

Sinocare

iCan™ i3

CGM

**Руководство
Пользователя**



СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|----|
| ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА..... | 1 |
| ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ..... | 2 |
| Начало работы с системой непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan Health..... | 3 |
| Ресурсы..... | 5 |
| Раздел 1: Обзор системы..... | 7 |
| 1.1 Описание системы..... | 8 |
| 1.2 Назначение..... | 10 |
| 1.3 Безопасность пользователя..... | 11 |
| Раздел 2: Запуск датчика..... | 22 |
| 2.1 Подготовьте датчик..... | 23 |
| 2.2 Выберите место..... | 29 |
| 2.3 Выполните сопряжение датчика с передатчиком..... | 30 |
| 2.4 Примените датчик..... | 32 |
| 2.5 Прогрев датчика..... | 40 |
| Раздел 3: Понимание результатов iCan i3 CGM..... | 41 |
| 3.1 Обзор главного экрана..... | 42 |
| 3.2 Информация о глюкозе..... | 42 |
| 3.3 Навигация и строка состояния..... | 47 |
| 3.4 События..... | 48 |
| 3.5 Оповещение..... | 49 |

| | |
|---|----|
| 3.6 iCan Access | 56 |
| 3.7 My Practices | 57 |
| Раздел 4: Решений по лечению | 59 |
| 4.1 Поговорите с вашими медицинскими работниками (МР) | 60 |
| 4.2 Когда использовать глюкометр | 60 |
| 4.3 Использование CGM для принятия решений по лечению | 61 |
| Раздел 5: Завершение сеанса | 63 |
| 5.1 Завершите сеанс датчика | 64 |
| 5.2 Снимите датчик | 65 |
| 5.3 Начните новый сеанс датчика | 65 |
| Приложение А: Устранение неисправностей | 66 |
| Приложение В: Безопасность и авиаперелеты | 70 |
| Приложение С: Позаботьтесь о своей CGM | 71 |
| Приложение D: Техническая информация | 76 |
| Приложение Е: Символы на этикетках | 84 |
| Приложение F: Вибрации и звуки оповещений | 88 |
| Глоссарий | 94 |

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan является зарегистрированным товарным знаком компании Sinocare Inc. Патент в США и международный патент заявлены. Все права защищены. Все торговые марки и авторские права являются собственностью соответствующих владельцев.

Словесный знак Bluetooth® и логотипы являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков Sinocare Inc. осуществляется по лицензии. Другие торговые марки и торговые наименования принадлежат их соответствующим владельцам.

Apple, логотип Apple, iPhone и iPod touch являются торговыми марками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. APP Store является знаком обслуживания Apple Inc.

Android является торговой маркой Google LLC. Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками Google LLC.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan i3 ознакомьтесь с указаниями, содержащимися в Инструкции по применению. Если вам неудобно использовать приложение iCan Health на смартфоне для получения данных о глюкозе, вы можете выбрать другое портативное устройство, разработанное компанией Sinocare для CGM — iCan view Чтение данных о глюкозе (в дальнейшем — iCan Читатель). iCan Читатель может независимо выполнять функции получения информации о глюкозе. Для получения конкретной информации о безопасности и инструкций по эксплуатации обратитесь к руководству пользователя iCan Читатель, которое доступно на сайте iCan-cgm.com. Инструкция по применению содержит важную информацию о безопасности и указания по применению. Обсудите с вашим медицинским работником, как вы должны использовать информацию, полученную с помощью iCan i3 CGM, чтобы помочь контролировать ваш диабет.

Несоблюдение правил использования системы iCan i3 CGM и ее компонентов в соответствии с инструкциями по применению и всеми показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями и предосторожностью может привести к тому, что вы пропустите возникновение серьезной гипогликемии (низкого уровня глюкозы в крови) или гипергликемии (высокого уровня глюкозы в крови) и/или примете решение по лечению, которое может привести к травме. Если оповещения об уровне глюкозы и результаты работы iCan i3 CGM не соответствуют вашим симптомам или ожиданиям, для принятия решения по лечению диабета используйте значение уровня глюкозы в крови (BG), полученное с помощью глюкометра методом укола пальца. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с iCan i3 CGM, следует сообщить в Sinocare и компетентный орган государства-участника, в котором вы проживаете, или Swissmedic.

