

Sinocare

iCanTM i6/H6

CGM

**Podręcznik
Użytkownika**



SPIS TREŚCI

ZASTRZEŻENIE PRAWNE	1
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	2
Rozpoczęcie korzystania z systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) iCan	3
Zasoby	4
Sekcja 1: Przegląd Systemu	6
1.1 Opis Systemu	7
1.2 Przeznaczenie	9
1.3 Bezpieczeństwo Użytkownika	9
Sekcja 2: Uruchom swój czujnik	20
2.1 Przygotuj czujnik	21
2.2 Wybierz miejsce	26
2.3 Sparuj czujnik z nadajnikiem	27
2.4 Zastosuj czujnik	29
2.5 Rozgrzewanie czujnika	34
Sekcja 3: Poznaj wyniki swojego iCan CGM	35
3.1 Przegląd ekranu głównego	36
3.2 Informacje dotyczące glukozy	36
3.3 Pasek nawigacji i stanu	41
3.4 Wydarzenia	42
3.5 Alerty	44

3.6 Dostęp	52
Sekcja 4: Decyzje dotyczące leczenia.....	55
4.1 Porozmawiaj ze swoimi pracownikami służby zdrowia.....	56
4.2 Kiedy korzystać z glukometru.....	56
4.3 Używanie Twojego CGM, aby pomóc w podjęciu Twoich decyzji o leczeniu	56
Sekcja 5: Zakończ sesję.....	58
5.1 Zakończ swoją sesję czujnika	59
5.2 Zdejmowanie czujnika	60
5.3 Rozpoczynanie nowej sesji czujnika	60
Załącznik A: Rozwiązywanie problemów.....	61
Załącznik B: Bezpieczeństwo i podróże powietrzne.....	65
Załącznik C: Zadbaj o swój CGM	67
Załącznik D: Specyfikacja techniczna	72
Załącznik E: Symbole etykiet.....	79
Załącznik F: Wibracje i dźwięki alertów	83
Glosariusz.....	89

ZASTRZEŻENIE PRAWNE

©2024 Sinocare Inc. Sinocare, iCan jest znakiem towarowym Sinocare Inc. Amerykańskie i międzynarodowe patenty w toku. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe i prawa autorskie są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Znak słowny Bluetooth® i loga są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc., a każde użycie tych znaków przez Sinocare Inc. odbywa się na podstawie licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Apple, logo Apple, iPhone i iPod touch są znakami towarowymi Apple Inc., zarejestrowanymi w USA i innych krajach. APP Store to znak usługowy Apple Inc.

Android to znak towarowy Google LLC. Google Play i logo Google Play to znaki towarowe Google LLC.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przed użyciem systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy (CGM) iCan i6/H6 należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi. Jeśli nie masz wygody korzystania ze smartfona do pobrania aplikacji iCan CGM do odbierania danych dotyczących poziomu glukozy, możesz wybrać inny ręczny odbiornik opracowany przez Sinocare dla CGM – iCan view Glucose Data Reader (zwany dalej iCan Reader). iCan może niezależnie realizować funkcję odbioru informacji o stężeniu glukozy. Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika iCan Reader, który jest dostępny na stronie internetowej iCan-cgm.com. Instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje użytkowania. Porozmawiaj ze swoim pracownikiem służby zdrowia o tym, jak powinieneś wykorzystywać informacje z urządzenia iCan CGM, aby pomóc w leczeniu swojej cukrzycy.

Jeśli nie będziesz używać systemu iCan CGM i jego komponentów zgodnie z podręcznikiem użytkownika oraz wszystkimi zaleceniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności, może to spowodować, że nie zauważysz poważnej hipoglikemii lub hiperglikemii, a także podejmiesz decyzje terapeutyczne mogące prowadzić do uszczerbku na zdrowiu. Jeśli alerty glukozy i wyniki z iCan CGM nie są zgodne z twoimi objawami lub oczekiwaniami, w celu podjęcia decyzji dotyczącej leczenia cukrzycy skorzystaj z pomiaru poziomu glukozy we krwi z palca z glukometru. W odpowiednich przypadkach zasięgnij porady medycznej.

Każdy poważny incydent związany z iCan CGM powinien być zgłaszany firmie Sinocare oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym się znajdujesz lub do Swissmedic.

Rozpoczęcie korzystania z systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) iCan

System ciągłego monitorowania glukozy (dalej zwany CGM) dostarcza pełniejszy obraz kontroli glukozy niż samo monitorowanie glukozy we krwi. Korzystanie z czujnika pozwala na otrzymywanie nawet do 480 odczytów glukozy z czujnika co 24 godziny, uzupełniając przerwy między kontrolami glukozy we krwi. Alerty CGM informują Cię o wysokich i niskich wartościach glukozy.

Wykresy i strzałki trendu pokazują szybkość i kierunek zmian poziomu glukozy.

Niniejsza Instrukcja Użytkownika (zwana także Podręcznikiem Użytkownika) ma na celu pomóc Ci zrozumieć konfigurację i działanie systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) iCan. Aby ułatwić Ci znalezienie potrzebnych informacji, możesz skorzystać ze spisu treści na początku podręcznika użytkownika i indeksu na końcu podręcznika użytkownika. Słowniczek terminów znajduje się na końcu instrukcji obsługi.

W poniższej tabeli opisano pewne terminy, konwencje i koncepcje używane w tym podręczniku użytkownika.

Konwencja	Opis
Uwaga	Zawiera dodatkowe pomocne informacje.
OSTRZEŻENIE	Informuje o potencjalnym zagrożeniu, które jeśli nie zostanie uniknięte, może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń lub uszkodzenia sprzętu.
OSTRZEŻENIE	Informuje o potencjalnym zagrożeniu, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń. Może także opisywać potencjalne poważne działania niepożądane i zagrożenia bezpieczeństwa.
Pogrubiony tekst	Wskazanie elementów ekranu i przyciski. Na przykład „Wybierz Dalej , aby kontynuować”

Zasoby

Samouczek:

Nasz samouczek przeprowadzi Cię przez pierwszą sesję czujnika, w tym wybór urządzenia wyświetlającego, wkładanie czujnika i korzystanie z alertów. Samouczek jest dostępny na stronie: iCan-cgm.com

Filmy w aplikacji:

W aplikacji są dostępne filmy, które pomogą Ci się nauczyć o:

- **Przegląd:** Zobacz, jak urządzenie CGM pokazuje, gdzie obecnie znajduje się poziom glukozy z czujnika, dokąd zmierza i gdzie się znajdował
- **Zakładanie czujnika:** Przeprowadza przez proces Zakładanie czujnika

Możesz obejrzeć te filmy podczas konfigurowania aplikacji lub w dowolnym momencie poprzez **Ustawienia > Pomoc > Filmy**.

Przewodniki:

- **Szybka instrukcja obsługi:** przeprowadzi Cię przez konfigurację urządzeń wyświetlających, Zakładanie czujnika i rozpoczynanie pierwszej sesji czujnika. Możesz ją znaleźć w swoim pudełku iCan.
- **Instrukcja Użytkownika (Podręcznik Użytkownika):** Ten podręcznik użytkownika to Twoja encyklopedia. Daje najbardziej obszerny przegląd systemu iCan, szczegółowo opisując funkcje, ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i wiele więcej.

Możesz pobrać obie instrukcje lub poprosić o wersję drukowaną:

Pobierz plik PDF na stronie iCan-cgm.com

Poproś o bezpłatny egzemplarz przez e-mail: support@icancgm.com

Sinocare udostępnia e-mail obsłudze klienta w celu uzyskania pomocy. W przypadku wystąpienia problemów należy je zgłosić na adressesupport@icancgm.com . Przesyłając zapytanie, upewnij się, że numer seryjny urządzenia jest zawarty w Twojej wiadomości e-mail. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu zestawu czujnika.

Informacje kontaktowe	
Adres e-mail w celu kontaktu z obsługą klienta	support@icancgm.com
Strona Internetowa	iCan-cgm.com

Sekcja 1: Przegląd Systemu

- Opis systemu
- Zamierzony cel
- Bezpieczeństwo użytkownika

1.1 Opis Systemu

Dziękujemy za wybór systemu ciągłego monitorowania glukozy (dalej zwany CGM) iCan i6/H6. System iCan CGM składa się z trzech głównych komponentów: pakietu czujników, pakietu nadajnika Bluetooth Low Energy (BLE) i aplikacji mobilnej (APP). Różnice w konfiguracji różnych modeli i specyfikacji przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1: Różnice w konfiguracji różnych modeli/specyfikacji

Typ produktu	i6	H6
Dni użytkowania	15 dni	15 dni
Kolor Kształt	Białe serce	Szare serce

System iCan CGM dostarcza poziomy glukozy w czasie rzeczywistym i umożliwia ciągłe śledzenie wartości glukozy czujnika na wybranym urządzeniu mobilnym. System śledzi poziom glukozy co 3 minuty, mierząc ilość glukozy w płynie tkankowym. Czujnik umieszczony w skórze użytkownika przesyła wyniki pomiaru glukozy do nadajnika, a nadajnik przesyła wyniki pomiaru glukozy do aplikacji systemu ciągłego monitorowania glukozy iCan (aplikacja CGM). Następnie aplikacja wyświetla poziomy glukozy i długoterminowe trendy glukozy. Aplikacja zapewnia również powiadomienia, jeśli glukoza znajduje się w niebezpiecznej strefie lub przewiduje się, że się w niej znajdzie.

System iCan CGM również wykrywa trendy, śledzi wzorce i pomaga w wykrywaniu epizodów hiperglikemii i hipoglikemii, ułatwiając zarówno ostre, jak i długoterminowe dostosowanie terapii. Interpretacja wyników systemu powinna opierać się na trendach glukozy i kilku kolejnych wynikach w czasie.

System iCan CGM przeznaczony w środowisku domowym.

Uwaga: Należy przeczytać wszystkie instrukcje zawarte w instrukcji obsługi przed rozpoczęciem korzystania z systemu.

1.1.1 Komponenty urządzenia

Co widzisz	Jak się nazywa	Do czego służy
	Pakiet Czujnika (Sensor Kit)	Narzędzie do wklucia znajdujące się w zestawie Sensor Kit pomaga wszczepić czujnik pod skórę. Zestaw Sensor Kit zawiera igłę do nakłucia i wklucia elastycznej końcówki czujnika pod skórę. Po wkluciu czujnika igła wraca do narzędzia do implantacji i nie pozostaje w ciele. Czujnik może być noszony do 15 dni i wysła odczyty poziomu glukozy w czasie rzeczywistym do kompatybilnego urządzenia wyświetlającego przez Bluetooth. Produkt jest jednorazowego użytku. Więcej informacji na temat korzystania z zestawu czujnika znajduje się w rozdziale 2.

1.1.2 Aplikacja iCan CGM



Aplikacja iCan CGM służy jako wyświetlacz dla systemu iCan CGM i obsługuje urządzenia z systemem Android i iOS (urządzenia mobilne). Aplikację jest dostępna w sklepach Google Play (Android), App Store (iOS) i Huawei AppGallery. Aby zapoznać się z listą kompatybilnych urządzeń mobilnych, odwiedź iCan-cgm.com

OSTRZEŻENIE: jeśli przegapisz przypomnienie w aplikacji iCan CGM, może to spowodować, że niski lub wysoki poziom glukozy pozostanie niewykryty. Postępuj zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w tej instrukcji obsługi, aby upewnić się, że otrzymasz alerty zgodnie z przeznaczeniem.

1.2 Przeznaczenie

System ciągłego monitorowania stężenia glukozy to urządzenie przeznaczone do ciągłego monitorowania poziomu glukozy w czasie rzeczywistym umożliwiające pomiar stężenia glukozy w płynie śródtkankowym u osób w wieku 2 lat i starszych. System jest zaprojektowany jako alternatywa dla pomiarów glukozy we krwi z opuszką palca w celu podejmowania decyzji terapeutycznych w przypadku cukrzycy. System również wykrywa trendy, śledzi wzorce i pomaga w wykrywaniu epizodów hiperglikemii i hipoglikemii, ułatwiając zarówno ostre, jak i długoterminowe dostosowanie terapii. Interpretacja wyników systemu powinna opierać się na trendach glukozy i kilku kolejnych wynikach w czasie. CGM może być używany w połączeniu z inteligentnymi urządzeniami z odpowiadającymi aplikacjami, w których użytkownik ręcznie kontroluje działania dotyczące decyzji terapeutycznych.

1.3 Bezpieczeństwo Użytkownika

Ta sekcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, potencjalne reakcje niepożądane oraz jak chronić system przed uszkodzeniem wywołanym ekspozycją na promieniowanie.

1.3.1 Przeciwwskazania

- Brak MRI/CT/diatermii

Nie noś systemu iCan CGM (czujnik, nadajnika odbiornik ani urządzenie mobilne) podczas rezonansu magnetycznego (MRI), tomografii komputerowej (CT) lub leczenia ciepłem o wysokiej częstotliwości (diatermia).

System iCan CGM nie był testowany w tych sytuacjach. Pola magnetyczne i ciepło mogą uszkodzić komponenty urządzenia iCan CGM, co może spowodować wyświetlanie niedokładnych wyników pomiaru czujnika glukozy lub uniemożliwić wyświetlanie alertów. Bez wyników iCan CGM lub powiadomień o alertach można przeoczyć poważny niski lub wysoki poziom glukozy.

Aby jak najlepiej wykorzystać sesję, zalecamy zaplanowanie zabiegu pod koniec sesji z czujnikiem, aby uniknąć konieczności użycia dodatkowego czujnika. Zalecenia dotyczące wszelkich innych procedur medycznych należy skonsultować z lekarzem.

Zabierz ze sobą Glukometr do pomiaru poziomu glukozy we krwi podczas zabiegu.

- Jeśli cierpisz na zaburzenia krzepnięcia krwi lub przyjmujesz leki przeciwzakrzepowe, nie używaj systemu iCan CGM.



Zagrożenie podczas rezonansu magnetycznego

1.3.2 Ostrzeżenia dotyczące Bezpieczeństwa

1.3.2.1 Ostrzeżenia dotyczące Bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIA:

- Nie ignoruj objawów niskiego/wysokiego poziomu glukozy
Nie ignoruj objawów, które mogą wynikać z niskiego lub wysokiego poziomu glukozy we krwi. Trzymaj glukometr w pobliżu siebie. Jeśli doświadczasz objawów, które nie są zgodne z wynikami pomiaru glukozy z czujnika lub podejrzewasz, że wyniki mogą być niedokładne, należy sprawdzić wynik, wykonując badanie glukozy z palca za pomocą glukometru. Jeżeli doświadczasz objawów, które nie są zgodne z wynikami pomiaru poziomu glukozy, to należy skonsultować ze swoim pracownikiem służby zdrowia.
- Brak decyzji o leczeniu w przypadku, jeżeli glukometr iCan CGM nie pokazuje liczby lub strzałki lub wyniki nie odpowiadają objawom, należy użyć glukometru do podjęcia decyzji dotyczących leczenia cukrzycy.
- W przypadku pacjentów w wieku od 2 do 11 lat, opiekun jest zamierzonym operatorem; w przypadku pacjentów w wieku 12 lat i starszych, pacjent jest zamierzonym operatorem. Żadna modyfikacja tego sprzętu nie jest dozwolona.
- Ze względów bezpieczeństwa w przypadku dzieci w wieku od 2 do 11 lat włączenie urządzenia CGM musi być wykonywane przez opiekuna, który musi monitorować poziom glukozy u dziecka w trakcie stosowania urządzenia. Gdy dzieci noszą CGM, ich opiekunowie powinni zawsze mieć przy sobie telefon komórkowy podłączony do CGM i często otwierać aplikację, aby sprawdzać odczyty glukozy i śledzić zmiany w poziomie glukozy u dziecka.
- Nie używaj urządzenia iCan CGM, jeżeli jesteś w ciąży, dializowana, masz wszczepiony rozrusznik serca lub jesteś w stanie krytycznym.

