

NEDERLANDS

GlucoMen[®]
iCan

CGM o3

GEBRUIKERSHAND - LEIDING



CE 0197

A.MENARINI
diagnostics

INHOUDSOPGAVE

WETTELIJKE DISCLAIMER.....	4
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE	5
Aan de slag met het GlucoMen® iCan-systeem voor continue glucosemonitoring (CGM).....	6
Hulpmiddelen	7
 Deel 1: Systeemoverzicht	8
1.1 Beschrijving van het systeem.....	9
1.2 Beoogd doel.....	11
1.3 Gebruikersveiligheid.....	12
 Deel 2: Uw sensor opstarten	20
2.1 De sensor voorbereiden.....	21
2.2 Kies de implantatieplaats.....	26
2.3 Uw sensor koppelen met de zender.....	27
2.4 Uw sensor aanbrengen.....	29
2.5 Opwarmen van de sensor.....	36
 Deel 3: Uw iCan CGM-resultaten begrijpen	37
3.1 Overzicht homescherm.....	38
3.2 Glucose-informatie.....	38
3.3 Navigatie en statusbalk.....	43
3.4 Gebeurtenissen.....	44
3.5 Waarschuwing	47
3.6 iCan Access.....	54

Deel 4: Behandelingsbeslissingen	56
4.1 Overleg met uw zorgverleners	57
4.2 Wanneer uw bloedglucosemeter te gebruiken	57
4.3 Uw CGM gebruiken om u te helpen bij beslissingen over de behandeling	57
Deel 5: Een sessie beëindigen	59
5.1 Uw sensorsessie beëindigen	60
5.2 Sensor verwijderen	61
5.3 Een nieuwe sensorsessie starten	61
Bijlage A: Probleemoplossing	62
Bijlage B : Veiligheidscontrole en vliegreizen	66
Bijlage C : Zorg voor uw CGM	67
Bijlage D : Technische informatie	71
Bijlage E : Labelsymbolen	78
Bijlage F : Waarschuwingstrillingen en -geluiden	82
Woordenlijst	88

WETTELIJKE DISCLAIMER

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan is een handelsmerk van Sinocare Inc.

Aanvragen van Amerikaanse en internationale patenten lopen. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken en auteursrechten zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Het woordmerk en de logo's van Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van zulke merken door Sinocare Inc. is onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

Apple, het Apple-logo, iPhone en iPod touch zijn handelsmerken van Apple Inc, geregistreerd in de VS en andere landen. APP Store is een dienstmerk van Apple Inc.

Android is een handelsmerk van Google LLC. Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Lees de instructies in de gebruiksaanwijzing voordat u het GlucoMen® iCan-systeem voor continue glucosemonitoring (CGM) gebruikt. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke veiligheidsinformatie en instructies voor gebruik. Bespreek met uw zorgverlener hoe u de informatie van uw iCan CGM best gebruikt om uw diabetes te helpen beheren.

Indien u het iCan CGM-systeem en de onderdelen ervan niet gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en alle instructies, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en meldingen enz. kan dit ertoe leiden dat u een ernstige hypoglykemie (lage bloedglucose) of hyperglykemie (hoge bloedglucose) over het hoofd ziet en/of een behandelingsbeslissing neemt die letsel tot gevolg kan hebben. Indien uw glucosewaarschuwingen en het resultaat van de iCan CGM niet overeenkomen met uw symptomen of verwachtingen, baseer u dan op een vingerprikbloedglucosewaarde (BG) via uw bloedglucosemeter om beslissingen over diabetesbehandeling te nemen. Zoek indien nodig medische hulp.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de iCan CGM moet worden gemeld aan A. Menarini Diagnostics en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd of Swissmedic.

Aan de slag met het GlucoMen® iCan-systeem voor continue glucosemonitoring (CGM)

GlucoMen® iCan continu glucosemonitoringssysteem (Model: o3, hierna iCan CGM genoemd) geeft u een completer beeld van uw glucosespiegel dan alleen bloedglucosemonitoring (BG). Door een **sensor te gebruiken kunt u tot 480 sensorglucosemetingen (SG)** per 24 uur ontvangen, waardoor de hiaten tussen uw BG-controles worden opgevuld. CGM-waarschuwingen stellen u op de hoogte van hoge en lage glucosewaarden. Grafieken en trendpijlen geven de snelheid en richting van uw glucosewaarden aan.

Deze gebruiksaanwijzing (ook gebruikershandleiding genoemd) is bedoeld om u te helpen bij het instellen en gebruiken van uw iCan-systeem voor continue glucosemonitoring (CGM). Om informatie gemakkelijker terug te vinden, kunt u de inhoudsopgave aan het begin van de gebruikershandleiding en de index aan het einde van de gebruikershandleiding gebruiken. Aan het einde van de gebruikershandleiding vindt u ook een verklarende woordenlijst.

De volgende tabel beschrijft bepaalde termen, conventies en concepten die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt.

Conventie	Beschrijving
Opmerking	Biedt aanvullende nuttige informatie.
LET OP	Meldt u een potentieel gevaar dat, indien het niet wordt vermeden, kan leiden tot een licht of matig letsel of schade aan de apparatuur.
WAARSCHUWING	Waarschuwt u voor een potentieel gevaar dat, indien het niet wordt vermeden, kan leiden tot een ernstig of dodelijk letsel. Het kan ook mogelijk ernstige bijwerkingen en veiligheidsrisico's beschrijven.
Vetgedrukte tekst	Om items en knoppen op het scherm aan te geven. Bijvoorbeeld "Selecteer Volgende om door te gaan".

Hulpmiddelen

Tutorial:

Onze tutorial leidt u door uw eerste sensorsessie, inclusief het kiezen van een weergaveapparaat, het plaatsen van de sensor en het gebruik van waarschuwingen.

De tutorial is beschikbaar op: **www.glucomen.com**

In-app video's:

Er is een in-app video waarin u kennis kunt maken met:

- **Overzicht:** Hier toont uw CGM hoe uw sensorglucose er nu voor staat, waar deze naartoe gaat en waar deze is geweest.
- **Implanteren van de sensor:** Doorloopt het inbrengen van uw sensor.

U kunt deze video's bekijken wanneer u uw app instelt of wanneer u maar wilt via **Instellingen > Hulp > Video's**.

Gidsen:

- **Snelzoekgids:** leidt u door het instellen van uw weergaveapparaten, het inbrengen van uw sensor en het starten van uw eerste sensorsessie. U vindt deze gids bij uw iCan-box.
- **Gebruiksaanwijzing (gebruikershandleiding):** Deze gebruikershandleiding is uw encyclopedie. Ze geeft u het meest uitgebreide overzicht van het iCan-systeem, met gedetailleerde functies, belangrijke veiligheidsinformatie en nog veel meer.

U kunt beide handleidingen vinden op **www.glucomen.com**

DEEL 1: SYSTEEMOVERZICHT

- **Beschrijving van het systeem**
- **Beoogd doel**
- **Gebruikersveiligheid**

1.1 Beschrijving van het systeem

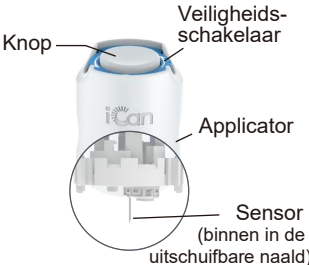
Hartelijk dank voor het kiezen van het GlucoMen® iCan Continue Glucose Monitoring systeem (Model: o3, hierna iCan CGM genoemd). Het iCan CGM-systeem bestaat uit drie hoofdonderdelen: een sensorpakket, een BLE-zenderpakket (Bluetooth Low Energy) en een mobiele applicatie (APP).

De iCan CGM biedt realtime glucosewaarden en stelt u in staat om uw sensorglucosewaarden continu te bekijken op het door u geselecteerde mobiele apparaat. Het systeem houdt uw glucose elke 3 minuten bij door de hoeveelheid glucose in de interstitiële vloeistof te meten. Een sensor, die in uw huid wordt ingebracht, stuurt de glucoseresultaten naar de zender en de zender stuurt de glucoseresultaten naar de iCan CGM-systeemapp (CGM APP). De app geeft vervolgens uw glucosewaarden en glucosetrends op de lange termijn weer. De app geeft ook waarschuwingen als uw glucose zich in een onveilige zone bevindt of naar een onveilige zone neigt te gaan.

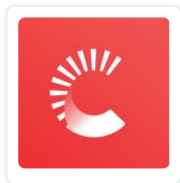
De iCan CGM detecteert ook trends en traceert patronen en helpt bij de detectie van episodes van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor het gemakkelijker wordt om de behandeling zowel acuut als voor de lange termijn aan te passen. De resultaten van het systeem moeten worden geïnterpreteerd op basis van de glucosetrends en verschillende opeenvolgende resultaten in de loop van de tijd.

Opmerking: Lees alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u het systeem in gebruik neemt.

1.1.1 Onderdelen van het apparaat

Wat u ziet	Hoe het heet	Wat het doet
	Sensorpakket	Dit is een steriele verpakking waarin de sensor wordt bewaard. Het sensorpakket is ontworpen voor eenmalig gebruik.
	Sensorapplicator	De sensorapplicator helpt u om de sensor onder uw huid in te brengen. Hij bevat een naald die wordt gebruikt om de huid te doorprikken om de flexibele sensortip in de huid te voeren, maar die in de bus wordt teruggetrokken zodra de sensor is geplaatst. Zo blijft er geen naald achter. De sensor kan tot 15 dagen gedragen worden. Zie hoofdstuk 2 voor meer informatie over het gebruik van uw sensor.
	Zenderpakket	De zender wordt op de sensor geklikt en stuurt realtime glucosemetingen draadloos via Bluetooth naar uw compatibele weergaveapparaat. Bij gebruik hoeft u de zender niet uit de lade te halen. Zie hoofdstuk 2 voor meer informatie over het gebruik van de zender.

1.1.2 De iCan CGM APP



De iCan CGM APP dient als display voor de iCan CGM en ondersteunt Android- en iOS-apparaten (mobiele apparaten). De App is beschikbaar op Google Play (Android), de App Store (iOS) en de Huawei AppGallery. Ga naar www.glucomen.com voor een lijst met compatibele mobiele apparaten.

WAARSCHUWING: Het missen van waarschuwingen van de iCan CGM APP kan resulteren in onopgemerkte lage en hoge glucosewaarden. Volg de instructies en veiligheidswaarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing om er zeker van te zijn dat u waarschuwingen ontvangt zoals bedoeld.

1.2 Beoogd doel

GlucoMen® iCan Continu Glucose Monitoring Systeem (iCan CGM systeem) is een real-time, continu glucose monitoring apparaat geïndiceerd voor het meten van glucose in interstitieel vloeistof voor mensen vanaf 2 jaar oud. Het is bedoeld ter vervanging van vingerprikbloedglucosetests voor het nemen van beslissingen m.b.t. de diabetesbehandeling.

Het systeem detecteert ook trends en traceert patronen en helpt bij de detectie van episodes van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor het gemakkelijker wordt om de behandeling zowel acuut als voor de lange termijn aan te passen. De resultaten van het systeem moeten worden geïnterpreteerd op basis van de glucosetrends en verschillende opeenvolgende afgelezen waarden in de loop van de tijd. De CGM kan worden gebruikt in combinatie met slimme apparaten met bijbehorende applicatie waarbij de gebruiker handmatig acties voor behandelingsbeslissingen aanstuurt.

1.3 Gebruikersveiligheid

Dit deel bevat belangrijke veiligheidsinformatie zoals instructies, contra-indicaties, veiligheidswaarschuwingen, mogelijke bijwerkingen en hoe het systeem te beschermen tegen schade door blootstelling aan straling.

1.3.1 Contra-indicaties

- Gebruik de iCan CGM niet als u zwanger bent, aan de dialyse bent, een pacemaker geïmplanteed hebt of ernstig ziek bent. Het is niet bekend hoe verschillende aandoeningen of geneesmiddelen die gebruikelijk zijn voor deze mensen de werking van het systeem beïnvloeden. iCan CGM-resultaten kunnen bij deze mensen onnauwkeurig zijn.
- Geen MRI/CT/diathermie.
Draag uw iCan CGM (sensor, zender, ontvanger of mobiel apparaat) niet voor beeldvorming met magnetische resonantie (MRI), CT-scans (computertomografie) of behandelingen met hoogfrequente elektrische warmte (diathermie).

De iCan CGM is niet getest in deze situaties. De magnetische velden en hitte kunnen de onderdelen van de iCan CGM beschadigen, waardoor het apparaat onnauwkeurige sensorglucoseresultaten kan weergeven of waarschuwingen kunnen worden verhinderd. Zonder iCan CGM-resultaten of waarschuwingmeldingen mist u mogelijk een gebeurtenis met een ernstig lage of hoge glucosewaarde.

Om het meeste uit uw sessie te halen, raden we u aan om uw ingreep aan het einde van uw sensorsessie te plannen om te voorkomen dat u een extra sensor nodig heeft. Raadpleeg uw arts voor aanbevelingen bij andere medische ingrepen.

- Gebruik de iCan CGM niet als u een stollingsstoornis heeft of antistollingsmedicatie gebruikt.



MR-ONVEILIG

1.3.2 Veiligheidswaarschuwingen

1.3.2.1 Veiligheidswaarschuwinge

WAARSCHUWINGEN:

- Negeer geen Laag/Hoog-symptomen.

Negeer geen symptomen die het gevolg kunnen zijn van een te lage of te hoge bloedglucose. Houd uw bloedglucosemeter bij u in de buurt. Indien u symptomen hebt die niet overeenkomen met de sensorglucoseresultaten of indien u vermoedt dat uw resultaten onnauwkeurig zijn, controleer het resultaat dan door een vingerpriktest uit te voeren met een bloedglucosemeter. Indien u symptomen ervaart die niet overeenkomen met uw glucoseresultaten, raadpleeg dan uw zorgverlener.

- Indien uw iCan CGM geen getal of pijn weergeeft, of indien uw resultaten niet overeenkomen met uw symptomen, gebruik dan uw bloedglucosemeter om beslissingen te nemen over uw diabetesbehandeling.
- De patiënt is de beoogde gebruiker. Dit apparaat mag niet worden aangepast.
- Gebruik de iCan CGM niet als u zwanger bent, aan de dialyse bent, een pacemaker geïmplant heeft of ernstig ziek bent. Het is niet bekend hoe verschillende aandoeningen of geneesmiddelen die gebruikelijk zijn voor deze mensen de werking van het systeem beïnvloeden. iCan CGM-resultaten kunnen bij deze mensen onnauwkeurig zijn.

