

SUOMI

GlucoMen[®]
iCan

CGM o3

KÄYTTÖOPAS



CE 0197

 **A.MENARINI**
diagnostics

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO	2
VASTUUVAPAAUSLAUSEKE	4
TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA	5
GlucoMen® iCan -jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän (CGM) käyttöönotto	6
Resurssit	7
Osio 1: Järjestelmän yleiskatsaus	8
1.1 Järjestelmän kuvaus	9
1.2 Käyttötarkoitus	11
1.3 Käyttöturvallisuus	12
Osio 2: Anturin käynnistäminen	20
2.1 Valmistele anturi	21
2.2 Valitse asetuskohta	26
2.3 Muodosta laitepari anturin ja lähettimen välille	27
2.4 Aseta anturi	29
2.5 Anturin lämmittäminen	36
Osio 3: iCan o3 CGM -tuloksien ymmärtäminen	37
3.1 Aloitusnäytön yleiskatsaus	38
3.2 Glukoositiedot	38
3.3 Navigointi- ja tilapalkki	43
3.4 Tapahtumat	44
3.5 Hälytykset	47
3.6 iCan Access	56

Osio 4: Hoitopäätökset	58
4.1 Keskustele terveydenhuollon ammattilaisten kanssa	59
4.2 Milloin käyttää verensokerimittaria	59
4.3 CGM-järjestelmän käyttö hoitopäätösten tekemisessä	59
Osio 5: Käyttökerran lopettaminen	61
5.1 Lopeta anturin käyttökerta	62
5.2 Poista anturi	63
5.3 Aloita uuden anturin käyttökerta	63
Liite A: Vianmääritys	64
Liite B Turvallisuus ja lentomatkustaminen	68
Liite C CGM-järjestelmän ylläpitoohjeet	69
Liite D: Tekniset tiedot	73
Liite E Symbolit	80
Liite F Hälytykset, värinähälytykset ja äänet	84
Sanasto	90

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

©2024 Sinocare Inc.

Yhdysvaltain ja kansainvälisiä patenteja on haettu. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ja tekijänoikeudet ovat omistajiensa omaisuutta.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc.:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Sinocare Inc. käyttää näitä tavaramerkkejä lisenssin alaisena. Muut tavaramerkit ja kauppanimet ovat niiden omistajiensa tavaramerkkejä ja kauppanimiä.

Apple, Apple-logo, iPhone ja iPod touch ovat Apple Inc.:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa sekä muissa maissa. APP Store on Apple Inc.:n palvelumerkki.

Android on Google LLC:n tavaramerkki. Google Play ja Google Play -logo ovat Google LLC:n tavaramerkkejä.

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA

Lue käyttöohjeet ennen GlucoMen® iCan -jatkuvan glukosinseurantajärjestelmän (CGM) käyttöä. Käyttöohjeissa on käyttöohjeiden lisäksi tärkeitä turvallisuustietoja. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, miten iCan CGM -mittarin antamia tietoja voi käyttää diabeteksen hallinnassa.

Jos iCan CGM -järjestelmää ja sen osia ei käytetä käyttöohjeiden ja kaikkien käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varotoimien ja varoitusten mukaisesti, seurauksena voi olla vakavan hypoglykemia- (matala verensokeri) tai hyperglykemia- (korkea verensokeri) huomaamatta jääminen ja/tai loukkaantumiseen johtava hoitopäätös. Jos glukosihälytykset ja iCan CGM -järjestelmän tulokset eivät vastaa oireitasi tai odotuksiasi, käytä verensokerimittaritasi saatua verensokeriarvoa diabeteksen hoitopäätösten tekemiseen. Hakeudu tarvittaessa lääkärin hoitoon.

Kaikista iCan CGM -järjestelmään liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava A. Menarini Diagnosticsille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon olet sijoittautunut, tai Swissmedicille.

GlucoMen® iCan -jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän (CGM) käyttöönotto

GlucoMen® iCan -jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä (malli: o3, jäljempänä iCan CGM) mahdollistaa kattavamman kuvan glukoosinhallinnasta kuin pelkkä verensokerin (BG) seuranta. **Anturin avulla voit saada jopa 480 anturin mittaamaa glukoosilukemaa (SG), 24 tunnin aikana täydentäen verensokeritarkastusten väliset ajat.** CGM-hälytykset ilmoittavat korkeista ja matalista glukoosiarvoista.

Kaaviot ja kehityssuuntanuolet osoittavat glukoositasojen vaihtelunopeuden. Näiden käyttöohjeiden (joita kutsutaan myös käyttöoppaaksi) ja -suunnan tarkoituksena on auttaa sinua ymmärtämään iCan -jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän (CGM-järjestelmä) käyttöönotto ja toiminta. Löydät tarvitsemasi tiedot käyttämällä käyttöoppaan alussa olevaa sisällysluetteloa sekä käyttöoppaan lopussa olevaa hakemistoa. Käyttöoppaan lopusta löydät myös termien sanaston.

Seuraavassa taulukossa kuvataan tiettyjä tässä käyttöoppaassa käytettyjä termejä, huomioita ja käsitteitä.

Huomio	Kuvaus
Huomaa	Antaa hyödyllistä lisätietoa.
VAROITUS	Ilmoittaa mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa vähäiseen tai keskisuureen loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen, jos vaaratilannetta ei vältetä.
VAARA	Ilmoittaa mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaan - tumiseen, jos vaaratilannetta ei vältetä. Se voi myös kuvata mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ja turvallisuusriskejä.
Lihavoitu teksti	Käytetään ilmaisemaan näytön kohteita ja painikkeita. Esimerkiksi Jatka valitsemalla Seuraava.

Resurssit

Opastusvideo:

Opastusvideomme opastaa sinua ensimmäisessä anturin käyttökerrassa, mukaan lukien näyttölaitteen valinta, anturin asettaminen ja hälytysten käyttö.

Opastusvideo on saatavilla osoitteessa: www.glucomen.com

Sovelluksessa on mukana käyttöopastusvideot:

Sovellusvideoiden avulla voit oppia seuraavat asiat:

- Yleiskatsaus: Ota selvää, miten CGM-järjestelmäsi näyttää anturin mittaaman glukoosilukeman, sen kehityssuunnan sekä aiemman glukoositason.
- Anturin asettaminen: Opastaa anturin asettamisessa.

Voit katsoa näitä videoita sovelluksen määrittämisen yhteydessä tai milloin tahansa siirtymällä kohtaan Asetukset > Ohje > Videot.

Oppaat:

- Pikaopas: opastaa näyttölaitteiden määrittämisessä, anturin asettamisessa ja ensimmäisen anturin käyttökerran aloittamisessa. Löydät sen iCan-laatikosta.
- Käyttöohjeet (Käyttöopas): Tämä käyttöopas toimii tietosanakirjana. Se tarjoaa kattavimman yleiskatsauksen iCan-järjestelmästä, kuvailee ominaisuudet yksityiskohtaisesti, esittää tärkeitä turvallisuustietoja ja paljon muuta.

Molemmat oppaat löytyvät osoitteesta www.glucomen.com.

OSIO 1: JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS

- Järjestelmän kuvaus
- Käyttötarkoitus
- Käyttöturvallisuus

1.1 Järjestelmän kuvaus

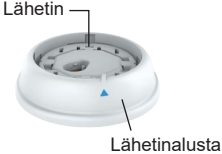
Kiitos, että valitsit GlucoMen® iCan -jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän (malli: o3, jäljempänä iCan CGM). iCan CGM -järjestelmään kuuluu kolme pääkomponenttia: anturipakkaus, Bluetooth Low Energy (BLE) -lähetinpakkaus ja mobiilisovellus (sovellus).

iCan CGM-järjestelmä tarjoaa reaaliaikaiset glukoositasotiedot, ja voit jatkuvasti tarkastella anturin mittaamia glukoosiarvoja valitsemallasi mobiililaitteella. Järjestelmä seuraa glukoositasoja 3 minuutin välein mittaamalla glukoosin määrää kudostesteessä. Ihoon asetettu anturi lähettää glukoositulokset lähettimeen, ja lähetin lähettää glukoositulokset edelleen iCan -jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän sovellukseen (CGM-sovellus). Sovellus näyttää sitten glukoositasot ja pitkän aikavälin glukoosiarvojen kehityssuunnat. Sovellus antaa myös hälytyksiä, jos glukoositasot ovat vaarallisella alueella tai niiden ennustetaan liikkuvan vaaralliselle alueelle.

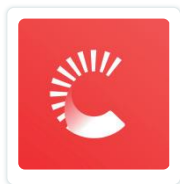
iCan CGM -järjestelmä havaitsee myös kehityssuuntia ja seuraa malleja ja auttaa havaitsemaan hyperglykemian ja hypoglykemian jaksot, mikä helpottaa sekä akuutin että pitkän aikavälin hoidon mukauttamista. Järjestelmän tulosten tulkitseminen tulee perustua glukoosiarvojen kehityssuuntiin ja useisiin peräkkäisiin tuloksiin ajan mittaan.

Huomaa: Lue kaikki näissä käyttöohjeissa annetut ohjeet ennen järjestelmän käyttöä.

1.1.1 Laitekomponentit

Kuva	Nimi	Toiminta
	Anturipakkaus	Tämä on steriili pakkaus, jossa anturi säilytetään. Anturipakkaus on suunniteltu kertakäyttöiseksi.
	Anturin asetinlaite	Anturin asetinlaite auttaa asettamaan anturin ihon alle. Siihen kuuluu ihon puhkaisemiseen tarkoitettu neula, jolla joustava anturin kärki voidaan viedä ihon alle. Kun anturi on asetettu, neula vetäytyy takaisin suojukseen. Neula ei siis jää paikalleen. Anturia voi käyttää jopa 15 päivän ajan. Lisätietoja anturin käytöstä löytyy luvusta 2 .
	Lähetinpakkaus	Lähetin napsahtaa kiinni anturiin ja lähettää reaaliaikaiset glukosilukemat langattomasti yhteensopivaan näyttölaitteeseen Bluetoothin kautta. Käytön yhteydessä lähetintä ei tarvitse poistaa alustalta. Lisätietoja lähettimen käytöstä löytyy luvusta 2 .

1.1.2 iCan CGM -sovellus



iCan CGM -sovellus toimii näyttönä iCan CGM -järjestelmälle ja tukee Android- ja iOS-laitteita (mobiililaitteita). Sovellus on saatavilla Google Playstä (Android), App Storesta (iOS) ja Huawei AppGallerystä. Luettelo yhteensopivista mobiililaitteista on saatavilla osoitteessa www.glucomen.com.

VAARA: iCan CGM -sovelluksen antamien hälytysten puute voi johtaa siihen, että matalia ja korkeita glukoositasoja ei havaita. Noudata näissä käyttöohjeissa annettuja ohjeita ja turvallisuusvaroituksia varmistaaksesi, että saat hälytykset tarkoituksenmukaisesti.

1.2 Käyttötarkoitus

GlucoMen® iCan-jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä (jäljempänä iCan CGM) on reaaliaikainen, jatkuva glukoosinseurantalaite, joka on tarkoitettu glukoositason mittaamiseen yli 2-vuotiaiden soluvälinesteestä. Sen tarkoituksena on korvata sormenpäästä tehtävät verensokerimittaukset diabeteksen hoitopäätösten tekemisessä.

iCan CGM -järjestelmä havaitsee myös kehityssuuntia ja seuraa malleja ja auttaa havaitsemaan hyperglykemian ja hypoglykemian jaksot, mikä helpottaa sekä akuutin että pitkän aikavälin hoidon mukauttamista. iCan CGM -järjestelmän tulosten tulkitseminen tulee perustua glukoosiarvojen kehityssuuntiin ja useisiin peräkkäisiin lukemiin ajan mittaan.

iCan CGM -järjestelmää voidaan käyttää vastaavalla sovelluksella varustettujen älylaitteiden kanssa. Sovelluksen avulla käyttäjä ohjaa manuaalisesti hoitopäätöksiä koskevia toimia.

1.3 Käyttöturvallisuus

Tämä osio sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, turvallisuusvaroitukset, mahdolliset haittavaikutukset sekä ohjeet järjestelmän suojaamiseksi säteilyaltistuksen aiheuttamilta vaurioilta.

1.3.1 Vasta-aiheet

- Älä käytä iCan CGM -järjestelmää, jos olet raskaana, saat dialyysihoitoa, sinulla on sydämentahdistin tai jos olet vakavasti sairas. Näiden väestöryhmien yleisten terveystilojen ja lääkitysten vaikutuksia järjestelmän suorituskykyyn ei tunneta. iCan CGM -järjestelmän tulokset voivat olla virheellisiä näissä väestöryhmissä.
- Ei sovellu käytettäväksi MK-kuvausten/TT-kuvausten/diatermian yhteydessä. Älä käytä iCan CGM-järjestelmää (anturia, lähetintä, vastaanotinta tai mobiililaitetta) magneettikuvauksessa (MK), tietokonetomografiassa (TT) tai korkeataajuisen vaihtovirran kohdistushoidossa (diatermia).

iCan CGM -järjestelmää ei ole testattu näissä käyttötilanteissa. Magneettikentät ja lämpö voivat vahingoittaa iCan CGM -järjestelmän komponentteja, jolloin se saattaa näyttää virheellisiä anturin mittaamia glukoosituloksia tai estää hälytysten antamisen. Ilman iCan CGM -tuloksia tai -hälytysilmoituksia saatat jäädä huomaamatta vakavan matalan tai korkean glukoositason tapahtuman.

Suosittelemme, että yrität ajoittaa toimenpiteen lähelle anturin käyttökerran päättymistä, jotta et tarvitse ylimääräistä anturia ja saat parhaan mahdollisen hyödyn sen hetkisestä käyttökerrasta. Kysy lääkäriltäsi järjestelmän käytöstä muiden lääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä.

Ota verensokerimittari mukaasi, kun menet toimenpiteeseen.

- Älä käytä jatkuvaa glukoosinseurantajärjestelmää iCan CGM, jos kärsit verihyytymähäiriöistä tai jos syöt verenohennuslääkkeitä.



EI MK-TURVALLINEN

1.3.2 Turvallisuusvaroitukset

1.3.2.1 Turvallisuusvaroitukset

VAARAT:

- Älä jätä huomioimatta matalan/korkean verensokerin oireita.

Älä jätä huomioimatta oireita, jotka voivat johtua matalasta tai korkeasta verensokerista. Pidä verensokerimittari mukanas. Jos oireesi eivät vastaa anturin antamia glukoosituloksia tai epäilet, että tuloksesi ovat virheellisiä, tarkista tulos tekemällä sormenpäätesti verensokerimittarilla. Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa glukoosituloksiasi, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

- Jos iCan CGM -järjestelmä ei näytä numeroa tai nuolta tai tulokset eivät vastaa oireitasi, käytä verensokerimittaria diabeteksen hoitopäätösten tekemiseen.
- Potilas on tarkoitettu käyttäjä. Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

- Älä käytä iCan CGM -järjestelmää, jos olet raskaana, saat dialyysihoitoa, sinulla on sydämentahdistin tai jos olet vakavasti sairas. Näiden väestöryhmien yleisten terveystilojen ja lääkitysten vaikutuksia järjestelmän suorituskykyyn ei tunneta. iCan CGM -järjestelmän tulokset voivat olla virheellisiä näissä väestöryhmissä.
- Turvallisuussyistä 2–11-vuotiaiden lasten kohdalla CGM-laitteen asennuksen saa suorittaa vain hoitaja, jonka on seurattava lapsen glukoositasoa käytön aikana. CGM-laitetta käyttävän lapsen hoitajan on aina pidettävä mukanaan laitteeseen yhdistettyä matkapuhelinta ja avattava sovellus usein glukoosilukemien tarkistamiseksi ja lapsen glukoositason muutosten seuraamiseksi.

