbar | Wenn Sie Ihre Alarmer auf Ihrer CGM-APP nicht hören können, überprüfen Sie, ob die APP, Bluetooth, Lautstärke und Alarmer eingeschaltet sind. Wenn Sie Ihr mobiles Gerät neu starten, öffnen Sie die CGM-APP erneut. Stellen Sie sicher, dass eine Sensorsitzung aktiv ist. |
| Signalverlust | Wenn das Problem nach einer Stunde nicht behoben ist, beenden Sie die Sitzung, entfernen Sie den Sensor, setzen Sie einen neuen und starten Sie eine neue Sitzung. |
| Der Startbildschirm zeigt „Niedrig“ oder „Hoch“ anstatt des CGM-Ergebnisses | Das System funktioniert wie korrekt. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät und behandeln Sie Ihren hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel. Wenn Ihr Ergebnis zwischen 36 und 450 mg/dL (2.0-25.0mmol/L) liegt, wird Ihr iCan CGM einen Glukosewert anstelle von "Niedrig" oder "Hoch" anzeigen. |

Anhang B: Sicherheit und Flugreisen

Für Hilfe bei Ihrem iCan CGM-System, kontaktieren Sie den Kundendienst.

WARNHINWEIS: Im Notfall wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal oder einen Notarzt.

B.1. Sicherheitskontrolle

Die folgenden Methoden der Sicherheitskontrolle können angewandt werden, während Sie Ihr iCan CGM tragen oder mitführen ohne die CGM-Komponenten zu beschädigen:

- Kontrolle mit Handscannern;
- Abtastkontrolle;
- Sichtprüfung;
- Gehen durch die Metalldetektoren.

ACHTUNG: Folgende Sicherheitskontrollen **VERMEIDEN**.

- Gehen Sie nicht durch einen modernen Bildgebungstechnologie (AIT) Ganzkörperscanner (auch als Millimeterwellenscanner bezeichnet);
- Legen Sie Ihre CGM-Komponenten nicht in Röntgengeräte.

Wenn Sie Bedenken bezüglich der Sicherheitskontrolle haben, sprechen Sie mit dem Sicherheitspersonal und bitten Sie um eine Kontrolle mit Handscanner oder um eine Vollkörper-Abtastkontrolle mit Sichtprüfung Ihres Sensors und Transmitters. Informieren Sie den Sicherheitsbeamten darüber, dass Sie den Sensor nicht entfernen können, da er unter Ihrer Haut eingesetzt ist.

B.2. Während des Fluges

Um die APP während des Fluges zu verwenden, stellen Sie sicher, dass Ihr Mobilgerät in den Flugmodus versetzt ist und Bluetooth aktiviert bleibt.

Anhang C: Wartung und Pflege Ihres CGM

C.1. Wartung

| Komponenten | Was Sie tun sollen... |
|--------------------------|--|
| Sensor-Applikator | <ul style="list-style-type: none">• Bewahren Sie ihn bis zur Verwendung in der sterilen Verpackung auf.• Verwenden Sie ihn nicht nach dem Ablaufdatum. |
| Transmitter | <ul style="list-style-type: none">• Bewahren Sie ihn bis zur Verwendung in der Verpackung auf. Überprüfen Sie den Transmitter und verwenden Sie ihn nicht, wenn er beschädigt ist;• Verschütten Sie keine Flüssigkeiten und tauchen Sie ihn nicht in Wasser;• Verwenden Sie den Transmitter nicht nach dem Ablaufdatum |
| Sensor | <ul style="list-style-type: none">• Wenn Sie den Sensor am Körper tragen achten Sie darauf, dass Sie keine Lotionen, Sonnencreme, Insektenschutzmittel oder ähnliche Produkte auf den Sensor auftragen. |

Reinigungsmethoden für das am Körper angebrachte iCan CGM können nicht empfohlen werden und wurden nicht getestet. Nur mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen. Trocknen Sie den Transmitter nicht mit einem Haartrockner, die Hitze könnte den Transmitter beschädigen.

C.2. Lagerung und Transport

Bei Temperaturen zwischen 2 und 30 °C (36 °F und 86 °F) lagern. Bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % lagern.

ACHTUNG :

- Die Lagerung außerhalb dieses Temperaturbereichs kann zu ungenauen CGM-Ergebnissen führen.
- Der Sensor kann im Kühlschrank gelagert werden, wenn er sich im Temperaturbereich befindet.
- Bewahren Sie Sensoren an einem kühlen, trockenen Ort auf. Lagern Sie sie nicht in einem geparkten Auto an heißen oder eiskalten Tagen oder im Gefrierschrank.

C.3. Überprüfen der Systemeinstellungen

Sie können Ihre APP jederzeit auf Informationen zu Ihrem CGM-System überprüfen.

Stabiler Pfeil

Zu beachtende Maßnahmen:

- Niedriger Wert: Essen;
- Hoher Wert Beobachten und abwarten, wenn Sie vor kurzem Insulin appliziert haben. Andernfalls erhöhen Sie die Insulindosis;
- Im Zielbereich: Keine Handlung nötig.