- Om veiligheidsredenen moet het inbrengen van een CGM worden uitgevoerd door een verzorger bij kinderen van 2 tot 11 jaar. De verzorger moet de glucosespiegel van het kind tijdens het gebruik controleren. Wanneer kinderen een CGM dragen, moeten hun verzorgers altijd een mobiele telefoon bij zich hebben die verbonden is met de CGM en regelmatig de app openen om de glucosewaarden te controleren en veranderingen in de glucosespiegel van het kind bij te houden.

1.3.2.2 APP en mobiel apparaat

- Wanneer u een nieuwe sensor opstart, zult u geen CGM-resultaten of waarschuwingen ontvangen tijdens de **opwarmperiode van de sensor van 2 uur**. Gebruik een bloedglucosemeter om uw beslissingen betreffende diabetesbehandeling op te baseren.
- Zorg ervoor dat Bluetooth aan staat, zelfs als uw mobiele apparaat in vliegtuigmodus staat. Indien Bluetooth uit staat, ontvangt u geen sensorglucose-informatie of waarschuwingen.
- Gebruik de iCan CGM APP niet als het scherm of de luidsprekers van uw mobiele apparaat beschadigd zijn. Indien uw mobiele apparaat beschadigd is of verloren raakt, ontvangt u mogelijk geen sensorglucosewaarschuwingen en wordt de sensorglucose-informatie mogelijk niet correct weergegeven.
- Waarschuwingen voor de iCan CGM APP zullen hoorbaar zijn via uw hoofdtelefoon/oortjes als de hoofdtelefoon/oortjes is/zijn aangesloten. Indien u uw hoofdtelefoon/oortjes aangesloten laat wanneer u deze niet gebruikt, hoort u mogelijk geen sensorglucosewaarschuwingen.
- Indien uw mobiele apparaat opnieuw opstart, start de iCan CGM APP mogelijk niet automatisch opnieuw op. Indien u de app niet opnieuw opent, ontvangt u mogelijk geen sensorglucosewaarschuwingen. Zorg er altijd voor dat u de app opent nadat uw mobiele apparaat opnieuw is opgestart.

1.3.2.3 Zender

- Gebruik het apparaat niet indien u barsten, schilfers of schade aan de zender ziet. Een beschadigde zender kan letsel door elektrische schokken veroorzaken en kan ervoor zorgen dat het iCan CGM niet correct werkt.
- Laat kinderen of huisdieren geen kleine onderdelen in hun mond stoppen. Dit product houdt een verstikkingsgevaar in voor jonge kinderen en huisdieren.
- Gebruik de zender niet in de buurt van andere elektrische apparatuur die de normale werking van het systeem kan verstoren. Zie Bijlage D voor meer informatie over andere elektrische apparatuur die de normale werking van het systeem kan verstoren.
- Gebruik de zender NIET in de aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen of explosieve gassen.
- Gooi de zender niet weg in een container met medisch afval en stel de zender niet bloot aan extreme hitte. De zender bevat een batterij die kan ontbranden en letsel kan veroorzaken.

1.3.2.4 Sensor

- Negeer een gebroken of losgeraakte sensortip niet. Een sensortip kan onder uw huid blijven zitten. Neem in dat geval contact op met onze klantendienst via het specifieke e-mailadres van deze dienst of met uw zorgverlener. Indien een sensortip onder uw huid afbreekt en u deze niet kunt zien, probeer deze dan niet te verwijderen. Zoek professionele medische hulp of neem contact op met onze klantendienst via het specifieke e-mailadres van deze dienst.
- Bewaar uw iCan CGM tussen 2 °C en 30 °C. Bewaar het sensorpakket niet in de vriezer.
- Gebruik geen sensor waarvan de vervaldatum is verstreken, omdat deze onjuiste resultaten kan geven. De vervaldatum staat in de indeling JJJJ-MM (Jaar-Maand) op het etiket van de sensorverpakking naast het zandlopersymbool.

- Gebruik de sensor niet als de steriele verpakking beschadigd of geopend is, omdat dit een infectie kan veroorzaken.
- Open de steriele verpakking pas als u klaar bent om de sensor in te brengen, omdat een blootliggende sensor besmet kan raken.
- Het gebruik van barrièremethoden of pleisters/patches kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Indien u huidreacties krijgt door deze sensor, neem dan contact op met uw zorgverlener om te bespreken of u dit apparaat kunt blijven gebruiken.

1.3.2.5 Bloeden

- Om de sensor in te brengen en de interstitiële vloeistof te bereiken, moet deze met een naald door de dermislaag van de huid dringen. Door deze laag lopen overal bloedvaten heen.
- Het binnendringen van deze bloedvaten kan een bloeding veroorzaken als de naald ze doorboort. Als de sensor te diep in het lichaam wordt ingebracht, kan dit ook een bloeding veroorzaken. Zorg ervoor dat u niet te veel druk uitoefent bij het inbrengen met de applicator.
- Als er een bloeding optreedt, doe dan het volgende:
 - Oefen gedurende maximaal drie minuten constante druk uit met behulp van een steriel gaasje of een schone doek die u op de sensor legt;
 - Indien het bloeden stopt, sluit de app dan aan op de sensor;
 - Indien het bloeden niet stopt, verwijder dan de sensor en reinig het gebied met een steriel gaasje. Breng een nieuwe sensor aan op een andere plaats op ten minste 7 cm (3 inch) van de plaats van de bloeding.

1.3.3 Voorzorgsmaatregelen

1.3.3.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Stel uw iCan CGM niet bloot aan insectenspray en zonnebrandcrème. Contact met deze huidverzorgingsproducten kan schade aan uw CGM veroorzaken.
- Draag de iCan CGM niet in een warm bad.
- Indien u aanzienlijke huidirritatie rond of onder uw sensor opmerkt, verwijder dan de sensor en gebruik de CGM niet langer. Neem contact op met uw zorgverlener voordat u de CGM blijft gebruiken.
- Het CGM-systeem is ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot geen glucoseresultaten en een infectie.
- De monitoringresultaten van het product kunnen alleen worden gebruikt als referentie voor de hulpdiagnose van diabetes, niet als basis voor een klinische diagnose.
- Bij een branderig gevoel of ongemak moet u het CGM-systeem onmiddellijk verwijderen.

1.3.3.2 Uw bloedglucose testen

De glucosespiegels in de interstitiële vloeistof kunnen verschillen van de bloedglucosespiegels en kunnen betekenen dat de sensorglucoseresultaten verschillen van de bloedglucoseresultaten. U kunt dit verschil opmerken wanneer uw bloedglucose snel verandert, bijvoorbeeld na het eten, het innemen van insuline of het sporten. Indien u vermoedt dat uw resultaat onnauwkeurig is, controleer het resultaat dan door een vingerpriktest uit te voeren met een bloedglucosemeter.

1.3.3.3 Voorbereiding voordat u begint

- Maak uw handen en de plaats waar u de sensor inbrengt schoon en droog voordat u de sensor inbrengt. Was uw handen met water en zeep, niet met gelreinigers, en droog ze af voordat u het sensorpakket opent. Indien uw handen vuil zijn wanneer u de sensor inbrengt, kunnen ziektekiemen op de plaats van inbrenging terechtkomen en voor een infectie zorgen.
- Maak uw plaats van inbrenging schoon met alcoholdoekjes om infecties te voorkomen. Breng de sensor pas in als uw huid droog is. Indien uw plaats van inbrenging niet schoon en volledig droog is, loopt u het risico op infecties of dat de zender niet goed plakt.
- Zorg ervoor dat u geen insectenspray, zonnebrandcrème, parfum of lotion op uw huid heeft.
- Dingen die u moet controleren voordat u de zender inbrengt:
 - Houd de veiligheidsvergrendeling vergrendeld totdat het implantatie-instrument met de sensor stevig tegen de huid is geplaatst. Als u de vergrendeling te vroeg ontgrendelt, kunt u per ongeluk op de knop drukken en uzelf verwonden.
 - Verander de implantatielocatie bij elke sensorvervanging. Het herhaaldelijk gebruiken van dezelfde plaats kan het genezingsproces van de huid vertragen en leiden tot littekenvorming of huidirritatie.
- De plaats waar de sensor wordt geplaatst moet:
 - Ten minste 7 cm (3 inch) verwijderd zijn van de insulinepompinfusieset of -injectieplaats;
 - Verwijderd liggen van de tailleband, littekens, tatoeages, irritatie en botten;
 - Een plaats zijn waar normaal gezien niet tegen wordt gestoten, geduwd of op wordt gelegen.

1.3.3.4 Mogelijke risico's gerelateerd aan sensorgebruik

- Door een veiligheidscontrole gaan.
 - Indien u uw iCan CGM draagt, vraag de vervoersautoriteit dan om een fouillering van het volledige lichaam met een visuele inspectie van uw sensor en zender. Haal de onderdelen van uw iCan CGM-systeem niet door röntgenapparaten. Het effect van een AIT-lichaamsscanner en röntgenapparaat is niet onderzocht en de schade die ze kunnen toebrengen aan de iCan CGM is niet bekend.
- Baden, douchen en zwemmen.
 - De sensor kan tijdens het baden en douchen worden gedragen, maar niet in een warm bad. Langdurige blootstelling aan hitte kan de sensor beschadigen of onnauwkeurige resultaten veroorzaken. U kunt ook zwemmen terwijl u de sensor draagt tot een diepte van 2,5 meter gedurende maximaal 2 uur (IP28). Indien u de diepte of de tijd overschrijdt, kan de sensor beschadigd raken of kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn.
- Lichte tot ernstige reacties door het dragen van de sensor.
bijv. allergische reactie, matige tot ernstige jeuk, uitslag, erytheem, oedeem, verharding, bloeding, symptomen op de plaats van inbrenging, blauwe plekken, pijn, kleine infectie op de plaats van inbrenging, ongemak tijdens het inbrengen.
- Hyperglykemie of hypoglykemie.
Indien u de iCan CGM niet gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en alle instructies, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en meldingen enz., kan dit ertoe leiden dat u een ernstige hypoglykemie (lage bloedglucose) of hyperglykemie (hoge bloedglucose) over het hoofd ziet.
- Onderbenut of onjuist gebruik van CGM.
Het CGM-systeem verschaft een aanzienlijke hoeveelheid gegevens en informatie die gebruikers kunnen gebruiken. Lees de instructies grondig door en laat uw zorgverlener u helpen de mogelijkheden van het CGM-systeem volledig te benutten en uw specifieke diabetesbeheer en behandelplan te personaliseren.

DEEL 2:

UW SENSOR OPSTARTEN

- **De sensor voorbereiden**
- **Een plaats kiezen**
- **Uw sensoren koppelen met de zender**
- **Uw sensor aanbrengen**
- **Opwarmen van de sensor**

2.1 De sensor voorbereiden

2.1.1 Controleer voordat u begint of u alles hebt wat u nodig hebt.

iCan CGM-systeem:

- Sensorpakket.
 - Controleer de vervaldatum op het sensorpakket. Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken;
 - Open de steriele verpakking van de sensor pas wanneer u klaar bent om de sensor in te brengen.
- Zenderpakket.
 - Controleer of de eerste 8 cijfers van de SN-code op het sensorpakket en het zenderpakket hetzelfde zijn.
- Snelstartgids.

Het iCan CGM-systeem biedt het volgende niet:

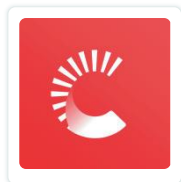
- Alcoholdoekjes.
- Uw bloedglucosemeter.
 - Vertrouwd raken met het iCan CGM-systeem:
Of CGM nu nieuw is voor u of u er ervaring mee hebt, u moet de Snelstartgids doornemen en de in-app tutorials doorlopen voordat u het systeem gebruikt.
 - Gebruikersvereiste: Alleen diabetespatiënten of hun verzorgers die de gebruiksaanwijzing en snelstartgids van de iCan CGM kunnen lezen, begrijpen en opvolgen, kunnen het apparaat veilig gebruiken voor het nemen van beslissingen over diabetesbehandeling. De verzorger moet de volledige procedure uitvoeren voor kinderen van 2 tot en met 11 jaar.

2.1.2 Installeren en instellen van de app.

Stap 1: Instellen van de app

De App is beschikbaar op Google Play (Android), App Store (iOS), en Huawei AppGallery.

Tik op CGM APP om de app te openen.



Stap 2: Meldingen en locatietoegang inschakelen

Tik op "Toestaan" om Bluetooth en locatietoegang in te schakelen en meldingen toe te staan op uw mobiele apparaat, zodat u geen meldingen mist of geen Bluetooth-service wordt ontzegd.



WLAN



Mobiel netwerk



Stil



Locatie



Bluetooth

WLAN/Mobiel netwerk : Internet is vereist als u een account aanmaakt en/of zich aanmeldt, gegevens deelt, productinstructies bekijkt, enzovoort.

Melding: Wanneer u de Stille modus gebruikt, klinken of trillen alle waarschuwingen niet, maar worden ze alleen weergegeven als notificatie.

Locatie: Om Bluetooth te gebruiken, kan de app vragen om toegang tot locatie van uw apparaat. Tik op toestaan.

Bluetooth: Deze app gebruikt Bluetooth om verbinding te maken met de CGM-zender. Zorg ervoor dat Bluetooth aan staat. Indien niet, zult u geen waarschuwingen of CGM-informatie ontvangen.

