

FRANÇAIS

GlucoMen[®]
iCan

CGM o3

GUIDE DE L'UTILISATEUR



CE 0197

 **A.MENARINI**
diagnostics

TABLE DES MATIÈRES

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	5
Premiers pas en matière de système de surveillance continue du glucose (CGM) GlucoMen® iCan.....	6
Ressources	8
SECTION 1 : VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME.....	9
1.1 Description du système	10
1.2 Utilisation prévue.....	12
1.3 Sécurité des utilisateurs	13
SECTION 2 : DÉMARRAGE DE VOTRE CAPTEUR.....	23
2.1 Préparez le capteur.....	24
2.2 Choisissez un site	30
2.3 Appairez votre capteur à l'émetteur.....	31
2.4 Appliquez votre capteur.....	33
2.5 Préchauffage du capteur.....	40
SECTION 3 : COMPRENDRE LES RÉSULTATS DE VOTRE iCan CGM.....	41
3.1 Présentation de l'écran d'accueil.....	42
3.2 Informations sur le glucose	42
3.3 Barre de navigation et d'état	48
3.4 Événements	49

3.5 Alertes	51
3.6 iCan Access.....	60
SECTION 4 : DÉCISIONS DE TRAITEMENT.....	62
4.1 Parler avec vos professionnels de la santé (PS).....	63
4.2 When to Use Your Blood Glucose Meter.....	63
4.3 Utilisation de votre CGM pour vous aider dans vos décisions de traitement	64
SECTION 5 : FIN D'UNE SURVEILLANCE	66
5.1 Fin de surveillance de capteur	67
5.2 Retrait du capteur.....	68
5.3 Démarrage d'une nouvelle surveillance de capteur	68
Annexe A : Dépannage.....	69
Annexe B : Sécurité et voyages aériens	73
Annexe C : Entretien du système de surveillance continue du glucose	74
Annexe D : Informations techniques	80
Annexe E : Symboles des étiquettes.....	88
Annexe F : Alertes, vibrations et sons.....	91
Glossaire	97

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

©2024 Sinocare Inc.

Brevets américains et internationaux en attente. Tous droits réservés.

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

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

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

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Avant d'utiliser le système de surveillance continue du glucose (CGM) GlucoMen® iCan, lisez les consignes figurant dans le mode d'emploi. Le mode d'emploi comprend des informations de sécurité importantes et des consignes d'utilisation. Discutez avec votre professionnel la santé de la manière dont vous devez utiliser les informations de votre iCan CGM pour vous aider à gérer votre diabète.

Si vous n'utilisez pas le système iCan CGM et ses composants conformément au mode d'emploi et à toutes les indications, contre-indications, avertissements, précautions et mises en garde, vous risquez de manquer une hypoglycémie grave (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée) et/ou de prendre une décision de traitement qui pourrait entraîner des lésions. Si vos alertes de glucose et les résultats de l'iCan CGM ne correspondent pas à vos symptômes ou à vos attentes, utilisez la valeur de glycémie (BG) obtenue au doigt avec votre lecteur de glycémie afin de prendre des décisions en matière de traitement du diabète. Consulter un médecin, le cas échéant.

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

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

GlucoMen® iCan

Le système de surveillance continue du glucose GlucoMen® iCan (modèle : o3, ci-après dénommé iCan CGM) vous donne une image plus complète du contrôle de votre taux de glucose que la seule surveillance de la glycémie (BG). L'utilisation d'un capteur vous permet de recevoir **jusqu'à 480 mesures de glucose (SG) par capteur** toutes les 24 heures, comblant ainsi les écarts entre vos contrôles de glycémie. Les alertes CGM vous informent des valeurs de glucose élevées et basses.

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

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

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

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

Ressources

Tutoriel :

Notre tutoriel vous guide tout au long de votre première session de capteur, parcourant notamment l'écran d'affichage, l'insertion d'un capteur et l'utilisation des alertes.

Le tutoriel est disponible sur : www.glucomen.com

Vidéos intégrées à l'application :

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

- **Vue d'ensemble** : découvrez comment votre CGM vous indique votre taux de glucose actuel, ses tendances futures et son historique.
- **Insertion du capteur** : les étapes à suivre pour l'insertion de votre capteur.

Vous pouvez regarder ces vidéos lorsque vous configurez votre application ou à tout moment dans **Paramètres > Aide > Vidéos** .

Guides :

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

Vous pouvez trouver les deux guides sur www.glucomen.com.

SECTION 1 : VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

- Description du système
- Utilisation prévue
- Sécurité des utilisateurs

1.1 Description du système

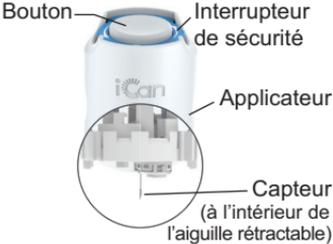
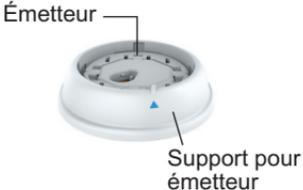
Merci d'avoir choisi le système de surveillance continue du glucose GlucoMen® iCan (modèle : o3, ci-après dénommé iCan CGM). Le système iCan CGM est composé de trois éléments principaux : un ensemble capteur, un ensemble émetteur Bluetooth Low Energy (BLE) et une application mobile (APP).

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

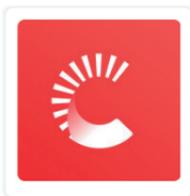
L'iCan CGM détecte également les tendances de taux de glucose, suit les schémas et facilite la détection des épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, facilitant ainsi les ajustements thérapeutiques à court et à long terme. L'interprétation des résultats du système doit être basée sur les tendances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

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

1.1.1 Composants de l'appareil

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

1.1.2 Application de l'iCan CGM



L'application iCan CGM sert d'écran d'affichage l'iCan CGM, et prend en charge les appareils Android et iOS (appareils mobiles). L'application est disponible sur Google Play (Android), APP Store (iOS) et HuaweiAppGallery. Pour voir une liste des appareils mobiles compatibles, rendez-vous sur www.glucomen.com

AVERTISSEMENT : Manquer des alertes de l'application iCan CGM peut entraîner des taux de glucose bas ou élevés non détectés. Suivez les consignes et les avertissements de sécurité de ce mode d'emploi pour vous assurer de recevoir les alertes comme prévu.

1.2 Utilisation prévue

Le système de surveillance continue du glucose GlucoMen® iCan (système iCan CGM) est un appareil de surveillance continue du glucose en temps réel indiqué pour la mesure du glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes âgées de 2 ans et plus. Il est destiné à remplacer les tests de glycémie par prélèvement capillaire au bout du doigt pour les décisions de traitement du diabète. Le système détecte également les tendances du taux de glucose, suit les schémas, et facilite la détection des épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, facilitant ainsi les ajustements thérapeutiques à court et à long terme. L'interprétation des résultats du système doit être basée sur les tendances du glucose et plusieurs lectures séquentielles au fil du temps. Le système peut être

utilisé avec un smartphone via une application spécifique où l'utilisateur contrôle manuellement les actions pour les décisions thérapeutiques.

1.3 Sécurité des utilisateurs

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

1.3.1 Contre-indications

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

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

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

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

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

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



NON SÉCURITAIRE POUR IRM

1.3.2 Avertissements de sécurité

1.3.2.1 Avertissements de sécurité

AVERTISSEMENTS :

- N'ignorez pas les symptômes d'hypo/hyper.

N'ignorez pas les symptômes pouvant être dus à une glycémie basse ou élevée. Gardez votre glucomètre près de vous. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas aux résultats

de glucose du capteur ou si vous pensez que vos résultats peuvent être inexacts, vérifiez le résultat en effectuant un test de glycémie au doigt à l'aide d'un glucomètre. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas à vos résultats de glycémie, consultez votre professionnel de la santé.

- Si votre iCan CGM n'affiche pas de chiffre ou de flèche, ou si vos résultats ne correspondent pas à vos symptômes, utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions en matière de traitement du diabète.
- Le patient est un opérateur prévu. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- N'utilisez pas l'iCan CGM si vous êtes enceinte, sous dialyse, portez un stimulateur cardiaque ou êtes gravement malade. On ne sait pas dans quelle mesure différentes conditions ou médicaments communs à ces populations peuvent affecter les performances du système. Les résultats de l'iCan CGM peuvent être inexacts pour ces personnes.
- Pour des raisons de sécurité, l'insertion du CGM doit être réalisée avec l'aide d'un soignant pour les enfants âgés entre 2 et 11 ans, et ce dernier doit surveiller le taux de glucose de l'enfant pendant l'utilisation. Lorsque les enfants portent un CGM, leurs soignants doivent toujours avoir sur eux un téléphone portable connecté à l'appareil et ouvrir fréquemment l'application pour vérifier les mesures de glucose et suivre les variations du taux de glucose de l'enfant.