1.3.2.2 Sovellus ja mobiililaitte

- Kun otat käyttöön uuden anturin, et saa CGM-tuloksia tai hälytyksiä anturin kahden tunnin lämpenemisjakson aikana. Tänä aikana käytä verensokerimittaria diabeteksen hoitopäätösten tekemiseen.
- Varmista, että Bluetooth on käytössä, vaikka mobiililaitteesi olisi lentokonetilassa. Jos Bluetooth on pois käytöstä, et saa anturin mittaamia glukoositietoja etkä hälytyksiä.
- Älä käytä iCan CGM -sovellusta, jos mobiililaitteen näyttö tai kaiuttimet ovat vaurioituneet. Jos mobiililaitteesi on vahingoittunut tai kadonnut, et välttämättä saa anturin mittaamien glukoositasojen hälytyksiä, eikä anturin mittaamia glukoositietoja välttämättä näytetä oikein.
- iCan CGM -sovelluksen hälytykset kuuluvat kuulokkeista, kun kuulokkeet on liitetty. Jos jätät kuulokkeet liitetyksi, kun niitä ei käytetä, et ehkä kuule anturin mittaamien glukoositasojen hälytyksiä.
- Jos mobiililaitteesi käynnistyy uudelleen, iCan CGM -sovellus ei välttämättä käynnisty automaattisesti uudelleen. Jos et avaa sovellusta uudelleen, et ehkä saa anturin mittaamien glukoositasojen hälytyksiä. Varmista aina, että avaat sovelluksen mobiililaitteen uudelleenkäynnistämisen jälkeen.

1.3.2.3 Lähetin

- Älä käytä laitetta, jos havaitset lähettimessä halkeamia, hilseilyä tai vaurioita. Vaurioitunut lähetin voi aiheuttaa sähköiskun aiheuttamia vammoja ja saattaa aiheuttaa sen, että iCan CGM -järjestelmä ei toimi oikein.
- Älä anna lasten tai lemmikkien laittaa pieniä osia suuhunsa. Tämä tuote aiheuttaa tukehtumisvaaran pienille lapsille ja lemmikeille.
- Älä käytä lähetintä sellaisten sähkölaitteiden lähellä, jotka voivat aiheuttaa häiriöitä järjestelmän normaaliin toimintaan. Lisätietoja sähkölaitteista, jotka voivat häiritä järjestelmän normaalia toimintaa, on liitteessä D.
- ÄLÄ käytä lähetintä syttyvien nukutusaineiden tai räjähtävien kaasujen läheisyydessä.
- Älä hävitä lähetintä virheelliseen jäteastiaan äläkä altista sitä äärimmäiselle kuumuudelle. Lähettimessä on paristo, joka voi syttyä ja aiheuttaa loukkaantumisen.

1.3.2.4 Anturi

- Älä jätä huomioimatta rikkoutunutta tai irronnutta anturin kärkeä. Anturin kärki voi jäädä ihon alle. Jos näin tapahtuu, ota yhteyttä asiakaspalveluumme sähköpostitse tai terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos anturin kärki irtoaa ihon alle etkä näe sitä, älä yritä poistaa sitä. Hakeudu lääkärin hoitoon tai ota yhteyttä asiakaspalveluumme sähköpostitse.
- Säilytä iCan CGM -järjestelmää 2–30 °C:ssa. Älä säilytä anturipakkausta pakastimessa.
- Älä käytä anturia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen, koska se voi antaa virheellisiä tuloksia. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty muodossa VVVV-KK (vuosi-kuukausi) anturin pakkaustarrassa olevan tiimalasisymbolin viereen.

- Älä käytä anturia, jos sen steriili pakkaus on vahingoittunut tai avattu, koska se voi aiheuttaa infektion.
- Älä avaa steriiliä pakkausta, ennen kuin olet valmis asettamaan anturin, koska anturi voi kontaminoitua.
- Jos anturi aiheuttaa ihoreaktioita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja tiedustele laitteen käytön jatkamisesta.

1.3.2.5 Verenvuoto

- Anturi on asetettava niin, että se ulottuu kudospisteeseen, joten sen on neulan avulla läpäistävä runsaasti verisuonia sisältävä verinahka.
- Näiden verisuonten läpäiseminen voi aiheuttaa verenvuotoa, jos neula lävistää ne. Jos anturi asetetaan liian syvälle ihon alle, tämä voi myös aiheuttaa verenvuotoa. Varmista, että et käytä liikaa voimaa, kun asetat anturin asenilaitteen avulla.
- Jos verenvuotoa ilmenee, toimi seuraavasti:
 - Paina tasaisesti anturin päälle asetettua steriiliä sideharsoa tai puhdasta liinaa enintään kolmen minuutin ajan.
 - Jos verenvuoto tyrehtyy, yhdistä sovellus anturiin.
 - Jos verenvuoto ei tyrehdy, poista anturi ja puhdista alue steriilillä sideharsolla. Aseta uusi anturi eri kohtaan vähintään 7 cm:n (3 tuuman) päähän verenvuotokohdasta.

1.3.3 Varotoimet

1.3.3.1 Yleiset varotoimet

- Älä altista iCan CGM -järjestelmää hyönteiskarkotteille tai aurinkovoiteille. Kosketus näiden ihonhoitotuotteiden kanssa voi vahingoittaa CGM-järjestelmää.
- Älä käytä iCan CGM -järjestelmää porealtaassa.
- Jos havaitset merkittävää ihoärsytystä anturin ympärillä tai sen alla, poista anturi ja lopeta CGM-järjestelmän käyttö. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, ennen kuin jatkat CGM-järjestelmän käyttöä.
- CGM-järjestelmä on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ongelmia glukoositulosten saamisessa ja tulehduksen.
- Laitteen seurantalukoksia voidaan käyttää vain vertailukohtana diabeteksen apudiagnostiikassa, ei kliinisen diagnoosin perustana.
- Jos tunnet polttavaa tunnetta tai epämukavuutta, poista CGM-järjestelmä välittömästi.

1.3.3.2 Verensokerin tarkistaminen

Kudosnesteiden glukoositasot voivat poiketa verensokeritasoista, mikä voi tarkoittaa, että anturin mittaamat glukoositulokset poikkeavat verensokerimittauksista. Saatat huomata tämän eron silloin, kun verensokerisi muuttuu nopeasti, esimerkiksi syömisen, insuliinin ottamisen tai liikunnan jälkeen. Jos epäilet, että tuloksesi on virheellinen, tarkista tulos tekemällä sormenpäätesti verensokerimittarilla.

1.3.3.3 Valmistautuminen ennen käyttöönottoa

- Puhdista ja kuivaa kätesi sekä asetuskohta ennen anturin asettamista. Pese kätesi saippualla ja vedellä (ei geelipuhdistusaineilla), ja kuivaa ne ennen anturipakkauksen avaamista. Jos kätesi ovat likaiset, kun asetat anturin, bakteereita voi joutua asetuskohtaan ja voit saada infektion.
- Puhdista asetuskohta alkoholipyyhkeillä infektioiden ehkäisemiseksi. Älä aseta anturia ennen kuin ihosi on kuiva. Jos asetuskohta ei ole puhdas tai täysin kuiva, vaarana on infektio tai lähettimen huono kiinnittyminen.
- Varmista, ettei ihollasi ole hyönteiskarkotetta, aurinkovoidetta, hajuvettä tai voidetta.
- Tarkista seuravaat asiat ennen anturin asettamista:
 - Pidä turvasalpa lukittuna, kunnes anturin sisältävä asetin on painettu tiiviisti ihoa vasten. Jos turvasalpa avataan liian aikaisin, voit vahingossa painaa asettimen painiketta ja aiheuttaa itsellesi vamman.
 - Vaihda anturin asetuskohtaa jokaisella vaihdolla. Saman kohdan toistuva käyttö voi hidastaa ihon paranemista ja aiheuttaa arpia tai ihoärsytystä.
- Anturin asetuskohdan on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - Vatsan alueella vähintään 7 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä insuliinipumpun infuusiosarjasta tai pistokohdasta,
 - Vältä vyötäröaluetta, arpia, tatuointeja, ärsyntyneitä ihoalueita ja luita,
 - Kohta ei kohdistu törmäyksille, tönäisyyille eikä jää nukkuessa puristuksiin.

1.3.3.4 Anturin käyttöön liittyvät mahdolliset riskit

- Turvatarkastuksen läpimeno.
 - Kun käytät iCan CGM -järjestelmää, pyydä turvallisuusviranomaista suorittamaan koko kehon turvatarkastuksen, jossa anturi ja lähetin tarkastetaan silmämääräisesti. Älä vie iCan CGM-järjestelmän osia läpivalaisulaitteiden läpi. Edistyneen kuvantamisteknologian vartaloskannereiden ja läpivalaisulaitteiden vaikutusta ei ole arvioitu eikä ole tiedossa, millaisia vahinkoja ne voivat aiheuttaa iCan CGM -järjestelmälle.
- Kylpeminen, suihkussa käyminen ja uiminen.
 - Anturia voi käyttää kylpemisen ja suihkussa käymisen yhteydessä, mutta ei porealtaassa, sillä pitkäaikainen altistuminen kuumuudelle voi vahingoittaa anturia tai aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Voit myös pitää anturin käytössä uidesasi jopa 2,5 metrin syvyydessä jopa 2 tunnin ajan (IP28). Syvyyden tai ajan ylittäminen voi vahingoittaa anturia tai aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Anturin käyttöön liittyvät lievät ja vakavat reaktiot.

Esim. allerginen reaktio, kohtalainen tai vakava kutina, ihottuma, eryteema, turvotus, kovettuma, verenvuoto, pistokohdan oireet, mustelmat, kipu, lievä infektio asetuskohtassa, epämukavuus asetuksen aikana.
- Hyperglykemia tai hypoglykemia.

Jos iCan CGM-järjestelmää ei käytetä käyttöohjeiden ja kaikkien käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varotoimien ja varoitusten mukaisesti, seurauksena voi olla vakavan hypoglykemia-(matala verensokeri) tai hyperglykemia-tapauksen (korkea verensokeri) huomaamatta jääminen.
- CGM-järjestelmän vajaakäyttö tai virheellinen käyttö.

CGM-järjestelmä antaa käyttäjille huomattavan määrän tietoja käytettäväksi. Lue ohjeet huolellisesti ja tee yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jotta voit täysin hyödyntää CGM-järjestelmän ominaisuuksia ja mukauttaa diabeteksen hallinta- ja hoitosuunnitelmasi.

OSIO 2:

ANTURIN KÄYNNISTÄMINEN

- **Valmistele anturi**
- **Valitse asetuskohta**
- **Muodosta laitepari anturin ja lähettimen välille**
- **Aseta anturi**
- **Anturin lämmittäminen**

2.1 Valmistele anturi

2.1.1 Varmista aluksi, että sinulla on kaikki tarvitsemasi

iCan CGM -järjestelmä:

- Anturipakkaus.
 - Tarkista anturipakkauksen viimeinen käyttöpäivä. Älä käytä sitä, jos sen on vanhentunut,
 - Älä avaa steriiliä pakkausta, ennen kuin olet valmis asettamaan anturin.
- Lähetinpakkaus.
 - Tarkista, että anturipakkauksen ja lähetinpakkauksen sarjanumeroiden 8 ensimmäistä numeroa ovat samat.
- Pikaopas.

iCan CGM -järjestelmäpakkaus ei sisällä seuraavia välineitä:

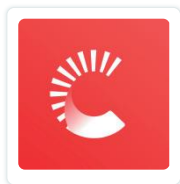
- Alkoholipyyhkeet.
- Verensokerimittari.
 - iCan CGM -järjestelmään tutustuminen:
Olitpa sitten uusi tai kokenut CGM-järjestelmän käyttäjä, tutustu pikaoppaaseen ja katso sovelluksen opastusvideot ennen käyttöä.
 - Käyttäjävaatimus: Vain sellainen diabetesta sairastava käyttäjä, joka pystyy lukemaan, ymmärtämään ja noudattamaan iCan CGM -järjestelmän käyttöohjeita ja pikaopasta, voi käyttää laitetta turvallisesti diabeteksen hoitopäätösten tekemiseen. Hoitaja vastaa laitteen käytöstä ja seurannasta 2–11-vuotiaiden lasten kohdalla.

2.1.2 Sovelluksen asentaminen ja määrittäminen

Vaihe 1: Sovelluksen määrittäminen

Sovellus on saatavilla Google Playstä (Android), App Storesta (iOS) ja Huawei AppGallerystä.

Avaa sovellus napauttamalla CGM-sovellusta.



Vaihe 2: Salli ilmoitukset ja sijaintitietojen käyttö

Napauta Salli ottaaksesi käyttöön Bluetooth-yhteyden, sijaintitietojen käytön ja salliaksesi ilmoitukset mobiililaitteessasi, jotta sinulta ei mene hälytyksiä ohi eikä Bluetooth-palvelua kielletä.



WLAN



Matkapuhelinverkko



Äänetön



Sijaintitiedot



Bluetooth

WLAN-/matkapuhelinverkko: Tarvitset internetyhteyden, kun luot tiliä ja/tai kirjautut tilillesi, jaat tietoja ja katsot tuotteiden opastusvideoita yms.

Äänetön: Jos käytät Äänetön-tilaa, mitkään hälytykset eivät kuulu eivätkä värise, ja niistä ilmoitetaan ainoastaan näytöllä.

Sijainti: Bluetooth-yhteyden käyttämiseksi sovellus saattaa pyytää laitteesi sijaintitietojen käyttöä. Napauta Salli.

Bluetooth: Tämä sovellus muodostaa Bluetooth-yhteyden CGM-järjestelmän lähettimeen. Varmista, että Bluetooth on käytössä, muuten et saa hälytyksiä tai CGM-järjestelmän tietoja.

