

SVENSKA

GlucoMen[®]
iCan

CGM o3

ANVÄNDARGUIDE



CE 0197

 **A.MENARINI**
diagnostics

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	2
ANSVARSRISKSRIVNING	4
VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION	5
Kom igång med GlucoMen® iCan system för kontinuerlig glukosmätning (CGM)	6
Resurser	7
Avsnitt 1: Systemöversikt	8
1.1 Systembeskrivning	9
1.2 Avsett syfte	11
1.3 Användarsäkerhet	12
Avsnitt 2: Starta din sensor	20
2.1 Förbereda sensorn	21
2.2 Välj en implanteringsplats	26
2.3 Para ihop din sensor med sändaren	27
2.4 Applicera din sensor	29
2.5 Uppvärmning av sensorn	36
Avsnitt 3: Förstå dina resultat från iCan o3 CGM	37
3.1 Översikt över startskärmen	38
3.2 Tolkning av sensorglukosvärden	38
3.3 Navigering och statusfält	43
3.4 Händelser	44
3.5 Varning	47
3.6 iCan Access	54

Avsnitt 4: Beslut om behandling	56
4.1 Prata med din vårdgivare	57
4.2 När ska du använda din blodglukosmätare	57
4.3 Använda din CGM som stöd för dina behandlingsbeslut	57
Avsnitt 5: Avsluta en session	59
5.1 Avsluta din sensorsession	59
5.2 Ta bort sensorn	61
5.3 Starta en ny sensorsession	61
Bilaga A : Felsökning	62
Bilaga B Säkerhetskontroll och flygresor	66
Bilaga C : Ta hand om din CGM	67
Bilaga D : Teknisk information	71
Bilaga E : Symboler för etiketter	78
Bilaga F : Varningar Vibrationer och ljud	82
Ordlista	88

ANSVARSRISKKRIVNING

©2024 Sinocare Inc.

Patentansökningar i USA och Internationellt. Alla rättigheter förbehållna.

Alla varumärken och upphovsrätter tillhör sina respektive ägare.

Ordmärket och logotyperna Bluetooth® är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Sinocare Inc. sker under licens. Andra varumärken och handelsnamn tillhör sina respektive ägare.

Apple, Apple-logotypen, iPhone och iPod touch är varumärken som tillhör Apple Inc. och är registrerade i USA och andra länder. APP Store är ett servicemärke som tillhör Apple Inc.

Android är ett varumärke som tillhör Google LLC. Google Play och Google Play-logotypen är varumärken som tillhör Google LLC.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Innan du använder GlucoMen® iCan-systemet för kontinuerlig glukosmätning (CGM) ska du läsa instruktionerna i bruksanvisningen. Bruksanvisningen innehåller viktig säkerhetsinformation och instruktioner för användning. Diskutera med din vårdgivare om hur du ska använda informationen från din iCan CGM för att hantera din diabetes.

Om du inte använder iCan CGM-systemet och dess komponenter enligt bruksanvisningen och alla indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och varningar kan du missa en allvarlig hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) och/eller fatta ett behandlingsbeslut som kan resultera i en allvarlig händelse. Om dina glukosvarningar och resultat från iCan CGM inte motsvarar dina symtom eller förväntningar ska du använda ett blodsockervärde (BG) från din blodsockermätare för att fatta beslut om din diabetesbehandling. Uppsök läkare vid behov.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med iCan CGM ska rapporteras till A.Menarini Diagnostics och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är etablerad eller till Swissmedic.

Kom igång med GlucoMen® iCan för kontinuerlig glukosmätning (CGM)

Systemet för kontinuerlig glukosmätning (Modell: o3, nedan kallad iCan CGM) ger dig en mer komplett bild av din glukoskontroll än enbart blodglukosmätning (BG). Med hjälp av en sensor kan du få **upp till 480 sensoravläsningar av glukos (SG) varje dygn**, vilket fyller ut luckorna mellan dina blodsockerkontroller. CGM-varningar meddelar dig om höga och låga glukosvärden. Grafer och trendpilar visar hur snabbt och i vilken riktning dina glukosnivåer rör sig.

Denna bruksanvisning (även kallad användarguiden) är till för att hjälpa dig att förstå hur du installerar och använder ditt iCan-system för kontinuerlig glukosmätning (CGM). För att hjälpa dig att hitta den information du behöver kan du använda innehållsförteckningen i början av användarguiden och indexet i slutet av användarguiden. Det finns även en ordlista i slutet av användarguiden.

I följande tabell beskrivs vissa termer, och begrepp som används i den här användarguiden.

Konvention	Beskrivning
Anteckning	Ger ytterligare användbar information.
FÖRSIKTIGHET	Upplýser dig om en potentiell fara som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador eller skador på utrustningen.
VARNING	Upplýser om en potentiell fara som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador. Den kan också beskriva potentiella allvarliga biverkningar och säkerhetsrisker.
Fet text	För att indikera skärmar och knappar. Till exempel: "Välj Nästa för att fortsätta".

Resurser

Handledning:

Vår handledning guidar dig genom din första sensorsession, inklusive att välja en visningsenhet, sätta i sensorn och använda varningar.

Handledningen finns tillgänglig på: www.glucomen.com

Videor i appen:

Det finns videoklipp i appen som kan hjälpa dig att lära dig:

- **Översikt:** Se hur din CGM visar var ditt sensorglukosvärde är nu, vart den är på väg och var den har varit .
- **Implantera sensorn** : Går igenom hur du sätter i din sensor.

Du kan titta på dessa videor när du konfigurerar din app eller när som helst på **Inställningar > Hjälp > Produktguide**.

Guider:

- **Snabbstartsguide:** guidar dig genom hur du ställer in dina visningsenheter, sätter i sensorn och startar din första sensorsession. Du hittar den tillsammans med din iCan-förpackning.
- **Användarguiden:** Den här användarguiden är ditt uppslagsverk. Den ger dig den mest omfattande översikten över iCan-systemet, med detaljerad information om funktioner, viktig säkerhetsinformation och mycket mer.

Du kan ladda ner båda handböckerna eller be om en tryckt version:

Ladda ner en PDF på www.glucomen.com

AVSNITT 1: SYSTEMÖVERSIKT

- **Beskrivning av systemet**
- **Avsedd användning**
- **Säkerhet för användaren**

1.1 Systembeskrivning

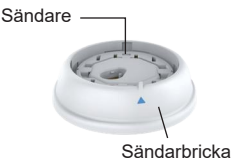
Tack för att du har valt GlucoMen® iCan-systemet för kontinuerlig glukosmätning (Modell: o3, nedan kallad iCan CGM). iCan CGM-systemet består av tre huvudkomponenter: ett sensorpaket, ett Bluetooth Low Energy (BLE) sändarpaket och en mobilapplikation (APP).

iCan CGM ger glukosnivåer i realtid och låter dig kontinuerligt se dina glukosvärden från sensorn på din valda mobila enhet. Systemet registrerar ditt glukosvärde var 3:e minut genom att mäta mängden glukos i den interstiella vätskan. En sensor som sätts in i huden skickar glukosresultaten till sändaren, och sändaren skickar glukosresultaten till iCan CGM APP (Continuous Glucose Monitor System APP). Appen visar sedan dina glukosnivåer och långsiktiga glukostrender. Appen ger också varningar om ditt glukosvärde befinner sig i eller förväntas befinna sig i en osäker zon.

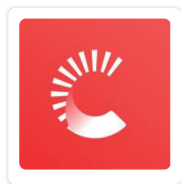
iCan CGM upptäcker även trender och spårar mönster och hjälper till att upptäcka episoder av hyperglykemi och hypoglykemi, vilket underlättar både akuta och långsiktiga behandlingsjusteringar. Tolkningen av systemresultaten bör baseras på glukostrenderna och flera sekventiella resultat över tid.

Anteckning: Läs alla anvisningar i denna bruksanvisning innan du använder systemet.

1.1.1 Enhetens komponenter

Vad du ser	Vad den kallas	Vad den gör
	Sensorförpackning	Detta är en steril förpackning där sensorn förvaras. Sensorförpackningen är avsedd för engångsbruk.
	Sensorapplikator	Sensorapplikatorn hjälper dig att föra in sensorn under huden. Den innehåller en nål som används för att punktera huden så att den flexibla sensorspetsen kan föras in i huden, men som dras tillbaka in i behållaren när sensorn har placerats. Det finns alltså ingen nål kvar. Sensorn kan bäras i upp till 15 dagar. Se Kapitel 2 för information om hur du använder din sensor.
	Sändarpaket	Sändaren fästs i sensorn och skickar glukosmätningar i realtid trådlöst till din kompatibla displayenhet via Bluetooth. När du använder den behöver du inte ta ut sändaren ur facket. Se kapitel 2 för information om hur du använder sändaren.

1.1.2 iCan CGM APP



iCan CGM appen fungerar som display för iCan CGM och stöder Android- och iOS-enheter (mobila enheter). Appen finns tillgänglig på Google Play (Android) APP Store (iOS) och Huawei AppGallery. För att se en lista över kompatibla mobila enheter, besök www.glucomen.com

VARNING: Uteblivna varningar från iCan CGM APP kan leda till upptäckta låga och höga glukosnivåer. Följ instruktionerna och säkerhetsvarningarna i denna bruksanvisning för att se till att du får varningar på avsett sätt.

1.2 Avsedd användning

Glucomen® iCan Continuous Glucose Monitoring System (iCan CGM system) är ett system för kontinuerlig glukosövervakning i realtid indikerad för mätning av glukos i interstitiell vätska för personer 2 år och äldre. Systemet är avsett att ersätta blodglukostestning med stick i fingret för dina beslut om din diabetesbehandling. Systemet upptäcker även trender och spårar mönster samt hjälper till att upptäcka episoder av hyperglykemi (högt blodsocker) och hypoglykemi (lågt blodsocker), vilket underlättar både akuta och långsiktiga behandlingsjusteringar. Tolkningen av systemresultaten bör baseras på glukostrenderna och flera sekventiella avläsningar över tid. iCan CGM kan användas med smarta mobila enheter, tillsammans med iCan CGM APP, där användaren själv beslutar om åtgärder för terapibeslut.

1.3 Användarsäkerhet

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation som indikationer, kontraindikationer, säkerhetsvarningar, potentiella biverkningar och hur man skyddar systemet från strålningsskador.

1.3.1 Kontraindikationer

- Använd inte iCan CGM om du är gravid, dialysbehandlad, har en pace-maker inopererad eller är allvarligt sjuk. Det är inte känt hur olika tillstånd eller mediciner som är vanliga för dessa grupper kan påverka systemets prestanda. iCan CGM-resultaten kan vara felaktiga i dessa grupper.
- Ingen MRI/CT/Diatermi.
Bär inte din iCan CGM (sensor, sändare, mottagare eller mobil enhet) vid magnetkamera (MRI), datortomografi (CT) eller högfrekvent elektrisk värmebehandling (diatermi).

iCan CGM har inte testats i dessa situationer. Magnetfälten och värmen kan skada komponenterna i iCan CGM, vilket kan leda till att den visar felaktiga sensorglukosvärden eller förhindra varningar. Utan iCan CGM-resultat eller varningsmeddelanden kan du missa en allvarlig händelse med lågt eller högt glukosvärde.

För att få ut så mycket som möjligt av din session rekommenderar vi att du försöker schemalägga din procedur nära slutet av din sessionsession för att undvika att behöva en extra sensor. Rådgör med din läkare om rekommendationer för andra medicinska ingrepp.

Ta med dig din blodsockermätare när du går på din behandling.

- Använd inte iCan CGM om du har en koagulationsrubbing eller tar antikoagulantia.



MAGNETRÖNTGEN (MRI/CT) OSÄKER

1.3.2 Säkerhetsvarningar

1.3.2.1 Allmänna varningar

VARNING :

- Ignorera inte symtom på låga/höga blodsockervärden.
Ignorera inte symtom som kan bero på lågt eller högt blodsocker. Ha alltid din blodsockermätare tillgänglig. Om du har symtom som inte matchar sensorns glukosresultat eller misstänker att dina resultat kan vara felaktiga ska du kontrollera resultatet genom att utföra ett fingerstickstest med en blodsockermätare. Om du upplever symtom som inte stämmer överens med dina glukosresultat ska du kontakta din vårdgivare.
- Om din iCan CGM inte visar en siffra eller pil, eller om dina resultat inte stämmer överens med dina symtom, ska du använda din blodsockermätare för att fatta beslut om diabetesbehandling.
- Patienten är en avsedd användare. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

- Använd inte iCan CGM om du är gravid, dialysbehandlad, har en pacemaker inopererad eller är allvarligt sjuk. Det är inte känt hur olika tillstånd eller mediciner som är vanliga för dessa grupper kan påverka systemets prestanda. iCan CGM-resultaten kan vara felaktiga i dessa grupper.
- Av säkerhetsskäl måste CGM-insättningen för barn i åldern 2 till 11 år utföras av en vårdnadshavare, och under användning av CGM måste vårdnadshavaren övervaka barnets glukosnivåer. När barnet bär CGM bör vårdnadshavaren alltid ha en mobiltelefon ansluten till CGM och regelbundet öppna appen för att kontrollera glukosvärdena, så att förändringar i barnets glukosnivåer kan följas i tid.