Aanbevolen instellingen voor mobiele apparaten

Raadpleeg de instructies van uw mobiele apparaat om te achterhalen hoe u de instellingen kunt wijzigen. Gebruik de volgende instellingen voor uw CGM-systeem:

- Bluetooth aan: Uw zender en app communiceren via Bluetooth. Indien dit niet is ingeschakeld, ontvangt u geen waarschuwingen of CGM-resultaten.
- Meldingen aan:
 - Schakel de CGM APP-meldingen in zodat u waarschuwingen kunt ontvangen;
 - Zorg ervoor dat u toestaat dat CGM APP-meldingen op uw vergrendelde scherm worden weergegeven.
- Batterij opgeladen: De app moet altijd op de achtergrond draaien en kan uw batterij ontladen. Houd de batterij opgeladen. Indien de CGM APP op de achtergrond uitgeschakeld is, zult u geen meldingen ontvangen.
- Apparaat en app aan: Indien u uw mobiele apparaat opnieuw opstart, opent u de CGM APP opnieuw.
- Zet het geluid en de waarschuwingfunctie aan en zorg ervoor dat het apparaat niet in de modus "Niet storen" staat. Indien het apparaat gedempt is, zult u geen meldingen horen, ook geen Urgent Laag-waarschuwing.
- Houd het volume van de smartphone luid genoeg: Zorg ervoor dat u de geluiden van waarschuwingen kunt horen.
- Afstand tussen zender en smartphone moet minder dan 6 meter zijn om te allen tijde een goede verbinding tussen de smartphone & zenders te garanderen.
- Update handmatig: het besturingssysteem van uw apparaat kan instellingen wijzigen of de app uitschakelen. Update altijd handmatig en controleer daarna de juiste apparaatinstellingen.
- Compatibiliteit: Kijk op www.glucomen.com voor een lijst met mobiele apparaten en besturingssystemen die verenigbaar zijn met de CGM APP.

- **Tijd:** Indien u verschillende tijdzones doorkruist, verander dan NIET handmatig de tijd op uw slimme apparaat. Wacht tot u op uw eindbestemming bent aangekomen en laat uw smartphone automatisch de tijd instellen. Merk op dat CGM APP alle glucosemetingen van de lopende sessie weergeeft met hun testtijd in de huidige tijdzone.

Stap 3: Inloggen

Voer uw bestaande gebruikersnaam en wachtwoord in.

Als u nieuw bent bij de iCan CGM-app, moet u een nieuwe iCan-account aanmaken en de instructies op het scherm volgen.

Als u al een account hebt, voer dan uw bestaande Gebruikersnaam en Wachtwoord in.

Stap 4: Bekijken van tutorials

Vervolgens vraagt de app u om veiligheidsinstructies te bekijken, waaronder een tutorial die het gebruik van uw iCan-systeem toelicht.

Opmerking : Dit in-app overzicht van het iCan-systeem vervangt deze gebruiksaanwijzing niet. Lees alle informatie in deze gebruiksaanwijzing voordat u CGM APP gebruikt.

2.1.3 Systeeminstellingen

De optie "**Systeeminstellingen**" onder de knop "**Instellingen**" is waar u uw accountprofiel, zoals wachtwoord en e-mailadres, kunt wijzigen.

De glucosemeeteenheid wijzigen die in de app wordt gebruikt (mg/dL of mmol/L).

Tik op de knop "**Systeeminstellingen**" en selecteer "**Meeteenheid**". Indien u besluit om een andere meeteenheid te gebruiken dan de standaardinstelling, krijgt u een bevestigingsbericht te zien waarin staat dat de meeteenheid is gewijzigd.

Uw e-mailadres wijzigen

Uw e-mailadres wordt gebruikt om in te loggen op uw account en voor belangrijke communicatie over uw CGM.

Tik in de app op de knop **"Systeeminstellingen"** en selecteer **"E-mailadres wijzigen"**. Voer het nieuwe e-mailadres in dat u wilt gebruiken en druk op **"Volgende"**.

U ontvangt een bevestigingscode via uw nieuwe e-mailadres. Typ deze in en druk op **"Bevestigen"**.

Uw wachtwoord wijzigen

Een goed wachtwoord is belangrijk om uw gegevens veilig te houden. We raden u aan om uw wachtwoord af en toe te wijzigen, vooral als u denkt dat uw wachtwoord gecompromitteerd is.

Tik in de app op de knop **"Systeeminstellingen"** en selecteer **"Wachtwoord wijzigen"**.

Voer het e-mailadres in dat u gebruikt om u aan te melden en tik op **"Verzenden"** : Er zal u een verificatiecode worden toegezonden.

Tik op **"Volgende"** en voer uw nieuwe wachtwoord in.

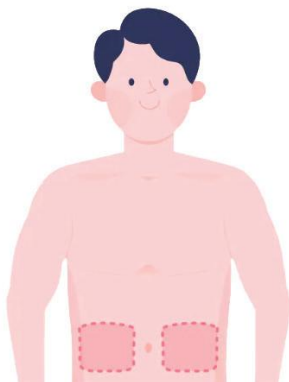
Gegevenstoestemmingen

Controleer en wijzig de gegevenstoestemmingen. Tik in de app op de knop **"Systeeminstellingen"** en selecteer **"Gegevenstoestemmingen"**. U kunt hier uw toestemming voor de app beheren. Bovendien kunt u de historische gegevens herstellen, delen, verpakken of verwijderen.

2.2 Kies de implantatieplaats

De iCan CGM is enkel bedoeld voor gebruik op de buik. Het kiezen van een comfortabele, effectieve plaats voor uw sensor is belangrijk. Bespreek de ideale plaats voor de sensor met uw zorgverlener.

LET OP: De verzorger is verantwoordelijk voor het implanteren van de sensor bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar.



WAARSCHUWING: Kies geen andere plaatsen. Aangezien de andere plaatsen niet klinisch zijn onderzocht, kunnen de glucoseresultaten van uw sensor onnauwkeurig zijn.

TIPS:

- Plaats de sensor ten minste 7 cm (3 inch) verwijderd van de insulinepompinfusieset of -injectieplaats.
- Zorg ervoor dat het gebied van inbrenging droog, schoon en vrij van lotions, parfums en geneesmiddelen is. Scheer zo nodig het gebied zodat de kleefband goed blijft zitten.

- Vermijd gebieden in de buurt van taillebanden of gebieden met littekens, tatoeages, irritatie en botten. Neem contact op met uw zorgverlener als het sensorkleefmiddel uw huid irriteert.
- Gebruik dezelfde plaats niet voor 2 sensoren achter elkaar.
- Gebruik geen plaatsen met spieren of gebieden die worden beperkt door kleding of accessoires, gebieden met ruwe huid of littekenweefsel, plaatsen die worden blootgesteld aan felle bewegingen tijdens het sporten of plaatsen onder een riem of op de taille voor de beste sensorprestaties en om te voorkomen dat de sensor per ongeluk wordt verwijderd.

Reinigen:

- Was uw handen grondig met water en zeep. Kies een plaats om de sensor aan te brengen. Reinig de plaats van inbrenging met alcohol. Laat het gebied aan de lucht drogen.

2.3 Uw sensor koppelen met de zender

De iCan CGM-zenders communiceren met de app via Bluetooth, dus moet de sensor verbonden zijn met de app voordat u het systeem gebruikt. Dit proces wordt ook wel "Koppelen" genoemd.

Stap 1: Instellen van de app

Volg punt 2.1.2 om uw app in te stellen. Zorg ervoor dat Bluetooth op uw telefoon aan staat. Locatietoegang moet worden verleend om via Bluetooth te kunnen synchroniseren.

Stap 2: Controleer de 8-cijferige SN-code

Controleer of de eerste 8 cijfers van de serienummers (SN) op de verpakking van het sensorpakket overeenkomen met het serienummer van de zender voordat je de sensor met de zender koppelt. Controleer voor het koppelen of de eerste 8 cijfers van de SN-codes overeenkomen.

Stap 3: De SN-code scannen



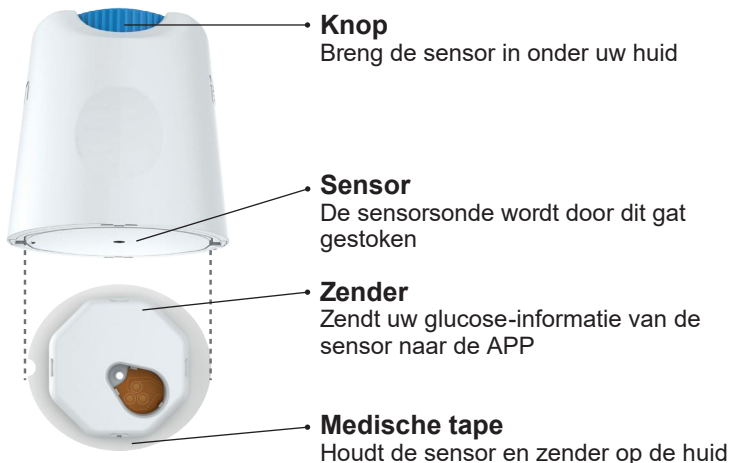
Volg stap 4 van punt 2.1.2 en scan de SN 2D-barcode op het etiket van het sensorpakket of voer de volledige SN-code op het sensorpakket handmatig in. De SN-code is uniek voor de sensor en de zender. Zorg er dus voor dat u de juiste code invoert. Indien u de verkeerde code of een code van een ander sensorpakket invoert, zult u de iCan CGM niet kunnen gebruiken of zou uw glucoseresultaat onjuist kunnen zijn.

Stap 4: Koppelen

De app zal u instrueren hoe u de sensor op de zender kunt bevestigen. U kunt de onderstaande in-app instructies volgen om uw CGM aan te brengen. Het koppelen zal automatisch starten.

2.4 Uw sensor aanbrengen

De sensorsonde bevindt zich in de sensorapplicator. Raak vertrouwd met de sensorapplicator voordat u de sensor aanbrengt.



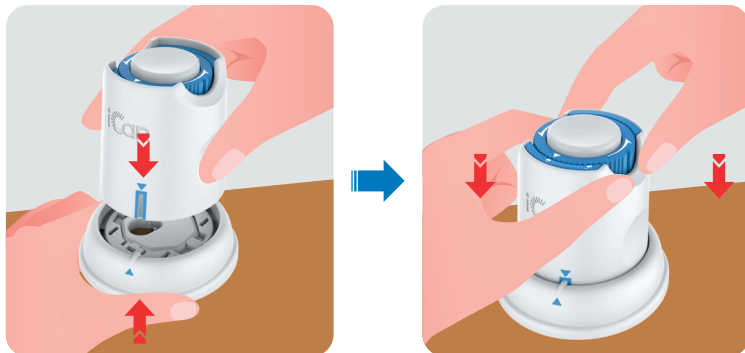
Stap 1: Het sensorpakket openen

Neem het sensorpakket dat u hebt gebruikt bij **punt 2.3**. Niet gebruiken als de verpakking gebroken, beschadigd of geopend is. Open de verpakking pas als u klaar bent om de sensor aan te brengen.

WAARSCHUWING: De sensorapplicator bevat een naald. Raak de binnenkant van de sensorapplicator **NIET** aan en plaats hem **NIET** terug in het sensorpakket.

Stap 2: De sensor aanbrengen

- Breng de blauwe pijlmarkering op de sensorapplicator op één lijn met de overeenstemmende blauwe pijlmarkering op de zenderlade. Druk op een hard oppervlak stevig op de sensor tot hij stopt en u een klik hoort.



- Draai de beschermingsknop voorzichtig van het "Vergrendeld"  -pictogram naar het "Ontgrendeld"  -pictogram totdat u een klik hoort, zoals een "klik"-geluid, en het niet verder draait.



LET OP: Druk niet op de witte knop in het midden zodra de veiligheidsschakelaar volledig is ontgrendeld om onbedoelde resultaten of letsels te voorkomen.

- Til de sensorapplicator uit de zenderlade.



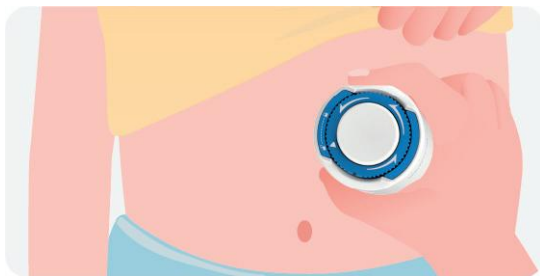
- Nu is hij klaar om de sensor aan te brengen.



Stap 3: Implanteren van de sensor

LET OP : Voor kinderen van 2 tot 11 jaar is de verzorger verantwoordelijk voor het implanteren van de sensor. Raadpleeg stap 3.1 voor het implanteren van de sensor in stap 3.2, stap 3.3 en stap 3.4. Om een mislukte implantatie te voorkomen, moet de verzorger ervoor zorgen dat het kind stil blijft tijdens het gehele implantatieproces.

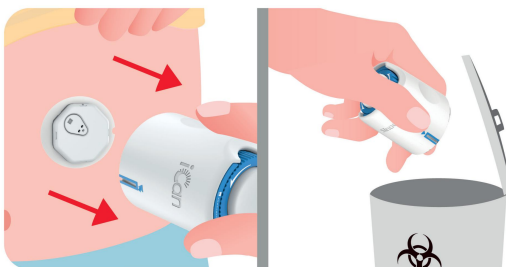
Stap 3.1 : 1 Plaats de sensorapplicator over de voorbereide plaats en druk hem stevig aan.



Stap 3.2: Druk op de bovenste witte knop om de CGM-sensor te implanteren. Wanneer u een "klik"-geluid hoort, betekent dit dat de implantatie is voltooid.

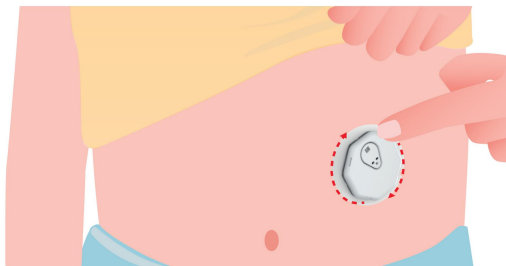


Stap 3.3 : Beweeg de applicator voorzichtig verticaal weg van het lichaam van het kind.



LET OP: De gebruikte applicator heeft contact gehad met lichaamsvloeistoffen. Gooi de gebruikte applicator weg volgens de lokale voorschriften.

Stap 3.4: Strijk de sensorband glad met een vinger om ervoor te zorgen dat de sensor gedurende de gehele draagperiode op het lichaam blijft zitten.