1.3.2.2 Application et appareil mobile

- Lorsque vous démarrez un nouveau capteur, vous ne recevrez aucun résultat ou alerte CGM pendant la période de **préchauffage de 2 heures du capteur**. Utilisez un glucomètre pour prendre des décisions en matière de traitement du diabète.

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

1.3.2.3 Émetteur

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

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

1.3.2.4 Capteur

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

1.3.2.5 Saignement

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

1.3.3 Précautions

1.3.3.1 Précautions générales

- Évitez d'exposer votre iCan CGM à un insectifuge et à un écran solaire. Le contact avec ces produits de soins de la peau peut endommager votre CGM.
- Ne portez pas l'iCan CGM dans un spa.

- Si vous remarquez une irritation cutanée importante autour ou sous votre capteur, retirez le capteur et arrêtez d'utiliser le CGM. Contactez votre professionnel de la santé avant de continuer à l'utiliser.
- Le système CGM est conçu pour un usage unique. La réutilisation peut entraîner l'absence de résultats de glucose et une infection.
- Les résultats de surveillance du produit ne peuvent être utilisés que comme référence pour le diagnostic auxiliaire du diabète, et non comme base pour le diagnostic clinique.
- En cas de sensation de brûlure ou de gêne, veuillez retirer immédiatement le CGM.

1.3.3.2 Comparaison de votre glycémie

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

1.3.3.3 Se préparer avant de commencer

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

- Nettoyez votre site d'insertion avec des lingettes imbibées d'alcool pour prévenir les infections. N'insérez pas le capteur tant que votre peau n'est pas sèche. Si votre site d'insertion n'est pas propre et complètement sec, vous courez un risque d'infection ou que l'émetteur n'adhère pas bien.
- Assurez-vous de ne pas mettre d'insectifuge, de crème solaire, de parfum ou de lotion sur votre peau.
- Points à vérifier avant l'insertion :
 - Maintenez le dispositif de sécurité verrouillé avant de placer l'applicateur avec le capteur contre votre peau. Si vous déverrouillez d'abord le dispositif de sécurité, vous risquez d'appuyer accidentellement sur le bouton de l'applicateur et de vous blesser.
 - Changez votre site d'insertion avec chaque capteur. Utiliser le même site trop souvent pourrait ne pas permettre à la peau de guérir, provoquant des cicatrices ou une irritation cutanée.
- Le site de mise en place du capteur doit être :
 - Sur l'abdomen à au moins 7 cm (3 pouces) du dispositif de perfusion de la pompe à insuline ou du site d'injection ;
 - À distance de la taille, de cicatrices, de tatouages, d'irritations et des os ;
 - Situé sur un zone moins sujette aux chocs, à être poussé ou comprimé pendant le sommeil.

1.3.3.4 Risques potentiels liés à l'utilisation du capteur

- Passer un contrôle de sécurité.
 - Lorsque vous portez votre iCan CGM, demandez à la Transportation Security Administration (TSA) une palpation complète du corps avec une inspection visuelle de votre capteur et de votre émetteur. Ne placez pas les composants de votre système iCan CGM dans des appareils à rayons X. L'effet du scanner corporel AIT et de l'appareil à rayons X n'a pas été évalué, et les dommages qu'ils peuvent causer à l'iCan CGM ne sont pas connus.
- Baignade, douche et natation.
 - Le capteur peut être porté pendant le bain et la douche, mais pas dans un spa. Une exposition prolongée à la chaleur peut endommager le capteur ou entraîner des résultats inexacts. Vous pouvez également nager en portant le capteur en place jusqu'à une profondeur de 2,5 mètres pendant 2 heures maximum. (IP28). Dépasser la profondeur ou le temps peut endommager le capteur ou provoquer des résultats imprécis.
- Réactions légères à graves liées à l'application locale du capteur.

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

- Hyperglycémie ou hypoglycémie.

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

- Sous-utilisation ou utilisation incorrecte du CGM.

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

SECTION 2 : DÉMARRAGE DE VOTRE CAPTEUR

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

2.1 Préparez le capteur

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

Système iCan CGM :

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

Le système iCan CGM ne prévoit pas les éléments suivants :

- Lingettes alcoolisées.
- Votre glucomètre.
 - Familiarisation avec le système iCan CGM :
Que vous soyez un nouvel utilisateur de CGM ou expérimenté, vous devez consulter le Guide de démarrage rapide et compléter les tutoriels intégrés à l'application avant utilisation.

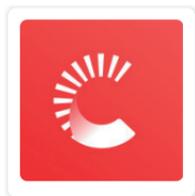
- Exigences en termes d'utilisateur : Seuls les patients diabétiques ou leurs soignants, qui sont en mesure de lire, de comprendre et de suivre le mode d'emploi et le guide de démarrage rapide de l'iCan CGM, pourront utiliser l'appareil en toute sécurité. Le soignant peut prendre en charge l'entièreté de la procédure pour les enfants de 2 à 11 ans.

2.1.2 Installation et configuration de l'application

Étape 1 : configuration de l'application

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

Cliquez sur l'icône de l'application CGM pour l'ouvrir



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

Appuyez sur « Autoriser » pour activer le Bluetooth, l'accès à la localisation et autoriser les notifications sur votre appareil mobile, afin de garantir la réception des alertes et le bon fonctionnement de la connexion Bluetooth.



WLAN



Réseau cellulaire



Silencieux



Localisation



Bluetooth

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

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

Localisation : Pour utiliser le Bluetooth, l'application peut demander l'accès à votre location d'appareil. Appuyez sur Autoriser.

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

Paramètres d'appareil mobile recommandés

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

- Bluetooth activé : votre émetteur et votre application communiquent via Bluetooth. S'il n'est pas activé, vous ne recevrez pas d'alertes ni de résultats du CGM.
- Notifications activées :
 - Activer les notifications de l'application CGM afin de pouvoir recevoir des alertes ;
 - Assurez-vous d'autoriser les notifications de l'application CGM à s'afficher sur votre écran verrouillé.
- Batterie chargée : l'application doit toujours fonctionner en arrière-plan et peut épuiser votre batterie. Maintenez la batterie chargée. Si l'application CGM est désactivée en arrière-plan, vous ne recevrez pas d'alertes.

- Appareil et application activés : si vous redémarrez votre appareil mobile, rouvrez l'application CGM.
- Activez la fonction de son et d'alerte et assurez-vous que l'appareil n'est pas en mode « Ne pas déranger ». Si votre appareil mobile est en mode silencieux, vous n'entendrez aucun son de notification, y compris les alertes urgentes de faible valeur.
- Maintenez le volume de l'appareil mobile suffisamment fort : assurez-vous de pouvoir entendre les sons des alertes.
- La distance entre l'émetteur et le smartphone doit être inférieure à 6 mètres pour garantir à tout moment une bonne connexion entre l'appareil mobile et les émetteurs.
- Mise à jour manuelle : le système d'exploitation de votre appareil peut modifier les paramètres ou arrêter l'application. Procédez toujours à une mise à jour manuelle et vérifiez ensuite que les paramètres de l'appareil sont bons.
- Compatibilité : pour une liste des appareils mobiles et des systèmes d'exploitation qui fonctionnent avec l'application CGM, rendez-vous sur www.glucomen.com.
- Heure : si vous traversez différents fuseaux horaires, NE modifiez PAS manuellement l'heure de votre smartphone, attendez d'être arrivé à votre destination finale pour le laisser changer automatiquement l'heure. Notez que l'application CGM affiche toutes les lectures du glucose de la session en cours avec l'heure du test dans le fuseau horaire actuel.

Étape 3 : connexion

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

Étape 4 : vision des tutoriels

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

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

2.1.3 Paramètres du système

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

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

Appuyez sur le bouton « **Paramètres du système** », sélectionnez « **Unité de mesure** ». Si vous décidez d'utiliser une unité de mesure différente de celle définie par défaut, vous verrez un message de confirmation vous informant que l'unité de mesure a été modifiée.

