

DANSK

GlucoMen[®]
iCan

Continuous Glucose
Monitoring System

BRUGERVEJLEDNING



CE 0197

A.MENARINI
diagnostics

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLDSFORTEGNELSE	2
JURIDISK ANSVARSFRASKRIVELSE	4
VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER	5
Kom godt i gang med iCan-system til kontinuerlig glukosemåling (CGM)	6
Ressourcer	7
Afsnit 1: Systemoversigt	8
1.1 Beskrivelse af systemet	9
1.2 Tilsigtet formål	11
1.3 Brugsikkerhed	12
Afsnit 2: Start din sensor	20
2.1 Forberedelse af sensoren	21
2.2 Vælg et sted	26
2.3 Par din sensor med senderen	27
2.4 Indsæt din sensor	29
2.5 Opvarmning af sensoren	34
Afsnit 3: Forstå dine iCan CGM resultater	35
3.1 Oversigt over startskærmen	36
3.2 Oplysninger om glukose	36
3.3 Navigations- og statusbjælke	41
3.4 Hændelser	42
3.5 Advarsler	45
3.6 Følger funktion	52

Afsnit 4: Beslutninger om behandling	54
4.1 Tal med din sygeplejerske/læge	55
4.2 Hvornår skal du bruge din blodsuktermåler	55
4.3 Brug din CGM, som hjælp til at tage beslutning om din behandling.	55
Afsnit 5: Afslut en session	57
5.1 Afslut din sensor session	58
5.2 Fjern sensoren	59
5.3 Start en ny sensor session	59
Bilag A: Fejlfinding	60
Bilag B: Sikkerhed og flyrejser	64
Bilag C: Pas på din CGM	65
Bilag D: Tekniske oplysninger	69
Bilag E: Symboler på etiketter	76
Bilag F: Advarsler, vibrationer og lyde	80
Ordliste	86

JURIDISK ANSVARSKRIVELSE

©2024 Sinocare Inc.

Afventer amerikanske og internationale patenter. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker og ophavsrettigheder tilhører deres respektive ejere.

Bluetooth®-ordmærket og logoerne er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug af sådanne mærker af Sinocare Inc. sker under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

Apple, Apple-logoet, iPhone og iPod touch er varemærker, der tilhører Apple Inc. og er registreret i USA og andre lande. APP Store er et servicemærke tilhørende Apple Inc.

Android er et varemærke tilhørende Google LLC. Google Play og Google Play-logoet er varemærker tilhørende Google LLC.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Før du bruger iCan-System til kontinuerlig glukosemåling (CGM), skal du læse instruktionerne i brugsanvisningen. Brugsanvisningen indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger og brugsanvisninger. Tal med dit sygeplejerske/læge om, hvordan du skal bruge oplysningerne fra din iCan CGM til at håndtere din diabetes.

Hvis du ikke bruger iCan CGM-systemet og dets komponenter i henhold til brugsanvisningen og alle indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og forsigtighedsregler, kan det resultere i, at du overser en alvorlig hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) og/eller træffer en behandlingsbeslutning, der kan resultere i skade. Hvis dine glukose-advarsler og resultatet fra iCan CGM ikke stemmer overens med dine symptomer eller forventninger, skal du bruge en blodsukkerværdi fra din blodsukkermåler til at træffe beslutninger om din diabetesbehandling. Søg lægehjælp, når det er relevant.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med iCan CGM, skal rapporteres til Sinocare og den kompetente myndighed i den i det land, hvor du bor.

Kom godt i gang med iCan-system til kontinuerlig glukosemåling (CGM)

System til kontinuerlig glukosemåling (herefter benævnt som CGM) giver dig et mere komplet billede af din glukosekontrol end blodsuktermåling (BG) alene. Ved hjælp af en sensor kan du modtage op til 480 sensor-glukosemålinger (SG) hver 24. time, hvilket udfylder hullerne mellem dine BG-kontroller. CGM-advarsler giver dig besked om høje og lave glukoseværdier.

Grafer og trendpile viser, hvor hurtigt og i hvilken retning dine glukose-niveauer bevæger sig.

Denne brugsanvisning (også kaldet brugervejledning) skal hjælpe dig med at forstå opsætningen og betjeningen af dit iCan-system til kontinuerlig glukosemåling (CGM). For at hjælpe dig med at finde de oplysninger, du har brug for, kan du bruge indholdsfortegnelsen i begyndelsen af brugervejledningen og indekset i slutningen af brugervejledningen. Der er også en ordliste i slutningen af brugervejledningen.

Følgende tabel beskriver visse termer og begreber, der bruges i denne brugervejledning.

Termer	Beskrivelse
Note	Giver yderligere nyttige oplysninger.
FORSIGTIG	Gør dig opmærksom på en potentiel fare, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade eller skade på udstyret.
ADVARSEL	Gør dig opmærksom på en potentiel fare, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade. Den kan også beskrive potentielle alvorlige bivirkninger og sikkerhedsrisici.
Fed tekst	Til at angive skærmelementer og knapper. For eksempel: "Vælg Næste for at fortsætte"

Ressourcer

Tutorial:

Vores tutorials fører dig gennem din første sensor-session, herunder valg af skærmenhed, indsættelse af sensoren og brug af advarsler.

Tutorials er tilgængelige på: **www.glucomen.com**

Videoer i appen:

Der er videoer i appen, som kan hjælpe dig med at lære:

- **Oversigt:** Se, hvordan din CGM viser, hvor din sensor-glukose er nu, hvor den er på vej hen, og hvor den har været.
- **Indsættelse af sensor:** Gennemgår indsættelse af din sensor.

Du kan se disse videoer, når du opsætter din app, eller når som helst under **Indstillinger > Hjælp > Videoer**.

Vejledninger:

- **Quick Guide:** guider dig gennem opsætning af dine skærmenheder, indsættelse af din sensor og start af din første sensor-session. Du kan finde den sammen med din iCan-boks.
- **Brugsanvisning (brugervejledning):** Denne brugervejledning er din encyklopædi. Den giver dig det mest omfattende overblik over iCan-systemet med detaljerede oplysninger om funktioner, vigtige sikkerhedsoplysninger og meget mere.

Du kan downloade begge vejledninger eller bede om en trykt version:
Download en PDF på **www.glucomen.com**

AFSNIT 1: SYSTEMOVERSIGT

- **Beskrivelse af systemet**
- **Tilsigtet formål**
- **Brugersikkerhed**

1.1 Beskrivelse af systemet

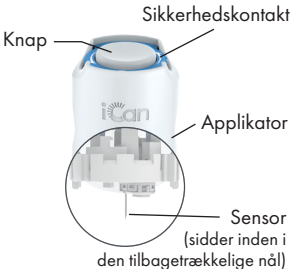
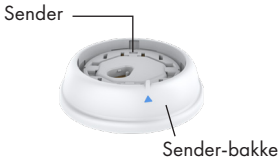
Tak, fordi du har valgt iCan-systemet til kontinuerlig glukosemåling (herefter kaldet CGM). iCan CGM-systemet består af tre hovedkomponenter: en sensorkomponent, en Bluetooth lav-energi (BLE) senderkomponent og en mobilapplikation (APP).

iCan CGM leverer glukose-niveauer i realtid og giver dig mulighed for løbende at se værdierne for din sensor-glukose på din valgte mobile enhed. Systemet registrerer din glukose hvert 3. minut ved at måle mængden af glukose i den interstitielle væske. Sensoren, der er indsat i din hud, sender glukose-resultater til senderen, og senderen sender glukose-resultater til iCan Systemets App (CGM APP). APP'en viser derefter dine glukose-niveauer og langtidsglukose-trends. APP'en giver også advarsler, hvis din glukose er i eller forventes at være i en usund zone.

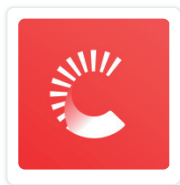
iCan CGM registrerer også tendenser og sporer mønstre og hjælper med at opdage episoder med hyperglykæmi og hypoglykæmi, hvilket letter både akutte og langsigtede justeringer i behandlingen. Fortolkning af systemets resultater bør baseres på glukosetendenser og flere sekventielle resultater over tid.

Bemærk: Læs alle instruktioner i denne brugsanvisning, før du tager systemet i brug.

1.1.1 Enhedens komponenter

Hvad du ser	Hvad det hedder	Hvad den gør
	Sensorpakke	Dette er en steril pakke, hvor sensoren opbevares. Sensorpakken er designet til engangsbrug.
	Sensor applikator	Sensor-applikatoren hjælper dig med at indsætte sensoren under huden. Den indeholder en nål, som bruges til at punktere huden for at indføre den fleksible sensorspids i huden, men som trækkes tilbage i beholderen, når sensoren er placeret. Så der er ingen nål tilbage. Sensoren kan bæres i op til 15 dage. Se Kapitel 2 for oplysninger om, hvordan du bruger sensoren.
	Sender-pakke	Senderen klikkes på sensoren og sender glukosemålinger i realtid trådløst til din compatible skærmenhed via Bluetooth. Når du bruger den, behøver du ikke tage senderen ud af bakken. Se Kapitel 2 for oplysninger om, hvordan du bruger senderen.

1.1.2 iCan CGM APP'en



iCan CGM appen fungerer som display for iCan CGM og understøtter Android- og iOS-enheder (mobile enheder). Appen er tilgængelig i Google Play Butik (Android) og i APP Store (iOS). Besøg www.glucomen.com for at se en liste over kompatible mobile enheder.

ADVARSEL: Manglende advarsler fra iCan CGM APP'en kan resultere i uopdagede lave og høje glukose-niveauer. Følg instruktionerne og sikkerhedsadvarslerne i denne brugsanvisning for at sikre, at du modtager advarsler som tilsigtet.

1.2 Tilsigtet formål

GlucoMen iCan er et system til kontinuerlig glukosemåling i realtid, det er beregnet til behandling af diabetes hos voksne mennesker (18 år og derover). iCan CGM er beregnet til at erstatte blodsukker måling med stik i fingeren før beslutning om din diabetesbehandling. Systemet registrerer også tendenser og sporer mønstre og hjælper med at opdage episoder med hyperglykæmi og hypoglykæmi, hvilket letter både akutte og langsigtede justeringer i behandlingen. Fortolkning af systemets resultater bør baseres på glukosetendenser og flere sekventielle aflæsninger over tid.

iCan CGM kan anvendes med smart enheder sammen med iCan CGM APP, det gør det muligt for brugeren selv at kunne tage beslutning om sin behandling.

1.3 Brugsikkerhed

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger såsom indikationer, kontraindikationer, sikkerhedsadvarsler, potentielle bivirkninger, og hvordan man beskytter systemet mod strålingsskader.

1.3.1 Kontraindikationer

- Brug ikke iCan CGM, hvis du er gravid, i dialyse, har en pacemaker indopereret eller er kritisk syg. Det vides ikke, hvordan forskellige tilstande eller medicin, der er almindelige for disse grupper, kan påvirke systemets ydeevne. iCan CGM-resultater kan være unøjagtige hos disse grupper.
- Ingen MRI/CT/Diatermi.
Bær ikke din iCan CGM (sensor, sender, modtager eller mobilenhed) til magnetkamera (MRI), computertomografi (CT) eller højfrekvent elektrisk varmebehandling (diatermi).

iCan CGM er ikke blevet testet i disse situationer. Magnetfelterne og varmen kan beskadige komponenterne i iCan CGM, hvilket kan få den til at vise unøjagtige sensorglukoseresultater eller kan forhindre advarsler. Uden iCan CGM-resultater eller advarselsmeddelelser kan du gå glip af en alvorlig hændelse med lav eller høj glukose.

For at få mest muligt ud af din session anbefaler vi, at du forsøger at planlægge din procedure nær slutningen af din sensor-session for at undgå at få brug for en ekstra sensor. Kontakt din læge for at få anbefalinger i forbindelse med andre medicinske procedurer.

Medbring din blodsuktermåler, når du går til din behandling.



MR USIKKER

- Brug ikke iCan CGM, hvis du lider af koagulations-forstyrrelser eller tager antikoagulerende medicin.

1.3.2 Sikkerhedsadvarsler

1.3.2.1 Generelle advarsler

ADVARSLER:

- Ignorer ikke lave/høje blodsukkerværdier.
Ignorer ikke symptomer, der kan skyldes lavt eller højt blodsukker. Hav altid din blodsukkermåler med dig! Hvis du har symptomer, der ikke stemmer overens med sensor-glukose-resultaterne, eller hvis du har mistanke om, at dine resultater kan være unøjagtige, skal du kontrollere resultatet ved at foretage en blodsukkermåling med din blodsukkermåler. Hvis du oplever symptomer, der ikke stemmer overens med dine glukose-resultater, skal du kontakte din sygeplejerske/læge.
- Hvis iCan CGM'en ikke viser et tal eller en pil, eller hvis dine resultater ikke stemmer overens med dine symptomer, så skal du bruge din blodsukkermåler til at træffe beslutninger om diabetesbehandling.

- Patienten er en tilsigtet operatør. Det er ikke tilladt at foretage ændringer i dette udstyr.
- Brug ikke iCan CGM, hvis du er gravid, i dialyse, har en pacemaker indopereret eller er kritisk syg. Det vides ikke, hvordan forskellige tilstande eller medicin, der er almindelige for disse grupper, kan påvirke systemets ydeevne. iCan CGM-resultater kan være unøjagtige hos disse grupper af mennesker.