Начало работы с системой непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan Health

Система непрерывного мониторинга глюкозы (далее именуемая как “CGM”) дает более полное представление о контроле уровня глюкозы, чем только мониторинг уровня глюкозы в крови (BG). Использование датчика позволяет вам получать до 480 показаний уровня глюкозы (SG) каждые 24 часа, заполняя промежутки между проверками BG. Оповещения CGM уведомляют вас о высоких и низких значениях глюкозы.

Графики и стрелки тенденции показывают скорость и направление изменения вашего уровня глюкозы.

Данная Инструкция по применению (также называемая “Руководством пользователя”) предназначена для того, чтобы помочь вам разобраться в настройках и работе вашей системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) iCan Health. Чтобы помочь вам найти нужную информацию, вы можете воспользоваться содержанием в начале руководства пользователя и каталогом - в конце. В конце руководства пользователя также имеется глоссарий терминов.

В следующей таблице описаны некоторые термины, условные обозначения и понятия, используемые в данном руководстве пользователя.

| Условное обозначение | Описание |
|----------------------------------|---|
| Примечание | Предоставляет дополнительную полезную информацию. |
| ВНИМАНИЕ | Уведомляет о потенциальной опасности, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести или повреждению оборудования. |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Уведомляет о потенциальной опасности, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезным травмам. В нем также могут быть описаны возможные серьезные побочные реакции и угрозы безопасности. |
| Текст, выделенный жирным шрифтом | Для обозначения элементов экрана и кнопок. Например, "Выберите "Далее" , чтобы продолжить". |

Ресурсы

Учебный материал:

В нашем учебном материале вы узнаете, как провести первый сеанс работы с датчиком, включая выбор устройства отображения, установку датчика и использование оповещений.

Учебный материал доступен на iCan-cgm.com

Видео в приложении:

Видеоролики в приложении помогут вам в обучении:

- **Обзор:** посмотрите, как ваша CGM показывает, где сейчас находится измеренный датчиком ваш уровень глюкозы, куда он движется, и где он был.
- **Установка датчика:** показывает, как установить датчик.

Вы можете посмотреть эти видеоролики при настройке приложения или в любое время в "**Настройки**" > "**Справка**" > "**Видео**".

Руководства:

- **Краткое справочное руководство:** руководство по настройке устройств отображения, установке вашего датчика и запуску первого сеанса работы с ним. Вы можете найти его вместе с коробкой iCan.
- **Инструкция по применению (Руководство пользователя):** Это Руководство пользователя - ваша энциклопедия. В нем вы найдете самый полный обзор системы iCan, подробное описание функциональных возможностей, важную информацию о безопасности и многое другое.

Вы можете скачать оба руководства или запросить печатную версию: Скачайте PDF на iCan-cgm.com

Запросите бесплатную версию по электронной почте iCansupport@sinocare.com

Sinocare предоставляет электронную почту службы Обслуживания клиентов для получения помощи. Если у вас возникли проблемы, сообщите о них по iCansupport@sinocare.com. При отправке запроса убедитесь, что в письме указан серийный номер вашего устройства. Серийный номер указан на упаковке комплекта поставки.

| Контактная информация | |
|---|--|
| Электронная почта службы Обслуживания клиентов | iCansupport@sinocare.com |
| Веб-сайт | iCan-cgm.com |

Раздел 1: Обзор системы

- Описание системы
- Назначение
- Безопасность пользователя

1.1 Описание системы




Благодарим вас за выбор системы непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3 (далее именуемая как "CGM"). Система iCan i3 CGM состоит из трех основных компонентов: комплекта датчика, комплекта передатчика Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) и мобильного приложения (APP).

iCan i3 CGM сообщает уровень глюкозы в реальном времени и позволяет постоянно просматривать значения измеренного датчиком уровня глюкозы на выбранном вами мобильном устройстве. Система отслеживает ваш уровень глюкозы каждые 3 минуты, измеряя количество глюкозы во внутритканевой жидкости. Датчик, установленный под кожу, передает результаты измерения уровня глюкозы на передатчик, а передатчик передает результаты измерения уровня глюкозы на приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы iCan Health (iCan Health APP). Приложение отображает ваш уровень глюкозы и его долгосрочные тенденции. Приложение также выдает оповещения, если уровень глюкозы находится или прогнозируется в небезопасной зоне.