Pfeile nach oben

Zu beachtende Maßnahmen:

- Niedriger Wert: Beobachten und abwarten;
- Hoher Wert: Beobachten und abwarten, wenn Sie vor kurzem Insulin appliziert haben. Andernfalls erhöhen Sie die Insulindosis;
- Im Zielbereich: Beobachten und abwarten, wenn Sie vor kurzem Insulin appliziert haben. Andernfalls erhöhen Sie die Insulindosis.

Pfeile nach unten

Zu beachtende Maßnahmen:

- Niedriger Wert: Essen. Hatten Sie zu viel Insulin oder zu viel Sport?
- Hoher Wert: Beobachten und abwarten. Hatten Sie zu viel Insulin oder zu viel Sport?
- Im Zielbereich: Essen.

Unten sind die empfohlenen Einstellungen für Ihr iPhone und Android- Mobilgerät.

| | | |
|---|---------------------------------|--|
|  | Bildschirmzeit | <p>Die Bildschirmzeit und APP-Limits können Apps vorübergehend deaktivieren. Sie können:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auszeiten und APP-Limits deaktivieren oder; - Die CGM-APP zur Liste der immer erlaubten Apps hinzufügen. |
|  | Nicht-Stören | <p>„Nicht stören“ schaltet alle Alarmer außer der Warnung „Hypoglykämie-Warnung“ stumm. Für iOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zu den Einstellungen gehen, „Nicht stören“ antippen und die Funktion ausschalten. |
|  | Berechtigung für „Nicht-Stören“ | <p>Sie müssen der CGM-APP die Berechtigung für „Nicht-Stören“ erteilen, damit sie funktioniert. Die Berechtigung für „Nicht-Stören“ gewährleistet, dass Sie immer die Warnung „Hypoglykämie-Warnung“ und wichtige iCan-Warnungen erhalten, selbst wenn Sie Ihr Telefon in den strengsten Nicht-Stören-Modus versetzen. Für Android:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folgen Sie den Anweisungen in der APP oder gehen Sie zu den Einstellungen, suchen Sie nach der Nicht-Stören-Berechtigung oder dem Nicht-Stören-Zugriff, wählen Sie die CGM-APP aus, tippen Sie auf „Nicht-Stören erlauben“ und dann auf „Erlauben“. |
|  | Energiesparmodus | <p>Der Stromsparmodus kann verhindern, dass die CGM-APP im Hintergrund läuft. Für iOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gehen Sie zu „Einstellungen“, tippen Sie auf „Batterie“ und deaktivieren Sie den Stromsparmodus. |
|  | Batteriesparmodus | <p>Für Android:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gehen Sie zu „Einstellungen“ und schalten Sie den Batteriesparmodus aus oder wählen Sie bei bestimmten Telefonen die höchste Akkuleistung. |
|  | Geräte-Bluetooth | <p>Die CGM-APP verbindet sich über Bluetooth mit dem Transmitter. Sie müssen Bluetooth auf Ihrem Telefon eingeschaltet lassen, um Alarmer und Sensorergebnisse zu erhalten. Vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gehen Sie zu Einstellungen, suchen Sie nach Bluetooth und schalten Sie es ein. |
|  | App-Bluetooth-Berechtigung | <p>Apple verlangt von Ihnen, dass Sie der CGM-APP die Berechtigung erteilen, Bluetooth zu verwenden. Sie müssen die Bluetooth-Berechtigung aktiviert lassen, damit die CGM-APP funktioniert.</p> |