Modification de votre adresse e-mail

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

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

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

Modification de votre mot de passe

Un bon mot de passe est important pour protéger vos données. Nous vous recommandons de modifier votre mot de passe de temps en temps, surtout si vous pensez que votre mot de passe a pu être compromis.

Dans l'application, appuyez sur le bouton « **Paramètres du système** » , sélectionnez « **Modifier le mot de passe** » .

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

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

Consentement aux données

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

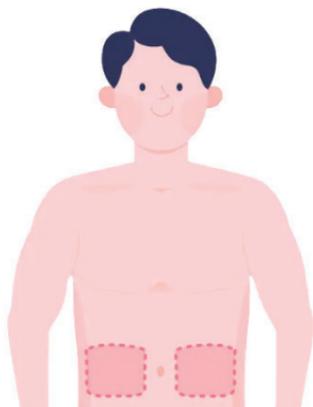
Vous pouvez gérer votre autorisation pour cette application à cet endroit. D'ailleurs, vous pouvez restaurer, partager, récupérer, ou supprimer des données historiques.

2.2 Choisissez un site

Choisir un endroit confortable et approprié pour votre capteur est important.

Discutez des sites d'insertion idéaux des capteurs avec vos professionnels de la santé (PS).

MISE EN GARDE : le soignant est responsable de l'insertion du capteur pour les enfants de 2 à 11 ans.



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

CONSEILS :

- Placez le capteur à au moins 7 cm (3 pouces) du site de perfusion de votre pompe à insuline ou du site d'injection.

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

Nettoyage :

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

2.3 Apparez votre capteur à l'émetteur

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

Étape 1 : configuration de l'application

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

Étape 2 : vérification du code SN à 8 chiffres

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

Étape 3 : scan du code SN



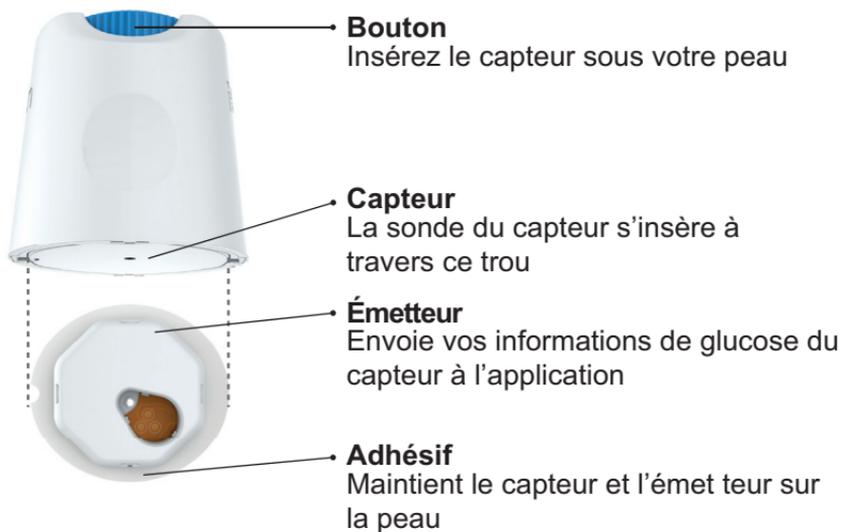
Après l'étape 4 de la section 2.1.2, scannez le code-barres QR SN situé sur l'étiquette de l'emballage capteur ou saisissez le code SN complet du capteur en le tapant manuellement. Le code SN est unique au capteur et à l'émetteur, assurez-vous de saisir le code correct. Si vous saisissez un code erroné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

Étape 4 : appairage

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

2.4 Appliquez votre capteur

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



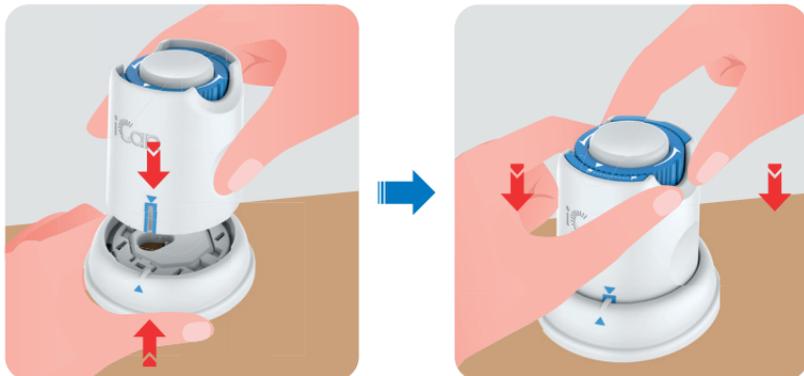
Étape 1 : ouverture de l'ensemble capteur

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

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

Étape 2 : application du capteur

- Alignez la flèche bleue de l'applicateur avec la flèche bleue correspondante sur le support de l'émetteur. Sur une surface dure, appuyez fermement jusqu'à la butée et que vous entendiez un clic.



- Tournez doucement la roulette de sécurité de l'icône « Verrouillé »  jusqu'à l'icône « Déverrouillé »  et que vous entendiez un clic.



MISE EN GARDE : N'appuyez pas sur le bouton blanc au milieu une fois la roulette de sécurité complètement relâchée pour éviter des résultats inattendus ou des blessures.

- Soulevez l'applicateur du support de l'émetteur.



- Le capteur est maintenant prêt à être appliqué.



Étape 3 : Appliquer le capteur

MISE EN GARDE : L'aidant proche est responsable de l'insertion du capteur pour les enfants de 2 à 11 ans. Reportez-vous à l'étape 3.1, insertion du capteur 3.2, et 3.4. Pour éviter des erreurs d'insertion, l'aidant proche devra s'assurer que l'enfant reste immobile durant le procédé.

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



- Étape 3.2 : Appuyez sur le bouton du milieu pour appliquer le capteur CGM. Vous entendrez un clic, cela signifie que l'insertion est terminée.

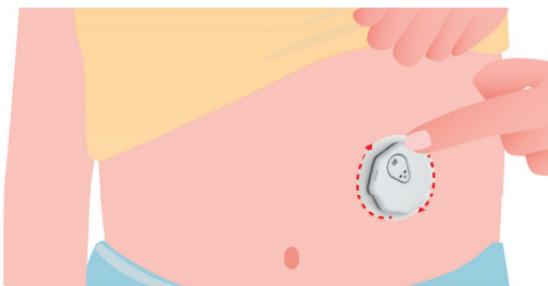


- Étape 3.3 : Retirez doucement l'applicateur du corps de l'enfant verticalement.



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

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



MISE EN GARDE : une fois inséré, le capteur est étanche jusqu'à 2,5 mètres, mais le smartphone peut ne pas l'être. Si l'enfant est dans ou à proximité de l'eau, il peut être nécessaire de rapprocher l'appareil d'affichage (à moins de 6 mètres) pour obtenir les relevés du capteur. Si le capteur est immergé, le soignant pourrait ne pas être en mesure

d'obtenir les mesures du capteur avant que l'enfant ne sorte de l'eau.

Pour les patients de plus de 12 ans, vous pouvez insérer votre capteur vous-mêmes. Merci de vous reporter aux étapes 3.5, 3.6, 3.7 et 3.8 pour l'insertion du capteur.

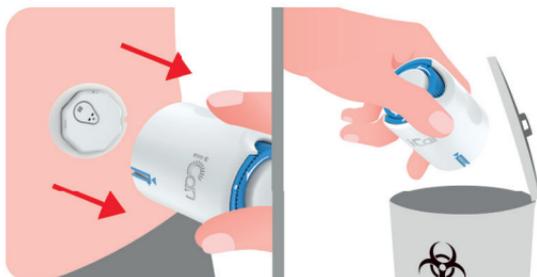
- Étape 3.5 : Placez l'applicateur de capteur sur le site préparé et appuyez fermement.



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

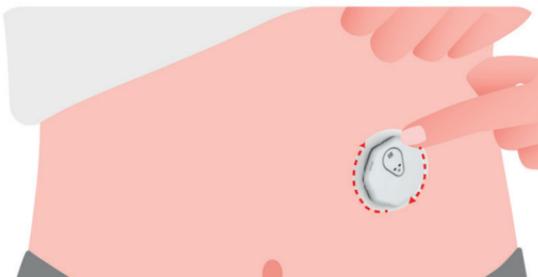


- Étape 3.7 : Retirez doucement l'applicateur du corps verticalement.