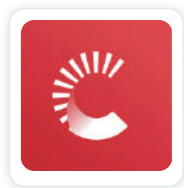
iCan i3 CGM также определяет тенденции и отслеживает закономерности и помогает выявить эпизоды гипергликемии и гипогликемии, способствуя корректировке как интенсивной, так и долгосрочной терапии. Интерпретация результатов работы системы должна основываться на тенденциях уровня глюкозы и нескольких последовательных результатах в течение определенного времени.

Примечание: перед использованием системы прочтите все указания, приведенные в данной Инструкции по применению.

1.1.1 Компоненты устройства

| Что вы видите | Как это называется | Что оно делает |
|---|----------------------|--|
|  | Комплект датчика | Это стерильная упаковка, в которой хранится датчик. Упаковка комплекта датчика предназначена для однократного использования. |
|  | Датчик-аппликатор | <p>Датчик-аппликатор помогает установить датчик под кожу. Он содержит иглу, которая используется для прокола кожи, чтобы ввести гибкий кончик датчика в кожу, но после установки датчика она убирается в контейнер. Таким образом, иглы не остаются. Датчик можно носить до 15 дней.</p> <p>Подробнее о том, как пользоваться датчиком, смотрите в главе 2.</p> |
|  | Комплект передатчика | <p>Передатчик вставляется в датчик и передает показания уровня глюкозы в реальном времени по беспроводной связи на совместимое устройство отображения через Bluetooth. Когда вы пользуетесь передатчиком, вам не нужно вынимать его из лотка.</p> <p>Подробнее о том, как пользоваться передатчиком, смотрите в главе 2.</p> |

1.1.2 iCan Health APP



iCan Health APP служит дисплеем для iCan i3 CGM и поддерживает устройства на базе Android и iOS (мобильные устройства). Данное приложение доступно в Google Play (Android) и APP Store (iOS) и Huawei AppGallery (Android). Чтобы ознакомиться со списком совместимых мобильных устройств, посетите сайт iCan-cgm.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пропущенные оповещения от iCan Health APP могут привести к необнаружению низкого или высокого уровня глюкозы. Следуйте указаниям и предупреждениям о безопасности, приведенным в данной Инструкции по применению, чтобы убедиться, что вы получаете оповещения в соответствии с их назначением.

1.2 Назначение

Система непрерывного мониторинга глюкозы – это устройство для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в реальном времени, предназначенное для измерения глюкозы в интерстициальной жидкости у людей в возрасте от 2 лет и старше, которое может заменить измерение глюкозы в капиллярной крови для принятия решений о лечении диабета. CGM также выявляет тенденции и отслеживает закономерности и помогает выявить эпизоды гипергликемии и гипогликемии, способствуя корректировке как интенсивной, так и долгосрочной терапии. Интерпретация

результатов работы системы должна основываться на тенденциях уровня глюкозы и нескольких последовательных результатах в течение определенного времени. CGM может использоваться в сочетании с интеллектуальными устройствами, где пользователь вручную управляет действиями для принятия терапевтических решений.

1.3 Безопасность пользователя

Данный раздел содержит важную информацию о безопасности, такую как показания, противопоказания, предупреждения о безопасности, возможные побочные реакции и способы защиты системы от повреждения радиационным излучением.