| | | |
|---|---|--|
|  | <p>Benachrichtigungs-ber achtungung</p> | <p>Mit Benachrichtigungen erhalten Sie Alar me auf Ihrem Telefon. Wenn Benachrichtigungen für die CGM-APP deaktiviert sind, erhalten Sie keine Alar me. Wir empfehlen, die CGM-APP-Benachrichtigungen zu aktivieren. Auf iOS 15 und höher sollten Sie die APP nicht zu „geplante Übersicht“ hinzufügen Vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gehen Sie zu „Einstellungen“, wählen Sie CGM APP, tippen Sie auf „Benachrichtigungen“ und schalten Sie „Benachrichtigungen zulassen“ ein. |
|  | <p>Hintergrund- App aktualisieren</p> | <p>Die Hintergrund-App-Aktualisierung ermöglicht es der CGM-APP, im Hintergrund weiterzulaufen. Wenn die Hintergrund-App-Aktualisierung deaktiviert ist, können Ihre CGM-APP-Alar me verzögert eintreffen. Vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gehen Sie zu „Einstellungen“, suchen Sie nach der CGM-APP und Aktivieren Sie Hintergrundaktualisierung. |
|  | <p>Fokusmodus</p> | <p>Unter iOS 15 und höher schaltet die Focus-Funktion Alar me und Alar me für ausgewählte APPs stumm. Wenn Sie die CGM-APP zu einem Fokusmodus hinzufügen, können die Alar me Ihrer iCan-APP verzögert empfangen werden. Vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie keine Fokusmodi; • Gehen Sie für iOS zu „Einstellungen“, suchen Sie nach „Fokus“, wählen Sie einen Fokusmodus aus, fügen Sie die CGM-APP als zulässige APP hinzu und wiederholen Sie den Vorgang für jeden Fokusmodus; • Für Android: Gehen Sie zu „Einstellungen“ und suchen Sie nach Digitales Wohlbefinden und bestätigen Sie, dass die CGM-APP nicht in der Liste der störenden APPs enthalten ist. |
| <p>Standort</p> | | <p>Um Bluetooth verwenden zu können, muss der Standort aktiviert sein. Wenn der Standort deaktiviert ist, erhalten Sie keine Alar me oder Sensorergebnisse. Der Speicherort der einzelnen Einstellungen kann je nach iOS-Version unterschiedlich sein. Detaillierte Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Mobilgeräts. Android 10 und höher: Gehen Sie zu „Einstellungen“, suchen Sie nach der CGM-APP, tippen Sie auf „Standortberechtigung“ und wählen Sie „Immer zulassen“ aus. Android 9 und niedriger: Gehen Sie zu „Einstellungen“, suchen Sie nach der CGM-APP, tippen Sie auf „Standortberechtigung“ und aktivieren Sie sie.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>App-Pause</p> | <p>Unter Android 10 und höher können Sie vorübergehend Apps deaktivieren. Das Aktivieren von „Pause“ in der CGM-APP stoppt alle Alarmergebnisse. Vorgehen: Tippen Sie auf dem Desktop oder in der APP-Schublade auf das CGM-APP-Symbol und dann auf „Unpausierte APP“.</p> |
| <p>Stellen Sie sicher, dass Ihr Anzeigergerät online ist</p> | <p>Das Einloggen, das Erstellen eines neuen Kontos und das Koppeln des Transmitters erfordern, dass Ihre Anzeigergeräte online sind, andernfalls können Sie das CGM nicht verwenden, was zu Verzögerungen bei der Behandlung führen kann. Wenn Sie Ihre Glukosdaten an andere Personen weitergeben möchten, müssen Ihre Anzeigergeräte ebenfalls online sein, andernfalls können Sie sie nicht teilen, was störend sein kann.</p> |

Hinweis: Während der Einrichtung muss eine sichere Internetverbindung bestehen. Änderungen am IT-Netzwerk (einschließlich Netzwerkkonfiguration, Anschluss oder Trennung anderer Geräte, Aktualisierung oder Upgrade des iCan CGM) können neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse erfordern.

C.4. Entsorgung des Systems

An verschiedenen Orten gelten unterschiedliche Anforderungen für die Entsorgung von Elektronik (Transmitter) und Teilen, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind (Sensor). Beachten Sie die Anforderungen an die Entsorgung in Ihrer Region.

Anhang D: Technische Information

D.1. Leistungsmerkmale des Geräts

Zusammenfassung

Sinocare bewertete die Leistung des iCan CGM in zwei klinischen Studien. Diese Studien schlossen 60 erwachsene Teilnehmer (ab 18 Jahren) und 78 pädiatrische Teilnehmer (Körpergewicht von mind. 10,0 kg und einem Alter zwischen 2 und 17 Jahren) ein. Die Teilnehmer hatten alle Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Sie trugen das System für bis zu 15 Tage lang am Bauch. Jeder Teilnehmer nahm zu Beginn (Tag 2), in der Mitte (Tage 7-9) oder am Ende (Tag 15) des 15-tägigen Tragezeitraums an mindestens einer klinischen Untersuchung teil, bei der der venöse Blutzucker alle 15 Minuten entweder mit dem Laborgerät YSI 2900D Biochemistry Analyzer (Erwachsene) oder dem EKF Biosen C-Line Glukose- und Laktatmessgerät (Kinder) als Referenzmethode gemessen wurde. Die Glukosewerte des iCan CGM-Systems wurden mit denen der Laborreferenzmethode verglichen, um die Messgenauigkeit des iCan CGM bei Teilnehmern ab 2 Jahren zu bewerten.

Genauigkeit

Die Gesamtgenauigkeit des iCan CGM ist in der folgenden Tabelle dargestellt. Die mittlere absolute relative Differenz (MARD) ist ein Maß, das im Durchschnitt anzeigt, wie weit der Glukosesensormesswert von einem Blutzuckerwert entfernt ist. Die iCan CGM MARD von Erwachsenen mit Diabetes beträgt 8,71 %, was bedeutet, dass der Messwert im Durchschnitt 8,71% nach oben oder unten vom gemessenen Blutzuckerwert abweichen kann. Wenn ihr Blutzucker beispielsweise 270 mg/dL (15 mmol/L) betrug, kann der Sensor im Durchschnitt einen um 24 mg/dL (1,4 mmol/L) niedrigeren oder höheren Wert anzeigen.

