



BRUKERVEILEDNING





INNHOLDSFORTEGNELSE

INNHOLDSFORTEGNELSE	2
JURIDISK MERKNAD	4
VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON	5
Første skritt med GlucoMen [®] iCan-systemet for kontinuerlig glukoseovervåkning (CGM)	6
Ressurser	7
KAPITTEL 1: OVERSIKT OVER SYSTEMET	8
1.1 Beskrivelse av systemet	9
1.2 Tiltenkt formål	11
1.3 Brukersikkerhet	12
KAPITTEL 2: STARTE SENSOREN	20
2.1 Klargjør sensoren	21
2.2 Velg et sted	26
2.3 Par sensoren med senderen	27
2.4 Påfør sensoren	29
2.5 Varm opp sensoren	37
KAPITTEL 3: FORSTÅ iCan CGM RESULTATENE	38
3.1 Oversikt over startskjermen	39
3.2 Glukoseinformasjon	39
3.3 Navigasjon og statuslinje	44
3.4 Hendelser	45

3.5 Varsler	47
3.6 iCan Access	55
KAPITTEL 4: BEHANDLINGSBESLUTNINGER	58
4.1 Snakk med helsepersonell	59
4.2 Når du skal bruke blodglukosemåleren	59
4.3 Bruke CGM til behandlingsbeslutninger	59
KAPITTEL 5: AVSLUTTE EN ØKT	61
5.1 Avslutt sensorøkten	62
5.2 Fjern sensoren	63
5.3 Start ny sensorøkt	63
Vedlegg A: Feilsøking	64
Vedlegg B: Sikkerhetskontroll og flyreiser	68
Vedlegg C: Vedlikehold av det kontinuerlige glukoseovervåkingssystemet	69
Vedlegg D: Teknisk informasjon	74
Vedlegg E: Symboler	81
Vedlegg F: Varselvibrasjoner og -lyder	84
Liste over termer	90

JURIDISK MERKNAD

©2024 Sinocare Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Amerikanske og internasjonale patenter anmeldt. Alle rettigheter forbeholdes.

Alle varemerker og opphavsrettigheter tilhører sine respektive innehavere.

Bluetooth® -ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Sinocare Inc. skjer på lisens. Andre varemerker og handelsnavn tilhører respektive innehavere.

Apple, Apple-logoen, iPhone og iPod touch er varemerker som tilhører Apple Inc., registrert i USA og andre land. APP Store er et tjenestemerke som tilhører Apple Inc.

Android er et varemerke som tilhører Google LLC. Google Play og Google Play-logoen er varemerker som tilhører Google LLC.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Før du bruker GlucoMen[®] iCan-systemet for kontinuerlig glukoseovervåkning (CGM), skal du lese instruksjonene i brukerveiledningen.

Brukerveiledningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon og bruksanvisning. Snakk med helsepersonell om hvordan du bør bruke informasjonen fra iCan CGM til å håndtere diabetesen.

Hvis du ikke bruker iCan CGM-systemet og tilhørende komponenter i samsvar med bruksanvisningen og alle indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og forsiktighetsregler, kan det føre til at du ikke oppdager en alvorlig hypoglykemihendelse (lavt blodglukose) eller hyperglykemihendelse (høyt blodglukose) og/ eller tar en behandlingsbeslutning som kan føre til personskade. Hvis glukosevarslene og -resultatene fra iCan CGM ikke samsvarer med symptomene eller forventningene dine, skal du ta beslutninger om diabetesbehandlingen ved hjelp av en blodglukoseverdi ved fingerstikk med blodglukosemåleren. Søk legehjelp når det er relevant.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med iCan CGM, skal rapporteres til A. Menarini Diagnostics og ansvarlig myndighet i medlemslandet der du er etablert eller Swissmedic.

Første skritt med GlucoMen[®] iCan-systemet for kontinuerlig glukoseovervåkning (CGM)

GlucoMen[®] iCan-systemet for kontinuerlig glukoseovervåkning (modell o3, heretter kalt iCan CGM) gir deg et mer fullstendig bilde av glukosekontrollen enn blodglukoseovervåkning alene. Ved hjelp av en sensor kan du **motta opptil 480 avlesninger av sensorglukose hver 24. time**, noe som fyller mellomrommene mellom blodglukosekontrollene. CGM varsler deg om høye og lave glukoseverdier.

Diagrammer og trendpiler viser hvilken hastighet og retning glukosenivåene beveger seg i.

Du får denne brukerveiledningen, slik at du skal forstå innstillingen og funksjonen til iCan-systemet for kontinuerlig glukoseovervåkning (CGM). For at du lettere skal finne informasjonen du trenger, kan du bruke innholdsfortegnelsen i begynnelsen av brukerveiledningen og stikkordregisteret i slutten av i brukerveiledningen. Det er også en liste over termer i slutten av i brukerveiledningen.

Konvensjon	Beskrivelse
Merknad	Gir nyttig tilleggsinformasjon.
FORSIKTIG	Varsler deg om en potensiell fare som kan føre til liten eller moderat person- eller utstyrsskade hvis den ikke unngås.
ADVARSEL	Varsler deg om en potensiell fare som kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås. Kan også beskrive mulige alvorlige bivirkninger og sikkerhetsfarer.
Fet tekst	Angir skjermelementer og -knapper. For eksempel «Velg Neste for å fortsette»

Tabellen nedenfor beskriver visse termer, konvensjoner og konsepter som er brukt i denne brukerveiledningen.

Ressurser

<u>Veiviser :</u>

Veiviseren leder deg gjennom den første sensorøkten. Det omfatter å velge visningsenhet, legge inn sensoren og bruke varsler.

Veiviseren er tilgjengelig på www.glucomen.com

Appen inkluderer instruksjonsvideoer

Det finnes videoer i appen som viser informasjon om:

- Oversikt : Se hvordan CGM viser hvor sensorglukosen din er nå, hvor den er på vei, og hvor den har vært;
- Implantering av sensoren: Veileder deg i hvordan du fullfører implanteringen av sensoren.

Du kan se disse videoene når du setter opp appen, eller når som helst **ilnnstillinger > Hjelp > Produktveiledning** .

Veiledninger :

- Kortfattet veiledning: viser hvordan du setter opp visningsenheter, legger inn sensoren og starter den første sensorøkten. Du finner den i iCan-esken.
- **Brukerveiledning:** Fungerer som ditt oppslagsverk. Den gir deg den mest utfyllende oversikten over iCan-systemet, med funksjoner, viktig sikkerhetsinformasjon og mye mer.

Du kan laste ned begge veiledningene eller be om en papirversjon:

Last ned en PDF påw ww.glucomen.com

KAPITTEL 1: OVERSIKT OVER SYSTEMET

- Beskrivelse av systemet
- Tiltenkt formål
- Brukersikkerhet

1.1 Beskrivelse av systemet

Takk for at du har valgt GlucoMen[®] iCan-systemet for kontinuerlig glukoseovervåkning (modell o3, heretter kalt iCan CGM). iCan CGM-systemet består av tre hovedkomponenter: en sensorpakke, en senderpakke med Bluetooth-lavenergi (BLE) og en mobilapp (app).

iCan CGM viser glukosenivåer i sanntid og gjør det mulig å se sensorglukoseverdiene på valgt mobilenhet kontinuerlig. Systemet måler glukosen hvert 3. minutt ved å måle mengden glukose i den interstitielle væsken. En sensor, lagt inn i huden, sender glukoseresultatene til senderen, og senderen sender glukoseresultatene til appen for iCansystemet for kontinuerlig glukoseovervåkning APP (CGM-app). Appen viser deretter glukosenivåer og langsiktige glukosetrender. Appen gir også varsler hvis glukosen er eller forventes å komme i en usikker sone.

iCan CGM kan også påvise trender og følge mønstre, og det bidrar til å påvise episoder med hyperglykemi og hypoglykemi (føling), noe som gjør det mulig å justere både akutte og langsiktige behandlinger. Tolkning av systemets resultater skal være basert på glukosetrendene og forskjellige sekvensielle resultater over tid.

Merknad : Les alle instruksjonene i denne brukerveiledningen før du bruker systemet.

1.1.1 Systemkomponenter

Hva du ser	Hva det kalles	Hva det gjør
	Sensorpakke	Dette er en steril pakning der sensoren er oppbevart. Sensorpakken er utviklet for engangsbruk.
Knapp Sikkerhetsbryter Applikator Sensor (i den Inntrekkbare nålen)	Sensorapplikator	Sensorapplikatoren hjelper deg å legge inn sensoren under huden. Den inneholder en nål som brukes til å perforere huden og føre den fleksible sensorspinnen inn i huden, men trekkes ut i beholderen igjen straks sensoren er plassert. Ingen nål sitter igjen under huden. Sensoren kan brukes i opptil 15 dager. Mer informasjon om hvordan du bruker sensoren, finnes i kapittel 2 .
Sender Senderbrett	Senderpak ke	Sende ren klik ker fast i senso ren og sender glu koseavlesninger i sanntid t rådløst til en kompatibel visningsen het via Bluetooth. Når du bru ker den, t renger du ikke å ta sende ren ut av b ret tet. Mer informasjon om hvo rdan du bru ker sende ren, finnes i kapittel 2.

1.1.2 iCan CGM-appen



iCan CGM-appen funge rer som skjerm for iCan CGM, og er kompatibel med Android- og iOS-mobilen hete r. Appen finne på Google Play (Android) og App sto re (iOS) og Huawei AppGallery. En liste over kompatible mobilen heter finnes på www.glucomen.com

ADVARSEL : Hvis du ikke får varsler fra iCan CGM-appen, kan det føre til at du ikke oppdager lave og høye glu kosenivåe r. Følg instruksjonene og sik kerhetsadva rslene i denne bru kerveiledningen for å kont rollere at du mo t tar varsler e t ter hensikten.

1.2 Tiltenkt formål

GlucoMen[®] iCan kontinuerlig glu koseove rvåkninging (iCan CGMsystemet) er et system som kontinuerlig, i sanntid måler glu kose (blodsuk ker) i inte rstitialvæs ke, hos personer fra 2 år og oppove r. Er et system for kontinuerlig glu koseove rvåkning i sanntid, for håndtering av diabetes hos voksne (fra 18 år). Det er beregnet på å ersta t te fing rstikktest for blodglu kose for beslutninger om diabetesbehandling.

iCan CGM-systemet kan også påvise t render og følge mønst re, og det bidrar til å påvise episoder med hype rglykemi og hypogly kemi (føling), noe som gjør det mulig å juste re både akut te og langsiktige behandlinge r. Tolkning av iCan CGM-systemets resultater skal være basert på glu koset rendene og fl re sekvensielle avlesninger over tid.

iCan CGM-systemet kan bru kes sammen med sma rten heter med tilsva rende applikasjon, der bru keren manuelt kont rollerer handlinger

for å ta behandlingsbeslutninge r.

1.3 Brukersikkerhet

Det te kapit telet inne holder viktig sik kerhetsinformasjon som indikasjone r, kont raindikasjone r, sik kerhetsadva rsler, mulige bivirkninger og hvo rdan du besky t ter s ystemet mot skader på grunn av st rålingseksponering.

1.3.1 Kontraindikasjoner

- iCan CGM skal ikke bru kes hvis du er gravid, får dialyse, har fåt t sat t inn pacema ker eller er alvorlig syk. Det er ikke kjent hvo rdan forskjellige sykdommer eller me disiner som er vanlige i disse gruppene, kan påvirke systemets ytelse. iCan CGM- resultatene kan væ re uriktige i disse gruppene.
- MR/CT/diatermi er kont raindisert

iCan CGM (senso r, sender, mo t taker eller mobilen het) må ikke bru kes til magnet resonanstomog raf (MRI), compute rtomog raf (CT) eller diatermibehandling.

iCan CGM er ikke testet i disse situasjonene. Magnet feltene og varmen kan skade komponentene i iCan CGM og kan gjøre at du får uriktige senso rglu koseresultater eller ikke mo t tar varsler. Uten resultater eller varsler fra iCan CGM kan det hende at du ikke får med deg en alvorlig hendelse med lavt eller høyt glu kosenivå.

For å få stø rst mulig utbyt te av økten anbefaler vi at du prøver å legge prosedy ren nærme re slu t ten av senso røkten, slik at du ikke t renger en ekst ra senso r. Snakk med lege hvis du øns ker anbefalinger om andre me disins ke prosedy rer.