1.3.1 Противопоказания

- не используйте iCan i3 CGM, если вы беременны, находитесь на диализе, перенесли имплантацию кардиостимулятора или тяжело больны. Неизвестно, как различные заболевания или лекарства, характерные для этих групп населения, могут повлиять на работу системы. Неизвестно, как различные заболевания или лекарства, характерные для этих групп населения, могут повлиять на работу системы.
- Не предусматривается MRI/ CT/ диатермия
Не надевайте iCan i3 CGM (датчик, передатчик, принимающее устройство или мобильное устройство) при проведении магнитно-резонансной томографии (MRI), компьютерной томографии (CT) или при лечении теплом с использованием высокочастотного электрического тока (диатермии).

iCan i3 CGM не была протестирована в таких ситуациях. Магнитные поля и тепло могут повредить компоненты iCan i3 CGM, что может привести к отображению неточных результатов

измерения уровня глюкозы датчиком или предотвратить оповещения. Без результатов iCan i3 CGM или тревожных уведомлений вы можете пропустить серьезное событие, связанное с низким или высоким уровнем глюкозы.

Чтобы получить максимальную пользу от сеанса, мы советуем вам стараться планировать процедуру на конец сеанса, чтобы избежать необходимости использования дополнительного датчика. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом по поводу рекомендаций в отношении любых других медицинских процедур.

Возьмите с собой глюкометр, когда пойдете на процедуру.

- Не используйте iCan i3 CGM, если вы страдаете от нарушений коагуляции или принимаете антикоагулянты.



MR небезопасно

1.3.2 Предупреждения о безопасности

1.3.2.1 Предупреждения о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не игнорируйте симптомы низкого/ высокого уровня
Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Держите глюкометр рядом с собой. Если у вас проявляются симптомы, которые не соответствуют результатам измеренного датчиком уровня глюкозы, или вы подозреваете, что ваши результаты могут быть неточными, проверьте результат с помощью глюкометра методом укола пальца. Если у вас наблюдаются симптомы, которые не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы, проконсультируйтесь с вашим медицинским работником.
- Если ваша iCan i3 CGM не показывает цифру или стрелку, или результаты не соответствуют вашим симптомам, используйте глюкометр для принятия решения по лечению диабета.
- Пациент является предполагаемым оператором. Не допускается модификация данного оборудования.
- Если вы беременны, проходите процедуру диализа, имеете имплантированный кардиостимулятор или находитесь в критическом состоянии, не используйте iCan i3 CGM. В настоящее время неясно, как различные состояния или принимаемые препараты в этих группах населения могут повлиять на работу системы. Использование iCan i3 CGM в этих группах может привести к неточным результатам.
- Для пациентов в возрасте от 2 до 11 лет установка и мониторинг осуществляется опекуном; для пациентов в возрасте 12 лет и старше установка и мониторинг осуществляется самостоятельно. Модификация данного оборудования запрещена.

- В целях безопасности, при имплантации CGM у детей в возрасте от 2 до 11 лет, операцию должен выполнять опекун, и в течение использования CGM опекун должен контролировать изменения уровня глюкозы у ребенка. При ношении CGM опекун должен всегда иметь при себе телефон, подключенный к CGM, и регулярно открывать приложение для проверки показаний глюкозы, чтобы своевременно отслеживать изменения уровня глюкозы у ребенка.

1.3.2.2 Приложение и мобильное устройство

- При запуске нового датчика вы не получите никаких результатов или оповещений CGM в течение **2-часового периода прогрета датчика**. Для принятия решений по лечению диабета используйте глюкометр.
- Убедитесь, что Bluetooth включен, даже если ваше мобильное устройство находится в режиме полета. Если Bluetooth выключен, вы не получите информацию об измеренном датчиком уровне глюкозы или оповещения.
- Не используйте приложение iCan Health APP, если экран или динамики вашего мобильного устройства повреждены. Если ваше мобильное устройство повреждено или утеряно, вы можете не получать оповещения об измеренном датчиком уровне глюкозы, а информация об измеренном датчиком уровне глюкозы может отображаться некорректно.
- Оповещения для iCan Health APP будут звучать через наушники, если наушники подключены. Если вы оставите наушники подключенными, когда они не используются, вы можете не услышать оповещения об измеренном датчиком уровне глюкозы.
- Если ваше мобильное устройство перезагружается, iCan Health APP может не перезапуститься автоматически. Если вы не

откроете приложение снова, вы можете не получать оповещения об измеренном датчиком уровне глюкозы. Всегда открывайте приложение после перезагрузки мобильного устройства.