| Leistungskennzahlen* | Erwachsene | Kinder | Anmerkung |
|-----------------------|------------|---|---|
| Gesamtgenauigkeit | 8,71% | Linker Bauchbereich: 8,30% Rechter Bauchbereich: 8,89% | Mittlere absolute relative Differenz über den gesamten Glukose-wertebereich: 36–450 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L). |
| Klinische Genauigkeit | 100% | 100% | % der Messwerte in den Zonen A und B der Consensus- Error-Grid-Analyse. (% CEG-Zone A+B). Glukosewerte in den Zonen A und B gelten als klinisch akzeptabel, wohingegen Ergebnisse außerhalb der Zonen A und B ein negatives klinisches Ergebnis haben können. |

*Der Referenzwert bezieht sich auf den Glukosewert im venösen Plasma, gemessen mit dem YSI-Blutzuckeranalysator (Yellow Springs Instrument).

Potenzielle klinische Vorteile

Einige potenzielle Vorteile der Verwendung Ihres iCan CGM-Systems sind:

- Unterstützung bei der Glukosekontrolle:
 - Treffen von Therapieentscheidungen auf Basis des iCan CGM ohne Fingerstich-Test;
 - Bereitstellung von Hypoglykämie- und Hyperglykämie-Alarmen, inklusive Hoch- und Niedrigglukose-Warnungen sowie Alarmen bei schnell fallenden oder steigenden Glukosewerten, zur Unterstützung bei der Glukosekontrolle.
- Potential zur Verbesserung des Diabetes Managements.
 - Glukosetrends, Glukoseverlaufscharts und 15-Tage Glukoseberichte zur Hilfe beim Diabetes-Selbstmanagement;
 - Teilen von Daten mit Diabetes-Teams und Betreuungspersonen/-Einrichtungen per iCan CGM App.

D.2. Produktspezifikation

| Sensor | |
|---|--|
| Methode zur Sensorglukosemessung | Amperometrischer elektrochemischer Sensor |
| Messbereich der Sensorglukose | 36,0 mg/dL – 450,0 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L) |
| Lebensdauer des Sensors | Bis zu 15 Tage |
| Haltbarkeit | Bis zu 18 Monaten |
| Lager- und Transporttemperatur | 2 °C bis 30 °C (36 °F bis 86 °F) |
| Lager- und Transportfeuchtigkeit | 10 % – 90 % relative Luftfeuchtigkeit |
| Betriebstemperatur | 10 °C bis 42 °C (50 °F bis 108 °F) |
| Betriebsfeuchtigkeit | 10 % – 90 % relative Luftfeuchtigkeit |
| Applizierter Bestandteil | Anwendungsteil, Typ BF |

| Transmitter | |
|---|---|
| Batterietyp des Transmitters | 1 nicht wartungsfähige, nicht wiederaufladbare Knopfzelle im Transmitter, 1,5 VDC |
| Applizierter Bestandteil | Anwendungsteil, Typ BF |
| Betriebsmodus | Dauerbetrieb |
| TX-Frequenz | 2,402 GHz–2,480 GHz |
| Bandbreite | 1,06 MHz |
| Maximale Ausgangsleistung | 4,99 dBm |
| Modulation | Gaußsche Frequenzumtastung |
| Datenkommunikationsbereich | 6 Meter ohne Hindernisse |
| Lager- und Transporttemperatur | 2 °C bis 30 °C (36 °F bis 86 °F) |
| Lager- und Transportfeuchtigkeit | 10 % – 90 % relative Luftfeuchtigkeit |

| | |
|-----------------------------|--|
| Betriebstemperatur | 10 °C bis 42 °C (50 °F bis 108 °F). ACHTUNG: Beim Betrieb des Transmitters bei Lufttemperaturen über 41 °C (106 °F) kann die Temperatur des Messwertgebers 42,7 °C überschreiten (109 °F) |
| Betriebsfeuchtigkeit | 10 % – 90 % relative Luftfeuchtigkeit |
| Atmosphärendruck | 700hPa-1060hPa |
| Haltbarkeit | Bis zu 18 Monaten |
| Release-Version | V01 |

Die minimalen Anforderungen an die Betriebsumgebung der iCan CGM APP sind wie folgt:

| | |
|--------------------------|---|
| Betriebssystem | Android 8.1 und höher, iOS 14.1 und höher |
| Bluetooth-Version | Bluetooth 5.0 |
| Speicher | 1GB und höher |
| CPU | Hauptfrequenz 1,4 GHz und höher |
| Bildschirm | Nicht weniger als 12 cm (4,7 Zoll) |
| Auflösung | Nicht weniger als 1280*720 |
| Speicherkapazität | Nicht weniger als 500MB |
| Netzwerk | WLAN (Wireless Local Area Network) oder Mobilfunknetz (4G und höher) sowie die Bluetooth-Funktion |

Hinweis: Während der Einrichtung muss eine sichere Internetverbindung bestehen. Die Verbindung zu IT-NETZWERKEN, auch anderer Geräte, kann zu zuvor nicht erkannten RISIKEN führen, wie zum Beispiel unbefugtem Zugriff, Malware und Viren, Datenschutzverletzungen usw. Wenn Sie derartige Risiken während der Verwendung des iCan CGM durch die Verbindung zu Netzwerken feststellen, sollten Sie die App bitte umgehend beenden und den Kundendienst kontaktieren.