Ta med deg blodglu kosemåle ren til p rosedy ren.

• Ikke bruk iCan CGM hvis du lider av koaguleringssykdommer eller tar anti koagule rende me disine r.



MR-USIKKER

1.3.2 Sikkerhetsadvarsler

1.3.2.1 Sikkerhetsadvarsler

ADVARSLER:

Ikke Igno rer symptomer på lavt/ høyt glu kosenivå.

Ikke igno rer symptomer som kan skyldes lavt eller høyt blodglu kose. Ha alltid blodglu kosemåle ren i nær heten. Hvis du har symptomer som ik ke samsva rer med senso rglu koseresultatene, eller har mistan ke om at resultatene kan være uriktige, skal du kont rollere resultatet ved å ta en fing rstikkp røve med en blodglu kosemåle r. Hvis du opplever symptomer som ikke er i samsvar med glu koseresultatene, skal du kontakte helsepe rsonell.

- Hvis iCan CGM ikke viser et tall eller en pil, eller hvis resultatene ikke samsva rer med symptomene, skal du bru ke blodglu kosemåle ren til å ta beslutninger om diabetesbehandling.
- Pasienten er en tiltenkt ope ratør. Det er ik ke tilla t t å mo difis re det te uts t yret.
- iCan CGM skal ikke bru kes hvis du er gravid, får dialyse, har fåt

t sat t inn pacema ker eller er alvorlig syk. Det er ikke kjent hvo rdan forskjellige sykdommer eller me disiner som er vanlige i disse gruppene, kan påvirke systemets ytelse. iCan CGM- resultatene kan væ re uriktige i disse gruppene.

 Av sik kerhetsgrunner må CGM set tes inn på barn mellom 2 og 11 år av en omso rgspe rson, og omso rgspe rsonen må overvåke barnets glu kosenivåer under bruk. Når barnet har på CGM, skal omso rgspe rsonen alltid ha med mobiltelefon som er koblet til CGM, og hyppig åpne appen for å sjek ke glu koseavlesningene så man kan følge endringene i barnets blodsuk kernivå.

1.3.2.2 App og mobilenhet

- Når du begynner å bru ke en ny sensor, får du ikke CGMresultater eller varsler i løpet av den **2 timer lange senso roppvarmingsperioden.** Bruk en blodglu kosemåler til å ta beslutninger om diabetesbehandling.
- Kont roller at Bluetooth er slåt t på, selv om mobilen er i flymodus Hvis Bluetooth er slå t t av, får du ikke senso rglu koseinformasjon eller -va rsler.
- iCan CGM-appen skal ikke bru kes hvis skjermen eller høyt talerne på mobilen heten er skadet. Hvis mobilen blir skadet eller forlagt, kan det hende at du ikke får senso rglu kosevarsler, og at senso rglu koseinformasjonen ikke vises korrekt.
- Du hører varsler fra iCan CGM-appen gjennom hodetelefonene når de er koblet til. Hvis du lar hodetelefonene være koblet til når du ikke bru ker dem, kan det hende at du ik ke hører senso rglu kosevarslene.
- Hvis mobilen heten sta rter på nyt t, kan det hende at iCan CGMappen ikke sta rter på nyt t automatisk. Hvis du ikke åpner appen igjen, kan det hende at du ikke får senso rglu kosevarsler. Sørg alltid for å åpne appen et ter at mobilen heten har sta rtet på ny t t.

1.3.2.3 Sender

- Systemet skal ikke bru kes hvis du ser sprekker eller andre skader på sende ren. En skadet sender kan forårsake personskader på grunn av elektris ke støt og kan gjø re at iCan CGM ikke funge rer korrekt.
- Ikke la barn eller kjæledyr put te små deler i munnen. Det te produktet utgjør en kvelningsfa re for barn og kjæledy r.
- Sende ren skal ikke bru kes i nærheten av annet elektrisk uts t yr som kan forst yrre systemets normale funksjon. Mer informasjon om annet elektrisk uts t yr som kan påvir ke systemets normale funksjon, finnes i vedlegg D
- Sende ren skal ikke bru kes i nærheten av brennba re anestetika eller eksplosive gasser.
- Sende ren skal ikke kastes i feil beholder eller utse t tes for ekst rem varme. Sende ren inne holder et ba t teri som kan antenne og medfø re personskade r.

1.3.2.4 Sensor

- Hvis spissen knek ker eller løsner, skal du ikke igno rere det. En senso rspiss kan bli igjen under huden. Hvis de t te skjer, skal du kontakte vår kundese rvice på e-post eller kontakte helsepe rsonell. Hvis en senso rspiss knek ker av under huden og du ikke ser den, skal du ikke prøve å erne den. Søk legehjelp, eller kontakt vår kundese rvice på e-post.
- iCan CGM skal oppbeva res mellom 2 og 30 °C. Sensorpak ken skal ikke legges i f ryseren.
- En sensor skal ikke bru kes et ter utløpsdatoen, fordi det kan gi uriktige resultate r. Utløpsdatoen har formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (år-måned-dag) på sensorpak kens eti ket t ved siden av timeglassymbolet.
- · Senso ren skal ikke bru kes hvis den sterile pakningen er skadet eller

åpnet, fordi det kan fo rårsake en infeksjon.

- Den sterile pakningen skal ikke åpnes før du er klar til å legge inn senso ren, fordi en ekspone rt sensor kan bli kontamine rt.
- Hvis du får hud reaksjoner på grunn av denne senso ren, skal du kontakte helsepe rsonell for å avgjø re om du bør fo rtse t te å bru ke det te s ystemet.

1.3.2.5 Blødning

- For at senso ren skal nå den inte rstitielle væsken, må den penet rere lærhuden, som er full av blodka r, ved hjelp av en nål.
- Penet rering av disse blodka rene kan forårsake blødning hvis nålen perforerer dem. Hvis senso ren legges inn for dypt i kroppen, kan det også forekomme blødning. Sørg for at du ikke t rykker for hardt når du legger inn senso ren med applikato ren.
- Hvis det fo rekommer blødning, skal du gjø re følgende:
 - Legg et sterilt gasbind eller en ren klut over senso ren, og påfør et jevnt t rykk i opptil t re minu t te r.
 - Hvis blødningen stoppe r, skal du koble appen til senso ren.
 - Hvis blødningen ikke stopper, skal du erne senso ren og rengjø re om rådet ved hjelp av et sterilt gasbind. Påfør en ny sensor på et annet sted minst 7 cm (3 tommer) f ra blødningsstedet.

1.3.3 Forholdsregler

1.3.3.1 Generelle forholdsregler

- iCan CGM skal ikke utse t tes for insektmiddel og solk rem. Kontakt med disse hudpleiep roduktene kan skade CGM.
- iCan CGM skal ikke bru kes i boblebad.
- Hvis du mer ker kraftig hu dirritasjon rundt eller under senso ren, skal du erne den og slut te å bru ke CGM. Kontakt helsepe rsonell før du fortse t ter å bru ke CGM.

- CGM-systemet er ut viklet for engangsbruk. Hvis du bru ker det om igjen, kan det medfø re infeksjon og at du ik ke får noen glu koseresultate r.
- Måleresultatene fra produktet kan bare bru kes som hjelp til å diagnostise re diabetes, ik ke som grunnlag for klinisk diagnose.
- Hvis du føler svie eller annet ubehag, skal du erne CGM umiddelba rt.

1.3.3.2 Blodglukoseprøve

Glukosenivåene i den inte rstitielle væsken kan være forskjellige fra blodglu kosenivåene, noe som kan bet y at senso rglu koseresultatene er forskjellige fra blodglu kosen. Du kan mer ke denne forskjellen når blodglu kosen end rer seg raskt, for eksempel når du har spist, tat t insulin eller t rent. Hvis du har mistan ke om at resultatet kan være uriktig, skal du kont rollere resultatet ved å ta en fing rstikkp røve med en blodglu kosemåle r.

1.3.3.3 Forberedelser før start

- Vask og tørk hendene og innleggingsstedet før du legger inn senso ren. Vask hendene med såpe og vann, ikke antibakteriell gel, og tørk dem deret ter før du åpner sensorpak ken. Hvis hendene er skitne når du legger inn senso ren, kan du få bakterier på innleggingsstedet og påd ra deg en infeksjon.
- Rengjør innleggingsstedet med alkoholse rviet ter for å hind re infeksjone r. Senso ren skal ikke legges inn før huden er tør r. Hvis innleggingsstedet ikke er rent og helt tø rt, risi kerer du å få en infeksjon eller at sende ren ikke fester seg godt.
- Sørg for at du ikke har insektmiddel, solk rem, parfyme, eller lotion på huden.
- Ting du bør kont rollere før du legger inn senso ren:
 - Hold sikkerhetslåsen aktivert før du trykker inn

implanteringsverktøyet med sensoren mot huden. Hvis du låser opp sikkerhetsmekanismen for tidlig, kan du utilsiktet trykke på knappen og skade deg selv.

- Bytt implanteringssted hver gang du skifter sensor. Hyppig bruk av samme sted kan forsinke hudens helingsprosess og føre til arrdannelse eller hudirritasjon.
- · Plasseringsstedet for senso ren skal opp fylle følgende vilkår:
 - på magen minst 7 cm (3 tommer) fra insulinpumpens infusjonsse t t eller injeksjonssted;
 - bort f ra belte r, arr, tatoveringer, irritasjon og ben;
 - sannsynligvis ik ke bli slåt t, skjøvet eller ligget på mens du sove r.

1.3.3.4 Mulig risiko knyttet til bruk av sensor

- Passering gjennom sik kerhets kont rollpunkt.
 - Når du bruker iCan CGM, bør du be Transportation Security Administration (TSA) om en "full kroppsvisitasjon med visuell inspeksjon av sensoren og senderen". Ikke før komponentene i iCan CGM-systemet gjennom en røntgenmaskin. Effekten av AITkroppsskanne re og røntgenmaskiner er ikke blit t evalue rt, og det er ik ke kjent hvil ke skader de kan fo rårsake på iCan CGM.
- Bading, dusjing og svømming.
 - Du kan bru ke senso ren mens du bader og dusjer, men ikke i boblebad, fordi varmeeksponering i for lang tid kan skade senso ren eller forårsake uriktige resultate r. Du kan også svømme mens du bru ker senso ren ned til en dybde på 2,5 meter i opptil 2 timer (IP28). Hvis du ove rskrider denne dybden eller tiden, kan det skade senso ren eller fo rårsake uriktige resultate r.
- Milde og alvorlige reaksjoner på bruk av senso ren For eksempel allergisk reaksjon, mode rat til alvorlig kløe, utsle t t, erytem, ødem, indu rasjon, blødning, symptomer på

innleggingsstedet, blodut redelse r, sme rter, mind re infeksjon på innleggingsstedet, ubehag under innlegging.

Hyperglykemi eller hypogly kemi

Hvis du ikke bru ker iCan CGM i samsvar med bruksanvisningen og alle in dikasjone r, kont raindikasjoner, advarsler, for holds regler og forsiktig hets regle r, kan det føre til at du ikke oppdager en alvorlig hypogly kemi hendelse (lavt blodglu kose) eller hype rglykemi hendelse (høyt blodglu kose).

• For liten eller feil bruk av CGM

CGM-systemet gir bru kerne en stor mengde oppl ysninge r. Les instruksjonene grun dig, og snakk med helsepe rsonell for å få stø rst mulig ut byt te av CGMsystemets funksjoner og tilpasse diabeteshåndteringen og behandlingsplanen.

KAPITTEL 2: STARTE SENSOREN

- Klargjør sensoren
- · Velg et sted
- Par sensoren med senderen
- Påfør sensoren
- · Varm opp sensoren

2.1 Klargjør sensoren

2.1.1 Sørg for at du har alt du trenger før du starter.

iCan CGM-system:

- · Sensorpak ke.
 - Kont roller utløpsdatoen på sensorpak ken. Sensorpak ken skal ikke bru kes et ter denne datoen.
 - Senso rens sterile pakning skal ikke åpnes før du er klar til å legge inn senso ren.
- · Senderpak ke.
 - Kont roller at de første 8 sif rene i serienumme ret på sensorpak ken og senderpak ken er de samme.
- Kort fat tet veiledning.

iCan CGM-systemet inne holder ik ke følgende:

- Alkoholse rvie t te r.
- Blodglu kosemåle r.