Suosittelut mobiililaitteen asetukset

Ota selvää mobiililaitteen käyttöohjeista, miten laitteen asetuksia voidaan muuttaa. Käytä seuraavia asetuksia CGM-järjestelmän kanssa:

- Bluetooth käytössä: Lähetin ja sovellus kommunikoivat Bluetooth-yhteyden kautta. Jos Bluetooth ei ole käytössä, et saa hälytyksiä etkä CGM-järjestelmän tuloksia.
- Ilmoitukset käytössä:
 - Ota käyttöön CGM-sovelluksen ilmoitukset, jotta voit saada hälytyksiä.
 - Varmista, että sallit CGM-sovelluksen ilmoitusten näyttämisen lukitusnäytöllä.
- Akku ladattu: Sovelluksen on aina oltava käynnissä taustalla, mikä voi kuluttaa akkua. Pidä akku ladattuna. Jos CGM-sovellus ei ole käynnissä taustalla, et saa hälytyksiä.
- Laite ja sovellus päällä: jos käynnistät mobiililaitteen uudelleen, avaa CGM-sovellus uudelleen.
- Ota ääni- ja hälytystoiminto käyttöön ja varmista, että laite ei ole Älä häiritse -tilassa. Jos laite on mykistetty, ilmoituksia ei kuulu, mukaan lukien kiireelliset matalan glukoosiarvon hälytykset.
- Pidä älypuhelimien äänenvoimakkuus riittävällä tasolla: varmista, että kuulet hälytysäänet.
- Lähettimen ja älypuhelimien välisen etäisyyden on oltava alle 6 metriä, jotta älypuhelimien ja lähettimien välillä olisi aina hyvä yhteys.
- Päivitä manuaalisesti: Laitteen käyttöjärjestelmä voi muuttaa asetuksia tai sulkea sovelluksen. Päivitä laite aina manuaalisesti ja tarkista, että laitteen asetukset ovat oikeat päivityksen jälkeen.
- Yhteensopivuus: Löydät luettelon CGM-sovelluksen kanssa toimivista mobiililaitteista ja käyttöjärjestelmistä osoitteessa www.glucomen.com.

- Aika: Jos olet siirtymässä eri aikavyöhykkeelle, ÄLÄ vaihda älylaitteesi aikaa manuaalisesti, vaan odota, että olet saapunut lopulliseen määränpäähäsi, ja anna älypuhelimesi vaihtaa aikaa automaattisesti. Huomaa, että CGM-sovellus näyttää kaikki käynnissä olevan istunnon glukoosilukemat ja niiden mittausajan nykyisen aikavyöhykkeen mukaan.

Vaihe 3: Kirjaudu sisään

Jos olet uusi iCan CGM -sovelluksen käyttäjä, sinun on luotava uusi iCan-tili noudattamalla näytön ohjeita.

Jos sinulla on jo tili, anna olemassa oleva käyttäjätunnus ja salasana.

Vaihe 4: Katso opastusvideot

Seuraavaksi sovellus kehottaa sinua tutustumaan turvallisuusohjeisiin sekä katsomaan opastusvideo, joka opastaa sinua iCan-järjestelmän käytössä.

Huomaa: Tämä iCan-järjestelmän sovelluksen sisäinen yleiskatsaus ei korvaa näitä käyttöohjeita. Lue kaikki näissä käyttöohjeissa olevat tiedot ennen CGM-sovelluksen käyttöä.

2.1.3 Järjestelmäasetukset

“Järjestelmäasetukset” löytyy “Asetukset”-valikon alta. Täällä voit muokata tilitietojasi, kuten vaihtaa salasanan tai sähköpostiosoitteen.

Sovelluksessa käytettävän glukoosin mittayksikön muuttaminen (mg/dL tai mmol/L).

Napauta “**Järjestelmäasetukset**”-painiketta ja valitse “**Mittayksikkö**”.

Jos päätät käyttää oletusasetuksesta poikkeavaa mittayksikköä, näytölle tulee vahvistusviesti, joka vahvistaa mittayksikön muuttamisen.

Sähköpostiosoitteen muuttaminen

Sähköpostiosoitettasi käytetään tälle kirjautumiseen sekä tärkeisiin CGM-järjestelmään liittyviin tiedotteisiin.

Napauta sovelluksessa **“Järjestelmäasetukset”**-painiketta ja valitse **“Muuta sähköpostiosoitetta”**. Syötä uusi sähköpostiosoite, jota haluat käyttää, ja napauta **“Seuraava”**.

Saat vahvistuskoodin uuteen sähköpostiosoitteeseesi. Syötä koodi vastaavaan kenttään ja napauta **“Vahvista”**.

Salasanan muuttaminen

Hyvä salasana on tärkeä, jotta tietosi pysyvät turvassa. Suosittelemme, että vaihdat salasanasi ajoittain, varsinkin jos uskot, että salasanasi on päätenyt kolmansien osapuolien tietoon.

Napauta sovelluksessa **“Järjestelmäasetukset”**-painiketta ja valitse **“Muuta salasanaa”**.

Syötä sähköpostiosoite, jota käytät kirjautumiseen, ja napauta **“Lähetä”**, jolloin sinulle lähetetään vahvistuskoodi.

Napauta **“Seuraava”** ja syötä uusi salasana.

Tietosuoja-asetukset

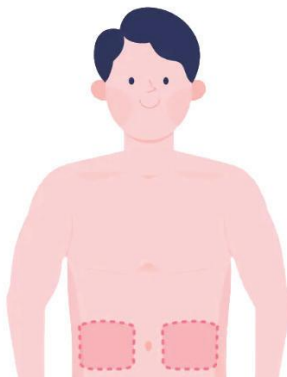
Tarkista tietosuoja-asetukset. Napauta sovelluksessa **“Järjestelmäasetukset”**-painiketta ja valitse **“Tietosuoja-asetukset”**.

Voit hallita sovelluksen käyttöoikeuksia täällä. Lisäksi voit palauttaa, jakaa, paketoita tai poistaa historiallisia tietoja.

2.2 Valitse asetuskohta

iCan CGM -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain vatsan alueella. Mukavan ja tehokkaan paikan valitseminen anturille on tärkeää. Keskustele ihanteellisista anturin asetuskohtista terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

VAROITUS: Hoitaja vastaa anturin asennuksesta 2–11-vuotiaiden lasten kohdalla.



VAARA: Älä valitse muita asetuskohtia. Koska muita asetuskohtia ei ole arvioitu kliinisesti, anturisi mittaamat glukoositulokset voivat olla tällöin virheellisiä.

VINKKEJÄ:

- Aseta anturi vähintään 7 cm:n (3 tuuman) etäisyydelle insuliinipumpun infuusiosarjasta tai pistokohdasta.
- Varmista, että asetuskohta on kuiva, puhdas ja siinä ei ole voiteita, hajuvettä tai lääkeaineita. Tarvittaessa aja karvat pois alueelta, jotta teippi pysyy tiukasti kiinni.

- Vältä vyötärön lähellä olevia alueita sekä alueita, joilla on arpia, tatuointeja, ärsytystä ja luita. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos anturin liimapinta ärsyttää ihoa.
- Älä käytä samaa asetuskohtaa kahteen peräkkäiseen anturiin.
- Älä käytä asetuskohtia, joissa on lihaksia tai asetuskohtia, joita vaatteet tai asusteet rajoittavat, äläkä käytä asetuskohtia, joissa on karheaa ihoa tai arpikudosta; asetuskohtia, jotka liikkuvat runsaasti liikunnan aikana, tai asetuskohtia, jotka ovat vyön alla tai vyötärön kohdalla, jotta anturin suorituskyky olisi paras mahdollinen ja jotta vältät anturin tahattoman irtoamisen.

Puhdistaminen:

- Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä. Valitse asetuskohta, johon anturi asetetaan. Puhdista asetuskohta alkoholilapuilla. Anna alueen ilmakuivua.

2.3 Muodosta laitepari anturin ja lähettimen välille

iCan CGM -lähettimet kommunikoivat sovelluksen kanssa Bluetooth-yhteyden kautta, joten lähetin on yhdistettävä sovellukseen ennen järjestelmän käyttöä. Tätä prosessia kutsutaan myös "laiteparin muodostamiseksi".

Vaihe 1: Sovelluksen määrittäminen

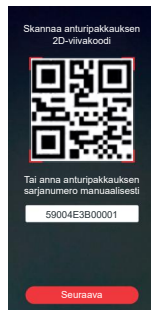
Määritä sovellus ja varmista, että puhelimesi Bluetooth on käytössä noudattamalla kohtaa 2.1.2. Sijaintitietojen käyttö on sallittava, jotta Bluetooth-synkronointi voidaan suorittaa.

Vaihe 2: Tarkista 8-numeroinen sarjanumero

Anturipakkaus ja lähetinpakkaus on pakattu yhdeksi sarjaksi, ja niiden sarjanumeroiden (SN) 8 ensimmäistä numeroa ovat samat.

Tarkista, että sarjanumeroiden 8 ensimmäistä numeroa vastaavat toisiaan ennen laiteparin muodostamista.

Vaihe 3: Skannaa sarjanumero



Skannaa anturipakkauksen etiketissä oleva sarjanumeron 2D-viivakoodi kohdan 2.1.2 vaiheen 4 mukaisesti tai syötä anturipakkauksen koko sarjanumero manuaalisesti. Sarjanumero on anturille ja lähettimelle yksilöllinen, joten varmista, että syötät oikean numeron. Jos syötät väärän numeron tai toisen anturipakkauksen numeron, iCan CGM -järjestelmän käyttö ei onnistu ja glukoosituloksesi voivat olla virheellisiä.

Vaihe 4: Laiteparin muodostaminen

Sovellus opastaa sinua laiteparin muodostamisessa anturin ja lähettimen väliin. Voit muodostaa yhteyden CGM-järjestelmään noudattamalla alla olevia sovellusohjeita. Laiteparin muodostaminen alkaa automaattisesti.

2.4 Aseta anturi

Anturin koetin on anturin asetinlaitteen sisällä. Ennen anturin asettamista tutustu anturin asetinlaitteeseen.



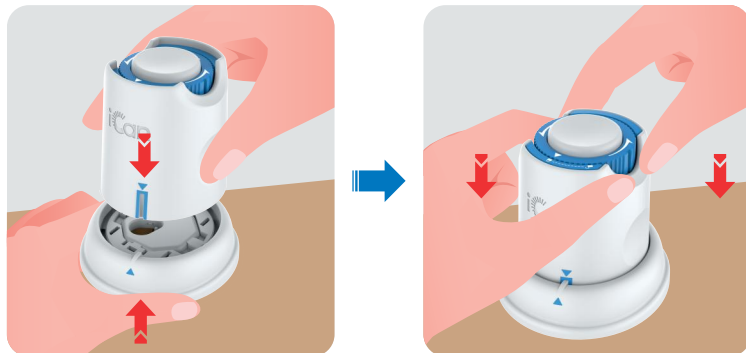
Vaihe 1: Avaa anturipakkaus

Ota anturipakkaus, jota käytit kohdassa 2.3. Älä käytä, jos pakkaus on rikki, vahingoittunut tai avattu. Älä avaa pakkausta, ennen kuin olet valmis asettamaan anturin.

VAARA: Anturin asetinlaitteessa on neula. ÄLÄ koske anturin asetinlaitteen sisäpuolelle äläkä laita sitä takaisin anturipakkaukseen.

Vaihe 2: Aseta anturi

- Aseta lähetinalusta vakaalle ja tasaiselle pöydälle. Kohdista anturin asettimessa oleva sininen nuolimerkki lähetinalustassa olevaan vastaavaan siniseen nuolimerkkiin. Paina asetinlaitetta molemmin käsin alaspäin, kunnes se ei enää liiku ja kuulet naksahduksen.



- Käännä suojasäädintä varovasti kohdasta "Lukittu"  -kuvake kohtaan "Avattu"  -kuvake, kunnes kuulet naksahduksen eikä säädintä voi enää kääntää.



VAROITUS: Älä paina keskellä olevaa valkoista painiketta, kun turvakytin on vapautettu kokonaan, tahattomien tulosten tai loukkaantumisen estämiseksi.

- Nosta anturin asetinlaite lähetinalustasta.



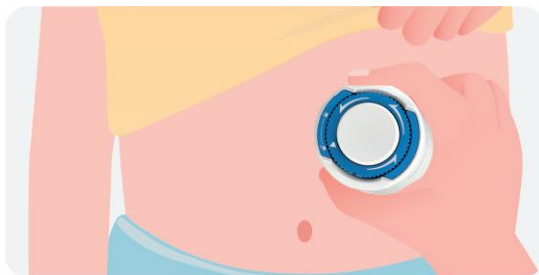
- Anturi on nyt valmis asetettavaksi.



Vaihe 3: Aseta anturin asetinlaite

VAROITUS: Hoitaja vastaa anturin asennuksesta 2–11-vuotiaiden lasten kohdalla. Noudata vaihetta 3.1 sekä asetinlaitteen asetusvaihteita 3.2, 3.3 ja 3.4. Asetuksen onnistumiseksi hoitajan on varmistettava, että lapsi pysyy liikkumattomana koko prosessin ajan.

- Vaihe 3.1: Aseta anturin asetinlaite valmistellun kohdan päälle ja paina alaspäin.



- Vaihe 3.2: Paina keskellä olevaa painiketta alaspäin CGM-anturin asettamiseksi. Kun kuulet naksahduksen, se tarkoittaa, että anturin asettaminen on valmis.

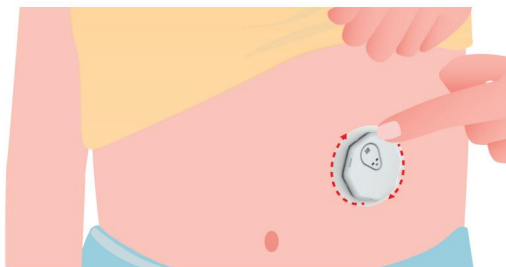


- Vaihe 3.3: Vedä asetinlaite varovasti pystysuuntaan pois lapsen keholta.



VAROITUS: Käytetty asetinlaite on ollut kontaktissa kehon nesteiden kanssa. Hävitä käytetty asetin paikallisten määräysten mukaisesti.

- Vaihe 3.4: Painele anturin teippiä sormella, jotta anturi pysyy kiinni kehossa koko käyttökerran ajan.



VAROITUS: Kun anturi on asetettu paikalleen, se on vedenpitävä 2,5 metriin asti, mutta älypuhelin ei välttämättä ole. Jos lapsi on vedessä tai veden läheisyydessä, näyttölaite on ehkä pidettävä lähempänä (alle kuuden metrin etäisyydellä) anturilukemien saamiseksi. Jos anturi on veden alla, hoitaja ei välttämättä saa lukemia, ennen kuin lapsi nousee vedestä.

Yli 12-vuotiaat potilaat voivat itse asettaa oman anturinsa. Aseta anturi vaiheiden 3.5, 3.6, 3.7 ja 3.8 ohjeiden mukaisesti.

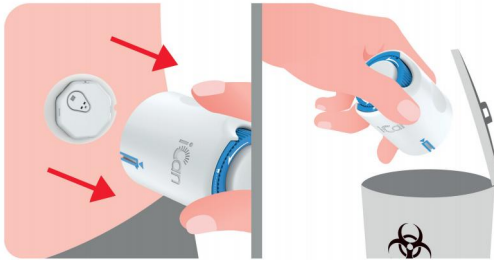
- **Vaihe 3.5:** Aseta anturin asetinlaite valmistellun asetuspaikan päälle ja paina sitä voimakkaasti alaspäin.



- **Vaihe 3.6:** Paina keskellä olevaa vaaleanharmaata painiketta CGM-laitteen anturin asettamiseksi. Anturi on kiinnittynyt, kun kuulet napsahduksen.

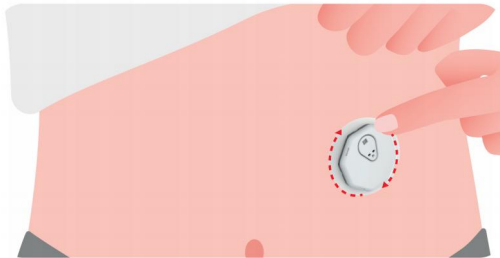


- Vaihe 3.7: Vedä asetinlaite varovasti pystysuuntaan pois keholta.