1.3.2.2 APP og mobilenheder

- Når du starter en ny sensor, vil du ikke få nogen CGM-resultater eller advarsler i løbet af sensorens opvarmningsperiode på 2 timer. Brug en blodsuktermåler til at træffe beslutninger om diabetesbehandling.
- Sørg for, at Bluetooth er tændt, også selvom din mobile enhed er i flytilstand. Hvis Bluetooth er slået fra, vil du ikke få oplysninger eller advarsler om sensor-glukose.
- Brug ikke iCan CGM APP'en, hvis skærmen eller højttalerne på din mobile enhed er beskadiget. Hvis din mobile enhed er beskadiget eller bortkommet, får du muligvis ikke advarsler om sensor-glukose, og oplysningerne om sensor-glukose vises muligvis ikke korrekt.
- Advarsler til iCan CGM APP vil lyde gennem dine hovedtelefoner, når disse er tilsluttet. Hvis du lader dine hovedtelefoner være tilsluttet, når de ikke er i brug, kan du muligvis ikke høre advarslerne for sensoren.
- Hvis din mobile enhed genstarter, genstarter iCan CGM APP'en muligvis ikke automatisk. Hvis du ikke åbner APP'en igen, får du måske ikke advarsler for sensoren. Sørg altid for at åbne APP'en, når din mobile enhed genstarter.

1.3.2.3 Sender

- Brug ikke enheden, hvis du ser revner, afskalninger eller skader på senderen. En beskadiget sender kan forårsage skader som følge af elektrisk stød og kan medføre, at iCan CGM ikke fungerer korrekt.
- Lad ikke børn eller kæledyr putte små dele i munden. Dette produkt udgør en kvælningssfare for små børn og kæledyr.
- Brug ikke senderen i nærheden af andet elektrisk udstyr, der kan forårsage interferens med den normale systemdrift. For mere information om andet elektrisk udstyr, der kan kompromittere normal systemdrift, se Bilag D for flere oplysninger.
- Betjen IKKE senderen i nærheden af brændbare anæstetika eller eksplosive gasser.
- Smid ikke senderen ud i en fejlagtig affaldsbeholder, og udsæt den ikke for ekstrem varmepåvirkning. Senderen indeholder et batteri, der kan antændes og medføre personskade.

1.3.2.4 Sensor

- Ignorer ikke en knækket eller afmonteret sensorspids. En sensorspids kan blive siddende under huden. Hvis det sker, bedes du kontakte vores kundeservice via e-mail eller din sygeplejerske/læge. Hvis en sensorspids brækker af under huden, og du ikke kan se den, må du ikke forsøge at fjerne den selv. Søg professionel lægehjælp, eller kontakt vores kundeservice via e-mail.
- Opbevar din iCan CGM ved temperaturer på mellem 2 °C og 30 °C. Opbevar ikke sensorpakken i fryseren.
- Brug ikke en sensor efter udløbsdatoen, da den kan give forkerte resultater. Udløbsdatoen står i formatet AAAA-MM-DD (År-Måned-Dag) på sensorpakkens etiket ved siden af timeglassymbolet.

- Brug ikke sensoren, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet, da det kan forårsage en infektion.
- Åbn ikke den sterile emballage, før du er klar til at indsætte sensoren, da en eksponeret sensor kan blive forurenet.
- Brug af barrieremetoder eller plastre kan påvirke enhedens ydeevne. Hvis du har hudreaktioner i forbindelse med brugen af denne sensor, skal du kontakte din sygeplejerske/læge for at diskutere, om du skal fortsætte med at bruge denne enhed.

1.3.2.5 Blødning

- For at kunne indsætte sensoren og nå den interstitielle væske, skal den trænge igennem hudens forskellige lag, som har blodkar spredt ud over det hele, ved hjælp af en nål.
- Gennemtrængning af disse blodkar kan forårsage blødning, hvis nålen gennemborer dem. Hvis sensoren stikkes for dybt ind i kroppen, kan den også bløde. Sørg for, at du ikke bruger for meget tryk, når du stikker med applikatoren.
- Hvis der opstår blødning, skal du gøre følgende:
 - Tryk konstant med sterilt gaze eller en ren klud, der placeres oven på sensoren, i op til tre minutter;
 - Hvis blødningen stopper, tilsluttes APP'en til sensoren;
 - Hvis blødningen ikke stopper, fjernes sensoren, og området rengøres med sterilt gaze. Anbring en ny sensor på et andet sted mindst 7 cm fra blødningsstedet.

1.3.3 Forholdsregler

1.3.3.1 Generelle forholdsregler

- Undgå at udsætte din iCan CGM for insektafvisende midler og solcreme. Kontakt med disse hudplejeprodukter kan forårsage skade på din CGM.
- Brug ikke iCan CGM'en i et varmt karbad.
- Hvis du bemærker en betydelig hudirritation omkring eller under din sensor, skal du fjerne sensoren og holde op med at bruge CGM'en. Kontakt din sygeplejerske/læge, før du fortsætter med at bruge CGM'en.
- CGM-systemet er designet til engangsbrug. Genbrug kan medføre manglende glukose-resultater og infektion.
- Produktets overvågningsresultater, kan kun bruges som en reference til at stille diagnosen diabetes, ikke som grundlag for klinisk diagnose.
- Hvis der opstår en brændende fornemmelse eller andet ubehag, skal CGM'en fjernes med det samme.

1.3.3.2 Testning af din blodglukose

Glukose-niveauerne i den interstitielle væske kan være forskellige fra blodsukker-niveauerne og kan betyde, at sensor-glukoseresultaterne er forskellige fra blodsukkeret. Du kan bemærke denne forskel på tidspunkter, hvor dit blodsukker ændrer sig hurtigt, f.eks. efter du har spist, taget insulin eller dyrket motion. Hvis du har symptomer, der ikke stemmer overens med sensor-glukoseresultaterne, eller hvis du har mistanke om, at dine resultater kan være unøjagtige, skal du kontrollere resultatet ved at foretage en blodsuktermåling med dit blodsukkerapparat.

1.3.3.3 Gør dig klar før start

- Rengør og tør dine hænder og indføøringsstedet, før du indsætter sensoren. Vask dine hænder med vand og sæbe, ikke gel-rengøringsmidler, og tør dem derefter, før du åbner sensorpakken. Hvis dine hænder er beskidte, når du indsætter sensoren, kan du få bakterier på indsætningsstedet og få en infektion.
- Rengør indstiksstedet med spritservietter for at forebygge infektioner. Indsæt ikke sensoren, før din hud er tør. Hvis indstiksstedet ikke er rent og helt tørt, risikerer du at få en infektion, eller at senderen ikke sidder godt nok fast.
- Sørg for, at du ikke har insektafvisende middel, solcreme, parfume eller lotion på huden.
- Ting, der skal kontrolleres før indføoring:
 - Skift indføøringssted for hver sensor. Hvis du bruger det samme sted for ofte, får huden måske ikke lov til at hele, hvilket kan forårsage ardannelse eller hudirritation.
- Sensor placering:
 - Mindst 7 cm væk fra insulinpumpens infusionssæt eller injektionssted;
 - På rimlig afstand af linning, ar, tatoveringer, irritation og knogler;
 - Placeret således at det er usandsynligt, at sensoren bliver stødt, skubbet til eller lagt oven på, mens man sover.

1.3.3.4 Potentielle risici i forbindelse med brug af sensorer

- Gennemgang af sikkerhedskontrol.
 - Når du har din iCan CGM på, skal du bede Security om en fuld kropsvisitering med en visuel inspektion af din sensor og sender. Undlad at sende dine iCan CGM-systemkomponenter gennem røntgenmaskiner. Effekten af Advanced imaging Technology (AIT) kropsscannere og røntgenmaskiner er ikke blevet evalueret, og man kender ikke den skade, de kan forårsage på iCan CGM.
- Badning, brusebad og svømning.
 - Sensoren kan bæres under badning og i brusebadet, men ikke boblebad, da udsættelse for varme i lang tid kan beskadige sensoren eller give unøjagtige resultater. Du kan også svømme med sensoren på plads i op til 2,5 meters dybde i op til 2 timer (IP28). Hvis du overskrider dybden eller tiden, kan det beskadige sensoren eller give unøjagtige resultater.
- Milde til alvorlige reaktioner relateret til brug af sensoren.
f.eks. allergisk reaktion, moderat til svær kløe, udslæt, erytem, ødem, induration, blødning, symptomer på indstiksstedet, blå mærker, smerte, mindre infektion på indstiksstedet og ubehag under indstikket.
- Hyperglykæmi eller hypoglykæmi.
Hvis du ikke bruger iCan CGM'en i henhold til brugsanvisningen og alle indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og forsigtighedsregler, kan det resultere i, at du overser en alvorlig hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).
- Underudnyttet eller forkert brug af CGM.
CGM-systemet leverer en betydelig mængde data og oplysninger, som brugerne kan bruge. Læs vejledningen grundigt, og arbejd sammen med din sygeplejerske/læge for at hjælpe dig med at udnytte CGM-systemets funktioner fuldt ud og tilpasse din specifikke diabetesstyring og behandlingsplan.

AFSNIT 2: START DIN SENSOR

- **Forbered sensoren**
- **Vælg et sted**
- **Par din sensor med senderen**
- **Indsæt din sensor**
- **Opvarmning af sensoren**

2.1 Forberedelse af sensoren

2.1.1 Før du går i gang, skal du sørge for, at du har alt, hvad du skal bruge.

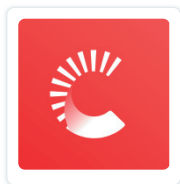
iCan CGM-system:

- Sensorpakke.
 - Kontroller udløbsdatoen på sensorpakken. Må ikke bruges, hvis den er udløbet;
 - Åbn ikke den sterile emballage, før du er klar til at indsætte sensoren.
- Sender-pakke.
 - Kontroller, at de første 8 cifre i SN(serienummer)-koden på sensor-pakken og sender-pakken er de samme.
- Quick Guide.
- Alkoholservietter.
- Din blodsuktermåler.
 - Fortrolighed med iCan CGM-systemet:
Uanset om du er ny med CGM eller du har erfaring, skal du gennemgå Quick Guiden og gennemføre tutorials i APP'en før brugen.
 - Krav til brugeren: Voksne diabetesbrugere, som kan læse, forstå og følge iCan CGM-Brugs-anvisningen og Quick Guiden, kan bruge enheden sikkert.

2.1.2 APP-installation og opsætning

Trin 1: Opsætning af APP

Appen er tilgængelig i Google Play (Android) og i App Store (iOS). Tryk på CGM APP for at åbne APP'en.



Trin 2: Aktiver meddelelser og placeringsadgang

Tryk på "Tillad" for at aktivere Bluetooth, placeringsadgang og tillade meddelelser på din mobile enhed, så du ikke overser advarsler eller bliver nægtet Bluetooth-tjeneste.



WLAN



Mobilt Netværk



Stille



Placering



Bluetooth

WLAN/Mobilt Netværk: Internet er påkrævet, når du opretter og/eller logger ind på din konto, deler data og ser produktvejledninger osv.

Stille: Hvis du bruger Stille-tilstand, vil alle advarsler ikke lyde eller vibrere, men kun vises.

Placering: Hvis du vil bruge Bluetooth, kan appen bede om adgang til enhedens placering. Tryk på tillad.

Bluetooth: Denne APP bruger Bluetooth til at oprette forbindelse til CGM-senderen. Sørg for at slå Bluetooth til, ellers får du ikke advarsler eller CGM-oplysninger.

Anbefalede indstillinger for mobilenhed

Se vejledningen til din mobilenhed for at lære, hvordan du ændrer dens indstillinger. Brug følgende med dit CGM-system:

- Bluetooth er slået til: Din sender og din APP kommunikerer via Bluetooth. Hvis den ikke er slået til, vil du ikke få advarsler og CGM-resultater.
- Meddelelser slået til:
 - Aktiver meddelelser fra CGM APP'en, så du kan få advarsler;
 - Sørg for, at du tillader, at meddelelser fra CGM APP'en vises på din låste skærm.
- Batteriet er opladet: APP'en skal altid køre i baggrunden og kan dræne dit batteri. Hold batteriet opladet. Hvis CGM APP'en er slået fra i baggrunden, får du ingen advarsler.
- Enheden er tændt og APP'en åbnet: Hvis du genstarter din mobilenhed, skal du åbne CGM APP'en igen.
- Tænd for lyd- og advarselsfunktionen, og sørg for, at enheden ikke er i tilstanden "Forstyr ikke". Hvis enheden er sat på Lydløs, vil du ikke kunne høre lyden af nogen meddelelser, herunder advarslen for akut lavt glukose.
- Hold lydstyrken på smartphonen høj nok: Sørg for, at du kan høre lyden af advarslerne.
- Afstanden mellem sender og smartphone skal være under 6 meter for at sikre god forbindelse mellem smartphone og sendere til enhver tid.
- Opdater manuelt: Din enheds styresystem kan ændre indstillinger eller lukke APP'en ned. Opdater altid manuelt, og kontroller de korrekte enhedsindstillinger bagefter.
- Kompatibilitet: Besøg www.glucomen.com, for at finde en liste over mobile enheder og operativsystemer, der fungerer sammen med CGM APP'en.