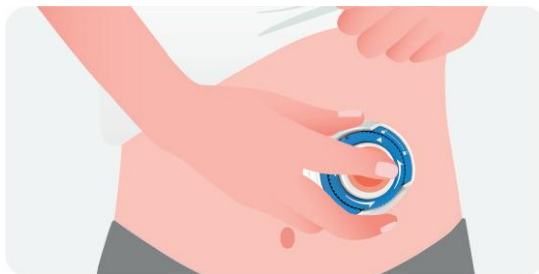
LET OP: Na implantatie is de sensor waterdicht tot 2,5 meter, maar het weergaveapparaat (smartphone) is dat mogelijk niet. Als het kind zich in of nabij water bevindt, moet het weergaveapparaat mogelijk dichterbij komen (minder dan 6 meter) om de sensorwaarden te kunnen uitlezen. Als de sensor onder water is, kan de verzorger mogelijk geen sensorwaarden verkrijgen totdat het kind uit het water komt en het weergaveapparaat weer toegang heeft tot de sensor.

Voor patiënten van 12 jaar en ouder kunt u de sensor zelf implanteren. Raadpleeg stap 3.5, stap 3.6, stap 3.7 en stap 3.8 voor het implanteren van de sensor.

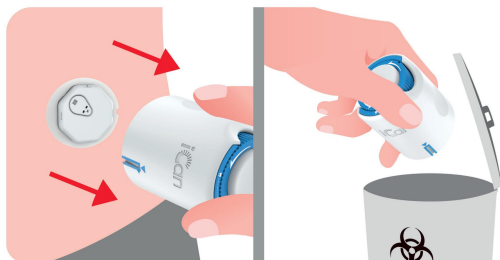
Stap 3.5 : Plaats de sensorapplicator op de voorbereide implantatieplaats en druk stevig aan.



Stap 3.6: Druk op de bovenste witte knop om de CGM-sensor te implanteren. Als u een "klik"-geluid hoort, betekent dit dat de implantatie is voltooid.

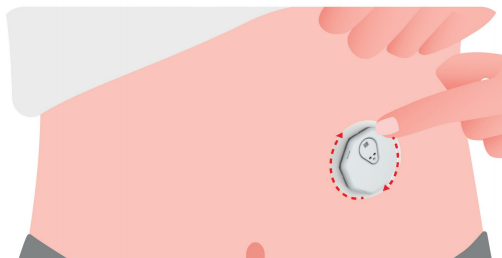


Stap 3.7 : Beweeg de applicator voorzichtig verticaal weg van het lichaam.



LET OP: De gebruikte applicator is in contact gekomen met lichaamsvloeistoffen. Gooi de gebruikte applicator weg volgens de lokale voorschriften.

Stap 3.8: Druk voorzichtig met uw vinger en strijk de sensorband glad, zodat de sensor tijdens het dragen altijd op uw lichaam blijft zitten.



LET OP: Na implantatie is de sensor waterdicht tot 2,5 meter, maar het weergaveapparaat (smartphone) is dat mogelijk niet. Als u zich in of nabij water bevindt, moet het weergaveapparaat mogelijk dichterbij komen (minder dan 6 meter) om de sensorwaarden te kunnen uitlezen. Als de sensor onder water is, kunt u mogelijk geen sensorwaarden verkrijgen totdat u uit het water komt en het weergaveapparaat weer toegang heeft tot de sensor.

2.5 Opwarmen van de sensor

Na het inbrengen van de sensor zal de zender automatisch koppelen met uw iCan CGM APP. U moet op "**Start sessie**" drukken om **de opwarmperiode van de sensor van 2 uur** te starten.

Tijdens de opwarmperiode ontvangt u geen waarschuwingen of CGM-resultaten. De eerste resultaten beginnen binnen te lopen nadat de **sensoropwarmperiode van 2 uur** is verstreken. Gebruik indien nodig uw bloedglucosemeter tijdens het opwarmen van de sensor.

LET OP: Houd uw CGM-sensor en mobiele apparaat binnen een straal van 6 meter zonder obstructies (bijv. muren of metaal) ertussen. Anders kunnen ze mogelijk niet communiceren. Indien er water tussen uw sensor en het mobiele apparaat komt - bijvoorbeeld als u doucht of zwemt - houd ze dan dicht bij elkaar. Het bereik wordt kleiner omdat Bluetooth niet zo goed werkt door water.

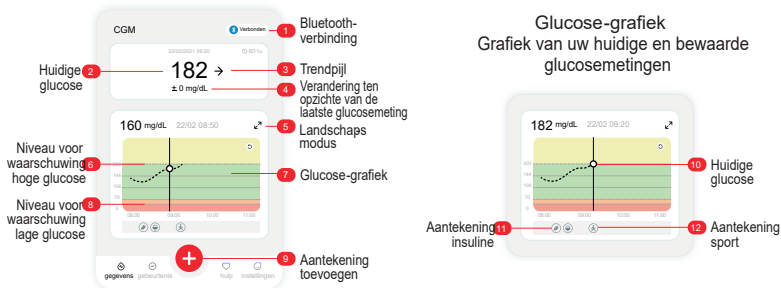
DEEL 3:

UW iCan CGM-RESULTATEN BEGRIJPEN

- **Overzicht homescherm**
- **Glucose-informatie**
- **Navigatie en statusbalk**
- **Gebeurtenissen**
- **Waarschuwingen**

3.1 Overzicht homescherm

Het onderstaande homescherm is van de iOS-app. De Android-app ziet er gelijkaardig uit.



3.2 Glucose-informatie



1 Sensorglucoseresultaat

Beginnend bovenaan, toont het getal waar uw sensorglucose zich nu bevindt in milligram per deciliter (mg/dL). of in millimol per liter (mmol/L). De achtergrondkleur van de glucosegrafiek kan geel, groen, oranje of rood zijn en betekent het volgende:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Geel: Boven het hoge glucosegehalte (vooraf ingesteld op 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Zwart: Binnen het streefbereik

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Oranje: Te lage glucosespiegel(vooraf ingesteld op 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Rood: Urgent laag alarm (vooraf ingesteld op 55 mg/dL)

Wanneer uw meest recente CGM-resultaat boven 450 mg/dL (25,0 mmol/L) of onder 36 mg/dL (2,0 mmol/L) is, krijgt u geen getal te zien. In plaats daarvan zal uw weergaveapparaat LOW (Laag) of HIGH (Hoog) weergeven. Indien u geen getal te zien krijgt, gebruik dan uw bloedglucosemeter om uw glucose te meten. Deze LOW (Laag) of HIGH (Hoog) zal als een lege stip op uw trendgrafiek worden weergegeven bij 450 mg/dL (25,0 mmol/L) voor hoog, of 36 mg/dL (2,0 mmol/L) voor laag.



2 Trendpijl

Trendpijlen tonen de snelheid en richting van uw glucosetrends op basis van uw recente CGM-resultaten. Gebruik de pijlen om te weten wanneer u actie moet ondernemen voordat u te hoog of te laag zit.

Trendpijl: Stabiel →

Glucose is aan het veranderen, maar minder dan 3 mg/dL (0,16 mmol/L) elke 3 minuten.

Trendpijl: Langzaam stijgend of dalend ↗ ↘

Glucose is langzaam aan het veranderen, meer dan 3 mg/dL (0,16 mmol/L) of tot 6 mg/dL (0,33 mmol/L) elke 3 minuten.

Trendpijl: Snel stijgend of dalend ↑ ↓

Glucose is snel aan het veranderen, meer dan 6 mg/dL (0,33 mmol/L) of tot 9 mg/dL (0,5 mmol/L) elke 3 minuten.

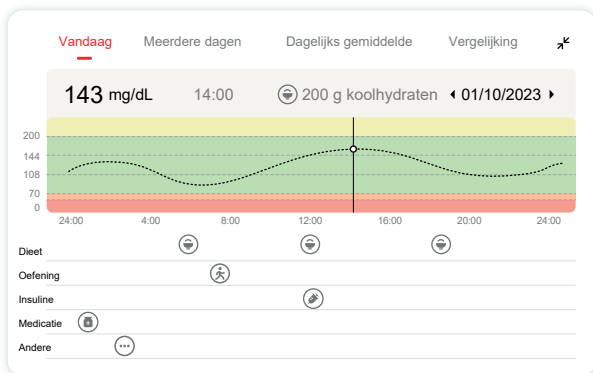
Trendpijl: Zeer snel stijgend of dalend ⬆ ⬇

Glucose is zeer snel aan het veranderen, meer dan 9 mg/dL (0,5 mmol/L) elke 3 minuten.

3 Trendgrafiek

De grafiek hieronder laat zien waar uw CGM-resultaten zich de afgelopen uren hebben bevonden. De grafiek toont uw CGM-resultaten om de 3 minuten. Het meest recente CGM-resultaat is de zwarte stip aan de rechterkant. De witte holle stip in het midden is uw glucosewaarde op het geselecteerde tijdstip (bijvoorbeeld in de afbeelding hieronder is 143 mg/dL (7,9 mmol/L) het glucoseresultaat om 14:00 uur). De getallen aan de y-as geven het glucosegehalte weer in mg/dL (mmol/L). De getallen aan de x-as geven de tijd aan.

LET OP: Indien u verschillende tijdzones doorkruist, geeft de CGM APP alle glucosewaarden van de lopende sessie weer met hun testtijd in de huidige tijdzone.

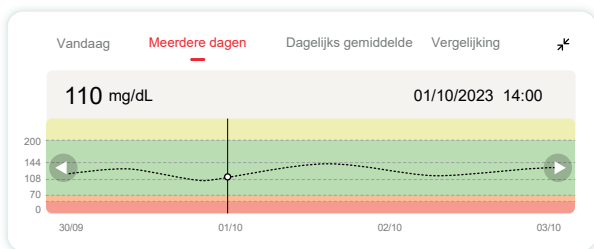


De horizontale lijnen tonen uw Hoog- en Laag-waarschuwniveaus.
Uw glucose is:

- Hoog als uw stippen zich in het gele gebied van de grafiek bevinden.
- In uw doelbereik (tussen uw Hoog- en Laag-waarschuwniveaus) wanneer u zich in het groene gebied bevindt.
- Laag als deze zich in het rode gebied bevindt.

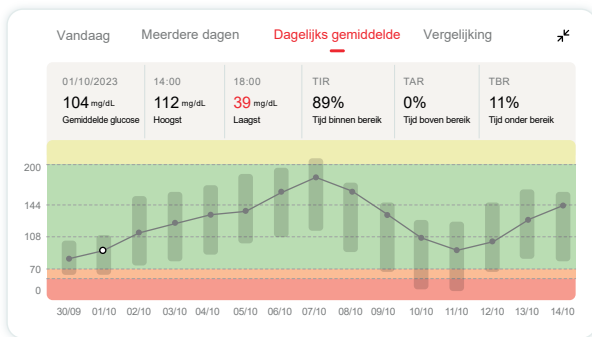
Wanneer de zender na een signaalverlies of een soortgelijk probleem opnieuw verbinding maakt met het weergaveapparaat, kunnen tot 360 uur aan gemiste CGM-resultaten in de grafiek worden ingevuld.

Om gebeurtenissen in uw grafiek te zien en uw grafiek over 24 uur te bekijken, draait u uw mobiele apparaat op zijn kant (voor liggende weergave). Raak een stip aan en houd deze vast om de tijd te zien van een CGM-resultaat uit het verleden, of schuif uw vinger over het scherm om CGM-resultaten van andere tijdstippen te bekijken. Om te wisselen tussen het bekijken van verschillende dagen op uw app, tikt u op "Meerdere dagen" in het menu van de liggende weergave. De witte holle stip geeft een geselecteerd resultaat in 1 van de dagen aan. Het glucoseresultaat wordt weergegeven in het venster bovenaan links.



4 Dagelijks gemiddelde

De app toont u trends van uw CGM-gegevens in segmenten van 1 dag die een samenvatting zijn van de 15 weergegeven dagen. De witte stip geeft het geselecteerde dagelijkse overzicht aan dat u in het bovenste venster bekijkt.

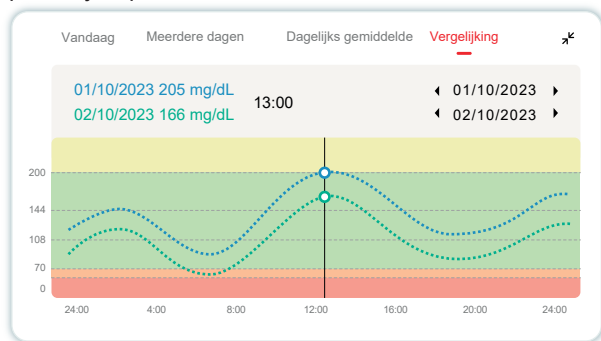


- A. Gemiddelde glucose is het gemiddelde van al uw CGM glucoseresultaten van de geselecteerde datum. Indien u uw gemiddelde glucose weet, hebt u een goed uitgangspunt om te proberen uw streefwaarden te bereiken.
- B. Hoogste/Laagste geeft de tijd aan waarop uw glucosespiegel de hoogste en laagste waarde bereikte.
- C. Tijd in bereik (TIB) is het percentage van de tijd dat uw glucosewaarden zich binnen het doelbereik bevinden. Het standaard streefbereik van de CGM App is 70-180 mg/dl (3,9-10,0 mmol/l). Dit komt mogelijk niet overeen met het waarschuwbereik voor hoge en lage glucosewaarden dat u voor de CGM hebt ingesteld. Het streefbereik kan niet worden gewijzigd.
- D. Tijd boven bereik (TBB) is het percentage van de tijd dat uw glucosewaarden hoog zijn, boven het doelbereik. Het standaard hoge bereik van de CGM APP is hoger dan 180 mg/dL (10 mmol/L).

E. Tijd onder bereik (TOB) is het percentage van de tijd dat uw glucosewaarden laag zijn, onder het doelbereik. Het standaard lage bereik van de CGM APP is lager dan 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

5 Vergelijking

Met de CGM APP kunt u 2 willekeurige dagen uit uw vorige monitoring selecteren en uw monitoringresultaten vergelijken. De gekleurde lijn in de grafiek geeft de data aan die u selecteert (rechts van het bovenste venster) en de witte holle stip geeft het glucoseniveau aan (links van het bovenste venster) op een bepaald tijdstip.



3.3 Navigatie en statusbalk

De app bevat secties waar u een glucoseoverzichtsrapport, de gebeurtenis-geschiedenis en nuttige informatie zoals instructies voor het inbrengen van de sensor en de volledige uitgebreide gebruiksaanwijzing kunt bekijken.

3.3.1 Glucoseoverzichtsrapport

Met het glucoseoverzichtsrapport kunt u een rapport van uw eerdere glucosegegevens maken en delen, tot en met de laatste 15 dagen.