Gjør deg kjent med iCan CGM-s ysteme t : Enten du aldri har brukt CGM eller har erfaring, skal du gjennomgå den kort fat tede veiledningen og fullfø re veiviserne i appen før du bru ker den.

Krav til bru keren: Det er bare voksne diabeti kere eller deres omso rgspe rsoner som kan lese, forstå og følge bru kerveiledningen og den kort fat tede veiledningen for iCan CGM, som kan bru ke uts t yret t rygt til å ta behandlingsavgjø relser for diabetes. Omso rgspe rsonen må gjennomfø re hele prosedy ren for bru kere som er 2 til 11 år gamle.

2.1.2 Installasjon og innstilling av appen

Trinn 1: Sett opp appen

Appen finne pa Google Play (And roid), App Sto re (iOS) og Huawei AppGallery.

Trykk på CGM-appen for å åpne den.



Trinn 2: Aktiver varsler og stedstilgang

Trykk på «Tillat» for å aktive re Bluetooth og stedstilgang og tillate varsler på mobilen, slik at du ik ke går glipp av va rslene eller ik ke får Bluetooth-tjenesten.



WLAN/mobilnett: Du t renger interne t t når du opp ret ter og/eller logger på kontoen din, deler data og ser p roduk t veivise re m.m.

<u>Stille:</u> Hvis du bru ker stillemodus, vil ingen varsler lyde eller vib rere, men bare vises.

<u>Sted:</u> For å bru ke Bluetooth kan appen be om tilgang til systemets sted. Trykk på Tillat.

<u>Bluetooth</u>: Denne appen bru ker Bluetooth for å koble til CGMsenderen. Sørg for å slå på Bluetooth. Hvis ik ke får du ik ke varsler eller CGM-informasjon.

Anbefalte innstillinger for mobilenhet

Instruksjonene for mobilen heten viser deg hvo rdan du end rer innstillingene.

Bruk følgende med CGM-s ysteme t :

- Bluetooth slå t t på: Sende ren og appen kommunise rer via Bluetooth. Hvis Bluetooth ik ke er slåt t på, får du ik ke varsler og CGM-resultate r.
- Varsler slå t t på:
 - Aktiver va rsler f ra CGM-appen, slik at du kan få varsler.
 - Sørg for å tillate at va rsler f ra CGM-appen vises på den låste skjermen.
- Bat teri ladet : Appen må alltid kjø re i bakgrunnen, og den kan tappe bat teriet. Sørg for at bat teriet er ladet. Hvis CGM-appen slås av i bakgrunnen, får du ikke varsler.
- System og app slåt t på: Hvis du sta rter mobilen heten på nyt t, skal du åpne CGM-appen på nyt t.
- Slå på lyd og varselfunksjonen, og sørg for at systemet ikke står i ikke forst yrrmodus. Hvis systemet står på lydløs, hører du ikke lyden på varsler, herunder varselet om svæ rt lavt glu kosenivå.
- Sørg for at volumet på mobilen er høyt nok: Sørg for at du hører lyden på varslene.
- Avstanden mellom sende ren og mobilen må være mind re enn 6 meter for å sik re god forbindelse mellom mobilen og senderne til enhver tid.
- Oppdater manuel t : Enhetens operativs ystem kan end re innstillinger eller avslu t te appen. Oppdater alltid manuelt, og kont

roller at innstillingene på en heten er riktige.

- Kompatibilite t : En liste over mobilen heter og operativs ystemer som funge rer med CGM-appen, finnes på w w.glucomen.com.
- Tid: Hvis du krysser forskjellige tidssoner, skal du IKKE end re tiden på mobilen manuelt. Vent til du er kommet til dit du skal, så end rer mobilen tiden automatisk.

Merk CGM-appen viser alle glu koseavlesningene i den aktuelle økten med til hørende måletid i den aktuelle tidssonen.

Trinn 3: Logg på

Hvis du aldri har brukt iCan CGM-appen før, skal du opp ret te en ny iCan-konto og følge instruksjonene på skjermen.

Hvis du allerede har en konto, skal du angi eksiste rende bru kernavn og passo rd.

Trinn 4: Gjennomgå veiviserne

Nå ber appen deg om å gjennomgå sik kerhetsinstruksjonene, som omfa t ter en video om bruk av iCan-s ystemet.

Merknad: Denne ove rsikten over iCan systemet i appen ersta t ter ikke denne bru kerveiledningen. Les all informasjonen i denne bru kerveiledningen før du bru ker CGM-appen.

2.1.3 Systeminnstillinger

Med alternativet «**Systeminnstillinger**» under knappen «**Innstillinger**» kan du end re kontop rofil, for eksempel pass rd og e-postad resse.

Endre glukosemåleenheten som brukes i appen (mg/dL eller mmol/L) .

Trykk på knappen «Systeminnstillinger», og velg «Måleenhet».

Hvis du velger å bru ke en annen måleen het enn standa rdinnstillingen, ser du en bek reftelsesmel ding som informe rer om at måleen heten er end ret.

Endre e-postadresse

E-postadressen brukes til å logge på kontoen og til viktig kommunikasjon om CGM.

l appen trykker du på knappen **«Systeminnstillinger»** og velger **«Endre e-postadresse».** Angi den nye e-postadressen du vil bruke, og trykk på **«Neste».**

Du får en bekreftelseskode via den nye e-postadressen, skriver den inn og trykker på **«Bekreft».**

Endre passord

Et godt passord er viktig for å beskytte dataene dine. Vi anbefaler at du endrer passord med jevne mellomrom, særlig når du tror passordet kan ha blitt påvirket.

l appen trykker du på knappen **«Systeminnstillinger»** og velger **«Endre passord».**

Angi e-postadressen du bruker til å logge inn, og klikk på **«Send»**. Du vil motta en verifiseringskode på e-postadressen din.

Trykk på «NESTE», og angi det nye passordet.

Datasamtykker

Gjennomgå og revider datasamtykkene. I appen trykker du på knappen **«Systeminnstillinger»** og velger «**Datasamtykker**».

Du kan administrere tillatelsen for appen her. Dessuten kan du gjenopprette, dele, pakke eller slette historiske data.

2.2 Velg et sted

iCan CGM er beregnet på bruk bare på magen.

Det er viktig å velge et behagelig og effektivt sted for sensoren.

Analyser ideelle steder for innlegging av sensoren sammen med helsepersonell.

FORSIKTIG! Omsorgspersonen er ansvarlig for å føre inn sensoren på barn fra 2 til 11 år gamle.



ADVARSEL: Du skal ikke velge andre steder enn de helsepersonell har anbefalt. Andre steder er ikke klinisk evaluert, så sensorglukoseresultatene kan bli uriktige.

TIPS:

- Plasser sensoren minst 7 cm (3 tommer) fra insulinpumpens infusjonssett eller injeksjonssted.
- Sørg for at innleggingsområdet er tørt, rent og uten lotioner, parfymer og medisiner. Om nødvendig skal du barbere området, slik at tapen fester seg godt.

- Unngå områder i nærheten av belter eller med arr, tatoveringer, irritasjon og ben. Kontakt helsepersonell hvis sensortapen irriterer huden.
- Bruk ikke samme sted til 2 sensorer på rad.
- For å optimalisere sensorens ytelse og unngå at sensoren utilsiktet rykkes ut, skal du ikke bruke steder med muskler eller områder med tettsittende klær eller tilbehør, områder med ru hud eller arr, steder med kraftig bevegelse under trening eller steder under et belte eller på midjen.

Rengjøring:

 Vask hendene grundig med såpe og vann. Velg et sted å påføre sensoren. Rengjør innsettingsstedet med alkohol. La området lufttørke.

2.3 Par sensoren med senderen

iCan CGM-senderne kommuniserer med appen via Bluetooth, så de må koble seg til appen før du bruker systemet. Denne prosessen kalles også «Paring».

Trinn 1: Sett opp appen

Følg kapittel 2.1.2 for å sette opp appen, og sørg for at Bluetooth på telefonen er slått på. Du må tillate stedstilgang for å synkronisere via Bluetooth.

Trinn 2: Kontroller det 8-sifrede serienummeret

Sensorpakken og senderpakken er pakket som et sett og deler de første 8 sifrene i serienummeret. Kontroller om de første 8 sifrene i serienumrene samsvarer før paring.

Trinn 3: Skann serienummeret



Følg trinn 4 fra kapittel 2.1.2, og skann 2D-strekkoden med serienummeret på sensorpakkens etikett, eller angi hele serienummeret på sensorpakken manuelt. Serienummeret er unikt for sensoren og senderen, så sørg for at du angir riktig nummer. Hvis du angir feil nummer eller nummeret fra en annen sensorpakke, kan du ikke bruke iCan CGM eller glukoseresultatet kan være uriktig.

Trinn 4: Par

Appen viser deg hvordan du fester sensoren til senderen. Du kan følge instruksjonene i appen nedenfor for å påføre CGM. Paringen starter automatisk.

2.4 Påfør sensoren

Sensorsonden er inne i sensorapplikatoren. Før du påfører sensoren, skal du gjøre deg kjent med sensorapplikatoren.



Trinn 1: Åpne sensorpakken

Bruk sensorpakken fra kapittel 2.3. Du skal ikke bruke den hvis pakningen er ødelagt, skadet eller åpnet. Du skal ikke åpne pakningen før du er klar til å påføre sensoren.

ADVARSEL: Sensorapplikatoren inneholder en nål. Du skal IKKE ta på innsiden av sensorapplikatoren eller sette den tilbake i sensorpakken.

Trinn 2: Påfør sensoren

• Plasser brettet på et solid og flatt bord, og juster den blå pilen

på implanteringsverktøyet med den tilsvarende blå pilen på senderbrettet. Trykk implanteringsverktøyet hardt ned med begge hender til det stopper og du hører et «klikk».





FORSIKTIG: Ikke trykk på den hvite knappen i midten når sikkerhetsbryteren er helt utløst for å hindre utilsiktede resultater eller personskade.

• Løft sensorapplikatoren ut av senderbrettet.



Nå er alt klart til å påføre sensoren.



Trinn 3: Sett inn sensoren

FORSIKTIG: For pasienter i alderen 2–11 år er det omsorgspersonen som er ansvarlig for implantering av sensoren. Se trinn 3.1 samt trinnene 3.2, 3.3 og 3.4 for implantering av sensoren. For å forhindre feil under implanteringen, må omsorgspersonen sørge for at barnet holder kroppen helt i ro under hele prosedyren.

Trinn 3.1: Plasser sensorapplikatoren over det klargjorte innleggingsstedet, og trykk hardt ned på dette stedet.



Trinn 3.2: Trykk på den hvite knappen på toppen for å implantere CGMsensoren. Når du hører et «klikk», betyr det at implanteringen er fullført.



Trinn 3.3: Trekk applikatoren varsomt og vertikalt bort fra barnets kropp.



FORSIKTIG: Den brukte applikatoren har vært i kontakt med kroppsvæsker. **Kasser den brukte applikatoren i samsvar med lokale forskrifter.**

Trinn 3.4: Glatt ut sensortapen med en finger for å sikre at sensoren ikke løsner utilsiktet.



FORSIKTIG: Når sensoren først er implantert, er den vanntett opptil 2,5 meter, men visningsenheten (smarttelefonen) er kanskje ikke det. Hvis barnet er i vannet eller nær vannkanten, kan det hende visningsenheten må være nærmere (mindre enn 6 meter) for å kunne motta sensoravlesninger. Hvis sensoren er under vann, kan det hende omsorgspersonen ikke mottar avlesninger før barnet kommer ut av vannet, og visningsenheten igjen kan hente data fra sensoren.

For pasienter som er 12 år eller eldre, kan de sette inn sin egen sensor. Se trinn 3.5, 3.6, 3.7 og 3.8 for innsetting av sensor. **Trinn 3.5:** Plasser sensorapplikatoren på det klargjorte innleggingsstedet, og trykk bestemt ned.



Trinn 3.6: Trykk på den hvite knappen på toppen for å implantere CGMsensoren. Når du hører et «klikk», betyr det at implanteringen er fullført.



Trinn 3.7: Flytt innretningen forsiktig og vertikalt bort fra kroppen.