D.3. Qualität der drahtlosen Kommunikation

Die Qualität der drahtlosen Kommunikation des iCan CGM-Systems über Bluetooth Low Energy ist innerhalb des effektiven Bereichs von 6 Metern, ohne Hindernisse, zwischen dem iCan-Transmitter und dem gekoppelten Anzeigegerät in regelmäßigen Abständen von 3 Minuten gewährleistet. Wenn die Verbindung zwischen dem Transmitter und dem Anzeigegerät unterbrochen wird, werden bei der Wiederherstellung der Verbindung alle verpassten Datenpakete (bis zu 360 Stunden) vom Transmitter zum Anzeigegerät übertragen. Das iCan CGM-System ist so entwickelt, nur Funkfrequenzkommunikation (RF) von anerkannten und gekoppelten Anzeigegeräten anzunehmen.

D.4. Sicherheitsmaßnahmen

Das iCan CGM-System wurde entwickelt, um Daten gemäß den branchenüblichen BLE-Protokollen zwischen dem Transmitter und den festgelegten Anzeigegeräten überträgt. Es wird keine Funkfrequenzkommunikation (RF) über ein anderes Protokoll akzeptieren, einschließlich klassischer Bluetooth-Kommunikationsprotokolle.

Zusätzlich zur Sicherheit der BLE-Verbindung ist die Kommunikation zwischen dem iCan-Transmitter und den mobilen Anwendungen durch die Verwendung eines verschlüsselten und proprietären Datenformats als zusätzliche Maßnahme der Sicherung und Risikominimierung geschützt. Dieses Format enthält verschiedene Methoden zur Überprüfung der Datenintegrität und zur Erkennung möglicher Datenmanipulationen. Obwohl es sich um ein proprietäres Format handelt, werden in verschiedenen Teilen dieses proprietären Datenformats branchenübliche Verschlüsselungsprotokolle (z. B. RSA und AES) verwendet. Sofern nicht deaktiviert, kommuniziert die iCan-Mobilanwendung regelmäßig mit lokalen Servern. Die Kommunikation zwischen der CGM-Anwendung und den lokalen Servern ist durch eine Reihe von Mechanismen geschützt, die darauf ausgelegt sind, Datenkorruption zu verhindern. Dazu gehören branchenübliche JWT-Token-basierte Authentifizierung und Autorisierung. Jede derartige Kommunikation erfolgt ausschließlich über einen verschlüsselten Datenpfad unter Verwendung des branchenüblichen SSL-Formats. Wir nehmen Ihren Datenschutz ernst und gewähren allen unseren Benutzern weltweit das Gesamtpaket an DSGVO-Rechten.

Die Aufhebung von Einschränkungen und Sicherheitsmaßnahmen, die vom Hersteller auf einem Smart-Gerät festgelegt wurden stellt ein Sicherheitsrisiko dar, dass Ihre Daten gefährden könnte.

ACHTUNG: Installieren Sie die iCan CGM-APP nicht auf einem Jailbroken-Gerät (Apple) oder gerooteten Gerät (Android). Die App wird nicht richtig funktionieren.

D.5. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlungen

| Immunitätstest | Konformitätsstufe des Transmitters |
|----------------|---|
| 2014/53/EU RED | In Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen von Artikel 3.1(a) zum Schutz der Gesundheit, 3.1(b) zum Erreichen eines angemessenen Maßes an elektromagnetischer Verträglichkeit und 3.2 zur effektiven Nutzung des Spektrums gemäß 2014/53/EU RED. |

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter: www.red.menariniagnostics.com.

D.6. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Transmitter ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der folgenden Tabelle angegeben ist. Der Kunde oder der Nutzer des Transmitters sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Immunitätstest | Konformitätsstufe des Transmitters |
|---|--|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft |
| Magnetfeld (50 Hz und 60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m |
| Störstrahlung durch Strahlungsfelder IEC 61000-4-3 | 10 V/m bei 80 MHz bis 2700 MHz (AM-Modulation) |

Elektromagnetische Störungen können immer noch in der häuslichen Behandlungsumgebung auftreten, da die Kontrolle über die elektromagnetische Umgebung nicht sichergestellt werden kann. Ein Störfall kann anhand von Lücken in den CGM-Ergebnissen oder erheblichen Ungenauigkeiten erkannt werden. Dem Benutzer wird empfohlen, diese Effekte durch eine der folgenden Maßnahmen zu minimieren:

Wenn Ihre Symptome nicht mit Ihren CGM-Ergebnissen übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, wenn Sie Behandlungsentscheidungen treffen. Wenn Ihre CGM-Ergebnisse wiederholt nicht mit Ihren Symptomen oder den Werten Ihres Blutzuckermessgeräts übereinstimmen, sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal darüber, wie Sie das iCan CGM zur Diabetesbehandlung verwenden sollten. Ihr medizinisches Fachpersonal kann Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, wie Sie dieses Gerät am besten verwenden sollten.