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

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



MISE EN GARDE : une fois inséré, le capteur est étanche jusqu'à 2,5 mètres, mais le dispositif d'affichage (smartphone) peut ne pas l'être. Si vous êtes dans ou à proximité de l'eau, le dispositif d'affichage pourrait devoir être rapproché (moins de 6 mètres) pour obtenir les mesures du capteur. Si le capteur est sous l'eau, vous ne pourrez peut-être pas obtenir de mesures du capteur tant que vous ne sortirez pas de l'eau.

2.5 Préchauffage du capteur

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

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

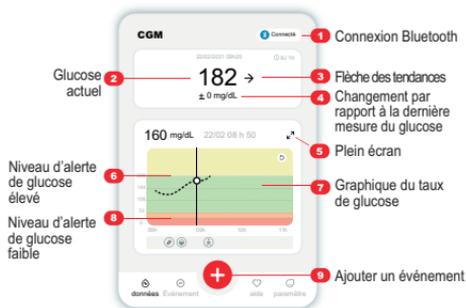
MISE EN GARDE : gardez votre capteur CGM et votre appareil mobile à moins de 6 mètres l'un de l'autre sans aucune obstruction (c'est-à-dire des murs ou du métal). Sinon, ils pourraient ne pas pouvoir communiquer. S'il y a de l'eau entre votre capteur et l'appareil mobile (par exemple, si vous prenez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

SECTION 3 : COMPRENDRE LES RÉSULTATS DE VOTRE iCan CGM

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

3.1 Présentation de l'écran d'accueil

L'écran d'accueil ci-dessous provient de celui de l'application iOS, celui de l'application Android est similaire.



Graphique du taux de Glucose
Graphique de votre taux de Glucose actuel
et de vos mesures enregistrées



3.2 Informations sur le glucose



1 Résultat de glucose du capteur

En commençant en haut, le nombre indique où se trouve actuellement le taux de glucose votre capteur en milligrammes par décilitre (mg/dL) ou en millimoles par litre (mmol/L). Ils signifient :

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

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

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

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

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

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



2 Flèche de tendance

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

Flèche de tendance : stable →

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

Flèche de tendance : hausse ou baisse lente ↗ ↘

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

Flèche de tendance : hausse ou baisse rapide ↗ ↘

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

Flèche de tendance : hausse ou baisse rapide ↑ ↓

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

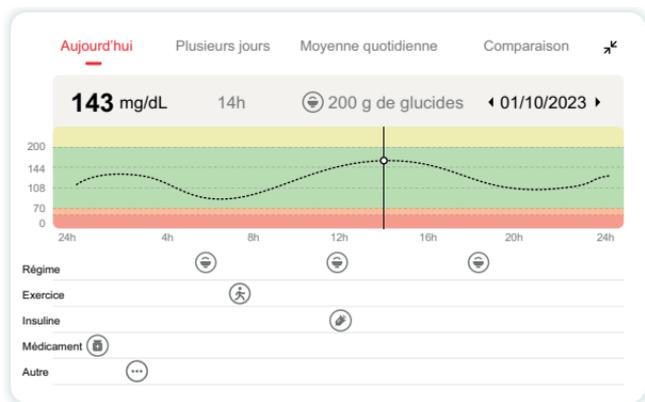
3 Graphique de tendance

Le graphique ci-dessous montre où se trouvent vos résultats CGM au cours des dernières heures. Il trace les résultats de votre CGM toutes les 3 minutes. Le résultat du CGM le plus récent est le point noir à droite. Le point blanc creux au milieu représente votre taux de glucose à l'heure sélectionnée (par exemple sur l'image ci-dessous, 143 mg/dL (7,9 mmol/L) est le taux de glucose à 14h00).

Les chiffres sur l'axe des Y indiquent les taux de glucose en mg/dL (mmol/L).

Les chiffres sur l'axe des X indiquent l'heure.

MISE EN GARDE : si vous traversez différents fuseaux horaires, l'application CGM affiche toutes les lectures de glucose de la session en cours avec l'heure des tests dans le fuseau horaire actuel.

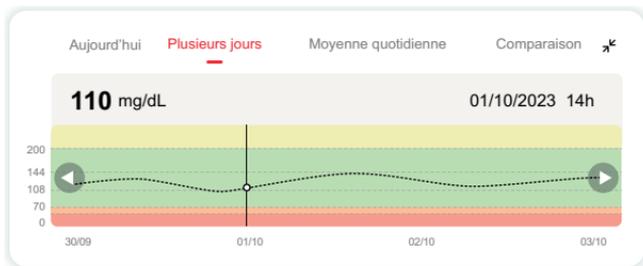


Les lignes horizontales indiquent vos niveaux d'alerte de glucose élevé et faible. Votre glucose est :

- Élevé lorsque vos points se trouvent dans la zone jaune du graphique.
- Dans votre plage cible (entre vos niveaux élevés et bas) lorsque vous vous trouvez dans la zone verte
- Bas dans la zone rouge.

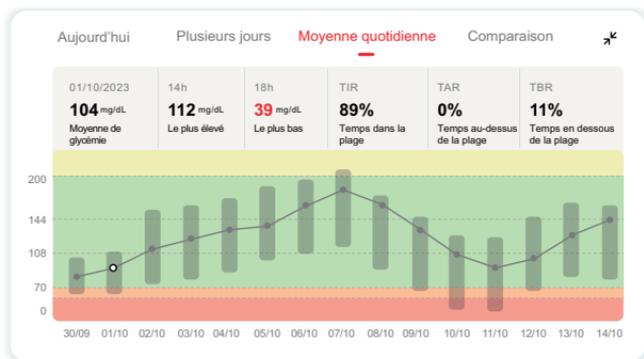
Lorsque l'émetteur se reconnecte au dispositif d'affichage après une perte de signal ou un problème similaire, jusqu'à 360 heures de résultats de CGM manqués peuvent apparaître sur le graphique.

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



4 Moyenne quotidienne

L'application vous montre les tendances de vos données CGM en segments d'un jour visualisés sur 15 jours. Le point creux blanc indique la révision quotidienne sélectionnée dont vous consultez les données sur la partie supérieure.

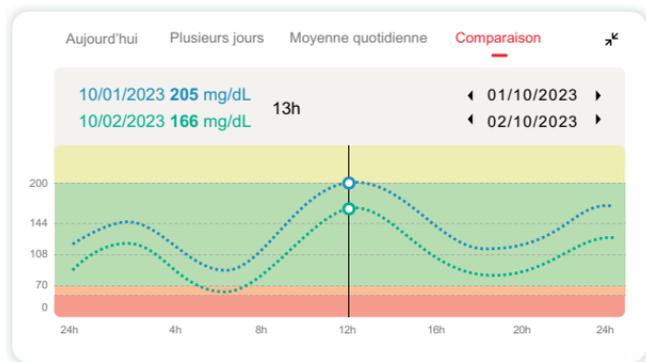


- A. La moyenne de glucose est la moyenne de tous vos résultats de glucose du CGM à partir de la date sélectionnée. Connaître votre moyenne de glucose vous donne un bon point de départ pour essayer d'atteindre vos objectifs.
- B. Le plus élevé/le plus bas indiquent le moment où votre taux de glucose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

- D. Le temps au-dessus de la cible (TAR) correspond au pourcentage de temps pendant lequel votre taux de glucose se situe au-dessus de la plage cible. La plage élevée par défaut de l'application CGM est supérieure à 180 mg/dL (10,0 mmol/L).
- E. Le temps en dessous de la cible (TBR) correspond au pourcentage de temps pendant lequel votre taux de glucose se situe en dessous de la plage cible. La plage basse par défaut de l'application CGM est inférieure à 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

5 Comparaison

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



3.3 Barre de navigation et d'état

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

3.3.1 Rapport de vue d'ensemble du glucose

Le rapport de vue d'ensemble du glucose permet de créer et de partager un rapport de vos données précédentes de glucose, jusqu'à 15 jours.

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

3.3.2 Aide

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

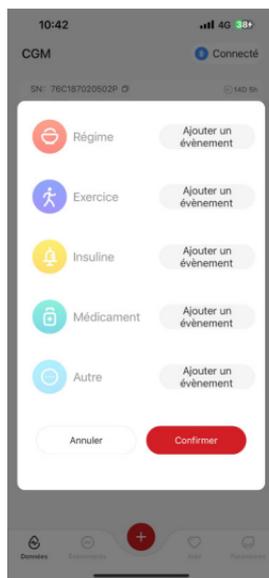
3.4 Événements

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

3.4.1 Saisir l'événement insuline

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

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



Étape 3 : choisissez le type d'insuline.