FORSIKTIG: Den brukte applikatoren har vært i kontakt med kroppsvæsker. Kasser applikatoren i henhold til lokale forskrifter.

Trinn 3.8: Trykk varsomt og glatt sensorteipen med fingrene for å sikre avt sensoren alltid holdes festet til kroppen i bruksperioden.



FORSIKTIG: Når sensoren først er implantert, er den vanntett opptil 2,5 meter, men visningsenheten (smarttelefonen) er kanskje ikke det. Hvis du er i vannet eller nær vannkanten, kan det hende visningsenheten må være nærmere (mindre enn 6 meter) for å kunne motta sensoravlesninger. Hvis sensoren er under vann, kan det hende du ikke mottar avlesninger før du kommer ut av vannet og visningsenheten igjen kan hente data fra sensoren.
2.5 Varm opp sensoren

Etter at sensoren er implantert, vil senderen automatisk pares med iCan CGM-appen. Du må trykke på «**Start overvåking**» for å starte den 2 timer lange sensoroppvarmingsperioden.

Under oppvarmingsperioden vil du ikke motta varsler eller CGMresultater. Du får de første resultatene etter den **2 timer lange sensoroppvarmingen.** Under sensoroppvarmingen skal du bruke blodglukosemåleren hvis det er nødvendig.

FORSIKTIG: CGM-sensoren og mobilenheten skal ha en avstand på høyst 6 meter uten hindringer (dvs. vegger eller metall) mellom seg. Hvis ikke kan det hende at de ikke kan kommunisere. Hvis det er vann mellom sensoren og mobilenheten – for eksempel hvis du dusjer eller svømmer – skal det være mindre avstand mellom dem. Avstanden må være mindre fordi Bluetooth ikke fungerer så godt gjennom vann.

KAPITTEL 3: FORSTÅ iCan CGM RESULTATENE

- Oversikt over startskjermen
- Glukoseinformasjon
- Navigasjon og statuslinje
- Hendelser
- Varsler

Startskjermen nedenfor er fra appen for iOS. Appen for Android ser lik ut.



3.2 Glukoseinformasjon

🗙 🌒 Varsel om høyt glukosenivå >			🗙 🌒 Varsel om lavt glukosenivå >
22100221 09:20 0) ID 19 11,1 ↑ + 1,2 mmol/L	2010200011 09.20 9,7 → + 0 mmol/L	22022221 08-20 ⊙ 8D th 3,8 → - 1 mmolL	22000001 09:20 ⊕ (0 00 %) 3,1 ↓ -1,2 mmol/L

Sensorglukoseresultat

Starter du fra toppen, viser tallet ditt nåværende sensorglukosenivå, målt i milligram per desiliter (mg/dL) eller millimol per liter (mmol/L). De representerer følgende:

11,1 mmol/L Gul: over høyt glukosenivå (forhåndsinnstilt ved 11,1 mmol/L)

9,7 mmol/L Svart: i målområdet

3,8 mmol/L Oransje: under lavt glukosenivå (forhåndsinnstilt ved 3,8 mmol/L)

3,1 mmol/L Rød: hypoglykemivarsel (innstilt ved 3,1 mmol/L) Bakgrunnsfargen på glukosediagrammet kan være gul, grønn, oransje eller rød.

Når det nyligste CGM-resultatet er over 25,0 mmol/L eller under 2,0 mmol/L, får du ikke et tall. I stedet viser visningsenheten LOW (lav) eller HIGH (høy). Hvis enheten din ikke viser et tall, bør du måle blodsukkeret med blodsukkermåleren din. Disse «HØY» eller «LAV» verdiene vil vises i trenddiagrammet som 450 mg/dL (25,0 mmol/L) eller 36 mg/dL (2,0 mmol/L).



2 Trendpil

Trendpilene viser hastigheten og retningen på glukosetrendene basert på de nylige CGM-resultatene. Bruk pilene for å vite når du bør gjøre noe før glukosenivået blir for høyt eller for lavt.

Trendpil: Stabilt glukosenivå ightarrow

Glukosenivået endrer seg, men mindre enn 0,16 mmol/L hvert 3. minutt.

Trendpil: Stigende eller sakte fallende glukosenivå 🛪 뇌

Glukosenivået endrer seg sakte, mer enn 0,16 mmol/L eller opptil 0,33 mmol/L hvert 3. minutt.

Trendpil: Stigende eller raskt fallende glukosenivå $~ \uparrow \downarrow ~$

Glukosenivået endrer seg raskt, mer enn 0,33 mmol/L eller opptil 0,5 mmol/L hvert 3. minutt.

Trendpil: Stigende eller raskt fallende glukosenivå 🌴 😾

Glukosenivået endrer seg raskt, mer enn 0,5 mmol/L hvert 3. minutt.

3 Trendgraf

Grafen nedenfor viser hvor CGM-resultatene har vært de siste timene. Den tegner inn CGM-resultatene hvert 3. minutt. Det nyeste CGMresultatet er det svarte punktet til høyre. Punktet med hvitt hull i midten er glukosenivået på det valgte tidspunktet (for eksempel på bildet nedenfor er 7,9 mmol/L glukosenivået kl. 14:00). Tallene til venstre viser glukosenivåene i mmol/L. Tallene nederst viser tiden.

Tallene på y-aksen viser glukosenivået, og enheten kan være mg/dL eller mmol/L.

Tallene på x-aksen viser tiden.

FORSIKTIG: Hvis du krysser forskjellige tidssoner, viser CGM-appen alle glukoseavlesningene i den aktuelle økten med måletiden i den aktuelle tidssonen.



De horisontale linjene viser dine varslingsgrenser for høy og lav glukose. Glukosenivået ditt er:

- Når punktene er i det gule området på grafen, betyr det høy glukose.
- · Når punktene er i det grønne området, betyr det at nivået er innenfor

målområdet (mellom grensene for høy og lav glukosevarsling).

• Når punktene er i det røde området, betyr det lav glukose.

Når senderen kobler seg til visningsenheten igjen etter et signaltap eller lignende problem, kan grafen fylles med opptil 360 timer med CGMresultater som ikke er mottatt.

For å se hendelser med grafen og se en graf over 24 timer, skal du legge mobilenheten på siden (liggende visning). Hold inne et punkt for å se tiden for et tidligere CGM-resultat, eller før fingeren over skjermen for å vise CGMresultater fra andre tidspunkter. For å se forskjellige dager i appen trykker du på «Flere dager» i den liggende menyen. Punktet med hvitt hull angir et valgt resultat i 1 av dagene. Glukoseresultatet vises i øvre venstre panel.



4 Døgngjennomsnitt

Appen viser deg trender fra CGM-dataene i segmenter på 1 dag som sammenfatter de 15 dagene som vises. Punktet med hvitt hull angir den valgte daglige gjennomgangen som du ser i øvre panel.



- A. Gjennomsnittsglukose er gjennomsnittet av alle CGM glukoseresultatene fra den valgte datoen. Når du kjenner gjennomsnittsglukosen, er det et godt utgangspunkt for å nå målet.
- B. Høyest/Lavest angir når du når det høyeste/laveste glukosenivået.
- C. Tid i målområde (TIR) er prosentandelen av tiden glukosenivået ditt er innenfor målområdet. CGM-appens standardmålområde er 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L), noe som kan være forskjellig fra varslingsgrensene du har satt for høy og lav glukose i CGM. Målområdet kan ikke endres.
- D. Tid over målområde (TAR) er prosentandelen tid der glukosenivåene er høye, over målområdet. CGM-appens forhåndsinnstilte høye målområde er over 10,0 mmol/L.

E. Tid under målområde (TBR) er prosentandelen tid der glukosenivåene er lave, under målområdet. CGM-appens forhåndsinnstilte lave målområde er under 3,9 mmol/L.

6 Sammenligning

I CGM-appen kan du velge 2 vilkårlige dager fra tidligere overvåkning og sammenligne måleresultatene. Den fargelagte linjen på grafen viser datoene du velger (til høyre i øvre panel), og punktet med hvitt hull viser glukosenivået (til venstre i øvre panel) på et visst tidspunkt.



3.3 Navigasjon og statuslinje

Appen inkluderer flere moduler der du kan se oversiktsrapporter over glukosenivåer, hendelseslogger, hjelp (som instruksjoner for innsetting av sensoren og brukerveiledningen), samt innstillinger.

3.3.1 Rapport med glukoseoversikt

Rapporten med glukoseoversikt gjør det mulig å opprette og dele en rapport med tidligere glukosedata, som kan omfatte opptil de siste 15 dagene.

- I appen trykker du på knappen «Hendelser» på statuslinjen nederst.
- Trykk på «Historisk rapport», og velg datoområdet du vil vise.
- Trykk på «Hendelseslogg» for å gjennomgå all varselinformasjonen.
- Trykk på knappen «DEL» for å sende rapporten på e-post til personer du vil dele den med.

3.3.2 Hjelpeveiledning

Kapittelet «Hjelp» inneholder en digital versjon av instruksjonene for iCan CGM-systemet, blant annet «kortfattet veiledning», «produktveivisere», «brukerveiledning» og annen produktinformasjon.

3.4 Hendelser

En hendelse er en handling eller situasjon som påvirker glukosenivåene. Med iCan CGM-systemet kan du følge de daglige hendelsene, slik at du kan reflektere over hvordan de påvirker glukosetrendene. Når hendelsene er lagt inn i appen, kan du se dem på startskjermen og i rapportene. I rapportene kan du gjennomgå hvordan hver hendelse har påvirket glukosetrendene. Du kan gjennomgå rapportene sammen med helsepersonell og lage en plan for å håndtere diabetesen.

3.4.1 Legg inn insulinhendelse

Trinn 1: Trykk på «+» på startskjermen.

Trinn 2: Trykk deretter på «Legg til hendelse» ved siden av Insulin.



Trinn 3: Velg insulintype.

Du kan velge insulintype – Hurtigvirkende, Hurtigvirkende inhalert, Vanlig/korttidsvirkende, Mellomvirkende, Langtidsvirkende, Ultralangtidsvirkende eller Forhåndsblandet her.

Trinn 4: Angi insulinenheter for hver dose, opp til 99 enheter.

3.4.2 Andre hendelser

Foruten insulin kan du i appen legge til andre hendelser som kosthold, trening, medisin m.m. Du legger til disse hendelsene på nesten samme måte som du legger til insulin.

Av praktiske hensyn trenger du ikke å stoppe alt og legge inn hendelsene når de skjer. Når du har et øyeblikk, kan du legge inn tidligere hendelser. Hendelsene skal legges inn enkeltvis.

3.5 Varsler

Når CGM-resultatene når det forhåndsinnstilte varselnivået, varsler mobilen deg via lys-, vibrasjons- eller lydvarsler, avhengig av hva slags varsel det er snakk om, og hvilke varselinnstillinger du har på mobilen.

Inntil du bekrefter det glukoserelaterte varselet, vises varselskjermen hvert 3. minutt sammen med et varsel og en vibrasjon. Inntil glukosenivået er tilbake i målområdet igjen, forblir varselinformasjonen på startskjermen.

Før du bruker appen, skal du gå til <u>vedlegg F</u>, «Varselvibrasjoner og -lyder», for å kontrollere våre anbefalte innstillinger for iPhone- og Android-mobiler. Snakk også med helsepersonell om varselinnstillingene. De kan foreslå å endre dem til andre verdier.

3.5.1 Stillemodus

Dette brukes til å kontrollere alle lyder og vibrasjoner. Når dette er aktivert, vil ikke alle varsler utløse lyd- eller vibrasjonsvarsel, uten å påvirke flytende vinduer, varsellinjer, popup-vindu med spørsmål. Dette er deaktivert som standard.

Når dette er aktivert, kan stillemodus bekreftes i popup-vinduet (som kan stilles inn til maksimalt 8 timer). Brukeren vil bli spurt om aktuelle risikoer. Etter å ha bekreftet, vil enheten innenfor tidsrammen som er gjelder:

① Nedtelling for stillemodus på vises banneret på startsiden. Ved å klikke på den vil man tas til Personlige innstillinger for å deaktivere stillemodus.

② Innstillingene for varsel ved høy glukose (blodsukker), lav glukose (føling) og enhetsvarsel på siden for Personlige innstillinger vil kun bli aktivert etter at Stillemodus er deaktivert.