D.7. Sicherheitshinweise zu iCan ACCESS und iCan REACH APP

Mit iCan ACCESS können Sie Ihre Sensorinformationen von Ihrer App an die Smart-Geräte Ihrer Pflegepartner senden (iCan REACH APP). Die Informationen der iCan REACH APP sind immer zeitverzögert zu Ihrer App. Die Informationen in der iCan REACH APP sind nicht dazu gedacht, für Behandlungsentscheidungen oder Analysen verwendet zu werden.

Anhang E: Beschriftungssymbole

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union |
|  | Verantwortliche Person des UK |
|  | Prokurist der Schweiz |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Haltbarkeitsdatum |
|  | Seriennummer |
|  | Lot-Code |
| IP28 | IP28: Geschützt vor Berührung durch Finger und Gegenstände größer als 12,5 Millimeter. Geschützt gegen langfristiges Eintauchen bis zu einem bestimmten Druck |
|  | Anwendungsteil, Typ BF |
|  | Artikelnummer |
|  | Sterilisiert mittels Bestrahlung |

| | |
|---|---|
|  | Einzel verpacktes steriles Barriersystem |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Feuchtigkeitsbegrenzung |
|  | NICHT MR-SICHER |
|  | Kein Wiederverwenden |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Dieses Produkt darf nicht über die kommunale Abfallentsorgung entsorgt werden. Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU ist die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten in der Europäischen Union erforderlich. Für Einzelheiten wenden Sie sich bitte an den Hersteller. |
|  | Achtung |
|  | Elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Vertreiber |

| | |
|--|--|
|  | <p>Vor Sonnenlicht schützen</p> |
|  | <p>Trocken aufbewahren</p> |
|  | <p>Bluetooth</p> |
|  | <p>Dieses Symbol deutet darauf hin, dass das CGM die europäische technische Konformität gemäß (EU) 2017/745 erreicht hat</p> |
|  | <p>Medizinisches Gerät</p> |
|  | <p>Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält</p> |
|  | <p>Ein Gegenstand, der unannehmbare Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt</p> |
|  | <p>Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung</p> |
|  | <p>Importeur</p> |

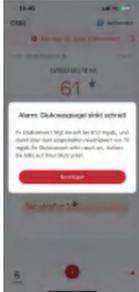
| Produktbestandteil | | Symbol | Beschreibung | Getrennte Abfallsammlung |
|---------------------|---|---|---|--------------------------|
| Umkarton | |  | Recyclbare nicht-gewellte Faserplatte | Altpapier |
| Bedienungsanleitung | |  | Recyclbares Papier | Altpapier |
| Sensor Pack | Weißes Siegel |  | HDPE Polyethylen mit hoher Dichte (Tyvek) | Plastikmüll |
| | Hitzegeformter transparenter Plastikcontainer |  | Sonstiges Plastik (PETG) | Plastikmüll |

Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Abfallentsorgung oder zum ordnungsgemäßen Recycling von Verpackungsmaterialien.

Zur Identifizierung des Verpackungsmaterials der Produkte besuchen Sie bitte auch:
www.packagingwaste.menariniagnostics.it

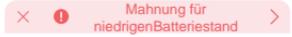
Anhang F: Alarmer, Vibrationen und Töne

F.1 Glukosebenachrichtigung

| Bildschirm | Beschreibung |
|--|--|
|  | <p>Hypoglykämie-Alarm.</p> <p>Es erfolgt ein Alarm, wenn das Ergebnis unter dem fest definiertem Hypoglykämie-Grenzwert liegt (Standard ist 55 mg/dL bzw. 3,05 mmol/L)</p> |
|  | <p>Anstiegsratenalarm.</p> <p>Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Glukosewert über dem Grenzwert „Hoch“ liegt und schnell ansteigt.</p> |
|  | <p>Fallratenalarm.</p> <p>Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Glukosewert unter dem Grenzwert „Niedrig“ liegt und schnell abfällt.</p> |

| | |
|---|---|
|  <p>Warning for high glucose level</p> | <p>Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Glukosewert über dem Grenzwert „Hoch“ liegt</p> |
|  <p>Warning for low glucose level</p> | <p>Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Glukosewert unter dem Grenzwert „Niedrig“ liegt</p> |
|  | <p>Außerhalb des Messbereichs - Hoch. Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Glukosewert oberhalb des Messbereichs liegt (Standard ist 450 mg/dL bzw. 25,0 mmol/L)</p> |
|  | <p>Außerhalb des Messbereichs - Niedrig. Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Glukosewert unterhalb des Messbereichs liegt (Standardgemäß 36 mg/dL bzw. 2,0 mmol/L)</p> |