Nie wiadomo, w jaki sposób różne warunki lub leki wspólne dla tych populacji mogą wpływać na działanie systemu. Wyniki iCan CGM mogą być niedokładne w tych populacjach.

1.3.2.2 Aplikacja i urządzenie mobilne

- Po uruchomieniu nowego czujnika nie będą wyświetlane żadne wyniki ani powiadomienia CGM w **ciągu 2-godzinnego okresu nagrzewania czujnika**. Skorzystaj z glukometru przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia cukrzycy.
- Upewnij się, że Bluetooth jest włączony, nawet jeśli twoje urządzenie mobilne znajduje się w trybie samolotowym. Jeśli funkcja Bluetooth jest wyłączona, nie będziesz otrzymywać informacji ani alertów o poziomie glukozy z czujnika.
- Nie używaj aplikacji iCan CGM, jeśli ekran lub głośniki urządzenia mobilnego są uszkodzone. Jeśli Twoje urządzenie mobilne zostanie uszkodzone lub utracone, możesz nie otrzymywać powiadomień dotyczących poziomu glukozy z czujnika, a ponadto informacje o poziomie glukozy z czujnika mogą nie być wyświetlane prawidłowo.
- Nie używaj aplikacji iCan CGM, jeśli ekran lub głośniki urządzenia mobilnego są uszkodzone. Jeśli Twoje urządzenie mobilne, Alerty dla aplikacji iCan CGM będą emitowane przez słuchawki, gdy słuchawki są podłączone.
- Jeśli urządzenie mobilne zostanie ponownie uruchomione, aplikacja iCan CGM APP może nie uruchomić się automatycznie. Jeśli Twoje urządzenie mobilne uruchomi się ponownie, aplikacja iCan CGM może nie zostać automatycznie uruchomiona ponownie. Zawsze pamiętaj o otwarciu aplikacji po ponownym uruchomieniu urządzenia mobilnego.

1.3.2.3 Czujnik

- Nie używaj urządzenia, jeśli zauważysz pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenie nadajnika. Uszkodzony nadajnik może spowodować obrażenia w wyniku porażenia prądem i spowodować nieprawidłowe działanie iCan CGM.
- Nie pozwalaj dzieciom ani zwierzętom na wkładanie małych części do ust. Produkt stwarza ryzyko zadławienia w przypadku małych dzieci i zwierząt.
- Nie używaj nadajnika w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, które mogą powodować zakłócenia w normalnym działaniu systemu. Więcej informacji na temat innego sprzętu elektrycznego, który może zakłócać normalne działanie systemu, można znaleźć w Załączniku D.
- NIE używaj nadajnika w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów wybuchowych.
- Nie wyrzucaj nadajnika do pojemnika na odpady medyczne ani nie wystawiaj go na działanie ekstremalnych temperatur. Nadajnik zawiera baterię, która może się zapalić i spowodować obrażenia.
- Nie ignoruj złamanej lub odłączonej końcówki czujnika. Końcówka czujnika może pozostać pod twoją skórą. W takim przypadku należy skontaktować się z naszym działem obsługi klienta lub pracownikiem służby zdrowia. Jeśli końcówka czujnika odłamie się pod twoją skórą i nie będzie widoczna, nie próbuj jej usuwać. Poszukaj profesjonalnej pomocy medycznej lub skontaktuj się z naszym działem obsługi klienta.
- Przechowuj swój iCan CGM w temperaturze od 2°C do 30°C. Nie należy przechowywać zestawu czujników w zamrażarce.
- Nie używaj czujnika, którego data ważności minęła, ponieważ może dawać nieprawidłowe wyniki. Data ważności jest podana w formacie RRRR-MM-DD (rok-miesiąc-dzień) na etykiecie opakowania czujnika obok symbolu klepsydry.
- Nie używaj czujnika, jeśli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, ponieważ może to spowodować infekcję.

- Nie otwieraj sterylnej opackowania, dopóki nie będziesz gotowy do założenia czujnika, ponieważ odsłonięty czujnik może ulec zanieczyszczeniu.
- W przypadku wystąpienia reakcji skórnych na czujnik, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia zasadności dalszego korzystania z urządzenia.

1.3.2.4 Krwawienie

- Aby wprowadzić czujnik w celu dotarcia do płynu tkankowego musi on przebić się przez warstwę skóry właściwej za pomocą igły, w której rozproszone są naczynia krwionośne.
- Penetracja tych naczyń krwionośnych może spowodować krwawienie, jeśli igła je przebije. Jeśli czujnik zostanie wprowadzony zbyt głęboko do ciała, może również dojść do krwawienia. Upewnij się, że nie używasz nadmiernego nacisku podczas wkładania aplikatora.
- Jeśli wystąpi krwawienie, wykonaj następujące czynności:
 - Zastosuj stały nacisk, używając sterylnej gazy lub czystej szmatki umieszczonej na czujniku, przez maksymalnie trzy minuty.
 - Jeśli krwawienie ustanie, to podłącz aplikację do czujnika.
 - Jeśli krwawienie nie ustanie, należy wyjąć czujnik i oczyścić obszar sterylną gazą. Załóż nowy czujnik w innym miejscu, w odległości co najmniej 7 cm (3 cali) od miejsca krwawienia.

1.3.2.5 Kompatybilność elektromagnetyczna

- Należy unikać umieszczania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub jego używania w stosie z nimi, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Jeśli jednak konieczne jest takie użycie, należy obserwować to urządzenie oraz inne znajdujące się w pobliżu, aby upewnić się, że wszystkie działają prawidłowo.

- Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne (w tym anteny, kable antenowe oraz inne elementy zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części tego urządzenia (w tym od przewodów określonych przez producenta), ponieważ mniejsza odległość może prowadzić do pogorszenia jego wydajności.

1.3.3 Środki ostrożności

1.3.3.1 Ogólne środki ostrożności

- Unikaj narażania iCan CGM na działanie środków odstraszających owady i filtrów przeciwsłonecznych. Kontakt z tymi produktami do pielęgnacji skóry może spowodować uszkodzenie CGM.
- Nie należy nosić iCan CGM w wannie z hydromasażem.
- W przypadku, gdy zauważysz znaczące podrażnienie skóry wokół lub pod czujnikiem, to zdejmij czujnik i przestań używać CGM. Przed kontynuowaniem korzystania z CGM należy skontaktować się z lekarzem.
- System CGM jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować brak wyników pomiaru glukozy i zakażenie.
- Wyniki monitorowania produktu mogą służyć jedynie jako punkt odniesienia w pomocniczej diagnostyce cukrzycy, a nie jako podstawa diagnozy klinicznej.
- W przypadku uczucia pieczenia lub dyskomfortu należy natychmiast zdjąć CGM

1.3.3.2 Porównanie poziomu glukozy we krwi

Poziomy glukozy w płynie śródmiąższowym mogą różnić się od poziomów glukozy we krwi i mogą oznaczać, że wyniki pomiaru glukozy

z czujnika różnią się od wyników pomiaru glukozy we krwi. Możesz zauważyć tę różnicę w okresach, gdy stężenie glukozy we krwi szybko się zmienia; na przykład po jedzeniu, przyjęciu insuliny lub ćwiczeniach fizycznych. Jeżeli podejrzewasz, że Twój wynik może być niedokładny, sprawdź wynik wykonując badanie z palca za pomocą glukometru.

1.3.3.3 Przygotuj się przed startem

- Oczyszczyć i osuszyć ręce oraz miejsce włożenia czujnika przed jego włożeniem. Umyj ręce wodą z mydłem, nie żelem do czyszczenia, a następnie osusz je przed otwarciem pakietu czujnika. Jeśli podczas zakładania czujnika będziesz miał brudne ręce, w miejscu wprowadzenia czujnika mogą dostać się zarazki i może dojść do infekcji.
- Oczyszczyć miejsce założenia wacikami nasączonymi alkoholem, aby zapobiec infekcjom. Nie zakładaj czujnika, dopóki skóra nie wyschnie. Jeśli miejsce wkłucia nie jest czyste i całkowicie suche, istnieje ryzyko infekcji lub nieprawidłowego przyklejenia nadajnika.
- Upewnij się, że nie masz na skórze środków odstraszających owady, filtrów przeciwsłonecznych, perfum ani balsamów.
- Rzeczy do sprawdzenia przed założeniem:
 - Upewnij się, że osłona ochronna została zdjęta przed umieszczeniem czujnika na skórze. Jeśli osłona ochronna została zdjęta, nie dotykaj górnego przycisku i dolnego bolca; przypadkowe naciśnięcie przycisku wkłucia czujnika może spowodować obrażenia.
 - Przy każdym czujniku należy zmieniać miejsce jego umieszczenia. Zbyt częste używanie tego samego miejsca może uniemożliwić zagojenie się skóry, powodując blizny lub podrażnienia skóry.
- Miejsce umieszczenia czujnika musi być:
 - W odległości co najmniej 7 cm (3 cale) od zestawu infuzyjnego pompy insulinowej lub miejsca wstrzyknięcia.
 - Z dala od pasa, blizn, tatuaży, podrażnień i kości.

- Jest mało prawdopodobne, że zostanie uderzony, popchnięty lub położony podczas snu.

1.3.3.4 Potencjalne ryzyko związane z użyciem czujnika

- Przechodzenie przez punkt kontroli bezpieczeństwa
Podczas noszenia urządzenia iCan CGM należy poprosić Administrację Bezpieczeństwa Transportu (TSA) o przeszukanie całego ciała z wizualną kontrolą czujnika i nadajnika. Nie poddawaj komponentów systemu iCan CGM działaniu urządzeń rentgenowskich. Działanie skanera ciała AIT i urządzenia rentgenowskiego nie zostało ocenione ani nie wiadomo, jakie szkody mogą one spowodować dla iCan CGM.
- Kąpiel, prysznic i pływanie
Czujnik można nosić podczas kąpieli i pod prysznicem, ale nie w wannie z hydromasażem. Długotrwałe narażenie na działanie ciepła może spowodować uszkodzenie czujnika lub spowodować niedokładne wyniki. Z założonym czujnikiem można także pływać na głębokości do 2 metra przez maksymalnie 2 godziny (IP28). Przekroczenie głębokości lub czasu może spowodować uszkodzenie czujnika lub spowodować niedokładne wyniki.
- Łagodne do ciężkich, związane z reakcjami na zużycie czujnika
np. reakcja alergiczna, umiarkowane do ciężkiego swędzenie, wysypka, rumień, obrzęk, stwardnienie, krwawienie, objawy w miejscu wkłucia, zasinienie, ból, niewielkie zakażenie w miejscu wkłucia, dyskomfort podczas wkłucia.
- Hiperglikemia lub hipoglikemia
Niestosowanie urządzenia iCan CGM zgodnie z instrukcją obsługi i wszystkimi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przestrogami może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemii (wysoki poziom glukozy we krwi).

- Niewykorzystanie lub nieprawidłowe wykorzystanie CGM
System CGM zapewnia użytkownikom znaczną ilość danych i informacji do wykorzystania. Prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją i współpracę z lekarzem, aby w pełni wykorzystać możliwości systemu CGM i spersonalizować swój indywidualny plan leczenia cukrzycy i leczenia.
- Alerty zapobiegające przegapieniu
Tymusisz otrzymywać powiadomienia i działać zgodnie z nimi. Aby zagwarantować otrzymywanie ważnych alertów i pomóc w wykryciu hipoglikemii lub hiperglikemii, postępuj zgodnie z ustawieniami alertów zalecanymi przez pracownika służby zdrowia. Aby uzyskać pomoc w odbieraniu alertów, zapoznaj się z sekcjami Alerty, Informacje o bezpieczeństwie i Rozwiązywanie problemów w instrukcji obsługi.
- Nie używaj iCan CGM do podejmowania decyzji dotyczących leczenia w następujących warunkach:
 - Aplikacja iCan CGM nie wyświetla liczb ani strzałek.
 - Odczyty czujnika nie są zgodne z objawami fizycznymi;Korzystanie z iCan CGM może w takich przypadkach prowadzić do błędów w leczeniu cukrzycy. Szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji Podejmowanie decyzji dotyczących leczenia w instrukcji obsługi.
Według niektórych użytkowników dokładność poszczególnych czujników jest różna. Przed użyciem każdego czujnika do podejmowania decyzji dotyczących leczenia należy upewnić się, że objawy odpowiadają odczytom i że są one dokładne

1.3.3.5 Plaster wzmacniający (opcjonalny)

- Unikaj wrażliwej skóry i obszarów ran

- Oczyszczyć plaster za pomocą płatków nasączonych alkoholem i poczekać, aż wyschnie przed nałożeniem plastra.
- Nie używaj naklejki po upływie daty ważności.
- Podczas zdejmowania plastra należy powoli podciągnąć krawędź plastra i powoli odkleić go od skóry jednym ruchem.

1.3.3.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Niniejsze przenośne urządzenie jest przeznaczone do użytku w typowych środowiskach mieszkalnych, domowych, publicznych lub zawodowych, w których występują powszechne poziomy pól promieniowania elektrycznego „E” (V/m) lub magnetycznego „H” (A/m), takich jak w przypadku telefonów komórkowych, sieci Wi-Fi, Bluetooth, elektrycznych otwieraczy do puszek, kuchenek mikrofalowych, płyt indukcyjnych czy urządzeń do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości.
- Urządzenie to wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeśli nie zostanie zainstalowane i użytkowane zgodnie z dostarczonymi instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej.
- Przenośne i mobilne urządzenia radiokomunikacyjne również mogą wpływać na działanie elektrycznego sprzętu medycznego. W przypadku wystąpienia zakłóceń radiowych pochodzących od przenośnych lub stacjonarnych nadajników radiowych należy oddalić się od źródła zakłóceń.
- Używanie akcesoriów, kabli, adapterów lub ładowarek innych niż te określone lub dostarczone przez producenta może zwiększyć emisję elektromagnetyczną urządzenia lub zmniejszyć jego odporność elektromagnetyczną, co może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.

Sekcja 2: Uruchom swój czujnik

- Przygotuj czujnik
- Wybierz miejsce
- Sparuj czujnik z nadajnikiem
- Zastosuj swój czujnik
- Rozgrzewanie czujnika

2.1 Przygotuj czujnik

2.1.1 Przed rozpoczęciem upewnij się, że masz wszystko, czego potrzebujesz.

- Pakiet czujników

(1) Sprawdź przed użyciem, czy opakowanie jest nienaruszone

Nie używaj zestawu czujnika, jeśli jego pokrywa ochronna jest uszkodzona lub otwarta. Jeśli będziesz nalegać na jego użycie, może to spowodować infekcję.

(2) Używać natychmiast po otwarciu opakowania

Wewnętrzne elementy zestawu czujnika zostały wysterylizowane za pomocą promieniowania Gamma, dlatego należy użyć go natychmiast po odkręceniu pokrywy ochronnej.

- Skrócona instrukcja obsługi

System iCan CGM nie zawiera następujących rzeczy:

- Chusteczek nasączonych alkoholem
- Glukometru

Zapoznanie się z systemem iCan CGM:

Niezależnie od tego, czy jesteś nowym użytkownikiem CGM, czy doświadczonym, musisz zapoznać się ze skróconą instrukcją obsługi i ukończyć Samouczki w aplikacji przed użyciem.

Wymagania użytkownika: Urządzenie może być bezpiecznie używane tylko przez pacjentów z cukrzycą lub ichopiekunów którzy potrafią czytać, rozumieć i stosować się do Instrukcji obsługi i Przewodnika szybkiego rozpoczęcia iCan CGM. Dzieci w wieku od 2 do 11 lat muszą być przez cały czas trwania zabiegu pod kontrolą opiekuna.

2.1.2 Instalacja i konfiguracja aplikacji

Krok 1: Konfiguracja aplikacji

Aplikację można pobrać z Google Play (Android), App Store (iOS) i Huawei AppGallery.

Dotknij CGM APP, aby otworzyć aplikację.