③ Nedtellingen for stillemodus vil bare vises på det flytende vinduet eller varsellinjen. Ved å klikke på denne, kommer man til siden Personlige innstillinger i appen, så man kan deaktivere stillemodus.

3.5.2 Kun vibrasjons-modus

Dette brukes til å kontrollere lyden for alle varsler. Når dette er slått på, kan alle varsler dempes, uten at dette påvirker flytende vinduer, varsellinje eller popup-spørsmål.

Når det er aktivert, vil enda ett popup-vindu vises for å be om bekreftelse. Etter bekreftelsen, vil ikke lyden og vibrasjonen til "Varsle med over", "Varsle meg under" og enhetetens spørrelyd kunne justeres og skjules.

3.5.3 Overstyr Ikke forstyrr-modus

Hvis du bruker "Ikke forstyrr-modus"-modusinnstilling på telefonen din, eller har telefonen dempet, og ønsker å motta varsel om motta varsel om Alvorlig lav glukose (føling) og andre viktige varsler, sørg for at "Overstyr Ikke forstyrr-modus" er aktivert i appen.

Hvis du ønsker at varslene skal følge telefonens dempeinnstillinger for Alvorlig lavt varsel og andre viktige glukosevarsel, og forbli stille når "Ikke forstyrr-modus" er aktivert, kan du deaktivere "Overstyr Ikke forstyrr-modus" i appen.

For å aktivere "Overstyr Ikke forstyrr-modus" på iOS, må du få tillatelse fra telefonsystemet ditt.

Etter at du har aktivert "Overstyr Ikke forstyrr-modus" i Androidsystemet, vil de ulike implementeringsmetodene variere i forhold til ulike telefonmodeller og Android-plattformsystemer.

3.5.4 Varsel

Et varsel er en melding som viser deg at glukosetrendnivåene eller CGM-systemer krever at du gjør noe. Du kan tilpasse varslene i appen.

Når du har lyden på mobilenheten slått på, vibrerer den og lager en lyd når varselet aktiveres. Hvis det er nødvendig, kan du også slå av lyden eller vibrasjonen på varselet.

Når du tar behandlingsbeslutninger ved hjelp av CGM, er det best at lyden på enheten er slått på (ikke lydløs), og at høyttaleren fungerer.

ADVARSEL: Hvis du bruker hodetelefoner, hører du varsler bare gjennom hodetelefonene, ikke på høyttaleren på mobilen. Hvis volumet på enheten ikke er høyt nok, enheten står på lydløs eller hodetelefoner er koblet til, hører du ikke lyden av noen varsler, heller ikke varselet om svært lavt nivå.

Varsel om lavt glukosenivå

Når CGM-resultatet er under målområdet for glukose som du har fastsatt, får du varselet om lavt nivå.

Hva du hører, føler og ser:

- 6 vibrasjoner og 6 lydvarsler når glukosenivået når nedre målgrense;
- 2 vibrasjoner og 2 lydvarsler hvert 3. minutt når glukosenivået er innenfor nedre målgrense og stabilt;
- 3 vibrasjoner og 3 lydvarsler hvert 3. minutt når glukosenivået er innenfor nedre målgrense og faller sakte;
- 6 vibrasjoner og 6 lydvarsler hvert 3. minutt når glukosenivået er innenfor nedre målgrense og faller raskt;
- Kontinuerlige vibrasjoner og lydvarsler med melding som brukeren må bekrefte når glukosenivået er innenfor nedre målgrense og faller raskt.

Varsel om høyt glukosenivå

Dette varsler deg når CGM-resultatene er over målområdet for glukose. Hva du hører, føler og ser:

- 6 vibrasjoner og 6 lydvarsler når glukosenivået når øvre målgrense;
- 2 vibrasjoner og 2 lydvarsler hvert 3. minutt når glukosenivået er innenfor øvre målgrense og stabilt;
- 3 vibrasjoner og 3 lydvarsler hvert 3. minutt når glukosenivået er innenfor øvre målgrense og stiger sakte;
- 6 vibrasjoner og 6 lydvarsler hvert 3. minutt når glukosenivået er innenfor øvre målgrense og stiger raskt;
- Kontinuerlige vibrasjoner og lydvarsler med melding som brukeren må bekrefte når glukosenivået er innenfor øvre målgrense og stiger raskt.

Varsel om Bluetooth-frakobling

Dette varselet forteller deg når du ikke får iCan-resultater. Mobilenheten kan være for langt fra senderen, eller det kan være noe, for eksempel en vegg eller vann, mellom senderen og visningsenheten.

I motsetning til andre varsler kan ikke varslet om frakoblet Bluetooth slås av. Du kan bare slå av lyden ved å slå på DND-modus eller slå av systemvarsel. Vibrasjonen kan ikke slås av, og du mottar appvarsel hvert 3. minutt til Bluetooth er koblet til igjen.

For å løse dette problemet skal største avstand mellom senderen og visningsenheten være innen 6 meter. Hvis det ikke fungerer, skal du slå Bluetooth av og på. Vent 10 minutter. Hvis dette heller ikke fungerer, skal du starte mobilenheten på nytt og åpne CGM-appen igjen.

Under signaltapet skal du bruke blodglukosemåleren til å kontrollere glukosen og ta behandlingsbeslutninger.

3.5.5 Tilpass varsler

Hvordan du setter opp varslene, kan hjelpe deg å nå målene for diabetesbehandlingen. Snakk med helsepersonell for å tilpasse varslene best mulig for deg og målene dine.

Forhåndsinnstillingene for glukosevarsel er 11,1 mmol/L (høy) og 3,9 mmol/L (lav).

Slik endrer du de forhåndsinnstilte glukosevarselnivåene:

A. Trykk på **«Innstillinger»** i nedre del av sensoroppvarmingsskjermen eller startskjermen;

B. Velg «Personlige innstillinger»;

C. Trykk på varslingsverdien du vil endre.



Varsel om lavt glukosenivå

Varsel om lavt glukosenivå er slått på som standard. Trykk på glidebryteren for å slå av varselet.

Hvis varselet er slått på, varsles du når glukosenivået faller under det forhåndsinnstilte nivået, som i første omgang er fastsatt til 3,9 mmol/L. Trykk for å endre denne verdien mellom 3,3 mmol/L og 5,6 mmol/L.



Velg lyden og vibrasjonen for dette varselet. Volumet og vibrasjonen vil samsvare med innstillingene for mobilenheten din.

Varsle med nedenfor Varsle under 3,9 mmol/L	3,9 mmol/L >
Û	³ . ⊧
Lyd	Vibrasjon
⊘	⊘

Varsel om høyt glukosenivå

Varsel om høyt glukosenivå er slått på som standard. Trykk på glidebryteren for å slå av varselet.

Hvis varselet er slått på, varsles du når glukosenivået stiger over det forhåndsinnstilte nivået, som i første omgang er fastsatt til 11,1 mmol/L. Trykk for å endre denne verdien mellom 6,5 mmol/L og 25,0 mmol/L.



Velg lyden og vibrasjonen for dette varselet. Volumet og vibrasjonen vil samsvare med innstillingene for mobilenheten din.

Varsle meg ovenfor Varsle over 11,1 mmol/L	11,1 mmol/L >
Û	38
Lyd	Vibrasjon
O	

3.6 iCan Access

Bruk funksjonen «iCan Access» i iCan CGM-appen for å la opptil 10 venner, slektninger eller andre pålitelige omsorgspersoner se glukoseinformasjonen din. Du kan gi dem tilgang til bare sensoravlesningene og trendpilen, eller inkludere trendgrafen. Du kan også sette opp glukosevarsler som de skal få når glukosenivået stiger eller faller, tilsvarende varslene du får i iCan CGM-appen. Du kan redigere «behandlingspartnere», slutte å dele informasjon med dem eller fjerne dem når som helst.

3.6.1 Inviter «behandlingspartnere»

«Behandlingspartnere» trenger ikke å ha iCan CGM-appen på sine mobilenheter. De trenger bare å laste ned iCan REACH-appen. For å invitere noen til å følge deg, går du til **Innstillinger** > **&** iCan ACCESS. Deretter følger du instruksjonene på skjermene i appen. Du kan invitere en person ved å angi navn og e-postadresse. Dette viser hva «behandlingspartneren» får se. For å tilpasse det kan du skifte mellom **«Av»** og **«På»** for å aktivere eller deaktivere et element og deretter trykke på **«Send invitasjon»**.

Gjennomga invitasjon	
Svært lav	På
Varsle meg over Varsle over 11,1 mmol/L	11,1 mmol/L
Lyder	På
Vibrasjon	Av
Varsle meg under Varsle under 3,9 mmol/L	3,9 mmol/L
Lyder	På
Vibrasjon	Av

3.6.2 Rediger status

iCan Access viser status for «behandlingspartneren» og gjør det mulig å invitere andre.

TILGANG Slå av TILGANG for å slutte å dele midlertidig	
Behandlingspartnere Legg til en l	behandlingspartner
Echo	Invitert $>$

KAPITTEL 4: BEHANDLINGSBESLUTNINGER

- Snakk med helsepersonell
- Når du skal bruke blodglukosemåleren
- Bruke CGM til behandlingsbeslutninger

4.1 Snakk med helsepersonell

Sammen med helsepersonell skal du fastsette målområdet for glukosen og varselinnstillingene. Drøft hvordan du kan holde deg innenfor målområdet ved hjelp av iCan CGM-systemet. La helsepersonell vise deg funksjonene i systemet, blant annet hvordan du justerer varselinnstillingene i samsvar med dine behov og mål, hvordan du jobber med CGM-resultater og -trendpiler for å ta behandlingsbeslutninger, og hvordan du håndterer diabetesen din med systemet.

Husk at insulinrutinen bør endres forsiktig og bare under tilsyn av lege.

4.2 Når du skal bruke blodglukosemåleren

ADVARSEL: Hvis symptomene ikke samsvarer med CGM-resultatene, skal du bruke blodglukosemåleren når du tar behandlingsbeslutninger. Hvis CGM-resultatene ikke konstant samsvarer med symptomene eller verdiene fra blodglukosemåleren, skal du snakke med helsepersonell.

Kontroller du alltid har med deg blodglukosemåleren eller har umiddelbar tilgang til den.

4.3 Bruke CGM til behandlingsbeslutninger

Snakk med helsepersonell for å finne ut hva som er best for deg når du skal ta behandlingsbeslutninger. Følg alltid instruksjonene fra helsepersonell når du skal ta behandlingsbeslutninger. Du bør fortsette å bruke blodglukosemåleren til du har gjort deg kjent med iCan CGM.

Trendpilene viser hastigheten og retningen på CGM-resultatene, slik at du ser hvor du er på vei. Snakk med helsepersonell om hvordan du bruker trendpilene til å avgjøre hvor mye insulin du bør ta. Følgende informasjon kan hjelpe deg å ta behandlingsbeslutninger.

Stabil pil

Ting du må gjøre:

- · Lav: Spis;
- Høy: Se og vent hvis du tok insulin nylig. Hvis ikke skal du justere insulindosen opp;
- I målområde: Du trenger ikke å gjøre noe.

Oppadgående piler

Ting du må gjøre:

- · Lav: Se og vent;
- Høy: Se og vent hvis du tok insulin nylig. Hvis ikke skal du justere insulindosen opp;
- I målområde: Se og vent hvis du tok insulin nylig. Hvis ikke skal du justere insulindosen opp.

Nedadgående piler

Ting du må gjøre:

- · Lav: Spis. Fikk du for mye insulin eller trening?
- Høy: Se og vent. Fikk du for mye insulin eller trening?
- I målområde: Spis.

KAPITTEL 5: AVSLUTTE EN ØKT

- Avslutt sensorøkten
- · Fjern en sensor
- · Start ny sensorøkt

5.1 Avslutt sensorøkten

Din iCan CGM er designet for en brukstid på 15 dager. Når sensoren har vært i bruk i 15 dager, vil den automatisk stoppe overvåkingen. Du kan også velge å avslutte overvåkingen manuelt før dette. Før overvåkingen avsluttes automatisk, vil du motta varsler om at sensoren snart slutter å fungere. Før du starter en ny sensorøkt, må du fjerne den eksisterende sensoren.