F.2 Systemalarme

| Bildschirm | Beschreibung |
|--|---|
|  <p>Bluetooth getrennt</p> | <p>Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn die Bluetooth-Verbindung zwischen Transmitter und Mobilgerät ausgeschaltet ist</p> |
|  <p>Paarung fehlgeschlagen</p> <ol style="list-style-type: none">1. Bitte stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt montiert ist.2. Das Smart-Gerät innerhalb von 6 Metern vom Sender halten. <p>Zurück zum Scan</p> <p>Helfen</p> | <p>Nachdem das Scannen des QR-Codes abgeschlossen ist, wird automatisch eine Verbindung zwischen Smartphone und Transmitter hergestellt. Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn innerhalb von 3 Minuten keine Verbindung hergestellt werden konnte.</p> |
|  <p>Mahnung für niedrigen Batteriestand</p> | <p>Warnung vor schwacher Transmitterbatterie.</p> |

F.3 Anormale Warnung

| Bildschirm | Beschreibung |
|--|---|
| <p>Keine Sensormessungen</p> <p>Sie erhalten keine Warnungen, Alarme oder Sensorglukosewerte, bis Sie Ihren Sensor ausgetauscht haben. Bitte entfernen Sie diesen Sensor und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Sensor.</p> <p>Kontaktieren Sie den Kundendienst</p> <p>Anweisungen zum Ausbau des Sensors</p> <p>Schließen</p> | <p>Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn eine Zeit lang keine Sensorglukosewerte vorliegen. Tauschen Sie den Sensor aus. Alternativ nutzen Sie in der Übergangszeit Ihr Blutzuckermessgerät. Bei Bedarf konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.</p> |
| <p>Mahnung für Geräteanomalien</p> <p>Ihr Gerät ist gestört und unbrauchbar, bitte ersetzen Sie es durch ein neues Gerät. Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.</p> <p>Bestätigen</p> | <p>Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Sensor eine Zeit lang ein abnormales Sensorsignal erzeugt. Tauschen Sie den Sensor aus. Alternativ nutzen Sie in der Übergangszeit Ihr Blutzuckermessgerät. Bei Bedarf konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.</p> |
| <p>Sensor-Störungswarnung A</p> <p>Der Sensor Ihres Geräts hat eine Abnormalität festgestellt. Bitte überprüfen Sie, ob der Sensor erfolgreich implantiert wurde, oder wenden Sie sich an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten.</p> <p>Kontaktieren Sie den Kundendienst</p> <p>Schließen</p> | <p>Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Sensor während der Aufwärmphase des Sensors eine Zeit lang kein elektrisches Signal erzeugen kann.</p> |

Sensor-Störungswarnung B

Ihr Sensor hat einen Fehler festgestellt. Bitte überprüfen Sie, ob sich Ihr Sensor gelöst hat. Möglicherweise müssen Sie diesen Sensor ersetzen.

Kontaktieren Sie den Kundendienst

Schließen

Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Sensor eine Zeit lang nach der Aufwärmzeit ein abnormales elektrisches Signal erzeugt

Sensor-Störungswarnung C

Der Sensor Ihres Geräts hat einen ungewöhnlich niedrigen Wert aufgetreten. Bitte prüfen Sie mit einem Blutttest an der Fingerspitze. Sollte weiterhin ein erheblicher Unterschied in den Glukosewerten bestehen, ziehen Sie bitte in Betracht, diesen Sensor durch einen neuen zu ersetzen.

Kontaktieren Sie den Kundendienst

Anweisungen zum
Ausbau des Sensors

Schließen

Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Sensor einen ungewöhnlich niedrigen Wert erzeugt

Sensor-Störungswarnung D

Der Sensor Ihres Geräts hat einen ungewöhnlich hohen Wert aufgetreten. Bitte prüfen Sie mit einem Blutttest an der Fingerspitze. Sollte weiterhin ein erheblicher Unterschied in den Glukosewerten bestehen, ziehen Sie bitte in Betracht, diesen Sensor durch einen neuen zu ersetzen.

Kontaktieren Sie den Kundendienst

Anweisungen zum
Ausbau des Sensors

Schließen

Gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Sensor einen ungewöhnlich hohen Wert erzeugt

| | |
|---|--|
| <p>Sensor-Startfehler</p> <p>Entfernen Sie den Sensor nicht. Versuchen Sie, den QR-Code erneut zu scannen oder geben Sie die SN manuell ein.</p> <p>Bestätigen</p> | <p>Hinweis auf eine Störung beim Start des Sensors</p> |
| <p>Temperatur-Alarm</p> <p>Die Betriebstemperatur Ihres Geräts liegt unter dem unteren Grenzwert. Bitte verwenden Sie das Gerät innerhalb des erforderlichen Temperaturbereichs.</p> <p>Bestätigen</p> | <p>Alarm bei niedriger Betriebstemperatur</p> |
| <p>Temperature Alert</p> <p>Die Betriebstemperatur Ihres Geräts liegt über dem unteren Grenzwert. Bitte verwenden Sie das Gerät innerhalb des erforderlichen Temperaturbereichs.</p> <p>Bestätigen</p> | <p>Alarm bei hoher Betriebstemperatur</p> |

Glossar

Blutzuckermessgerät

Ein Gerät zur Messung des Glukosespiegels im Blut.