1.3.2.2 APP och mobil enheter

- När du startar en ny sensor kommer du inte att få några CGM-resultat eller varningar under **sensorns uppvärmningsperiod på 2 timmar** uppvärmningsperiod på 2 timmar. Använd en blodsockermätare för att fatta beslut om diabetesbehandling.
- Se till att Bluetooth är på, även om din mobila enhet är i flygplansläge. Om Bluetooth är avstängt får du ingen glukosinformation eller varningar från sensorn.
- Använd inte iCan CGM appen om skärmen eller högtalarna på din mobila enhet är skadade. Om din mobila enhet skadas eller tappas bort kanske du inte får några glukosvarningar från sensorn och glukosinformationen kanske inte visas korrekt.
- Varningar för iCan CGM appen hörs genom dina hörlurar när dina hörlurar är anslutna. Om du låter hörlurarna vara anslutna när de inte används, kan det hända att du inte hör glukosvarningarna från sensorn.
- Om din mobila enhet startas om kanske inte iCan CGM appen startas om automatiskt. Om du inte öppnar appen igen kanske du inte får några glukosvarningar från sensorn. Se alltid till att öppna appen efter att din mobila enhet har startats om.

1.3.2.3 Sändare

- Använd inte enheten om du ser några sprickor, flagor eller skador på sändaren. En skadad sändare kan orsaka personskador på grund av elektriska stötar och kan göra att iCan CGM inte fungerar korrekt.
- Låt inte barn eller husdjur stoppa små delar i munnen. Denna produkt utgör en kvävningsrisk för små barn och husdjur.
- Använd inte sändaren i närheten av annan elektrisk utrustning som kan orsaka störningar i den normala systemdriften. För mer information om annan elektrisk utrustning som kan äventyra systemets normala funktion, se bilaga D för detaljer.
- Använd inte sändaren i närheten av brandfarliga anestesimedel eller explosiva gaser.
- Kasta inte sändaren i en felaktig avfallsbehållare utan kassera den på avsedd plats. Utsätt inte sändaren för extrem värme. Sändaren innehåller ett batteri som kan antändas och orsaka personskada.

1.3.2.4 Sensor

- Ignorera inte en trasig eller borttagen sensorspets. En sensorspets kan finnas kvar under huden. Om detta händer ska du kontakta vår kundtjänst via e-post eller din vårdgivare. Om en sensorspets bryts av under huden och du inte kan se den, försök inte att ta bort den. Sök professionell medicinsk hjälp eller kontakta vår kundtjänst via e-post.
- Förvara din iCan CGM mellan 2 °C och 30 °C. Förvara inte sensorförpackningen i frysen.
- Använd inte en Sensor efter utgångsdatumet eftersom den kan ge felaktiga resultat. Utgångsdatumet anges i formatet YYYY-MM (År-Månad) på sensorförpackningens etikett bredvid timglas-symbolen.

- Använd inte sensorn om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats, eftersom det kan orsaka en infektion.
- Öppna inte den sterila förpackningen förrän du är redo att sätta i sensorn, eftersom en exponerad sensor kan bli kontaminerad.
- Användning av barriärmetoder eller plåster kan påverka enhetens prestanda. Om du får hudreaktioner på sensorn ska du kontakta din vårdgivare för att diskutera om du ska fortsätta att använda enheten.

1.3.2.5 Blödning

- För att sensorn ska kunna nå den interstitiella vätskan måste den penetrera hudens olika lager med en nål, som har blodkärl utspridda överallt.
- Penetration av dessa blodkärl kan orsaka en blödning, om nålen sticker hål på dem. Om sensorn förs in för djupt i kroppen kan den också blöda. Se till att du inte använder för hårt tryck när du för in sensorn med applikatorn.
- Om blödning uppstår, gör följande:
 - Tryck stadigt med steril gasbinda eller en ren bit tyg ovanpå sensorn i upp till tre minuter.
 - Om blödningen upphör ansluter du appen till sensorn.
 - Om blödningen inte upphör ska du ta bort sensorn och rengöra området med steril gasbinda. Applicera en ny sensor på en annan plats minst 7 cm från blödningsstället.

1.3.3 Försiktighetsåtgärder

1.3.3.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Undvik att exponera din iCan CGM för insektsmedel och solskyddsmedel. Kontakt med dessa hudvårdsprodukter kan orsaka skador på CGM.
- Bär inte iCan CGM i en bubbelpool.
- Om du märker av betydande hudirritation runt eller under sensorn ska du ta bort sensorn och sluta använda CGM. Kontakta din vårdgivare innan du fortsätter att använda CGM.
- CGM-systemet är utformat för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka uteblivna glukosresultat och infektion.
- Produktens övervakningsresultat kan endast användas som referens för hjälpdiagnos av diabetes, inte som grund för klinisk diagnos.
- Om det uppstår en brännande känsla eller annat obehag ska CGM:en omedelbart tas bort.

1.3.3.2 Testning av din blodglukos

Glukosnivåerna i den interstitiella vätskan kan skilja sig från blodglukosnivåerna och kan innebära att sensorns glukosresultat skiljer sig från blodglukosresultaten. Du kan märka denna skillnad under perioder då ditt blodsocker förändras snabbt, till exempel efter att du ätit, tagit insulin eller motionerat. Om du misstänker att ditt resultat kan vara felaktigt ska du kontrollera resultatet genom att göra ett fingerstickstest med en blodsockermätare.

1.3.3.3 Gör dig redo före start

- Rengör och torka händerna och insättningsstället innan du sätter in sensorn. Tvätta händerna med tvål och vatten, inte rengöringsmedel som tex:gel, och torka dem sedan innan du öppnar sensorförpackningen. Om dina händer är smutsiga när du sätter i sensorn kan du få bakterier på insättningsstället och få en infektion.
- Rengör insättningsstället med alkoholservetter för att förhindra infektioner. Sätt inte i sensorn förrän huden är torr. Om insticksstället inte är rent och helt torrt finns det risk för infektion eller att sändaren inte fäster ordentligt.
- Se till att du inte har insektsmedel, solskyddsmedel, parfym eller lotion på huden.
- Saker att kontrollera före insättning:
 - Håll säkerhetsspärren låst innan du trycker det implanteringsverktyg som innehåller sensorn mot huden. Om du låser upp säkerhetsspärren i förväg kan du av misstag trycka på verktygets knapp och skada dig själv.
 - Byt insättningsställe för varje sensor. Om du använder samma plats för ofta kanske huden inte hinner läka, vilket kan orsaka ärrbildning eller hudirritation.
- Sensorns placeringsplats måste sitta:
 - Minst 7 cm från insulinpumpens infusionsset eller injektionsställe;
 - På rimligt avstånd från midjeband, ärrbildning, tatueringar, irritation och ben;
 - Så att risken minskar att den stöts emot, trycks på eller att man ligger och skapar tryck på den när man sover.

1.3.3.4 Potentiella risker när man använder en sensor.

- Gå igenom säkerhetskontroller.
 - När du bär din iCan CGM ska du be säkerhetspersonalen om en helkroppsvisitering med en visuell inspektion av din sensor och sändare. Låt inte dina iCan CGM-systemkomponenter passera genom röntgenmaskiner. Effekten av Advanced. Imaging Technology (AIT) kroppsskanner och röntgenmaskin har inte utvärderats och det är inte känt vilka skador de kan orsaka på iCan CGM.
- Bad, dusch och simning.
 - Sensorn kan bäras under bad och dusch men inte i badtunna, eftersom långvarig exponering för värme kan skada sensorn eller orsaka felaktiga resultat. Du kan också simma med sensorn på plats upp till ett djup av 2,5 meter i upp till 2 timmar (IP28). Om du överskrider djupet eller tiden kan sensorn skadas eller ge felaktiga resultat.
- Milda till allvarliga reaktioner relaterade till användning av sensorn. t.ex. allergisk reaktion, måttlig till svår klåda, utslag, erytem, ödem, induration, blödning, symtom på insättningsplatsen, blåmärken, smärta, mindre infektion på insättningsplatsen, obehag under insättning.
- Hyperglykemi eller hypoglykemi.

Underlåtenhet att använda iCan CGM enligt bruksanvisningen och alla indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och försiktighetsåtgärder kan leda till att du missar en allvarlig hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (høgt blodsocker).
- Underutnyttjad eller felaktig användning av CGM.

CGM-systemet tillhandahåller en betydande mängd data och information som användarna kan använda. Läs instruktionerna noggrant och samarbeta med din vårdgivare för att hjälpa dig att fullt ut utnyttja CGM-systemets funktioner och anpassa din specifika diabeteshantering och behandlingsplan.

AVSNITT 2: STARTA DIN SENSOR

- **Förbered sensorn**
- **Välj en implanteringsplats**
- **Para ihop sensorn med sändaren**
- **Applicera din sensor**
- **Uppvärmning av sensorn**

2.1 Förbereda sensorn

2.1.1 Kontrollera att du har allt du behöver innan du börjar.

iCan CGM-system:

- Sensorförpackning.
 - Kontrollera utgångsdatum på sensorförpackningen. Använd inte om utgångsdatumet har passerats;
 - Öppna inte sensorns sterila förpackning förrän du är redo att sätta in sensorn.
- Sändarpaket.
 - Kontrollera att de första 8 siffrorna i SN-koderna på sensorförpackningen och sändarpaketet är desamma.
- Snabbguide.

iCan CGM-systemet tillhandahåller inte följande:

- Alkoholserverter.
- Din blodglukosmätare.

Bekanta dig med iCan CGM-systemet:

Oavsett om du är nybörjare eller erfaren CGM-användare måste du läsa igenom snabbguiden och slutföra handledningarna som finns tillgängliga i appen innan du börjar använda systemet.

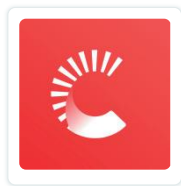
Krav på användaren: Endast diabetespatienter eller deras vårdnadshavare/anhöriga som kan läsa, förstå och följ iCan CGM -bruksanvisningen och snabbguiden kan använda enheten säkert för beslut om diabetesbehandling. Vårdnadshavare/anhöriga måste utföra hela proceduren för barn 2 till 11 år.

2.1.2 Installation och konfiguration av appen

Steg 1: Inställningar i appen

Appen finns tillgänglig på Google Play (Android), App Store (iOS) och Huawei AppGallery.

Tryck på CGM app för att öppna appen.



Steg 2: Aktivera avisering och platsåtkomst

Tryck på "Tillåt" för att aktivera Bluetooth, platsåtkomst och tillåta aviseringar på din mobila enhet, så att du inte missar aviseringar eller nekas Bluetooth- tjänst.



Trådlöst lokalt
nätverk



Mobilnät



Tyst



Plats



Bluetooth

WLAN/Mobilnät: Internet krävs när du skapar och/eller loggar in på ditt konto, delar data och tittar på produkthandledningarna osv.

Meddelande: Om du använder tyst läge kommer alla påminnelser inte att avge ljud eller vibration, utan endast visas som meddelanden.

Plats: Om du vill använda Bluetooth kan appen be om åtkomst till enhetens plats. Tryck på tillåt.

Bluetooth: Denna appen använder Bluetooth för att ansluta till CGM-sändaren. Se till att slå på Bluetooth, annars får du inga varningar eller CGM-information.

Rekommenderade inställningar för mobil enhet

Se instruktionerna för din mobila enhet för att lära dig hur du ändrar dess inställningar. Använd följande med ditt CGM-system:

- Bluetooth på: Din sändare och appen kommunicerar via Bluetooth. Om den inte är på kommer du inte att få några aviseringar och CGM-resultat.
- Meddelanden på:
 - Aktivera CGM appens aviseringar så att du kan få varningar;
 - Se till att du tillåter att CGM appens aviseringar visas på din låsta skärm.
- Batteriet är laddat: appen måste alltid köras i bakgrunden och kan ladda ur ditt batteri. Håll batteriet laddat. Om CGM appen är avstängd i bakgrunden får du inga aviseringar.
- Enhet och appen på: Om du startar om din mobila enhet öppnar du CGM appen igen.
- Slå på ljud-och varningsfunktionen och se till att enheten inte är i "Stör ej"-läge. Om enheten är avstängd hör du inte ljudet från några aviseringar, inklusive varningen för akut lågt glukosvärde.
- Håll volymen på smarttelefonen tillräckligt hög: Se till att du kan höra ljudet av varningar.
- Avståndet mellan sändaren och smarttelefonen måste vara mindre än 6 meter för att säkerställa en god anslutning mellan smarttelefonen och sändarna hela tiden.
- Uppdatera manuellt: enhetens operativsystem kan ändra inställningar eller stänga av appen. Uppdatera alltid manuellt och kontrollera att enhetens inställningar är korrekta efteråt.
- Kompatibilitet: För en lista över mobila enheter och operativsystem som fungerar med CGM appen, se www.glucomen.com.

- Tid: Om du korsar olika tidszoner ska du INTE ändra tiden på din smarta enhet manuellt, utan vänta tills du har kommit fram till din slutdestination för att låta din smarta telefon ställa om tiden automatiskt. Observera att CGM appen visar alla glukosmätningar för den pågående sessionen med deras testtid i den aktuella tidszonen.