- Tidspunkt: Hvis du krydser forskellige tidszoner, skal du IKKE ændre klokkeslættet på din smartphone manuelt, men vente til du er ankommet til din endelige destination og lade din smartphone ændre klokkeslættet automatisk. Bemærk, at CGM APP viser alle glukosemålinger fra den igangværende session med deres testtidspunkt i den aktuelle tidszone.

Trin 3: Login

Hvis du er ny med iCan CGM APP, skal du oprette en ny iCan konto ved at følge instruktionerne på skærmen.

Hvis du allerede har en konto, skal du indtaste eksisterende brugernavn og adgangskode.

Trin 4: Gennemgå tutorials

Herefter vil appen bede dig om at gennemgå sikkerhedsinstruktioner, herunder en instruktionsvideo, der guider dig til brugen af dit iCan-system.

Bemærk: Oversigten over iCan-systemet i appen erstatter ikke denne brugsanvisning. Læs alle oplysningerne i denne brugsanvisning, før du bruger CGM APP'en.

2.1.3 Systemindstillinger

Indstillingen **“Systemindstillinger”** under knappen **“Indstillinger”** er, der hvor du kan ændre din kontoprofil, såsom adgangskode og e-mail.

Ændring af den glukosemåle-enhed, der bruges i hele APP'en (mg/dL eller mmol/L).

Tryk på knappen **“Systemindstillinger”**, og vælg **“Måleenhed”**.

Hvis du beslutter dig for at bruge en anden måleenhed end standardindstillingen, vil du se en meddelelse med bekræftelse af, at måleenheden er blevet ændret.

Ændring af din e-mail

Din e-mailadresse bruges til at logge ind på din konto samt til vigtige meddelelser om din CGM.

Tryk på knappen **“Systemindstillinger”** i APP'en, og vælg **“Skift e-mailadresse”**. Indtast den nye e-mailadresse, du vil bruge, og tryk på **“Næste”**.

Du vil modtage en bekræftelseskode via din nye e-mailadresse, indtast den, og tryk på **“Bekræft”**.

Ændring af din adgangskode

En god adgangskode er vigtig for at holde dine data sikre. Vi anbefaler, at du af og til ændrer din adgangskode, især hvis du tror, at din adgangskode kan være blevet kompromitteret.

I APP'en skal du trykke på knappen **“Systemindstillinger”**, og vælge **“Skift e-mailadresse”**.

Indtast den e-mailadresse, du bruger til at logge ind med, og tryk på **“Send”**, så får du tilsendt en bekræftelseskode.

Tryk på **“NÆSTE”**, og indtast din nye adgangskode.

Samtykke til data

Gennemgå og revider datasamtykker. I APP'en skal du trykke på knappen **“Systemindstillinger”**, og vælge **“Datasamtykker”**.

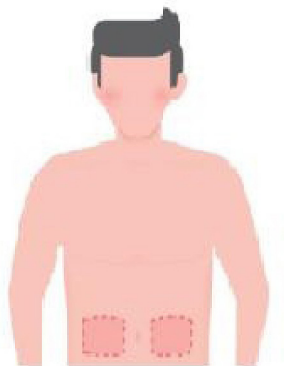
Du kan administrere din tilladelse til APP her. Desuden kan du tilbagesætte, dele, pakke eller slette historiske data.

2.2 Vælg et sted

iCan CGM er kun godkendt til at sætte på maven.

Det er vigtigt at vælge et behageligt og effektivt sted til din sensor.

Diskuter de ideelle steder at indsætte sensoren med din (sygeplejerske eller læge).



ADVARSEL: Vælg ikke alternative steder, da de ikke er klinisk testet og derfor kan resultere i fejlagtige målinger.

TIPS:

- Placer sensoren mindst 7 cm væk fra din insulinpumpes infusionsæt eller injektionssted.
- Sørg for, at indstiksområdet er tørt, rent og fri for lotion, parfume og medicin. Barber om nødvendigt området, så tapen sidder godt fast.
- Undgå områder nær linninger eller områder med ar, tatoveringer, irritation og knogler. Kontakt din sygeplejerske/læger, hvis sensor-klæbemidlet irriterer din hud.
- Brug ikke det samme sted til 2 sensorer i træk.

- Brug ikke steder, der har muskler eller områder, der er begrænset af tøj eller tilbehør, områder med ru hud eller arvæv, steder, der udsættes for hård bevægelse under træning, eller på steder under et bælte eller i taljen for at få den bedste sensor-ydelse og undgå at sensoren falder af.

Rengøring:

- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe. Vælg et sted at påføre sensoren. Rengør indstiksstedet med alkohol. Lad området lufttørre.

2.3 Par din sensor med senderen

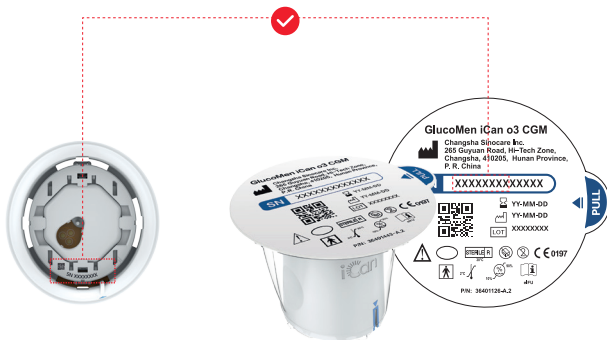
iCan CGM-senderne kommunikerer med APP'en via Bluetooth, så den skal forbindes med APP'en, før systemet kan bruges. Denne proces kaldes også "parring".

Trin 1: Opsætning af APP

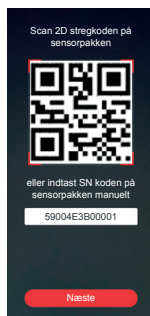
Følg afsnit 2.1.2 for at opsætte din APP, og sørg for, at telefonens Bluetooth er slået til. Der skal gives adgang til placering for at kunne synkronisere via Bluetooth.

Trin 2: Kontroller den 8-cifrede SN(serienummer)-kode

Sensorkassen og senderpakken er pakket som et sæt og deler de første 8 cifre i serienummerkoden (SN). Kontroller, at de første 8 cifre i SN-koden stemmer overens, før du parrer.



Trin 3: Scan SN-koden



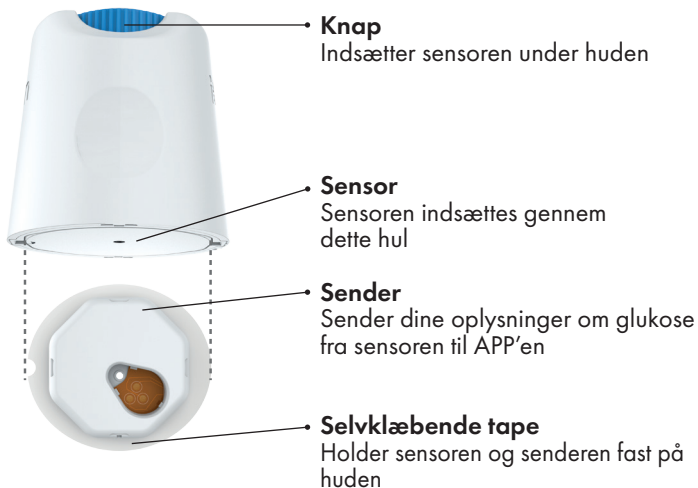
Følg trin 4 fra afsnit 2.1.2, og scan SN 2D-strekkoden på sensorpakkens etiket, eller indtast den fulde SN-kode på sensorpakken manuelt. SN-koden er unik for sensoren og senderen, så sørg for at indtaste den korrekte kode. Hvis du indtaster en forkert kode eller en kode fra en anden sensorpakke, vil du ikke kunne bruge iCan CGM, eller dit glukose-resultat kan være forkert.

Trin 4: Parring

Appen vil instruere dig i hvordan du slutter sensoren til senderen. Du kan følge instruktionerne i APP'en nedenfor for at anvende din CGM. Parringen starter automatisk.

2.4 Indsæt din sensor

Sensoren er inde i sensor-applikatoren. Før du påsætter sensoren, skal du gøre dig fortrolig med sensor-applikatoren.



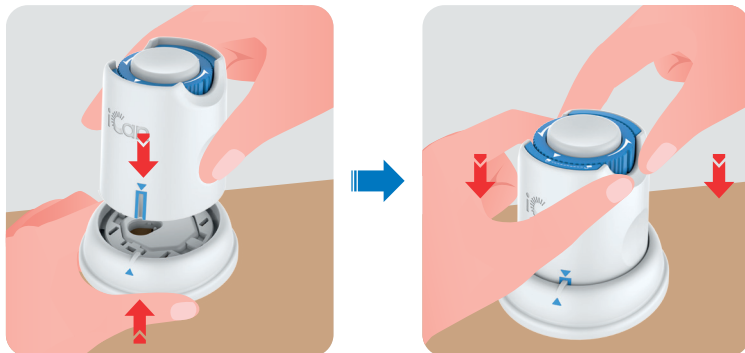
Trin 1: Åbn sensorpakken

Tag den sensorpakke, du brugte fra afsnit 2.3. Brug ikke pakken, hvis den er brudt, beskadiget eller åbnet. Åbn ikke den sterile emballage, før du er klar til at påføre sensoren.

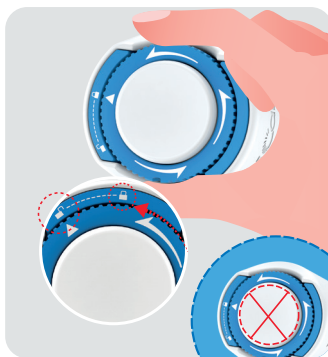
ADVARSEL: Sensor-applikatoren indeholder en nål. Rør IKKE ved indersiden af sensor-applikatoren, og sæt den ikke tilbage i sensorpakken.

Trin 2: Påsætning af sensoren

- Placer det blå pilemærke på sensor-applikatoren på linje med det tilsvarende blå pilemærke på senderbakken. Tryk den ned med et fast tryk på en hård overflade, indtil den stopper, og du hører et klik.



- Drej forsigtigt sikkerhedskontakten fra ikonet "Låst"  til ikonet "Ulåst",  indtil du hører et klik.



FORSIGTIG: Tryk ikke på den hvide knap i midten, når sikkerhedskontakten er helt udløst, for at forhindre utilsigtede resultater eller personskaade.

- Løft sensor-applikatoren ud af senderbakken.

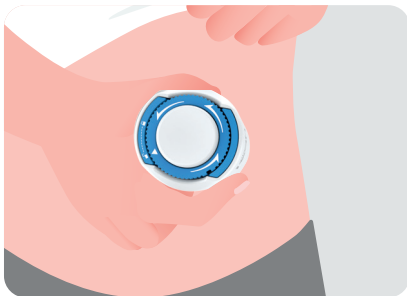


- Nu er den klar til at påføre sensoren.

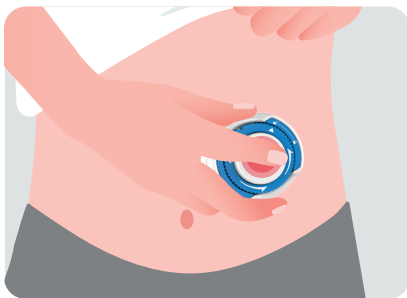


Trin 3: Indsæt sensorapplikatoren

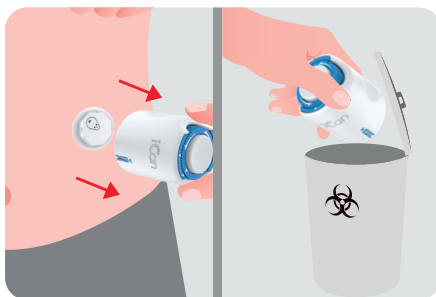
- Placer sensor-applikatoren over det forberedte sted, og tryk den ned med et fast tryk.



- Tryk knappen i midten ned for at påsætte CGM-sensoren. Du vil høre en kliklyd, som betyder, at indsættelsen er fuldført.

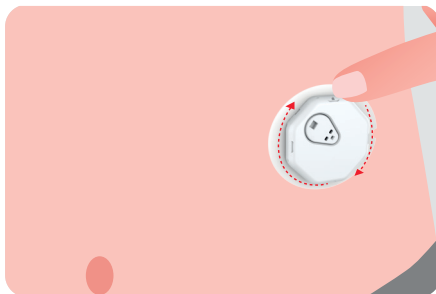


- Træk forsigtigt applikatoren væk fra din krop.



FORSIGTIG: Bortskaf den brugte applikator i henhold til lokale regler.

- Glat sensorens tape med en finger for at sikre, at sensoren bliver siddende på kroppen i hele brugsperioden.



FORSIGTIG: Når sensoren er indsat, er den vandtæt op til 2,5 meter, men det er smartphonen måske ikke. Hvis du er i eller i nærheden af vand, kan det være nødvendigt at holde skærmenheden tættere på (mindre end 6 meter) for at kunne få sensor-aflæsninger. Hvis sensoren er under vand, kan du muligvis ikke få sensor-aflæsninger, før du kommer op af vandet.