1.3.2.3 Передатчика

- Не используйте устройство, если на передатчике появились трещины, отслоения или повреждения. Поврежденный передатчик может стать причиной травмы от удара электрическим током и неправильной работы iCan i3 CGM.
- Не позволяйте детям или домашним животным брать мелкие детали в рот. Это изделие представляет опасность удушья для маленьких детей и домашних животных.
- Не используйте передатчик рядом с другим электрооборудованием, которое может создавать помехи для нормальной работы системы. Более подробную информацию о другом электрооборудовании, которое может нарушить нормальную работу системы, смотрите в приложении D.
- Не эксплуатируйте передатчик в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или взрывоопасных газов.
- Не выбрасывайте передатчик в контейнер для медицинских отходов и не подвергайте его сильному нагреву. Передатчик содержит батарею, которая может воспламениться и привести к травме.

1.3.2.4 Датчик

- Не игнорируйте сломанный или отсоединенный наконечник датчика. Наконечник датчика может остаться под кожей. В этом случае обратитесь в службу Обслуживания клиентов электронной почте или к своему медицинскому работнику. Если наконечник датчика отломился под кожей, и вы его не видите,

не пытайтесь его удалить. Обратитесь за профессиональной медицинской помощью или свяжитесь с нашей службой Обслуживания клиентов по электронной почте.

- iCan i3 CGM следует хранить при температуре от 2°C до 30°C . Храните устройство в указанном температурном диапазоне, и не помещайте его в морозильную камеру.
- Не используйте датчик с истекшим сроком годности, так как он может давать неверные результаты. Дата истечения срока годности указана в формате YYYY-MM-DD (год-месяц-день) на этикетке упаковки датчика рядом с символом песочных часов.
- Не используйте датчик, если его стерильная упаковка была повреждена или вскрыта, так как это может привести к инфицированию.
- Не открывайте стерильную упаковку до тех пор, пока не будете готовы установить датчик, поскольку открытый датчик может быть загрязнен.
- Использование барьерных методов или пластырей может повлиять на работу устройства. Если у вас возникли кожные реакции на этот датчик, обратитесь к своему медицинскому работнику, чтобы обсудить, стоит ли вам продолжать пользоваться этим устройством.

1.3.2.5 Кровотечение

- Чтобы установить датчик так, чтоб он достиг внутритканевой жидкости, он должен проникнуть в слой дермы кожи с помощью иглы, в которой разбросаны кровеносные сосуды.
- Проникновение в эти кровеносные сосуды может вызвать кровотечение, если игла их проткнет. Если датчик установлен слишком глубоко в тело, это также может привести к кровотечению. Убедитесь, что при введении аппликатора вы не

оказываете чрезмерного давления.

- Если возникло кровотечение, сделайте следующее:
 - Продолжительно прижимайте датчик стерильной марлей или чистой тканью, положенной поверх него, в течение трех минут.
 - Если кровотечение прекратилось, подключите приложение к датчику.
 - Если кровотечение не останавливается, снимите датчик и очистите зону с помощью стерильной марли. Установите новый датчик на другое место на расстоянии не менее 7 см (3 дюймов) от места кровотечения.

1.3.3 Противопоказания

1.3.3.1 Общие предостережения

- Избегайте попадания на iCan i3 CGM средств от насекомых и солнцезащитных кремов. Контакт с этими средствами по уходу за кожей может привести к повреждению CGM.
- Не носите iCan i3 CGM, когда находитесь в горячей ванне.
- Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг или под датчиком, снимите датчик и прекратите использование CGM. Перед тем, как продолжить использование CGM, обратитесь к своему медицинскому работнику.
- Система CGM предназначена для однократного использования. Повторное использование может привести к отсутствию результатов измерения уровня глюкозы и инфицированию.
- Результаты мониторинга Продукта могут быть использованы только в качестве справочного материала для вспомогательной диагностики диабета, но не как основа для клинической диагностики.