5.1.1 Stopp en økt automatisk

Etter 15 dager stopper CGM-økten automatisk. I appen ser du et varsel om at økten er avsluttet. Når økten har stoppet, skal du fjerne sensoren og trykke på **«OK, bytt ny sensor»** for å starte en ny CGM-økt.

5.1.2 Stopp en økt manuelt

Hvis du velger å avslutte overvåkingen før den automatisk stopper etter 15 dager, må du gjøre det manuelt.

I CGM-appen trykker du på **«Innstillinger»**, velger **«Avslutt målingen»**, og holder knappen **«Trykk og hold i 3 sekunder for å avslutte»** inne for å avslutte overvåkingen manuelt.

5.2 Fjern sensoren

Trekk opp kanten av tapen som holder sensoren festet til huden. Riv den sakte av huden i én bevegelse.



FORSIKTIG: Du kan fjerne taperester på huden med varmt såpevann eller isopropylalkohol.

Kasser den brukte sensoren. Se Kassering i vedlegg C

5.3 Start ny sensorøkt

Når du er klar til å påføre en ny sensor, skal du følge instruksjonene nekapi i <u>ttel 2: Starte sensoren</u> for å starte en ny sensorøkt. Du må skanne eller angi en ny sensorkode fordi koden er spesifikk for hver sensor.

Vedlegg A: Feilsøking

Feilsøkingskapitlene er ordnet etter funksjon eller systemkomponent. Løsningene her skal være korte og ikke uttømmende. Du finner henvisninger til spesifikke kapitler med mer detaljerte svar eller forebyggende tiltak der.

Er du fortsatt ikke sikker på hva du skal gjøre når du har lest dette kapittelet? Hvis du ikke finner problemet her eller den anbefalte løsningen her ikke løser spørsmål, kan du kontakte kundeservice på.

A.1. Problemer med sensorene

Punkter/spørsmål	Løsninger	
Innleggingsstedet er rødt, irritert eller vondt	 Bytt sensoren, og legg den inn et annet sted. Unngå steder der klærne gnisser mot den, der kroppen bøyer seg mye eller i nærheten av midjen, hvis det er mulig. Disse områdene har større risiko for at sensoren og senderen utilsiktet rykkes ut. Ikke legg inn sensoren i områder som er slanke, arrete eller ru. Hvis den legges inn i disse områdene, kan det redusere gjennomstrømningen av interstitiell væske eller sensoren kan få en knekk. FORSIKTIG: Hvis du fortsetter å legge merke til hudirritasjon rundt eller under sensoren, skal du fjerne sensoren og slutte å bruke systemet. Hudreaksionen kan vises litt etter første gang du bruker 	
	systemet. Hvis du har en reaksjon på tapen, skal du kontakte helsepersonell før du fortsetter å bruke systemet.	
Sensoren er ikke lagt helt inn	Hvis sensoren ikke er lagt helt inn eller løsner, er det ikke sikkert at du får glukoseavlesninger i appen. Stopp økten og fjern sensoren. Legg inn en ny sensor for å starte en ny økt.	
Innleggingsstedet blør	Fjern sensoren og kasser den. Kontroller innleggingsstedet for blødning, irritasjon, smerter, ømhet eller betennelse, og behandle disse problemene på hensiktsmessig måte. Legg inn en ny sensor et annet sted.	

Punkter/spørsmål	Løsninger
Ødelagt sensor	Hvis en sensorspiss knekker av under huden og du ikke ser den, skal du ikke prøve å fjerne den. Kontakt helsepersonell. Søk også legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse (for eksempel rødhet, hevelse eller smerter på innleggingsstedet).
Sensortapen sitter ikke på huden	Før implantering må du sørge for at innsettingsområdet er rengjort og helt tørt (se rengjøringsinstruksjonene i avsnitt 2.2). Hvis du merker at kantene på teipen er slitte eller ikke fester seg til huden, kan du bruke forsterkningsteip eller medisinsk teip på kantene for å sikre bedre feste.
Sensoren fungerer ikke etter å ha blitt senket ned i vann	Hvis problemet vedvarer i over 1 time, bør du avslutte overvåkingen manuelt, fjerne sensoren og sette inn en ny sensor for å starte en ny måleøkt.
Innleggingsstedet er fortsatt ikke lindret etter at sensoren er fjernet	Hvis du merker smerter, hevelse, rødhet, utsondring eller synlige tegn på lymfangitt, for eksempel forstørrede lokale lymfeknuter eller feber, på innleggingsstedet etter at du har fjernet sensoren, skal du kontakte helsepersonell umiddelbart. Hvis du har tvil eller spørsmål, skal du kontakte lege eller annet helsepersonell.
Applikatoren sitter fast og kommer ikke ut av huden etter at du har trykket på knappen for å legge inn sensoren	Trekk forsiktig i applikatoren til du ser tape. Bruk fingeren eller tommelen til å holde kanten av tape, og rull applikator forsiktig bakover og vekk fra kroppen. Ikke prøv å bruke applikatoren om igjen. Hvis du har en bekymring, kan du kontakte kundeservice.
Heftplaster eller medisinsk tape over plasteret	Kan forårsake allergi på brukerens hud. Hvis du merker kraftig hudirritasjon rundt eller under sensoren, skal du fjerne den og slutte å bruke CGM. Kontakt helsepersonell før du fortsetter å bruke CGM.

A.2. Problemer med senderen

Punkter/spørsmål	Løsninger
Senderen pares ikke med mobilenheten	Kontroller følgende:
	 Samsvarer serienummeret på senderen med de første 8 sifrene i SN-koden på sensorpakken? (Se avsnitt 2.3 for detaljer)
	 Største avstand mellom senderen og mobilenheten er innen 6 meter, og Bluetooth er slått på;
	 Hvis senderen tidligere har koblet seg til mobilenheten, men nå ikke kobler seg til;
	Gå til Bluetooth-innstillingene på mobilenheten (ikke i CGM- appen); Prøv å pare enhetene igjen. Mer informasjon finnes i kapittel 2. Hvis disse løsningene ikke løser problemet, kan du kontakte kundeservice.
Advarsel om strømfeil	Hvis strømmen er unormal i måleprosessen, gis advarselen om strømfeil. Kontakt kundeservice.

A.3. Problemer med CGM-appen

Punkter/spørsmå	Løsninger	
Mobilenheten kan ikke laste ned CGM-appen	På www.glucomen.com finner du en liste over mobilenheter som fungerer med CGM-appen.	
	Hvis enheten din ikke står på listen, skal du bytte til en ny mobilenhet som er kompatibel. Installer appen på den nye mobilenheten.	
CGM-resultatene vises ikke på startskjermen	 CGM varmer opp. I løpet av de første 2 timene viser startskjermen ikke CGM-resultatene. 	
	 Senderen kan ha mistet forbindelsen med appen. Sørg for at største avstand mellom senderen og appen er innen 6 meter, og at Bluetooth er slått på. Sørg for at startskjermen viser et ikon for Bluetooth-tilkoblingssignal øverst til høyre. 	
Det mangler data på trenddiagrammet på startskjermen	Hvis senderen og appen miste forbindelsen, kan det være et hull i dataene fordi resultatene ikke ble sendt til appen. Når forbindelsen er gjenopprettet, kan du fylle ut hullet hvis senderen samlet inn data i den perioden.	

Punkter/spørsmå	Løsninger
Hører ikke varsler	Hvis du ikke hører varslene i appen, skal du kontrollere at appen, Bluetooth, volumet og varslene er slått på. Hvis du starter mobilenheten på nytt, skal du åpne CGM-appen på nytt.
	Sørg for at det pågår en økt.
Signaltap	Hold senderen og den mobile visningsenheten innenfor 6 meter uten hindringer mellom dem.
	Hvis problemet fortsatt vedvarer, slå av Bluetooth manuelt og slå det på igjen. Vent i 10 minutter. Hvis det fortsatt ikke fungerer, start den mobile enheten på nytt og åpne CGM-appen igjen.
	Vent i 30 minutter – systemet kan løse problemet av seg selv. Hvis ikke, vennligst kontakt kundeservice.
Startskjermen viser Lav eller Høy i stedet for CGM-resultat	Systemet fungerer som det skal. Bruk blodsukkermåleren din for å bekrefte, og følg med på eventuelt lavt eller høyt glukosenivå. Hvis verdien er mellom 36 mg/dL og 450 mg/dL (2,0–25,0 mmol/ L), vil hovedskjermen vise det nøyaktige tallet i stedet for "lav" eller "høy".

Vedlegg B: Sikkerhetskontroll og flyreiser

Hvis du trenger hjelp med iCan CGM-systemet, kan du kontakte kundeservice.

ADVARSEL: I en nødssituasjon skal du kontakte helsepersonell eller legevakten.

B.1. Sikkerhetskontroll

Du kan bruke hvilken som helst av disse metodene for å gå gjennom sikkerhetskontrollen med iCan CGM uten å være redd for å skade komponentene i CGM:

- håndholdt metalldetektor;
- kroppsvisitering;
- visuell inspeksjon;
- passering gjennom metalldetektorer.

FORSIKTIG: Unngå følgende sikkerhetskontroller:

- Ikke gå gjennom AIT-kroppsskannere (også kalt millimeterbølgeskannere);
- · Ikke før CGM-komponentene gjennom røntgenmaskiner.

Hvis sikkerhetsutstyret vekker bekymring, skal du snakke med sikkerhetsvakten og be om kontroll med håndholdt metalldetektor eller full kroppsvisitering med visuell inspeksjon av sensoren og senderen. Gi sikkerhetsvakten beskjed om at du ikke kan fjerne sensoren fordi den er satt inn under huden.

B.2. Under flyvningen

For å bruke appen på fly skal du sørge for å sette mobilenheten i flymodus og la Bluetooth være slått på.

Vedlegg C: Vedlikehold av det kontinuerlige glukoseovervåkingssystemet

C.1. Vedlikehold

Komponenter	Hva du skal gjøre
Sensorapplikator	Oppbevar den i den sterile pakningen til den er klar til bruk;Ikke bruk den etter utløpsdatoen.
Sender	Oppbevar den i pakningsesken til den er klar til bruk. Kontroller senderen. Ikke bruk den hvis den er skadet;
	 Ikke søl væske eller legg den i vann;
	Ikke bruk senderen etter utløpsdatoen.
Sensor	 Etter at du har påført sensoren og har den på kroppen, skal du ikke bruke lotioner, solkrem, insektmiddel eller lignende produkter på den.

Det finnes ingen anbefalte eller utprøvde rengjøringsmetoder for den påførte iCan CGM. Tørk bare med en ren, tørr klut. Senderen må ikke tørkes med hårføner. Varmen kan skade senderen.

C.2. Oppbevaring og transport

Oppbevares ved temperaturer mellom 2 og 30 °C (36 og 86 °F). Oppbevares mellom 10% og 90% relativ luftfuktighet.

FORSIKTIG:

- Oppbevaring utenfor dette området kan forårsake uriktige CGMresultater.
- Du kan oppbevare sensoren i kjøleskap hvis det er innenfor temperaturintervallet.
- Oppbevar sensorene kaldt og tørt. Ikke oppbevar dem i en parkert bil på en varm eller svært kald dag eller i en fryser.

C.3. Kontroll av systeminnstillingene

Du kan sjekke appen når som helst for å få informasjon om CGMsystemet. Her er de anbefalte innstillingene for mobilenheten for din iPhone- og Android- mobilenhet.

X		Skjermtidens inaktivitet og appgrenser kan midlertidig deaktivere apper.
	Skjermtid	Du kan:
		 slå av appgrenser og inaktivitet legge til CGM-appen på listen over apper som alltid skal tillates.
C	Ikke forstyrr	lkke forstyrr avstiller alle varsler bortsett fra varselet om svært lavt glukosenivå.
		For iOS kan du:
		 gå til Innstillinger, trykke på Ikke forstyrr og slå det av.
Ξ	Ikke forstyrr- tillatelse	Du må gi Ikke forstyrr-tillatelse for at CGM- appen skal fungere. Ikke forstyrr-tillatelsen sikrer at du alltid får varselet om svært lavt glukosenivå og viktige iCan-varsler selv om du setter telefonen i den mest restriktive Ikke forstyrr-innstillingen. For Android kan du:
		 følge instruksjonene i appen eller gå til Innstillinger, finne DND-tillatelse eller DND- tilgang, velge CGM-appen, trykke på Tillat DND og trykke på Tillat.
	Sparebluss- modus	Spareblussmodus kan hindre at CGM-appen kjører i bakgrunnen.
		For iOS kan du:
		 gå til Innstillinger, trykke på Batteri og slå av Spareblussmodus.