VAROITUS: Käytetty asetinlaite on ollut kontaktissa kehon nesteiden kanssa. Hävitä käytetty asetin paikallisten määräysten mukaisesti.

- Vaihe 3.8: Painele anturin teippiä sormella, jotta anturi pysyy kiinni kehossa koko käyttökerran ajan.



VAROITUS: Kiinnitetty anturi on vedenpitävä 2,5 metriin asti, mutta näyttölaite (älypuhelin) ei välttämättä ole. Jos olet vedessä tai veden läheisyydessä, näyttölaite on ehkä pidettävä lähempänä (alle kuuden metrin etäisyydellä) anturilukemien saamiseksi. Jos anturi on veden alla, et välttämättä saa lukemia, ennen kuin nousest vedestä.

2.5 Anturin lämmittäminen

Kun olet asettanut anturin, lähetin muodostaa automaattisesti laiteparin iCan CGM -sovelluksen kanssa. **Käynnistä kaksituntinen käynnistysjakso** painamalla "Käynnistä anturi".

Lämmitysjakson aikana et saa hälytyksiä etkä CGM-tuloksia. Ensimmäiset lukemat näkyvät anturin **kaksituntisen käynnistysjakson** päätyttyä. Käytä tarvittaessa verensokerimittaria anturin lämmitysjakson aikana.

VAROITUS: Pidä CGM-anturi ja mobiililaitte 6 metrin etäisyydellä toisistaan ilman esteitä (esim. seiniä tai metallia). Muuten ne eivät välttämättä pysty kommunikoimaan keskenään. Jos anturin ja mobiililaitteen välissä on vettä - esimerkiksi jos olet suihkussa tai uimassa - pidä ne lähempänä toisiaan. Kantama vähenee, koska Bluetooth ei toimi yhtä hyvin veden läpi.

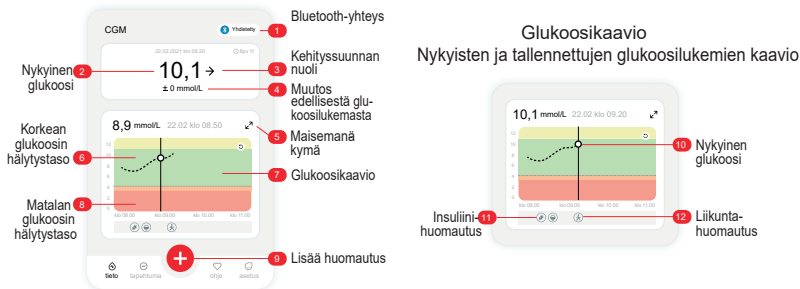
OSIO 3:

iCan CGM -TULOKSIEN YMMÄRTÄMINEN

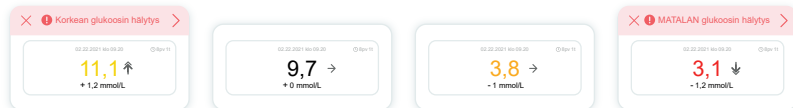
- **Aloitusnäytön yleiskatsaus**
- **Glukoositiedot**
- **Navigointi- ja tilapalkki**
- **Tapahtumat**
- **Hälytykset**

3.1 Aloitusnäytön yleiskatsaus

Alla oleva aloitusnäyttö on iOS-sovelluksesta, Android-sovelluksen aloitusnäyttö on samankaltainen.



3.2 Glukoositiedot



1 Anturin mittaama glukoositulos

Yläreunasta aloittaen numero osoittaa, kuinka korkea anturisi mittaama glukoosiarvo on nyt millimooleina litraa kohti (mmol/L). Glukoosikaavion taustaväri voi olla keltainen, vihreä, oranssi tai punainen:

11,1 mmol/L Keltainen: Korkean glukoositason yläpuolella (esiasetus 11,1 mmol/L)

9,7 mmol/L Musta: Tavoitealueella

3,8 mmol/L – Oranssi: Matala glukoositaso (oletusasetus 3,8 mmol/L)

3,1 mmol/L – Punainen: Kiireellinen matala hälytys (oletusasetus 3,1 mmol/L)

Kun viimeisin CGM-tuloksesi on yli 25,0 mmol/L tai alle 2,0 mmol/L, et saa numeroa. Sen sijaan näyttölaitteesi näyttää LO (matala) tai HI (korkea). Jos numeroa ei anneta, käytä verensokerimittaria glukoositason mittaamiseen. Nämä matalat (2,0 mmol/L) ja korkeat (25,0 mmol/L) arvot näkyvät tyhjinä pisteinä kehityssuuntakaaviossasi.



2 Kehityssuunnan nuoli

Kehityssuunnan nuolet näyttävät glukoositasojen kehitysnopeuden ja -suunnan viimeaikaisten CGM-tulosten perusteella. Ota selvää nuolien avulla, milloin sinun on ryhdyttävä toimenpiteisiin, ennen kuin olet liian korkealla tai liian matalalla.

Kehityssuunnan nuoli: Tasainen →

Glukoositaso muuttuu, mutta alle 0,16 mmol/L 3 minuutissa.

Kehityssuunnan nuoli: Nousee tai laskee hitaasti ↗ ↘

Glukoositaso muuttuu hitaasti, yli 0,16 mmol/L mutta alle 0,33 mmol/L 3 minuutissa.

Kehityssuunnan nuoli: Nousee tai laskee nopeasti ↑ ↓

Glukoositaso muuttuu nopeasti, yli 0,33 mmol/L tai jopa 0,5 mmol/L 3 minuutissa.

Kehityssuunnan nuoli: Nousee tai laskee erittäin nopeasti ⬆ ⬇

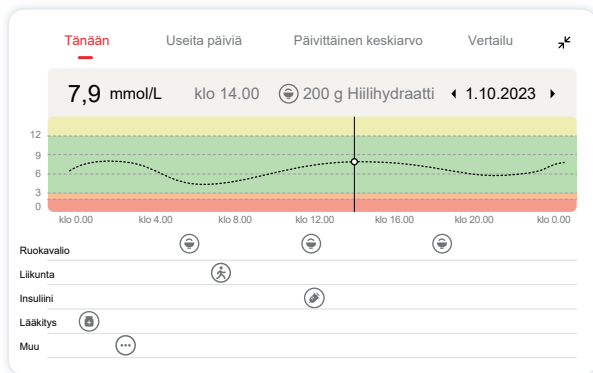
Glukoositaso muuttuu erittäin nopeasti, yli 0,5 mmol/L 3 minuutissa.

3 Kehityssuuntakaavio

Alla olevasta kaaviosta näet, missä CGM-tuloksesi ovat olleet viimeisten tuntien aikana. Se lisää CGM-tulokset 3 minuutin välein. Viimeisin CGM-tulos on oikealla oleva musta piste. Keskellä oleva valkoinen piste on glukoositasosi valittuna ajankohtana (esimerkiksi alla olevassa kuvassa 7,9 mmol/L on kello 14.00 mitattu glukoositulos). Y-akselin numerot näyttävät glukoositasot yksiköissä mg/dL tai mmol/L.

X-akselin numerot näyttävät ajan.

VAROITUS: Jos siirryt eri aikavyöhykkeille, CGM-sovellus näyttää kaikki käynnissä olevan istunnon glukoosilukemat ja niiden mittausajan nykyisen aikavyöhykkeen mukaan.

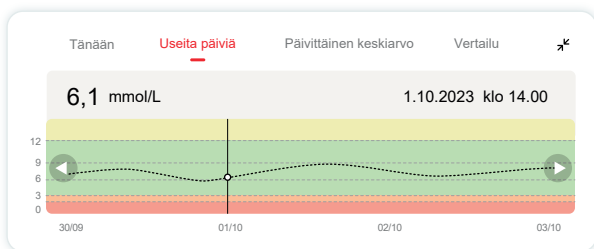


Vaakasuurat viivat osoittavat korkean ja matalan hälytyksen tasot. Glukoositasosi on:

- Korkea, kun pisteet ovat kaavion keltaisella alueella,
- Tavoitealueella (korkean ja matalan hälytysasetusten välissä), kun se on vihreällä alueella,
- Matala, kun se on punaisella alueella.

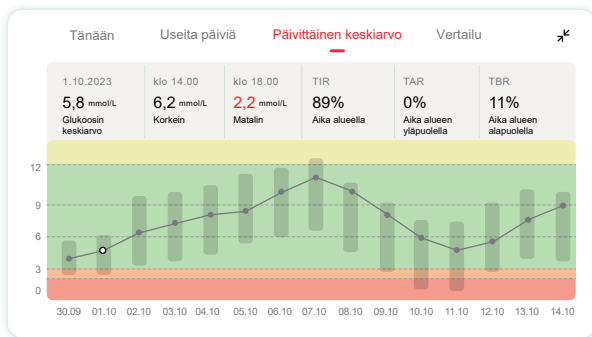
Kun lähetin muodostaa uudelleen yhteyden näyttölaitteeseen signaalin katkeamisen tai muun vastaavan ongelman jälkeen, puuttuvia CGM-tuloksia jopa 360 tunnin ajalta voidaan lisätä kaavioon.

Jos haluat tarkastella kaavion tapahtumia tai nähdä kaavion 24 tunnin ajalta, käännä mobiililaitte kyljelleen (maisemakuva). Kosketa pistettä ja pidä sitä painettuna nähdäksesi menneen CGM-tuloksen kellonajan tai liu'uta sormea näytön halki nähdäksesi CGM-tulokset muilta ajoilta. Jos haluat tarkastella sovelluksessa eri päiviä, napauta Useita päiviä -kohtaa maisemakuvavalikossa. Valkoinen piste osoittaa valittua tulosta yhtenä päivänä, ja glukoositulos näkyy vasemmassa yläkulmassa.



4 Päivittäinen keskiarvo

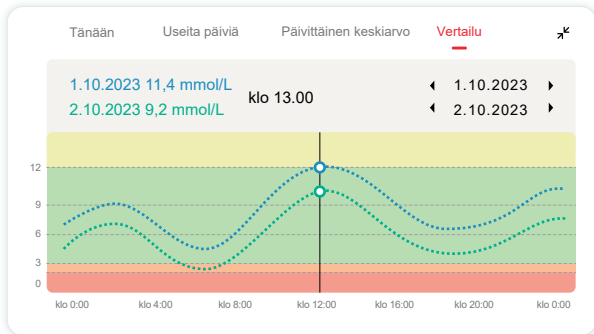
Sovellus näyttää CGM-tietojesi kehityssuunnat 1 päivän segmentteinä, jotka muodostavat yhteenvedon 15 päivän näkymästä. Valkoinen piste ilmaisee valitun päivittäisen yleiskatsauksen, jota tarkastelet yläpaneelissa.



- A. Keskimääräinen glukoosi on kaikkien CGM-glukoositulosten keskiarvo valitulta päivämäärältä. Kun tiedät keskimääräisen glukoosisi, sinulla on hyvä lähtökohta, kun yrität saavuttaa tavoitearvosi.
- B. Korkein/matalin osoittaa ajan, jolloin glukoositasosi on korkeimmillaan ja matalimmillaan.
- C. Aika alueella (TIR) on prosenttiosuus ajasta, jolloin glukoositasosi ovat tavoitealueella. CGM-sovelluksen oletusarvoinen tavoitealue on 3,9–10,0 mmol/L, mikä ei välttämättä ole se korkean ja matalan glukoositason arvo, jonka olet asettanut CGM-järjestelmälle. Oletusarvoista tavoitealuetta ei voida muuttaa.
- D. Aika alueen yläpuolella (TAR) on prosenttiosuus ajasta, jolloin glukoositasosi ovat tavoitealueen yläpuolella. CGM-sovellus korkean glukoositason oletusasetus on yli 10,0 mmol/L.
- E. Aika alueen alapuolella (TBR) on prosenttiosuus ajasta, jolloin glukoositasosi ovat tavoitealueen alapuolella. CGM-sovelluksen oletusarvoinen matala alue on yli 3,9 mmol/L.

5 Vertailu

CGM-sovelluksen avulla voit valita 2 päivää aiemmasta seurannastasi ja vertailla näiden seurantatuloksia. Kaaviossa oleva värillinen viiva osoittaa valitsemasi päivämäärät (yläpaneelin oikealla puolella), ja valkoinen piste tarkoittaa glukoositasoa (yläpaneelin vasemmalla puolella) tiettynä ajankohtana.



3.3 Navigointi- ja tilapalkki

Sovelluksessa on osioita, joissa voit tarkastella glukoosin yleiskatsausraporttia, tapahtumahistoriaa ja löytää hyödyllistä tietoa, kuten anturin asettamisohjeet sekä kattavat käyttöohjeet.

3.3.1 Glukoosin yleiskatsausraportti

Glukoosin yleiskatsausraportin avulla voit luoda ja jakaa raportin aiemmista glukoositiedoistasi viimeisten 15 päivän ajalta.

- Napauta sovelluksen tilapalkin alareunassa olevaa Tapahtumat-painiketta.
- Napauta kohtaa Historiaraportti ja valitse päivämääräväli, jota haluat tarkastella.

- Napauta kohtaa Tapahtumahistoria ja voit tarkastella kaikkien hälytysten tietoja.
- Napauta JAA-painiketta lähettääksesi raportin sähköpostitse haluamallesi henkilölle.

3.3.2 Ohje

Ohje-osiossa on digitaalinen versio iCan CGM -järjestelmän käyttöohjeista, mukaan lukien Pikaopas, Tuotteiden opastusvideot, Käyttöohjeet ja muut laitetiedot.

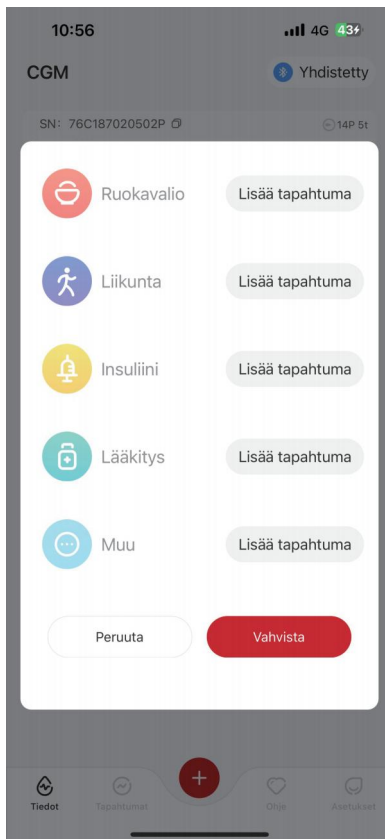
3.4 Tapahtumat

Tapahtuma on toiminta tai tilanne, joka vaikuttaa glukoositasoihisi. iCan CGM -järjestelmän avulla voit seurata päivittäisiä tapahtumia, jotta voit pohtia niiden vaikutusta glukoostasojesi kehityssuuntiin. Kun tapahtumat on syötetty sovellukseen, niitä voidaan tarkastella aloitusnäytössä ja raporteissa. Raporttien avulla voit tarkastella, miten kukin tapahtuma on vaikuttanut glukoositasojesi kehityssuuntiin. Voit tarkastella raporteja terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja laatia niiden avulla diabeteksen hallintasuunnitelma.