2.5 Opvarmning af sensoren

Når du har indsat din sensor, vil senderen automatisk parre sig med din iCan CGM APP. Du skal trykke på **"Start Sensor"** for at starte sensor-opvarmningsperioden på 2 timer.

I opvarmningsperioden vil du ikke modtage advarsler eller CGM-resultater. Dine første resultater begynder at vises, når de 2 timers sensor-opvarmning er gået. Under sensor-opvarmningen kan du bruge din blodsuktermåler, hvis du har brug for det.

FORSIGTIG: Hold din CGM-sensor og mobilenhed inden for 6 meter uden forhindringer (f.eks. vægge eller metal) mellem dem. Ellers kan de muligvis ikke kommunikere. Hvis der er vand mellem din sensor og den mobile enhed - f.eks. hvis du er i bad eller svømmer - skal du holde dem tættere på hinanden. Rækkevidden reduceres, fordi Bluetooth ikke fungerer så godt gennem vand.

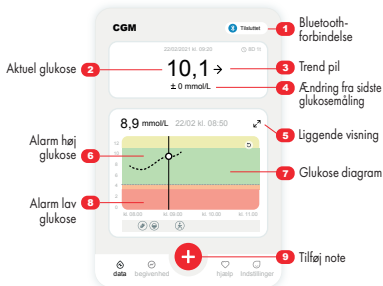
AFSNIT 3:

FORSTÅ DINE iCan CGM-RESULTATER

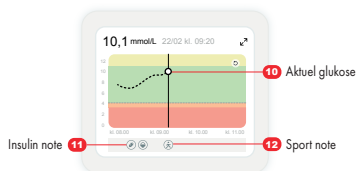
- **Oversigt over startskærmen**
- **Oplysninger om sensor værdier**
- **Navigations- og statusbjælke**
- **Hændelser**
- **Advarsler**

3.1 Oversigt over startskærmen

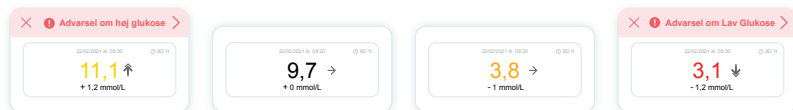
Startskærmen nedenfor er fra iOS APP'en, Android APP'en ligner den.



Glukose diagram
Graf over dine aktuelle og gemte glukosemålinger



3.2 Oplysninger om glukose



1 Glukose-resultater fra sensoren

Øverst vises tallet, hvor din sensor-glukose er nu i millimol pr. liter (mmol/L). Baggrundsfarven på glukose-grafen kan være gul, grøn, orange eller rød, det betyder:

11,1 mmol/L Gul: Over højt glukoseniveau (forudindstillet til 11,1 mmol/L)

9,7 mmol/L Sort: Inden for målområdet

3,8 mmol/L Orange: Under lavt glukoseniveau (forudindstillet til 3,9 mmol/L)

3,1 mmol/L Rød: Advarsel om hypoglykæmi (indstillet til 3,1 mmol/L)

Når dit seneste CGM-resultat er over 25,0 mmol/L eller under 2,0 mmol/L, vil du ikke få vist et tal. I stedet vil din skærmenhed vise LO (lav) eller HI (høj). Hvis der ikke vises et tal, skal du bruge din blodsuktermåler til at måle din glukose. Disse LO eller HI vil blive vist som en tom plet på din trendgraf.



2 Trend-pil

Trendpilene viser hastigheden og retningen af dine glukose-tendenser baseret på dine seneste CGM-resultater. Brug pilene til at vide, hvornår du skal handle, før værdien er for høj eller for lav.

Trend-pil: Stabil →

Glukosen ændrer sig, men mindre end 0,16 mmol/L pr. 3 minutter.

Trend-pil: Stiger eller falder langsomt ↗ ↘

Glukosen ændrer sig langsomt, mere end 0,16 mmol/L eller op til 0,33 mmol/L pr. 3 minutter.

Trend-pil: Stiger eller falder hurtigt ↑ ↓

Glukosen ændrer sig hurtigt, mere end 0,33 mmol/L eller op til 0,5 mmol/L pr. 3 minutter.

Trend-pil: Stiger eller falder meget hurtigt ↗ ↘

Glukose ændrer sig hurtigt, mere end 0,5 mmol/L pr. 3 minutter.

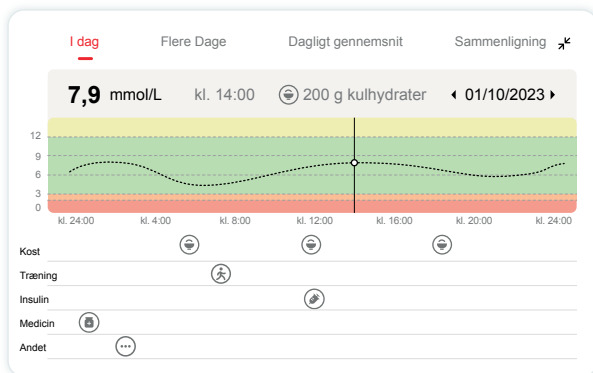
3 Trendgraf

Grafen nedenfor viser, hvor dine CGM-resultater har ligget i de sidste par timer. Den viser dine CGM-resultater hvert 3. minut. Det seneste CGM-resultat er den sorte prik til højre. Den hvide hule prik i midten er dit glukoseniveau på det valgte tidspunkt (f.eks. på billedet nedenfor: 7,9 mmol/L er glukose-resultatet kl. 14:00).

Tallene på y-aksen viser glukose-niveauet i mmol/L.

Tallene på x-aksen viser klokkeslættet.

FORSIGTIG: Hvis du krydser forskellige tidszoner, viser CGM APP'en alle glukosemålinger fra den igangværende session med deres testtidspunkt i den aktuelle tidszone.

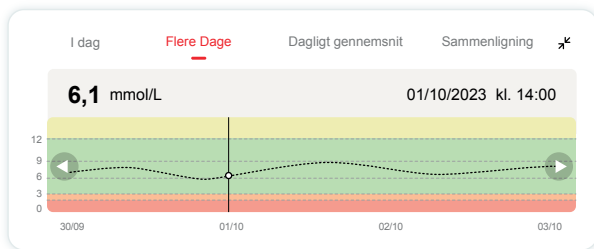


De vandrette linjer viser dit høje og lave advarselsniveau. Din glukose er:

- Høj, når dine prikker er i det gule område af grafen.
- I dit målområde (mellem dine høje og lave advarselsindstillinger), når du er i det grønne område.
- Lav, når den er i det røde område.

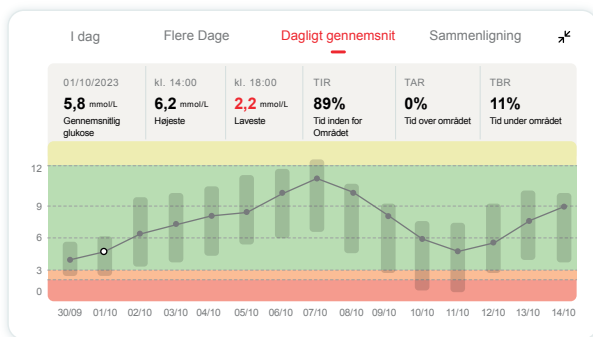
Når senderen genopretter forbindelsen til skærmenheden efter et signaltab eller lignende problem, kan op til 360 timers manglende CGM-resultater udfyldes på grafen.

For at se hændelser med din graf og for at se din graf over 24 timer skal du vende din mobile enhed om på siden (for liggende visning). Tryk og hold på en prik for at se tidspunktet for et tidligere CGM-resultat, eller skub fingeren hen over skærmen for at se CGM-resultater fra andre tidspunkter. For at skifte mellem visning af forskellige dage på din APP skal du trykke på "Flere dage" i menuen for liggende visning. Den hvide, hule prik angiver et valgt resultat på en af dagene, og glukoseresultatet vises øverst til venstre.



4 Dagligt gennemsnit

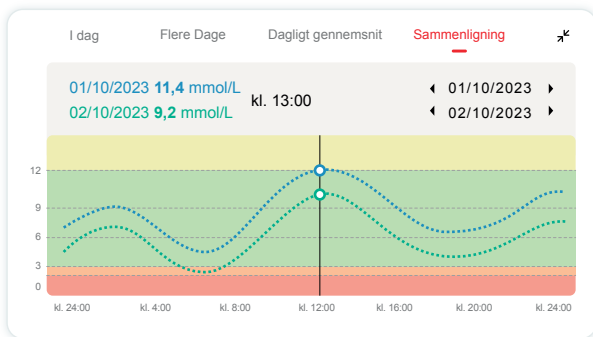
APP'en viser dig trends fra dine CGM-data i 1-dags segmenter, der opsummerer de 15 dage i et billede. Den hvide hule prik angiver den valgte daglige oversigt, du ser på det øverste panel.



- A. Gennemsnitlig glukose er gennemsnittet af alle dine CGM-glukoseresultater fra den valgte dato. At kende din gennemsnitlige glukose giver dig et godt sted at starte, når du forsøger at få dine værdier i mål.
- B. Højeste/laveste angiver det tidspunkt, hvor dit glukoseniveau nåede det højeste og laveste.
- C. Time in Range (TIR) er den procentdel af tiden, hvor dine glukoseniveauer er inden for målområdet. CGM APP'ens standardinterval i target range er 3,9-11,1 mmol/L, hvilket muligvis ikke er det, du har indstillet til din CGM. Du kan ændre intervallerne i Indstillinger.
- D. Tid over målområde (TAR) er den procentdel af tid, som dine glukoseniveauer er høje, og over målområdet. CGM APP'ens høje standardområde er over 11,1 mmol/L.
- E. Tid under målområde området (TBR) er den procentdel af tid, som dine glukoseniveauer er lave, under målområdet. CGM APP'ens lave standardområde er under 3,9 mmol/L.

5 Sammenligning

CGM APP'en giver dig mulighed for at vælge 2 dage fra tidligere og sammenligne resultaterne. Den farvede linje i grafikken angiver de datoer, du vælger (øverst til højre), og den hvide prik angiver glukose-niveauet (nederst til venstre) på et bestemt tidspunkt.



3.3 Navigations- og statusbjælke

APP'en indeholder sektioner, hvor du kan se en oversigtsrapport over glukose, hændeshistorik og finde nyttige oplysninger, såsom instruktioner til indsættelse af sensoren og den komplette brugsanvisning.

3.3.1 Oversigtsrapport over glukose

Oversigtsrapporten over glukose giver dig mulighed for at oprette og dele en rapport over dine tidligere glukose-data, op til de sidste 15 dage.

- I APP'en skal du trykke på knappen "Hændelser" på statusbjælken nederst.
- Tryk på "Historikrapport", og vælg det datointerval, du vil have vist.

- Tryk på "Hændelseshistorik", og du kan se alle advarselsoplysninger.
- Tryk på knappen "DEL" for at sende rapporten via e-mail til den, du vil dele den med.

3.3.2 Hjælpevejledning

Afsnittet "Hjælp" indeholder en digital version af brugervejledningen til iCan CGM-systemet, herunder "Quick Guide", "Produkt-tutorials", "Brugsanvisning" og andre oplysninger om enheden.

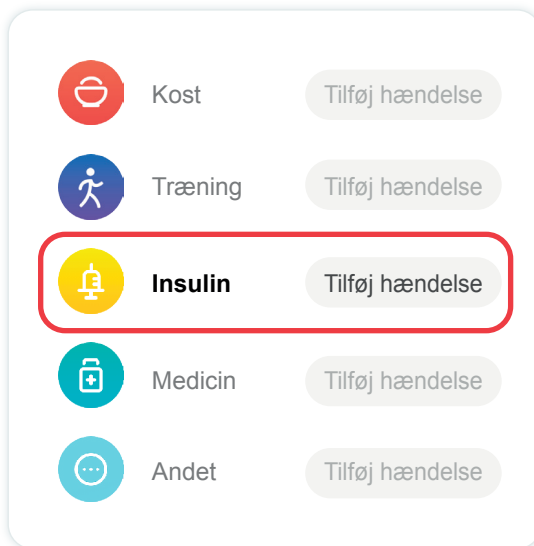
3.4 Hændelser

En hændelse er en handling eller situation, der påvirker dit glukoseniveau. Med iCan CGM-systemet kan du spore dine daglige hændelser, så du kan reflektere over deres effekt på dine glukose trends. Når begivenhederne er indtastet i APP'en, kan de ses på startskærmen og i rapporterne. Rapporterne hjælper dig med at se, hvordan hver hændelse påvirkede din glukose trend. Du kan gennemgå rapporterne med din sygeplejerske/læge og lægge en plan for, hvordan du håndterer din diabetes.

3.4.1 Indtast insulin-hændelse

Trin 1: Fra startskærmen skal du trykke på “+”.

Trin 2: Tryk derefter på “Tilføj hændelse” ved siden af Insulin.



Trin 3: Vælg insulintype.

Du kan vælge din insulintype her: – hurtigvirkende, hurtigvirkende inhaleret, regulær/kortvirkende, mellemvirkende, langtidsvirkende, ultra langtidsvirkende eller premixet.

Trin 4: Indtast insulin-enheder for hver dosis, op til 99 enheder.

3.4.2 Andre hændelser

Udover insulin på din APP kan du tilføje andre hændelser som kost, motion, medicin og andet. Tilføjelse af disse hændelser er meget lig tilføjelse af insulin.