Steg 3: Inloggning

Om du är ny användare av iCan CGM-appen måste du skapa ett nytt iCan-konto, följ instruktionerna på skärmen.

Om du redan har ett konto anger du befintligt användarnamn och lösenord.

Steg 4: Granska handledningar

Därefter kommer appen att uppmana dig att granska säkerhetsinstruktioner inklusive en handledningsvideo som vägleder dig i hur du använder ditt iCan-system.

Anteckning: Översikten över iCAN systemet som finns i appen ersätter inte denna bruksanvisning. Läs all information i denna bruksanvisning innan du använder CGM APP.

2.1.3 Systeminställningar

Alternativet "**Systeminställningar**" under knappen "**Inställningar**" är där du kan ändra din kontoprofil, t.ex. lösenord och e-postadress.

Ändra den enhet för glukosmätning som används i hela appen (mg/dL eller mmol/L).

Tryck på knappen "**Systeminställningar**" och välj "**Måttenhhet**". Om du väljer att använda en annan måttenhhet än standardinställningen visas ett bekräftelsemeddelande där du informeras om att måttenheten har ändrats.

Ändra din e-postadress

Din e-postadress används för att logga in på ditt konto, samt för viktig kommunikation om din CGM.

I appen trycker du på knappen **“Systeminställningar”** och väljer **“Ändra e-postadress”**. Ange den nya e-postadress du vill använda och tryck på **“Nästa”**.

Du kommer att få en bekräftelsekod via din nya e-postadress, skriv in den och tryck på **“Bekräfta”**.

Ändra ditt lösenord

Ett bra lösenord är viktigt för att hålla dina data säkra. Vi rekommenderar att du ändrar ditt lösenord ibland, särskilt när du tror att ditt lösenord kan ha äventyrats.

I appen trycker du på knappen **“Systeminställningar”** och väljer **“Ändra lösenord”**.

Ange den e-postadress du använder för att logga in och tryck på **“Sänd”**, en verifieringskod kommer att skickas till dig.

Tryck på **“NÄSTA”** och ange ditt nya lösenord.

Samtycke till användning av data

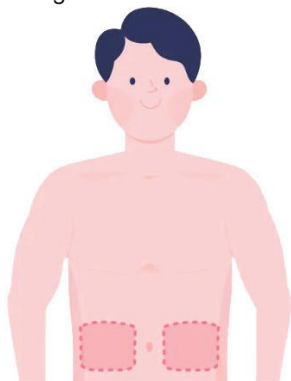
Vänligen granska och revidera samtycken till användning av data. I appen trycker du på knappen **“Systeminställningar”** och väljer **“Samtycke till användning av data”**.

Du kan hantera ditt tillstånd för appen här. Dessutom kan du återställa, dela, paketera eller radera historiska data.

2.2 Välj en implanteringsplats

Det är viktigt att välja en bekväm och effektiv plats för sensorn. Diskutera idealiska insättningsplatser för sensorn med din vårdgivare.

FÖRSIKTIGHET: För barnanvändare mellan 2 och 11 år ansvarar vårdnadshavaren för insättningen av sensorn.



WARNING: Välj inte andra ställen att placera din sensor. Eftersom andra placerings ställen att placera sensorn inte har utvärderats kliniskt kan resultaten för dina sensorglukosvärden vara felaktiga.

TIPS:

- Placera sensorn minst 7 cm från insulinpumpens infusionsset eller injektionsställe.
- Se till att insättningsområdet är torrt, rent och fritt från krämer, parfymer och mediciner. Raka området vid behov så att tejpens fäster ordentligt.
- Undvik områden nära midjeband eller med ärr, tatueringar, irritation och ben. Kontakta din vårdgivare om sensorhäftämnet irriterar din hud.
- Använd inte samma plats för 2 sensorer i rad.

- Använd inte områden med muskler eller områden som begränsas av kläder eller tillbehör, områden med grov hud eller ärrvävnad, områden som utsätts för kraftiga rörelser under träning, eller områden under ett bälte eller i midjan för bästa sensorprestanda och för att undvika oavsiktlig borttagning av sensorn.

Rengöring:

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Välj ett ställe där sensorn ska appliceras. Rengör insticksstället med alkohol. Låt området lufttorka.

2.3 Para ihop din sensor med sändaren

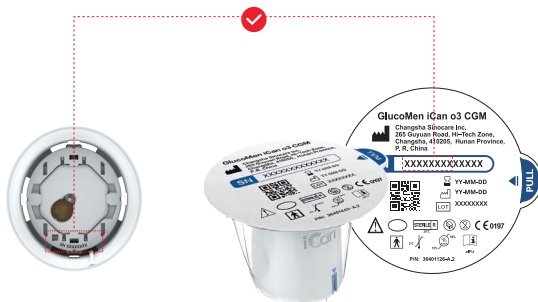
iCan CGM-sändarna kommunicerar med appen via Bluetooth, så den måste vara ansluten till appen innan systemet kan användas. Denna process kallas även "parkoppling".

Steg 1: Inställningar i appen

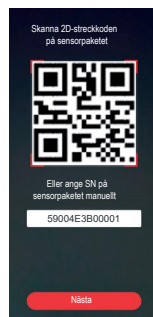
Följ avsnitt 2.1.2 för att konfigurera din app, se till att Bluetooth är aktiverat på din telefon. Platsåtkomst måste beviljas för att synkronisera via Bluetooth.

Steg 2: Kontrollera den 8-siffriga serienummerkoden (SN)

Sensorkitetet och sändarkitetet är förpackade som ett set och har samma första 8 siffror i serienumret (SN). Kontrollera att de första 8 siffrorna i serienummerkoden (SN) matchar innan du parkopplar.



Steg 3: Skanna serienummerkoden(SN)



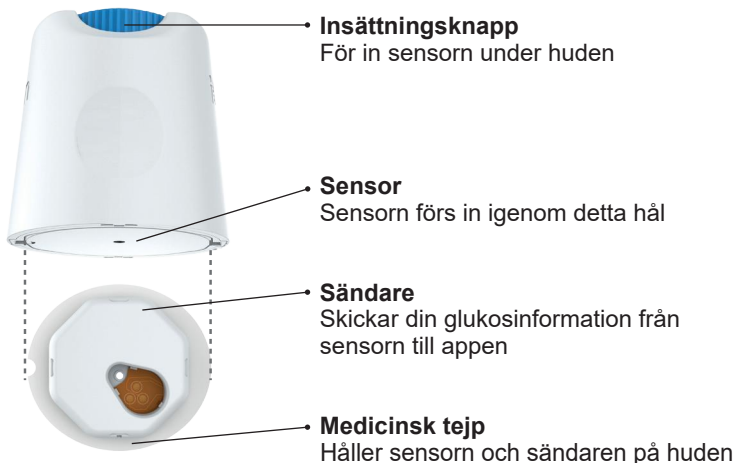
Följ steg 4 från avsnitt 2.1.2 och skanna serienummerkoden(SN) 2D-streckkoden som finns på sensorförpackningens etikett eller ange hela serienummerkoden(SN) på sensorförpackningen genom att skriva in den manuellt. Serienummerkoden(SN) är unik för sensorn och sändaren, se till att du anger rätt kod. Om du anger fel kod eller kod från en annan sensorförpackning kommer du inte att kunna använda iCan CGM eller så kan ditt glukosresultat bli felaktigt.

Steg 4: Parkoppling

Appen kommer att instruera dig om hur du ansluter sensorn till sändaren. Du kan följa instruktionerna i appen nedan för att applicera din CGM. Parningen startar automatiskt.

2.4 Applicera din sensor

Sensorn sitter inuti sensorapplikatorn. Bekanta dig med sensorapplikatorn innan du applicerar sensorn.



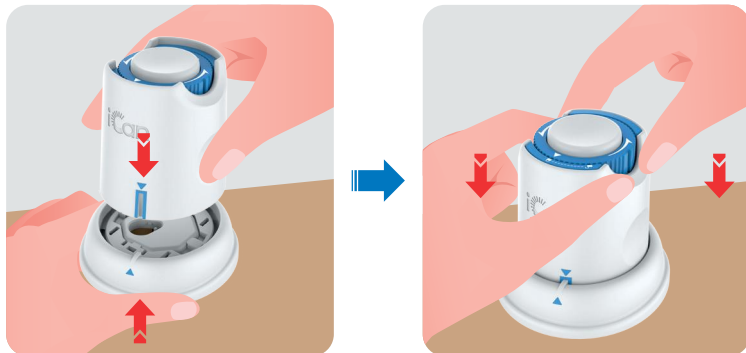
Steg 1: Öppna sensorförpackningen

Ta den sensorförpackning som du använde från **Sek 2.3**. Använd inte om förpackningen är trasig, skadad eller öppnad. Öppna inte förpackningen förrän du är redo att applicera sensorn.

WARNING: Sensorapplikatorn innehåller en nål. Rör INTE inuti sensorapplikatorn och sätt inte tillbaka den i sensorförpackningen.

Steg 2: Applicera sensorn

- Placera brickan på ett stabilt och plant bord, rikta in den blå pilmarkeringen på implanteringsverktyget med den motsvarande blå pilen på sändarbrickan, och tryck ned implanteringsverktyget med båda händerna tills det inte går att trycka ner mer och ett klickljud hörs.



- Vrid försiktigt skyddsvredet från "låst ikon" till  "upplåst ikon"  tills du hör ett klick och det inte går att vrida vidare.



FÖRSIKTIGHET: Tryck inte på den vita knappen i mitten när säkerhetsbrytaren har släppts helt för att förhindra oavsiktliga resultat eller skador.

- Lyft sensorapplikatorn uppåt från sändarbrickan.



- Nu är det dags att applicera sensorn.



Steg 3: Implantera sensorn

FÖRSIKTIGHET: För barnpatienter mellan 2 och 11 år ansvarar vårdnadshavaren för sensorimplantationen. Se steg 3.1 samt sensorimplantationssteg 3.2, 3.3 och 3.4. För att förhindra misslyckad implantering ska vårdnadshavaren säkerställa att barnets kropp hålls stilla under hela proceduren.

Steg 3.1 : Placera sensorapplikatorn över den förberedda platsen och tryck ned den ordentligt.



Steg 3.2: Tryck på den vita knappen ovanpå för att implantera CGM-sensorn. När du hör ett klickljud betyder det att implantationen är slutförd.

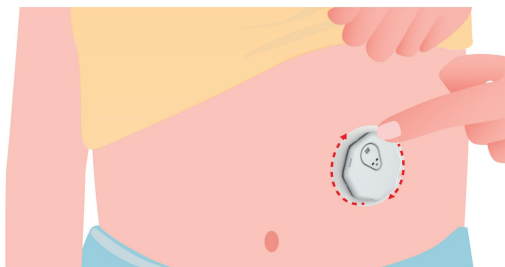


Steg 3.3 : Flytta försiktigt applikatorn vertikalt bort från barnets kropp.



FÖRSIKTIGHET: Den använda implanteringsverktyget har varit i kontakt med kroppsvätskor. Kassera det använda implanteringsverktyget enligt lokala föreskrifter.

Steg 3.4: Tryck försiktigt med ett finger och släta ut sensortejpen för att säkerställa att sensorn sitter kvar på kroppen under hela bärandetiden.



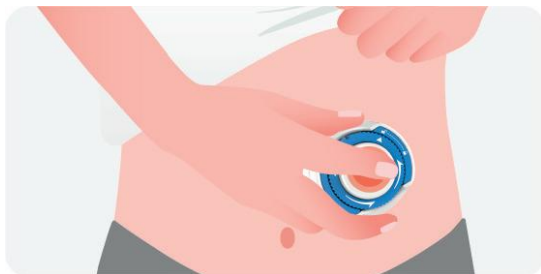
FÖRSIKTIGHET: När sensorn väl har implanterats är den vattentät upp till 2,5 meter, men displayenheten (smarttelefonen) är det kanske inte. Om barnet är i eller nära vatten kan displayenheten behöva vara närmare (mindre än 6 meter) för att ta emot sensoravläsningar. Om sensorn är under vatten kan vårdnadshavaren kanske inte få några sensoravläsningar förrän barnet har kommit upp ur vattnet och displayenheten åter kan ta emot dem.

För patienter som är 12 år och äldre kan du själv implantera sensorn. För sensorimplantation, se steg 3.5, steg 3.6, steg 3.7 och steg 3.8.

Steg 3.5: Placera implanteringsverktyget för sensorn på den förberedda implantationsplatsen och tryck nedåt med kraft.



Tryck på den vita knappen ovanpå för att implantera CGM-sensorn. När du hör ett klickljud betyder det att implantationen är slutförd.

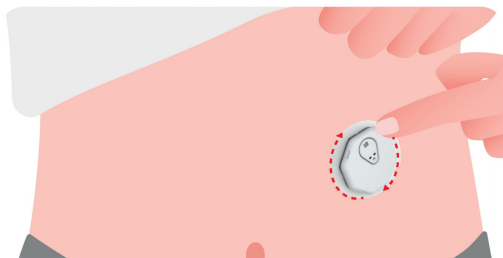


Steg 3.7: Flytta försiktigt bort applikatorn i en vertikal rörelse bort från din kropp.