- Tik in de app op de knop **"Gebeurtenissen"** in de statusbalk onderaan.
- Tik op **"Geschiedenisrapport"** en selecteer het datumbereik dat u wilt bekijken.
- Tik op **"Gebeurtenisgeschiedenis"** en u kunt alle informatie m.b.t. waarschuwingen bekijken.
- Tik op de knop **"DELEN"** om het rapport te e-mailen naar degene met wie u het wilt delen.

3.3.2 Hulpguides

Het gedeelte "Hulp" biedt een digitale versie van de gebruikersaanwijzingen van het iCan CGM-systeem, inclusief de "Snelstartgids", "Producttutorials", "Gebruiksaanwijzing" en andere apparaatinformatie.

3.4 Gebeurtenissen

Een gebeurtenis is een actie of situatie die uw glucosespiegel beïnvloedt. Met het iCan CGM-systeem kunt u uw dagelijkse gebeurtenissen bijhouden, zodat u kunt nadenken over het effect ervan op uw glucosetrends. Zodra gebeurtenissen in de app zijn ingevoerd, kunnen ze op het homescherm en in de rapporten worden bekeken. Met de rapporten krijgt u een beeld van hoe elke gebeurtenis uw glucosetrends heeft beïnvloed. U kunt de rapporten samen met uw zorgverlener bekijken en een plan opstellen om uw diabetes te beheren.

3.4.1 Insulinegebeurtenis invoeren

Stap 1: Tik in het homescherm op "+".

Stap 2: Tik vervolgens op "Gebeurtenis toevoegen" naast Insuline.

Stap 3: Kies het insulinetype.

U kunt hier uw insulinetype kiezen - Snelwerkend, Snelwerkend insuline voor inhalatie, Gewoon/kortwerkend, Middellangwerkend, Langwerkend, Ultralangwerkend of Voorgemengd.

Stap 4: Voer insuline-eenheden in voor elke dosis, tot 99 eenheden.

3.4.2 Andere gebeurtenissen

Naast insuline op uw app kunt u ook andere gebeurtenissen toevoegen, zoals dieet, lichaamsbeweging, medicatie en andere. Het toevoegen van deze gebeurtenissen lijkt erg op het toevoegen van insuline.

U hoeft niet alles te stoppen om uw gebeurtenissen snel in te voeren wanneer ze zich voordoen. Wanneer u een momentje tijd hebt, kunt u gebeurtenissen uit het verleden invoeren. Gebeurtenissen zijn bedoeld om te worden ingevoerd als individuele gevallen.

3.5 Waarschuwing

Wanneer uw CGM-resultaat van uw doelbereik naar uw vooraf ingestelde waarschuwingsniveau gaat, laat uw mobiele apparaat u dit weten met een visuele melding en een trilling of geluid, afhankelijk van de waarschuwing en uw mobiele apparaat. Totdat u de glucosegerelateerde waarschuwing bevestigt, krijgt u elke 3 minuten het waarschuwingsscherm te zien, samen met een melding en een trilling. Tot u weer binnen uw doelbereik bent, blijft de waarschuwinginformatie op uw homescherm staan.

Voordat u de app gebruikt, gaat u naar **Bijlage F** Waarschuwingstrillingen en -geluiden om de aanbevolen instellingen voor iPhone en Android-telefoons te raadplegen. Praat ook met uw zorgverlener over uw waarschuwinginstellingen. Hij of zij kan aanraden om andere waarden in te stellen.

3.5.1 Alles stil modus

Het wordt gebruikt om alle geluiden en trillingen te regelen. Wanneer geactiveerd, activeren alle meldingen geen geluids- of trilwaarschuwingen, zonder dat dit van invloed is op zwevende vensters, meldingsbalken of pop-upvensters. Het is standaard uitgeschakeld. Wanneer ingeschakeld, kan de duur van Alles Stil worden bevestigd in het pop-upvenster (dat kan worden ingesteld op maximaal 8 uur). De gebruiker wordt geïnformeerd over relevante risico's. Na bevestiging, binnen het effectieve tijdsbereik:

- ① De aftelling van Stil wordt weergegeven in de banner van de startpagina. Door erop te klikken springt u naar de pagina Persoonlijke instellingen om Alles Stil uit te schakelen;
- ② De instellingen voor waarschuwing voor hoge glucose, waarschuwing voor lage glucose en apparaatwaarschuwing op de pagina Persoonlijke instellingen worden pas ingeschakeld nadat Alles Stil is uitgeschakeld;
- ③ De aftelling van Stil wordt weergegeven in het zwevende venster of de meldingsbalk. Door erop te klikken, gaat u naar de pagina Persoonlijke instellingen van de app om Alles Stil uit te schakelen.

3.5.2 Enkel Trillen Modus

Hiermee regel je het geluid van alle meldingen. Wanneer ingeschakeld, worden alle meldingen gedempt, zonder dat dit invloed heeft op zwevende vensters, de meldingsbalk en pop-upvensters.

Wanneer ingeschakeld, verschijnt er een tweede pop-upvenster ter bevestiging. Na bevestiging kunnen het geluid en de trilling van Meld mij hierboven, Meld mij hieronder, en de meldingstoon van het apparaat niet meer worden aangepast of verborgen.

3.5.3 Niet storen-modus overschrijven

Als je de instelling "Niet storen-modus" op je telefoon gebruikt of je telefoon hebt uitgeschakeld en je altijd meldingen voor een urgente lage glucosewaarde en andere belangrijke glucosewaarden wilt ontvangen, zorg er dan voor dat "Niet storen-modus overschrijven" is ingeschakeld in de app.

Als je wilt dat de meldingen de dempingsinstellingen van je telefoon volgen voor meldingen voor een urgente lage glucosewaarde en andere belangrijke glucosewaarden, en stil blijven wanneer de "Niet storen-modus" is ingeschakeld, kun je de 'Niet storen-modus negeren' uitschakelen in de app. Om de "Niet storen-modus overschrijven" op iOS in te schakelen, moet je de machtigingen van je telefoonsysteem verkrijgen.

Nadat je "Niet storen-modus overschrijven" in Android hebt ingeschakeld, kan de specifieke implementatiemethode verschillen per telefoonmodel en Android-platform.

3.5.4 Waarschuwing

Een waarschuwing is een bericht dat uw glucosetrendniveaus aangeeft of aangeeft dat het CGM-systeem aandacht vereist. U kunt de waarschuwingen in uw app aanpassen.

Indien het geluid van uw mobiele apparaat aan staat, trilt het en maakt het een geluid bij de waarschuwing. Indien nodig kunt u ook het geluid of de trilling van de waarschuwing uitschakelen.

Indien u beslissingen over de behandeling neemt op basis van uw CGM, houdt u best het geluid van uw apparaat hoog genoeg, niet gedempt en zorgt u ervoor dat de luidspreker werkt.

WAARSCHUWING: Indien u een hoofdtelefoon/oortjes gebruikt, klinken de meldingen alleen via de hoofdtelefoon/oortjes en niet via de luidspreker van uw slimme apparaat. Als het volume van uw apparaat te laag is, het geluid van het apparaat is gedempt of de hoofdtelefoon/oortjes is/zijn aangesloten, zult u geen meldingen horen, ook geen Urgent Laag-waarschuwing.

Laag glucoseswaarschuwing

Wanneer uw CGM-resultaat onder het door u ingestelde doelbereik voor glucose ligt, ontvangt u een **Laag glucoseswaarschuwing**.

Wat u hoort, voelt en ziet:

- 6 trillingen en 6 geluidswaarschuwingen indien het glucoseniveau de ondergrens bereikt;
- 2 trillingen en 2 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het ondergrensbereik zit en stabiel is;
- 3 trillingen en 3 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het ondergrensbereik zit en langzaam aan het dalen is;
- 6 trillingen en 6 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het ondergrensbereik zit en (zeer) snel aan het dalen is;
- Continue trillingen en geluidswaarschuwingen met een door de gebruiker te bevestigen pop-upvenster indien het glucoseniveau binnen het ondergrensbereik zit en (zeer) snel aan het dalen is.

Hoog glucoseswaarschuwing

Dit waarschuwt u wanneer uw CGM-resultaten boven uw doelbereik voor glucose liggen.

Wat u hoort, voelt en ziet:

- 6 trillingen en 6 geluidswaarschuwingen indien het glucoseniveau de bovengrens bereikt;
- 2 trillingen en 2 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het bovengrensbereik zit en stabiel is;
- 3 trillingen en 3 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het bovengrensbereik zit en langzaam aan het stijgen is;

- 6 trillingen en 6 geluidswaarschuwingen elke 3 minuten indien het glucoseniveau binnen het bovengrensbereik zit en (zeer) snel aan het stijgen is;
- Continue trillingen en geluidswaarschuwingen met een door de gebruiker te bevestigen pop-upvenster indien het glucoseniveau binnen het bovengrensbereik zit en (zeer) snel aan het stijgen is.

Waarschuwing verloren Bluetooth-verbinding

Dit vertelt u wanneer u geen iCan-resultaten ontvangt. Uw mobiele apparaat kan te ver van uw zender verwijderd zijn of er bevindt zich mogelijk iets, zoals een muur of water, tussen uw zender en uw weergaveapparaat.

In tegenstelling tot andere waarschuwingen kan de waarschuwing Bluetooth-verbinding verloren niet worden uitgeschakeld. U kunt alleen het geluid uitzetten door de modus Niet storen in te schakelen of Systeemwaarschuwing uit te schakelen. Het trillen kan niet worden uitgezet. U krijgt elke 3 minuten een appmelding totdat er weer verbinding is.

Om dit probleem op te lossen, houdt u de zender en het weergaveapparaat binnen 6 meter van elkaar. Als dat niet werkt, schakelt u Bluetooth uit en in. Wacht 10 minuten. Als dit nog steeds niet werkt, start u het mobiele apparaat opnieuw op en opent u de CGM APP opnieuw.

Gebruik tijdens het signaalverlies uw BG-meter om uw glucose te controleren en eventuele behandelingsbeslissingen te nemen.

3.5.5 Uw waarschuwingen personaliseren

De manier waarop u uw waarschuwingen instelt, kan u helpen om uw doelen voor diabetesbeheer te bereiken. Werk samen met uw zorgverlener aan de beste personalisatie voor u en uw doelen.

De standaardinstellingen voor glucosewaarschuwingen zijn 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (hoog) en 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (laag).

Om de standaard glucosewaarschuwningsniveaus te wijzigen:

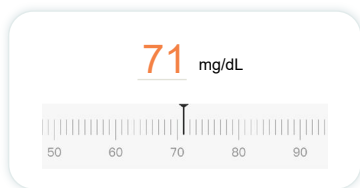
- A. Tik op **"Instellingen"** onderaan het scherm Opwarmen van de sensor of op het homescherm;
- B. Selecteer **"Persoonlijke instellingen"**;

C. Tik op het waarschuwningsniveau dat u wilt wijzigen.

Hoog glucoseswaarschuwing

De waarschuwing voor laag glucosengehalte is standaard ingeschakeld. Tik op de schuifregelaar om de waarschuwing uit te schakelen.

Indien de waarschuwing is ingeschakeld, krijgt u een melding wanneer uw glucose onder het vooraf ingestelde niveau komt, dat aanvankelijk is ingesteld op 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Tik om deze waarde te wijzigen tussen 60 mg/dL (3,3 mmol/L) en 100 mg/dL (5,6 mmol/L).



Kies het geluid en de trilling voor deze waarschuwing. Het volume en de trilling komen overeen met de instellingen van uw mobiele apparaat.

Stel me in kennis onder

70 mg/dL >

Kennisgeving onder 70 mg/dL


Geluid

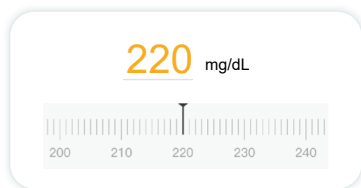


Trilling

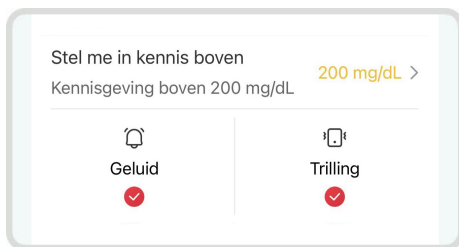

Hoog glucoseswaarschuwing

De waarschuwing voor een hoge glucose is standaard ingeschakeld. Tik op de schuifregelaar om de waarschuwing uit te schakelen.

Indien de waarschuwing is ingeschakeld, wordt u gewaarschuwd wanneer uw glucosespiegel boven het vooraf ingestelde niveau komt, dat aanvankelijk is ingesteld op 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Tik om deze waarde te wijzigen tussen 117 mg/dL (6,5 mmol/L) en 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Kies het geluid en de trilling voor deze waarschuwing. Het volume en de trilling komen overeen met de instellingen van uw mobiele apparaat.



3.6 iCan Access

Gebruik de functie "iCan Access" van de iCan CGM APP om maximaal 10 vrienden, familieleden of vertrouwde zorgverleners toegang te geven tot uw glucosedata. Afhankelijk van de gegevens die u hebt gedeeld, kunnen zij uw sensormetingen, trendpijl en glucosetrendgrafiek bekijken. U kunt ook glucosemeldingen voor hen instellen, zodat zij een melding ontvangen wanneer uw glucosespiegel te hoog of te laag is – vergelijkbaar met de meldingen die u zelf ontvangt in de iCan CGM-app. U kunt op elk moment nieuwe personen toevoegen, de gegevensdeling pauzeren of een "Zorgpartner" verwijderen.

3.6.1 "Zorgpartner" uitnodigen

Uw "Zorgpartner" hoeft de iCan CGM APP niet op zijn/haar mobiele apparaat te hebben staan. Hij of zij hoeft alleen de iCan REACH APP te downloaden.

Om iemand uit te nodigen om u te volgen, gaat u naar **Instellingen** >  **iCan ACCESS**. Volg vervolgens de instructies op de APP-schermen. U kunt ze uitnodigen door hun naam en e-mailadres in te voeren.

Dit toont wat uw "Zorgpartner" kan zien. Om het aan te passen, kunt u schakelen tussen "Aan/Uit" om een item in of uit te schakelen en tik vervolgens op "Uitnodiging verzenden".