3.4.1 Lisää insuliinitapahtuma

Vaihe 1: Napauta aloitusnäytössä “+”.

Vaihe 2: Napauta sitten kohtaa Lisää tapahtuma Insuliini-kohdan vieressä.



Vaihe 3: Valitse insuliinityyppi

Voit valita tässä insuliinityypin: nopeavaikutteinen, nopeavaikutteinen ja inhaloitava, tavallinen/lyhytvaikutteinen, keskipitkävaikutteinen, pitkävaikutteinen, erittäin pitkävaikutteinen tai esisekoitettu.

Vaihe 4: Syötä insuliiniyksiköt kullekin annokselle (enintään 99 yksikköä).

3.4.2 Muut tapahtumat

Insuliinitapahtumien lisäksi voit lisätä sovellukseen muita tapahtumia, kuten ruokavalioon, liikuntaan ja lääkitykseen liittyviä tapahtumia. Näiden tapahtumien lisääminen tapahtuu melkein samalla tavalla kuin insuliinitapahtuman lisääminen.

Sinun ei tarvitse pysähtyä kesken kaiken ja syöttää tapahtumia tapahtumahetkellä. Voit syöttää menneet tapahtumat, kun se on sinulle sopivinta. Tapahtumat on tarkoitettu kirjattaviksi yksittäisinä tapahtumina.

3.5 Hälytykset

Kun CGM-tuloksesi saavuttavat ennalta asetettujen hälytysten tason, mobiililaitteesi ilmoittaa siitä visuaalisilla värinähälytyksillä tai ääni-ilmoituksilla riippuen hälytystyyppistä ja mobiililaitteesi ilmoitusasetuksista. Saat 3 minuutin välein hälytysnäytön sekä ilmoituksen ja värinän, kunnes vahvistat glukoosiin liittyvän hälytyksen. Hälytystieto pysyy aloitusnäytölläsi, kunnes olet jälleen tavoitealueella.

Ennen sovelluksen käyttöä tarkista liitteestä F hälytysten värinä- ja äänimuodot sekä suositellut asetukset iOS- ja Android-puhelimille.

Keskustele myös terveydenhuollon ammattilaisen kanssa hälytysasetuksista. He saattavat ehdottaa niiden muuttamista eri arvoihin.

3.5.1 Hiljennä kaikki -tila

Tilaa käytetään hallitsemaan kaikkia ääniä ja värinää. Sen ollessa käytössä ilmoituksista ei anneta ääni- tai värinähälytyksiä, mutta kelluvat ikkunat, ilmoituspalkit ja ponnahdusikkunakehotteet säilyvät ennallaan. Hiljennä kaikki -tila on kytketty oletuksena pois päältä. Tilan ollessa päällä sen kesto voidaan tarkistaa ponnahdusikkunasta (voidaan asettaa enintään kahdeksan tunnin ajaksi). Käyttäjää varoitetaan tilan käyttöön liittyvistä riskeistä. Vahvistuksen jälkeen, asetetun voimassaoloajan puitteissa:

- ① Hiljennä kaikki -tilan jäljellä oleva aika näkyy etusivun bannerissa. Sitä napsauttamalla siirrytään Asetukset-sivulle, jossa voit poistaa Hiljennä kaikki -tilan käytöstä.
- ② Asetukset-sivulla olevat korkean glukoositason hälytyksen, matalan glukoositason hälytyksen ja laitehälytyksen asetukset aktivoituvat vasta, kun Hiljennä kaikki -tila on poistettu käytöstä.
- ③ Hiljennä kaikki -tilan jäljellä oleva aika näkyy kelluvassa ikkunassa tai ilmoituspalkissa. Sitä napsauttamalla siirrytään sovelluksen Asetukset-sivulle, jossa voit poistaa Hiljennä kaikki -tilan käytöstä.

3.5.2 Vain värinä -tila

Tilaa käytetään hallitsemaan kaikkien ilmoitusten äänentoistoa. Sen ollessa käytössä kaikki ilmoitukset hiljennetään, mutta kelluvat ikkunat, ilmoituspalkit ja ponnahdusikkunakehotteet säilyvät ennallaan.

Kun tila otetaan käyttöön, näkyy vahvistusta edellyttävä ponnahdusikkuna. Vahvistuksen jälkeen ilmoitusten "Ilmoita, kun ylittää", "Ilmoita, kun alittaa" sekä laitteen ääni- ja värinähälytyksiä ei voida säätää tai piilottaa.

3.5.3 Älä häiritse -tilan ohitus

Jos käytät puhelimesi Älä häiritse -tilaa tai puhelimesi on äänettömällä ja haluat silti aina vastaanottaa kiireelliset matalan glukoositason hälytykset sekä muut tärkeät glukoositason ilmoitukset, varmista, että sovelluksessa on Älä häiritse -tilan ohitus -asetus käytössä.

Jos haluat, että kiireelliset matalan glukoositason hälytykset ja muut tärkeät glukoositasoilmoitukset noudattavat puhelimesi äänettömyysasetuksia ja pysyvät hiljaisina Älä häiritse -tilan ollessa käytössä, voit poistaa sovelluksesta käytöstä Älä häiritse -tilan ohitus -asetuksen.

Älä häiritse -tilan ohitus -toiminnon käyttöönotto iOS-laitteella edellyttää puhelimen järjestelmäoikeuksien myöntämistä.

Kun Älä häiritse -tilan ohitus on otettu käyttöön Android-järjestelmässä, sen tarkka käyttötapa voi vaihdella eri puhelinmallien ja Android-alustojen välillä.

3.5.4 Hälytys

Hälytys on viesti, jossa kerrotaan, että glukoosin kehityssuuntatasot tai CGM-järjestelmä tarvitsee toimenpiteitä. Voit mukauttaa hälytyksiä sovelluksessa. Kun mobiililaitteesi äänet ovat käytössä, se värisee ja antaa hälytysäänen. Tarvittaessa voit myös kytkeä hälytyksen äänen tai värinän pois päältä.

Kun teet hoitopäätöksiä CGM-järjestelmän avulla, laitteen äänet kannattaa pitää päällä, ei mykistettynä, ja kannattaa varmistaa, että kaiutin toimii.

VAARA: Jos käytät kuulokkeita, hälytykset kuuluvat vain kuulokkeista, eivät älylaitteen kaiuttimesta. Jos laitteen äänenvoimakkuus hiljaisella, laite on mykistetty tai kuulokkeet on kytketty, et kuule ilmoitusten ääniä eli et myöskään kuule kiireellisiä matalan arvon hälytyksiä.

Matala taso -hälytys

Kun CGM-tulos on asettamasi glukoosin tavoitealueen alapuolella, saat Matala taso -hälytyksen. Mitä kuulet, tunnet ja näet:

- 6 värinää ja 6 äänihälytystä, kun glukoositaso saavuttaa alemman tavoiterajan,
- 2 värinää ja 2 äänihälytystä 3 minuutin välein, kun glukoositaso alemman tavoiterajan sisällä ja tasainen,
- 3 värinää ja 3 äänihälytystä 3 minuutin välein, kun glukoositaso alemman tavoiterajan sisällä ja laskee hitaasti,
- 6 värinää ja 6 äänihälytystä 3 minuutin välein, kun glukoositaso alemman tavoiterajan sisällä ja laskee nopeasti,
- Jatkuvat värinät ja äänihälytykset, sekä ponnahdusikkuna, joka käyttäjän on vahvistettava, kun glukoositaso on alemman tavoiterajan alapuolella ja laskee nopeasti.

Korkea taso -hälytys

Tämä ilmoittaa sinulle, kun CGM-tuloksesi ovat glukoosin tavoitealueen yläpuolella.

Mitä kuulet, tunnet ja näet:

- 6 värinää ja 6 äänihälytystä, kun glukoositaso saavuttaa ylemmän tavoiterajan,
- 2 värinää ja 2 äänihälytystä 3 minuutin välein, kun glukoositaso ylemmän tavoiterajan sisällä ja tasainen,
- 3 värinää ja 3 äänihälytystä 3 minuutin välein, kun glukoositaso ylemmän tavoiterajan sisällä ja nousee hitaasti,
- 6 värinää ja 6 äänihälytystä 3 minuutin välein, kun glukoositaso ylemmän tavoiterajan sisällä ja nousee nopeasti,
- Jatkuvat värinät ja äänihälytykset, sekä ponnaHDusikkuna, joka käyttäjän on vahvistettava, kun glukoositaso on ylemmän tavoiterajan alapuolella ja nousee nopeasti.

Bluetooth-yhteyden katkaisuhälytys

Tämä ilmoittaa sinulle tilanteesta, kun et saa iCan-tuloksia. Mobiililaitteesi saattaa olla liian kaukana lähettimestä tai lähettimen ja näyttölaitteen välissä voi olla jotakin, kuten seinä tai vettä.

Toisin kuin muita hälytyksiä Bluetooth-yhteyden katkaisuhälytystä ei voi kytkeä pois päältä. Voit kytkeä äänen pois päältä vain ottamalla Älä häiritse -tilan käyttöön tai kytkemällä Järjestelmähälytykset pois päältä. Tärinää ei voi kytkeä pois päältä eli saat sovellusilmoituksen 3 minuutin välein, kunnes yhteys muodostetaan uudelleen.

Voit korjata tämän ongelman pitämällä lähettimen ja näyttölaitteen enintään 6 metrin etäisyydellä toisistaan. Jos tämä ei toimi, kytke Bluetooth pois käytöstä ja ota uudelleen käyttöön. Odota 10 minuuttia, jos tämä ei vielä kukaan korjaa ongelmaa, käynnistä mobiililaitte uudelleen ja avaa CGM-sovellus uudelleen. Signaalin häviämisen aikana käytä verensokerimittaria glukoosin tarkistamiseen ja mahdollisten hoitopäätösten tekemiseen.

3.5.5 Hälytysten mukauttaminen

Se, miten määrität hälytykset, voi auttaa sinua saavuttamaan diabeteksen hallintatavoitteet. Tee yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jotta voit löytää sinulle ja tavoitteillesi parhaiten sopivat mukautetut hälytykset. Glukoosihälytyksen oletusasetukset ovat 11,1 mmol/L (korkea) ja 3,9 mmol/L (matala).

Glukoosin oletushälytystasojen muuttaminen:

- A. Napauta Anturin lämmittäminen -näytön tai aloitusnäytön alareunassa olevaa Asetukset;
- B. Valitse Henkilökohtaiset asetukset;
- C. Napauta muutettavaa hälytystasoa.

10:57

4G 43%

< Henkilökohtaiset asetukset

Silence All



Turn on if you want to silence sounds & vibration alerts.

Vibrate Only



Turn on if you want to vibrate all alerts.

Glukoositasohälytysasetukset

Ilmoita jos yli

Ilmoita, jos yli 200 mg/dL

200 mg/dL >



Äänet



Värinä



Ilmoita jos alle

Ilmoita, jos alle 70 mg/dL

70 mg/dL >



Äänet



Värinä



Laitelihälytysasetukset

Kehotusääni laitteen
irrottamisesta

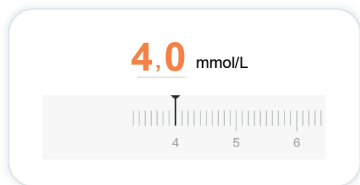


Oletusasetukset

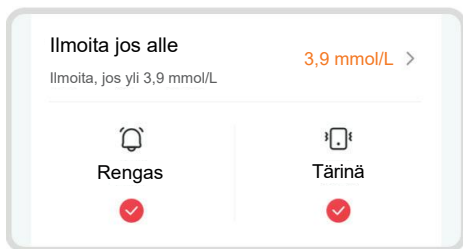
Matalan glukoosin hälytys

Matalan glukoosin hälytys on käytössä oletusarvoisesti. Ota hälytys pois käytöstä napauttamalla liukusäädintä.

Jos hälytys on käytössä, saat ilmoituksen, kun glukoostasosi laskee alle ennalta asetetun tason, joka on aluksi asetettu arvoon 3,9 mmol/L. Voit muuttaa tätä välillä 3,3 mmol/L – 5,6 mmol/L napauttamalla kyseistä arvoa.



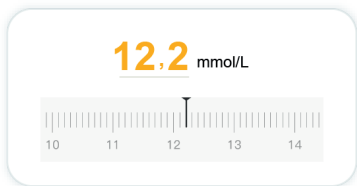
Valitse hälytyksen ääni ja värinä. Äänenvoimakkuus ja värinä vastaavat mobiililaitteesi asetuksia.



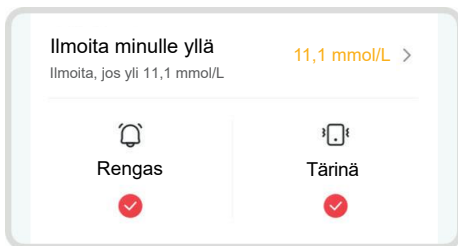
Korkean glukoosin hälytys

Korkean glukoosin hälytys on käytössä oletusarvoisesti. Ota hälytys pois käytöstä napauttamalla liukusäädintä.

Jos hälytys on käytössä, saat ilmoituksen, kun glukoositaso nousee yli ennalta asetetun tason, joka on aluksi asetettu arvoon 11,1 mmol/L. Voit muuttaa tätä välillä 6,5 mmol/L – 25,0 mmol/L napauttamalla kyseistä arvoa.



Valitse hälytyksen ääni ja värinä. Äänenvoimakkuus ja värinä vastaavat mobiililaitteesi asetuksia.



3.6 iCan Access

Käytä iCan CGM -sovelluksen iCan Access-ominaisuutta antaaksesi jopa 10 ystävälle, perheenjäsenelle tai muulle luotettavalle hoitajalle mahdollisuuden tarkastella glukoositietojasi. Voit antaa heille käyttöoikeudet vain anturilukemiin ja kehityssuuntanuoliin tai voit sisällyttää myös kehityssuuntakaavion. Voit jopa määrittää glukoosi-ilmoitukset, jotka he saavat, kun glukoosisi nousee korkealle tai laskee matalalle, iCan CGM -sovelluksen ilmoitusten tavoin. Voit muokata hoitokumppania, lopettaa tietojen jakamisen hänelle tai poistaa hänet milloin tahansa.

3.6.1 Kutsu hoitokumppani

Hoitokumppanillasi ei tarvitse olla iCan CGM -sovellusta mobiililaitteessaan. Hänen tarvitsee vain ladata iCan REACH -sovellus. Jos haluat kutsua jonkun seuraamaan tietojasi, valitse Asetukset >  iCan ACCESS. Noudata sitten sovellusnäyttöjen ohjeita. Voit kutsua heidät syöttämällä heidän nimensä ja sähköpostiosoitteensa.

Seuraavassa näkyy, mitä hoitokumppanisi näkee. Voit mukauttaa heidän näkymäänsä ottamalla kohteen käyttöön tai pois käytöstä valitsemalla "Käytössä/Ei käytössä" ja napauttamalla sitten "Lähetä kutsu".