Krok 2: Włącz powiadomienia i dostęp do lokalizacji

Dotknij „Zezwalaj”, aby włączyć Bluetooth, dostęp do lokalizacji i zezwolić na powiadomienia na urządzeniu mobilnym, aby nie przegapić alertów ani odmowy dostępu do usługi Bluetooth.



WLAN



Sieć komórkowa



Wyciszony



Lokalizacja



Bluetooth

Sieć WLAN/sieć komórkowa: W celu tworzenia i/lub logowania do konta, udostępniania danych oraz zobaczenia materiałów instruktażowych dotyczących produktów itp. wymagane jest połączenie z Internetem.

Tryb wyciszony: W przypadku korzystania z trybu wyciszonego, wszystkie alarmy zostaną wyłącznie wyświetlone, lecz nie otrzymasz powiadomienia dźwiękowego ani nie poczujesz wibracji.

Lokalizacja: W celu korzystania z Bluetooth aplikacja może poprosić o dostęp do Twojego urządzenia. Dotknij „Zezwalaj”.

Bluetooth: Aplikacja używa Bluetooth, aby połączyć się z nadajnikiem CGM. Upewnij się, że Bluetooth jest włączony. W przeciwnym wypadku nie otrzymasz alertów lub informacji CGM.

Zalecane ustawienia urządzenia mobilnego

Zapoznaj się z instrukcją obsługi urządzenia mobilnego, aby dowiedzieć się, jak zmienić jego ustawienia. W systemie CGM użyj następujących:

- **Bluetooth włączony:** Twój nadajnik i aplikacja komunikują się poprzez Bluetooth. Jeśli nie jest włączony, to nie będziesz otrzymywać alertów ani wyników CGM.
- **Powiadomienia o:**
 - **Włącz powiadomienia aplikacji iCan CGM,** aby otrzymywać powiadomienia.
 - **Upewnij się, że zezwalasz na wyświetlanie powiadomień aplikacji CGM na zablokowanym ekranie**
- **Akumulator naładowany:** Aplikacja musi zawsze działać w tle i może zużywać baterię. Utrzymuj baterię naładowaną. Jeśli aplikacja iCan CGM jest wyłączona w tle, nie będziesz otrzymywać powiadomień.
- **Urządzenie i aplikacja włączone:** Jeśli ponownie uruchomisz urządzenie mobilne, to otwórz ponownie aplikację iCan CGM.
- **Włącz funkcje dźwięku i alertów,** aby upewnić się, że urządzenie nie jest w trybie „Nie przeszkadzaj”. Jeśli urządzenie jest wyciszone, nie usłyszysz dźwięku żadnych powiadomień, w tym pilnego ostrzeżenia alertu niskiego poziomu.
- **Utrzymuj odpowiednią głośność smartfona:** Upewnij się, że słyszysz dźwięki alertów.

- Odległość pomiędzy nadajnikiem i smartfonem musi być mniejsza niż 6 metrów, aby zapewnić dobre połączenie przez cały czas pomiędzy smartfonem i nadajnikami.
- Aktualizuj ręcznie: system operacyjny urządzenia może zmienić ustawienia lub zamknąć aplikację. Zawsze aktualizuj ręcznie, a następnie sprawdź prawidłowe ustawienia urządzenia.
- Zgodność: Listę urządzeń mobilnych i systemów operacyjnych współpracujących z aplikacją iCan CGM znajdziesz na stronie iCan-cgm.com.
- Czas: Jeśli przekraczasz różne strefy czasowe, NIE zmieniaj ręcznie czasu na urządzeniu inteligentnym. Poczekaj, aż dotrzesz do miejsca docelowego, aby smartfon automatycznie dostosował czas. Należy pamiętać, że aplikacja iCan CGM wyświetla wszystkie odczyty poziomu glukozy z trwającej sesji wraz z czasem pomiaru w bieżącej strefie czasowej.

Krok 3: Zaloguj się

W przypadku, gdy jesteś nowym użytkownikiem aplikacji iCan CGM, to możesz stworzyć nowe konto iCan postępując zgodnie z poleceniami wyświetlanymi na ekranie.

W przypadku, gdy posiadasz już konto, to wprowadź istniejącą nazwę użytkownika i hasło.

Krok 4: Przejrzyj samouczki

Następnie aplikacja poprosi Cię o zapoznanie się z instrukcjami bezpieczeństwa, w tym filmem instruktażowym, który poprowadzi Cię przez korzystanie z systemu iCan.

Uwaga: Ten przegląd systemu iCan w aplikacji nie zastępuje niniejszej instrukcji obsługi. Przeczytaj wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi przed użyciem aplikacji CGM.

2.1.3 Ustawienia systemowe

Opcja „**Ustawienia systemu**” pod przyciskiem „**Ustawienia**” umożliwia zmianę profilu konta, np. hasła i adresu e-mail.

Zmiana jednostki miary glukozy używanej w aplikacji (mg/dL lub mmol/L)

Naciśnij przycisk „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Jednostka miary**”.

Jeśli zdecydujesz się na użycie innej jednostki miary niż ustawienie domyślne, to pojawi się komunikat z potwierdzeniem informujący, że jednostka miary została zmieniona.

Zmiana adresu e-mail

Twój adres e-mail jest używany do logowania się na Twoje konto, a także do ważnej komunikacji na temat Twojego CGM.

W aplikacji dotknij przycisku „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Zmień adres e-mail**”. Wpisz nowy adres e-mail, którego chcesz używać, i naciśnij „**Dalej**”.

Na nowy adres e-mail otrzymasz kod potwierdzający. Wpisz go i naciśnij „**Potwierdź**”.

Twoje hasło jest zmieniane

Dobre hasło jest ważne, aby chronić Twoje dane. Zalecamy okazjonalną zmianę hasła, zwłaszcza jeśli uważasz, że hasło mogło zostać naruszone.

W aplikacji dotknij przycisku „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Zmień hasło**”.

Wpisz adres e-mail, którego używasz do logowania się i kliknij „**Wyślij**”, zostanie wysłany do Ciebie kod weryfikacyjny.

Kliknij „**DALEJ**” i wprowadź nowe hasło.

Zgody na dane

Prosimy o zapoznanie się i zmianę zgód dotyczących danych. W aplikacji dotknij przycisku „**Ustawienia systemu**”, wybierz „**Zgoda na przetwarzanie danych**”

Możesz zarządzać wszystkimi swoimi uprawnieniami w tym miejscu w aplikacji. Poza tym możesz odzyskać, udostępnić, spakować lub usunąć dane historyczne.

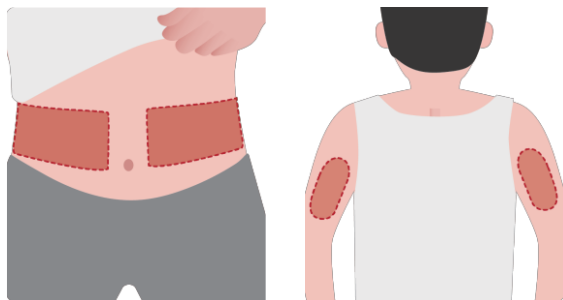
2.2 Wybierz miejsce

Wybór wygodnego i efektywnego miejsca na czujnik jest ważny. Omów idealne miejsca wprowadzenia czujnika ze swoim pracownikiem służby zdrowia.

od 2 do 12 lat: na brzuch

Od 13 lat: na brzuchu lub z tyłu ramienia

Ostrzeżenie: Opiekun jest odpowiedzialny za wkleśnięcie czujnika dzieciom w wieku od 2 do 11 lat.



OSTRZEŻENIE: Nie wybieraj innych miejsc. Ponieważ inne miejsca nie zostały poddane ocenie klinicznej, wyniki pomiaru poziomu glukozy z czujnika mogą być niedokładne.

PORADY:

- Umieść czujnik w odległości co najmniej 7 cm (3 cale) od zestawu infuzyjnego pompy insulinowej lub miejsca wstrzyknięcia.
- Upewnij się, że miejsce wkłucia jest suche, czyste i wolne od balsamów, perfum i leków. W razie potrzeby ogol obszar, aby taśma klejąca dobrze przylegała.
- Unikaj obszarów w pobliżu pasów, z bliznami, tatuażami, podrażnieniami i kośćmi. Jeśli klej do czujnika podrażnia skórę, skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia.
- Nie używaj tego samego miejsca dla 2 czujników z rzędu
- Nie używaj miejsc o mięśniach lub obszarach ograniczonych przez odzież lub akcesoria, miejsc o szorstkiej skórze lub bliznach, miejsc narażonych na intensywny ruch podczas ćwiczeń ani miejsc pod paskiem lub na talii, aby zapewnić najlepsze działanie czujnika i uniknąć przypadkowego usunięcia czujnika.

Czyszczenie:

- okładnie umyj ręce wodą z mydłem. Wybierz miejsce, w którym chcesz zastosować czujnik. Oczyszczyć miejsce wkłucia alkoholem. Pozostaw obszar do wyschnięcia na powietrzu.

2.3 Sparuj czujnik z nadajnikiem

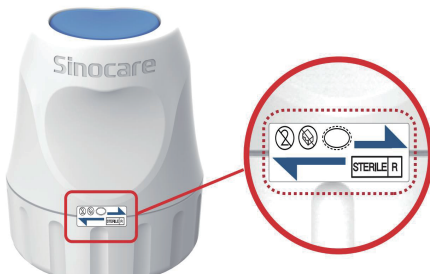
Nadajniki iCan CGM komunikują się z aplikacją poprzez Bluetooth, dlatego przed użyciem systemu należy je połączyć z aplikacją.

Krok 1: Konfiguracja aplikacji

Postępuj zgodnie z sekcją 2.1.2, aby skonfigurować aplikację. Upewnij się, że Bluetooth w telefonie jest włączony. Aby można było przeprowadzić synchronizację przez Bluetooth, należy przyznać dostęp do lokalizacji.

Krok 2: Zeskanuj kod SN

(1) Usuń urządzenie z pudełka i sprawdź, czy etykieta zabezpieczająca przed manipulacją na zestawie czujnika jest nienaruszona. Nie używaj, jeśli jest otwarty lub uszkodzony.



(2) Otwórz, zaloguj się do oprogramowania i zeskanuj kod QR na pokrywie ochronnej w dolnej części zestawu czujnika, po pomyślnym zeskanowaniu system automatycznie przejdzie do następnego kroku.



Krok 3: Parowanie

Aplikacja poinformuje Cię, jak podłączyć czujnik do nadajnika. Postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji poniżej, aby zastosować CGM. Parowanie rozpocznie się automatycznie.

2.4 Zastosuj czujnik

Sonda czujnika znajduje się wewnątrz aplikatora czujnika. Przed nałożeniem czujnika należy zapoznać się z aplikatorem czujnika.



2.4.1 Dzieci w wieku 2-11 lat

W grupie pacjentów pediatrycznych w wieku 2-11 lat za wklucie czujnika odpowiedzialny jest opiekun. Patrz kroki 2.4.1.1, 2.4.1.2, 2.4.1.3 i 2.4.1.4. Aby uniknąć uszkodzenia wklucia, opiekun powinien upewnić się, że ciało dziecka pozostaje nieruchome podczas całego procesu wklucia.

Krok 2.4.1.1: Zdejmowanie osłony ochronnej

OSTRZEŻENIE: Nie dotykać igieł wkłucia znajdujących się wewnątrz narzędzia do implantacji; nie otwierać pokrywy ochronnej, gdyż może to spowodować uszkodzenie czujnika; nie naciskać przycisku znajdującego się w górnej części narzędzia do implantacji.

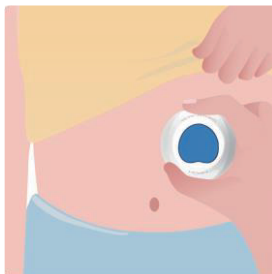
Odkręć pokrywę ochronną w kierunku wskazanym przez strzałkę na etykiecie zabezpieczającej na zestawie czujnika, aż usłyszysz kliknięcie i pokrywa przestanie się poruszać. Usuń pokrywę ochronną ponownie w kierunku pionowym.

Uwaga: Ten krok wymaga obsługi przez opiekuna.



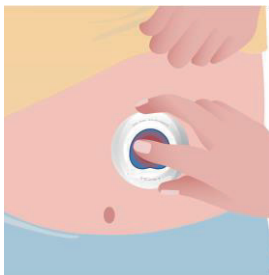
Krok 2.4.1.2: Dopasuj do skóry

Dopasuj dolną część narzędzia do wkłucia do obszaru noszenia.



Krok 2.4.1.3: Wklucie czujnika

Naciśnij mocno górny przycisk, a czujnik zostanie automatycznie wklucie pod skórę z „kliknięciem”.



Kroki 2.4.1.4: Usun narzędzie do wklucia

Ostrożnie wyjmij narzędzie do wklucia z ciała dziecka w kierunku pionowym, dociskając ręką czujnik i otaczającą go taśmę medyczną, aby taśma mocno przylegała do skóry.

OSTRZEŻENIE: Zużyte narzędzia do wkluć wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi. Wyrzuć zużyte narzędzie do wkluć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Uwaga: o wkluciu czujnik jest wodoodporny do 2 metrów, ale smartfony mogą nie być. Jeżeli jesteś w wodzie lub w jej pobliżu, urządzenie wyświetlające może znajdować się bliżej (mniej niż 6 metrów), aby uzyskać odczyt czujnika. Jeśli czujnik znajduje się pod wodą, odczyt czujnika może być możliwy dopiero po wynurzeniu się spod wody.

2.4.2 Dla użytkowników w wieku 12 lat i starszych

Pacjenci w wieku 12 lat i starsi mogą wkluć czujnik samodzielnie. Patrz krok 2.4.2.1, krok 2.4.2.2, krok 2.4.2.3 i krok 2.4.2.4.

Krok 2.4.2.1: Zdejmowanie pokrywy ochronnej

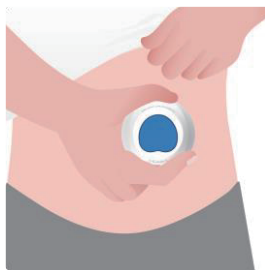
OSTRZEŻENIE: Nie dotykać igieł wklucia znajdujących się wewnątrz narzędzia do implantacji; nie otwierać pokrywy ochronnej, gdyż może to spowodować uszkodzenie czujnika; nie naciskać przycisku znajdującego się w górnej części narzędzia do implantacji.

Odkręć pokrywę ochronną w kierunku wskazanym strzałką na etykiecie zabezpieczającej przed manipulacją na zestawie czujnika, aż usłyszysz „kliknięcie” i pokrywa się nie poruszy. Usuń pokrywę ochronną ponownie w kierunku pionowym.



Krok 2.4.2.2: Przyklejanie do skóry

Dopasuj dolną część narzędzia do wklucia do obszaru noszenia.



Krok 2.4.2.3: Wklucie czujnika

Naciśnij środkowy przycisk, aby zastosować czujnik CGM. Usłyszysz dźwięk kliknięcia, co oznacza, że wkładanie zostało zakończone.



Krok 2.4.2.4: Usunięcie

Umieść aplikator czujnika na przygotowanym miejscu i mocno dociśnij. Wygładź palcem taśmę samoprzylepną czujnika, aby czujnik pozostał na ciele przez cały okres noszenia.

OSTRZEŻENIE: Zużyte narzędzia do wkluć wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi. Wyrzuć zużyte narzędzie do wklucia zgodnie z lokalnymi przepisami.



Uwaga: o wkluciu czujnik jest wodoodporny do 2 metrów, ale smartfony mogą nie być. Jeżeli jesteś w wodzie lub w jej pobliżu, urządzenie wyświetlające może znajdować się bliżej (mniej niż 6 metrów), aby uzyskać odczyt czujnika. Jeśli czujnik znajduje się pod wodą, odczyt czujnika może być możliwy dopiero po wynurzeniu się spod wody.