	Batterispare- modus	For Android kan du:
		 gå til Innstillinger og slå av Batterisparemodus eller velge høyeste batteriytelse på visse mobiler.
*	Bluetooth på system	CGM-appen bruker Bluetooth til å koble seg til senderen. Du må sørge for at Bluetooth på mobilen er slått på for å få varsler og sensorresultater. Du kan: • gå til Innstillinger, finne Bluetooth og slå det på.
*	Bluetooth-tilla- telse på app	Apple krever at du gir CGM-appen tillatelse til å bruke Bluetooth. Du må sørge for at Bluetooth-tillatelsen er slått på for at CGM- appen skal fungere.
	Varseltillatelse	Denne innstillingen gjør at du kan få varsler på mobilen. Hvis varsler for CGM-appen er slått av, får du ikke noen varsler. Vi anbefaler at du slår på varsler for CGM-appen. På iOS 15 og nyere skal du ikke legge til appen i Planlagt sammendrag. Du kan:
		 gå til Innstillinger, velge CGM-appen, trykke på Varsler og slå på Tillat varsler.
(((1)))	Appopp- datering i bakgrunnen	Appoppdatering i bakgrunnen gjør at CGM- appen fortsetter å kjøre i bakgrunnen. Hvis appoppdatering i bakgrunnen er slått av, kan varslene i CGM-appen bli forsinket.
		 Du kan: gå til Innstillinger, finne CGM-appen, og slå på appoppdatering i bakgrunnen.

0	Fokusmodus	 På iOS 15 og nyere avstiller fokusfunksjonen varsler for valgte apper. Hvis du legger til CGM-appen i fokusmodus, kan varslene i iCan-appen bli forsinket. Du kan: ikke bruke fokusmoduser. for iOS, gå til Innstillinger, finne Fokus, velge en fokusmodus, legge til CGM-appen som tillatt app og gjenta for hver fokusmodus. for Android, gå til Innstillinger, finne Digital trivsel og bekrefte at CGM-appen ikke står
Sted		på listen over distraherende apper. Du må slå på sted for å bruke Bluetooth. Hvis sted er slått av, får du ikke varsler eller
		 Stedet for hver innstilling kan være forskjellig avhengig av din iOS-versjon. Mer informasjon finnes i instruksjonene for mobilenheten din.
		 Android 10 og nyere: Gå til Innstillinger, finn CGM-appen, trykk på Stedstillatelse og velg Tillat hele tiden.
		 Android 9 og eldre: Gå til Innstillinger, finn CGM-appen, trykk på Stedstillatelse og slå den på.
App-pause		På Android 10 og nyere deaktiverer Pause midlertidig appene. Bruk av Pause med CGM- appen stopper alle varsler og sensorresultater.
		Du kan:
		 trykke på CGM-app-ikonet på skrivebordet eller i APP Drawer og trykke på Uncaused APP.
Kontroller at visningsenhetene er tilkoblet	For å logge på, opprette ny konto og pare senderen er det nødvendig at visningsenhetene er tilkoblet. Hvis ikke kan du ikke bruke CGM, noe som kan forårsake en behandlingsforsinkelse. For å dele glukosedata med andre er det også nødvendig at visningsenhetene er tilkoblet. Hvis ikke kan du ikke dele dem, noe som kan forårsake ulemper.	
--	---	
--	---	

Merknad: Du må ha sikker internettilgang under innstillingen. Endringer i IT- NETTVERKET (herunder nettverkskonfigurasjonen, tilkobling eller frakobling av andre elementer og oppdatering eller oppgradering av iCan CGM-appen) kan medføre nye typer risiko som krever ytterligere analyse.

C.4. Kassering av systemet

Forskjellige steder har forskjellige krav til kassering av elektroniske komponenter (sender) og deler som har vært i kontakt med blod eller andre kroppsvæsker (sensor). Følg det lokale regelverket for avfallshåndtering i ditt område.

Vedlegg D: Teknisk informasjon

D.1. Systemets ytelsesegenskaper

Sammendrag

Sinocare vurderte ytelsene til iCan CGM i to kliniske studier. Disse studiene involverte 60 voksne (fra18 år og oppover) og 78 pediatriske deltakere (som hadde en kroppsvekt på minst 10,0 kg, og som var fra 2 til 17 år gamle). Alle deltakerne hadde diabetes type 1 eller type 2. De hadde bar på seg utstyret i opp til 15 dager, på magen.

Hver deltaker deltok på minst en klinisk økt i starten (dag 2), midten (dag 7–9) eller slutten (Day 15) av den 15-dagers perioden de hadde det på, for å få målt blodglukosen i veneblod hvert 15. minutt ved hjelp av laboratorieutstyr som var YSI 2900D biokjemisk analysator (voksne), og EKF Biosen C-Line glucose og laktatmåleutstyr (barn) som referansemetoder.

iCan CGM-enheten ble sammenlignet med referansemetoden i laboratoriet for å evaluere nøyaktigheten hos deltakere fra 2 år og oppover.

Nøyaktighet

Den totale nøyaktigheten til iCan CGM vises i tabellen under.

Gjennomsnittlig relative forskjell (MARD) er et mål som viser i gjennomsnitt hvor langt unna sensoravlesningen er fra blodglukoseavlesning.

MARD-resultater for iCan CGM hos voksne med diabetes er 8,71%, noes om betyr at den kan lese av 8,71% lavere eller høyere enn blodglukosen. For eksempel hvis blodglukosen (blodsukkeret) var 270 mg/dL (15,0 mmol/L), kan sensoren gjennomsnittlige lese av 24 mg/dL (1,4 mmol/L) lavere eller høyere.

Ytelsesparametere*	Voksen	Barn	Merk
Samlet nøyaktighet	8,71%	Venstre del av magen: 8,30 % Høyre del av magen: 8,89 %	Gjennomsnittlig relative forskjeller i forhold til de for glukosenivåene på tvers av området 2,0–25.0 mmol/L.
Klinisk nøyaktighet	100%	100%	% av avlesningene i rutenettet for konsensusfeil. Område A (%CEG Område A+B). Glukoseavlesninger i område A og B anses å være klinisk akseptable, mens resultater utenfor område A og B kan ha negative kliniske følger.

* Referanseverdiene er basert på målinger av venøs plasmakonsentrasjon av glukose utført med YSI-blodglukoseanalysator (Yellow Springs Instrument).

Potensiell klinisk nytte.

Noen mulige fordeler med å bruke iCan CGM-systemet er:

- Hjelp til å kontrollere glukose (blodsukker).
 - Bruk av iCan CGM-systemet til å gjøre behandlingsavgjørelser uten å trenge fingerstikkprøve.
 - Gir varsel om hypoglykemi (føling) og hyperglykemi (høyt blodsukker), inkludert varsel om lav og høy glukose og varsel om raskt fallende glukosenivå, som hjelper deg holde blodsukkernivået under kontroll.
- Kan hjelpe deg bedre kontrollen over din diabetes.
 - Viser glukosetrender, diagrammer over blodglukose (blodsukker) og 15 dagers glukoserapporter som hjelper deg til å selv kontrollere din diabetes.
 - Man kan dele glukosedata med omsorgspersoner og helsepersonell via iCan CGM-appen.

D.2. Produktspesifikasjoner

Sensor	
Metode for sensorglukoseanalyse	Amperometrisk elektrokjemisk sensor
Intervall for sensorglukoseresultater	2,0–25,0 mmol/L
Sensorens levetid	Opptil 15 dager
Holdbarhet	Opptil 18 måneder
Temperatur ved oppbevaring og transport	2–30 °C (36–86 °F)
Luftfuktighet ved oppbevaring og transport	10–90 % relativ luftfuktighet
Temperatur ved bruk	10–42 °C (50–108 °F)
Luftfuktighet ved bruk	10–90 % relativ luftfuktighet
Pasienttilkoblet del	Pasienttilkoblet del av type BF

Sender			
Senderens batteritype	1 ikke-reparerbart, ikke-oppladbart knappcellebatteri i senderen, 1,5 V DC		
Pasienttilkoblet del	Pasienttilkoblet del av type BF		
Driftsmodus	Kontinuerlig drift		
Overføringsfrekvens	2,402 GHz - 2,480 GHz		
Båndbredde	1,06 MHz		
Største utgangseffekt	4,99 dBm		
Modulasjon	Gaussisk frekvensskiftnøkkel		
Datakommunikasjonsrekkevidde	6 meter (20 ft) uhindret		
Temperatur ved oppbevaring og transport	2–30 °C (36–86 °F)		

Luftfuktighet ved oppbevaring og transport	10–90% relativ luftfuktighet
Temperatur ved bruk	10–42 °C (50–108 °F). FORSIKTIG: Hvis du bruker senderen med lufttemperaturer over 41 °C (106 °F), kan senderens temperatur overskride 42,7 °C (109 °F)
Luftfuktighet ved bruk	10–90% relativ luftfuktighet
Atmosfæretrykk	700–1060hPa
Holdbarhet	Opptil 18 måneder
Versjon	V01

Minstekrav til bruksmiljø for iCan CGM-appen:

Plattform	Android 8.1 og nyere, iOS 14.1 og nyere
Bluetooth-versjon	Bluetooth 5.0
Minne	Minst 1 GB
CPU	Hovedfrekvens på minst 1,4 GHz
Skjerm	Minst 12 cm (4,7 tommer)
Oppløsning	Minst 1280 x 720
Lagringskapasitet	Minst 500 MB
Nettverk	WLAN (trådløs lokalnett) eller mobilnett (4G og høyere) samt Bluetooth-funksjon

Merknad: Du må ha sikker internettilgang under innstillingen. Tilkobling til IT- NETTVERK, herunder annet utstyr, kan medføre tidligere uidentifisert RISIKO, for eksempel uautorisert tilgang, skadeprogrammer og virus, brudd på personopplysningssikkerheten m.m. Hvis du oppdager slik risiko når du bruker iCan CGM-appen ved å koble deg til nettverk, skal du stoppe appen og kontakte kundeservice.

D.3. Kvalitet på trådløs kommunikasjon

Tjenestekvaliteten for trådløs kommunikasjon med iCan CGMsystemet via Bluetooth med lav energi er sikret innenfor en effektiv rekkevidde på 6 meter, uhindret, mellom iCan-senderen og den parede visningsenheten, ved regelmessige 3 minutter lange intervaller. Hvis tilkoblingen blir brutt mellom senderen og visningsenheten, overføres manglende pakker (opptil 360 timer) fra senderen til visningsenheten når tilkoblingen gjenopprettes. iCan CGM- systemet er utviklet for å godta RF-kommunikasjon bare med anerkjente og parede visningsenheter.

D.4. Sikkerhetstiltak

iCan CGM-systemet er utviklet for å overføre data mellom senderen og utpekte visningsenheter i samsvar med BLE-protokollene som er standard i bransjen. Det vil ikke godta RF-kommunikasjon ved hjelp av andre protokoller, herunder de klassiske Bluetoothkommunikasjonsprotokollene.

I tillegg til sikkerheten via BLE-tilkobling er kommunikasjonen mellom iCan- senderen og mobilappene beskyttet av ytterligere nivåer av sikkerhetstiltak og sikkerhetsmigrasjoner ved hjelp av et kryptert og patentert dataformat. Dette formatet integrerer flere metoder for å verifisere dataintegriteten og oppdage mulige forekomster av datamanipulering. Formatet er patentert, men det brukes krypteringsprotokoller (f.eks. RSA og AES) som er standard i bransjen, i forskjellige deler av dette patenterte dataformatet.

Med mindre iCan-mobilappen er deaktivert, kommuniserer den regelmessig med lokale servere. Kommunikasjon mellom CGMappen og lokale servere er beskyttet av en rekke mekanismer, utviklet for å beskytte mot ødeleggelse av data. Dette omfatter blant annet autentisering og tillatelse basert på JWT-tokener som er standard i bransjen. All slik kommunikasjon finner sted utelukkende over en kryptert databane ved hjelp av SSL-formatet som er standard i bransjen. Vi tar personvernet ditt alvorlig og tilbyr alle rettigheter iht. GDPR til alle brukerne våre i hele verden.