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

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

3.4.2 Autres événements

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

Pour plus de commodité, il n'est pas nécessaire d'arrêter l'événement actuel et les saisir immédiatement. Vous pouvez simplement introduire les événements passés lorsque vous avez un moment. Les événements sont censés être saisis en tant qu'occurrences individuelles.

3.5 Alertes

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

Avant d'utiliser l'application, accédez à l'[Annexe F](#) Alertes, vibrations et sons pour vérifier nos recommandations de configuration des téléphones iPhone et Android. Discutez également avec votre professionnel de la santé de vos paramètres d'alerte. Il est possible qu'il vous suggère de les remplacer par des valeurs différentes.

3.5.1 Mode Silence Total

Ce mode est utilisé pour contrôler tous les sons et vibrations. Lorsqu'il est activé, les notifications ne déclencheront ni sonnerie ni vibration d'alerte, sans affecter l'affichage des écrans flottants, des barres de notification, ou les fenêtres contextuelles. Cette option est désactivée par défaut.

Lorsque qu'elle est activée, la durée de la période du mode Silence Total peut être confirmée via la fenêtre contextuelle (jusqu'à 8 heures maximum). L'utilisateur sera averti au sujet des risques encourus. Après confirmation, dans la plage de temps effectif :

- ① Le compte à rebours du silence est affiché sur la bannière de l'écran principal. Cliquer sur celle-ci vous amènera directement à l'écran des paramètres personnels pour désactiver le mode Silence Total.
- ② Les réglages pour les alertes de glucose élevé, glucose bas et les alertes du dispositif sur la page Paramètres personnels ne seront activés qu'une fois le mode Silence Total désactivé.
- ③ Le compte à rebours du silence est affiché dans une fenêtre flottante ou sur la barre de notification. Cliquer sur celle-ci vous amène directement sur la page Paramètres personnels de l'application pour désactiver le mode Silence Total.

3.5.2 Mode Vibration seulement

Ce mode est utilisé pour contrôler le son des notifications. Lorsqu'il est activé, toutes les notifications seront silencieuses, sans affecter l'affichage des fenêtres flottantes, de la barre de notification, ou les fenêtres contextuelles.

Lorsque ce mode est activé, une deuxième fenêtre contextuelle apparaîtra pour confirmation. Après confirmation, le son et les vibrations d'alerte de taux de glucose élevé, d'alerte de taux de glucose faible, ainsi que les sons de l'appareil, ne peuvent pas être modifiés et seront masqués.

3.5.3 Ignorer le mode Ne pas Déranger

Si votre appareil est en mode « Ne pas Déranger » ou en mode silencieux et que vous souhaitez toujours recevoir une alerte urgente de faible taux de glucose et d'autres alertes importantes concernant votre taux de glucose, assurez-vous que l'option « Ignorer le mode Ne pas Déranger » est bien activée dans l'application.

Si vous souhaitez que les alertes urgentes de taux de glucose faible et les autres alertes importantes respectent les réglages de silence de votre téléphone, et restent silencieuses lorsque le mode « Ne pas Déranger » est activé, vous pouvez désactiver la fonction « Ignorer le Mode Ne pas Déranger » dans l'application.

Pour activer le mode « Ignorer le Mode Ne pas Déranger » sur iOS, vous aurez besoin de disposer des droits sur votre téléphone.

Après l'activation du mode « Ignorer le mode Ne pas Déranger », sur un système Android, la méthode spécifique d'implémentation peut varier en fonction des différents modèles de téléphone et de plateforme Android.

3.5.4 Alerte

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

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

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

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

Alerte de glucose faible

Lorsque votre résultat de CGM est inférieur à la plage de glucose cible que vous avez défini, vous recevez votre alerte de glucose faible.

Ce que vous entendez, ressentez et voyez :

- 6 vibrations et 6 alertes sonores lorsque le taux de glucose atteint la limite inférieure cible ;
- 2 vibrations et 2 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le taux de glucose est dans la plage de valeurs basses et est stable ;
- 3 vibrations et 3 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le taux de glucose est dans la plage de valeurs basses et chute lentement ;
- 6 vibrations et 6 alertes sonores toutes les 3 minutes lorsque le taux de glucose se situe dans la plage de valeurs basses et chute rapidement ;

- Des vibrations continues et alertes sonores avec une fenêtre pop-up à confirmer par l'utilisateur lorsque le taux de glucose se situe dans plage de valeurs basses et chute rapidement.

Alerte de glucose élevé

Cela vous avertit lorsque vos résultats de CGM sont supérieurs à votre plage cible.

Ce que vous entendez, ressentez et voyez :

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

Alerte de déconnexion Bluetooth

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

Contrairement à d'autres alertes, l'alerte de déconnexion Bluetooth ne peut pas être désactivée. Vous ne pouvez désactiver le son qu'en activant le mode « ne pas déranger » ou qu'en désactivant l'alerte système. Les vibrations ne peuvent pas être désactivées, vous recevrez une notification de l'application toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous soyez reconnecté.

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

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

3.5.5 Personnalisation de vos alertes

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

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

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

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

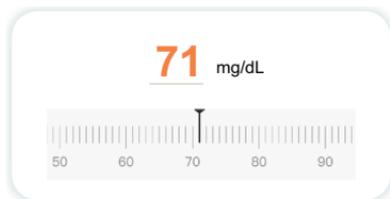
C. Appuyez sur la valeur d'alerte à modifier.



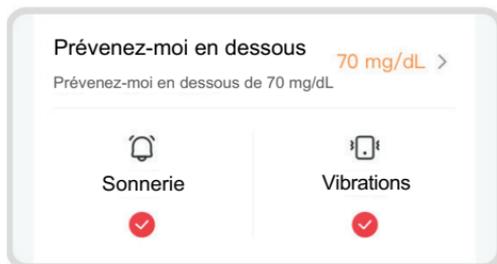
Alerte de glucose faible

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

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



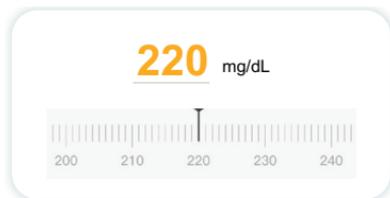
Les options d'alerte incluent le son et la vibration. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre appareil mobile.



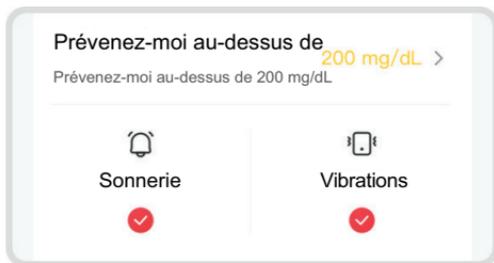
Alerte de glucose élevé

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

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



Les options d'alerte incluent le son et la vibration. Le volume et les vibrations correspondront aux paramètres de votre appareil mobile.



3.6 iCan Access

Utilisez la fonction « iCan Access » de l'application de l'iCan CGM pour permettre à jusqu'à 10 amis, membres de la famille ou encore un soignant de consulter vos informations de glucose. Vous pouvez leur donner accès uniquement aux lectures de votre capteur et à la flèche de tendance, ou inclure le graphique de tendance. Vous pouvez même configurer des alertes de glucose pour qu'ils les reçoivent des notifications similaires à celles que vous recevez dans l'application iCan CGM lorsque votre taux est trop élevé ou trop bas. Vous pouvez ajouter, arrêter de partager ou supprimer un « partenaire de soins » à tout moment.

3.6.1 Invitation d'un « Partenaire de soins »

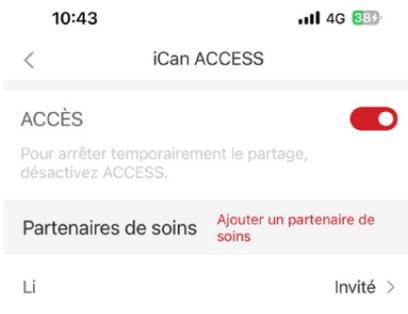
Le « partenaire de soins » invité n'a pas besoin d'avoir l'application iCan CGM sur son appareil mobile. Il lui suffit de télécharger l'application iCan REACH. Pour inviter quelqu'un à vous suivre, accédez **Pàaramètres** >  **iCan ACCESS**. Suivez ensuite les consignes sur les écrans de l'application. Vous pouvez l'inviter en saisissant son nom et son adresse e-mail.