2.5 Rozgrzewanie czujnika

Po włożeniu czujnika nadajnik automatycznie sparuje się z aplikacją iCan CGM. Musisz nacisnąć „**Uruchom czujnik**”, aby rozpocząć **2-godzinny okres rozgrzewania czujnika**

W okresie rozgrzewania nie będziesz otrzymywać alertów ani wyników CGM. **Pierwsze wyniki pojawią się po upływie 2 godzin rozgrzewania czujnika.** W razie potrzeby podczas rozgrzewania czujnika użyj glukometru.

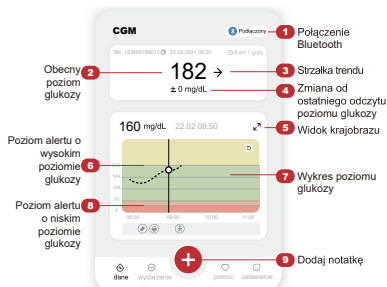
OSTRZEŻENIE: Trzymaj czujnik CGM i urządzenie mobilne w odległości nie większej niż 6 metrów, bez żadnych przeszkód (tj. ścian lub metalu) pomiędzy nimi. W przeciwnym razie mogą nie być w stanie się komunikować. Jeśli pomiędzy czujnikiem a urządzeniem mobilnym znajduje się woda – na przykład podczas brania prysznica lub pływania – trzymaj je bliżej siebie. Zasięg jest zmniejszony, ponieważ Bluetooth nie działa tak dobrze w wodzie.

Sekcja 3: Poznaj wyniki swojego iCan CGM

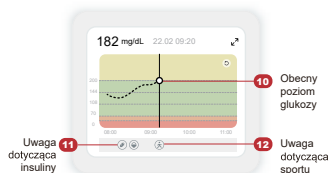
- **Przegląd ekranu głównego**
- **Informacje o glukozie**
- **Pasek nawigacji i stanu**
- **Wydarzenia**
- **Alerty**

3.1 Przegląd ekranu głównego

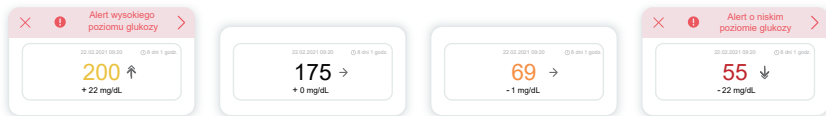
Poniższy ekran główny pochodzi z aplikacji na iOS, aplikacja na Androida wygląda podobnie.



Wykresy poziomu glukozy
Bieżące i historyczne odczyty i wykresy



3.2 Informacje dotyczące glukozy



① Wynik pomiaru poziomu glukozy z czujnika

Zaczynając od góry, liczba pokazuje, gdzie znajduje się obecnie poziom glukozy z czujnika, w miligramach na decylitr (mg/dL). Co oznacza:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) **Ółty**: Powyżej wysokiego poziomu glukozy (ustawionego na 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) **Czarny**: w zakresie przypomnienia

69 mg/dL (3,8 mmol/L) **Pomarańczowy**: Poniżej niskiego poziomu glukozy (ustawiony domyślnie na 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Czerwony: Pilny alert niskiego poziomu (ustawiony domyślnie na 55 mg/dL)

Jeśli Twój ostatni wynik CGM wynosi powyżej 450 mg/dL (25,0 mmol/L) lub poniżej 36 mg/dL (2,0 mmol/L), to nie otrzymasz liczby. Zamiast tego na urządzeniu wyświetlającym wyświetli się komunikat LOW (Niski) lub HIGH (Wysoki). Jeśli Twoje urządzenie nie pokazuje liczb, użyj glukometru, aby zmierzyć swój poziom glukozy.



② Strzałka trendu

Strzałki trendu pokazują prędkość i kierunek trendów poziomu glukozy na podstawie ostatnich wyników CGM. Użyj strzałek, aby wiedzieć, kiedy podjąć działanie, zanim znajdziesz się za wysoko lub za nisko.

Strzałka trendu: Stały →

Poziom glukozy ulegnie zmianie, lecz o mniej niż 3 mg/dL (0,16 mmol/L) co 3 minuty.

Strzałka trendu: Wolny wzrost lub spadek ↗ ↘

Poziom glukozy ulega powolnej zmianie, powyżej 3 mg/dL (0,16 mmol/L) lub do 6 mg/dL (0,33 mmol/L) co 3 minuty.

Strzałka trendu: Szybki wzrost lub spadek ↗ ↘

Poziom glukozy ulega szybkiej zmianie, powyżej 6 mg/dL (0,33 mmol/L) lub do 9 mg/dL (0,5 mmol/L) co 3 minuty.

Strzałka trendu: Bardzo szybki wzrost lub spadek ↗ ↘

Poziom glukozy ulega bardzo szybkiej zmianie, powyżej 9 mg/dL (0,5 mmol/L) co 3 minuty.

③ Wykres trendu

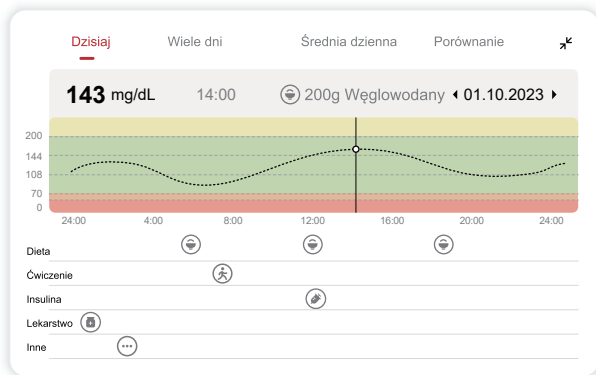
Poniższy wykres pokazuje, gdzie znajdowały się Twoje wyniki CGM w ciągu ostatnich kilku godzin. Drukuje wyniki CGM co 3 minuty.

Najnowszy wynik CGM to czarna kropka po prawej stronie.

Liczby po lewej stronie pokazują poziom glukozy w mg/dL (mmol/L).

Liczby na dole pokazują godzinę.

OSTRZEŻENIE: Jeśli przekraczasz różne strefy czasowe, iCan aplikacja iCan CGM wyświetla wszystkie odczyty poziomu glukozy z trwającej sesji wraz z czasem pomiaru w bieżącej strefie czasowej.



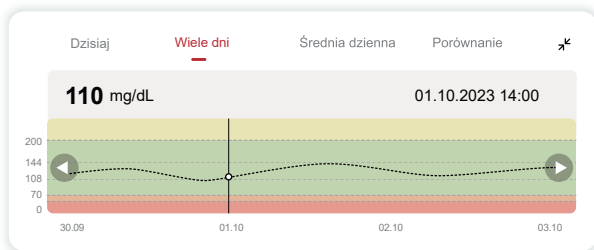
Linie poziome pokazują alerty wysokich i niskich poziomów. Twoja glukoza jest:

- Gdy punkt wartości glukozy znajduje się w żółtym obszarze wykresu, oznacza to, że bieżący poziom glukozy przekroczył ustawiony górny próg przypomnienia.
- Gdy punkt wartości glukozy znajduje się w zielonym obszarze wykresu, oznacza to, że poziom glukozy mieści się w

- zakresie przypomnienia (czyli pomiędzy ustawionymi progami dla wysokiego i niskiego poziomu glukozy).
- Gdy punkt wartości glukozy znajduje się w pomarańczowym obszarze wykresu, oznacza to niski poziom glukozy.
- Gdy punkt wartości glukozy znajduje się w czerwonym obszarze wykresu, oznacza to, że bieżący poziom glukozy spadł poniżej ustawionego dolnego progu przypomnienia.

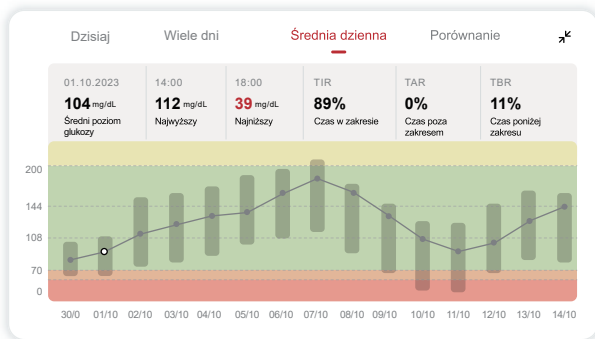
Gdy nadajnika ponownie połączy się z urządzeniem wyświetlającym po utracie sygnału lub podobnym problemie, na wykresie może pojawić się do 360 godzin brakujących wyników CGM.

Aby zobaczyć zdarzenia na wykresie i zobaczyć wykres w ciągu 24 godzin, odwróć urządzenie mobilne na bok (w widoku poziomym). Dotknij i przytrzymaj kropkę, aby zobaczyć godzinę poprzedniego wyniku CGM, lub przesunij palcem po ekranie, aby wyświetlić wyniki CGM z innych czasów. Aby przełączać się pomiędzy różnymi dniami wyświetlanymi w aplikacji, dotknij „Wiele dni” w menu widoku poziomego. Biała pusta kropka wskazuje wybrany wynik z 1 dnia, wynik pomiaru poziomu glukozy pojawia się w lewym górnym panelu.



④ Średnia dzienna

Aplikacja pokazuje trendy na podstawie danych CGM w jednodniowych segmentach, które podsumowują widoczne 15 dni. Biała pusta kropka wskazuje wybraną codzienną recenzję, którą przeglądasz na górnym panelu.

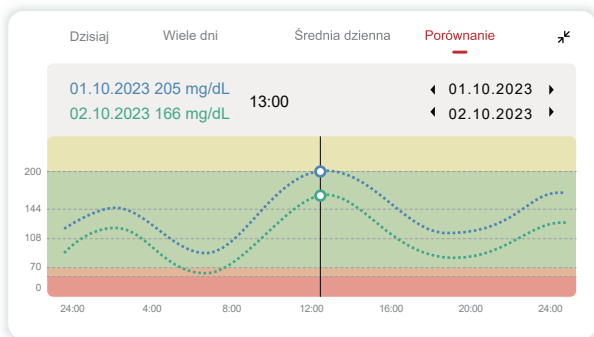


- A. Średni poziom glukozy to średnia wszystkich wyników pomiaru poziomu glukozy CGM z wybranej daty. Znajomość średniego poziomu glukozy może pomóc Ci lepiej utrzymywać glukozę w zakresie wartości docelowych.
- B. Najwyższy/Najniższy wskazuje czas, w którym poziom glukozy osiąga najwyższy i najniższy poziom.
- C. Czas w zakresie (TIR) to procent czasu, przez jaki poziom glukozy mieści się w zakresie docelowym. Domyślny zakres docelowy aplikacji iCan CGM APP wynosi 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L), co może nie być wartością ustawioną dla CGM. Zakres docelowy nie wspiera modyfikacji.
- D. Czas powyżej zakresu (TAR) to procent czasu, przez który poziom glukozy jest wysoki, powyżej zakresu docelowego. Domyślny górny zakres aplikacji iCan CGM APP wynosi powyżej 180 mg/dL (10,0 mmol/L).

E. Czas poniżej zakresu (TBR) to procent czasu, przez który poziom glukozy jest niski, poniżej zakresów docelowych. Domyślny dolny zakres aplikacji iCan CGM APP wynosi poniżej 70 mg/dL (3,9 mmol/L)

⑤ Porównanie

Aplikacja iCan CGM umożliwia wybranie dowolnych 2 dni z poprzedniego monitorowania i porównanie wyników monitorowania. Kolorowa linia na grafice wskazuje wybrane daty (po prawej stronie górnego panelu), a biała pusta kropka oznacza poziom glukozy (po lewej stronie górnego panelu) w określonym czasie.



3.3 Pasek nawigacji i stanu

Aplikacja zawiera sekcje, w których można wyświetlić raport przeglądu poziomu glukozy, historię zdarzeń oraz znaleźć przydatne informacje, takie jak instrukcje zakładania czujnika i pełną obszerną instrukcję obsługi.

3.3.1 Raport przeglądkowy glukozy

Raport przeglądu poziomu glukozy umożliwia utworzenie i udostępnienie raportu zawierającego poprzednie dane dotyczące poziomu glukozy z ostatnich 15 dni.

- W aplikacji dotknij przycisku „Wydarzenia” na pasku stanu u dołu.
- Dotknij „Raport historii” i wybierz zakres dat, dla którego chcesz wyświetlić.
- Dotknij „Historia zdarzeń”, aby przejrzeć wszystkie informacje o alertach.
- Dotknij przycisku „UDOSTĘPNIJ”, aby wysłać raport pocztą elektroniczną do osoby, której chcesz udostępnić.

3.3.2 Przewodnik pomocniczy

Sekcja „Pomoc” zawiera cyfrową wersję instrukcji użytkownika systemu iCan CGM, w tym „Szybką instrukcję obsługi”, „Samouczki dotyczące produktów”, „Instrukcję obsługi” i inne informacje o urządzeniu.

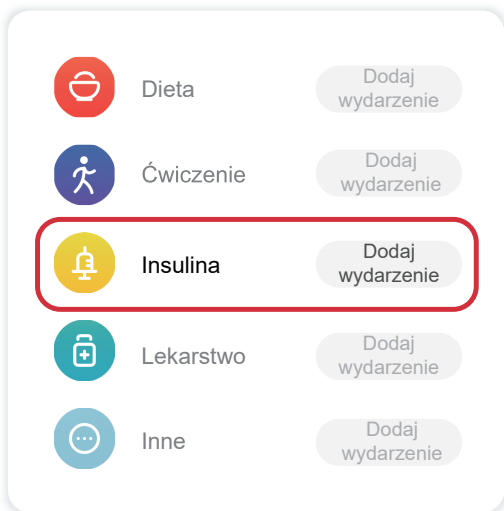
3.4 Wydarzenia

Zdarzenie to działanie lub sytuacja, która ma wpływ na poziom glukozy. Dzięki systemowi iCan CGM możesz śledzić codzienne zdarzenia, aby zastanowić się nad ich wpływem na trendy dotyczące poziomu glukozy. Po wejściu do aplikacji zdarzenia można przeglądać na ekranie głównym oraz w raportach. Raporty pomagają sprawdzić, jak każde zdarzenie wpłynęło na trendy dotyczące poziomu glukozy. Możesz przejrzeć raporty ze swoim pracownikiem służby zdrowia (HCP) i stworzyć plan leczenia cukrzycy.

3.4.1 Wprowadź zdarzenie insuliny

Krok 1: Na ekranie głównym dotknij „+”

Krok 2: Następnie dotknij „Dodaj wydarzenie” obok „Insulina”



Krok 3: Wybierz rodzaj insuliny

Możesz wybrać swój typ insuliny - szybko działająca, szybko działający do inhalacji, regularna/krótkodziałająca, średnio działająca, długodziałająca, bardzo długodziałająca lub gotowa do użycia w tym miejscu.

Krok 4: Wprowadź jednostki insuliny dla każdej dawki, maksymalnie 99 jednostek.

3.4.2 Inne wydarzenia

Oprócz insuliny w aplikacji możesz dodać inne zdarzenia, takie jak dieta, ćwiczenia, leki i inne. Dodawanie tych zdarzeń jest bardzo podobne do dodawania insuliny.

Dla Twojej wygody nie ma potrzeby zatrzymywania wszystkiego i rejestrowania wydarzeń na bieżąco. Kiedy masz chwilę, możesz wprowadzić przeszłe wydarzenia. Zdarzenia należy wprowadzać jako pojedyncze zdarzenia.

3.5 Alerty

Kiedy wynik CGM przekroczy zakres docelowy do ustawionego wcześniej poziomu alertów, urządzenie mobilne poinformuje Cię o tym powiadomieniem wizualnym oraz wibracjami lub dźwiękiem, w zależności od alertu i urządzenia mobilnego. Dopóki nie potwierdzisz alertu dotyczącego poziomu glukozy, co 3 minuty będziesz otrzymywać ekran alertu wraz z powiadomieniem i wibracją. Komunikat przypomnienia będzie stale wyświetlany na ekranie głównym, dopóki poziom glukozy nie wróci do zakresu przypomnienia.