< Tarkista kutsu

Kiireellinen matala

Käytössä

Ilmoita jos yli
Ilmoita, jos yli 11,1 mmol/L

11,1 mmol/L

Äänet

Käytössä

Värinä

Ei käytössä

Ilmoita jos alle
Ilmoita, jos alle 3,9 mmol/L

3,9 mmol/L

Äänet

Käytössä

Värinä

Ei käytössä

OSIO 4: HOITOPÄÄTÖKSET

- **Keskustele terveydenhuollon ammattilaisten kanssa**
- **Milloin käyttää verensokerimittaria**
- **CGM-järjestelmän käyttö hoitopäätösten tekemisessä**

4.1 Keskustele terveydenhuollon ammattilaisten kanssa

Määrittele yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa glukoosin tavoitealue ja hälytysasetukset. Keskustele siitä, miten voit pysyä tavoitteessasi iCan CGM -järjestelmän avulla. Anna terveydenhuollon ammattilaisen opastaa sinua järjestelmän ominaisuuksissa, kuten hälytysasetusten säätämisessä, jotta ne vastaavat tarpeitasi ja tavoitteitasi, CGM-tulosten ja kehityssuuntanuolien käyttämisessä hoitopäätösten tekemisessä sekä diabeteksen hallinnassa järjestelmän avulla.

Muista, että muutokset insuliinirutiiniin on tehtävä harkiten ja vain lääkärin valvonnan alla.

4.2 Milloin käyttää verensokerimittaria

VAARA: Jos oireesi eivät vastaa CGM-tuloksia, käytä verensokerimittaria hoitopäätösten tekemiseen. Jos CGM-tuloksesi eivät johdonmukaisesti vastaa oireitasi tai verensokerimittarin arvoja, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Varmista, että sinulla on aina mukanasasi verensokerimittari tai että se on aina välittömästi käytettävissäsi.

4.3 CGM-järjestelmän käyttö hoitopäätösten tekemisessä

Tee yhteistyötä terveydenhuollon tarjoajasi kanssa selvittääkseen hoitopäätösten yhteydessä, mikä on sinulle parasta. Noudata aina hoitopäätöksissä heidän ohjeitaan. Sinun tulee jatkaa verensokerimittarin käyttöä, kunnes iCan CGM -järjestelmä on sinulle tuttu.

Kehityssuuntanuolet näyttävät CGM-tulosten kehitysnopeuden ja -suunnan, jotta näet, mihin glukoositasot ovat liikkumassa. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, miten voit käyttää kehityssuuntanuolia insuliinin määrän määrittämiseksi. Seuraavat tiedot voivat auttaa sinua hoitopäätösten tekemisessä.

Tasainen nuoli

Harkittavia toimia:

- Matala: Syö,
- Korkea: Tarkkaile ja odota, jos olet ottanut insuliinia äskettäin. Muussa tapauksessa säädä insuliiniannosta ylöspäin,
- Tavoitealueella: Toimia ei tarvita.

Nuolet näyttävät ylöspäin

Harkittavia toimia:

- Matala: Tarkkaile ja odota,
- Korkea: Tarkkaile ja odota, jos olet ottanut insuliinia äskettäin. Muussa tapauksessa säädä insuliiniannosta ylöspäin,
- Tavoitealueella: Tarkkaile ja odota, jos olet ottanut insuliinia äskettäin. Muussa tapauksessa säädä insuliiniannosta ylöspäin.

Nuolet näyttävät alaspäin

Harkittavia toimia:

- Matala: Syö. Oliko insuliiniannos liian suuri tai oletko liikkunut liikaa?
- Korkea: Tarkkaile ja odota. Oliko insuliiniannos liian suuri tai oletko liikkunut liikaa?
- Tavoitealueella: Syö.

OSIO 5: KÄYTTÖKERRAN LOPETTAMINEN

- Lopeta anturin käyttökerta
- Irrota anturi
- Aloita uuden anturin käyttökerta

5.1 Lopeta anturin käyttökerta

iCan CGM -anturi on tarkoitettu kestäämään 15 päivää. Anturi pysähtyy automaattisesti, kun 15 päivän jakso on päättynyt. Voit myös lopettaa anturin käyttökerran ennenaikaisesti pysäyttämällä sen manuaalisesti. Ennen sen päättymistä saat ilmoituksia, jotka kertovat, että anturin käyttökerta on päättymässä. Ennen kuin aloitat uuden anturin käyttökerran, sinun on poistettava nykyinen anturi.

5.1.1 Automaattinen mittauksen lopettaminen

CGM-käyttö lopetetaan automaattisesti 15 päivän kuluttua. Sovelluksessa saat ilmoituksen, että mittaus on päättynyt. Kun mittaus on päättynyt, poista anturi välittömästi ja napauta "Vaihda uusi anturi" aloittaaksesi uuden CGM-mittauksen.

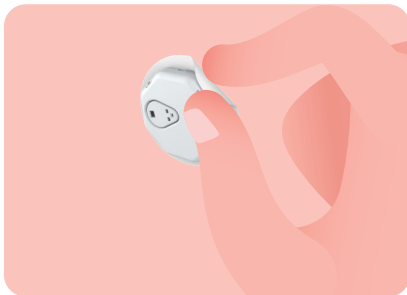
5.1.2 Manuaalinen mittauksen lopettaminen

Jos päätät pysäyttää käyttökerran 15 päivän päättymistä, sinun on lopetettava se manuaalisesti.

Napauta CGM-sovelluksessa "Asetukset"-painiketta ja valitse "Lopeta mittaus". Pidä painiketta painettuna 3 sekunnin ajan, jolloin nykyinen mittaus päättyy.

5.2 Poista anturi

Vedä ylös teipin reuna, joka pitää anturin kiinni ihossa. Irrota hitaasti vetämällä sitä pois päin iholtasi yhdellä liikkeellä.



VAROITUS: Iholle jääneet liimajäämät voidaan puhdistaa lämpimällä saippuavedellä tai isopropyylialkoholilla.

Hävitä käytetty anturi. Katso käytetyn anturin hävittäminen liitteestä C.

5.3 Aloita uuden anturin käyttökerta

Kun olet valmis asettamaan uuden anturin, noudata Osiota 2: Anturin käynnistäminen aloittaaksesi uuden anturin käyttökerran. Sinun on skannattava tai syötettävä uusi anturikoodi, koska koodi on anturikohtainen.

Liite A: Vianmääritys

Vianmääritysosiot on luokiteltu toiminnon tai järjestelmän osan mukaan. Tässä esitettyjen ratkaisujen on tarkoitus olla lyhyitä, eivätkä ne kata kaikkea. Ne viittaavat asianmukaisiin osioihin, joissa on yksityiskohtaisempia vastauksia tai ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä.

Etkö vielääkään ole varma, mitä tehdä tämän osion lukemisen jälkeen? Jos ongelmaasi ei ole mainittu luettelossa tai jos suositeltu ratkaisu ei korjaa ongelmaa, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

A.1. Anturiongelmat

Tarkistettavat asiat / esitettävät kysymykset	Ratkaisut
Asetuskohta on punainen, ärtynyt tai kipeä	Vaihda anturi ja aseta se toiseen paikkaan. - Vältä paikkoja, joissa vaatteet voivat hangata, joissa vartalosi taipuu paljon tai lähellä vyötäröä, jos mahdollista. Näillä alueilla on suurempi riski, että anturi ja lähetin irtoaa vahingossa. - Älä aseta anturia alueelle, joka on luinen, arpeutunut tai kovettunut. Jos anturi asetetaan näille alueille, se voi vähentää kudoksen virtausta tai anturi voi taittua. VAROITUS: Jos havaitset edelleen ihoärsytystä anturin ympärillä tai sen alla, poista anturi ja lopeta järjestelmän käyttö. Ihoreaktio voi ilmaantua joskus laitteen ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Jos ihosi reagoi liimaan, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ennen käytön jatkamista.
Anturi ei ole täysin paikallaan	Jos anturi ei ole täysin paikallaan tai irtoaa, et ehkä saa glukosilukemia sovellukseen. Lopeta käyttökerta ja poista anturi. Aseta uusi anturi aloittaaksesi uuden käyttökerran.
Asetuskohta vuotaa verta	Tarkista, onko kohdassa verenvuotoa, ärsytystä, kipua, arkuutta tai tulehdusta, ja hoida tilanteen mukaan. Jos verenvuoto jatkuu, poista anturi ja hävitä se lääkinnällisten jätteiden mukaisesti. Valitse uusi asetuspaikka ja aseta uusi anturi.

Tarkistettavat asiat / esitettävät kysymykset	Ratkaisu
Vaurioitunut anturi	Jos anturin kärki irtoaa ihon alle etkä näe sitä, älä yritä poistaa sitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Hakeudu lääkäriin, jos sinulla on infektion tai tulehduksen oireita (kuten punoitusta, turvotusta tai kipua asetuskohtassa).
Anturiteippi ei tartu ihoon	Varmista ennen asettamista, että asetuskohta on puhdistettu ja kuivattu kunnolla (katso puhdistusohjeet kohdasta 2.2). Jos huomaat, että teipin reunat rispaantuvat tai eivät tartu ihoon, käytä teipin reunojen tukemiseen lisäteippiä tai lääkinnällistä teippiä.
Anturi ei toimi veteen upottamisen jälkeen	Jos ongelma ei ratkea 1 tunnin kuluttua, keskeytä käyttökerta, poista anturi ja aseta uusi anturi aloittaaksesi uuden käyttökerran.
Asetuskohta ei ole vielääkään rauhoittunut anturin poiston jälkeen	Jos havaitset kipua, turvotusta, punoitusta, vuotoa tai selviä imusolmuketulehduksen merkkejä, kuten suurentuneita paikallisia imusolmukkeita tai kuumetta, anturin poistamisen jälkeen, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos sinulla on epäilyksiä tai kysymyksiä, käänny lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
Asetinlaite on juuttunut kiinni eikä irtoa iholta sen jälkeen, kun olet painanut painiketta anturin asettamiseksi paikalleen	Vedä asetinlaitetta varovasti ylöspäin, kunnes näet teipin. Pidä sormella tai peukalolla kiinni teipin reunasta ja liikuttele asetinlaitetta varovasti taaksepäin, pois päin kehosta. Älä yritä käyttää asetinlaitetta uudelleen. Jos sinulla on asiaan liittyviä huolenaiheita, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
Päälyyslaastari tai lääketieteellinen teippi laastarin päällä	Päälyyslaastarin tai lääketieteellisen teipin käyttö saattaa aiheuttaa ylimääräisiä allergiaoireita. Jos havaitset merkittävää ihoärsytystä anturin ympärillä tai sen alla, poista anturi ja lopeta CGM-järjestelmän käyttö. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, ennen kuin jatkat CGM-järjestelmän käyttöä.

A.2. Lähetinongelmat

Tarkistettavat asiat / esitettävät kysymykset	Ratkaisut
Lähetin ei muodostanut laiteparia mobiililaitteen kanssa	Tarkista seuraavat seikat: • Tarkista, vastaavatko lähettimen sarjanumeron ensimmäiset 8 numeroa anturipaketin SN-koodin kanssa (katso lisätietoja kohdasta 2.3), • Lähetin ja mobiililaitte ovat 6 metrin etäisyydellä toisistaan ja Bluetooth on käytössä, • Jos lähetin oli aiemmin yhdistettynä mobiililaitteeseen, mutta nyt se ei yhdisty, • Siirry mobiililaitteesi Bluetooth-asetuksiin (ei CGM-sovelluksessa), Yritä muodostaa laitepari uudelleen. Katso lisätietoja osiosta 2. Jos nämä ratkaisut eivät korjaa ongelmaa, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
Virtapoikkeavuuden varoitus	Jos virta on epänormaali seurantaprosessin aikana, saat virtapoikkeavuuden varoituksen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.

A.3. CGM-sovelluksen ongelmat

Tarkistettavat asiat / esitettävät kysymykset	Ratkaisut
Mobiililaitteesi ei voi ladata CGM-sovellusta	Katso osoitteesta www.glucomen.com luettelo mobiililaitteista, jotka ovat yhteensopivia CGM-sovelluksen kanssa. Jos et löydä laitettasi luettelosta, vaihda toiseen yhteensopivaan mobiililaitteeseen. Asenna sovellus uuteen mobiililaitteeseesi.
CGM-tulokset eivät näy aloitusnäytössä	CGM-järjestelmä on lämpenemässä. Ensimmäisten 2 tunnin aikana aloitusnäyttö ei näytä CGM-tuloksia. Lähettimesi on saattanut menettää yhteyden sovellukseen. Varmista, että lähetin ja sovellus ovat 6 metrin etäisyydellä toisistaan ja että Bluetooth on käytössä. Tarkista, että aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa näkyy Bluetooth-yhteyden signaalikuvake.

Tarkistettavat asiat / esitettävät kysymykset	Ratkaisut
Tiedot puuttuvat aloitusnäytön kehityssuuntakaaviosta	Jos yhteys katkeaa lähettimen ja sovelluksen välillä, tiedoissa voi olla aukko, koska tuloksia ei ole lähetetty sovellukseen. Kun yhteys palautuu, aukko voidaan täyttää, jos lähetin on kerännyt tietoja kyseisenä aikana.
Et kuule hälytyksiä	Jos et kuule sovelluksen hälytyksiä, tarkista, että sovellus, Bluetooth, äänet ja ilmoitukset ovat käytössä. Jos käynnistät mobiililaitteen uudelleen, avaa CGM-sovellus uudelleen. Varmista, että käyttökerta on käynnissä.
Signaalin menetys	Pidä lähettimen ja mobiililaitteen välimatka enintään 6 metrin päässä toisistaan, eikä niiden väliin saa olla esteitä. Jos ongelma ei ratkea edellä mainituilla toimenpiteillä, sulje Bluetooth manuaalisesti ja avaa se uudelleen. Odota 10 minuuttia ja yritä uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, käynnistä mobiililaitte uudelleen ja avaa CGM-sovellus. Odota 30 minuuttia, jolloin järjestelmä saattaa ratkaista ongelman automaattisesti. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
Aloitusnäytössä näkyy CGM-tuloksen sijasta Matala tai Korkea	Järjestelmä toimii kuten pitääkin. Käytä verensokerimittaria ja hoida korkea tai matala verensokeri. Kun tuloksesi on välillä 2,0 and 25,0 mmol/L, iCan CGM -järjestelmä näyttää tuloksesi tekstin Matala tai Korkea sijaan.

Liite B: Turvallisuus ja lentomatkustaminen

Jos tarvitset iCan CGM -järjestelmään liittyvää tukea, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

VAARA: Hätätilanteessa ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai ensiapuun.

B.1. Turvatarkastus

Voit käyttää mitä tahansa seuraavista menetelmistä kulkea turvatarkastuksen läpi, kun käytät tai kannat iCan CGM -järjestelmää mukanasasi ilman huolta CGM-järjestelmän osien vahingoittumisesta:

- käsikäyttöinen metallinpaljastin,
- käsin tehtävät tarkastukset,
- silmämääräiset tarkastukset,
- läpikuljettavat metallinpaljastimet.

VAROITUS: Vältä seuraavien turvatarkastusten käyttöä:

- Älä kulje edistyksellistä kuvantamisteknologiaa (AIT) käyttävän vartaloskannerin (jota kutsutaan myös millimetriaaltoskanneriksi) läpi.
- Älä laita CGM-järjestelmän komponentteja läpivalaisulaitteiden läpi.

Jos olet huolissasi turvalaitteista, keskustele turvahenkilön kanssa ja pyydä käsikäyttöisen metallinpaljastimen käyttöä tai koko kehon turvatarkastusta, johon kuuluu anturisi ja lähettimesi silmämääräinen tarkastus. Kerro turvahenkilölle, ettet voi poistaa anturia, koska se on asetettu ihosi alle.