FÖRSIKTIGHET: Den använda applikatorn har kommit i kontakt med kroppsvätskor. Kassera den använda applikatorn enligt lokala bestämmelser.

Steg 3.8: Tryck försiktigt med ett finger och släta ut sensortejpen för att säkerställa att sensorn förblir fäst vid kroppen under hela bärandetiden.



FÖRSIKTIGHET: När sensorn väl har implanterats är den vattentät upp till 2,5 meter, men displayenheten (smarttelefonen) kanske inte är det. Om du är i eller nära vatten kan displayenheten behöva hållas närmare (mindre än 6 meter) för att ta emot sensoravläsningar. Om sensorn är under vatten kan du kanske inte få några avläsningar förrän du kommer upp ur vattnet och displayenheten åter kan ta emot dem.

2.5 Uppvärmning av sensorn

När du har satt i sensorn parkopplas sändaren automatiskt med din iCan CGM app. Du måste trycka på "**Starta sensor**" för att starta igång **uppvärmningsperioden på 2-timmar för sensorn**.

Under uppvärmningsperioden får du inga aviseringar eller CGM-resultat. Dina första resultat börjar efter att **den 2 timmar långa uppvärmningen av sensorn** har passerat. Använd din blodsockermätare vid behov under uppvärmningen av sensorn.

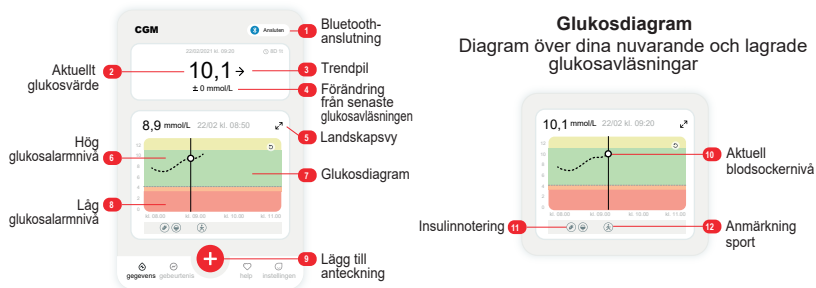
FÖRSIKTIGHET: Håll din CGM-sensor och mobila enhet inom 6 meter utan hinder (t.ex. väggar eller metall) mellan dem. Annars kan det hända att de inte kan kommunicera. Om det finns vatten mellan sensorn och den mobila enheten - t.ex. om du duschar eller simmar - ska du hålla dem närmare varandra. Räckvidden minskar eftersom Bluetooth inte fungerar lika bra genom vatten.

AVSNITT 3: FÖRSTÅ DINA RESULTAT FRÅN iCan CGM

- **Översikt över startskärmen**
- **Information om sensorvärden**
- **Navigering och statusfält**
- **Händelser**
- **Varningar**

3.1 Översikt över startskärmen

Startskärmen nedan är från iOS appen, Android appen ser liknande ut.



3.2 Information om glukos



1 Resultat för sensorglukos

Från toppen visas siffran som anger din aktuella sensorglukosnivå, i milligram per deciliter (mg/dL) eller millimol per liter (mmol/L). De betyder följande:

11,1 mmol/L Gul: Över hög glukosnivå (förinställd på 11,1 mmol/L)

9,7 mmol/L Svart: inom målområdet

3,8 mmol/L Orange: Under låg glukosnivå (förinställd på 3,9 mmol/L)

3,1 mmol/L Röd: Varning för hypoglykemi (förinställd på 3,1 mmol/L)

Bakgrundsfärgen i glukosgrafen kan vara gul, grön, orange eller röd.

Om ditt CGM-resultat är högre än 450 mg/dL (25,0 mmol/L) eller lägre än 36 mg/dL (2,0 mmol/L) kommer du inte att få ett numeriskt värde. I stället kommer din displayenhet att visa "Hög" eller "Låg". Om din enhet inte visar något numeriskt värde, använd din blodsockermätare för att kontrollera ditt blodsockervärde. Dessa "Hög" eller "Låg" kommer att visas som 450 mg/dL (25,0 mmol/L) eller 36 mg/dL (2,0 mmol/L) i trenddiagrammet.



2 Trendpil

Trendpilar visar hastigheten och riktningen för dina glukostrender baserat på dina senaste CGM-resultat. Använd pilarna för att veta när du ska vidta åtgärder innan du ligger för högt eller för lågt.

Trendpil: Stadig →

Glukosvärdet förändras men med mindre än 0,16 mmol/L per 3 minuter.

Trendpil: Stiger eller Sjunker långsamt ↗ ↘

Glukos förändras långsamt, mer än 0,16 mmol/L eller upp till 0,33 mmol/L per 3 minuter.

Trendpil: Stiger eller Sjunker snabbt ↑ ↓

Glukos förändras snabbt, mer än 0,33 mmol/L eller upp till 0,5 mmol/L per 3 minuter.

Trendpil: Stiger eller Sjunker hastigt ⬆ ⬇

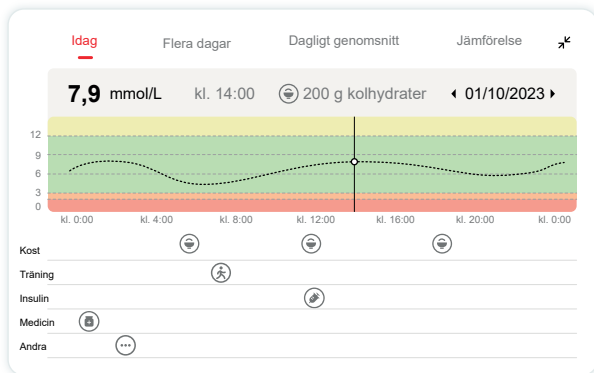
Glukos förändras hastigt, mer än 0,5 mmol/L per 3 minuter.

3 Trenddiagram

Diagrammet nedan visar var dina CGM-resultat har legat under de senaste timmarna. Den visar dina CGM-resultat var 3:e minut. Det senaste CGM-resultatet är den svarta punkten till höger. Den vita ihåliga punkten i mitten är din glukosnivå vid den valda tidpunkten (till exempel i bilden nedan är 7,9 mmol/L är glukosnivån vid 14:00).

Siffrorna på y-axeln visar glukosnivån, med enheten mg/dL eller mmol/L. Siffrorna på x-axeln visar tiden.

FÖRSIKTIGHET: Om du korsar olika tidszoner visar CGM appen alla glukosmätningar för den pågående sessionen med deras testtid i den aktuella tidszonen.

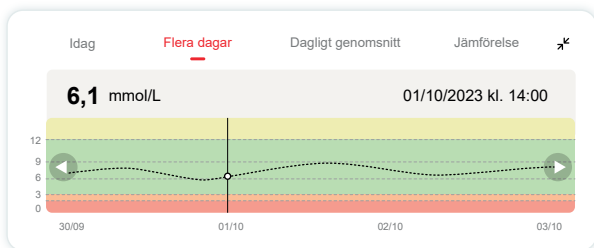


De horisontella linjerna visar dina höga och låga varningsnivåer. Ditt glukosvärde är:

- **Hög:** när prickarna befinner sig i det gula området i diagrammet
- **Inom målområdet (mellan dina inställningar för hög och låg varning):** När prickarna befinner sig i det gröna området i diagrammet.
- **Låg:** När prickarna befinner sig i det röda området i diagrammet.

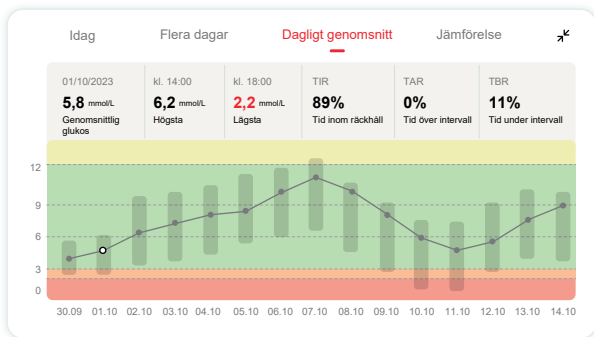
När sändaren återansluter till visningsenheten efter en signalförlust eller liknande problem kan upp till 360 timmar av missade CGM-resultat fyllas i på grafen.

För att se händelser med din graf och för att se din graf över 24 timmar, vänd din mobila enhet på sidan (för liggande vy). Rör vid och håll kvar en punkt för att se tiden för ett tidigare CGM-resultat, eller dra fingret över skärmen för att visa CGM-resultat från andra tidpunkter. För att växla mellan olika dagars visning på din app, tryck på "Flera dagar" i menyn för liggande vy. Den vita ihåliga punkten indikerar ett valt resultat under 1 av dagarna, glukosresultatet visas på den övre vänstra panelen.



4 Dagligt genomsnitt

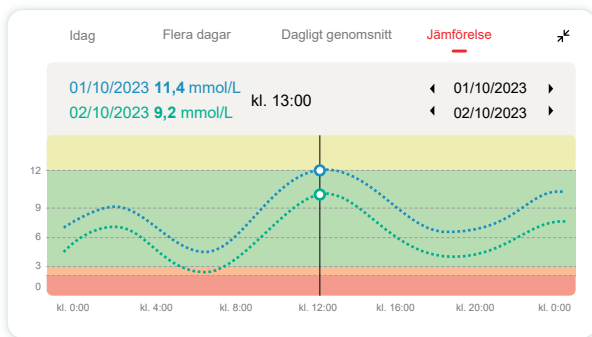
Appen visar trender från dina CGM-data i 1-dagssegment som sammanfattar de 15 dagarna i vyn. Den vita ihåliga punkten anger den valda dagliga granskningen som du tittar på i den övre panelen.



- A. Genomsnittlig glukos är genomsnittet av alla dina CGM-glukosresultat från det valda datumet. Att känna till ditt genomsnittliga glukosvärde ger dig en bra utgångspunkt när du försöker få dina värden att nå målet.
- B. Högsta/lägst anger den tid då din glukosnivå var som högst respektive
- C. Tid i målområdet (TIR) är den procentandel av tiden då din glukosnivå ligger inom målområdet. CGM-appens standardmålområde är 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L), vilket kan skilja sig från de gränsvärden för hög och låg glukos som du har ställt in i din CGM. Målområdet kan inte ändras.
- D. Tid över intervall (TAR) är den procentandel av tiden som dina glukosnivåer är höga, över målintervallet. CGM-appens standardvärde för högt glukosintervall är över 180 mg/dL (10,0 mmol/L).
- E. Tid under intervallet (TBR) är den procentandel av tiden som dina glukosnivåer är låga, under målintervallet. CGM-appens standardvärde för lågt glukosintervall är under 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

5 Jämförelse

Med CGM appen kan du välja 2 dagar från dina tidigare mätningar och jämföra dina mätresultat. Den färgbelagda linjen i grafiken anger de datum du väljer (till höger på den övre panelen) och den vita ihåliga punkten anger glukosnivån (till vänster på den övre panelen) vid en viss tidpunkt.



3.3 Navigering och statusfält

Appen innehåller avsnitt där du kan visa en översiktsrapport om glukos, händelsehistorik och hitta användbar information, t.ex. instruktioner för sensorinsättning och den fullständiga bruksanvisningen.

3.3.1 Översiktsrapport för glukos

Med glukosöversiktsrapporten kan du skapa och dela en rapport med dina tidigare glukosdata, upp till de senaste 15 dagarna.

- I Appen trycker du på knappen **“Händelser”** i statusfältet längst ner.
- Tryck på **“Historikrapport”** och välj det datumintervall som du vill visa.

- Tryck på **“Händelsehistorik”** så kan du granska all varningsinformation.
- Tryck på knappen **“DELA”** för att skicka rapporten via e-post till den du vill dela den med.

3.3.2 Hjälpguide

I avsnittet “Hjälp” finns en digital version av iCan CGM-systemets användarguide, inklusive “Snabbstartsguide”, “Produkthandledningar”, “Bruksanvisning” och annan enhetsinformation.

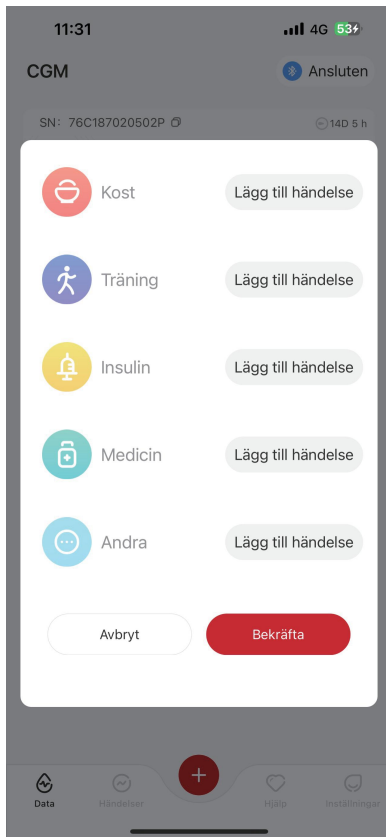
3.4 Händelser

En händelse är en åtgärd eller situation som påverkar dina glukosnivåer. Med iCan CGM-systemet kan du spåra dina dagliga händelser så att du kan reflektera över deras effekt på dina glukostrender. När händelserna har matats in i appen kan de visas på startskärmen och i rapporterna. Rapporterna hjälper dig att granska hur varje händelse påverkade dina glukostrender. Du kan granska rapporterna med din vårdgivare och skapa en plan för att hantera din diabetes.