Przed użyciem aplikacji przejdź do Załącznik F „lerty dotyczące wibracji i dźwięków”, aby sprawdzić nasze zalecenia dotyczące ustawień telefonów iPhone i telefonów z systemem Android.

Porozmawiaj także ze swoim pracownikiem służby zdrowia o ustawieniach alertów. Mogą zasugerować zmianę ich na inne wartości.

3.5.1 Wycisz wszystkie tryby

Służy do kontrolowania wszystkich dźwięków i wibracji. Po aktywacji wszystkie powiadomienia nie będą emitować dźwięków ani wibracji i nie będą miały wpływu na pływające okna, paski powiadomień ani monity w wyskakujących oknach. Domyślnie ta opcja jest wyłączona.

Po włączeniu tej opcji czas trwania funkcji „Wycisz wszystko” można potwierdzić w wyskakującym oknie (maksymalnie można ustawić na 8 godzin). Użytkownik zostanie poinformowany o istotnych zagrożeniach. Po potwierdzeniu, w obowiązującym przedziale czasowym: ① Odliczanie do chwili ciszy jest wyświetlane na banerze strony głównej. Kliknięcie spowoduje przejście do strony Ustawień osobistych, aby wyłączyć funkcję „Wycisz wszystko.” ② Ustawienia alertów o wysokim poziomie glukozy, alertów o niskim poziomie glukozy i alertów urządzenia na stronie Ustawień osobistych zostaną włączone dopiero po wyłączeniu funkcji „Wycisz wszystko”. ③ Odliczanie do chwili wyciszenia jest wyświetlane w oknie pływającym lub na pasku powiadomień. Kliknięcie spowoduje przejście na stronę Ustawień osobistych aplikacji, gdzie można wyłączyć opcję „Wycisz wszystko”.

3.5.2 Tryb „Wyłącznie wibracje”

Służy do sterowania dźwiękiem wszystkich powiadomień. Po włączeniu tej opcji wszystkie powiadomienia zostaną wyciszone, bez wpływu na okna pływające, pasek powiadomień i wyskakujące okienka.

Po włączeniu tej opcji pojawi się drugie wyskakujące okno z prośbą o potwierdzenie. Po potwierdzeniu nie można dostosować ani ukryć dźwięku i wibracji powiadomień powyżej, poniżej, a także dźwięku komunikatu urządzenia.

3.5.3 Nadpisanie trybu „Nie przeszkadzać”

Jeśli używasz trybu „Nie przeszkadzać” w telefonie lub masz wyciszony telefon i chcesz zawsze otrzymywać pilne powiadomienia o niskim poziomie glukozy i inne ważne powiadomienia o poziomie glukozy, upewnij się, że w aplikacji włączona jest opcja „Nadpisz tryb nie przeszkadzać”.

Jeśli chcesz, aby powiadomienia były wyciszane zgodnie z ustawieniami telefonu dotyczącymi pilnych alertów niskiego poziomu glukozy i innych ważnych powiadomień o poziomie glukozy oraz pozostawały wyciszone, gdy włączony jest tryb „Nie przeszkadzać”, możesz wyłączyć opcję „Nadpisz tryb nie przeszkadzać” w aplikacji.

Aby włączyć „Nadpisz tryb nie przeszkadzać” w systemie iOS, musisz uzyskać uprawnienia systemowe swojego telefonu.

Po włączeniu „Nadpisz tryb nie przeszkadzać” w systemie Android, konkretna metoda wdrożenia może się różnić w zależności od modelu telefonu i platformy Android.

3.5.4 Alerty

Alert to komunikat informujący o trendach poziomów glukozy lub o konieczności interwencji systemu CGM. Możesz dostosować alerty w swojej aplikacji.

Gdy masz włączony dźwięk w urządzeniu mobilnym, wibruje ono i wydaje dźwięk ostrzegawczy. Jeśli wyłączyłeś dźwięk, będzie on tylko wibrował. Jeśli to konieczne, to możesz również wyłączyć dźwięk lub wibrację alertu.

Podejmując decyzje dotyczące leczenia za pomocą CGM, najlepiej, aby dźwięk urządzenia był włączony, a nie wyciszony, a głośnik działał.

OSTRZEŻENIE: Jeśli korzystasz ze słuchawek, alerty będą odtwarzane tylko przez słuchawki, a nie przez głośnik urządzenia inteligentnego. Jeśli głośność urządzenia nie jest zwiększona, jest ono wyciszone lub podłączone są słuchawki, nie usłyszysz dźwięku żadnych powiadomień, w tym pilnego ostrzeżenia alertu niskiego poziomu.

Alert niskiego poziomu

Gdy wynik CGM będzie poniżej ustawionego zakresu przypomnienia poziomu glukozy, zostanie wyświetlony alert niskiego poziomu glukozy.

To, co słyszysz, czujesz i widzisz:

- 6 wibracji i 6 sygnałów dźwiękowych, gdy poziom glukozy osiąga dolną granicę zakresu przypomnienia.
- 2 wibracje i 2 sygnały dźwiękowe co 3 minuty, gdy poziom glukozy znajduje się w dolnej granicy zakresu przypomnienia i jest stabilny.
- 3 wibracje i 3 sygnały dźwiękowe co 3 minuty, gdy poziom glukozy znajduje się w dolnej granicy zakresu przypomnienia i powoli spada.
- 6 wibracji i 6 sygnałów dźwiękowych co 3 minuty, gdy poziom glukozy znajduje się w dolnej granicy zakresu przypomnienia i szybko spada.
- Ciągłe wibracje i sygnały dźwiękowe oraz wyskakujące okno wymagające potwierdzenia przez użytkownika, gdy poziom glukozy znajduje się w dolnej granicy zakresu przypomnienia i szybko spada.

Wysoki alert

Dzięki temu otrzymasz powiadomienie, gdy wyniki CGM znajdą się powyżej ustawionego zakresu przypomnienia poziomu glukozy. To, co słyszysz, czujesz i widzisz:

- 6 wibracji i 6 sygnałów dźwiękowych, gdy poziom glukozy osiąga górną granicę zakresu przypomnienia.
- 2 wibracje i 2 sygnały dźwiękowe co 3 minuty, gdy poziom glukozy znajduje się w górnej granicy zakresu przypomnienia i jest stabilny.
- 3 wibracje i 3 sygnały dźwiękowe co 3 minuty, gdy poziom glukozy znajduje się w górnej granicy zakresu przypomnienia i powoli rośnie.
- 6 wibracji i 6 sygnałów dźwiękowych co 3 minuty, gdy poziom glukozy znajduje się w górnej granicy zakresu przypomnienia i szybko rośnie.
- Ciągłe wibracje i sygnały dźwiękowe oraz wyskakujące okno wymagające potwierdzenia przez użytkownika, gdy poziom glukozy znajduje się w górnej granicy zakresu przypomnienia i szybko rośnie.

Alert o rozłączeniu Bluetooth

Dzięki temu dowiesz się, kiedy nie otrzymujesz wyników iCan. Twoje urządzenie mobilne może znajdować się zbyt daleko od nadajnika lub między przekaźnikiem, a urządzeniem wyświetlającym może znajdować się coś, np. ściana lub woda.

W przeciwieństwie do innych alertów, Alert o rozłączeniu Bluetooth nie może być wyłączony. Możesz wyłączyć dźwięk, włączając tryb „Nie przeszkadzać” (DND) lub wyłączając alert systemowy. Wibracji nie można wyłączyć. Będziesz otrzymywać powiadomienia z aplikacji co 3 minuty, aż do ponownego połączenia.

Aby rozwiązać ten problem, trzymaj swój nadajnik i urządzenie wyświetlające w odległości 6 metrów od siebie. Jeśli

to nie zadziała, wyłącz i włącz Bluetooth. Poczekać 10 minut, jeśli to nadal nie zadziała, uruchom ponownie urządzenie mobilne i ponownieotwórz aplikację iCan CGM.

W przypadku utraty sygnału użyj glukometru do sprawdzenia poziomu glukozy i podjęcia decyzji dotyczących leczenia.

3.5.5 Dostosowywanie alertów

Sposób skonfigurowania alertów może pomóc w osiągnięciu celów w zakresie leczenia cukrzycy. Współpracuj ze swoim pracownikiem służby zdrowia, aby opracować alerty dostosowane najlepiej do Ciebie i Twoich celów.

Domyślne ustawienia alertów dotyczących poziomu glukozy to 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (wysoki) i 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (niski).

Aby zmienić domyślne poziomy alertów poziomu glukozy:

- a. Stuknij „Ustawienia” u dołu ekranu rozgrzewania czujnika lub ekranu głównego
- b. Wybierz „Ustawienia osobiste”

c. Dotknij poziomu alertu, który chcesz zmienić

Wycisz wszystko 
Jeśli chcesz wyłączyć dźwięk i wibracje, włącz tę opcję

Tylko wibracje 
Jeśli chcesz otrzymywać tylko przypomnienia w formie wibracji, włącz tę opcję

Ustawienia alertów poziomu glukozy

Powiadom mnie powyżej 200 mg/dL >
Powiadom powyżej 200 mg/dL


Dźwięk



Wibracje


Powiadom mnie poniżej 70 mg/dL >
Powiadom mnie poniżej 70 mg/dL


Dźwięk



Wibracje


Ustawienia alertów urządzenia

Dźwięk ostrzegawczy przy rozłączeniu urządzenia 
Otrzymasz powiadomienie, jeśli urządzenie zostanie rozłączone

Alert o nieprawidłowościach 
Otrzymasz powiadomienie w przypadku nieprawidłowego użycia urządzenia

Spersonalizowane ustawienia alertów

Zastąp tryb „Nie przeszkadzać”  
Alert pilnego niskiego poziomu glukozy, alert szybkiego wzrostu glukozy, alert szybkiego spadku glukozy

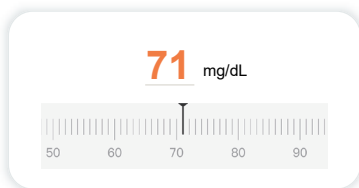
Po włączeniu powyższe alerty będą zawierać dźwięk lub wibracje

Ustawienia powiadomień na pasku powiadomień i widżecie 
Po włączeniu możesz sprawdzić poziom glukozy na pasku powiadomień lub widżecie

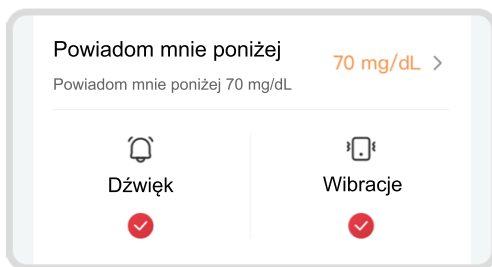
Alert niskiego poziomu

Alert niskiego poziomu glukozy jest domyślnie włączony. Stuknij suwak, aby wyłączyć alert.

Jeśli alert jest włączony, trzymasz powiadomienie, gdy poziom glukozy spadnie poniżej ustawionego poziomu, który początkowo wynosi 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Stuknij, aby zmienić tę wartość pomiędzy 60 mg/dL (3,3 mmol/L) a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).



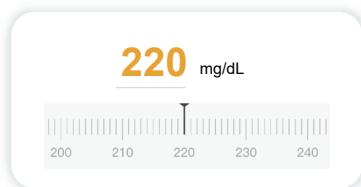
Wybierz dźwięk i wibracje dla tego alertu. Głośność i wibracje będą odpowiadać ustawieniom Twojego urządzenia mobilnego.



Wysoki alert

Alert wysokiego poziomu glukozy jest domyślnie włączony. Stuknij suwak, aby wyłączyć alert.

Jeśli alert jest włączony, zostaniesz powiadomiony, gdy poziom glukozy wzrośnie powyżej ustawionego poziomu, który początkowo wynosi 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Stuknij, aby zmienić tę wartość pomiędzy 117 mg/dL (6,5 mmol/L) a 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Wybierz dźwięk i wibracje dla tego alertu. Głośność i wibracje będą odpowiadać ustawieniom Twojego urządzenia mobilnego.

Powiadom mnie powyżej 200 mg/dL >

Powiadom powyżej 200 mg/dL

 Dźwięk 	 Wibracje 
--	--

3.6 Dostęp

Twoje dane dotyczące poziomu glukozy może przeglądać maksymalnie 10 znajomych, członków rodziny lub zaufanych opiekunów. przeglądanie informacji o poziomie glukozy. Możesz zapewnić im dostęp tylko do odczytów czujnika i strzałki trendu lub dołączyć wykres trendu. Możesz nawet skonfigurować powiadomienia o poziomie glukozy, które będą otrzymywać, gdy poziom glukozy wzrośnie lub spadnie, podobnie jak powiadomienia wyświetlane w aplikacji iCan CGM. W dowolnym momencie możesz edytować, zaprzestać udostępniania lub usunąć „Partnera opieki”.

3.6.1 Zaproś „Partnera opieki”

Twój „Partner Opieki” nie musi mieć aplikacji iCan CGM na swoim urządzeniu mobilnym. Wystarczy pobrać aplikację iCan REACH. Aby zaprosić kogoś do obserwowania, wybierz **Ustawienia** >  **iCan ACCESS** Następnie postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranach aplikacji. Możesz ich zaprosić, podając ich imię i nazwisko oraz adres e-mail.

Menu pokazuje, co widzi Twój „partner opieki”. Aby go dostosować, możesz przełączać się pomiędzy „**Wł./Wyl.**”, aby włączyć lub wyłączyć element, a następnie kliknąć „**Wyślij zaproszenie**”.

< Sprawdź zaproszenie

Pilnie niski

Włącz

Powiadom mnie powyżej

200 mg/dL

Powiadom powyżej 200 mg/dL

Dźwięki

Włącz

Wibracje

Wyłącz

Powiadom mnie poniżej

70 mg/dL

Powiadom poniżej 70 mg/dL

Dźwięki

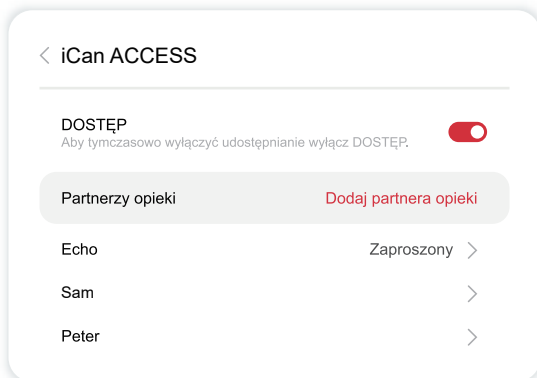
Włącz

Wibracje

Wyłącz

3.6.2 Edytuj status

Ekran iCan Access pokazuje status Twojego „Partnera Opieki” i umożliwia zapraszanie nowych partnerów.



Sekcja 4: Decyzje dotyczące leczenia

- Porozmawiaj ze swoimi pracownikami służby zdrowia (HCP)
- Kiedy używać glukometru
- Korzystaj z CGM przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia

4.1 Porozmawiaj ze swoimi pracownikami służby zdrowia

Współpracując ze swoim pracownikiem służby zdrowia, zdefiniuj docelowy zakres poziomu glukozy i ustawienia alertów. Omów, jak pozostać w obrębie celu, korzystając z systemu iCan CGM. Pozwól swojemu pracownikowi służby zdrowia poprowadzić Cię przez funkcje systemu, w tym dostosować ustawienia alertów do Twoich potrzeb i celów, pracować z wynikami CGM i strzałkami trendów w celu podejmowania decyzji dotyczących leczenia oraz zarządzać cukrzycą za pomocą systemu.

Pamiętaj, że zmiany w sposobie przyjmowania insuliny należy wprowadzać ostrożnie i wyłącznie pod nadzorem lekarza.