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



3.6.2 Modification de l'état

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



SECTION 4 : DÉCISIONS DE TRAITEMENT

- Parlez avec vos professionnels de la santé (PS)
- Quand utiliser votre glucomètre
- Utilisation de votre CGM pour les décisions de traitement

4.1 Parler avec vos professionnels de la santé (PS)

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

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

4.2 When to Use Your Blood Glucose Meter

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

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

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

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

Les flèches de tendance indiquent la vitesse et la direction de vos résultats CGM afin que vous puissiez voir où vous vous dirigez. Discutez avec votre professionnel de la santé de la possibilité d'utiliser les flèches de tendance pour déterminer la quantité d'insuline à prendre. Les informations suivantes peuvent vous aider à prendre des décisions de traitement.

Flèche stable

Actions à considérer :

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

Flèches qui montent

Actions à considérer :

- Glucose bas : surveillez et patientez ;
- Glucose élevé : surveillez et patientez si vous avez récemment pris de l'insuline. Sinon, ajustez la dose d'insuline ;

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

Flèches qui descendent

Actions à considérer :

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

SECTION 5 : FIN D'UNE SURVEILLANCE

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

5.1 Fin de surveillance de capteur

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

5.1.1 Arrêt automatique d'une surveillance

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

5.1.2 Arrêt manuel d'une surveillance

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

Dans l'application CGM, appuyez sur le bouton « **Paramètres** » et choisissez « **Fin de la surveillance** », maintenez le bouton « **enfoncé pendant 3 secondes pour terminer la surveillance** » pour mettre fin à la surveillance actuelle.

5.2 Retrait du capteur

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



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

Jetez le capteur usagé conformément aux instructions figurant à l'Annexe C : Élimination.

5.3 Démarrage d'une nouvelle surveillance de capteur

Lorsque vous êtes prêt à appliquer un nouveau capteur, suivez les consignes de la **Section 2 : démarrage de votre capteur** pour démarrer une nouvelle surveillance de capteur. Vous devrez scanner ou saisir un nouveau numéro de série (SN), car chaque capteur possède un code unique.

Annexe A : Dépannage

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

Vous ne savez toujours pas quoi faire après avoir lu cette section ?

Si votre problème n'est pas répertorié ou si la solution recommandée ici ne résout pas le problème, contactez le service client.

A.1. Problèmes de capteur

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

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

A.2. Problèmes d'émetteur

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

A.3. CGM APP Issues

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

Points à examiner / Questions à poser	Solutions
Données manquantes sur le graphique du glucose	Si la communication entre votre transmetteur et l'application est interrompue, la transmission des données peut être interrompue et les mesures du capteur ne sont pas correctement transmises à l'application. Une fois la communication rétablie, les données seront retransmises et le graphique du glucose sera complété.
Impossible d'entendre les alertes	Si vous n'entendez pas vos alertes sur votre application, vérifiez que l'application, le Bluetooth, le volume et les notifications sont activés. Si vous redémarrez votre appareil mobile, rouvrez l'application CGM. Assurez-vous que l'application est en cours d'exécution.
Perte de signal	Veuillez garder l'émetteur et l'appareil mobile d'affichage à moins de 6 mètres sans aucune obstruction entre eux. Si le problème persiste après l'opération ci-dessus, désactivez puis réactivez manuellement le Bluetooth. Si le problème persiste après 10 minutes, redémarrez l'appareil mobile et rouvrez l'application CGM. Attendez 30 minutes, le système devrait résoudre le problème tout seul. En cas d'échec, veuillez contacter le service client.
L'écran d'accueil affiche Faible ou Élevé au lieu de la valeur	Le système fonctionne comme il se doit. Utilisez votre glucomètre et traitez votre glycémie élevée ou faible. Lorsque votre résultat est compris entre 36 et 450 mg/dL, (2,0-25,0 mmol/L) L'écran d'accueil affichera votre résultat au lieu de LOW ou HIGH.

Annexe B : Sécurité et voyages aériens

Pour obtenir de l'aide concernant votre système iCan CGM, contactez le service client.

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

B.1. Vérification de sécurité

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

- détecteur de métaux portable ;
- fouilles ;
- inspection visuelle ;
- portiques de détection de métaux.

MISE EN GARDE : Équipement de sécurité à **ÉVITER**.

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

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

B.2. Pendant votre vol

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

Annexe C : Entretien du système de surveillance continue du glucose

C.1. Entretien

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

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

C.2. Stockage et transport

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

MISE EN GARDE :

- Le stockage en dehors de cette plage peut entraîner des résultats CGM inexacts ;
- Conservation possible du capteur au réfrigérateur s'il se situe dans la plage de température ;

- Conservez les capteurs dans un endroit frais et sec. Ne les conservez pas dans une voiture garée par temps chaud ou glacial, ou dans un congélateur.

C.3. Vérification des paramètres du système

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

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

	<p>Temps d'écran</p>	<p>Les temps d'arrêt d'écran ou les limites de temps des applications peuvent désactiver temporairement les applications.</p> <p>Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désactiver les temps d'arrêt et les limites d'application ou Ajouter l'application CGM à la liste des applications toujours autorisées.
	<p>Ne pas déranger</p>	<p>Ne pas déranger fait taire toutes les alertes à l'exception de l'alerte faible urgente.</p> <p>Pour iOS, vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aller dans Paramètres, appuyer sur Ne pas déranger, et l'éteindre.
	<p>Autorisation Ne pas déranger</p>	<p>Vous devez autoriser Ne pas déranger pour que l'application CGM fonctionne. L'autorisation Ne pas déranger garantit que vous recevez toujours l'alerte faible urgente et les alertes iCan importantes, même lorsque vous placez votre téléphone dans le mode Ne pas déranger le plus restrictif.</p> <p>Pour Android, vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivre les consignes de l'application ou accéder à Paramètres, rechercher Autorisation NPD ou Accès NPD, choisir Application CGM, appuyer sur Autoriser NPD et sur Autoriser.

	<p>Mode faible consommation</p>	<p>Le mode faible consommation peut empêcher l'application CGM de s'exécuter en arrière-plan.</p> <p>Pour iOS, vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accéder à Paramètres, appuyer sur Batterie et désactiver le mode faible consommation.
	<p>Mode Économiseur de batterie</p>	<p>Pour Android, vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accéder à Paramètres et désactiver le mode Économiseur de batterie ou choisir les performances de batterie les plus élevées sur certains téléphones.
	<p>Appareil Bluetooth</p>	<p>Votre application CGM utilise le Bluetooth pour se connecter à votre émetteur. Vous devez garder le Bluetooth de votre téléphone activé pour recevoir les alertes et les résultats du capteur.</p> <p>Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accéder à Paramètres, rechercher Bluetooth et l'activer.
	<p>Autorisation Bluetooth de l'application</p>	<p>Apple vous demande d'autoriser l'application CGM à utiliser le Bluetooth. Vous devez garder l'autorisation de Bluetooth activée pour que l'application CGM fonctionne.</p>
	<p>Autorisation de notifications</p>	<p>Les notifications vous permettent de recevoir des alertes sur votre téléphone. Si les notifications de l'application CGM sont désactivées, vous ne recevrez aucune alerte. Nous vous recommandons d'activer les notifications de l'application CGM. Sur iOS 15 et les versions ultérieures, n'ajoutez pas l'application au résumé programmé.</p> <p>Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accédez à Paramètres, choisir l'application CGM APP, appuyer sur Notifications, activer Autoriser les notifications.

	<p>Rafraîchir l'application en arrière-plan</p>	<p>Rafraîchir l'application en arrière-plan permet à l'application CGM de continuer à être exécutée en arrière-plan. En cas de désactivation de l'option « Rafraîchir l'application en arrière plan » les alertes de votre application CGM peuvent être retardées. Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accéder à Paramètres, rechercher l'application CGM et activer « Rafraîchissement de l'application en arrière-plan » activée.
	<p>Mode Concentration</p>	<p>Sur iOS 15 et les versions ultérieures, la fonction Concentration désactivera les alertes et les notifications pour les applications choisies. Si vous ajoutez l'application CGM à n'importe quel mode Concentration, vos alertes iCan APP peuvent être retardées. Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser les mode Concentration ; • Pour iOS, accédez à Paramètres, recherchez Concentration, choisir un mode Concentration, ajoutez l'application CGM en tant qu'application autorisée et répète l'opération pour chaque mode Concentration ; • Pour Android, accédez à Paramètres, recherchez Bien-être numérique et confirmez que l'application CGM ne figure pas dans la liste des applications distrayantes.