< Uitnodiging bekijken

Urgent Laag

Aan

Stel me in kennis boven
Kennissegeving boven 200 mg/dL

200 mg/dL

Geluiden

Aan

Trilling

Uit

Stel me in kennis onder
Kennissegeving onder 70 mg/dL

70 mg/dL

Geluiden

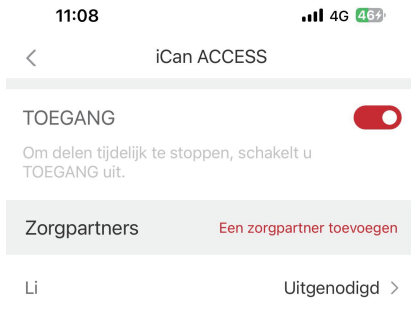
Aan

Trilling

Uit

3.6.2 Status bewerken

Op het scherm iCanAccess kunt u de status van uw "Zorgpartner" zien en nieuwe uitnodigen.



DEEL 4:

BEHANDELINGSBESLISSINGEN

- **Overleg met uw zorgverleners**
- **Wanneer uw bloedglucosemeter te gebruiken**
- **Uw CGM gebruiken om beslissingen betreffende de behandeling op te baseren**

4.1 Overleg met uw zorgverleners

Bepaal samen met uw zorgverlener uw doelbereik voor glucose en uw waarschuwingsinstellingen. Bespreek hoe u met het iCan CGM-systeem binnen uw doelbereik kunt blijven. Laat uw zorgverlener u wegwijs maken in de functies van het systeem, zoals het aanpassen van uw waarschuwingsinstellingen aan uw behoeften en doelen, het werken met CGM-resultaten en trendpijlen voor behandelingsbeslissingen en het beheren van uw diabetes met het systeem. Denk eraan dat veranderingen in uw insulineroutine voorzichtig en alleen onder medisch toezicht moeten worden doorgevoerd.

4.2 Wanneer uw bloedglucosemeter te gebruiken

WAARSCHUWING: Indien uw symptomen niet overeenkomen met uw CGM-resultaten, gebruik dan uw bloedglucosemeter bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Indien de resultaten van uw CGM niet consistent overeenkomen met uw symptomen of de waarden van uw bloedglucosemeter, bespreek dit dan met uw zorgverlener.

Zorg ervoor dat u uw bloedglucosemeter altijd bij u hebt of er onmiddellijk bij kunt.

4.3 Uw CGM gebruiken om u te helpen bij beslissingen over de behandeling

Zoek samen met uw zorgverlener uit wat het beste voor u is bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Volg altijd zijn of haar instructies op bij het nemen van beslissingen over de behandeling. U blijft uw BG-meter best gebruiken totdat u vertrouwd bent met de iCan CGM.

Trendpijlen geven de snelheid en richting van uw CGM-resultaten aan, zodat u kunt zien waar u naartoe gaat. Overleg met uw zorgverlener over het gebruik van de trendpijlen om te bepalen hoeveel insuline u best inneemt. De volgende informatie kan u helpen bij het nemen van beslissingen over de behandeling.

Stabiele pijn

Te overwegen acties:

- Laag: Eet;
- Hoog: Kijk en wacht indien u onlangs insuline hebt ingenomen. Zo niet, stel insulinedosis omhoog bij;
- In doelbereik: Geen actie nodig.

Pijlen die omhoog gaan

Te overwegen acties:

- Laag: Kijk en wacht;
- Hoog: Kijk en wacht indien u onlangs insuline hebt ingenomen. Zo niet, stel insulinedosis omhoog bij;
- In doelbereik: Kijk en wacht indien u onlangs insuline hebt ingenomen. Zo niet, stel insulinedosis omhoog bij.

Pijlen die omlaag gaan

Te overwegen acties:

- Laag: Eet. Hebt u te veel insuline of lichaamsbeweging gehad?
- Hoog: Kijk en wacht. Hebt u te veel insuline of lichaamsbeweging gehad?
- In doelbereik: Eet.

DEEL 5: EEN SESSIE BEËINDIGEN

- **Uw sensorsessie beëindigen**
- **Een sensor verwijderen**
- **Een nieuwe sensorsessie starten**

5.1 Uw sensorsessie beëindigen

Uw iCan CGM is bedoeld om 15 dagen mee te gaan. De sensor zal automatisch stoppen wanneer de sessie van 15 dagen is afgelopen. U kunt de sensorsessie ook vroegtijdig beëindigen door deze handmatig te stoppen. Voordat de sessie eindigt, ontvangt u een melding dat de sensorsessie afloopt. Voordat u een nieuwe sensorsessie start, moet u de bestaande sensor verwijderen.

5.1.1 Een sessie automatisch stoppen

Na 15 dagen zal de CGM-sessie automatisch stoppen. In de app zult u een melding zien dat de sessie is beëindigd. Zodra de sessie is gestopt, moet u de sensor verwijderen en op **"OK, nieuwe sensor vervangen"** tikken om een nieuwe CGM-sessie te starten.

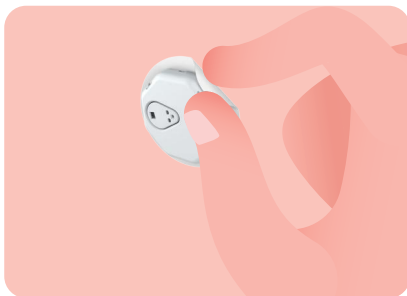
5.1.2 Een sessie handmatig stoppen

Indien u ervoor kiest om een sessie te stoppen vooraleer de 15 dagen zijn verstreken, moet u deze handmatig stoppen.

Tik in de CGM APP op de knop **"Instelling"** en kies **"De monitoring beëindigen"**, Houd de knop 3 seconden ingedrukt om de huidige sessie te beëindigen.

5.2 Sensor verwijderen

Trek de rand van de kleefband omhoog waarmee de sensor aan uw huid vastzit. Trek de sensor langzaam in één beweging van de huid af.



LET OP: Achtergebleven kleefmiddelresten op de huid kunnen worden verwijderd met warm zeepwater of isopropylalcohol.

Gooi de gebruikte sensor weg. Zie Verwijdering van **Bijlage C.**

5.3 Een nieuwe sensor sessie starten

Wanneer u klaar bent om een nieuwe sensor aan te brengen, volgt u de instructies in **Deel 2: Uw sensor opstarten** om een nieuwe sensor sessie te starten. U zult een nieuwe sensorcode moeten scannen of invoeren omdat de code specifiek is voor elke sensor.

Bijlage A: Probleemoplossing

De delen m.b.t. probleemoplossing zijn ingedeeld op functie of systeemonderdeel. De oplossingen hier zijn kort en niet allesomvattend. Verwijst naar specifieke delen voor meer gedetailleerde antwoorden of preventieve maatregelen.

Weet u na het lezen van dit deel nog steeds niet zeker wat u moet doen? Indien uw probleem niet wordt vermeld of als de aanbevolen oplossing het probleem niet verhelpt, neem dan contact op met de klantendienst.

A.1. Sensorproblemen

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Plaats van inbrenging is rood, geïrriteerd of pijnlijk	Verander van sensor en breng hem op een andere plaats in. • Vermijd indien mogelijk plaatsen waar kleding kan schuren, waar uw lichaam veel buigt of dicht bij de taillelijn. Op deze plaatsen is het risico groter dat de sensor en de zender per ongeluk uitgetrokken worden. • Breng de sensor niet in een gebied in dat mager, getekend is door littekens of verhard is. Als de sensor in deze gebieden wordt ingebracht, kan de doorstroming van interstitiële vloeistof verminderen of kan de sensor knikken. LET OP: Indien u huidirritatie rond of onder de sensor blijft waarnemen, verwijder de sensor dan en stop met het gebruik van het systeem. Huidreacties kunnen optreden een tijdje na het eerste gebruik van het apparaat. Indien u slecht reageert op het kleefmiddel, neem dan contact op met uw zorgverlener vooraleer u het product blijft gebruiken.
Sensor ging er niet volledig in	Indien uw sensor niet volledig is ingebracht of losraakt, krijgt u mogelijk geen glucosemetingen op de app. Stop de sessie en verwijder de sensor. Breng een nieuwe sensor in om een nieuwe sessie te starten.
Plaats van inbrenging bloedt	Verwijder de sensor en gooi hem weg. Controleer de plaats op bloeding, irritatie, pijn, gevoeligheid of ontsteking en behandel dienovereenkomstig. Breng een nieuwe sensor in op een andere plaats.

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Gebroken sensor	Indien een sensortip onder uw huid afbreekt en u deze niet kunt zien, probeer deze dan niet te verwijderen. Neem contact op met uw zorgverlener. Zoek ook professionele medische hulp indien u symptomen van infectie of ontsteking (zoals roodheid, zwelling of pijn op de plaats van inbrenging) hebt.
De sensorkleefband plakt niet op de huid	Voordat u de sensor inbrengt, moet u ervoor zorgen dat de plaats goed gereinigd en volledig gedroogd is (zie reinigingsinstructies in sectie 2.2). Indien u merkt dat de randen van de kleefband rafelen of niet goed aan de huid hechten, gebruik dan versterkende tape of medische tape om de randen te fixeren.
Sensor werkt niet na onderdompeling in water	Als het probleem na 1 uur nog niet is opgelost, stop dan de sessie, verwijder de sensor en breng een nieuwe sensor in om een nieuwe sessie te starten.
Plaats van inbrenging nog steeds niet verlicht na verwijdering van de sensor	Indien u na het verwijderen van de sensor pijn, zwelling, roodheid, afscheiding of duidelijke tekenen van lymfangitis opmerkt, zoals vergrote lymfeklieren of koorts, op de plaats van inbrenging, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener. Indien u twijfels of vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of een andere zorgverlener.
De applicator zit vast en komt niet los van uw huid nadat u op de knop hebt gedrukt om de sensor in te brengen	Trek de applicator voorzichtig omhoog totdat u kleefband ziet. Houd met uw vinger of duim de rand van de tape vast en trek de applicator voorzichtig terug, weg van uw lichaam. Probeer de applicator niet opnieuw te gebruiken. Neem in geval van vragen/bezorgdheden contact op met de klantendienst.
Overpatch of medische tape over de patch	Het gebruik van extra fixatiepleisters of medische tape op de sensor kan huidreacties veroorzaken. Als u duidelijke huidirritatie rond of onder de sensor opmerkt, verwijder dan de sensor en stop met het gebruik van het continue glucosemonitorsysteem (CGM). Raadpleeg uw zorgverlener voordat u de CGM weer gaat gebruiken.

A.2. Zenderproblemen

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Zender werd niet gekoppeld met het mobiele apparaat	Controleer het volgende: - Komt het serienummer op de zender overeen met de eerste 8 cijfers van de SN-code op de sensorverpakking? (Zie sectie 2.3) - De zender en het mobiele apparaat bevinden zich binnen 6 meter van elkaar en Bluetooth is ingeschakeld; - Indien de zender eerder was verbonden met uw mobiele apparaat, maar nu geen verbinding wil maken; Navigeer naar de Bluetooth-instellingen op uw mobiele apparaat (niet in de CGM APP); Probeer opnieuw te koppelen. Zie deel 2 voor meer informatie. Indien deze oplossingen het probleem niet oplossen, neem dan contact op met de klantendienst.
Waarschuwing abnormale stroom	Als tijdens het monitoringproces de stroom abnormaal is, zal de waarschuwing voor abnormale stroom worden verstuurd. Neem contact op met de klantendienst.

A.3. CGM APP-problemen

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Uw mobiele apparaat kan de CGM APP niet downloaden	Ga naar www.glucomen.com voor informatie over mobiele apparaten die compatibel zijn met de CGM-applicatie. Indien uw apparaat niet in de lijst voorkomt, ga dan over op een nieuw mobiel apparaat dat wel compatibel is. Installeer de app op uw nieuwe mobiele apparaat.
CGM-resultaten worden niet weergegeven op het HoME-scherm	• De CGM is aan het opwarmen. Tijdens de eerste 2 uur zal het homescherm geen CGM-resultaten weergeven. • Uw zender heeft mogelijk de communicatie met de app verloren. Zorg ervoor dat de zender en app zich binnen 6 meter van elkaar bevinden en Bluetooth is ingeschakeld. Controleer of op het HOME-scherm rechtsboven een pictogram met een Bluetooth-verbindingssignaal wordt weergegeven.

Te onderzoeken zaken / Te stellen vragen	Oplossingen
Verlies van glucosetrendgegevens	Als de communicatie tussen uw zender en de app wordt onderbroken, kan dit leiden tot een onderbreking in de gegevensoverdracht. Hierdoor worden de sensormetingen mogelijk niet succesvol naar de app verzonden. Zodra de verbinding is hersteld, worden de gegevens opnieuw verzonden en wordt de glucosetrendgrafiek aangevuld.
Waarschuwingsgeluid niet hoorbaar	Indien u de waarschuwingen op uw app niet kunt horen, controleer dan of de app, Bluetooth, volume en meldingen aan staan. Indien u uw mobiele apparaat opnieuw opstart, opent u de CGM APP opnieuw. Controleer of er een sessie bezig is.
Signaalverlies	Houd de zender en het mobiele weergaveapparaat binnen een afstand van 6 meter en zorg ervoor dat er geen obstakels tussen zitten. Als het probleem na bovenstaande stappen niet is verholpen, schakel dan Bluetooth handmatig uit en weer in. Wacht vervolgens 10 minuten. Indien het probleem aanhoudt, herstart uw mobiele apparaat en open de CGM-app opnieuw. Wacht tot 30 minuten; het systeem kan het probleem mogelijk automatisch oplossen. Als dat niet lukt, neem dan contact op met de klantenservice.
Het homescherm toont Laag of Hoog in plaats van CGM-resultaat	Het systeem werkt naar behoren. Gebruik uw bloedglucosemeter en behandel uw hoge of lage bloedglucose. Als uw resultaat tussen 36 en 450 mg/dL (2,0 en 25,0 mmol/L) ligt, geeft uw iCan CGM uw resultaat weer in plaats van Laag of Hoog.

Bijlage B: Veiligheidscontrole en vliegreizen

Neem voor hulp met uw iCan CGM-systeem contact op met de klantendienst

WAARSCHUWING: Neem in noodgevallen contact op met uw zorgverlener of medische spoeddienst.