3.4.1 Ange insulinhändelse

Steg 1: Från startskärmen trycker du på “+”.

Steg 2: Tryck sedan på “Lägg till händelse” bredvid Insulin.



Steg 3: Välj insulintyp.

Du kan välja din insulintyp – snabbverkande, snabbverkande inhalerad, regular/kortverkande, mellanverkande, långverkande, ultralångverkande eller premixad här.

Steg 4: Ange hur många enheter insulin som har givits vid varje tillfälle, upp till 99 enheter.

3.4.2 Andra händelser

Förutom insulin på din app kan du lägga till andra händelser som kost, motion, medicinering och annat. Att lägga till dessa händelser är mycket likt att lägga till insulin.

För din bekvämlighet behöver du inte stoppa allt och ange dina händelser när de inträffar. När du har tid över kan du lägga in tidigare händelser. Händelser är avsedda att registreras som enskilda händelser.

3.5 Varning

När ditt CGM-resultat går från ditt målområde till din förinställda varningsnivå meddelar din mobila enhet dig med ett visuellt meddelande och vibrationer eller ljud, beroende på varningen och din mobila enhet. Tills du bekräftar den glukosrelaterade varningen får du var 3:e minut upp varningsskärmen tillsammans med ett meddelande och en vibration. Tills du är tillbaka inom ditt målområde kommer varningsinformationen att finnas kvar på din startskärm. Innan du använder appen ska du gå till Bilaga F Varningar Vibrationer och ljud för att kontrollera våra rekommenderade inställningar för iPhone och android telefoner. Prata också med din vårdgivare om dina inställningar för varningar. De kan föreslå att du ändrar dem till andra värden.

3.5.1 Tyst läge

Den används för att kontrollera alla ljud och vibrationer. När den är aktiverad, så kommer alla aviseringar inte att utlösa ett ljud eller vibrationslarm, utan att det påverkar flytande fönster, meddelandefält eller popup-fönster. Det är inaktiverad som standard. När den är aktiverat, kan varaktigheten för Tysta alla larm bekräftas i popup-fönstret (som kan ställas in på max 8 timmar). Användaren kommer att bli informerad om relevanta risker. Efter bekräftelse, så är den i tyst läge inom det valda tidsintervallet:

- ① Nedräkningen av tyst läge visas på startsidans meddelandefält. Klickar man på den, så kommer den att hoppa till sidan Personliga inställningar för att inaktivera läget: Tysta alla;
- ② Inställningarna för varning för högt glukos, varning för lågt glukos och enhetsvarning på Sidan Personliga inställningar kommer endast att aktiveras efter att Tyst läge allt har inaktiverats;
- ③ Nedräkningen av tyst läge visas i det flytande fönstret eller meddelandefältet. Om du klickar på den kommer du till sidan Personliga inställningar i appen för att inaktivera Tyst läge.

3.5.2 Endast vibration

Den används för att styra ljudet för alla aviseringar. När den är aktiverad, alla aviseringar kommer att tystas, utan att det påverkar information i flytande fönster, meddelandefält och popup fönster.

När det är aktiverat visas ett andra popup-fönster för bekräftelse. Efter bekräftelse, så kommer ljudet och vibrationerna från höga glukos. låga glukos, liksom enhetens promptton inte kunna justeras och döljas.

3.5.3 Åsidosätt Stör ej-läge

Om du använder telefonens "Stör ej-läge" eller har ställt in telefonen på ljudlöst, och ändå vill få Brådskande lågvarningar och andra viktiga glukosvarningar, se till att alternativet "Åsidosätt Stör ej-läge" är aktiverat i appen.

Om du vill att Brådskande lågvarningar och andra viktiga glukosvarningar ska följa telefonens ljudinställningar och förbli tysta när "Stör ej-läge" är aktiverat, kan du stänga av "Åsidosätt Stör ej-läge" i appen.

För att aktivera "Åsidosätt Stör ej-läge" i iOS krävs att du ger appen nödvändiga systemtillstånd.

När du aktiverar "Åsidosätt Stör ej-läge" i Android-systemet kan den exakta implementeringen variera beroende på telefonmodell och version av Android-plattformen.

3.5.4 Varning

En varning är ett meddelande som talar om för dig att dina glukostrendnivåer eller ditt CGM-system behöver åtgärdas. Du kan anpassa varningarna i din app.

När du har ljudet på din mobila enhet vibrerar den och ger ifrån sig ett ljud vid varningen. Vid behov kan du även stänga av ljudet eller vibrationen för varningen.

När du fattar behandlingsbeslut med hjälp av din CGM är det bäst att ha enhetens ljud påslaget, inte avstängt, och att högtalaren fungerar.

WARNING: Om du använder hörlurar hörs varningarna endast i hörlurarna och inte i högtalaren på din smarta enhet. Om enhetens volym inte är uppskruvad, enheten är avstängd eller hörlurarna är inkopplade hör du inte ljudet från några aviseringar, inklusive varning för akut lågt glukosvärde.

Låg glukosvarning

När ditt CGM-resultat ligger under det målglukosintervall som du har ställt in får du en Låg glukosvarning.

Vad du hör, känner och ser:

- 6 vibrationer och 6 ljudvarningar när glukosnivån når den nedre målgränsen;
- 2 vibrationer och 2 ljudvarningar var 3:e minut när glukosnivån ligger inom den nedre målgränsen och är stabil;
- 3 vibrationer och 3 ljudvarningar var 3:e minut när glukosnivån ligger inom den nedre målgränsen och sjunker långsamt;
- 6 vibrationer och 6 ljudvarningar var 3:e minut när glukosnivån ligger inom den nedre målgränsen och sjunker snabbt;
- Kontinuerliga vibrationer och ljudvarningar med en pop-up som ska bekräftas av användaren när glukosnivån ligger inom den nedre målgränsen och sjunker snabbt.

Hög glukosvarning

Detta meddelar dig när dina CGM-resultat ligger över ditt målglukosintervall.

Vad du hör, känner och ser:

- 6 vibrationer och 6 ljudvarningar när glukosnivån når den övre målgränsen;
- 2 vibrationer och 2 ljudvarningar var 3:e minut när glukosnivån ligger inom den övre målgränsen och är stabil;
- 3 vibrationer och 3 ljudvarningar var 3:e minut när glukosnivån ligger inom den övre målgränsen och stiger långsamt;

- 6 vibrationer och 6 ljudvarningar var 3:e minut när glukosnivån ligger inom den övre målgränsen och stiger snabbt;
- Kontinuerliga vibrationer och ljudvarningar med en pop-up som ska bekräftas av användaren när glukosnivån ligger inom den övre målgränsen och stiger snabbt.

Varning för Bluetooth fränkoppling

Detta talar om för dig när du inte får några iCan-resultat. Din mobila enhet kan befinna sig för långt från sändaren eller så kan det finnas något, t.ex. en vägg eller vatten, mellan sändaren och displayenheten.

Till skillnad från andra varningar kan varning för bluetooth fränkoppling inte stängas av. Du kan bara stänga av ljudet genom att aktivera stör ej läget eller stänga av systemvarning. Det går inte att stänga av vibrationen, du kommer att få ett appmeddelande var 3:e minut tills du återansluter.

För att åtgärda problemet ska du hålla sändaren och visningsenheten inom 6 meters avstånd från varandra. Om det inte fungerar stänger du av och slår på Bluetooth. Vänta 10 minuter, om det fortfarande inte fungerar, starta om den mobila enheten och öppna CGM appen igen.

Under signalförlust kan du använda din BG-mätare för att kontrollera ditt glukosvärde och fatta eventuella behandlingsbeslut.

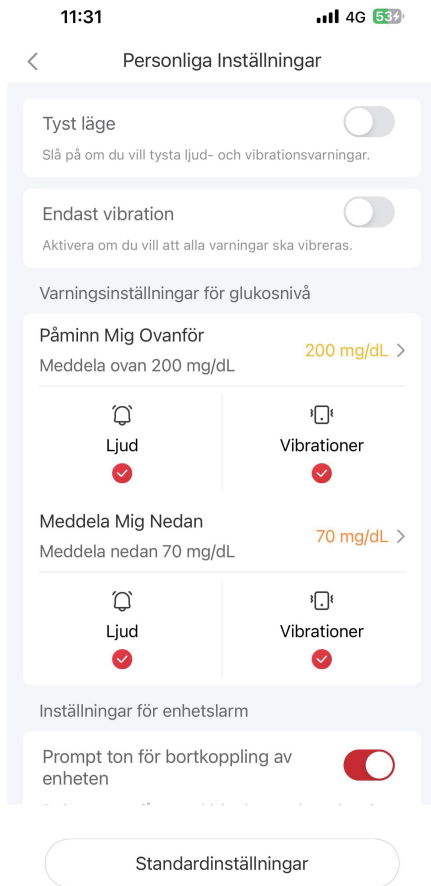
3.5.5 Anpassa dina varningar

Hur du konfigurerar dina varningar kan hjälpa dig att nå dina mål för diabetesbehandlingen. Samarbeta med din vårdgivare för att komma fram till den bästa anpassningen av varningar för dig och dina mål. Standardinställningarna för glukosvarning är 11,1 mmol/L (hög) och 3,9 mmol/L (låg).

Så här ändrar du standardnivåerna för glukosvarning:

- Tryck på **“Inställningar”** längst ned på skärmen sensoruppvärmning eller på startskärmen;
- Välj **“Personliga inställningar”**;

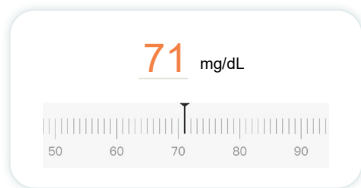
C. Tryck på den varningsnivå som ska ändras.



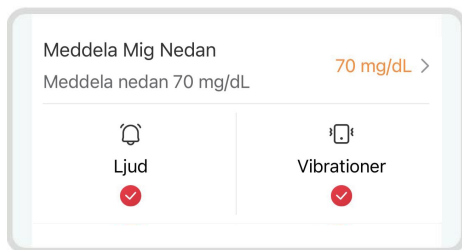
Låg glukosvarning

Låg glukosvarning är på som standard. Tryck på reglaget för att stänga av varningen.

Om varningen är på kommer du att meddelas när ditt glukosvärde sjunker under den förinställda nivån, som ursprungligen inställd på 70 mg/dL (3,9 mmol/L) . Tryck för att ändra detta värde mellan 60 mg/dL~100 mg/dL (3,3 mmol/L~5,6 mmol/L).



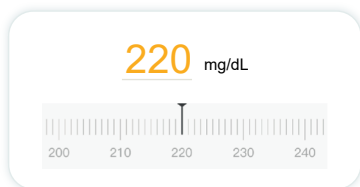
Välj ljud och vibration för denna varning. Volym och vibration kommer att matcha inställningarna för din mobila enhet.



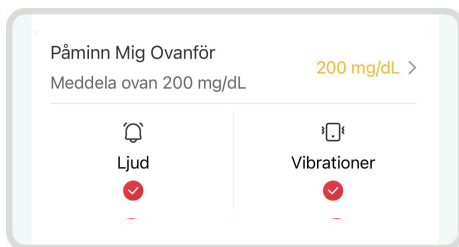
Hög glukosvarning

Hög glukosvarning är på som standard. Tryck på reglaget för att stänga av varningen.

Om varningen är på kommer du att meddelas när ditt glukosvärde stiger över den förinställda nivån, som initialt är inställd på 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Tryck för att ändra detta värde mellan 117 mg/dL~450 mg/dL (6,5 mmol/L~25,0 mmol/L).



Välj ljud och vibration för denna varning. Volym och vibration kommer att matcha inställningarna för din mobila enhet.



3.6 iCan Access

Använd iCan CGM appens "iCan Access"-funktion för att låta upp till 10 vänner, familjemedlemmar eller andra betrodda vårdgivare se din glukosinformation. Du kan ge dem åtkomst till endast dina sensoravläsningar och trendpilen, eller inkludera trendgrafen. Du kan även ställa in glukosaviseringar som de kan få när ditt glukosvärde blir högt eller lågt, liknande de aviseringar som du får på din iCan CGM APP. Du kan när som helst redigera, sluta dela med eller ta bort en "vårdpartner".

3.6.1 Bjud in och dela data

Dina följare behöver inte ha iCan CGM appen på sina mobila enheter. De behöver bara ladda ner iCan REACH APP. För att bjuda in någon att följa dig, gå till **Inställningar** >  **iCan ACCESS**. Följ sedan instruktionerna i som syns på skärmen i appen. Du kan bjuda in dem genom att ange deras namn och e-postadress.

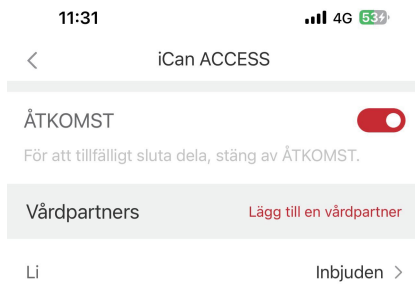
Detta visar vad din följare kan se. För att anpassa vad dina följare kan se kan du växla mellan "På/Av" och för att aktivera eller inaktivera en funktion och sedan trycka på "Skicka inbjudan".