<p>Localisation</p>	<p>La localisation doit être activée pour utiliser le Bluetooth. Si la localisation est désactivée, vous ne recevrez ni alertes ni résultats de capteur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La localisation de chaque paramètre peut être différente en fonction de votre version d'iOS. Veuillez-vous reporter aux consignes de votre appareil mobile pour des informations détaillées. • Android 10 et les versions ultérieures : accédez à Paramètres, recherchez l'application CGM, appuyez sur Autorisation de localisation et choisissez Autoriser tout le temps. • Android 9 et les versions antérieures : accédez à Paramètres, recherchez l'application CGM, appuyez sur Autorisation de localisation et activez-la.
<p>Pause de l'application</p>	<p>Sur Android 10 et les versions ultérieures, Pause désactive temporairement les applications. L'utilisation de Pause avec l'application CGM arrête toutes les alertes et les résultats des capteurs.</p> <p>Vous pouvez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur l'icône de l'application CGM sur le bureau ou dans le tiroir de l'application, puis appuyer sur l'application sans cause.

Assurez-vous que vos appareils d'affichage sont connectés à Internet

La connexion, la création d'un nouveau compte, l'appairage du transmetteur nécessitent que vos appareils d'affichage soient en ligne, ou vous ne pouvez pas utiliser le CGM, ce qui peut entraîner un retard de traitement.

Le partage de vos données de glucose avec d'autres nécessite également que vos appareils d'affichage soient en ligne, sinon vous ne pouvez pas les partager, ce qui peut entraîner des désagréments.

MISE EN GARDE : Il est obligatoire de disposer d'un accès Internet sécurisé lors de l'installation. Les modifications apportées au RÉSEAU INFORMATIQUE (y compris la configuration du réseau, la connexion ou la déconnexion d'autres éléments, la mise à jour ou la mise à niveau de l'iCan CGM) pourraient présenter de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire.

C.4. Élimination des déchets

Chaque endroit dispose d'exigences différentes en matière d'élimination des appareils électroniques (Émetteur) et des pièces entrées en contact avec du sang ou d'autres liquides corporels (Capteur). Merci de respecter les exigences locales de gestion des déchets de votre région.

Annexe D : Informations techniques

D.1. Caractéristiques des performances de l'appareil

Résumé

Sinocare a évalué la performance de l'iCan CGM via 2 études cliniques. ces études incluait 60 adultes (de 18 ans et plus) et 78 participants pédiatriques (d'au moins 10 kg et âgés entre 2 et 17 ans). Les participants présentaient tous un diabète de type 1 ou de type 2 et ont porté les appareils jusqu'à 15 jours sur l'abdomen.

Chaque participant a participé à au moins une séance clinique au début (jour 2), au milieu (jours 7-9), ou à la fin (jour 15) de la période de port de 15 jours afin que sa glycémie veineuse soit mesurée toutes les 15 minutes via une méthode de référence de la laboratoire, l'analyseur de biochimie YSI 2900D pour les adultes et via l'analyseur de mesure du glucose et du lactate EKF Biosen C-Line pour les enfants.

L'iCan CGM était comparé à la méthode de référence du laboratoire afin d'en évaluer la précision chez les participants âgés de 2 ans et plus.

Précision

La précision totale de l'iCan CGM est présentée dans le tableau ci-dessous.

La Différence Relative Absolue Moyenne (MARD) est une mesure qui montre en moyenne à quelle distance la mesure du capteur de glucose se trouve par rapport à la lecture de glycémie. La MARD de l'iCan CGM pour un adulte avec un diabète est de 8,71%, ce qui signifie qu'il peut mesurer 8,71% de moins ou de plus que votre glycémie. Par exemple, si votre glycémie était de 270 mg/dL (15,0 mmol/L), le capteur peut lire en moyenne 24 mg/dL (1,4 mmol/L) plus bas ou plus haut.

Indicateurs de performance*	Adultes	Enfants	Remarques
Précision globale	8,71%	Partie gauche de l'abdomen : 8,30% Partie droite de l'abdomen : 8,89%	Différence relative absolue moyenne par rapport à l'ensemble de la plage de taux de glucose, 36 à 450 mg/dL (2,0 à 25,0 mmol/L).
Précision clinique	100%	100%	% de lectures dans les zones A+B de la grille d'erreur de consensus (% CEG Zone A+B). Les lectures du glucose dans les zones A et B sont considérées comme cliniquement acceptables, tandis que les résultats en dehors des zones A et B peuvent avoir un résultat clinique négatif.

* La référence est la valeur de glucose plasmatique veineux mesurée sur l'analyseur de glucose YSI (Yellow Springs Instrument)

Avantages cliniques potentiels

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

- Aide au contrôle de votre taux de glucose.
 - Utilisation de votre système iCan CGM pour prendre des décisions de traitement sans devoir recourir à un test au bout du doigt ;
 - Réception d'alarmes d'hypoglycémies et d'hyperglycémie, incluant l'alerte de glucose bas ou de glucose élevé ainsi que la chute ou la hausse rapide du taux de glucose, ce afin de mieux contrôler votre taux de glucose.

- Aide potentielle à l'amélioration de la gestion du diabète.
 - Les tendances du taux de glucose, des graphiques ou des rapports concernant les 15 jours de mesure du taux de glucose sont disponibles pour la gestion autonome du diabète ;
 - Le partage des données de glucose avec des proches ou des professionnels de santé via l'application iCan CGM.

D.2. Caractéristiques des performances de l'appareil

Capteur	
Méthode de dosage du glucose par capteur	Capteur ampérométrique électrochimique
Plage de résultats de glucose du capteur	36,0 mg/dL – 450,0 mg/dL (2,0–25,0 mmol/L)
Durée de vie du capteur	Jusqu'à 15 jours
Durée de conservation	Jusqu'à 18 mois
Température de stockage et de transport	De 2 °C à 30 °C (36 °F à 86 °F)
Humidité de stockage et de transport	De 10 % à 90 % d'humidité relative
Température de fonctionnement	De 10 °C à 42 °C (de 50 °F à 108 °F)
Humidité d'exploitation	De 10 % à 90 % d'humidité relative
Partie appliquée	Pièce appliquée de type BF

Émetteur	
Type de batterie de l'émetteur	1 pile bouton non réparable et non rechargeable à l'intérieur de l'émetteur, 1,5 V CC
Partie appliquée	Pièce appliquée de type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Fréquence d'émission	2,402 GHz–2,480 GHz
Bande passante	1,06 MHz
Puissance de sortie maximale	4,99 dBm
Modulation	Modulation gaussienne par déplacement de fréquence
Plage de communication des données	6 mètres (20 pieds) non obstrués
Plage de communication des données	De 2 °C à 30 °C (36 °F à 86 °F)
Humidité de stockage et de transport	De 10 % à 90 % d'humidité relative
Température de fonctionnement	De 10 °C à 42 °C (de 50 °F à 108 °F). MISE EN GARDE : lors de l'utilisation de l'émetteur à des températures de l'air supérieures à 41 °C (106 °F), la température de l'émetteur peut dépasser 42,7 °C (109 °F)
Humidité d'exploitation	De 10 % à 90 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	700 hPa - 1060 hPa
Durée de conservation	Jusqu'à 18 mois
Version de publication	V01

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

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

Remarque : Il est nécessaire de disposer d'un accès Internet sécurisé lors de l'installation. La connexion aux RÉSEaux INFORMATIQUES, y compris à d'autres équipements, peut entraîner des RISQUES non identifiés auparavant, comme un accès non autorisé, des logiciels malveillants et des virus, des violations de données, etc. Si vous identifiez de tels risques lorsque vous utilisez l'iCan CGM en vous connectant aux réseaux, veuillez arrêter l'application une fois que vous constatez de tels risques et contactez le service client.

D.3. Qualité de communication sans fil

La qualité de la communication sans fil du système iCan CGM utilisant le Bluetooth à basse consommation est assurée sur une portée effective de 6 mètres, sans obstruction, entre l'émetteur iCan et le dispositif d'affichage appairé à des intervalles réguliers de 3 minutes. Si la connexion est perdue entre l'émetteur et le dispositif d'affichage, lors de la reconnexion, l'ensemble des données manquées (jusqu'à

360 heures) seront transmises de l'émetteur au dispositif d'affichage. Le système iCan CGM est conçu pour accepter uniquement des communications radiofréquence (RF) provenant d'appareils d'affichage reconnus et appairés.