For nemheds skyld er der ingen grund til at stoppe alt og indtaste dine hændelser, mens de sker. Når du har et øjeblik, kan du indtaste tidligere hændelser. Hændelser er beregnet til at blive indtastet som individuelle hændelser.

3.5 Advarsler

Når dit CGM-resultat når dit målområde for dit forudindstillede advarselsniveau, fortæller din mobile enhed dig det med en visuel meddelelse og vibrationer eller lyd, afhængigt af advarslen og din mobilenhed. Du vil hvert 3. minut få vist advarselsskærmen sammen med en meddelelse og en vibration indtil du bekræfter den glukoserelaterede advarsel. Advarselsoplysningerne forbliver på din startskærm indtil du er tilbage i dit målområde, alarmen vil blive på din startskærm.

Før du bruger APP'en, skal du gå til **Bilag F** Advarsler, vibrationer og lyde for at tjekke vores anbefalinger til iPhone- og Android-telefonindstillinger. Tal også med din sygeplejerske/læge om dine advarselsindstillinger. De kan foreslå, at du ændrer dem til andre værdier.

3.5.1 Lydløs tilstand

I tilfælde af akut lav advarsel (når resultatet af glukose er under ($\leq$) 3,1 mmol/L) eller glukose, der ændrer sig hurtigt (inden for den øvre målgrænse og hurtig stigning i glukoseniveauet/inden for den nedre målgrænse og hurtigt fald i glukoseniveauet), vil der blive givet en tvungen lydmeddelelse med lang vibration, og der vises et pop op-vindue på overvågningssiden. Brugeren skal bekræfte og lukke meddelelsen manuelt; derefter kan du vælge ikke at blive påmindet i et stykke tid. Når du har valgt, kan du vælge tidsvarighed (0,5-6 timer, med et interval på 0,5 time). Når du har bekræftet de relaterede risici, som du bliver bedt om i dette pop op-vindue, vises ① lydløs på hjemmesidens banner, som kan lukkes når som helst. Vælg for at bekræfte det i pop op-vinduet; ② Adverseringen eller meddelelseslinjen (når funktionen er aktiveret) skal også vise lydløs og en nedtælling. Vælg det for at gå ind i appen, og der vises et pop op-vindue for at bekræfte muligheden for lukning.

3.5.2 Advarsel

En advarsel er en besked, der fortæller dig, at dit trendniveau for din glukose eller CGM-systemet har brug for opmærksomhed. Du kan tilpasse advarslerne i din APP.

Når du har lyden slået til på din mobilenhed, vibrerer den og udsender en lyd ved advarslen. Hvis det er nødvendigt, kan du også slukke for lyden eller vibrationen for advarsel.

Når du træffer beslutninger om behandling ved hjælp af din CGM, er det bedst at have lyden på din enhed skruet op, ikke slået fra, og at højttaleren fungerer.

ADVARSEL: Hvis du bruger hovedtelefoner, vil advarslerne kun lyde gennem hovedtelefonerne, ikke på din smart-enheds højttaler. Hvis enheden er sat på Lydløs, vil du ikke kunne høre lyden af nogen meddelelser, herunder advarslen for akut lavt glukose.

Advarsel omr lav glukose

Når dit CGM-resultat er under det målglukoseinterval, du har indstillet, får du din advarsel for lav glukose.

Hvad du hører, føler og ser:

- 6 vibrationer og 6 lydalarmer, når glukoseniveauet når den nedre målgrænse;
- 2 vibrationer og 2 lydalarmer hvert 3. minut, når glukoseniveauet er inden for den nedre målgrænse og stabilt;
- 3 vibrationer og 3 lydalarmer hvert 3. minut, når glukoseniveauet er inden for den nedre målgrænse og falder langsomt;
- 6 vibrationer og 6 lydalarmer hvert 3. minut, når glukoseniveauet er inden for den nedre målgrænse og falder hurtigt;
- Kontinuerlige vibrationer og lydalarmer med en pop-up, der skal bekræftes af brugeren, når glukoseniveauet er inden for den nedre målgrænse og falder hurtigt.

Advarsel om høj glukose

Denne giver dig besked, når dine CGM-resultater er over dit målglukoseområde.

Hvad du hører, føler og ser:

- 6 vibrationer og 6 lydalarmer, når glukoseniveauet når den øvre målgrænse;
- 2 vibrationer og 2 lydalarmer hvert 3. minut, når glukoseniveauet er inden for den øvre målgrænse og stabilt;
- 3 vibrationer og 3 lydalarmer hvert 3. minut, når glukoseniveauet er inden for den øvre målgrænse og stiger langsomt;
- 6 vibrationer og 6 lydalarmer hvert 3. minut, når glukoseniveauet er inden for den øvre målgrænse og stiger hurtigt;
- Kontinuerlige vibrationer og lydalarmer med en pop-up, der skal bekræftes af brugeren, når glukoseniveauet er inden for den øvre målgrænse og stiger hurtigt.

Advarsel om afbrudt Bluetooth forbindelse

Dette fortæller dig, når du ikke får iCan-resultater. Din mobile enhed kan være for langt væk fra senderen, eller der kan være noget, f.eks. en væg eller vand, mellem senderen og skærmenheden.

I modsætning til andre advarsler kan advarsel om afbrudt Bluetooth-forbindelse ikke slås fra. Du kan kun slukke for lyden ved at slå forstyr ikke til eller slå systemadvarsel fra. Vibrationen kan ikke slukkes, men du vil modtage en APP-meddelelse hvert 3. minut, indtil forbindelsen er genoprettet.

For at løse problemet, hold din sensor og skærmenhed inden for 6 meter af hinanden. Hvis det ikke virker, skal du prøve at slå din Bluetooth fra og til igen. Vent 10 minutter, og hvis det stadig ikke virker, skal du genstarte den mobile enhed og genåbne CGM APP'en.

Under signaltab kan du bruge din BG-måler til at kontrollere din glukose og træffe eventuelle behandlingsbeslutninger.

3.5.3 Tilpasning af dine advarsler

Måden hvorpå du indstiller dine advarsler, kan hjælpe dig med at nå dine mål for diabetesbehandlingen. Arbejd sammen med din sygeplejerske/læge for at finde frem til den bedste tilpasning af advarsler til dig og dine mål.

Standardindstillingerne for glukoseadvarsel er 11,1 mmol/L (høj) og 3,9 mmol/L (lav).

Sådan ændrer du standardniveauerne for glukoseadvarsler:

- A. Tryk på "Indstillinger" nederst på skærmen Sensoropvarmning eller på startskærmen;
- B. Vælg "Personlige indstillinger";
- C. Tryk på det advarselsniveau, der skal ændres.

< **Personlige indstillinger** Standardindstillinger

Forstyr Ikke Tilstand

Tænd, hvis du vil slå lydalarmer fra

☒

Giv Mig Besked over

11,1 mmol/L >

Giv besked over 11,1 mmol/L

Lyde

☒

Vibration

☒

Giv mig besked under

3,9 mmol/L >

Giv besked under 3,9 mmol/L

Lyde

☒

Vibration

☐

System-alarm

Alle meddelelser undtagen blodsukkermeddelelser

Lyde

☒

Tænd, hvis du vil have denne alarm låst

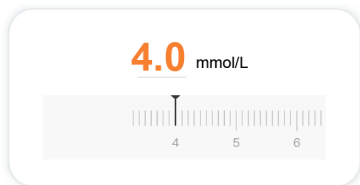
Når du har slået den til, kan du tjekke dit blodsukker i meddelelseslinjen eller widgetten.

☐

Advarsel om lav glukose

Advarsel om lav glukose er som standard slået til. Tryk på skyderen for at slå advarslen fra.

Hvis advarslen er slået til, får du besked, når din glukose falder under det forudindstillede niveau, som oprindeligt er indstillet til 3,9 mmol/L. Tryk for at ændre denne værdi til mellem 3,3 mmol/L og 5,6 mmol/L.



Vælg lyd og vibration for denne advarsel. Lydstyrke og vibration vil matche indstillingerne på din mobilenhed.

Giv mig besked under

Giv besked under 3,9 mmol/L

3,9 mmol/L >

Lyde

Vibration

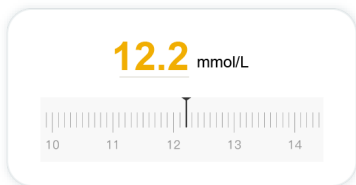
☒

☐

Advarsel om høj glukose

Advarslen om høj glukose er som standard slået til. Tryk på skyderen for at slå advarslen fra.

Hvis advarslen er slået til, får du besked, når din glukose stiger til over det forudindstillede niveau, som oprindeligt er sat til 11,1 mmol/L. Tryk for at ændre denne værdi til mellem 6,5 mmol/L og 25,0 mmol/L.



Vælg lyd og vibration for denne advarsel. Lydstyrke og vibration vil matche indstillingerne på din mobilenhed.

Giv Mig Besked over
Giv besked over 11,1 mmol/L

11,1 mmol/L >

Lyde

Vibration

☒

☒

3.6 Følger funktion

Brug iCan CGM APP'ens "følger funktion" til at lade op til 10 venner, familie eller andre betroede omsorgspersoner se dine glukoseoplysninger. Du kan give dem adgang til kun dine sensor-aflæsninger og trendpilen eller inkludere trendgrafen. Du kan endda indstille glukosemeddelelser, som de kan få, når din glukose bliver høj eller lav, svarende til de advarsler, du får på din iCan CGM APP. Du kan til enhver tid redigere, stoppe med at dele med eller fjerne en "Følger".

3.6.1 Inviter en "følger"

Din "Følger" behøver ikke at have iCan CGM APP'en på deres mobilenheder. De behøver kun at downloade iCan REACH APP'en. For at invitere nogen til at følge dig skal du gå til **Indstillinger >  iCan ADGANG**. Følg derefter instruktionerne på APP-skærmene. Du kan invitere følgerne ved at indtaste deres navn og e-mailadresse.

Dette viser, hvad din "Følger" kan se. Hvis du vil tilpasse det, kan du skifte mellem **"Til/Fra"** for at aktivere eller deaktivere en funktion og derefter trykke på **"Send invitation"**.

< Invitation til at følge

Akut lav Lavt

På

Giv Mig Besked over

Giv besked over 11,1 mmol/L

11,1 mmol/L

Lyde

På

Vibration

Slukket

Giv mig besked under

Giv besked under 3,9 mmol/L

3,9 mmol/L

Lyde

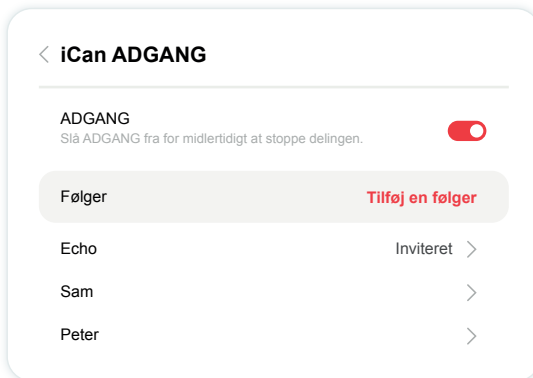
På

Vibration

Slukket

3.6.2 Rediger adgang status

Adgangsskærmen viser status for din "Følger" og giver dig mulighed for at invitere nye.



AFSNIT 4:

BESLUTNINGER OM BEHANDLING

- **Tal med din Sygeplejerske eller læge**
- **Hvornår skal du bruge din blodsuktermåler**
- **Brug af din CGM til behandlingsbeslutninger**

4.1 Tal med din sygeplejerske eller læge

Definer dit målglukseområde og dine indstillinger for advarsler i samarbejde med din læge/sygeplejerske. Diskuter, hvordan du holder dig inden for dit mål ved hjælp af iCan CGM-systemet. Lad din sygeplejerske/læge guide dig gennem systemets funktioner, herunder justering af dine indstillinger for advarsler, så de passer til dine behov og mål, arbejdet med CGM-resultater og trendpile til behandlingsbeslutninger og håndtering af din diabetes med systemet.

Husk, at ændringer i din insulinrutine skal foretages med forsigtighed og kun under lægeligt tilsyn.

4.2 Hvornår skal du bruge din blodsukkermåler

ADVARSEL: Hvis dine symptomer ikke stemmer overens med dine CGM-resultater, skal du bruge din blodsukkermåler, når du træffer beslutninger om behandling. Hvis dine CGM-resultater ikke konsekvent stemmer overens med dine symptomer eller blodsukkermålerens værdier, skal du tale med din sygeplejerske/læge.

Sørg for, at du altid har din blodsukkermåler på dig eller har umiddelbar adgang til den.

4.3 Brug din CGM til hjælp til at tage beslutninger om din behandling

Arbejd sammen med din sygeplejerske/læge for at finde ud af, hvad der er bedst for dig, når du skal træffe beslutninger om behandling. Følg altid deres instruktioner i behandlingsbeslutningen. Du bør fortsætte med at bruge din blodsukkermåler, indtil du er fortrolig med iCan CGM.

Trendpilene viser hastigheden og retningen af dine CGM-resultater, så du kan se, hvor du er på vej hen. Tal med din sygeplejerske/læge om at bruge trendpilene til at bestemme, hvor meget insulin du skal tage. Følgende oplysninger kan hjælpe dig med at træffe beslutninger om behandling.