- При возникновении чувства жжения или какого-либо дискомфорта, пожалуйста, немедленно снимите CGM

1.3.3.2 Проверка уровня глюкозы в крови

Уровень глюкозы во внутритканевой жидкости может отличаться от уровня глюкозы в крови, поэтому результаты измеренного датчиком уровня глюкозы могут отличаться от уровня глюкозы в крови. Вы можете заметить эту разницу в те моменты, когда ваш уровень глюкозы в крови быстро меняется, например, после еды, приема инсулина или физической нагрузки. Если вы подозреваете, что ваш результат может быть неточным, проверьте его, проведя исследование с помощью глюкометра методом укола пальца.

1.3.3.3 Приготовьтесь к старту

- Перед установкой датчика очистите и высушите руки и место установки. Вымойте руки водой с мылом, а не гелевыми очистителями, а затем высушите их перед тем, как открыть комплект датчика. Если ваши руки грязные, когда вы устанавливаете датчик, в место установки могут попасть микробы и инфицировать его.
- Для предотвращения инфекций очистите место установки спиртовыми салфетками. Не устанавливайте датчик, пока кожа не станет сухой. Если место установки не будет чистым и абсолютно сухим, вы рискуете занести инфекцию или плохо приклеить передатчик.
- Убедитесь, что на вашей коже нет средства от насекомых, солнцезащитного крема, духов или лосьона.
- Моменты, которые необходимо проверить перед установкой:
 - Меняйте место установки каждого датчика. Слишком частое использование одного и того же места может не дать коже

зажить, что приведет к образованию рубцов или раздражению кожи.

- Место размещения датчика должно находиться:
 - Не менее 7 см (3 дюймов) от инфузионного набора инсулиновой помпы или места инъекции;
 - Вдали от пояса, шрамов, татуировок, раздражений и костей;
 - Там, где маловероятны удары, толкание или нажимание.

1.3.3.4 Потенциальные риски, связанные с использованием датчиков

- Пропущенные оповещения

Вам необходимо получать оповещения и реагировать на них. Настройте оповещения в соответствии с рекомендациями вашего медицинского специалиста (НСР). Обратитесь к разделам 3.5 «Оповещения», 1.3.2 «Предупреждения о безопасности» и Приложению А «Устранение неполадок» руководства пользователя для получения важной информации о предотвращении необнаруженных случаев гипогликемии или гипергликемии.

- Не используйте iCan CGM для принятия решений о лечении в следующих случаях:
 - Приложение iCan CGM не отображает числовое значение или стрелку
 - Показания сенсора не соответствуют вашим симптомам.В этих случаях использование iCan CGM может привести к ошибкам в лечении диабета. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу о принятии решений о лечении в руководстве пользователя. Некоторые пользователи отмечают различия в точности показаний разных сенсоров.

Перед использованием каждого сенсора для принятия решений о лечении убедитесь, что ваши симптомы соответствуют показаниям, и обратите внимание на точность измерений.

- Прохождение через пункт контроля безопасности

При ношении вашего iCan i3 CGM попросите сотрудников Управления транспортной безопасности (УТБ) при личном досмотре с осмотром тела визуально досмотреть датчик и передатчик. Не проносите компоненты системы iCan i3 CGM через рентгеновские аппараты. Действие сканера тела с передовой технологией визуализации и рентгеновского аппарата не было оценено, и не известно, какой вред они могут нанести iCan i3 CGM.

- Купание, душ и плавание

Датчик можно носить во время купания и принятия душа, но не в горячей ванне, длительное воздействие тепла может повредить датчик или привести к неточным результатам. Вы также можете плавать, не снимая датчик, на глубине до 2,5 метров в течение 2 часов (IP28). Превышение глубины или времени может повредить датчик или привести к неточным результатам.

- От легких до тяжелых реакций, связанных с ношением датчика
Например, аллергическая реакция, от умеренного до сильного зуда, сыпь, эритема, отек, покраснение, кровотечение, симптомы в месте установки, синяки, боль, незначительная инфекция в месте установки, дискомфорт при установке.

- Гипергликемия или гипогликемия

Если вы не используете iCan i3 CGM в соответствии с указаниями по применению и всеми показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями и предосторожностью, вы можете пропустить возникновение серьезной гипогликемии

(низкого уровня глюкозы в крови) или гипергликемии (высокого уровня глюкозы в крови).