< **Granska inbjudan**

Akut låg	På
Påminn Mig Ovanför Meddela ovan 11,1 mmol/L	11,1 mmol/L
Ljud	På
Vibration	Av
Meddela Mig Nedan Meddela nedan 3,9 mmol/L	3,9 mmol/L
Ljud	På
Vibration	Av

3.6.2 Redigera status

iCan Access-skärmen visar status för din “vårdpartner” och låter dig bjuda in nya.



AVSNITT 4:

BESLUT OM BEHANDLING

- **Prata med din vårdgivare**
- **När du ska använda din blodglukosmätare**
- **Använda din CGM för behandlingsbeslut**

4.1 Prata med din vårdgivare

Definiera ditt målglukosintervall och dina varningsinställningar tillsammans med din vårdgivare. Diskutera hur du håller dig inom ditt mål med hjälp av iCan CGM-systemet. Låt din vårdgivare guida dig genom systemets funktioner, inklusive att justera dina varningsinställningar så att de matchar dina behov och mål, arbeta med CGM-resultat och trendpilar för behandlingsbeslut och hantera din diabetes med systemet.

Kom ihåg att förändringar i din insulin rutin ska göras försiktigt och endast under medicinsk övervakning.

4.2 När ska du använda din blodglukosmätare

WARNING: Om dina symtom inte matchar dina CGM-resultat ska du använda din blodsockermätare när du fattar beslut om behandling. Om dina CGM-resultat inte konsekvent matchar dina symtom eller blodsockermätarvärden ska du tala med din vårdgivare.

Se till att du alltid bär med dig eller har omedelbar tillgång till din blodsockermätare.

4.3 Använda din CGM som stöd för dina behandlingsbeslut

Samarbeta med din vårdgivare för att ta reda på vad som är bäst för dig när du fattar beslut om behandling. Följ alltid deras instruktioner vid behandlingsbeslut. Du bör fortsätta att använda din blodsockermätare tills du känner dig bekväm med iCan CGM.

Trendpilar visar hastigheten och riktningen för dina CGM-resultat så att du kan se vart du är på väg. Prata med din vårdgivare om att använda trendpilarna för att avgöra hur mycket insulin du ska ta. Följande information kan hjälpa dig att fatta beslut om behandling.

Stadig pil

Åtgärder att överväga:

- Låg: Ät;
- Hög: Avvakta och vänta se om du nyligen tagit insulin. I annat fall, justera insulindosen uppåt;
- Inom målintervallet: Ingen åtgärd behövs.

Pilarna går uppåt

Åtgärder att överväga:

- Låg: Avvakta och vänta;
- Hög: Avvakta och vänta se om du nyligen tagit insulin. I annat fall, justera insulindosen uppåt;
- Inom målintervallet: Avvakta och vänta se om du nyligen tagit insulin. I annat fall, justera insulindosen uppåt.

Pilarna går nedåt

Åtgärder att överväga:

- Låg: Ät. Har du fått för mycket insulin eller motion?
- Hög: Avvakta och vänta. Har du fått för mycket insulin eller motion?
- Inom målintervallet: Ät.

AVSNITT 5: AVSLUTA EN SESSION

- **Avsluta din sensorsession**
- **Ta bort en sensor**
- **Starta ny sensorsession**

5.1 Avsluta din sensorsession

Din iCan CGM är avsedd att fungera i 15 dagar. Sensorn stannar automatiskt när 15-dagarssessionen är över. Du kan också avsluta sensorsessionen tidigare genom att stoppa den manuellt. Innan den avslutas kommer du att få meddelanden som informerar dig om att din sensorsession avslutas. Innan du startar en ny sensorsession måste du ta bort din befintliga sensor.

5.1.1 Stoppa en session automatiskt

Efter 15 dagar avslutas CGM-sessionen automatiskt. I appen ser du ett meddelande som indikerar att sessionen har avslutats. När sessionen har stoppats ska du ta bort sensorn och trycka på **“OK, byt ny sensor”** för att starta en ny CGM-session.

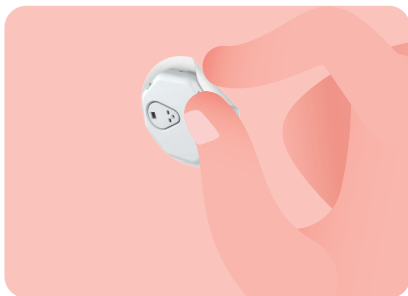
5.1.2 Stoppa en session manuellt

Om du väljer att stoppa en session före utgången av de 15 dagarna måste du stoppa den manuellt.

I CGM appen trycker du på knappen **“Inställning”** och väljer **“Avsluta övervakning”**, håll knappen intryckt i **3 sekunder för att avsluta** den aktuella sessionen.

5.2 Ta bort sensorn

Dra upp kanten på den självhäftande tejp som håller fast sensorn på huden. Dra långsamt bort sensorn från huden i en rörelse.



FÖRSIKTIGHET: Eventuella kvarvarande limrester på huden kan avlägsnas med varmt tvålvatten eller isopropylalkohol.

Kassera den använda sensorn. Se Avfallshantering från **Bilaga C**.

5.3 Starta en ny sensorsession

När du är redo att applicera en ny sensor följer du anvisningarna **Avi snitt 2: Starta din sensor** för att starta en ny sensorsession. Du måste skanna eller ange en ny sensorkod eftersom koden är specifik för varje sensor.

Bilaga A: Felsökning

Felsökningsavsnitten är kategoriserade efter funktion eller systemkomponent. Lösningarna här är avsedda att vara kortfattade och inte heltäckande. Hänvisningar till specifika avsnitt för mer detaljerade svar eller förebyggande åtgärder där.

Är du fortfarande inte säker på vad du ska göra efter att ha läst detta avsnitt? Om ditt problem inte finns med i listan, eller om den rekommenderade lösningen inte löser problemet, kontakta kundtjänst.

A.1. Sensorfrågor

Saker att undersöka / Frågor att ställa	Lösningar
Insticksstället är rött, irriterat eller smärtsamt	Byt ut sensorn och sätt in den på ett annat ställe. •Undvik om möjligt ställen där kläder kan skava, där kroppen böjs en hel del eller nära bältet. I dessa områden är risken större att sensorn och sändaren dras ut av misstag. •Placera inte sensorn i ett område som är magert, ärrat eller förhårdnat. Om sensorn sätts in i dessa områden kan det minska flödet av interstitiell vätska eller så kan sensorn knäckas. FÖRSIKTIGHET: Om du fortsätter att märka hudirritation runt eller under sensorn ska du ta bort sensorn och sluta använda systemet. Hudreaktioner kan uppträda någon gång efter den första användningen av enheten. Om du får en reaktion på limmet, kontakta din vårdgivare innan du fortsätter använda produkten.
Sensorn satt inte fast helt	Om sensorn inte är helt insatt eller lossnar kan det hända att du inte får några glukosavläsningar på appen. Stoppa sessionen och ta bort sensorn. Sätt i en ny sensor för att starta en ny session.
Insättningsstället blöder	Ta bort sensorn och kassera den. Kontrollera om det förekommer blödning, irritation, smärta, ömhet eller inflammation och behandla därefter. Sätt in en ny sensor på ett annat ställe.

Saker att undersöka / Frågor att ställa	Lösningar
Trasig sensor	Om en sensorspets bryts av under huden och du inte kan se den, försök inte att ta bort den. Kontakta din vårdgivare. Sök också professionell medicinsk hjälp om du har symtom på infektion eller inflammation (t.ex. rodnad, svullnad eller smärta på insättningsstället).
Sensorns tejp fäster inte på huden	Innan implantering, se till att implantationsområdet är rengjort och torrt (se rengöringsinstruktionerna i avsnitt 2.2). Om du märker att kanterna på den självhäftande tejpens är slitna eller inte fäster på huden, använd förstärkningslappar eller medicinsk tejp på kanterna för att hjälpa till att säkra den.
Sensorn fungerar inte efter nedsänkning i vatten	Om problemet inte är löst efter 1 timme ska du avbryta sessionen, ta bort sensorn och sätta i en ny sensor för att starta en ny session.
Insättningsstället lindras fortfarande inte efter att sensorn tagits bort	Om du märker smärta, svullnad, rodnad, flytningar eller andra tydliga tecken på lymfängit, t.ex. förstorade lokala lymfkörtlar eller feber, på insättningsstället efter att du tagit bort sensorn, ska du omedelbart kontakta din vårdgivare. Om du har några tvivel eller frågor, kontakta din vårdgivare eller annan sjukvårdspersonal.
Applikatorn har fastnat och lossnar inte från huden efter att du tryckt på knappen för att sätta in sensorn	Dra försiktigt upp applikatorn tills du ser den självhäftande tejpens. Håll i tejpens kant med fingret eller tummen och gunga försiktigt tillbaka applikatorn, bort från kroppen. Försök inte att återanvända applikatorn. Om du har några frågor, kontakta kundtjänst.
Förstärkningstejp eller medicinsk tejp över plåstret	Att använda förstärkningstejp eller medicinsk tejp över sensorn kan orsaka hudreaktioner. Om du märker tydlig hudirritation runt eller under sensorn, ta bort sensorn och sluta använda det kontinuerliga glukosövervakningssystemet (CGM). Rådgör med din vårdgivare innan du fortsätter att använda CGM.

A.2. Problem med sändaren

Saker att undersöka/ Frågor att ställa	Lösningar
Sändaren parkopplades inte med den mobila enheten	Kontrollera följande: - Stämmer serienumret på sändaren överens med de första 8 siffrorna i SN-koden på sensorförpackningen (se avsnitt 2.3) - Sändare och den mobila enheten är inom 6 meter från varandra och Bluetooth är på; - Om sändaren tidigare var ansluten till din mobila enhet men nu inte vill ansluta; - Navigera till Bluetooth-inställningarna på din mobila enhet (inte i CGM appen); - Försök parkoppling igen. Se avsnitt 2 för mer information. Om dessa lösningar inte löser problemet, kontakta kundtjänst.
Varning för onormal ström	Om strömmen är onormal under övervakningsprocessen visas en varning om onormal ström. Kontakta kundtjänst.

A.3. Problem med CGM appen

Saker att undersöka/ Frågor att ställa	Lösningar
Din mobila enhet kan inte ladda ner CGM appen	Gå till www.glucomen.com för att se information om mobila enheter som är kompatibla med CGM-appen. Om din enhet inte finns med i listan ska du byta till en ny mobil enhet som är kompatibel. Installera appen på din nya mobila enhet.
CGM-resultaten visas inte på hemskärmen	CGM håller på att värmas upp. Under de första 2 timmarna kommer hemskärmen inte att visa CGM-resultat. Din sändare kan ha förlorat kommunikationen med appen. Kontrollera att sändaren och appen är inom 6 meter från varandra och att Bluetooth är på. Kontrollera att hemskärmen visar en signalikon för Bluetooth-anslutning längst upp till höger.

Saker att undersöka/ Frågor att ställa	Lösningar
Glukosdiagramdata saknas	Om din sändare och appen förlorar kommunikationen kan det leda till avbrott i datatransmissionen, vilket gör att sensoravläsningar inte skickas till appen. När kommunikationen återupptas kommer data att överföras igen och fylla i glukosdiagrammet.
Kan inte höra varningar	Om du inte kan höra dina varningar på din app ska du kontrollera att appen, bluetooth, volym och aviseringar är på. Om du startar om din mobila enhet öppnar du CGM APP igen. Kontrollera att en session pågår.
Signalförlust	Se till att sändaren och den mobila enheten med display hålls inom 6 meters räckvidd utan några hinder emellan. Om problemet kvarstår efter ovanstående åtgärder, stäng av Bluetooth manuellt och slå på det igen. Vänta i 10 minuter. Om problemet fortfarande inte är löst, starta om den mobila enheten och öppna CGM-appen på nytt. Vänta i 30 minuter – systemet kan lösa problemet automatiskt. Om det fortfarande inte fungerar, kontakta kundtjänst.
Startskärmen visar Låg eller Hög istället för CGM-resultat	Systemet fungerar som det ska. Använd din blodsockermätare och behandla ditt höga eller låga blodsocker. När ditt resultat är mellan 2,0 och 25,0 mmol/L kommer din iCan CGM att visa ditt resultat istället för låg (LO) eller hög (HI).

Bilaga B: Säkerhetskontroll och flygresor

För hjälp med ditt iCan CGM-system, kontakta kundtjänst

VARNING : I nödsituationer, kontakta din vårdgivare eller akut sjukvård.

B.1. Säkerhetskontroll

Du kan använda någon av följande metoder för att gå igenom säkerhetskontrollen när du bär eller bär din iCan CGM utan att oroa dig för att skada dina CGM- komponenter:

- handhållen metalldetektor;
- kroppsvisitering;
- visuell inspektion;
- gå igenom metalldetektorer.

FÖRSIKTIGHET : **Undvik** att använda följande säkerhetskontroller.