Stabil pil

Handlinger, der skal overvejes:

- Lav: Spis;
- Høj: Hold øje og vent, hvis du har taget insulin for nylig. Ellers skal du opjustere insulindosis;
- Inden for målområdet: Ingen handling nødvendig.

Pilene går opad

Handlinger, der skal overvejes:

- Lav: Hold øje og vent;
- Høj: Hold øje og vent, hvis du har taget insulin for nylig. Ellers skal du opjustere insulindosis;
- Inden for målområdet: Hold øje og vent, hvis du har taget insulin for nylig. Ellers skal du opjustere insulindosis.

Pilene går nedad

Handlinger, der skal overvejes:

- Lav: Spis. Har du fået for meget insulin eller motion?
- Høj: Hold øje og vent. Har du fået for meget insulin eller motion?
- Inden for målområdet: Spis.

AFSNIT 5: AFSLUT EN SESSION

- **Afslut din sensor session**
- **Fjern en sensor**
- **Start en ny sensor session**

5.1 Afslut din sensor session

Din iCan CGM er beregnet til at vare i 15 dage. Sensoren stopper automatisk, når de 15 dage er gået. Du kan også afslutte sensor-sessionen før tid ved at stoppe den manuelt. Før den slutter, vil du få meddelelser, der fortæller dig, at din sensor-session er ved at slutte. Før du starter en ny sensor-session, skal du fjerne din eksisterende sensor.

5.1.1 Automatisk standsning af en session

Efter 15 dage stopper CGM-sessionen automatisk. I APP'en vil du se en meddelelse om, at sessionen er afsluttet. Når sessionen er stoppet, skal du fjerne sensoren og trykke på **“OK, Skift ny sensor”** for at starte en ny CGM-session.

5.1.2 Manuel standsning af en session

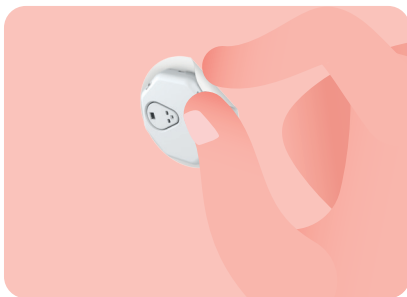
Hvis du vælger at stoppe en session før udløbet af de 15 dage, skal du stoppe den manuelt.

Tryk på knappen **“Indstilling”** i CGM APP'en, og vælg **“Afslut overvågningen”**, hold knappen nede i 3 sekunder for at afslutte den aktuelle session.

5.2 Fjern sensoren

Træk op i kanten af det tape, der holder sensoren fast på huden. Træk det langsomt væk fra huden i én bevægelse.

FORSIGTIG: Eventuelle klæberester på huden kan fjernes med varmt sæbevand eller isopropylalkohol.



Kassér den brugte sensor. Se Bortskaffelse i **Bilag C**.

5.3 Start en ny sensor session

Når du er klar til at påsætte en ny sensor, skal du følge instruktionerne i **Afsnit 2: Start din sensor** for at starte en ny sensor-session. Du skal scanne eller indtaste en ny sensor-kode, fordi koden er specifik for hver sensor.

Bilag A: Fejlfinding

Afsnittene vedrørende fejlfinding er kategoriseret efter funktion eller systemkomponent. Løsningerne her er korte og ikke altomfattende. Der henvises til specifikke afsnit for mere detaljerede svar eller forebyggende foranstaltninger. Er du stadig ikke sikker på, hvad du skal gøre efter at have læst dette afsnit? Hvis dit problem ikke er anført, eller den anbefalede løsning her ikke løser problemet, skal du kontakte Kundeservice.

A.1. Sensor problemer

Ting, der skal undersøges/ spørgsmål, der skal stilles	Løsninger
Indsætningsstedet er rødt, irriteret eller smertefuldt	Udskift sensoren, og indsæt en ny et andet sted. • Undgå om muligt steder, hvor tøjet kan gnide, hvor din krop bøjer meget, eller nær bælttestedet. Disse områder udgør en større risiko for, at sensoren og senderen trækkes ud ved et uheld. • Indsæt ikke sensoren i et område, der er magert, arret eller fortykket. Hvis den indsættes i disse områder, kan det nedsætte strømmen af interstitiel væske, eller sensoren kan knække. FORSIGTIG: Hvis du fortsat oplever hudirritation omkring eller under din sensor, skal du fjerne sensoren og holde op med at bruge systemet. Hudreaktionen kan komme et stykke tid efter første gang, man bruger enheden. Hvis du reagerer på klæbemidlet, bedes du kontakte din sygeplejerske/læge, før du fortsætter med at bruge det.
Sensoren blev ikke helt indsat	Hvis din sensor ikke er helt indsat eller løsner sig, kan du muligvis ikke få glukosemålinger på APP'en. Stop sessionen, og fjern sensoren. Indsæt en ny sensor for at starte en ny session.
Indsætningsstedet bløder	Fjern sensoren, og kassér den. Kontroller stedet for blødning, irritation, smerte, ømhed eller betændelse, og behandl det derefter. Indsæt en ny sensor på et andet sted.

Ting, der skal undersøges/ spørgsmål, der skal stilles	Løsninger
Brækket sensor	Hvis en sensorspids brækker af under huden, og du ikke kan se den, må du ikke forsøge at fjerne den selv. Kontakt din sygeplejerske/læge. Søg også professionel lægehjælp, hvis du har symptomer på infektion eller betændelse (f.eks. rødme, hævelse eller smerte på indstiksstedet).
Senorens tape vil ikke klæbe til huden	Sørg for, at stedet er ordentligt rengjort og tørret inden indsættelse. Se afsnit 2 for rengøringsinstruktioner. Hvis du bemærker, at kanterne på tapen er ved at blive flossede eller ikke klæber til huden, skal du sætte overplasteret eller medicinsk tape på kanterne for at sikre det.
Sensoren virker ikke efter nedsækning i vand	Hvis problemet ikke er løst efter 1 time, skal du stoppe sessionen, fjerne sensoren og indsætte en ny sensor for at starte en ny session.
Symptotomer i huden efter fjernelse af sensoren	Hvis du bemærker smerte, hævelse, rødme, udfåd eller andre tydelige tegn på lymfangitis, såsom forstørrede lokale lymfeknuder eller feber, på indførsesstedet efter at have fjernet sensoren, skal du straks kontakte din sygeplejerske/læge. Hvis du er i tvivl eller har spørgsmål, bedes du kontakte din læge eller andet sundhedspersonale.
Applikatoren sidder fast og vil ikke løsne sig fra huden, efter at du har trykket på knappen for at indsætte sensoren	Træk forsigtigt applikatoren op, indtil du kan se tapen. Hold i kanten af tapen med en finger eller tommelfinger, og skub forsigtigt applikatoren tilbage, væk fra kroppen. Forsøg ikke at genbruge applikatoren. Hvis du har nogle problemer, kan du kontakte kundeservice.
Forstærkningstape eller medicinsk tape over plasteret	Brugen af forstærkningstape eller medicinsk tape kan forårsage hudproblemer. Hvis du bemærker en betydelig hudirritation omkring eller under din sensor, skal du fjerne sensoren og holde op med at bruge CGM'en. Kontakt din sygeplejerske/læge, før du fortsætter med at bruge CGM'en.

A.2. Sender problemer

Ting, der skal undersøges/ spørgsmål, der skal stilles	Løsninger
Senderen blev ikke parret med mobilenheden	Kontrollér følgende: - QR-koden på senderen matcher den på sensorpakken (se afsnit 2 for flere oplysninger); - Senderen og den mobile enhed er inden for 6 meter af hinanden, og Bluetooth er slået til; - Hvis senderen tidligere har været forbundet med din mobilenhed, men nu ikke vil oprette forbindelse; - Naviger til Bluetooth-indstillingerne på din mobile enhed (ikke i CGM APP'en); - Forsøg at parre igen. Se afsnit 2 for flere oplysninger. Hvis disse løsninger ikke løser problemet, bedes du kontakte kundeservice.
Advarsel om unormal strømforsyning	Hvis strømmen er unormal i overvågningsprocessen, vil der blive givet en advarsel om unormal strømforsyning. Kontakt kundeservice.

A.3. CGM APP problemer

Ting, der skal undersøges/ spørgsmål, der skal stilles	Løsninger
Din mobile enhed kan ikke downloade CGM APP'en	På www.glucomen.com findes en liste over mobile enheder, der fungerer med CGM APP'en. Hvis din enhed ikke er på listen, skal du skifte til en ny mobilenhed, der er kompatibel. Installer APP'en på din nye mobilenhed.
CGM-resultater vises ikke på START-skærmen	CGM'en er ved at varme op. I løbet af de første 2 timer vil startskærmen ikke vise CGM-resultater. Din sender kan have mistet kommunikationen med APP'en. Sørg for, at senderen og APP'en er inden for 6 meter fra hinanden, og at Bluetooth er tændt. Kontrollér, at START-skærmen viser et ikon med Bluetooth-forbindelsessignal øverst til højre.

Ting, der skal undersøges/ spørgsmål, der skal stilles	Løsninger
Data mangler på trenddiagrammet på START-skærmen	Hvis din sender og APP mister kommunikationen, kan der være et hul i dataene, fordi resultaterne ikke blev sendt til APP'en. Når kommunikationen er genoprettet, kan hullet blive udfyldt, hvis senderen indsamlede data i den periode.
Kan ikke høre advarsler	Hvis du ikke kan høre dine advarsler på din APP, skal du kontrollere, at APP'en, Bluetooth, lydstyrke og meddelelser er slået til. Hvis du genstarter din mobilenhed, skal du åbne CGM APP'en igen. Sørg for, at en session er i gang.
Signaltab	Hvis problemet ikke er løst inden for 1 time, stop sessionen, fjern sensoren og indsæt en ny og start en ny session.
Startskærmen viser Lav eller Høj i stedet for CGM-resultat	Systemet fungerer, som det skal. Brug din blodsuktermåler, og behandl dit høje eller lave blodsukker. Når dit resultat er mellem 2,0 og 25,0 mmol/L, vil din iCan CGM vise dit resultat i stedet for Lav eller Høj.

Bilag B: Sikkerhed og flyrejser

Hvis du har brug for hjælp til dit iCan CGM-system, kan du kontakte kundeservice.

ADVARSEL: I nødstilfælde skal du kontakte sygeplejerske/læge eller en skadestue.

B.1. Sikkerhedskontrol

Du kan bruge en af følgende metoder til at gå gennem sikkerhedskontrollen, når du bærer din iCan CGM, uden at bekymre dig om at beskadige dine CGM-komponenter:

- hånd-scanning;
- kropsvisiteringer;
- visuel inspektion;
- gå igennem en metaldetektor.

FORSIGTIG: Sikkerhedsudstyr, du skal **UNDGÅ**.

- Gå ikke gennem en AIT-bodyscanner (Advanced Imaging Technology) (også kaldet en millimeterbølgescanner).
- Lad ikke dine CGM-komponenter gå gennem røntgenapparater.

Hvis du er bekymret for sikkerhedsudstyret, så tal med sikkerhedsvagten og bed om at blive kropsvisiteret eller få en fuld kropsvisitering med en visuel inspektion af din sensor og sender. Fortæl sikkerhedsvagten, at du ikke kan fjerne sensoren, fordi den er indsat under din hud.

B.2. Under din flyrejse

For at kunne bruge APP'en, mens du er på flyet, skal du sørge for at skifte din mobilenhed til flytilstand og holde Bluetooth tændt.

Bilag C: Pas på din CGM

C.1. Vedligeholdelse

Komponenter	Hvad du skal gøre...
Sensor-applikator	• Opbevar den i den sterile emballage, indtil den er klar til brug; • Må ikke bruges, hvis den er udløbet.
Sender	• Opbevar den i æsken, indtil den er klar til brug. Kontroller senderen, og brug den ikke, hvis den er beskadiget; • Spild ikke væske, og nedsænk ikke enheden i vand; • Må ikke bruges, hvis senderen er udløbet.
Sensor	• Når du har påført senderen og båret den på kroppen, må du ikke bruge lotion, solcreme, insektafvisende middel eller lignende på den.

Der er ikke anbefalet eller testet nogen rengøringsmetoder til den anvendte iCan CGM. Tør kun enheden af med en ren, tør klud. Tør ikke senderen med en hårtørre, da varmen kan beskadige senderen.

C.2. Opbevaring og transport

Opbevares ved temperaturer mellem 2-30 °C.

Opbevares ved en relativ luftfugtighed på mellem 10% og 90%.

FORSIGTIG:

- Opbevaring uden for dette område kan medføre unøjagtige CGM-resultater;
- Sensoren kan opbevares i køleskab, hvis den er inden for temperaturområdet;
- Opbevar sensorer på et køligt, tørt sted. Må ikke opbevares i en parkeret bil på en varm eller iskold dag eller i en fryser.

C.3. Kontrol af systemindstillinger

Du kan til enhver tid tjekke din APP for oplysninger om dit CGM-system.

Her er den anbefalede indstilling for din iPhone og Android-mobilenhed.