B.2. Lennon aikana

Jotta voit käyttää sovellusta lentokoneessa ollessasi, varmista, että vaihdat mobiililaitteesi lentokonetilaa ja pidät Bluetoothin käytössä.

Liite C: CGM-järjestelmän ylläpitoohjeet

C.1. Huolto

Komponentit	Toimenpiteet
Anturin asetinlaite	- Säilytä sitä steriilissä pakkauksessa, kunnes olet valmis käyttämään sitä, - Älä käytä sitä, jos sen on vanhentunut.
Lähetin	- Säilytä sitä sarjan laatikossa, kunnes olet valmis käyttämään sitä. Tarkista lähetin ja älä käytä, jos se on vaurioitunut, - Älä laikyä nestettä siihen tai liota sitä veteen, - Älä käytä lähetintä, jos sen on vanhentunut.
Anturi	Kun olet asettanut anturin ja kannat sitä kehossa, älä käytä sen päällä voiteita, aurinkovoidetta, hyönteiskarkotetta tai vastaavia tuotteita.

Sovelletulle iCan CGM -järjestelmälle ei suositella mitään puhdistusmenetelmiä eikä niitä ole testattu. Pyyhi vain puhtaalla, kuivalla liinalla. Älä kuivaa lähetintä hiustenkuivaajalla, sillä kuumuus voi vahingoittaa lähetintä.

C.2. Säilytys ja kuljetus

Säilytä 2–30 °C:een (36–86°F) lämpötilassa.

Säilytä 10–90 %:n suhteellisessa kosteudessa.

VAROITUS:

- Säilytys tämän alueen ulkopuolella voi aiheuttaa virheellisiä CGM-tuloksia.
- Anturia voi säilyttää jääkaapissa, jos se on sallitulla lämpötila-alueella.
- Säilytä antureita viileässä, kuivassa paikassa. Älä säilytä pysäköidyssä autossa kuumana päivänä tai pakkaspäivänä, äläkä säilytä pakastimessa.

C.3. Järjestelmäasetusten tarkistaminen

Voit tarkistaa CGM-järjestelmää koskevat tiedot milloin tahansa sovelluksesta.

Tässä ovat iPhone- ja Android-mobiililaitteiden suositellut mobiililaitteasetukset.

	Näyttöaika	Näyttöajan keskeytysaikoina ja sovelluksen rajoituksilla voit poistaa sovellukset käytöstä väliaikaisesti. Voit: Poistaa käytöstä keskeytysajat tai sovelluksen rajoitukset, tai, Lisätä CGM-sovelluksen aina sallittujen sovellusten luetteloon.
	Älä häiritse	Älä häiritse -toiminto vaimentaa kaikki hälytykset paitsi kiireelliset matalan tason hälytykset. iOS-käyttöjärjestelmässä voit toimia seuraavasti: Siirry Asetuksiin, napauta Älä häiritse -kohtaa ja kytke se pois käytöstä.
	Älä häiritse -lupa	Sinun on sallittava Älä häiritse -lupa, jotta CGM-sovellus voi toimia. Älä häiritse -lupa varmistaa, että saat aina kiireellisen matalan tason hälytyksen ja tärkeät iCan-hälytykset, vaikka laittaisit puhelimesi kaikkein rajoittavimpaan Älä häiritse -asetukseen. Android-käyttöjärjestelmässä voit toimia seuraavasti: Noudata sovelluksen ohjeita, tai siirry Asetuksiin, etsi Älä häiritse -lupa tai Älä häiritse -tilan sallitut sovellukset, valitse CGM-sovellus, napauta Älä häiritse -tilan sallitut sovellukset ja napauta sitten Salli.
	Alhaisen virran tila	Alhaisen virran tila saattaa estää CGM-sovelluksen toimimisen taustalla. iOS-käyttöjärjestelmässä voit toimia seuraavasti: Siirry Asetuksiin, napauta kohtaa Akku ja kytke Alhaisen virran tila pois käytöstä.
	Virransäästötila	Android-käyttöjärjestelmässä voit toimia seuraavasti: Siirry Asetuksiin ja kytke Virransäästötila pois käytöstä tai valitse tietyissä puhelimissa korkein akun suorituskyky.
	Laitteen Bluetooth	CGM-sovellus muodostaa Bluetooth-yhteyden lähettimeen. Puhelimen Bluetooth on pidettävä käytössä, jotta saat hälytyksiä ja anturituloksia. Voit: Siirry Asetuksiin, etsi Bluetooth ja ota se käyttöön.
	Sovelluksen Bluetooth-lupa	Apple edellyttää, että annat CGM-sovellukselle luvan käyttää Bluetoothia. Sinun on sallittava Bluetooth-lupa, jotta CGM-sovellus voi toimia.

	Salli ilmoitukset	Ilmoitusten avulla saat hälytyksiä puhelimeesi. Jos CGM-sovelluksen ilmoitukset ovat pois käytöstä, et saa mitään hälytyksiä. Suosittelemme CGM-sovelluksen ilmoitusten ottamista käyttöön. iOS 15- ja sitä uudemmissa iOS-käyttöjärjestelmissä älä lisää sovellusta ajastettuun yhteenvetoon. Voit: • Siirry Asetuksiin, valitse CGM-sovellus, napauta Ilmoitukset ja ota Salli ilmoitukset käyttöön.
	Sovelluksen päivitys taustalla	Sovelluksen päivitys taustalla mahdollistaa CGM-sovelluksen jatkuvan käytön taustalla. Jos sovelluksen päivitys taustalla on pois käytöstä, CGM-sovelluksen hälytykset voivat viivästyä. Voit: • Siirry Asetuksiin, etsi CGM-sovellus ja ota Sovelluksen päivitys taustalla -asetus käyttöön.
	Keskity-tila	iOS 15- ja sitä uudemmissa iOS-käyttöjärjestelmissä Keskity-tila hiljentää valittujen sovellusten hälytykset ja ilmoitukset. Jos lisäät CGM-sovelluksen johonkin Keskity-tilaan, iCan-sovelluksen hälytykset voivat viivästyä. Voit: • Älä käytä Keskity-tiloja, • iOS-käyttöjärjestelmässä siirry Asetuksiin, etsi Keskity, valitse Keskity-tila, lisää CGM-sovellus sallituksi sovellukseksi ja toista se jokaiselle Keskity-tilalle, • Android-käyttöjärjestelmässä siirry Asetuksiin, etsi Digitaalinen hyvinvointi ja varmista, että CGM-sovellus ei ole häiritsevien sovellusten luettelossa.
Sijaintitiedot		Sijaintitietojen on oltava käytössä, jotta voit käyttää Bluetoothia. Jos Sijaintitiedot eivät ole käytössä, et saa hälytyksiä etkä anturituloksia. • Kunkin asetuksen sijainti voi vaihdella iOS-version mukaan. Katso yksityiskohtaiset tiedot mobiililaitteesi käyttöohjeista. • Android 10 ja uudempi: Siirry Asetuksiin, etsi CGM-sovellus, napauta Sijaintitietojen lupa ja valitse Salli koko ajan. • Android 9 ja uudempi: Siirry Asetuksiin, etsi CGM-sovellus, napauta Sijaintitietojen lupa ja ota se käyttöön.

Sovellustauko	Android 10- ja sitä uudemmissa Android-käyttöjärjestelmissä Tauko poistaa sovellukset tilapäisesti käytöstä. Tauko-toiminnon käyttäminen CGM-sovelluksen kanssa pysäyttää kaikki hälytykset ja anturitulokset. Voit: Napauta CGM-sovelluksen kuvaketta työpöydällä tai sovellusluettelosta ja napauta Soveltumaton sovellus.
Varmista, että näyttölaitteesi on yhdistetty verkkoon	Sisäänkirjautuminen, uuden tilin luominen ja lähettimen laiteparin muodostaminen edellyttävät näyttölaitteiden verkkoyhteyttä, muutoin et voi käyttää CGM-järjestelmää, mikä voi aiheuttaa hoidon viivästymisen. Glukoositietojen jakaminen muille edellyttää myös, että näyttölaitteesi on yhdistetty verkkoon, muutoin et voi jakaa tietoja, mikä voi aiheuttaa haittilanteita.

Huomaa: Asentamisen aikana on oltava vakaa internetyhteys. Tietoverkkoon tehdyt muutokset (mukaan lukien verkon kokoonpano, muiden laitteiden liittäminen tai irrottaminen tai iCan CGM:n päivittäminen) voivat aiheuttaa uusia riskejä, jotka vaativat lisäanalyysia.

C.4. Järjestelmän hävittäminen

Eri alueilla on erilaiset vaatimukset elektroniikan (lähetin) ja veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuneiden osien (anturi) hävittämiselle. Noudata alueesi paikallisia jätahuoltovaatimuksia.

Liite D: Tekniset tiedot

D.1. Laitteen suorituskykyominaisuudet

Yhteenveto

Sinocare on arvioinut iCan CGM -järjestelmän suoritusta kahdella kliinisellä tutkimuksella. Näihin tutkimuksiin osallistui 60 (vähintään 18-vuotiaita) aikuista sekä 78 lasta ja nuorta (paino vähintään 10,0 kg ja ikä 2–17 vuotta). Kaikilla osallistujilla oli tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetes. Osallistujat käyttivät laitetta enintään 15 päivän ajan vatsan alueella.

Jokainen osallistuja kävi vähintään yhdessä kliinisessä tutkimuskäynnissä 15 päivän käyttöjakson alussa (päivä 2), keskivaiheilla (päivät 7–9) tai lopussa (päivä 15), jolloin heidän laskimoverensokerinsa mitattiin 15 minuutin välein laboratoriolaitteella YSI 2900D Biochemistry Analyzer (aikuiset) ja EKF Biosen C-Line -glukoosin ja laktaatin mittausrakenteilla (lapset) viitteenä käytettyinä menetelminä. iCan CGM -järjestelmää verrattiin laboratorion viitejärjestelmään, jotta voitiin arvioida glukoosiarvojen tarkkuus yli 2-vuotiaiden osallistujien kohdalla.

Tarkkuus

Jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän iCan CGM tarkkuus on esitetty alla olevassa taulukossa. Keskimääräinen ARD (prosenttikeskisarvo absoluuttisesta virheestä verrattuna viitelaitteeseen) osoittaa, kuinka kaukana glukoosianturin lukema on keskimäärin todellisesta glukoosilukemasta.

iCan CGM -laitteella aikuisten keskimääräinen ADR on 8,71 %, mikä tarkoittaa, että laitteen lukema voi olla keskimäärin 8,71 % matalampi tai korkeampi kuin käyttäjän verensokeri. Jos esimerkiksi käyttäjän verensokeri on 15,0 mmol/L, anturin lukema voi olla keskimäärin 1,4 mmol/L matalampi tai korkeampi.

Suorituskykymittarit*	Aikuinen	Lapsi	Huomautukset
Kokonaistarkkuus	8,71 %	Vasen vatsa-alue: 8,30 % Oikea vatsa-alue: 8,89 %	Keskimääräinen absoluuttinen suhteellinen ero (MARD) verrattuna glukoosilukema-alueeseen 2,0–25,0 mmol/L.
Kliininen tarkkuus	100 %	100 %	Virheasteikon (CEG) vyöhykkeelle A osuvien lukemien prosenttiosuus (% CEG Zone A+B). Vyöhykkeelle A ja B osuvien glukoosilukemien katsotaan olevan kliinisesti hyväksyttäviä, kun taas vyöhykkeiden A ja B ulkopuolelle osuvien lukemien kliininen tulos voi olla negatiivinen.

* Viitearvo perustuu YSI-verensokerianalysointilaitteella (Yellow Springs Instrument) mitattuihin laskimoveriplasmassa oleviin glukoosiarvoihin.

Mahdolliset kliiniset hyödyt

Joitakin mahdollisia hyötyjä iCan CGM-järjestelmän käytöstä:

- Auttaa glykeemisen kontrollin hallinnassa.
 - iCan CGM -järjestelmä auttaa tekemään hoitopäätöksiä ilman sormenpäätestiä,
 - Hypoglykemia- ja hyperglykemiahälytykset, kuten matalan glukoosin hälytys ja korkean glukoosin hälytys sekä nopeasti laskevan glukoosin hälytys ja nopeasti nousevan glukoosin hälytys, auttavat hallinnoimaan glukoositasoa.
- Voi auttaa parantamaan diabeteksen hallintaa.
 - Glukoositrendit, verensokerikaaviot ja 15 päivän verensokeriraportit auttavat diabeteksen itseohjauksessa,
 - Glukoositietojen jakaminen hoitajien ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa iCan CGM -sovelluksen kautta.

D.2. Tuotetiedot

Anturi	
Anturin mittaaman glukoosin määrittämenetelmä	Amperometrinen sähkökemiallinen anturi
Anturin mittaamien glukoositulosten alue	2,0 – 25,0 mmol/L
Anturin käyttöikä	Jopa 15 päivää
Säilyvyysaika	Jopa 18 kuukautta
Säilytys- ja kuljetuslämpötila	2–30 °C (36–86 °F)
Säilytys- ja kuljetuskosteus	10–90 % Suhteellinen kosteus
Käyttölämpötila	10–42 °C (50–108 °F)
Käyttökosteus	10–90 % Suhteellinen kosteus
Sovellettu osa	Tyypin BF sovellettu osa

Lähetin	
Lähettimen paristotyyppi	1 ei-huollettava, ei-ladattava nappiparisto lähettimen sisällä, DC 1,5 V.
Sovellettu osa	Tyypin BF sovellettu osa
Toimintatila	Jatkuva toiminta
Lähetystaajuus	2,402 GHz–2,480 GHz
Kaistanleveys	1,06 MHz
Suurin lähtöteho	4,99 dBm
Modulaatio	Gaussin taajuussiirtokytkentä (GFSK)
Tiedonsiirtoalue	6 metriä (20 jalkaa) esteettömästi
Säilytys- ja kuljetuslämpötila	2–30 °C (36–86 °F)
Säilytys- ja kuljetuskosteus	10–90 % Suhteellinen kosteus

Käyttölämpötila	10–42 °C (50–108 °F). VAROITUS: Kun lähetintä käytetään yli 41 °C:n (106 °F) ilmalämpötilassa, lähettimen lämpötila voi nousta jopa 42,7 °C:n (109 °F) lämpötilaan.
Käyttökosteus	10–90 % Suhteellinen kosteus
Ilmapaine	700–1060 hPa
Säilyvyysaika	Jopa 18 kuukautta
Julkaisuversio	V01

iCan CGM -sovelluksen toimintaympäristön vähimmäisvaatimukset:

Alusta	Android 8.1 ja uudempi, iOS 14.1 ja uudempi
Bluetooth-versio	Bluetooth 5.0
Muisti	1 Gt tai enemmän
CPU	Päätaajuus 1,4 GHz tai enemmän
Näyttö	Vähintään 12 cm (4,7 tuumaa)
Resoluutio	Vähintään 1280*720
Tallennuskapasiteetti	Vähintään 500 Mt
Verkko	WLAN (langaton lähiverkko) tai matkapuhelinverkko (4G ja yli) sekä Bluetooth-toiminto

Huomaa: Asentamisen aikana on oltava vakaa internetyhteys. Yhteyden muodostaminen tietoverkkoon sekä muihin laitteisiin voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia RISKITEKIJÖITÄ, kuten luvattoman pääsyn, haittaohjelmia ja viruksia, tietomurtoja jne. Jos tunnistat tällaisia riskejä, kun käytät iCan CGM -järjestelmää verkkoyhteydellä, lopeta sovelluksen käyttö ja ota yhteyttä asiakastukeen.