4.2 Kiedy korzystać z glukometru

OSTRZEŻENIE: W przypadku, gdy Twoje objawy nie odpowiadają wynikom CGM, skorzystaj z swojego glukometru podczas podejmowania decyzji dotyczących leczenia. W przypadku, gdy Twoje wyniki CGM nie są spójne z wynikami Twoich objawów lub wartościami glukometru to porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia.

Upewnij się, że zawsze nosisz i masz natychmiastowy dostęp do swojego glukometru.

4.3 Używanie Twojego CGM, aby pomóc w podjęciu Twoich decyzji o leczeniu

Współpracuj z pracownikiem służby zdrowia aby dowiedzieć się co jest dla Ciebie najlepsze podczas podejmowania decyzji dotyczące leczenia. Zawsze przestrzegaj ich poleceń podczas podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Powinieneś wciąż korzystać z swojego glukometru do czasu aż nie poczujesz się komfortowo z iCan CGM.

Strzałki trendu pokazują szybkość i kierunek Twoich wyników CGM, abyś mógł zobaczyć w którą stronę zmierzasz. Porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia odnośnie do używania strzałek trendu, aby określić ilość insuliny do przyjęcia. Poniższe informacje mogą pomóc w podjęciu decyzji dotyczących leczenia.

Stała strzałka

Akcje do rozważenia:

- Niski: Jedz
- Wysoki: Obserwuj i czekaj w przypadku, gdy ostatnio przyjąłeś insulinę. W przeciwnym wypadku, dostosuj dawkę insuliny
- W zakresie przypomnienia: Nie wymaga działań

Strzałki idą w górę

Akcje do rozważenia:

- Niski: Obserwuj i czekaj
- Wysoki: Obserwuj i czekaj w przypadku, gdy ostatnio przyjąłeś insulinę. W przeciwnym wypadku, dostosuj dawkę insuliny
- W zakresie przypomnienia: Obserwuj i czekaj w przypadku, gdy ostatnio przyjąłeś insulinę. W przeciwnym wypadku, dostosuj dawkę insuliny

Strzałka w dół

Akcje do rozważenia:

- Niski: Jedz. Czy przyjąłeś zbyt dużo insuliny lub zbyt dużo ćwiczyłeś?
- Wysoki: Obserwuj i czekaj. Czy przyjąłeś zbyt dużo insuliny lub zbyt dużo ćwiczyłeś?
- W zakresie przypomnienia: Jedz

Sekcja 5: Zakończ sesję

- Zakończ sesję czujnika
- Usuń czujnik
- Rozpocznij nową sesję czujnika

5.1 Zakończ swoją sesję czujnika

Twój iCan CGM jest przeznaczony do pracy przez 15 dni. Czujnik automatycznie zatrzyma się po zakończeniu 15-dniowej sesji. Możesz również zakończyć sesję czujnika wcześniej ręcznie go zatrzymując. Przed zakończeniem otrzymasz powiadomienie informujące Cię o zbliżającym się zakończeniu Twojej sesji czujnika. Przed rozpoczęciem nowej sesji czujnika musisz zdjąć obecny czujnik.

5.1.1 Automatyczne zatrzymywanie czujnika

Po upływie 15 dni sesja CGM automatycznie się zatrzyma. W aplikacji zobaczysz powiadomienie informujące o zakończeniu sesji. Gdy sesja zostanie zatrzymana, to powinieneś zdjąć czujnik i dotknąć „**OK, Zmień nowy czujnik**”, aby rozpocząć nową sesję CGM.

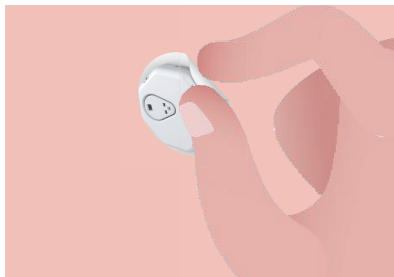
5.1.2 Ręczne zatrzymywanie sesji

W przypadku, gdy zdecydujesz się na zatrzymanie sesji przed zakończeniem 15-dniowej sesji, to będziesz musiał zrobić to ręcznie.

W iCan CGM APP dotknij przycisku „**Ustawienia**” i wybierz „**Zakończ monitorowanie**”, a następnie przytrzymaj przycisk przez 3 sekundy, aby zakończyć bieżącą sesję.

5.2 Zdejmowanie czujnika

Pociągnij za krawędź taśmy samoprzylepnej, dzięki której czujnik jest przyklejony do Twojej skóry. Powoli odklej od skóry jednym ruchem.



OSTRZEŻENIE: Wszelkie pozostałości kleju na skórze można usunąć przy użyciu ciepłej wody z mydłem lub alkoholem izopropylowym. Wyrzucić zużyty czujnik. Zapoznaj się z działem Utylizacja w Załączniku C.

5.3 Rozpoczynanie nowej sesji czujnika

Gdy jesteś gotów założyć nowy czujnik, to postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w **Sekcja 2: Uruchom swój czujnik**, aby rozpocząć nową sesję czujnika. Będziesz musiał zeskanować lub wprowadzić nowy kod czujnika, ponieważ kod jest specyficzny dla każdego czujnika.

Załącznik A: Rozwiązywanie problemów

Sekcje rozwiązywania problemów zostały podzielone ze względu na funkcje lub komponenty systemu. Rozwiązania zawarte tutaj mają być krótkie i nie obejmują wszystkich informacji.

Czy wciąż nie jesteś pewien co zrobić dalej po przeczytaniu niniejszej sekcji? W przypadku, gdy problem nie został umieszczony na liście lub zalecane rozwiązanie nie rozwiązuje problemu, to skontaktuj się z działem obsługi klienta.

E-mail: support@icancgm.com

Strona internetowa: iCan-cgm.com

A.1. Problemy z czujnikiem

Rzeczy do sprawdzenia/ pytania do zadania	Rozwiązania
Miejsce wkłucia jest czerwone, podrażnione lub bolesne	Zmień czujnik i umieść go w innym miejscu. • Jeżeli to możliwe, to unikaj miejsc, w których ubranie może ocierać się o skórę, miejsc, w których Twoje ciało się często zgina lub w pobliżu linii pasa. Wspomniane obszary stanowią większe ryzyko przypadkowego wyciągnięcia czujnika lub nadajnika. • Nie wkładaj czujnika w obszar, w którym Twoje ciało jest szczuple, pokryte bliznami lub zrogowaciałe. W przypadku wkłucia w te obszary może dojść do zmniejszonego przepływu płynu tkankowego lub czujnik może się zgiać. Ostrzeżenie: Reakcja skórna może czasem pojawić się po pierwszym użyciu urządzenia. W przypadku, gdy wciąż zauważasz podrażnienie skóry w okolicy lub pod czujnikiem, to zdejmij czujnik i zaprzestań korzystania z systemu. W przypadku, gdy masz reakcje na klej, to skontaktuj się z pracownikiem opieki zdrowotnej przed dalszym użytkowaniem.
Czujnik nie jest całkowicie wkłuty	W przypadku, gdy czujnik nie jest całkowicie włożony lub jest poluzowany, to możesz nie otrzymywać odczytów glukozy w aplikacji. Zatrzymaj sesję i zdejmij czujnik. Włóż nowy czujnik, aby rozpocząć nową sesję.

Rzeczy do sprawdzenia/ pytania do zadania	Rozwiązania
Miejsce wkłucia krwawi	Sprawdź miejsce pod kątem krwawienia, podrażnienia, bólu, wrażliwości na dotyk lub stanu zapalnego i zastosuj odpowiednie leczenie. Zdejmij czujnik i go wyrzuć. Włóż nowy czujnik w innej lokalizacji.
Uszkodzony czujnik	Jeśli końcówka czujnika odłame się pod twoją skórą i nie będzie widoczna, nie próbuj jej usuwać. Skontaktuj się ze swoim pracownikiem służby zdrowia. Ponadto skonsultuj się z profesjonalną pomocą medyczną w przypadku, gdy masz objawy infekcji lub stanu zapalnego (takie jak zaczerwienienie, obrzęk lub ból w miejscu wkłucia).
Taśma samoprzylepna czujnika nie przykleja się do skóry	Przed wkłuciem upewnij się, że miejsce zostało prawidłowo oczyszczone i wysuszone. Zobacz Sekcja 2.2, aby dowiedzieć się więcej o instrukcjach dotyczących czyszczenia. W przypadku, gdy zauważysz, że krawędzie taśmy samoprzylepnej strzępią się lub nie lepią się do Twojej skóry, to użyj nakładki lub taśmy medycznej na krawędziach, aby lepiej je zabezpieczyć.
Czujnik przestaje pracować po zanurzeniu w wodzie	W przypadku, gdy problem nie zostanie rozwiązany w ciągu godziny, to zatrzymaj sesję, zdejmij czujnik i włóż nowy czujnik, aby rozpocząć nową sesję.
Miejsce wkłucia nadal nie uległo złagodzeniu po zdjęciu czujnika	W przypadku, gdy zauważysz ból, opuchliznę, zaczerwienienie, wydzielinę lub jakiegokolwiek oczywiste oznaki zapalenia naczyń chłonnych, takie jak powiększone lokalne węzły chłonne lub gorączka w miejscu wkłucia po wyjęciu czujnika, to niezwłocznie powinieneś skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. W przypadku, gdy masz jakieś wątpliwości lub pytania, to proszę skonsultować z Twoim lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.
Aplikator utkwił i nie odchodzi od skóry po naciśnięciu przycisku do wkłucia czujnika	Delikatnie pociągnij aplikator w kierunku do góry do momentu aż nie zobaczysz taśmy samoprzylepnej. Przy użyciu swojego palca lub kciuka przytrzymaj krawędź taśmy i delikatnie odsuń aplikator od ciała. Nie używaj ponownie aplikatora. W przypadku, gdy masz jakieś wątpliwości, to skontaktuj się z naszym działem obsługi klienta pod adresem e-mail: support@icancgm.com
Nakładka lub taśma medyczna na plaster.	Może spowodować dodatkową reakcję alergiczną na klej zastosowany na skórze użytkownika. W przypadku, gdy zauważysz znaczące podrażnienie skóry wokół lub pod czujnikiem, to zdejmij czujnik i przestań używać CGM. Przed kontynuowaniem korzystania z CGM należy skontaktować się z lekarzem.

Rzeczy do sprawdzenia/ pytania do zadania	Rozwiązania
Nadajnik nie został sparowany z urządzeniem mobilnym	Sprawdź następujące: - Nadajnik i urządzenie mobilne znajdują się w odległości 6 metrów od siebie, a Bluetooth jest włączony. - W przypadku, gdy nadajnik był poprzednio podłączony do Twojego urządzenia mobilnego, ale teraz nie jest w stanie się połączyć: Przejdź do ustawień Bluetooth w Twoim urządzeniu mobilnym (nie w aplikacji iCan CGM). Spróbuj sparować ponownie. Zapoznaj się z Sekcją 2, aby uzyskać więcej szczegółowych informacji). W przypadku, gdy powyższe rozwiązania nie rozwiązują problemu, to proszę skontaktować się z działem obsługi klienta za pomocą wiadomości e-mail: support@icancgm.com
Aktualne ostrzeżenie o nieprawidłowościach	W procesie monitorowania, jeżeli prąd jest nietypowy, to zostanie wysłane aktualne ostrzeżenie o nieprawidłowościach. Jeśli potrzebujesz pomocy, skontaktuj się support@icancgm.com z działem obsługi klienta pod adresem

A.2 Problemy z iCan CGM APP

Rzeczy do sprawdzenia/ pytania do zadania	Rozwiązania
Twoje urządzenie mobilne nie może pobrać aplikacji CGM	Sprawdź stronę internetową iCan-cgm.com pod kątem listy urządzeń mobilnych współpracujących z aplikacją CGM. W przypadku, gdy Twoje urządzenie nie znajduje się na liście, to zmień urządzenie na nowe urządzenie mobilne, które jest kompatybilne. Zainstaluj aplikację na swoim nowym urządzeniu mobilnym.
Wyniki CGM nie są wyświetlane na ekranie GŁÓWNYM	- CGM się rozgrzewa. Podczas pierwszych dwóch godzin, ekran główny nie będzie wyświetlał wyników CGM. - Twój nadajnik mógł utracić komunikację z aplikacją. Upewnij się, że nadajnik i aplikacja znajdują się w odległości 6 metrów od siebie, a Bluetooth jest włączony. Sprawdź, aby upewnić się, że ekran GŁÓWNY pokazuje ikonę sygnału połączenia Bluetooth w prawym górnym rogu.
Brak danych na wykresie trendu na ekranie GŁÓWNYM	W przypadku, gdy Twój nadajnik i aplikacja utracą komunikację, to może wystąpić przerwa w danych, ponieważ wyniki nie były wysyłane do aplikacji. W momencie, gdy komunikacja zostanie przywrócona, to przerwa może zostać uzupełniona w przypadku, gdy nadajnik zbierał dane w tym okresie.
Nie można usłyszeć alertów	W przypadku, gdy nie możesz usłyszeć alertów w Twojej aplikacji, to sprawdź, czy aplikacja, Bluetooth, głośność i powiadomienia są włączone. Jeśli ponownie uruchomisz urządzenie mobilne, to otwórz ponownie aplikację iCan CGM. Upewnij się, że sesja jest w trakcie trwania
Utrata sygnału	Trzymaj swój nadajnik i urządzenie wyświetlające w odległości 6 metrów od siebie. Jeśli to nie zadziała, wyłącz i włącz Bluetooth. Poczekaj 10 minut. W przypadku, gdy to nie pomoże, to ponownie uruchom urządzenie mobilne i ponownie otwórz aplikację iCan CGM. Poczekaj do 30 minut. System mógł samodzielnie naprawić problem. Jeżeli nie, to skontaktuj się z działem obsługi klienta za pomocą wiadomości e-mail: support@icancgm.com
Ekran główny pokazuje niski lub wysoki zamiast wyników CGM	System pracuje, jak powinien. Skorzystaj ze swojego glukometru i zajmij się swoim wysokim lub niskim poziomem glukozy. Gdy Twój wynik jest w zakresie pomiędzy 36 i 450 mg/dL, to iCan CGM wyświetli Twoje wyniki zamiast niskiego lub wysokiego.

Załącznik B: Bezpieczeństwo i podróże powietrzne

W celu uzyskania pomocy z Twoim systemem iCan CGM skontaktuj się z działem obsługi klienta za pomocą wiadomości e-mail:

support@icancgm.com

OSTRZEŻENIE: W nagłych sytuacjach skontaktuj się ze swoim personelem medycznym lub pogotowiem ratowniczym.

B.1. Kontrola bezpieczeństwa

Możesz skorzystać z dowolnej z poniższych metod, aby przejść przez kontrolę bezpieczeństwa, gdy masz założony lub nosisz swój iCan CGM bez obawy o uszkodzenie swoich komponentów CGM:

- przeszukanie ręczne,
- rewizja osobista,
- inspekcja wizualna,
- przejście przez czujniki metalu

OSTRZEŻENIE: Sprzęt bezpieczeństwa, którego należy UNIKAĆ

- Nie przechodź przez skanery ciała wyposażonych w technologię zaawansowanego obrazowania (AIT) (zwanego również skanerami fal milimetrycznych).
- Nie wkładaj swoich komponentów CGM do urządzeń rentgenowskich.

W przypadku, gdy obawiasz się o urządzenia zabezpieczające, to porozmawiaj z oficerem bezpieczeństwa i poproś o przeszukanie ręczne lub rewizję osobistą wraz z wizualną inspekcją Twojego czujnika i nadajnika. Powiadom oficera bezpieczeństwa, że nie możesz zdjąć czujnika, ponieważ znajduje się pod Twoją skórą.

B.2. Podczas lotu

W celu korzystania z aplikacji podczas podróży samolotem upewnij się, że Twoje urządzenie znajduje się w trybie samolotowym i miej włączony Bluetooth.