	Skærmtid	Skærmtidsbegrænsning og APP-begrænsninger kan midlertidigt deaktivere appen. Det kan du gøre: - Slukke for tidsbegrænsning og APP-grænser eller - Føje CGM APP til listen over altid tilladte APPs.
	Forstyr ikke	Forstyr ikke slukker for alle advarsler undtagen akut lav glukose advarslen. I iOS kan du: • Gå til Indstillinger, tryk på Forstyr ikke, og slå den fra.
	Tilladelse til Forstyr ikke	Du skal give tilladelse til Forstyr ikke, for at CGM APP'en kan fungere. Tilladelsen Forstyr ikke sikrer, at du altid får den akutte advarsel for lav glukose og vigtige iCan-advarsler, selv når du sætter din telefon i den mest restriktive Forstyr ikke-indstilling. I Android kan du: • Følge instruktionerne i APP'en, eller gå til Indstillinger, find tilladelse eller adgang for Forstyr ikke, vælg CGM APP'en, tryk på Tillad Forstyr ikke, og tryk på Tillad.
	Lav strømtilstand	Lav strømtilstand kan forhindre CGM APP i at køre i baggrunden. I iOS kan du: • Gå til Indstillinger, tryk på Batteri, og slå lav strømtilstand fra.
	Batterisparetilstand	I Android kan du: • Gå til Indstillinger, og slå Batterisparetilstand fra, eller vælg den højeste batteriydelse på visse telefoner.
	Enhedens Bluetooth	Din CGM APP bruger Bluetooth til at oprette forbindelse til din sender. Du skal have Bluetooth slået til på din telefon for at få advarsler og sensorresultater. Det kan du gøre: • Gå til Indstillinger, find Bluetooth, og slå det til.
	Appens Bluetooth-tilladelse	Apple kræver, at du giver CGM APP'en tilladelse til at bruge Bluetooth. Du skal have Bluetooth-tilladelsen slået til, for at CGM APP'en kan fungere.

	Tilladelse til notificationer	Notifikationer giver dig mulighed for at få advarsler på din telefon. Hvis notifikationer til CGM APP'en er slået fra, får du ingen notifikationer. Vi anbefaler, at du slår notifikationer for CGM APP'en til. På iOS 15 og nyere skal APP'en ikke tilføjes til Planlagt oversigt. Det kan du gøre: • Gå til Indstillinger, vælg CGM APP, tryk på Notifikationer, slå Tillad notifikationer til.
	Baggrundsopdatering af app	Baggrundsopdatering af app gør det muligt for CGM APP'en at fortsætte med at køre i baggrunden. Hvis baggrundsopdatering af appen er slået fra, kan dine CGM APP-advarsler blive forsinkede. Det kan du gøre: • Gå til Indstillinger, find CGM APP, og slå Baggrundsopdatering af app til.
	Fokustilstand	På iOS 15 og nyere vil Focus-funktionen slå advarsler og meddelelser fra for udvalgte APPs. Hvis du tilføjer CGM APP til en fokustilstand, kan dine iCan APP-advarsler blive forsinkede. Det kan du gøre: • Undlade at bruge fokustilstande; • I iOS: Gå til Indstillinger, find Fokus, vælg en fokustilstand, tilføj CGM APP'en som en Tilladt APP, og gentag for hver fokustilstand; • Android skal du gå til Indstillinger, finde Digital. Velbefindende, og bekræfte, at CGM APP ikke er på listen Distraherende APPs.
Placering		Placering skal være slået til for at bruge Bluetooth. Hvis Placering er slået fra, vil du ikke få advarsler eller sensorresultater. Placeringen af hver indstilling kan være forskellig baseret på din iOS-version. Se vejledningen til din mobile enhed for yderligere oplysninger. Android 10 og nyere: Gå til Indstillinger, find CGM APP, tryk på Tilladelse til placering, og vælg Tillad hele tiden. Android 9 og ældre: Gå til Indstillinger, find CGM APP, tryk på Tilladelse til placering, og slå det til.

App-pause	På Android 10 og nyere kan Sæt midlertidigt på pause deaktivere apps. Brug af Pause med CGM APP'en stopper alle advarsler og sensor-resultater. Det kan du gøre: Tryk på CGM APP-ikonet på skrivebordet eller i APP-skuffen, og fjern App pause.
Sørg for, at dine skærmenheder er online	For at logge ind, opretter en ny konto og parrer senderen, skal dine skærmenheder være online, ellers kan du ikke bruge CGM'en, hvilket kan forsinke behandlingen. Deling af dine glukosedata med andre kræver også, at dine skærmenheder er online, ellers kan du ikke dele, hvilket kan medføre ulemper.

Bemærk: Skal have sikker internetadgang under opsætningen. Ændringer i IT-NETVÆRK (herunder netværkskonfiguration, tilslutning eller frakobling af andre elementer, opdatering eller opgradering af iCan CGM) kan medføre nye risici, der kræver yderligere analyse.

C.4. Bortskaffelse af systemet

Forskellige steder har forskellige krav til bortskaffelse af elektronik (sender) og dele, der har været i kontakt med blod eller andre kropsvæsker (sensor). Følg de lokale krav til affaldshåndtering i det land du bor.

Bilag D: Tekniske oplysninger

D.1. Karakteristik af enhedens ydeevne

Oversigt

Sinocare har undersøgt iCan CGM's ydeevne i et klinisk studie med 60 voksne deltagere (18 år og ældre). Deltagerne havde alle type 1- eller type 2-diabetes. Deltagerne bar sensoren på maven i op til 15 dage.

Hver deltager deltog i mindst én klinisk session i starten (dag 2), midten (dag 7-9) eller slutningen (dag 15) af den 15 dage lange brugsperiode for at få målt deres venøse blodsukker hvert 15. minut med en laboratoriereferencemetode, Yellow Springs Instrument 2900D Biochemistry Analyzer.

iCan CGM-enheden blev sammenlignet med metoden til laboratoriereferencen for at evaluere nøjagtigheden hos deltagere i alderen 18 år og ældre.

Nøjagtighed

Nøjagtigheden af iCan CGM er vist i tabellen herunder.

Gennemsnitlig absolut relativ forskel (Mean absolute relative difference: MARD) er et mål, der viser, hvor langt glukosesensorens måling i gennemsnit er fra en blodsukkermåling. iCan CGM MARD er 8,71%, hvilket betyder, at den kan måle 8,71% lavere eller højere end dit blodsukker. Hvis dit blodsukker for eksempel var 15,0 mmol/L, kan sensoren i gennemsnit aflæse 1,4 mmol/L lavere eller højere.

Ydelsesmålinger*	Resultat	Bemærkninger
Overordnet nøjagtighed	8,71%	Gennemsnitlig absolut relativ forskel i forhold til hele spektret af glukoseniveauer, 2,0-25,0 mmol/L.

Ydelsesmålinger*	Resultat	Bemærkninger
Klinisk nøjagtighed	100%	% af aflæsninger i Consensus Error Grid Zone A (% CEG Zone A+B). Glukosemålinger i zone A og B anses for at være klinisk acceptable, hvorimod resultater uden for zone A og B kan have et negativt klinisk resultat.

* Referencen er venøs plasmaglukoseværdi målt på YSI-glukoseanalysator (Yellow Springs Laboratory Instrument).

Potentielle kliniske fordele

Nogle af de potentielle fordele ved at bruge dit iCan CGM-system er:

- Forbedret styring af glykæmisk kontrol.
 - Forbedret styring af HbA1c/A1c-værdi (angiver forbedring af den glykæmiske kontrol);
 - Færre tilfælde af alvorlig hypoglykæmi ved ubevidst hypoglykæmi;
 - Færre tilfælde af kortere varighed af hyperglykæmi.
- Potentiale for øget selvkontrol.
 - Øget patientindsigt vedrørende mad, portioner, fysisk aktivitet, stress og valg af diabetesmedicin;
 - Øget proaktiv og retroaktiv beslutningstagning hos patienterne som følge af nem og rettidig adgang til flere data, herunder postprandiale data og data fra natten;
 - Øget evne og hastighed til selv at vurdere validiteten af ændringer i behandlingen, hvilket kan øge følelsen af kontrol og selvforståelse;
 - Flere typer glykæmiske målinger til rådighed (% tid inden for området osv.).

- Potentiale for forbedret livskvalitet.
 - Færre fingerprik-tests, lettere glukosemåling;
 - Færre manuelle registreringer;
 - Lettere til at identificere og behandle hypoglykæmi;
 - Øget tryghed for dem, der er bange for hypoglykæmi under søvn, sport, bilkørsel osv.
- Reducerede begrænsninger ved blodsuktermålinger med fingerstik:
 - CGM overvinder nogle af begrænsningerne ved blodsuktermålinger med fingerstik, bl.a.: ulejligheden, det fysiske ubehag ved at "stikke" flere gange dagligt, begrænset enkelt "øjeblik" glukosemåling, manglende data (mellem måltider, natten over, ved sport eller ved asymptomatisk hypo/hyperglykæmi);
 - CGM måler glukose i interstitialvæsken i realtid hele dagen, hvis sensoren bruges dagligt, kan den give dynamisk glukoseoplysninger i realtid, øge den glykæmiske kontrol og resultere i hurtig, proaktiv respons, så brugeren får maksimal klinisk gavn af det.

D.2. Produktspecifikationer

Sensor	
Sensorens metode til glukoseanalyse	Amperometrisk elektrokemisk sensor
Sensorens resultatområde for glukose	2,0–25,0 mmol/L
Sensorens levetid	Op til 15 dage
Holdbarhed	Op til 18 måneder
Opbevarings- og transporttemperatur	2 °C til 30 °C
Opbevarings- og transportfugtighed	10% - 90% relativ luftfugtighed
Driftstemperatur	10 °C til 42 °C
Luftfugtighed ved drift	10% - 90% relativ luftfugtighed
Anvendt del	Type BF, anvendt del

Sender	
Senderens batteritype	1 knapcelle, der ikke kan serviceres eller genoplades, inde i senderen, DC 1,5 V
Anvendt del	Type BF, anvendt del
Driftstilstand	Kontinuerlig drift
TX-frekvens	2,402 GHz–2,480 GHz
Båndbredde	1,06 MHz
Maksimal udgangseffekt	4,99 dBm
Modulation	Gaussisk frekvensskift
Rækkevidde for datakommunikation	6 meter uden forhindringer
Opbevarings- og transporttemperatur	2 °C til 30 °C
Opbevarings- og transportfugtighed	10% - 90% relativ luftfugtighed
Driftstemperatur	10 °C til 42 °C. FORSIGTIG: Når senderen betjenes i lufttemperaturer over 41 °C, kan senderens temperatur overstige 42,7 °C.
Luftfugtighed ved drift	10% - 90% relativ luftfugtighed
Atmosfærisk tryk	700hPa-1060hPa
Holdbarhed	Op til 18 måneder
Udgivelsesversion	V01

Minimumskrav til driftsmiljøet for iCan CGM APP:

Platform	Android 8.1 og nyere, iOS 14.1 og nyere
Bluetooth-version	Bluetooth 5.0
Hukommelse	1G og derover
CPU	Hovedfrekvens 1,4 GHz og derover

Skærm	Ikke mindre end 12 cm
Opløsning	Ikke mindre end 1280 * 720
Lagringskapacitet	Ikke mindre end 500M
Netværk	WLAN (Wireless Local Area Network) eller mobilnetværk (4G og derover), samt Bluetooth-funktion

Bemærk: Skal have sikker internetadgang under opsætningen. Forbindelse til IT-NETVÆRK herunder andet udstyr, kan resultere i tidligere uidentificerede RISICI, såsom uautoriseret adgang, malware og virus, databrud osv. Hvis du identificerer sådanne risici, når du bruger iCan CGM ved at oprette forbindelse til netværk, skal du stoppe appen, når du finder sådanne risici, og kontakte kundeservice for at få hjælp til dit iCan CGM-system.

D.3. Oversigt over servicekvalitet

Servicekvaliteten for iCan CGM-systemets trådløse kommunikation ved hjælp af Bluetooth Low Energy er sikret inden for den effektive rækkevidde på 6 meter, uhindret, mellem iCan-senderen og den parrede skærmenhed med regelmæssige intervaller på 3 minutter. Hvis forbindelsen mellem senderen og skærmenheden afbrydes, vil alle ubesvarede pakker (op til 360 timer) blive sendt fra senderen til skærmenheden, når forbindelsen genoptages. iCan CGM-systemet er designet til kun at acceptere radiofrekvenskommunikation (RF) fra genkendte og parrede skærmenheder.

D.4. Sikkerhedsforanstaltninger

iCan CGM-systemet er designet til at transmittere data mellem senderen og tilvalgte skærmenheder i overensstemmelse med BLE-protokollerne, der er industristandard. Det accepterer ikke radiofrekvenskommunikation (RF) ved hjælp af nogen anden protokol, herunder klassiske Bluetooth-kommunikationsprotokoller.

Ud over den sikkerhed, som BLE-forbindelsen giver, er kommunikationen mellem iCan-senderen og mobilapps beskyttet af yderligere sikkerhedsniveauer og sikkerhedsforanstaltninger ved hjælp af et krypteret og proprietært dataformat. Dette format indeholder forskellige metoder til at verificere dataintegritet og til at opdage potentielle tilfælde af datamanipulation. Selvom formatet er proprietært, bruges krypteringsprotokoller, der er standard i branchen (f.eks. RSA og AES) i forskellige dele af dette proprietære dataformat.