D.3. Langattoman viestinnän laatu

Bluetooth Low Energyä käyttävän iCan CGM -järjestelmän langattoman viestinnän laatu varmistetaan 6 metrin tehollisella, esteettömällä alueella iCan-lähettimen ja laiteparina olevan näyttölaitteen välillä säännöllisin 3 minuutin välein. Jos yhteys katkeaa lähettimen ja näyttölaitteen välillä, kaikki puuttuvat paketit (enintään 360 tuntia) lähetetään lähettimestä näyttölaitteeseen, kun yhteys muodostetaan uudelleen. iCan CGM -järjestelmä on suunniteltu vastaanottamaan radiotaajuusviestintää vain tunnistetuista ja laiteparina olevista näyttölaitteista.

D.4. Turvatoimenpiteet

iCan CGM-järjestelmä on suunniteltu lähettimen ja määrättyjen näyttölaitteiden väliseen tiedonsiirtoon alan standardien BLE-protokollien mukaisesti. Se ei hyväksy radiotaajuusviestintää millään muulla protokollalla, mukaan lukien perinteiset Bluetooth-viestintäprotokollat.

BLE-yhteyden tarjoaman turvallisuuden lisäksi iCan-lähettimen ja mobiilisovellusten välinen tiedonsiirto on suojattu lisäturvatoimilla ja turvallisuuden lieventämistoimilla, joissa käytetään salattua ja suojattua tietomuotoa. Tämä tietomuoto sisältää erilaisia menetelmiä tietojen eheyden tarkistamiseksi ja mahdollisten tietojen väärentämistapausten havaitsemiseksi. Vaikka tietomuoto on suojattu, tämän suojatun tietomuodon eri osissa käytetään alan standardien mukaisia salausprotokollia (esim. RSA ja AES).

Ellei asetusta ole poistettu käytöstä, iCan-mobiilisovellus kommunikoi säännöllisesti paikallisten palvelimien kanssa. CGM-sovelluksen ja paikallisten palvelimien välinen tiedonsiirto on suojattu useilla mekanismeilla, jotka on suunniteltu suojaamaan tietojen korruptoitumiselta. Tämä sisältää alan standardin mukaisen JWT-tokeniin perustuvan todennuksen ja valtuutuksen. Kaikki tällainen viestintä tapahtuu yksinomaan salattua tietoväylää pitkin käyttäen alan standardin mukaista SSL-muotoa. Otamme yksityisyytesi vakavasti ja tarjoamme kaikille käyttäjillemme maailmanlaajuisesti kaikki yleisen tietosuojasetuksen mukaiset oikeudet.

Valmistajan älylaitteelle asettamien rajoitusten ja turvatoimien poistaminen. Poistaminen aiheuttaa turvallisuusriskin, ja tietosi voivat altistua riskille.

VAROITUS: Älä asenna iCan CGM -sovellusta jailbreakattuun (Apple) tai rootattuun (Android) älylaitteeseen. Se ei toimi kunnolla.

D.5. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt

Immunitteettitesti	Lähettimen vaatimustenmukaisuuden taso
2014/53/UE RED	Direktiivin 2014/53/EU RED artiklan 3.1 olennaisten vaatimusten, eli alakohdan a terveyden suojele, artiklan 3.1 alakohdan b riittävä sähkömagneettinen yhteensopivuus ja artiklan 3.2 taajuuksien tehokas käyttö mukainen.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täydellinen teksti on saatavilla osoitteessa: www.red.menariniagnostics.com.

D.6. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto

Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lähettimen käyttäjän on varmistettava, että lähetintä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immunitteettitesti	Lähettimen vaatimustenmukaisuuden taso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma
Magneettikenttä (50 Hz ja 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Säteilykenttien häiriöt IEC 61000-4-3	10 V/m taajuudella 80–2700 MHz (AM-modulaatio)

Sähkömagneettisia häiriöitä voi silti esiintyä kotihoitoympäristössä, koska EMC-ympäristön hallintaa ei voida taata. Häiriötilanteen voi tunnistaa CGM-tulosaukoista tai laajoista virheistä. Käyttäjää kehoitetaan yrittämään lieventää näitä vaikutuksia jollakin seuraavista toimenpiteistä:

Jos oireesi eivät vastaa CGM-tuloksia, käytä verensokerimittaria hoitopäätöksiä tekemiseen. Jos CGM-tuloksesi eivät johdonmukaisesti vastaa oireitasi tai verensokerimittarin arvoja, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, miten sinun pitäisi käyttää iCan CGM -järjestelmää diabeteksen hallinnassa. Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua päättämään, miten käytät tätä laitetta parhaiten.

D.7. iCan ACCESS- ja iCan REACH -sovellusten turvallisuusselosteet

iCan ACCESS -sovelluksen avulla voit lähettää anturitietosi sovelluksestasi hoitokumppanisi älylaitteisiin (iCan REACH -sovellus). iCan REACH -sovelluksen tiedot ovat aina vanhempia kuin omassa sovelluksessasi olevat tiedot. iCan REACH -sovelluksen tietoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi hoitopäätöksiin tai analyysihin.

Liite E: Symbolit

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
UK REP	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
SN	Sarjanumero
LOT	Eräkoodi
IP28	IP28: Suojattu sormien ja yli 12,5 millimetrin kokoisten esineiden kosketukselta. Suojattu pitkäaikaiselta upottamiselta tiettyyn paineeseen asti.
	Tyyppin BF sovellettu osa
REF	Luettelonumero
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä

	Yhden steriilin esteen järjestelmä
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	EI MK-TURVALLINEN
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Tätä tuotetta ei saa hävittää kunnallisen jätteenkeräyksen kautta. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erilliskeräystä edellytetään Euroopan unionin direktiivin 2012/19/EY mukaisesti. Ota yhteyttä valmistajaan saadaksesi lisätietoja.
	Varoitus
	Tutustu elektronisiin käyttöohjeisiin
	Jakelija

	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidä kuivana
	Bluetooth
	Tämä symboli osoittaa, että CGM on saanut eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden direktiivin (EU) 2017/745 mukaisesti.
	Lääkinnällinen laite
	Ilmaisee operaattorin, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot
	Tuote, joka aiheuttaa potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille MK-ympäristössä oleville henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.
	Noudata käyttöohjeita
	Maahantuoja

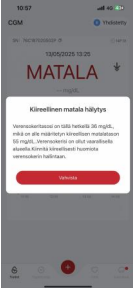
Tuotteen osa		Symboli	Kuvaus	Lajiteltu jätekeräys
Pahvilaatikko			Kierrätettävä Aaltopahvion kuitulevy	Paperinkeräys
Käyttöohjeet			Kierrätettävä paperi	Paperinkeräys
Anturi - pakkaus	Valkoinen tiiviste		HDPE (Suuren tiheyden polyeteeni, Tyvek®)	Muovinkeräys
	Lämpömuovattu läpinäkyvä muovikotelo		Muu muovi (PETG)	Muovinkeräys

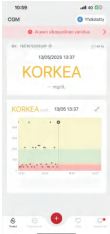
Noudata paikallisia määräyksiä jätehuollosta tai pakkausmateriaalien oikeasta kierrätyksestä.

Lisätietoja tuotteiden pakkausmateriaalien tunnistamisesta löydät myös osoitteesta: www.packagingwaste.menarindiagnosics.it

Liite F: Hälytykset, värinähälytykset ja äänet

F.1 Glukoosihälytykset

Näyttö	Kuvaus
	Ilmoittaa, kun tulos on alle oletusarvoisen matalan glukoositason (oletusarvo on 3,1 mmol/L).
	Nousevan arvon hälytys. Ilmoittaa, kun glukoositulos on korkean hälytystason yläpuolella ja nousee nopeasti.
	Laskevan arvon hälytys. Ilmoittaa, kun glukoositulos on matalan hälytystason alapuolella ja laskee nopeasti.

✕ ! Korkean glukoosin hälytys ➤	Ilmoittaa, kun glukoositulos on korkean hälytystason yläpuolella.
✕ ! MATALAN glukoosin hälytys ➤	Ilmoittaa, kun glukoositulos on matalan hälytystason alapuolella.
	Ilmoittaa, kun glukoositulos on tulosalueen yläpuolella (oletusarvo on 25,0 mmol/L).
	Ilmoittaa, kun glukoositulos on tulosalueen alapuolella (oletusarvo on 2,0 mmol/L).

F.2 Järjestelmähälytykset

Näyttö	Kuvaus
 Bluetooth-yhteys katkaistu	Ilmoittaa, kun lähettimen ja mobiililaitteen Bluetooth-yhteys on katkennut
Laiteparin muodostaminen ei onnistunut 1. Varmista, että laitteen kokoonpano on oikea. 2. Pidä älylaite 6 metrin etäisyydellä lähettimestä. Takaisin skannaukseen  Ohje	Kun QR-koodin skannaus on valmis, älypuhelin ja lähetin yhdistyvät automaattisesti. Ilmoitta, jos yhteys on katkennut 3 minuutin ajaksi.
  Alhaisen paristovaroituksen muistutus 	Lähettimen alhaisen paristovaroituksen hälytys

F.3 Poikkeavuushälytys

Näyttö	Kuvaus
Ei anturilukemia Et saa hälytyksiä, hälytyksiä tai anturin glukoosilukemia, ennen kuin vaihdat anturin. Poista tämä anturi ja vaihda tilalle uusi anturi. Ota yhteyttä asiakaspalveluun Anturin poisto-ohjeet Sulje	Ilmoittaa, kun anturin lukemaa tai glukoosilukemaa ei ole saatu vähään aikaan. Vaihda se uuteen laitteeseen. Tai käytä verensokerimittaria siirtymäkauden aikana. Ota tarvittaessa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Laitteen poikkeavuuden muistutus Laitteesi on epänormaali ja käyttökelvoton, vaihda laite uuteen. Ota tarvittaessa yhteyttä asiakaspalveluun. Vahvista	Ilmoittaa, kun anturi ei tuota sähköistä signaalia vähään aikaan. Vaihda se uuteen laitteeseen. Tai käytä verensokerimittaria siirtymäkauden aikana. Ota tarvittaessa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Anturin poikkeavuuden muistutus-A Laitteesi anturissa on havaittu poikkeama. Tarkista, onko anturi asettu kunnolla, tai ota yhteyttä asiakaspalveluun saadaksesi apua. Ota yhteyttä asiakaspalveluun Sulje	Ilmoittaa, kun anturi ei pysty tuottamaan sähköistä signaalia jonkin aikaa anturin lämmitysjakson aikana.

Anturin poikkeavuuden muistutus-B

Anturissasi on tapahtunut virhe. Tarkista, onko anturi irronnut. Tämä anturi on mahdollisesti vaihdettava.

Ota yhteyttä asiakaspalveluun

Sulje

Ilmoittaa, kun anturi tuottaa epänormaalia sähköistä signaalia jonkin aikaa anturin lämmitysjakson aikana.

Anturin poikkeavuuden muistutus-C

Laitteesi anturi on havainnut epätavallisen matalan arvon. Varmista asia sormenpäästä tehtävällä verensokerimitauksella. Jos glukoosilukemissa on edelleen merkittävä ero, harkitse anturin vaihtamista uuteen.

Ota yhteyttä asiakaspalveluun

Anturin poisto-ohjeet

Sulje

Ilmoittaa, kun anturi tuottaa epänormaalin matalan arvon.

Anturin poikkeavuuden muistutus-D

Laitteesi anturi on havainnut epätavallisen korkean arvon. Varmista asia sormenpäästä tehtävällä verensokerimitauksella. Jos glukoosilukemissa on edelleen merkittävä ero, harkitse anturin vaihtamista uuteen.

Ota yhteyttä asiakaspalveluun

Anturin poisto-ohjeet

Sulje

Ilmoittaa, kun anturi tuottaa epänormaalin korkean arvon.

Anturin käynnistys epäonnistui Älä poista anturia. Yritä skannata QR-koodi uudelleen tai syötä sarjanumero manuaalisesti. Vahvista	Anturin käynnistyspoikkeaman varoitus
Lämpötilahälytys Laitteen käyttölämpötila on alarajan alapuolella. Käytä sitä laitteen vaaditulla lämpötila-alueella. Vahvista	Matalan käyttölämpötilan hälytys
Lämpötilahälytys Laitteen käyttölämpötila on ylärajan yläpuolella. Käytä sitä laitteen vaaditulla lämpötila-alueella. Vahvista	Korkean käyttölämpötilan hälytys

Sanasto

Verensokerimittari

Laite, jota käytetään veren glukoositasojen mittaamiseen.

Verensokeritulos

Veren glukoosipitoisuus, joka mitataan joko milligrammoina glukoosia desilitrassa verta (mg/dL) tai millimoolina glukoosia litrassa verta (mmol/L).

Jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä (CGM)

CGM-järjestelmässä käytetään pientä anturia, joka asetetaan ihon alle ja joka mittaa glukoosin määrää ihon sisällä olevassa nesteessä, jota kutsutaan kudospasteeksi. Nämä glukoositulokset lähetetään sitten sovellukseen, jossa ne näytetään glukoositasoina ja pitkän aikavälin glukoosikehityssuuntina.

Hyperglykemia

Veren korkeat glukoositasot, joka tunnetaan myös nimellä korkea verensokeri. Hoitamattomana hyperglykemia voi johtaa vakaviin komplikaatioihin. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa korkean glukoositasosi määrittämiseksi.

Hypoglykemia

Veren matalat glukoositasot, joka tunnetaan myös nimellä matala verensokeri. Hoitamattomana hypoglykemia voi johtaa vakaviin komplikaatioihin. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa matalan glukoositasosi määrittämiseksi.

Kudosneste

Kehon kaikkia soluja ympäröivä neste.

Insuliini

Haiman tuottama hormoni, joka säätelee glukoosin ja muiden ravintoaineiden aineenvaihduntaa. Terveystieteiden ammattilainen voi määrätä insuliinipistoksia, jotka auttavat diabetesta sairastavia henkilöitä hallitsemaan glukoositasoja (sokeria), jos haima on vaurioitunut eikä tuota insuliinia.

Rajoitukset

Turvallisuuslauseke, jossa esitetään erityistilanteet, joissa iCan CGM -järjestelmää ei saa käyttää, koska se voi olla sinulle haitallista tai vahingoittaa järjestelmää.

mg/dL

Milligrammaa desilitrassa; yksi kahdesta verensokeripitoisuuden standardimittayksiköstä.

mmol/L

Millimoolia litrassa; yksi kahdesta verensokeripitoisuuden standardimittayksiköstä.



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

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

P/N: 36301919-A.2
Cod. 56063 - 04/25 - FI - Rev. 06/2025



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

A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD
405 Wharfedale Road
Wokingham - Berkshire RG41 5RA
Tel. +44-1189-444100
GlucoMer® 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'Ema, 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
Glienicke 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