Załącznik C: Zadbaj o swój CGM

C.1. Konserwacja

Komponenty	Co powinieneś zrobić.....
Pakiet czujników	- Przechowuj w sterylnym opakowaniu do czasu użycia - Nie używaj w przypadku upływu terminu ważności
Czujnik	Po zastosowaniu czujnika i założeniu go na ciało nie używaj balsamów, filtrów przeciwsłonecznych, środków odstraszających owady, ani podobnych przedmiotów.

Nie są zalecane, ani nie są przetestowane żadne metody czyszczenia zastosowanego urządzenia iCan CGM. Wyłącznie przetrzyj przy pomocy czystej, suchej ściereki. Nie susz nadajnika przy użyciu suszarki. Ciepło może uszkodzić nadajnik.

C.2. Przechowywanie i transport

Przechowuj w temperaturze wynoszącej pomiędzy 2 i 30°C (36°F i 86°F).

Przechowuj w wilgotności wynoszącej pomiędzy 10% i 90%.

OSTRZEŻENIE:

- Przechowywanie, poza tym zakresem może doprowadzić do niepoprawnych wyników CGM.
- Możesz przechowywać czujnik w lodówce, jeżeli temperatura mieści się w zakresie temperatur.
- Przechowuj czujniki w chłodnym, suchym miejscu. Nie przechowuj w zaparkowanym samochodzie w gorący lub lodowaty dzień, lub w zamrażalce.

C.3. Sprawdzanie ustawień systemu

Możesz sprawdzić swoją aplikację pod kątem informacji o swoim systemie CGM w dowolnym momencie.

W tym miejscu znajdują się zalecane ustawienia urządzenia mobilnego dla Twojego iPhone'a i urządzenia mobilnego z systemem android.

	Czas ekranu	Czas przestoju ekranu i ograniczenia aplikacji mogą tymczasowo wyłączyć aplikację. Możesz: - Wyłącz czas przestoju i ograniczenia aplikacji lub - Dodaj aplikację iCan CGM do listy zawsze dozwolonych w aplikacji
	Nie przeszkadaj	Tryb nie przeszkadza wycisza wszystkie alerty z wyjątkiem pilnego alertu niskiego poziomu. W przypadku systemu iOS możesz Przejdź do ustawień, dotknąć nie przeszkadza i to wyłączyć
	Uprawnienie nie przeszkadza	Musisz zezwolić na Uprawnienie Nie Przeszkadza, aby aplikacja iCan CGM działała. Uprawnienie Nie Przeszkadza zapewnia, że zawsze otrzymasz pilne alerty niskiego poziomu i ważne alerty iCan nawet, gdy ustawisz najbardziej restrykcyjne ustawienia Nie Przeszkadza. W przypadku systemu Android możesz: Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w aplikacji lub przejść do Ustawień, znaleźć Uprawnienia DND lub Dostęp DND, wybrać aplikację iCan CGM, dotknąć Zezwól na DND i kliknąć Zezwól.
	Tryb Niskiego Zużycia Energii	Tryb Niskiego Zużycia Energii może zapobiec aplikacji iCan CGM przed działaniem w tle. W przypadku systemu iOS możesz Przejdź do Ustawień, dotknij Baterii i wyłącz Tryb Niskiego Zużycia Energii.
	Tryb Oszczędzania Baterii	W przypadku systemu Android możesz: Przejdź do Ustawień, wyłącz Tryb Oszczędzania Baterii lub wybierz najwyższą wydajność baterii w przypadku określonych telefonów.

	Urządzenie Bluetooth	Twoja aplikacja iCan CGM korzysta z Bluetooth, aby połączyć się z Twoim nadajnikiem. Bluetooth musi być włączony, abyś mógł otrzymywać alerty i wyniki czujnika. Możesz: Przejdź do Ustawień, znajdź Bluetooth i włącz.
	Uprawnienie Bluetooth aplikacji	Apple wymaga od Ciebie przyznania uprawnienia do korzystania z Bluetooth dla aplikacji iCan CGM. Uprawnienie do Bluetooth musi zostać włączone, aby aplikacja iCan CGM mogła działać.
	Ustawienia dotyczące powiadomień	Powiadomienia pozwalają Ci na otrzymywanie alertów na telefonie. W przypadku wyłączenia powiadomień dla aplikacji iCan CGM, nie otrzymasz żadnych alertów. Zalecamy włączenie powiadomień aplikacji iCan CGM. W przypadku system iOS 15 i wyższego nie dodawaj aplikacji do zaplanowanego podsumowania. Możesz: Przejdź do Ustawień, wybierz aplikację iCan CGM, dotknij Powiadomień i Zezwól na Powiadomienia.
	Odświeżanie Aplikacji w Tle	Odświeżanie Aplikacji w Tle pozwala aplikacji iCan CGM na kontynuowanie pracy w tle. W przypadku, gdy Odświeżanie Aplikacji w Tle jest wyłączone, to otrzymywanie powiadomień z aplikacji CGM może zostać opóźnione. Możesz: Przejdź do Ustawień, znajdź aplikację iCan CGM i włącz Odświeżanie Aplikacji w Tle.
	Tryb ostrości	W systemie iOS 15 i wyższym, funkcja ostrości wyciszy alerty i powiadomienia dla wybranych aplikacji. W przypadku, gdy dodasz aplikację CGM w trybie ostrości, to Twoje alerty aplikacji iCan mogą zostać opóźnione. Możesz: - Nie korzystaj z trybu ostrości - W przypadku systemu iOS, przejdź do Ustawień, znajdź Ostrość, wybierz tryb Ostrości, dodaj aplikację iCan CGM do dozwolonych aplikacji i powtórz kroki dla każdego z trybów Ostrości. - W przypadku systemu Android, przejdź do Ustawień, znajdź Cyfrową Równowagę i potwierdź, że aplikacja CGM nie znajduje się na liście aplikacji Rozpraszaćcych. - W przypadku systemu Android, aby podczas korzystania z systemu iCan CGM otrzymywać na czas powiadomienia i korzystać z pełnej funkcjonalności aplikacji iCan CGM, nie należy włączać trybu dziecięcego na telefonie z systemem Android.

Lokalizacja	Lokalizacja musi być włączona, aby używać Bluetooth. W przypadku, gdy lokalizacja jest wyłączona, to nie otrzymasz alertów lub wyników czujnika. • Lokalizacja każdego ustawienia może być inna w zależności od Twojej wersji iOS. Proszę odnieść się do instrukcji swojego urządzenia mobilnego, aby uzyskać szczegółowe informacje. • System Android 10 i wyższy: Przejdź do Ustawień, znajdź aplikację iCan CGM, dotknij Uprawnienia Lokalizacji i wybierz Zezwól Cały Czas. • System Android 9 i niższy: Przejdź do Ustawień, znajdź aplikację iCan CGM, dotknij Uprawnienia Lokalizacji i to włącz.
Dodaj pauzę	W przypadku systemu Android 10 i wyższego, Pauza tymczasowo wyłącza aplikację. Używanie Pauzy z aplikacją iCan CGM zatrzymuje wszystkie alerty i wyniki czujnika. Możesz: • Naciśnij ikonę aplikacji CGM na pulpicie lub w szufladzie aplikacji i naciśnij Aplikację Bez Przyczyny.
Upewnij się, że urządzenie wyświetlające jest online	Logowanie, tworzenie nowego konta, parowanie nadajnika wymaga, aby Twoje urządzenie wyświetlające było w trybie online. W przeciwnym wypadku nie będziesz mógł używać CGM, co może spowodować opóźnienie leczenia. Udostępnianie Twoich danych dotyczących poziomu glukozy innym również wymaga, aby Twoje urządzenia wyświetlające były online. W przeciwnym wypadku udostępnianie nie będzie możliwe, co może doprowadzić do niedogodności.

Uwaga: Podczas konfiguracji należy mieć bezpieczny dostęp do Internetu. Zmiany w SIECI IT (włączając w to konfigurację sieci, połączenie lub rozłączenie innych przedmiotów, aktualizację iCan CGM) mogą wprowadzać nowe ryzyka, które wymagają dodatkowych analiz.

C.4. Utylizacja systemu

Różne miejsca mają różne wymagania dotyczące utylizacji elektroniki (nadajnika) i części, która ma kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi (czujnik). Postępuj zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi zarządzania odpadami obowiązującymi w Twoim regionie. Przestrzegaj lokalnych przepisów dotyczących utylizacji narzędzi do wkłuć i poddawaj recyklingowi materiały opakowaniowe iCan CGM.

Załącznik D: Specyfikacja techniczna

D.1. Charakterystyka wydajności urządzenia

Podsumowanie

Firma Sinocare oceniła skuteczność systemu iCan CGM w trzech badaniach klinicznych. Jedno z badań obejmowało 60 osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) (badanie 1), drugie – 78 dzieci (o masie ciała nie mniejszej niż 10,0 kg i wieku od 2 do 17 lat) (badanie 2), a trzecie – zarówno dorosłych, jak i dzieci (badanie 3). Wszyscy uczestnicy cierpieli na cukrzycę typu 1 lub typu 2. W badaniach 1 i 2 uczestnicy nosili urządzenia przez 15 dni na brzuchu. Każdy uczestnik wziął udział w co najmniej jednej sesji klinicznej podczas 15-dniowego okresu noszenia urządzenia, która odbywała się na początku (dzień 1–2), w środku (dni 7–9) lub na końcu (dzień 15), aby co 15 minut mierzyć stężenie glukozy we krwi żyłnej za pomocą laboratoryjnych metod referencyjnych. W badaniu 1 wykorzystano laboratoryjny analizator biochemiczny Yellow Springs Instrument 2900D, natomiast w badaniu 2 urządzenia do pomiaru glukozy i mleczanu EKF Biosen C-Line.

W badaniu 3 uczestnicy w wieku 13 lat i starsi nosili urządzenie na ramieniu przez maksymalnie 15 dni. Wszyscy uczestnicy wzięli udział w maksymalnie trzech wizytach klinicznych podczas 15-dniowego okresu noszenia urządzenia, które przeprowadzono na początku, w środku lub na końcu badania w celu pomiaru stężenia glukozy we krwi żyłnej co 15 minut za pomocą laboratoryjnej metody referencyjnej. W badaniu 3 wykorzystano analizator glukozy i mleczanu Yellow Springs Instrument 2300 Stat Plus (YSI).

Urządzenie iCan CGM zostało porównane z laboratoryjną metodą referencyjną w celu oceny dokładności u uczestników w wieku 2 lat i starszych.

Dokładność

Średnia bezwzględna różnica (MARD) jest miarą pokazującą średnią odległość odczytu czujnika glukozy od odczytu glukozy we krwi.

Wydajność norma	Dorośli (Na brzuch)	Dorośli (ramię)	Dzieci (Na brzuch)	Dzieci (ramię)	Uwaga
Ogólna dokładność	8,71%	9,4%	8.89%	8,6%	Średnia bezwzględna różnica w stosunku do zakresu poziomów glukozy, 36-450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L).

Potencjalne korzyści kliniczne

Do niektórych potencjalnych korzyści z używania systemu iCan CGM należą

- Pomoc w kontrolowaniu poziomu glukozy
 - Użyto systemu iCan CGM do podejmowania decyzji dotyczących leczenia bez konieczności wykonywania testu nakłucia palca
 - System zapewnił alerty dotyczące hipoglikemii i hiperglikemii, w tym alerty dotyczące niskiego lub wysokiego poziomu glukozy, a także alerty dotyczące szybkiego spadku lub wzrostu poziomu glukozy, aby pomóc kontrolować poziom glukozy.
- Potencjał w poprawie leczenia cukrzycy
 - System dostarczył trendy glikemii, wykresy glikemii i 15-dniowe raporty glikemii, aby pomóc w samodzielnym leczeniu cukrzycy.
 - System udostępnił dane dotyczące poziomu glukozy opiekunom i pracownikom służby zdrowia za pośrednictwem aplikacji iCan CGM APP.

D.2. Charakterystyka wydajności urządzenia

Czujnik	
Metoda oznaczania glukozy za pomocą czujnika	Amperometryczny czujnik elektrochemiczny
Zakres wyników poziomu glukozy czujnika	36.0 mg/dL~450.0 mg/dL (2.0 mmol/L~25.0 mmol/L)
Żywotność czujnika	Do 15 dni
Okres przechowywania	Do 15 miesięcy
Przechowywanie i temperatura transportu	2°C~30°C (36°F~86°F)
Przechowywanie i wilgotność transportu	Wilgotność względna 10% - 90%
Temperatura pracy	10°C~42°C (50°F~108°F) Uwaga: W przypadku pracy w temperaturze powietrza powyżej 41°C (106°F), temperatura czujnika może przekroczyć 42,7°C (109°F)
Wilgotność pracy	Wilgotność względna 10% - 90%
Zastosowana część	Zastosowana część typu BF
Rodzaj baterii w nadajniku	1 nienadająca się do serwisowania, nienadająca się do ponownego naładowania mała bateria wewnątrz nadajnika
Tryb pracy	Ciągła praca
Częstotliwości transmisji	2.402 GHz~2.480 GHz
Szerokość pasma	6.51 dBm
Modulacja	Gaussowskie kluczkowanie częstotliwością
Zasięg komunikacji danych	6 metrów (20 stóp) w przypadku braku przeszkód
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa~1060 hPa
Numer wersji wydania	V01

Minimalne wymagania dotyczące środowiska operacyjnego aplikacji iCan CGM:

Platforma	Android 8.1 i wyższy, iOS 14.1 i wyższy
Wersja Bluetooth	Bluetooth 5.0
Pamięć	1G i więcej
Procesor	Częstotliwość główna 1,4 GHz i wyższa
Ekran	Nie mniejszy niż 12 cm (4,7 cala)
Rozdzielczość	Nie mniejsza niż 1280*720
Pojemność pamięci	Nie mniej niż 500 M
Sieć	WLAN (Wireless Local Area Network) lub sieć komórkową (4G i wyższa), jak również funkcja Bluetooth

Uwaga: Podczas konfiguracji należy mieć bezpieczny dostęp do Internetu. Połączenie z SIECIAMI IT, włączając w to inne urządzenia, może skutkować wcześniej niezidentyfikowanymi RYZYKAMI, takimi jak nieautoryzowany dostęp, złośliwe oprogramowanie i wirusy, naruszenie danych itp. W przypadku, gdy zidentyfikujesz takie ryzyka podczas korzystania z iCan CGM poprzez podłączenie do sieci internetowych, to proszę zatrzymać tę aplikację i wysłać wiadomość e-mail w celu kontaktu z działem obsługi klienta: support@icancgm.com w celu uzyskania pomocy z systemem iCan CGM.

D.3. Jakość komunikacji bezprzewodowej

Jakość usług dla bezprzewodowej komunikacji systemu iCan CGM przy użyciu Bluetooth Low Energy jest zapewniona w zakresie skutecznego i niezakłóconego zasięgu 6 metrów pomiędzy nadajnikiem iCan i sparowanym urządzeniem wyświetlającym w regularnych 3-minutowych odstępach. W przypadku utraty połączenia pomiędzy nadajnikiem i urządzeniem wyświetlającym, to po ponownym połączeniu wszelkie utracone pakiety (do 360 godzin) zostaną przesłane z nadajnika do urządzenia wyświetlającego. LSystem iCan CGM został zaprojektowany, aby wyłącznie akceptować komunikację radiową pochodzącą z rozpoznanych i sparowanych urządzeń wyświetlających.

D.4. Środki bezpieczeństwa

System iCan CGM został zaprojektowany do przesyłania danych pomiędzy nadajnikiem i wyznaczonymi urządzeniami wyświetlającymi zgodnie ze standardami w branży protokołami BLE. Nie zaakceptuje komunikacji radiowej przy użyciu żadnego innego protokołu, włączając w to klasyczne protokoły komunikacji Bluetooth.