Medmindre den er deaktiveret, kommunikerer iCan-mobilappen regelmæssigt med lokale servere. Kommunikationen mellem CGM-applikationen og lokale servere er beskyttet af en række mekanismer, der er designet til at sikre mod datakorruption. Dette inkluderer JWT-tokenbaseret godkendelse og autorisation, der er branchestandard. Al sådan kommunikation foregår udelukkende via krypterede datastier ved hjælp af industristandard i SSL-format. Vi tager dit privatliv alvorligt og giver alle vores brugere globalt den fulde pakke af GDPR-retteligheder.

Fjernelse af begrænsninger og sikkerhedsforanstaltninger, der er indstillet af producenten på en smart-enhed. Fjernelsen udgør en sikkerhedsrisiko, og dine data kan blive sårbare.

FORSIGTIG: Du må ikke installere iCan CGM-appen på en jailbroken (Apple) eller rooted (Android) smart-enhed. Den vil ikke fungere korrekt.

D.5. Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner

Test af immunitet	Senderens overensstemmelsesniveau
2014/53/EU RED	I overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3.1(a) om beskyttelse af sundheden, 3.1(b) om et passende niveau af elektromagnetisk kompatibilitet og 3.2 om effektiv brug af spektret i 2014/53/EU RED.

Den komplette tekst til EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på:
www.red.menariniagnostics.com.

D.6. Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Senderen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i den næste tabel. Kunden eller brugeren af senderen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Test af immunitet	Senderens overensstemmelsesniveau
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Magnetic Field (50Hz and 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Radiated Fields Disturbance IEC 61000-4-3	10 V/m ved 80 MHz til 2700 MHz (AM-modulation)

Elektromagnetisk interferens kan stadig forekomme i hjemmeplejemiljøet, da kontrol over EMC-miljøet ikke kan garanteres. En interferenshændelse kan genkendes ved huller i CGM-resultater eller grove unøjagtigheder. Brugeren opfordres til at forsøge at afbøde disse effekter ved hjælp af en af følgende foranstaltninger:

Hvis dine symptomer ikke stemmer overens med dine CGM-resultater, skal du bruge din blodsuktermåler, når du træffer beslutninger om behandling. Hvis dine CGM-resultater ikke konsekvent stemmer overens med dine symptomer eller blodsuktermålerens værdier, så tal med din sygeplejerske/læge om, hvordan du skal bruge iCan CGM til at styre din diabetes. Din sygeplejerske/læge kan hjælpe dig med at beslutte, hvordan du bedst bruger din sensor.

D.7. Sikkerhedserklæringer for iCan ACCESS og iCan REACH APP

iCan ACCESS giver dig mulighed for at sende dine sensoroplysninger fra din app til dine følger smarthenheder (iCan REACH APP). iCan REACH APPens oplysninger er altid ældre end din app. Oplysningerne på iCan REACH APPen er ikke beregnet til at blive brugt til behandlingsbeslutninger eller analyser.

Bilag E: Symboler på etiketter

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Autoriseret repræsentant i Storbritanien
	Autoriseret repræsentant for Schweiz
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Serienummer
	Batchkode
IP28	IP28: Beskyttet mod berøring med fingre og genstande større end 12,5 mm. Beskyttet mod langvarig nedsækning i op til et specificeret tryk.
	Type BF, anvendt del
	Artikel nummer
	Steriliseret ved hjælp af bestråling

	Enkelt sterilt barriersystem
	Temperaturgrænse
	Begrænsning af luftfugtighed
	Må ikke genbruges
	Brug ikke pakken, hvis den er brudt, beskadiget eller åbnet
	Dette produkt må ikke bortskaffes via den kommunale affaldsindsamling. Separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktiv 2012/19/EC i EU er påkrævet. Kontakt producenten for nærmere oplysninger.
	Forsigtig
	Se den elektroniske brugsanvisning
	Distributør
	Holdes væk fra sollys

	Opbevares tørt
	Bluetooth
	Dette symbol angiver, at CGM'en har opnået europæisk teknisk overensstemmelse i henhold til (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr
	Indikerer en bruger, der indeholder unikke identifikationsoplysninger for enheden
	En genstand, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet
	Følg brugsanvisningen
	Importør

Produkt del		Symbol	Beskrivelse	Seperat afalds sortering
Papæske			Genanvendelig ikke bølgepap fiberplade	Papir affald
Brugsanvisning			Genanvendeligt papir	Papir affald
Sensor- pakke	Hvid forsegling		HDPE Polyethylen med høj densitet (Tyvek®)	Plastik affald
	Termoformet gennemsigtig plast beholder		Andet plastik (PETG)	Plastik affald

Følg de lokale regler for affald sortering eller den korrekte genanvendelse af pakke martriale.

For at kunne identificere martrialet på embalagen, besøg venligst:
www.packagingwaste.menarinidiagnostics.it

Bilag F: Advarsler, vibrationer og lyde

F.1 Advarsler for glukose

Skærm	Beskrivelse
Advarsel om Akut lavt Dit blodsukkerniveau er i øjeblikket 2,9 mmol/L, som er under det indstillede Akut Lavt niveau på 3,1 mmol/L. Dit blodsukker har været i farezonen. Vær opmærksom på at kontrollere dit blodsukker. Bekræft Påmind mig senere	Giver besked, når resultatet er under standardniveauet for lav glukose (standard er 3,1 mmol/L)
Advarsel Om Hurtigt Stigende Glukose Dit blodsukkerniveau er i øjeblikket 12 mmol/L, som overskrider det indstillede høje niveau på 12,2 mmol/L. Dit glukoseniveau Stiger Hurtigt. Vær opmærksom på dit blodsukker. Bekræft Påmind mig senere	Giver besked, når glukoseresultatet er over det høje advarselsniveau og det stiger hurtigt.
Advarsel om Hurtigt Faldende Glukose Dit blodsukkerniveau er i øjeblikket 3,3 mmol/L, som overskrider det indstillede lave niveau på 3,9 mmol/L. Dit Glukoseniveau Falder Hurtigt. Vær opmærksom på dit blodsukker. Bekræft Påmind mig senere	Giver besked, når glukoseresultatet er under det lave advarselsniveau og falder hurtigt.

 Advarsel om høj glukose	Giver besked, når glukoseresultatet er over det høje advarselsniveau
 Advarsel om lav glukose	Giver besked, når glukoseresultatet er under det lave advarselsniveau
 Alarm uden for rækkevidde 	Giver besked, når glukoseresultatet er over resultatområdet (standard er 25,0 mmol/L)
 Alarm uden for rækkevidde 	Giver besked, når glukoseresultatet er under resultatområdet (standard er 2,0 mmol/L)

F.2 Advarsler om lav glukose

Skærm	Beskrivelse
 Bluetooth slået fra	Giver besked, når senderen og mobilenhedens Bluetoothforbindelse er slået fra
Kan ikke Parres 1. Sørg for, at enheden er samlet korrekt. 2. Hold smart-enheden inden for 6 meter af Senderen. Tilbage til scanning Hjælp	Når scanning af QR-koden er afsluttet, oprettes der automatisk forbindelse mellem smartphone og sender. Giver besked, når den ikke har været tilsluttet i 3 minutter.
✕ ⓘ Påmindelse om lavt batteri >	Advarsel om lavt batteri i sender

F.3 Advarsel om uregelmæssighed

Skærm	Beskrivelse
Ingen Sensor aflæsninger Du vil ikke modtage advarsler, alarmer eller sensorens glukosemålinger, før du udskifter din sensor. Fjern denne sensor, og erstæt den med en ny sensor. Kontakt kundeservice Instruktion til fjernelse af Sensor Luk	Giver besked, når der ikke er nogen sensor aflæsning eller glukose aflæsning i et stykke tid. Udskift den med en ny sensor. Eller brug din BG-måler i overgangsperioden. Hvis det er nødvendigt, bedes du kontakte din sygeplejerske/læge.
Påmindelse om fejl på sensor Der er fejl på din sensor, udskift venligst med en ny enhed. Hvis det er nødvendigt, bedes du kontakte kundeservice. Bekræft	Giver besked, når sensoren ikke afgiver elektrisk signal i et stykke tid. Udskift den med en ny enhed. Eller brug din BG-måler i overgangsperioden. Hvis det er nødvendigt, bedes du kontakte din sygeplejerske/læge.
Påmindelse om fejl på sensor-A Din enhed sensor har fundet en fejl. Kontrollér, om sensoren er indsat korrekt, eller kontakt kundeservice for at få hjælp. Kontakt kundeservice Luk	Giver besked, når sensoren ikke kan producere et elektrisk signal i et stykke tid under opvarmningsperioden for sensoren

Påmindelse om fejl på sensor-B

Din sensor er stødt på en fejl. Tjek venligst, om din sensor har løsnet sig. Det kan være nødvendigt at udskifte denne sensor.

Kontakt kundeservice

Luk

Giver besked, når sensoren afgiver unormalt elektrisk signal i et stykke tid efter varmeperioden

Påmindelse om fejl på sensor-C

Din enhed sensor har fundet en unormal lav værdi. Bekræft venligst med en blodprøve fra fingerspidsen. Hvis der fortsat er en betydelig forskel i glukosemålingerne, bør du overveje at udskifte sensoren med en ny.

Kontakt kundeservice

Instruktioner til fjernelse af Sensor

Luk

Giver besked, når sensoren producerer en unormal lav værdi

Påmindelse om fejl på sensor-D

Din enheds sensor har fundet en unormal høj værdi. Bekræft venligst med en blodprøve fra fingerspidsen. Hvis der fortsat er en betydelig forskel i glukosemålingerne, bør du overveje at udskifte sensoren med en ny.

Kontakt kundeservice

Instruktioner til fjernelse af Sensor

Luk

Giver besked, når sensoren producerer en unormal høj værdi

Sensor Start Fejl Fjern ikke sensoren. Prøv at scanne QR-koden igen, eller indtast SN manuelt. Bekræft	Advarsel om uregelmæssig start af sensor
Temperaturalarm Din enhed driftstemperatur er under den nedre grænse. Brug den inden for det krævede temperaturområde for enheden. Bekræft	Advarsel om lav driftstemperatur
Temperaturalarm Din enhed driftstemperatur er over den øvre grænse. Brug den inden for det krævede temperaturområde for enheden. Bekræft	Advarsel om høj driftstemperatur

Ordliste

Blodsuktermåler

En enhed, der bruges til at måle niveauet af glukose i blodet.

Blodsukker resultat

Koncentrationen af glukose i blodet, målt som enten milligram glukose pr. deciliter blod (mg/dL) eller millimol glukose pr. liter blod (mmol/L).

Kontinuerlig overvågning af glukose (CGM)

En CGM bruger en lille sensor, der indsættes under huden, til at måle mængden af glukose i væsken i din hud, kaldet interstitiel væske. Disse glukoseresultater sendes derefter til en app, hvor de vises som glukoseniveauer og langsigtede glukosetendenser.

Hyperglykæmi (højt blodsukker)

Høje niveauer af glukose i blodet, også kendt som højt blodsukker. Ubehandlet kan hyperglykæmi føre til alvorlige komplikationer. Tal med din sygeplejerske/læge om at bestemme dit høje glukoseniveau.

Hypoglykæmi (lavt blodsukker)

Lave niveauer af glukose i blodet, også kendt som lavt blodsukker. Ubehandlet kan hypoglykæmi føre til alvorlige komplikationer. Tal med din sygeplejerske/læge for at fastslå dit lave glukoseniveau.

Interstitiel væske

Den væske, der omgiver alle kroppens celler.

Insulin

Et hormon, der produceres af bugspytkirtlen, og som regulerer metabolismen af glukose og andre næringsstoffer. Insulin kan ordineres af sygeplejerske/læge for at hjælpe personer med diabetes med at omsætte glukose (sukker), hvis deres bugspytkirtel er beskadiget og ikke producerer insulin.

Begrænsninger

En sikkerhedserklæring, der beskriver specifikke situationer, hvor iCan CGM ikke bør bruges, fordi det kan være skadeligt for dig eller beskadige systemet.

mg/dL

Milligram pr. deciliter; en af to standardmåleenheder for koncentrationen af blodglukose (sukker).

mmol/L

Millimol pr. liter; en af to standardmåleenheder for koncentrationen af blodglukose (sukker).



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



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



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



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



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

CE 0197

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

P/N: 36301756-A.4
Cod. 59063 - 10/24 - DK - Rev. 2024/10



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

A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD

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

GlucoMen® Careline:

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

IT

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

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

ES

MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.

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

PT

MENARINI DIAGNÓSTICOS, LDA

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

DE

A. MENARINI DIAGNOSTICS

DEUTSCHLAND

Division der BERLIN-CHEMIE AG

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

AT

A. MENARINI GmbH

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

FR

**A. MENARINI DIAGNOSTICS
France SASU**

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

BE/LU

**MENARINI BENELUX SA/NV
DIVISION DIAGNOSTICS**

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

NL

MENARINI BENELUX S.A./N.V.

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

EL

**MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ**

Λ. Βουλιαγμένης 575
16451 Αργυρούπολη - ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ. +30 210 9944950
Φαξ +30 210 9945029
Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβήτη:
80111 44400
www.glucomen.com

SE/NO/DK/FI

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

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