D.4. Mesures de sécurité

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

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

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

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

MISE EN GARDE : N'installez pas l'application iCan CGM sur un appareil intelligent jailbreaké (iOS) ou rooté (Android). Elle ne fonctionnera pas correctement.

D.5. Conseils et déclaration du fabriCant – Émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Niveau de conformité de l'émetteur
2014/53/UE RED	Conforme à l'exigence essentielle de l'article 3.1(a) la protection de la santé, 3.1(b) à un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique et 3.2 utilisation efficace du spectre de la directive 2014/53/UE RED.

Le texte intégral de la déclaration UE de conformité est disponible sur : www.red.menariniagnostics.com.

D.6. Conseils et déclaration du fabriCant – Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Transmitter Compliance Level
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air
Champ magnétique (50 Hz et 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m

Des interférences électromagnétiques peuvent toujours se produire dans l'environnement des soins à domicile, étant donné que le contrôle de l'environnement CEM ne peut être garanti. Un événement d'interférence peut être reconnu par des trous dans les résultats CGM ou des inexactitudes grossières. L'utilisateur est encouragé à tenter d'atténuer ces effets par l'une des mesures suivantes :

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

D.7. Déclarations de sécurité des applications iCan ACCESS et iCan REACH

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

Annexe E : Symboles des étiquettes

Symbole	Description
	FabriCant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Responsable du Royaume-Uni
	Représentant autorisé suisse
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Numéro de série (code SN)
	Numéro de lot
IP28	IP28 : protégé du contact avec les doigts et les objets supérieur à 12,5 millimètres. Protégé contre une immersion prolongée jusqu'à une pression spécifiée
	Pièce appliquée de type BF
	Numéro de catalogue
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique
	Limite de température
	Limitation de l'humidité

	Non sécuritaire pour IRM
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ce produit ne doit pas être éliminé via la collecte des déchets municipaux. La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/EC de l'Union européenne est requise. Contactez le fabriCant pour plus de détails.
	Mise en garde
	Consulter le mode d'emploi électronique
	Distributeur
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Garder au sec
	Bluetooth
	Ce symbole suggère que le CGM a acquis la conformité technique européenne conformément au règlement (UE) 2017/745
	Dispositif médical

	Indique un opérateur qui contient des informations d'identification d'appareil uniques
	Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM
	Suivre le mode d'emploi
	Importateur

Composantes du produit		symbole	Description	Tri sélectif des déchets
boîte en carton			Recyclable carton non ondulé	Collecte papiers
instructions d'utilisation			papier recyclable	Collecte papiers
Emballage du Capteur	Opércule blanc		HDPE Polyéthylène de Haute Densité (Tyvek®)	Collecte de plastiques
	Réceptacle en plastique thermoformé transparent		Autre plastique (PETG)	Collecte de plastiques

Suivez les réglementations locales pour la gestion des déchets ou pour un recyclage adéquat des matériaux d'emballage.

Pour connaître l'identification des matériaux d'emballage des produits, merci de visiter également le site web: www.packagingwaste.menariniagnostics.it

Annexe F : Alertes, vibrations et sons

F.1 Alertes de glucose

Écran	Description
	<p>Vous avertit lorsque le résultat est inférieur au taux de glucose bas d'urgence par défaut (la valeur par défaut est de 55 mg/dL)</p>
	<p>Alerte de taux élevé. Vous avertit lorsque le résultat de glucose est supérieur au taux de glucose élevé défini et qu'il augmente rapidement.</p>
	<p>Alerte de chute. Vous avertit lorsque le résultat de glucose est inférieur au taux de glucose bas défini et chute rapidement.</p>

<p>× Taux de Glucose élevé ></p>	<p>Vous avertit lorsque le résultat de glucose est supérieur au niveau d'alerte élevé</p>
<p>× Taux de Glucose Faible ></p>	<p>Vous avertit lorsque le résultat de glucose est inférieur au niveau d'alerte faible</p>
<p>× Alerte hors de portée ></p>  <p>The image shows a mobile notification for a high glucose alert. At the top, it says 'Alerte hors de portée' with a red 'X' and a right arrow. Below, the date and time are '22/02/2021 09h20' and '8,1 1h'. The word 'ÉLEVÉ' is written in large orange letters, with '-- mg/dL' below it.</p>	<p>Vous avertit lorsque le résultat de glucose est supérieur à la plage de résultats (la valeur par défaut est 450 mg/dL)</p>
<p>× Alerte hors de portée ></p>  <p>The image shows a mobile notification for a low glucose alert. At the top, it says 'Alerte hors de portée' with a red 'X' and a right arrow. Below, the date and time are '22/02/2021 08h50' and '8,1 1h'. The word 'FAIBLE' is written in large red letters, with '-- mg/dL' below it.</p>	<p>Vous avertit lorsque le résultat de glucose est inférieur à la plage de résultats (la valeur par défaut est 36 mg/dL)</p>

F.2 Alertes du système

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

F.3 Alerte d'anomalie de l'appareil

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

Alerte d'anomalie du capteur-B

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

Contactez le service client

Fermer

Vous avertit lorsque le capteur produit un signal électrique anormal pendant un certain temps après la période de préchauffage

Alerte d'anomalie du capteur-C

Votre capteur a détecté une valeur anormalement basse. Veuillez confirmer par mesure capillaire. Si une différence significative dans les lectures de glucose persiste, veuillez envisager de remplacer ce capteur par un nouveau.

Contactez le service client

Instructions de retrait du capteur

Fermer

Vous avertit lorsque le capteur produit une valeur anormalement faible

Alerte d'anomalie du capteur-D

Le capteur a détecté une valeur anormalement élevée. Veuillez confirmer par une mesure capillaire. Si une différence significative dans les lectures de glucose persiste, veuillez envisager de remplacer ce capteur par un nouveau.

Contactez le service client

Instructions de retrait du capteur

Fermer

Vous avertit lorsque le capteur produit une valeur anormalement élevée

Échec de démarrage du capteur

Ne pas retirer le capteur. Essayez de scanner à nouveau le QR code ou entrez manuellement la SN.

Confirmer

Avertissement d'anomalie de démarrage du capteur

Alerte de température

La température de fonctionnement de votre appareil est inférieure à la limite basse. Veuillez l'utiliser dans la plage de température prévue de l'appareil.

Confirmer

Alerte de température de fonctionnement faible

Alerte de température

La température de fonctionnement de votre appareil est supérieure à la limite supérieure. Veuillez l'utiliser dans la plage de température prévue de l'appareil.

Confirmer

Alerte de température de fonctionnement élevée

Glossaire

Glucomètre

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

Résultat de glycémie

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

Système de surveillance continue du glucose (CGM)

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

Hyperglycémie

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

Hypoglycémie

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

Liquide interstitiel

Liquide qui entoure toutes les cellules du corps.

Insuline

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

Limites

Déclaration de sécurité décrivant les situations spécifiques dans lesquelles l'iCan CGM ne doit pas être utilisé, car il pourrait vous nuire ou endommager le système.

mg/dL

Milligrammes par décilitre : l'une des deux unités de mesure standard pour la concentration de sucre dans le sang.

mmol/L

Millimoles par litre : l'une des deux unités de mesure standard pour la concentration de sucre dans le sang.



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



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



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



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



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

CE 0197

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

PN: 36301919-A.2
Cod. 59063 - 04/25 - FR - Rev. 2025/06



UK/REPUBLIC OF IRELAND/NORTHERN IRELAND

A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD

405 Wharfedale Road
Wokingham - Berkshire RG41 5RA
Tel. +44-1189-444100

Glucomen® Careline:

(UK) 0800 243667

(Republic of Ireland) 1800 709903

(Northern Ireland) 0800 7837286

www.glucomen.com

IT

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

Via Lungo L'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

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Tel. 0800-45 82 66 36 (kostenlos)

www.glucomen.de

www.glucomen.com

AT

A. MENARINI GmbH

Pottendorfer Straße 25-27/3/1

A-1120 Wien

Tel. 0800 252205

www.glucomen.at

www.glucomen.com

FR

A. MENARINI DIAGNOSTICS

France SASU

3-5, rue du Jura - BP 70531

F-94633 Rungis cedex

Tel. +33 (0)1 56 34 69 10

www.glucomen.com

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

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

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