- Gå inte igenom en kroppsskanner med avancerad bildteknik (AIT) (även kallad millimetervågsskanner);
- Låt inte dina CGM-komponenter passera genom röntgenapparater.

Om du är orolig för säkerhetsutrustningen kan du prata med säkerhetspersonalen och be om att få en handhållen metalldetektor eller en helkroppskontroll med en visuell inspektion av din sensor och sändare. Berätta för säkerhetspersonalen att du inte kan ta bort sensorn eftersom den sitter under huden.

B.2. Under flygningen

För att kunna använda appen medan du befinner dig på planet ska du se till att din mobila enhet är i flygplansläge och att Bluetooth är påslaget.

Bilaga C: Ta hand om din CGM

C.1. Underhåll

Komponenter	Vad du ska göra...
Sensor – infogningsverktyg	- Förvara den i den sterila förpackningen tills den är klar för användning; - Använd inte om bäst före-datumet har gått ut.
Sändare	- Förvara den i förpackningen tills den är klar för användning. Kontrollera sändaren och använd den inte om den är skadad; - Spill inte vätska och blötlägg den inte med vatten; - Använd inte om sändaren har gått ut.
Sensor	Använd inte lotion, solkräm, insektsmedel eller liknande på sensorn när du har applicerat den och burit den på kroppen.

Inga rengöringsmetoder rekommenderas eller har testats för den applicerade iCan CGM. Torka endast av med en ren, torr trasa. Torka inte sändaren med en hårtork, värmen kan skada sändaren.

C.2. Lagring och transport

Förvaras vid temperaturer mellan 2°C ~ 30°C (36 °F ~ 86 °F).

Förvara mellan 10% och 90% relativ luftfuktighet.

FÖRSIKTIGHET :

- Förvaring utanför detta intervall kan orsaka felaktiga CGM-resultat;
- Sensorn kan förvaras i kylskåp om den befinner sig inom temperaturintervallet;
- Förvara sensorerna på en sval och torr plats. Förvara inte sensorn i en parkerad bil på en varm eller iskall dag eller i en frys.

C.3. Kontrollera systeminställningar

Du kan när som helst kontrollera din app för information om ditt CGM-system.

Här är de rekommenderade inställningarna för din mobila enhet med iOS- eller Android-system.

	Skärmtid	Skärmtidsbegränsningar och tidsgränser för en app kan tillfälligt inaktivera appens funktion. Det kan du göra: - Stäng av skärmfri tid och applimits, eller lägg till CGM-appen i listan över appar som alltid tillåts.
	Stör ej	Stör ej stänger av alla varningar utom varningen för akut lågt glukosvärde. För iOS kan du göra följande: • Gå till inställningar, tryck på Stör ej och stäng av den.
	Tillstånd för Stör ej	Du måste tillåta Stör ej-behörighet för att CGM appen ska fungera. Tillståndet Stör ej säkerställer att du alltid får varningen för akut lågt glukosvärde. och viktiga iCan-varningar även när du har telefonen i den mest restriktiva Stör ej-inställningen. För Android kan du: • Följa instruktionerna i appen, eller gå till inställningar, hitta åtkomst till Stör ej, välj CGM appen, tryck på tillåt Stör ej och tryck sedan på Tillåt.
	Lågenergiläge	Lågenergiläge kan förhindra att CGM appen körs i bakgrunden. För iOS kan du göra följande: • Gå till inställningar, tryck på Batteri och Stäng av lågenergiläget.
	Batterisparläge	För Android kan du: • Gå till inställningar och Stäng av batterisparläget eller Välj den högsta batteriprestandan på vissa telefoner.
	Enhetens Bluetooth	Din CGM app använder Bluetooth för att ansluta till din sändare. Du måste ha Bluetooth aktiverat på din telefon för att få aviseringar och sensorresultat. Det kan du göra: • Gå till inställningar, leta upp Bluetooth och slå på det.
	Bluetooth-behörighet för appen	Apple kräver att du ger CGM appen tillåtelse att använda Bluetooth. Du måste ha Bluetooth-tillståndet aktiverat för att CGM appen ska fungera.

	Tillstånd för aviseringar	Med aviseringar kan du få varningar på din telefon. Om aviseringar för CGM app är avstängda får du inga aviseringar. Vi rekommenderar att du aktiverar CGM appens aviseringar. På iOS 15 och senare ska du inte lägga till appen i Schemalagd sammanfattning. Det kan du göra: • Gå till inställningar, Välj CGM appen, tryck på Aviseringar och slå på Tillåt aviseringar.
	Uppdatering av appen i bakgrunden	Uppdatering av appen i bakgrunden kan CGM APP fortsätta att köras i bakgrunden. Om uppdatering av appen i bakgrunden är avstängd kan dina CGM app-varningar fördröjas. Det kan du göra: • Gå till inställningar, leta upp CGM appen och slå på Uppdatering av appen i bakgrunden.
	Fokusläge	På iOS 15 och senare kommer funktionen Fokus att tysta varningar och meddelanden för valda appar. Om du lägger till CGM appen i något fokusläge kan dina iCan appvarningar fördröjas. Det kan du göra: • Använd inte fokuslägen • För iOS, Gå till inställningar, hitta Fokus, Välj ett fokusläge, Lägg till CGM app som en tillåten app och upprepa för varje fokusläge. • För Android, Gå till inställningar, hitta Digital Välbefinnande och bekräfta att CGM appen inte finns i listan distraherande appar.
Plats		Plats måste vara aktiverat för att du ska kunna använda Bluetooth. Om Plats är avstängt får du inga aviseringar eller sensorresultat. • Platsen för varje inställning kan variera beroende på din iOS-version. Se instruktionerna för din mobila enhet för detaljerad information. • Android 10 och senare: Gå till Inställningar, hitta CGM appen, tryck på Platsbehörighet och välj Tillåt hela tiden. • Android 9 och lägre: Gå till Inställningar, hitta CGM appen, tryck på Platsbehörighet och slå på den.

App-paus	På Android 10 och senare kan du tillfälligt inaktivera appar med Paus. Om du använder paus med CGM app stoppas alla varningar och sensorresultat. Det kan du göra: Tryck på CGM appikonen på skrivbordet eller i APP-lådan och tryck på avaktiverade appar.
Se till att din displayenhet är online/har internet	För att logga in, skapa ett nytt konto och parkoppla sändaren krävs att din displayenhet är online, annars kan du inte använda CGM, vilket kan fördröja behandlingen. Att dela dina glukosdata med andra kräver också att din display är online, annars kan du inte dela, vilket kan orsaka olägenheter.

FÖRSIKTIGHET: Måste ha säker internetåtkomst under installationen. Ändringar i IT-NÄTVERKET (inklusive nätverkskonfiguration, anslutning eller fränkoppling av andra enheter, uppdatering eller uppgradering av iCan CGM) kan medföra nya risker som kräver ytterligare analys.

C.4. Kassering av systemet

Olika platser har olika krav för kassering av elektronik (sändare) och delar som har kommit i kontakt med blod eller andra kroppsvätskor (sensor). Följ de lokala kraven för avfallshantering.

Bilaga D: Teknisk information

D.1. Egenskaper för enhetens prestanda

Sammanfattning

Sinocare utvärderade iCan CGM-prestanda via två kliniska studier. Dessa studier inkluderade 60 vuxna (ålder 18 år och äldre) och 78 pediatrika deltagare (kroppsvikt inte mindre än 10,0 kg och ålder mellan 2 till 17 år). Deltagarna alla hade typ 1- eller typ 2-diabetes. De bar sensorer i upp till 15 dagar på sin buk.

Varje deltagare deltog i minst ett kliniskt möte under början (dag 2), mitten (dagarna 7–9) eller slutet (dag 15) av den 15 dagar långa bärperioden. Venösa blodsockernivåer mättes var 15:e minut med hjälp av laboratoriet YSI 2900D Biochemistry Analyzer (för vuxna) och EKF Biosen C-Line Glukos- och Laktatmätare (för barn) som referensmetoder.

iCan CGM-enheten jämfördes med laboratoriereferensmetoden till att utvärdera noggrannheten hos deltagare i åldern 2 år och äldre.

Noggrannhet

Den övergripande noggrannheten för iCan CGM visas i tabellen nedan.

Genomsnittlig absolut relativ skillnad (MARD) är ett mått som visar hur mycket en glukossensors avläsning i genomsnitt avviker från blodsockervärdet. För vuxna med diabetes har iCan CGM ett MARD-värde på 8,71 %, vilket innebär att dess avläsning kan vara 8,71 % lägre eller högre än ditt faktiska blodsockervärde. Till exempel: om ditt blodsocker är 270 mg/dL (15,0 mmol/L), kan sensors avläsning i genomsnitt vara 24 mg/dL (1,4 mmol/L) högre eller lägre.

Prestationsmätning*	Vuxen	Barn	Anteckning
Övergripande noggrannhet	8,71%	Vänster mage: 8,30 % Höger mage: 8,89 %	Genomsnittlig absolut relativ skillnad över hela intervallet av glukosnivåer, 36 mg/dL~450 mg/dL (2,0 mmol/L~25,0 mmol/L)
Klinisk noggrannhet	100%	100%	% av avläsningarna i Consensus Error Grid zon A (% CEG zon A+B). Glukosmätningar i zon A och B anses vara kliniskt acceptabla, medan resultat utanför zon A och B kan ha ett negativt kliniskt resultat.

* Referensvärdet är det venösa plasmaglukosvärdet som mätts med YSI-blodsockermätare (Yellow Springs Instrument).

Potentiella kliniska fördelar

Några potentiella fördelar med att använda ditt iCan CGM-system är:

- Hjälp med glukoskontroll.
 - Använda iCan CGM-systemet för att fatta behandlingsbeslut utan behov av fingerstickstest;
 - Tillhandahåller varningar om hypoglykemi och hyperglykemi, inklusive varning för lågt glukos eller varning för högt glukos samt avisering för snabbt fallande glukos eller avisering för snabbt stigande glukos, för att hjälpa till att kontrollera glukosvärdena.
- Möjlighet att hjälpa till att förbättra diabeteshanteringen.
 - Tillhandahåller glukostrender, blodsockerdiagram och blodsockerrapporter för 15-dagars för att själv kunna att hantera sin diabetes;
 - Dela glukosdata med vårdnadshavare och vårdgivare via iCanCGM appen.

D.2. Produktspecifikationer

Sensor	
Sensor glukos analysmetod	Amperometrisk elektrokemisk sensor
Sensor glukos resultatintervall	36,0 mg/dL~450,0 mg/dL (2.0 mmol/L~25.0 mmol/L)
Sensors livslängd	Upp till 15 dagar
Hållbarhet	Upp till 18 månader
Lagrings- och transporttemperatur	2°C~30°C (36°F~86°F)
Lagrings- och transportluftfuktighet	10% - 90% Relativ luftfuktighet
Drifttemperatur	10°C~42°C (50 °F~108 °F)
Driftluftfuktighet	10% - 90% Relativ luftfuktighet
Tillämpad del	Typ BF tillämpad del

Sändare	
Batterityp för sändare	1 icke-servicerbar, icke-uppladdningsbar knappcell inuti sändaren, DC 1,5 V
Tillämpad del	Typ BF tillämpad del
Driftläge	Kontinuerlig drift
TX Frekvens	2,402 GHz–2,480 GHz
Bandbredd	1,06 MHz
Maximal uteffekt	4,99 dBm
Modulering	Gaussisk frekvensskiftnyckling
Räckvidd för datakommunikation	6 meter (20 ft) utan hinder
Lagrings- och transporttemperatur	2°C~30°C (36 °F~86 °F)
Lagrings- och transportluftfuktighet	10% - 90% Relativ luftfuktighet
Drifttemperatur	10°C~42°C (50 °F~108 °F) FÖRSIKTIGHET: Vid användning av sändaren i lufttemperaturer över 41°C (106 °F) kan sändarens temperatur överstiga 42,7°C (109 °F) .
Driftluftfuktighet	10% - 90% Relativ luftfuktighet
Atmosfäriskt tryck	700hPa-1060hPa
Hållbarhet	Upp till 18 månader
Version av utgåva	V01

Minimikrav för driftmiljön för iCan CGM APP:

Plattform	Android 8.1 och senare, iOS 14.1 och senare
Bluetooth-version	Bluetooth 5.0
Minne	1G och högre
Processor	Huvudfrekvens 1,4 GHz och högre

Skärm	Inte mindre än 12 cm(4,7 tum)
Upplösning	Inte mindre än 1280*720
Lagringskapacitet	Inte mindre än 500 M
Nätverk	WLAN (Wireless Local Area Nätverk) eller cellulära nät (4G och högre), samt Bluetooth-funktion

Anteckning: Måste ha säker internetåtkomst under installationen. Anslutning till IT-NETWORKS inklusive annan utrustning kan resultera i tidigare oidentifierade RISKER, såsom obehörig åtkomst, skadlig kod och virus, dataintrång etc. Om du upptäcker sådana risker när du använder iCan CGM genom att ansluta till nätverk, ska du stoppa appen så snart du upptäcker sådana risker och kontakta kundtjänst för att få hjälp med ditt iCan CGM-system.