Fjerningen av begrensninger og sikkerhetstiltak fastsatt av produsenten på en mobil. Fjerningen utgjør en sikkerhetsrisiko, og dataene dine kan bli sårbare.

FORSIKTIG: Ikke installer iCan CGM-appen på en jailbraket (iOS) eller rootet (Android) smartenhet. Ellers vil appen ikke fungere som den skal.

D.5. Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Immunitetstest	Senderens samsvarsnivå
2014/53/EU-direktivet om radioutstyr	I samsvar med de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) om beskyttelse av helsen, 3 nr. 1 bokstav b) om et tilstrekkelig nivå av elektromagnetisk kompatibilitet og 3 nr.
	2 om effektiv bruk av spekteret i 2014/53/EU- direktivet om radioutstyr

Hele teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på www.red. menarinidiagnostics.com.

D.6. Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Senderen skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i tabellen nedenfor. Kunden eller brukeren av senderen skal kontrollere at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Senderens samsvarsnivå	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt	
	± 15 kV luft	
Magnetfelt (50 Hz og 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Feltforbundet forstyrrelse IEC 61000-4-3	10 V/m ved 80–2700 MHz (AM-modulasjon)	

Det kan fortsatt forekomme elektromagnetiske forstyrrelser i hjemmepleiemiljøet siden det ikke er mulig å garantere kontroll over EMC-miljø. En forstyrrelseshendelse kan kjennes på hull i CGMresultatene eller store unøyaktigheter. Brukeren oppfordres til å prøve å redusere disse effektene på én av følgende måter:

Hvis symptomene ikke samsvarer med CGM-resultatene, skal du bruke blodglukosemåleren når du tar behandlingsbeslutninger. Hvis CGMresultatene ikke konsekvent samsvarer med symptomene eller verdiene fra blodglukosemåleren, skal du snakke med helsepersonell om hvordan du bør bruke iCan CGM til å håndtere diabetesen. Helsepersonell kan hjelpe deg å avgjøre hvordan du best bør bruke dette systemet.

D.7. Sikkerhetserklæringer for appene iCan ACCESS og iCan REACH

iCan ACCESS gjør det mulig å sende sensorinformasjon fra appen til behandlingspartnernes mobiler (iCan REACH-appen). iCan REACHappens informasjon er alltid eldre enn appen. Informasjonen på iCan REACH-appen er ikke beregnet brukt til behandlingsbeslutninger eller analyse.

Vedlegg E: Symboler

Symbol	Beskrivelse				
	Produsent				
EC REP	Autorisert representant i EF				
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia				
CH REP	Autorisert representant i Sveits				
	Produksjonsdato				
	Best før-dato				
SN	Serienummer				
LOT	Partinummer				
IP28	IP28: Beskyttet mot kontakt med fingre og gjenstander med diameter på mer enn 12,5 millimeter. Beskyttet mot langsiktig nedsenking til et spesifisert trykk.				
Ŕ	Pasienttilkoblet del av type BF				
REF	Katalognummer				
STERILE R	Sterilisert med stråling				
\bigcirc	Enkelt sterilt barrieresystem				
	Temperaturgrense				

<u>%</u>	Luftfuktighetsgrense				
	MR-fare				
\otimes	Skal ikke gjenbrukes				
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet				
X	Dette produktet skal ikke kastes i kommunalt husholdningsavfall. Det kreves separat innsamling for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til direktiv 2012/19/EF i EU. Kontakt produsenten for å få mer informasjon.				
\triangle	Forsiktig				
i	Se den elektroniske bruksanvisningen				
	Distributør				
×	Skal ikke utsettes for sollys				
Ť	Oppbevares tørt				
*	Bluetooth				
CE 0197	Dette symbolet viser at CGM har oppnådd europeisk teknisk samsvar etter forordning (EU) 2017/745				

MD	Medisinsk utstyr
UDI	Angir en bærer som inneholder en entydig utstyrsidentifikasjon for produktet
MR	En artikkel som utgjør uakseptabel risiko for pasient, helsepersonell eller andre i MR-miljøet
	Følg bruksanvisningen
	Distributør

Produktde		Symbol	Beskrivelse	Kildesortering
Eske av kartong			Resirkulerbart ikke korrugert fiberplate	pappinnsamling
Bruksanvisning			Gjenvinnbart papir	pappinnsamling
Sensor- pakke	Hvit forsegling	HDPE	HDPE Høy-tetthets polyetylen (Tyvek®)	plastinnsamling
	Termoformet, gjennomsiktig plastbeholder	OTHER	Annen plast (PETG)	plastinnsamling

Følg lokale forskrifter for avfallshåndtering og gjenvinning av emballasjemateriale.

For å vite indentifikasjonen av emballasjematerialet, se også www. packagingwaste.menarinidiagnostics.it

Vedlegg F: Varselvibrasjoner og -lyder

F.1 Glukosevarsler

Skjerm	Beskrivelse
Varsel om svært lavt nivå Blodglukosenivået er 2,9 mmol/L, dvs. under fastsatt svært lavt nivå på 3,1 mmol/L. Blodglukosen har vært i fareområdet. Mål straks blodglukosen. Bekreft Send meg påminnelse senere	Varsle når resultatet er under det forhåndsinnstilte lave glukosenivået (den forhåndsinnstilte verdien er 3,1 mmol/L).
Varsel om raskt stigende glukosenivå Blodglukosenivået er 12 mmol/L, dvs. over fastsatt høyt nivå på 11,1 mmol/L. Glukosenivået stiger raskt. Følg med på blodglukosen. Bekreft Send meg påminnelse senere	Varsel om stigende nivå. Varsle når glukoseresultat er over varselnivået for høy glukose og stiger raskt.
Varsel om raskt fallende glukosenivå Blodglukosenivået er 3,3 mmol/L, dvs. over fastsatt lavt invå på 3,9 mmol/L. Glukosenivået faller raskt. Følg med på blodglukosen. Bekreft Send meg påminnelse senere	Varsel om fallende nivå. Varsle når glukoseresultatet er under varselnivået for lav glukose og faller raskt.

X ↓ Varsel om høyt glukosenivå >	Varsle når glukoseresultat er over varselnivået for høy glukose.
X 🛛 Varsel om lavt glukosenivå 🗲	Varsle når glukoseresultatet er under varselnivået for lav glukose.
Utenfor målområde-varsel Variation (1982) Variation (1982)	Varsle når glukoseresultatet er over resultatområdet (den forhåndsinnstilte verdien er 25,0 mmol/L)
Utenfor målområde-varsel 22/02/2021 08:50 © 80 II LAV mmol/L	Varsle når glukoseresultatet er under resultatområdet (den forhåndsinnstilte verdien er 2,0 mmol/L)

F.2 Systempåminnelser

Туре	Beskrivelse
Bluetooth frakoblet	Informer når senderens og mobilenhetens Bluetooth- tilkobling er avslått
Feil under paring 1. Kontroller at enheten er riktig satt sammen. 2. Hold smartenheten innen 6 meter fra senderen. Tilbake til skanning Pjelp	Når skanningen av QR-koden er fullført, opprettes det automatisk tilkobling mellom mobilen og senderen. Varsle hvis det ikke er opprettet tilkobling i løpet av 3 minutter.
imes () Påminnelse om lavt batterinivå $>$	Varsel om lavt batterinivå i senderen

F.3 Varsel om enhetsfeil

Туре	Beskrivelse
Ingen sensoravlesninger Du vil ikke motta varsler, alarmer eller sensorglukoseavlesninger før du bytter sensoren. Fjern denne sensoren, og bytt med en ny sensor. Kontakt kundeservice Instruksjoner for fjerning av sensor Lukk	Varsle når det ikke har vært en sensoravlesning eller glukoseavlesning på en stund. Erstatt den med en ny enhet. Eller bruk blodglukosemåleren i overgangsperioden. Kontakt helsepersonell hvis det er nødvendig.
Påminnelse om systemfeil Systemet er unormalt og uakseptabelt. Bytt med nytt apparat. Kontakt kundeservice om nødvendig. Bekreft	Varsle når sensoren ikke har produsert elektrisk signal på en stund. Erstatt den med en ny enhet. Eller bruk blodglukosemåleren i overgangsperioden. Kontakt helsepersonell hvis det er nødvendig.
Påminnelse om feil på sensor - A Systemets sensor har en feil. Kontrollere om sensoren er niklig implantet. eller kontakt kundeservice for å få hjelp. Kontakt kundeservice Lukk	Varsle når sensoren ikke kan produsere elektrisk signal på en stund under sensoroppvarmingsperioden.

Pâminnelse om feil på sensor - B Sensoren har en feil. Kontroller om sensoren har løset. Du må kanskje bytte denne sensoren. Kontakt kundeservice	Varsle når sensoren produserer et unormalt elektrisk signal på en stund etter oppvarmingsperioden
Påminnelse om feil på sensor - C Systemets sensor har en unormalt lav vurder å bytte sensoren hvis det er en vurder å bytte sensoren hvis det er en gukoseavlesningene. Kontakt kundeservice Instruksjoner for fjerning av sensor Lukk	Varsle når sensoren produserer en unormalt lav verdi
Påminnelse om feil på sensor - D Systemets sensor har en unormalt høy verdi. Bekreft med blodprøve i fingeren. Vurder å bytte sensoren hvis det er en vedvarende stor forskjell i glukoseavlesningene. Kontakt kundeservice Instruksjoner for fjeming av sensor Lukk	Varsle når sensoren produserer en unormalt høy verdi

Feil med sensorstart Ikke fjern sensoren. Prøv å skanne QR-koden igjen, eller angi SN manuelt. Bekreft	Advarsel om feil med sensorstart
Temperaturvarsel Systemets driftstemperatur er under nedre grense. Bruk det innenfor systemets påkrevde temperaturområde. Bekreft	Varsel om lav temperatur ved bruk
Temperaturvarsel Systemets driftstemperatur er over øvre grense. Bruk det innenfor systemets påkrevde temperaturområde. Bekreft	Varsel om høy temperatur ved bruk

Liste over termer

Blodglukosemåler

Enhet som brukes til å måle glukosenivåene i blodet.

Blodglukoseresultat

Konsentrasjonen av glukose i blodet, målt som enten milligram glukose per desiliter blod (mg/dL) eller millimol glukose per liter blod (mmol/L).

Kontinuerlig glukoseovervåkner (CGM)

En CGM bruker en liten sensor satt inn under huden til å måle mengden glukose i væsken i huden, kalt interstitiell væske. Disse glukoseresultatene sendes deretter til en app, der de vises som glukosenivåer og langsiktige glukosetrender.

Hyperglykemi (høy blodglukose)

Høye nivåer av glukose i blodet, også kjent som høyt blodglukose. Når hyperglykemi ikke behandles, kan det føre til alvorlige komplikasjoner. Snakk med helsepersonell for å bestemme ditt høye glukosenivå.

Hypoglykemi (føling – lav blodglukose)

Lave nivåer av glukose i blodet, også kjent som lavt blodglukose. Når hypoglykemi (føling) ikke behandles, kan det føre til alvorlige komplikasjoner. Snakk med helsepersonell for å bestemme ditt lave glukosenivå.

Interstitiell væske

Væsken som omgir alle cellene i kroppen.

Insulin

Et hormon som produseres av bukspyttkjertelen, og som regulerer metabolismen av glukose og andre næringsstoffer. Insulininjeksjoner kan foreskrives av helsepersonell for å hjelpe personer med diabetes å bearbeide glukose (sukker) hvis bukspyttkjertelen hos dem er skadet og ikke produserer insulin.

Begrensninger

Sikkerhetserklæring som beskriver spesifikke situasjoner der iCan CGM ikke bør brukes fordi det kan være skadelig for deg eller systemet.

mg/dL

Milligram per desiliter, én av to standardmåleenheter for konsentrasjonen av glukose (sukker) i blodet.

mmol/L

Millimol per liter, én av to standardmåleenheter for konsentrasjonen av glukose (sukker) i blodet.



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



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



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



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



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

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

P/N: 36301919-A.2 Cod. 59063 - 04/25 - NO - Rev. 2025/06



UK/REPUBLIC OF IRELAND/NORTHERN IRELAND

A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD

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

IT

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.I.

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

ΜΕΝΑRΙΝΙ 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.I.

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