Blutzuckerergebnis

Die Konzentration von Glukose im Blut wird entweder als Milligramm Glukose pro Deziliter Blut (mg/dL) oder als Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L) gemessen.

Continuous Glucose Monitoring (CGM)

Ein CGM verwendet einen kleinen Sensor, der unter die Haut eingeführt wird, um die Menge an Glukose in der Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes, genannt Interstitialflüssigkeit, zu messen. Diese Glukoseergebnisse werden dann an eine App gesendet, wo sie als Glukosewerte und langfristige Glukosetrends angezeigt werden.

Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel)

Hoher Glukosewert im Blut, auch bekannt als hoher Blutzuckerspiegel. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, um Ihren Grenzwert für einen hohen Glukosespiegel festzulegen.

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel)

Niedriger Glukosewert im Blut, oder niedriger Blutzuckerspiegel. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, um Ihren Grenzwert für einen niedrigen Glukosespiegel festzulegen.

Interstitialflüssigkeit

Die Flüssigkeit, die alle Zellen des Körpers umgibt.

Insulin

Ein Hormon, das von der Bauchspeicheldrüse produziert wird und den Stoffwechsel von Glukose und anderen Nährstoffen reguliert. Insulininjektionen können von einem Arzt verschrieben werden, um Menschen mit Diabetes zu helfen, Glukose (Zucker) zu verarbeiten, wenn ihre Bauchspeicheldrüse beschädigt ist und kein Insulin produziert.

Einschränkungen

Eine Sicherheitserklärung, die bestimmte Situationen beschreibt, in denen das iCan CGM nicht verwendet werden sollte, um Schaden von Ihnen oder dem System abzuwenden.

mg/dL

Milligramm pro Deziliter; eine von zwei Standardmaßeinheiten für die Konzentration von Blutglukose (Zucker).

mmol/L

Millimol pro Liter; eine von zwei Standardmaßeinheiten für die Konzentration von Blutglukose (Zucker).



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

EC REP

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

UK REP

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

CH REP

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



A.Menarini Diagnostics S.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Firenze, Italy

CE 0197

GlucoMen® iCan CGM o3
Made in P.R. China

P/N: 36301919-A.2
Cod. 59063 - 04/25 - DE - Rev. 2025/06



**UK/REPUBLIC OF IRELAND/
NORTHERN IRELAND**

A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD

405 Wharfedale Road
Wokingham - Berkshire RG41 5RA
Tel. +44-1189-444100
GlucoMen® Careline
(UK) 0800 243667
(Republic of Ireland) 1800 709903
(Northern Ireland) 0800 7837286
www.glucomen.com

IT

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

Via Lungo L'Enza, 7
50012 Bagno a Ripoli (FI) - Italia
Servizio Clienti 800 869110
www.menarinidiagnostics.it
www.glucomen.com

ES

MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.

Avenida del Maresme, 120
E-08918 Badalona - Barcelona (España)
Tel. +34-935071000
Fax +34-932780215
Línea directa de atención al cliente:
Tel. 900 301 334 / 93 507 10 44
www.menarinidiag.es
www.glucomen.com

PT

MENARINI DIAGNÓSTICOS, LDA

Quinta da Fonte
Edifício D. Manuel I, 2o B,
2770-203 Paço de Arcos
Lisboa - Portugal
Tel. 00351.210.930.000
Linha de Apoio ao Utilizador:
800 200 468
www.glucomen.com

DE

A. MENARINI DIAGNOSTICS

DEUTSCHLAND

Division der BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Tel. 0800-45 82 66 36 (kostenlos)
www.glucomen.de
www.glucomen.com

AT

A. MENARINI GmbH

Pottendorfer Straße 25-27/3/1
A-1120 Wien
Tel. 0800 252205
www.glucomen.at
www.glucomen.com

FR**A. MENARINI DIAGNOSTICS
France SASU**

3-5, rue du Jura - BP 70531
F-94633 Rungis cedex
Tel. +33 (0)1 56 34 69 10
www.glucomen.com

BE/LU**MENARINI BENELUX SA/NV
DIVISION DIAGNOSTICS**

De Kleetlaan 3
1831 Diegem - Belgium
Tel. 02/721.49.30 - 0800/99.009
Fax 02/721.50.49
www.glucomen.com

NL**MENARINI BENELUX S.A./N.V.**

De Kleetlaan 3
1831 Diegem - Belgium
Tel. +31 (0)40 2082000
Tel. +32 (0)2 7215049
Customer Service: 0800-0225422
www.glucomen.com

EL**MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ**

Λ. Βουλιαγμένης 575
16451 Αργυρούπολη - ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ. +30 210 9944950
Φαξ +30 210 9945029
Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβήτη:
801 11 44400
www.glucomen.com

SE/NO/DK/FI**A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.**

Italien filial (Sverige)
Medeon Science Park
Per Albin Hanssons Väg 41
214 32 Malmö - Sverige
Tel. + 46 (0) 40-32 12 70
www.glucomen.com