D.3. Sammanfattning av tjänstekvalitet

Tjänstekvaliteten för trådlös kommunikation via Bluetooth Low Energy i iCan CGM-systemet är säkerställd inom ett effektivt räckviddsområde på 6 meter, där iCan-sändaren och den parkopplade displayenheten kan kommunicera utan hinder med 3 minuters intervall. Om anslutningen mellan sändaren och displayenheten bryts kommer alla missade paket (upp till 360 timmar) att överföras från sändaren till displayenheten när anslutningen återupptas. iCan CGM-systemet är utformat för att endast acceptera radiofrekvenskommunikation (RF) från identifierade och parkopplade visningsenheter.

D.4. Säkerhetsåtgärder

iCan CGM-systemet är utformat för att överföra data mellan sändaren och angivna visningsenheter i enlighet med branschstandard BLE-protokoll. Det accepterar inte radiofrekvenskommunikation (RF) som använder något annat protokoll, inklusive klassiska Bluetooth-kommunikationsprotokoll.

Utöver den säkerhet som BLE-anslutningen ger skyddas kommunikationen mellan iCan-sändaren och mobilapplikationerna av ytterligare säkerhetsnivåer med hjälp av ett krypterat och proprietärt dataformat. Detta format innehåller olika metoder för att verifiera dataintegritet och för att upptäcka potentiella fall av dataförvanskning. Även om formatet är proprietärt används krypteringsprotokoll enligt industristandard (t.ex. RSA och AES) i olika delar av detta proprietära dataformat.

Om iCan inte är inaktiverat kommunicerar mobilapplikationen regelbundet med lokala servrar. Kommunikationen mellan CGM-applikationen och lokala servrar skyddas av ett antal mekanismer som är utformade för att skydda mot förvanskning av data. Detta inkluderar branschstandard JWT-tokenbaserad autentisering och auktorisering. All sådan kommunikation sker uteslutande över krypterade datavägar med hjälp av branschstandard SSL-format. Vi tar din integritet på allvar och ger alla våra användare globalt alla rättigheter enligt GDPR.

Avlägsnande av begränsningar och säkerhetsåtgärder som tillverkaren har fastställt för en smart enhet. Borttagningen utgör en säkerhetsrisk och dina data kan bli sårbara.

FÖRSIKTIGHET: Installera inte iCan CGM-appen på en jailbreakad (Apple) eller rootad (Android) smart enhet. Den kommer inte att fungera korrekt.

D.5. Riktlinjer och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk strålning

Immunitetstest	Nivå för sändarens överensstämmelse
2014/53/EU RED	I överensstämmelse med det väsentliga kravet i artikel 3.1 a om skydd av hälsa, 3.1 b om en adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet och 3.2 om effektiv användning av spektrumet i 2014/53/EU RED

Den kompletta texten till förklaringen om EU-överensstämmelse finns tillgänglig på: www.red.menariniagnostics.com.

D.6. Riktlinjer och tillverkarens försäkras - Elektromagnetisk immunitet

Sändaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras i nästa tabell. Kunden eller användaren av sändaren bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Nivå för sändarens överensstämmelse
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Magnetfält (50 Hz och 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Störningar från utstrålade fält IEC 61000-4-3	10 V/m vid 80 MHz till 2700 MHz (AM-modulering)

Elektromagnetisk interferens kan fortfarande förekomma i hemsjukvårdsmiljö eftersom kontroll över EMC-miljön inte kan garanteras. En störningshändelse kan kännas igen på luckor i CGM-resultaten eller grova felaktigheter. Användaren uppmanas att försöka mildra dessa effekter genom någon av följande åtgärder: Om dina symtom inte matchar dina CGM-resultat ska du använda din blodsockermätare när du fattar beslut om behandling. Om dina CGM-resultat inte konsekvent matchar dina symtom eller blodsockermätarvärden bör du tala med din vårdgivare om hur du ska använda iCan CGM för att hantera din diabetes. Din vårdgivare kan hjälpa dig att avgöra hur du bäst ska använda denna enhet.

D.7. iCan ACCESS och iCan REACH appens säkerhetsföreskrifter

Med iCan ACCESS kan du skicka din sensorinformation från din app till dina vårdpartners smarta enheter (iCan REACH APP). iCan REACH appens information är alltid äldre än din app. Informationen på iCan REACH APP är inte avsedd att användas för behandlingsbeslut eller analys.

Bilaga E: Symboler för etiketter

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Auktoriserade representant i Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Datum för tillverkning
	Sista förbrukningsdag
	Serienummer (SN-kod)
	Partiets kod
IP28	IP28: Skyddad mot beröring av fingrar och föremål som är större än 12,5 millimeter. Skyddad mot långvarig nedsänkning upp till ett specificerat tryck.
	Typ BF Tillämpad del
	Artikelnummer
	Steriliserad med bestrålning

	Enkelt sterilt barriärsystem
	Begränsning av temperatur
	Begränsning av luftfuktighet
	MR-fara
	Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt får inte kasseras via den kommunala sophanteringen. Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2012/19/EG i Europeiska unionen krävs. Kontakta tillverkaren för mer information.
	Försiktighet
	Läs den elektroniska bruksanvisningen
	Distributör

	Förvaras skyddad från solljus
	Förvaras torrt
	Bluetooth
	Denna symbol antyder att CGM har erhållit europeisk teknisk överensstämmelse i enlighet med (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt
	Indikerar en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare
	Ett föremål som utgör en oacceptabel risk för patienten, sjukvårdspersonalen eller andra personer i MR-miljön
	Vänligen följ bruksanvisningen vid användning.
	Importör

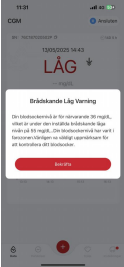
Produkt		Symbol	Beskrivning	Sorteras som:
Kartong/Förpackning			Återvinningsbar annan papp än wellpapp	Pappersinsamling
Bruksanvisning			Återvinningsbart papper	Pappersinsamling
Sensorför - packning	Vit försegling		HDPE Hög densitet polyeten (Tyvek)	Plastförpackning
	Termoformad genomskinlig plastbehållare		Annan plast (PETG)	Plastförpackning

Följ lokala föreskrifter för avfallshantering eller återvinning av förpackningsmaterial.

För att få reda på innehållet i förpackningsmaterialet gå till www.packagingwaste.menarini-diagnostics.it

Bilaga F: Varningar Vibrationer och Ijud

F.1 Varningar för glukos

Skärm	Beskrivning
	Meddela när resultatet är under standardvärdet för låg glukosnivå (standardvärdet är 55 mmol/L)
	Varning för stigande hastighet. Meddela när glukosresultatet är över den höga varningsnivån och stiger snabbt.
	Varning för fallhastighet. Meddela när glukosvärdet är under den låga varningsnivån och faller snabbt.

✕ Hög Glukos Varning >	Meddela när glukosresultatet är över den höga varningsnivån
✕ Låg Glukos Varning >	Meddela när glukosresultatet är under den låga varningsnivån
	Meddela när glukosresultatet ligger över resultatintervallet (standard är 450 mmol/L)
	Meddela när glukosresultatet ligger under resultatintervallet (standard är 36 mmol/L)

F.2 Systemvarningar

Skärm	Beskrivning
 Bluetooth fränkopplad	Meddela när Bluetooth-anslutningen mellan sändaren och den mobila enheten är avstängd
Misslyckad parning 1. Vänligen se till att enhetsmonteringen är korrekt. 2. Håll smart enhet inom 6 meter från sändaren. Tillbaka till skanning Hjälp	När QR-koden har skannats kommer smarttelefonen och sändaren att anslutas automatiskt. Meddela om den inte har varit ansluten på 3 minuter.
× ⓘ Påminnelse om låg batterinivå >	Varning för svagt batteri i sändaren

F.3 Varning för onormalt tillstånd

Skärm	Beskrivning
Inga sensoravläsningar Du kommer inte få varningar, larm eller sensors glukosmätningar tills du byter ut sensorn. Vänligen ta bort denna sensor och ersätt med en ny sensor. Kontakta kundservice Instruktioner för borttagning av sensor Stäng	Meddela när det inte finns någon sensoravläsning eller glukosavläsning på ett tag. Byt ut den mot en ny enhet. Eller använd din BG-mätare under övergångsperioden. Vid behov, kontakta din vårdgivare.
Sensorn har slutat fungera Din enhet är onormal och oanvändbar. Byt ut den mot en ny enhet. Om det är nödvändigt, vänligen kontakta kundtjänst. Bekräfta	Meddela när sensorn inte producerar elektrisk signal på ett tag. Byt ut den mot en ny enhet. Eller använd din BG-mätare under övergångsperioden. Vid behov, kontakta din vårdgivare.
Sensorfel Din enhets sensor har stött på en avvikelse. Vänligen kontrollera om sensorn har implanterats korrekt eller kontakta kundtjänst för assistans. Kontakta kundservice Stäng	Meddela när sensorn inte kan producera elektrisk signal under en tid under sensors uppvärmningsperiod

Sensorfel

Din sensor har stött på ett fel. Vänligen kontrollera om din sensor har lossnat. Du kan behöva byta ut denna sensor.

Kontakta kundservice

Stäng

Meddela när sensorn producerar onormal elektrisk signal på ett tag efter uppvärmningsperioden

Sensorfel- kontrollera BG

Enhetens sensor har stött på ett onormalt lågt värde. Vänligen bekräfta med ett blodprov från fingertopparna. Om en betydande skillnad i glukosvärden kvarstår, vänligen överväg att byta ut denna sensor med en ny.

Kontakta kundservice

Instruktioner för
borttagning av sensor

Stäng

Meddela när sensorn producerar onormalt lågt värde

Sensorfel-kontrollera BG

Din enhets sensor har stött på ett onormalt högt värde. Vänligen bekräfta med ett blodprov från fingertopparna. Om en betydande skillnad i glukosvärden kvarstår, vänligen överväg att byta ut denna sensor med en ny.

Kontakta kundservice

Instruktioner för
borttagning av sensor

Stäng

Meddela när sensorn producerar ett onormalt högt värde

Sensorn startar ej Ta inte bort sensorn. Försök att skanna QR-koden igen eller ange SN manuellt. Bekräfta	Varning för avvikande sensorstart
Temperaturvarning Din enhets drifttemperatur är under den nedre gränsen. Vänligen använd den inom enhetens önskade temperaturintervall. Bekräfta	Varning för låg driftstemperatur
Temperaturvarning Din enhets drifttemperatur är över den övre gränsen. Vänligen använd den inom enhetens önskade temperaturintervall. Bekräfta	Varning för hög driftstemperatur

Ordlista

Blodglukosmätare

En enhet som används för att mäta glukosnivåerna i blodet.

Blodglukosresultat

Koncentrationen av glukos i blodet, mätt som antingen milligram glukos per deciliter blod (mg/dL) eller millimol glukos per liter blod (mmol/L).

Kontinuerligt glukosövervakningssystem (CGM)

En CGM använder en liten sensor som sätts in under huden för att mäta mängden glukos i vätskan i huden, den s.k. interstitiella vätskan. Dessa glukosresultat skickas sedan till en app, där de visas som glukosnivåer och långsiktiga glukostrender.

Hyperglykemi (högt blodsocker)

Höga nivåer av glukos i blodet, även känt som högt blodsocker. Om hyperglykemi lämnas obehandlad kan det leda till allvarliga komplikationer. Prata med din vårdpersonal för att fastställa din höga glukosnivå.

Hypoglykemi (lågt blodsocker)

Låga nivåer av glukos i blodet, även känt som lågt blodsocker. Om hypoglykemi lämnas obehandlad kan det leda till allvarliga komplikationer. Prata med din vårdpersonal för att fastställa din låga glukosnivå.

Interstitiell vätska

Den vätska som omger alla celler i kroppen.

Insulin

Ett hormon som produceras av bukspottkörteln och som reglerar metabolismen av glukos och andra näringsämnen. Insulininjektioner kan ordinerar av sjukvårdspersonal för att hjälpa personer med diabetes att bearbeta glukos (socker), om bukspottkörteln är skadad och inte producerar insulin.

Begränsningar

Ett säkerhetsmeddelande som beskriver specifika situationer där iCan CGM inte bör användas eftersom det kan vara skadligt för dig eller skada systemet.

mg/dL

Milligram per deciliter; en av två standardiserade måttenheter för koncentrationen av blodglukos (socker).

mmol/L

Millimol per liter; en av två standardiserade måttenheter för koncentrationen av blodglukos (socker).



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 - SE - Rev. 2025/06



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

A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD

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

GlucoMen® Careline

(UK) 0800 243667
(Republic of Ireland) 1800 709903
(Northern Ireland) 0800 7837286
www.glucomen.com

IT

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

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

ES

MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.

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

PT

MENARINI DIAGNÓSTICOS, LDA

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

DE

**A. MENARINI DIAGNOSTICS
DEUTSCHLAND**

Division der BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Tel. 0800-45 82 66 36 (kostenlos)
www.glucomen.de
www.glucomen.com

AT

A. MENARINI GmbH

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

FR

A. MENARINI DIAGNOSTICS France SASU

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

BE/LU

MENARINI BENELUX SA/NV DIVISION DIAGNOSTICS

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

NL

MENARINI BENELUX S.A./N.V.

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

EL

MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ

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

SE/NO/DK/FI

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

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