B.1. Veiligheidscontrole

Elk van de volgende veiligheidscontroles zijn mogelijk wanneer u uw iCan CGM draagt, zonder dat u zich zorgen hoeft te maken over beschadiging van uw CGM-onderdelen:

- handmatige metaaldetector;
- gewone foulleringen;
- visuele inspectie;
- door metaaldetectoren gaan.

LET OP: Beveiligingsapparatuur om te **vermijden**

- Ga niet door een AIT-lichaamsscanner (advanced imaging technology) (ook wel millimetergolfscanner genoemd);
- Haal uw CGM-onderdelen niet door röntgenapparaten.

Indien u zich zorgen maakt over de beveiligingsapparatuur, spreek de beveiligingsbeambte dan aan en vraag om een handmatige metaaldetector of foullering van het volledige lichaam met een visuele inspectie van uw sensor en zender. Laat de beveiligingsbeambte weten dat u de sensor niet kunt verwijderen omdat hij onder uw huid zit.

B.2. Tijdens uw vlucht

Om de app te gebruiken terwijl u in het vliegtuig zit, zet u uw mobiele apparaat in vliegtuigmodus en houdt u Bluetooth ingeschakeld.

Bijlage C: Zorg voor uw CGM

C.1. Onderhoud

Onderdelen	Wat u zult doen...
Sensorapplicator	• Het in de steriele verpakking bewaren tot het klaar is om te worden gebruikt; • Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
Zender	• In de box bewaren tot het klaar is om te worden gebruikt. Controleer de zender en gebruik hem niet als hij beschadigd is; • Geen vloeistof op morsen of niet onderdompelen in water; • Niet gebruiken als de zender over datum is.
Sensor	• Nadat u de sensor hebt aangebracht en op het lichaam draagt, mag u er geen lotions, zonnebrandcrème, insectenspray of soortgelijke producten op gebruiken.

Er zijn geen reinigingsmethoden aanbevolen of getest voor de aangebrachte iCan CGM. Alleen schoonvegen met een schone, droge doek. Droog de zender niet met een haardroger. De hitte kan de zender beschadigen.

C.2. Opslag en transport

Bewaren bij temperaturen tussen 2-30 °C (36-86 °F).

Bewaren tussen 10% en 90% relatieve vochtigheid.

LET OP:

- Opslaan buiten dit bereik kan leiden tot onnauwkeurig e CGM-resultaten.
- U kunt de sensor in de koelkast bewaren als deze zich binnen het temperatuurbereik bevindt.
- Bewaar sensoren op een koele, droge plaats. Niet bewaren in een geparkeerde auto op een warme of ijsskoude dag of in een vriezer.

C.3. Systeeminstellingen controleren

U kunt te allen tijde uw app raadplegen voor informatie over uw CGM-systeem.

Hieronder vindt u de aanbevolen instellingen voor uw iOS- of Android-apparaat.

	Schermtijd	De Downtime- en APP-limieten van Schermtijd kunnen apps tijdelijk uitschakelen. U kunt: • Schakel 'Stilletijd' en 'App-limieten' uit of voeg de CGM-app toe aan de lijst met altijd toegestane apps.
	Niet storen	Niet storen legt alle waarschuwingen het zwijgen op, behalve de Urgent Laag-waarschuwing. Voor iOS kunt u: • Naar Instellingen gaan, op Niet storen tikken en het uitschakelen.
	Toestemming Niet storen	U moet Niet storen toestaan om de CGM APP te laten werken. Niet Storen zorgt ervoor dat u altijd de Urgent Laag-waarschuwing en belangrijke iCan-waarschuwingen ontvangt, zelfs wanneer u uw telefoon in de meest restrictieve Niet storen-instelling zet. Voor Android kunt u: • In-app instructies volgen of naar Instellingen gaan, DND-toestemming of DND-toegang zoeken, CGM APP kiezen, op DND toestaan tikken en op Toestaan tikken.
	Energiebesparingsmodus	In de Energiebesparingsmodus kan de CGM APP mogelijk niet op de achtergrond actief zijn. Voor iOS kunt u: • Naar Instellingen gaan, op Batterij tikken en de Energiebesparingsmodus uitschakelen.
	Spaarstand	Voor Android kunt u: • Naar Instellingen gaan en de Spaarstand uitschakelen of de hoogste batterijprestaties kiezen op bepaalde telefoons.
	Bluetooth	Uw CGM APP maakt gebruik van Bluetooth om verbinding te maken met uw zender. U moet Bluetooth op uw telefoon ingeschakeld houden om waarschuwingen en sensorresultaten te ontvangen. U kunt: • Naar Instellingen gaan, Bluetooth zoeken en het inschakelen.
	Bluetooth-toestemming	Apple vereist dat u de CGM APP toestemming geeft om Bluetooth te gebruiken. U moet Bluetooth-toestemming ingeschakeld houden om de CGM APP te laten werken.

	Toestemming voor meldingen	Met meldingen kunt u waarschuwingen ontvangen op uw telefoon. Als meldingen voor de CGM APP uit staan, zult u geen waarschuwingen ontvangen. Wij raden u aan de meldingen voor de CGM APP in te schakelen. Op iOS 15 en hoger voegt u de app niet toe aan Gepland overzicht. U kunt: • Naar Instellingen staan, CGM APP kiezen, op Meldingen tikken en Meldingen toestaan inschakelen.
	Ververs apps op achtergrond	Met de functie Ververs apps op achtergrond kan de CGM APP op de achtergrond blijven werken. Indien Ververs apps op achtergrond is uitgeschakeld, kunnen uw CGM APP-waarschuwingen vertraging oplopen. U kunt: • Naar Instellingen gaan, CGM APP zoeken en Ververs apps op achtergrond inschakelen.
	Focusmodus	Op iOS 15 en hoger zorgt de functie Focus ervoor dat waarschuwingen en meldingen voor gekozen apps worden onderdrukt. Indien u CGM APP toevoegt aan een Focusmodus, kunnen uw iCan APP-waarschuwingen worden vertraagd. U kunt: • Focusmodi niet gebruiken; • Voor iOS naar Instellingen gaan, naar Focus zoeken, een Focusmodus kiezen, CGM APP toevoegen als toegestane app en dit herhalen voor elke Focusmodus; • Voor Android naar Instellingen gaan, Digitaal Welzijn zoeken en bevestigen dat CGM APP niet in de lijst met afleidende apps staat.
Locatie		Locatie moet ingeschakeld zijn om Bluetooth te kunnen gebruiken. Indien Locatie uit staat, zult u geen waarschuwingen of sensorresultaten ontvangen. • De locatie van elke instelling kan verschillen afhankelijk van uw iOS-versie. Raadpleeg de instructies van uw mobiele apparaat voor gedetailleerde informatie. • Android 10 en hoger: Ga naar Instellingen, zoek CGM APP, tik op Locatierechten en kies Altijd toestaan. • Android 9 en lager: Ga naar Instellingen, zoek CGM APP, tik op Locatierechten en schakel het in.

Pauzeren	Op Android 10 en hoger kunt u met Pauzeren apps tijdelijk uitschakelen. Door Pauzeren te gebruiken met de CGM APP worden alle waarschuwingen en sensorresultaten gestopt. U kunt: • Tik op het CGM APP-pictogram op het bureaublad of in de applade en schakel het pauzeren uit.
Zorg ervoor dat uw weergaveapparaat online is	Tijdens het inloggen, het aanmaken van een nieuw account of het koppelen van de zender moet uw weergaveapparaat met internet verbonden zijn. Als dat niet het geval is, kunt u de CGM niet gebruiken, wat kan leiden tot vertraging in de gegevensverwerking. Ook voor het delen van uw glucosegegevens met anderen is een internetverbinding op het weergaveapparaat vereist. Zonder verbinding kunt u geen gegevens delen, wat tot ongemak kan leiden.

Opmerking: U moet tijdens het instellen een beveiligde internettoegang hebben. Wijzigingen in het IT-NETWERK (inclusief netwerkconfiguratie, aansluiten of loskoppelen van andere zaken, bijwerken of upgraden van de iCan CGM) kunnen nieuwe risico's introduceren waarvoor een aanvullende analyse nodig is.

C.4. Verwijdering van het systeem

Elke plaats heeft andere voorschriften wat betreft het weggooien van elektronica (zender) en onderdelen die in contact zijn gekomen met bloed of andere lichaamsvloeistoffen (sensor). Volg de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking van uw regio.

Bijlage D: Technische informatie

D.1. Prestatiekenmerken van het apparaat

Samenvatting

Sinocare beoordeelde de prestaties van de iCan CGM in twee klinische studies. Deze studies omvatten 60 volwassenen (18 jaar en ouder) en 78 kinderen (lichaamsgewicht minimaal 10,0 kg en leeftijd 2 tot en met 17 jaar). De deelnemers hadden allemaal diabetes type 1 of type 2. Ze droegen de apparaten tot 15 dagen op hun buik. Elke deelnemer woonde ten minste één klinische sessie bij aan het begin (dag 2), midden (dag 7-9) of einde (dag 15) van de 15-daagse draagperiode om hun veneuze bloedglucose elke 15 minuten te laten meten met behulp van de laboratorium YSI 2900D Biochemistry Analyzer (volwassenen) en EKF Biosen C-Line Glucose- en Lactaatmeetinstrumenten (kinderen) als referentiemethoden.

Het iCan CGM-apparaat werd vergeleken met de laboratoriumreferentie methode om de nauwkeurigheid te evalueren bij deelnemers van 2 jaar en ouder.

Nauwkeurigheid

De algehele nauwkeurigheid van de iCan CGM wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

Mean Absolute Relational Difference (MARD) is een maatstaf die gemiddeld aangeeft hoe ver de glucosesensormeting afwijkt van een bloedglucosemeting. De iCan CGM MARD van volwassenen met diabetes is 8,71%, wat betekent dat de waarde 8,71% lager of hoger kan zijn dan uw bloedglucose. Als uw bloedglucose bijvoorbeeld 270 mg/dL (15,0 mmol/L) was, kan de sensor gemiddeld 24 mg/dL (1,4 mmol/L) lager of hoger zijn.

Prestatiemetrieken*	Volwassenen	Kinderen	Opmerkingen
Algehele nauwkeurigheid	8,71%	Linkerbuik: 8,30% Rechterbuik: 8,89%	Gemiddeld absoluut relatief verschil ten opzichte van het glucosebereik, 36-450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L).
Klinische nauwkeurigheid	100%	100%	% van de metingen in de Consensus Error Grid Zone A (%CEG Zone A+B). Glucosemetingen in zone A en B worden als klinisch acceptabel beschouwd, terwijl resultaten buiten zone A en B een negatieve klinische uitkomst kunnen hebben.

* De referentiewaarden zijn gebaseerd op plasmaglucosewaarden in veneus bloed, gemeten met de YSI-bloedglucoseanalysator (Yellow Springs Instrument).

Mogelijke klinische voordelen

Enkele potentiële voordelen van het gebruik van uw iCan CGM-systeem zijn:

•Hulp bij glucose controle.

- Gebruikte het iCan CGM-systeem om behandelbeslissingen te nemen zonder de noodzaak van een fingerpriktest;
- Zorgde voor hypoglykemie- en hyperglykemiewaarschuwingen, waaronder een waarschuwing voor een lage of hoge glucosespiegel, evenals een waarschuwing voor een snel dalende of snel stijgende glucosespiegel, om de glucosespiegel onder controle te houden.
- Potentieel voor verbetering van diabetesmanagement.
 - Glucosetrends, bloedglucosegrafieken en 15-daagse bloedglucoseraapporten ter ondersteuning van zelfmanagement van diabetes;
 - Glucosegegevens gedeeld met verzorgers en zorgverleners via de iCan CGM-app.

D.2. Productspecificaties

Sensor	
Testmethode sensorglucose	Amperometrische elektrochemische sensor
Bereik sensorglucoseresultaten	36,0 mg/dL - 450,0 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L)
Levensduur sensor	Tot 15 dagen
Houdbaarheid	Tot 18 maanden
Opslag- en transporttemperatuur	2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F)
Vochtigheid bij opslag en transport	10% - 90% relatieve vochtigheid
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 42 °C (50 °F tot 108 °F)
Vochtigheid tijdens gebruik	10% - 90% relatieve vochtigheid
Aangebracht onderdeel	BF-type onderdeel

Zender	
Batterijtype zender	1 niet-onderhoudbare, niet-oplaadbare knoopcel in de zender, DC 1,5 V
Aangebracht onderdeel	BF-type onderdeel
Bedrijfsmodus	Continue werking
TX-frequentie	2,402 GHz-2,480 GHz
Bandbreedte	1,06 MHz
Maximaal uitgangsvermogen	4,99 dBm
Modulatie	Gaussische frequentieverschuivingsmodulatie
Bereik datacommunicatie	6 meter (20 ft) ongehinderd
Opslag- en transporttemperatuur	2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F)
Vochtigheid bij opslag en transport	10% - 90% relatieve vochtigheid
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 42 °C (50 °F tot 108 °F). LET OP: Bij gebruik van de zender in luchttemperaturen hoger dan 41 °C (106 °F) kan de temperatuur van de zender 42,7 °C (109 °F) overschrijden.
Vochtigheid tijdens gebruik	10% - 90% relatieve vochtigheid
Atmosferische druk	700 hPa-1060 hPa
Houdbaarheid	Tot 18 maanden
Releaseversie	V01

Minimumvereisten voor de gebruiksomgeving van de iCan CGM APP:

Platform	Android 8.1 en hoger, iOS 14.1 en hoger
Bluetooth-versie	Bluetooth 5.0
Geheugen	1G en hoger
CPU	Hoofdfrequentie 1,4GHz en hoger

Schermbreedte	Niet minder dan 12 cm (4,7 inch)
Resolutie	Niet minder dan 1280*720
Opslagcapaciteit	Niet minder dan 500M
Netwerk	WLAN (Wireless Local Area Network) of mobiel netwerk (4G en hoger), evenals Bluetooth-functie

Opmerking: U moet tijdens het instellen een beveiligde internettoegang hebben. Verbinding met IT-NETWERKEN inclusief andere apparatuur kan leiden tot niet eerder geïdentificeerde RISICO'S, zoals onbevoegde toegang, malware en virussen, gegevensinbreuken enz. Indien u zulke risico's ontdekt wanneer u de iCan CGM gebruikt door verbinding te maken met netwerken, stop dan de app zodra u zulke risico's ontdekt en neem contact op met de klantendienst voor hulp met uw iCan CGM-systeem.