Oprócz bezpieczeństwa zapewnionego przez połączenie BLE, komunikacja pomiędzy nadajnikiem iCan i aplikacjami mobilnymi jest zabezpieczona za pomocą dodatkowych poziomów zabezpieczeń i zabezpieczenia korzystającego z zaszyfrowanego i autorskiego formatu danych. Niniejszy format stosuje różne metody weryfikacji integralności danych i wykrywania potencjalnych przypadków naruszenia danych. Chociaż format jest autorski, to w różnych częściach autorskiego formatu danych są wykorzystywane standardowe protokoły (takie jak RSA i AES).

Jeżeli aplikacja mobilna iCan nie jest wyłączona, to regularnie komunikuje się z lokalnymi serwerami. Komunikacja pomiędzy aplikacją CGM i lokalnymi serwerami została zabezpieczona szeregiem mechanizmów zaprojektowanych, aby chronić przed uszkodzeniem danych. Obejmuje to standardowe uwierzytelnienie i autoryzacje przy użyciu tokena JWT. Cała taka komunikacja odbywa się ekskluzywnie za pośrednictwem szyfrowanej ścieżki danych i przy użyciu standardowego w branży formatu SSL. Poważnie traktujemy Twoją prywatność i zapewniamy pełen zakres praw GDPR wszystkim naszym użytkownikom na całym świecie.

Usunięcie ograniczeń i środków bezpieczeństwa narzuconych przez producenta na inteligentnym urządzeniu. Usunięcie stanowi ryzyko bezpieczeństwa, a Twoje dane mogą stać się podatne na ataki.

OSTRZEŻENIE:

Nie instaluj aplikacji iCan CGM na inteligentnych urządzeniach ze ściągniętym zabezpieczeniem producenta (Apple) lub zrootowanych (Android). Nie pracuje prawidłowo.

D.5. Wytyczne i deklaracja producenta

emisje elektromag netyczne	Poziom zgodności nadajnika
2014/53/UE CZERWONY	Zgodnie z istotnymi wymaganiami art. 3 ust. 1 lit. a) dotyczącej ochrony zdrowia, art. 3 ust. 1 lit. b) dotyczącej odpowiedniego poziomukompatybilności elektromagnetycznej oraz 3.2 dotyczącego efektywnego wykorzystania widma 2014/53/UE CZERWONY. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny na stronie https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf .

D.6. Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Nadajnik jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w następczej tabeli. Klient lub użytkownik nadajnika powinien zapewnić, że jest używany w takim środowisku.

emisje elektromagnetyczne	Poziom zgodności nadajnika
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000- 4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze
Pole magnetyczne (50 Hz i 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Zakłócenia pól promieniowanych IEC 61000-4-3	10 V/m przy od 80 MHz do 2700 MHz (modulacja AM)

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wciąż wystąpić w środowisku domowej opieki zdrowotnej, ponieważ nie można zagwarantować kontroli nad środowiskiem kompatybilności elektromagnetycznej. Zdarzenie zakłócające może zostać rozpoznane po przerwach w wynikach CGM lub znaczących niedokładnościach. Zachęcamy użytkownika do podjęcia próby zmniejszenia wspomnianych efektów korzystając z jednego z następujących środków:

W przypadku, gdy Twoje objawy nie odpowiadają wynikom CGM, skorzystaj ze swojego glukometru podczas podejmowania decyzji dotyczących leczenia. W przypadku, gdy wyniki CGM konsekwentnie nie odpowiadają Twoim objawom lub wartościom glukometru, to porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia o tym, w jaki sposób powinieneś korzystać z iCan CGM, aby pomóc sobie w zarządzaniu cukrzycą. Twój pracownik służby zdrowia może pomóc Ci zdecydować, w jaki sposób najlepiej użyć niniejszego urządzenia.

D.7. Oświadczenia dotyczące bezpieczeństwa w aplikacjach iCan ACCESS i iCan REACH

iCan ACCESS pozwala wysłać Twojemu czujnikowi informacje z Twojej aplikacji na inteligentne urządzenie partnerów opieki (aplikacja iCan REACH). Informacje w aplikacji iCan REACH są zawsze starsze niż informacje w Twojej aplikacji. Informacje zawarte w aplikacji iCan REACH nie mogą zostać użyte w celu podejmowania decyzji związanych z leczeniem lub analizami.

Załącznik E: Symbole etykiet

Symbol	Opis
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Osoba odpowiedzialna na terytorium Wielkiej Brytanii
	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii
	Data produkcji
	Data ważności
	Numer seryjny
	Numer partii
IP28	IP28: Ochrona przed dotykiem palców i obiektów większych niż 12,5 milimetra. Ochrona przed długotrwałym zanurzeniem do określonego ciśnienia.
	Zastosowane części typu BF

Symbol	Opis
	Sterylizowane za pomocą naświetlania
	Jednokrotny system bariery sterylnej
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenia wilgotności
	Ostrożenie!
	Nie używaj ponownie
	Nie używaj w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Niniejszy produkt nie może być wyrzucany wraz z odpadami komunalnymi. Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w Unii Europejskiej obowiązują oddzielne przepisy dotyczące zbierania odpadów elektrycznych i elektronicznych. Skontaktuj się z producentem, aby uzyskać więcej informacji.

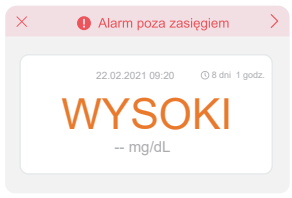
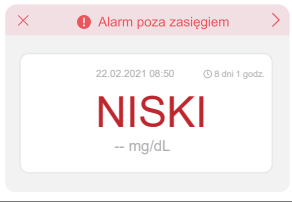
Symbol	Opis
	OSTRZEŻENIE
 iCan-cgm.com	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją, aby dowiedzieć się więcej na temat użytkowania
	Trzymaj z dala od działania światła słonecznego
	Trzymaj suche
	Bluetooth
	Niniejszy symbol wskazuje, że CGM uzyskał Europejską zgodność techniczną zgodnie z przepisami zawartymi w (UE) 2017/745
	Urządzenie medyczne
	Oznacza nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia

Symbol	Opis
	Postępuj zgodnie z podręcznikiem użytkownika
	Oznacza podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego na rynek lokalny
	Opakowanie wykonane jest z tektury litej i nadaje się do recyklingu

Załącznik F: Wibracje i dźwięki alertów

F.1 Alerty glukozy

Ekran	Opis
Alert pilnego niskiego poziomu glukozy Twój poziom glukozy wynosi obecnie 53 mg/dL, co jest poniżej ustawionego pilnego niskiego poziomu 55 mg/dL. Twój poziom glukozy znajduje się w niebezpiecznym zakresie. Podejmij natychmiastowe działania, aby ustabilizować poziom glukozy. Potwierdź.	Powiadomienie, gdy wynik jest poniżej domyślnego niskiego poziomu glukozy (domyślnie jest to 55 mg/dL).
Alert szybkiego wzrostu glukozy Twój poziom glukozy wynosi obecnie 216 mg/dL, co jest powyżej ustawionego pilnego wysokiego poziomu 200 mg/dL. Twój poziom glukozy szybko rośnie. Zachowaj ostrożność. Potwierdź.	Alert współczynnika wzrostu. Powiadomienie, gdy wynik glukozy przekroczy poziom wysokiego alertu i szybko rośnie.
Alert szybkiego spadku glukozy Twój poziom glukozy we krwi wynosi obecnie 60 mg/dL, co jest poniżej ustawionego poziomu pilnego niskiego poziomu 70 mg/dL. Twój poziom glukozy szybko spada. Zachowaj ostrożność. Potwierdź.	Alert współczynnika spadania. Powiadomienie, gdy wynik glukozy jest poniżej alertu niskiego poziomu i szybko spada. Powiadomienie, gdy wynik glukozy jest poniżej alertu niskiego poziomu i szybko spada.
✕ ⓘ Alert wysokiego poziomu glukozy >	Powiadom, gdy wynik glukozy jest powyżej alertu wysokiego poziomu.
✕ ⓘ Alert niskiego poziomu glukozy >	Powiadom, gdy wynik glukozy jest poniżej alertu niskiego poziomu.

Ekran	Opis
	Powiadom, gdy wynik glukozy jest powyżej zakresu wyniku (domyślnie jest to wartość 450 mg/dL).
	Powiadom, gdy wynik glukozy jest poniżej zakresu wyniku (domyślnie jest to wartość 36 mg/dL).

F.2 Alerty systemowe

Ekran	Opis
 Bluetooth został rozłączony	Powiadom, gdy połączenie Bluetooth pomiędzy nadajnikiem i urządzeniem mobilnym zostanie wyłączone
Niepowodzenie parowania 1. Upewnij się, że montaż urządzenia jest prawidłowy. 2. Urządzenie powinno znajdować się w odległości 6 metrów od nadajnika Wróć do skanowania  Pomoc	Po zeskanowaniu kodu QR, automatycznie połączy smartfon z nadajnikiem. . Powiadom, gdy nie zostało połączone przez 3 minuty
  Przypomnienie o niskim poziomie baterii 	Alert niskiego poziomu baterii nadajnika.

F.3 Nietypowy alert

Ekran	Opis
Brak odczytów czujnika Nie otrzymasz alertów, alarmów lub odczytów poziomów glukozy czujnika, zanim nie wymienisz swojego czujnika. Proszę zdjąć czujnik i wymienić go na nowy. Skontaktuj się z działem obsługi Klienta Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika Zamknij	Powiadom, gdy nie ma odczytu czujnika lub odczytu glukozy przez pewien czas. Wymień na nowe urządzenie, lub skorzystaj ze swojego glukometru podczas okresu przejściowego. Jeżeli to potrzebne, to skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia.
Przypomnienie o nieprawidłowościach urządzenia Twoje urządzenie działa w sposób nieprawidłowy i nie nadaje się do użytku. Proszę wymienić je na nowe urządzenie. Jeżeli to wymagane, to skontaktuj się z działem obsługi Klienta. Potwierdź	Powiadom w przypadku, gdy przez pewien czas czujnik nie wytworzy sygnału elektrycznego. Wymień na nowe urządzenie, lub skorzystaj ze swojego glukometru podczas okresu przejściowego. Jeżeli to potrzebne, to skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia.
Nietypowe przypomnienie czujnika-A Czujnik Twojego urządzenia napotkał nieprawidłowość. Proszę sprawdzić, czy czujnik został poprawnie wszczepiony lub skontaktuj się z działem obsługi klienta w celu uzyskania pomocy. Skontaktuj się z działem obsługi klienta Zamknij	Powiadom, gdy czujnik nie może wyprodukować sygnału elektrycznego przez pewien okres czasu podczas okresu rozgrzewania czujnika.

Ekran	Opis
Nietypowe przypomnienie czujnika-B Twój czujnik napotkał błąd. Proszę sprawdzić, czy Twój czujnik nie został odłączony. Może być wymagana wymiana tego czujnika. Skontaktuj się z działem obsługi klienta Zamknij	Powiadom w przypadku, gdy przez pewien czas czujnik wytwarza nietypowe sygnały elektryczne w trakcie okresu rozgrzewania.
Nietypowe przypomnienie czujnika-C Czujnik Twojego urządzenia napotkał nietypowo niską wartość. Proszę potwierdzić za pomocą badania krwi z opuszki palca. W przypadku, gdy znacząca różnica w odczycie glukozy wciąż występuje, to proszę rozważyć wymianę niniejszego czujnika na nowy. Skontaktuj się z działem obsługi klienta Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika Zamknij	Powiadom, gdy czujnik produkuje nietypowo niską wartość.
Nietypowe przypomnienie czujnika-D Czujnik Twojego urządzenia napotkał nietypowo wysoką wartość. Proszę potwierdzić za pomocą badania krwi z opuszki palca. W przypadku, gdy znacząca różnica w odczycie glukozy wciąż występuje, to proszę rozważyć wymianę niniejszego czujnika na nowy. Skontaktuj się z działem obsługi klienta Instrukcje dotyczące zdejmowania czujnika Zamknij	Powiadom, gdy czujnik produkuje nietypowo wysokie wartości.

Ekran	Opis
Niepowodzenie uruchamiania czujnika Nie zdejmuj czujnika. Postaraj się zeskanować kod QR ponownie lub ręcznie wprowadzić kod SN. Potwierdź	Czujnik rozpoczyna nietypowe ostrzeżenie.
Alert temperatury Temperatura pracy Twojego urządzenia jest poniżej dolnego limitu. Proszę go używać w wymaganym zakresie temperatury urządzenia. Potwierdź	Alert niskiej temperatury pracy.
Alert temperatury Temperatura pracy Twojego urządzenia przekracza górną granicę. Proszę go używać w wymaganym zakresie temperatury urządzenia. Potwierdź	Alert wysokiej temperatury pracy.

Glosariusz

Glukometr

Urządzenie służące do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Wynik poziomu glukozy we krwi

Stężenie glukozy we krwi mierzone w miligramach glukozy na decylitr krwi (mg/dL) lub milimolach glukozy na litr krwi (mmol/L).

System do ciągłego monitorowania stężenia glikemii (CGM)

CGM korzysta z małego czujnika włożone pod Twoją skórą, aby mierzyć ilość glukozy w płynach w Twojej skórze znanej płynem tkankowym. Wspomniane wyniki poziomu glukozy są wysyłane do aplikacji, gdzie są wyświetlane jako poziomy glukozy i długoterminowe trendy poziomu glukozy.

Hiperglikemia (wysoki poziom glukozy)

Wysokie poziomy glukozy we krwi, zwane również wysoką glukozą we krwi. Nieleczona hiperglikemia może doprowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych. Porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia, aby określić Twój wysoki poziom glukozy.

Hipoglikemia (niski poziom glukozy)

Niskie poziomy glukozy we krwi, zwane również niską glukozą we krwi. Nieleczona hipoglikemia może doprowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych. Porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia, aby określić Twój niski poziom glukozy.

Płyn tkankowy

Płyn, który otacza wszystkie komórki ciała

Insulina

Hormon produkowany przez trzustkę, który reguluje metabolizm glukozy i innych składników odżywczych. Zastrzyki z insulin mogą zostać przepisane przez pracownika służby zdrowia, aby pomóc ludziom cierpiącym na cukrzyce przetwarzać glukozę (cukier), jeśli ich trzustka jest uszkodzona i nie produkuje insuliny.

Ograniczenia

Oświadczenie dotyczące określonych sytuacji, w których iCan CGM nie powinien być używany ze względu na możliwe szkodliwe działanie dla Ciebie lub możliwe uszkodzenie systemu.

mg/dL

Miligram na decylitr; jedna z dwóch standardowych jednostek pomiaru stężenia glukozy (cukru) we krwi.

mmol/L

Milimole na litr; jedna z dwóch standardowych jednostek pomiaru stężenia glukozy (cukru) we krwi.



Changsha Sinocare Inc.

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

Kod Pocztowy: 410205

Adres e-mail: support@icancgm.com Strona internetowa: iCan-cgm.com



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis,53

1030 Brussels, Belgium

mail@obelis.net



SUNGO Certification Company Limited

3rd floor, 70 Gracechurch Street,

London. EC3V 0HR

ukrp@sungoglobal.com



OBELIS SWISS GmbH

Ruessenstrasse 12, 6340

Baar/ZG, Switzerland

info@obelis.ch



Data aktualizacji: 03.2026

P/N: 36301920-A.3

Sinocare

* 红色框不印刷

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2025.07.30	初版编制	彭锐
A.2	2025.11.17	根据DCR202508004：增加1.3.2.5章节、增加1.3.3.6章节（电磁兼容性）、D.1修改	彭锐
A.3	2026.03.16	根据DCR202602005，产品效期从12个月改为15个月	杨莎

Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合 HSF 检测	
文件名称	i6H6-欧盟 波兰语-CGMS说明书A.6	文件编号	C-36301920-2
文件版本	A.3	物料编码	36301920
图文尺寸	以电子版提供，非打印	图文比例	1：1
制作材料	电子版	单位	毫米（mm）

编制：	杨莎	2026年03月16日
审核：	_____	____年__月__日
批准：	_____	____年__月__日