D.3. Kwaliteit van de draadloze communicatie

De servicekwaliteit van de draadloze communicatie van het iCan CGM-systeem via Bluetooth Low Energy is gegarandeerd binnen een effectief bereik van 6 meter. Binnen dit bereik kan zonder onderbreking elke 3 minuten gegevensuitwisseling plaatsvinden tussen de iCan-zender en het gekoppelde weergaveapparaat. Indien de verbinding tussen de zender en het weergaveapparaat wordt verbroken, worden bij het opnieuw tot stand brengen van de verbinding alle gemiste pakketten (tot 360 uur) van de zender naar het weergaveapparaat verzonden. Het iCan CGM-systeem is ontworpen om alleen radiofrequentiecommunicatie (RF) te accepteren van herkende en gekoppelde weergaveapparaten.

D.4. Beveiligingsmaatregelen

Het iCan CGM-systeem is ontworpen om gegevens te verzenden tussen de zender en de aangewezen weergaveapparaten in overeenstemming met de industriestandaard BLE-protocollen. Het accepteert geen radiofrequentiecommunicatie (RF) via een ander protocol, met inbegrip van klassieke Bluetooth-communicatieprotocollen.

Naast de beveiliging door de BLE-verbinding wordt de communicatie tussen de iCan-zender en mobiele toepassingen beschermd door extra niveaus van beveiliging en veiligheidsbeperkingen met behulp van een versleuteld en gepatenteerd gegevensformaat. Dit formaat bevat verschillende methoden om de integriteit van gegevens te verifiëren en om een mogelijke sabotage van gegevens te detecteren. Hoewel het formaat gepatenteerd is, worden industriestandaard encryptieprotocollen (bijv. RSA en AES) gebruikt in verschillende delen van dit gepatenteerde gegevensformaat.

Tenzij uitgeschakeld, communiceert de mobiele toepassing iCan regelmatig met lokale servers. De communicatie tussen de CGM-toepassing en lokale servers wordt beschermd door een aantal mechanismen die zijn ontworpen om gegevenscorruptie te voorkomen. Dit omvat industriestandaard JWT-tokengebaseerde authenticatie en -autorisatie. Al deze communicatie vindt uitsluitend plaats via een versleuteld gegevenspad dat gebruikmaakt van het industriestandaard SSL-formaat. We nemen uw privacy serieus en bieden al onze gebruikers wereldwijd het volledige pakket GDPR-rechten. Het verwijderen van beperkingen en beveiligingsmaatregelen die door de fabrikant zijn ingesteld op een slim apparaat. De verwijdering vormt een beveiligingsrisico en uw gegevens kunnen kwetsbaar worden.

LET OP: Installeer de iCan CGM-app niet op een apparaat met jailbreak (iOS) of root (Android). Het zal niet correct werken.

D.5. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

Immuniteitstest	Conformiteitsniveau zender
RED-richtlijn 2014/53/EU	In overeenstemming met de essentiële eis van artikel 3.1(a) de bescherming van de gezondheid, 3.1(b) een passend niveau van elektromagnetische compatibiliteit en 3.2 effectief gebruik van het spectrum van RED-richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op www.redmenarinidiagnostics.com.

D.6. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit

De zender is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in de volgende tabel. De klant of de gebruiker van de zender moet ervoor zorgen dat de zender in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	Conformiteitsniveau zender
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Lucht
Magnetisch veld (50Hz en 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Storing uitgestraalde velden IEC 61000-4-3	10 V/m bij 80 MHz tot 2700 MHz (AM-modulatie)

Elektromagnetische interferentie kan nog steeds optreden in de thuiszorgomgeving, omdat controle over de EMC-omgeving niet kan worden gegarandeerd. Een interferentie kan worden herkend aan hiaten in de CGM-resultaten of grove onnauwkeurigheden. De gebruiker wordt aangemoedigd om te proberen deze effecten te verminderen door een van de volgende maatregelen te nemen:

Indien uw symptomen niet overeenkomen met uw CGM-resultaten, gebruik dan uw bloedglucosemeter bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Indien de resultaten van uw CGM niet consistent overeenkomen met uw symptomen of de waarden van uw bloedglucosemeter, bespreek dan met uw zorgverlener hoe u de iCan CGM best gebruikt om uw diabetes te helpen beheren. Uw zorgverlener kan u helpen beslissen hoe u dit apparaat best gebruikt.

D.7. Veiligheidsverklaringen iCan ACCESS en iCan REACH APP

Met iCan ACCESS kunt u uw sensorinformatie van uw app naar de slimme apparaten van uw zorgpartners (iCan REACH APP) sturen. De informatie van iCan REACH APP is altijd ouder dan die van uw app. De informatie op iCan REACH APP is niet bedoeld om te worden gebruikt voor behandelingsbeslissingen of analyse.

Bijlage E: Labelsymbolen

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	VK verantwoordelijke persoon
	Erkende Vertegenwoordiger van Zwitserland
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Serienummer
	Partijcode
IP28	IP28: Beschermd tegen aanraking door vingers en voorwerpen groter dan 12,5 millimeter. Beschermd tegen langdurige onderdompeling tot een bepaalde druk.
	BF-type onderdeel
	Catalogus nummer
	Gesteriliseerd met bestraling

	Enkel steriel barrièresysteem
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidslimiet
	MR – Onveilig
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Dit product mag niet worden weggegooid via de gemeentelijke afvalinzameling. Afval van elektrische en elektronische apparatuur moet gescheiden worden ingezameld volgens Richtlijn 2012/19/EG in de Europese Unie. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.
	Let op
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Distributeur

	Uit het zonlicht houden
	Droog bewaren
	Bluetooth
	Dit symbool geeft aan dat de CGM Europese technische conformiteit heeft verkregen in overeenstemming met (EU) 2017/745
	Medisch apparaat
	Duidt op een drager die unieke identificatie-informatie over het apparaat bevat
	Een item dat onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen binnen de MR-omgeving.
	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing.
	Importeur

Product Onderdeel		Symbol	Omschrijving	Afzonderlijke afvalverzameling
Kartonnen Doos			Recyclebaar Niet-gegolfd vezelplaat	Oud papier
Gebruiksaanwijzing			Herbruikbaar papier	Oud papier
Sensor Pack	Witte zegel		HDPE Hoge dichtheid polyethyleen (Tyvek®)	Plastic inzameling
	Thermogevormd transparant plastic houder		Overig plastic (PETG)	Plastic inzameling

Volg de lokale regelgeving voor afvalbeheer of voor de juiste recycling van verpakkingen materialen.

Om de identificatie van het verpakkingsmateriaal van de producten te weten, kunt u ook terecht op: www.packagingwaste.menarinidiagnostics.it

Bijlage F: Waarschuwingstrillingen en -geluiden

F.1 Glucosewaarschuwingen

Scherf	Beschrijving
	Melden wanneer het resultaat lager is dan het standaard lage glucosegehalte (standaard is 55 mg/dL)
	Waarschuwing stijgsnelheid. Melden wanneer het glucoseresultaat boven het Hoogwaarschuwingsniveau ligt en snel stijgt.
	Waarschuwing dalingsnelheid. Melden wanneer het glucoseresultaat onder het Laagwaarschuwingsniveau ligt en snel daalt.

✕ ⓘ Waarschuwing hoge glucose >	Melden wanneer het glucoseresultaat boven het Hoogwaarschuwningsniveau ligt
✕ ⓘ Waarschuwing lage glucose >	Melden wanneer het glucoseresultaat onder het Laagwaarschuwningsniveau ligt
	Melden wanneer het glucoseresultaat boven het resultaatbereik ligt (standaard is 450 mg/dL)
	Melden wanneer het glucoseresultaat onder het resultaatbereik ligt (standaard is 36 mg/dL)

F.2 Systeemwaarschuwingen

Scherf	Beschrijving
 Bluetooth niet verbonden	Melden wanneer de Bluetooth-verbinding tussen de zender en het mobiele apparaat is uitgeschakeld
Koppelen mislukt 1. Zorg ervoor dat het apparaat correct is gemonteerd. 2. Houd slim apparaat binnen 6 meter van zender. Terug naar scannen  Hulp	Nadat het scannen van de QR-code is voltooid, zal automatisch verbinding worden gemaakt tussen de smartphone en de zender. Melden als er gedurende 3 minuten geen verbinding is geweest.
 Waarschuwing batterij bijna leeg  	Waarschuwing zenderbatterij bijna leeg

F.3 Abnormaal-waarschuwing

Scherm	Beschrijving
Geen sensormetingen U zult geen waarschuwingen, alarmen of sensormetingen ontvangen totdat u uw sensor vervangt. Verwijder deze sensor en vervang hem door een nieuwe. Neem contact op met klantendienst Sensorverwijderingsinstructies Sluiten	Melden wanneer er een tijdje geen sensormetingen of glucosemetingen zijn. Vervang het apparaat door een nieuw. Of gebruik uw BGmeter tijdens de overgangsperiode. Neem indien nodig contact op met uw zorgverlener.
Herinnering abnormaliteit apparaat Uw apparaat is abnormaal en onbruikbaar. Vervang het door een nieuw. Neem indien nodig contact op met de klantendienst. Bevestigen	Houd ons op de hoogte als de sensor gedurende een tijdje geen elektrisch signaal produceert. Vervang het apparaat door een nieuw. Of gebruik uw BGmeter tijdens de overgangsperiode. Neem indien nodig contact op met uw zorgverlener.
Herinnering abnormaliteit sensor-A De sensor van uw apparaat heeft te maken met een abnormaliteit. Controleer of de sensor goed is ingeplaat of neem contact op met de klantendienst voor assistentie. Neem contact op met klantendienst Sluiten	Melden wanneer de sensor tijdens de opwarmperiode van de sensor gedurende enige tijd geen elektrisch signaal kan produceren.

Herinnering abnormaliteit sensor-B

Uw sensor heeft te maken met een fout.
Controleer of uw sensor losgeraakt is.
U moet deze sensor mogelijk vervangen.

Neem contact op met klantendienst

Sluiten

Houd ons op de hoogte als de sensor na de opwarmperiode gedurende een tijdje een abnormaal elektrisch signaal produceert.

Herinnering abnormaliteit sensor-C

De sensor van uw apparaat heeft te maken met een abnormaal lage waarde. Bevestig met een vingertipbloedtest. Indien een aanzienlijk verschil in glucosemetingen aanhoudt, vervang dan deze sensor door een nieuwe.

Neem contact op met klantendienst

Sensorverwijderingsinstructies

Sluiten

Melden wanneer de sensor een abnormaal lage waarde produceert.

Herinnering abnormaliteit sensor-D

De sensor van uw apparaat heeft te maken met een abnormaal hoge waarde. Bevestig met een vingertipbloedtest. Indien een aanzienlijk verschil in glucosemetingen aanhoudt, vervang dan deze sensor door een nieuwe.

Neem contact op met klantendienst

Sensorverwijderingsinstructies

Sluiten

Melden wanneer de sensor een abnormaal hoge waarde produceert.

Starten sensor mislukt Verwijder de sensor niet. Probeer de QR-code opnieuw te scannen of voer het SN manueel in. Bevestigen	Waarschuwing voor abnormale sensoropstart
Temperatuurwaarschuwing De bedrijfstemperatuur van uw apparaat is lager dan de ondergrens. Gebruik het binnen het vereiste temperatuurbereik van het apparaat. Bevestigen	Waarschuwing lage bedrijfstemperatuur
Temperatuurwaarschuwing De bedrijfstemperatuur van uw apparaat is hoger dan de bovengrens. Gebruik het binnen het vereiste temperatuurbereik van het apparaat. Bevestigen	Waarschuwing hoge bedrijfstemperatuur

Woordenlijst

Bloedglucosemeter

Een apparaat dat wordt gebruikt om het glucosegehalte in het bloed te meten.

Bloedglucoseresultaat

De glucoseconcentratie in het bloed, gemeten als milligram glucose per deciliter bloed (mg/dL) of millimol glucose per liter bloed (mmol/L).

Continuous Glucose Monitoring System (CGM)

Een CGM maakt gebruik van een kleine sensor die onder uw huid wordt ingebracht om de hoeveelheid glucose in de vloeistof in uw huid, interstitiële vloeistof genoemd, te meten. Deze glucoseresultaten worden vervolgens naar een app gestuurd, waar ze worden weergegeven als glucosewaarden en glucosetrends op de lange termijn.

Hyperglykemie (hoge bloedglucose)

Hoge glucosewaarden in het bloed, ook wel bekend als hoge bloedglucose. Wanneer hyperglykemie onbehandeld blijft, kan het tot ernstige complicaties leiden. Praat met uw zorgverlener om uw hoge glucoseniveau te bepalen.

Hypoglykemie (lage bloedglucose)

Lage glucosewaarden in het bloed, ook wel bekend als lage bloedglucose. Onbehandeld kan hypoglykemie tot ernstige complicaties leiden. Praat met uw zorgverlener om uw lage glucoseniveau te bepalen.

Interstitiële vloeistof

Insuline

Een hormoon geproduceerd door de alvleesklier dat de stofwisseling van glucose en andere voedingsstoffen reguleert. Een zorgverlener kan insuline-injecties voorschrijven om mensen met diabetes te helpen glucose (suiker) te verwerken als hun alvleesklier beschadigd is en geen insuline produceert.

Beperkingen

Een veiligheidsverklaring die specifieke situaties beschrijft waarin de iCan CGM niet mag worden gebruikt omdat het schadelijk voor u kan zijn of het systeem kan beschadigen.

mg/dL

Milligram per deciliter; een van de twee standaard meeteenheden voor de concentratie van bloedglucose (suiker).

mmol/L

Millimol per liter; een van de twee standaard meeteenheden voor de concentratie van bloedglucose (suiker).



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

EC	REP
-----------	------------

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

UK	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------

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



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

CE 0197

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

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



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

A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD

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

IT

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

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

ES

MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.

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

PT

MENARINI DIAGNÓSTICOS, LDA

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

DE

A. MENARINI DIAGNOSTICS

DEUTSCHLAND

Division der BERLIN-CHEMIE AG

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

AT

A. MENARINI GmbH

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

FR**A. MENARINI DIAGNOSTICS
France SASU**

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

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

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

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

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

EL**MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ**

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

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

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