- Неиспользование или неправильное использование CGM Система CGM предоставляет пользователям значительный объем данных и информации для использования. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции и работайте с вашим медицинским работником, чтобы помочь вам полностью использовать возможности системы CGM и персонализировать ваш конкретный план контроля и лечения диабета.

1.3.3.5 Фиксирующая наклейка (опционально)

- Избегайте нанесения на чувствительные участки кожи и раны
- Очистите место наклеивания спиртовой салфеткой и дождитесь высыхания перед наклеиванием
- Не используйте наклейку с истекшим сроком годности
- При удалении наклейки осторожно приподнимите ее край и медленно отклейте от кожи одним движением

Раздел 2: Запуск датчика

- Подготовьте датчик
- Выберите место
- Выполните сопряжение датчика с передатчиком
- Примените датчик
- Прогрев датчика

2.1 Подготовьте датчик

2.1.1 Перед запуском убедитесь, что у вас есть все необходимое.

Система iCan i3 CGM:

- Комплект датчика
 - Проверьте срок годности на комплекте датчика. Не используйте, если срок годности истек.
 - Не открывайте стерильную упаковку датчика до тех пор, пока не будете готовы установить его.
- Комплект передатчика
 - Убедитесь, что первые 8 цифр кода SN на комплекте датчика и на комплекте передатчика совпадают
- Руководство по быстрому запуску

Система iCan i3 CGM не предоставляет:

- Спиртовые салфетки
- Ваш глюкометр

Ознакомление с системой iCan i3 CGM:

Независимо от того, являетесь ли вы новичком или опытным пользователем CGM, перед использованием вам необходимо изучить Руководство по быстрому запуску и пройти обучение в приложении.

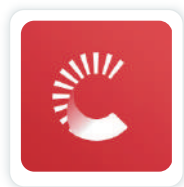
Требования к пользователю: Только пациенты с диабетом или их опекуны, которые могут прочитать, понять и следовать инструкции по использованию iCan CGM и краткому руководству, могут безопасно использовать устройство. Детям в возрасте от 2 до 11 лет должны помогать их опекуны.

2.1.2 Установка и настройка приложения

ШАГ 1: Настройка приложения

Приложение доступно в Google Play (Android), APP Store (iOS) и Huawei AppGallery.

Нажмите iCan Health APP, чтобы открыть приложение.



ШАГ 2: Включите уведомления и доступ к местоположению

Нажмите "Разрешить", чтобы включить Bluetooth, доступ к местоположению и разрешить уведомления на вашем мобильном устройстве, чтобы не пропустить оповещения и не лишиться службы Bluetooth.



WLAN



Сотовая сеть



Тихий



Местоположение



Bluetooth

WLAN/Сотовая сеть: Интернет необходим при создании учетной записи и/или входе в нее, обмене данными, просмотре учебного материала по продукту и т. д.

Тихий: Если вы используете беззвучный режим, все оповещения не будут звучать или вибрировать, а только отображаться.

Местоположение: Чтобы использовать Bluetooth, приложение

может запросить доступ к местоположению вашего устройства. Нажмите "Разрешить"

Bluetooth: Это APP приложение использует Bluetooth для подключения к передатчиком CGM. Убедитесь, что Bluetooth включен, в противном случае вы не будете получать оповещения или информацию CGM.

Рекомендуемые настройки мобильного устройства

Как изменить настройки мобильного устройства, смотрите в инструкции к нему.

Используйте следующее с вашей системой CGM:

- Bluetooth включен: ваш передатчик и приложение обмениваются данными через Bluetooth. Если он не включен, вы не будете получать оповещения и результаты CGM.
- Уведомления включены:
 - Включите уведомления iCan Health APP, чтобы вы могли получать оповещения.
 - Убедитесь, что вы разрешили отображать уведомления iCan Health APP на заблокированном экране.
- Аккумулятор заряжен: приложение постоянно работает в фоновом режиме и может разряжать аккумулятор. Держите батарею заряженной. Если iCan Health APP выключено в фоновом режиме, вы не будете получать оповещения.
- Устройство и приложение включены: Если вы перезагрузили мобильное устройство, снова откройте приложение iCan Health APP.
- Включите функцию звука и оповещений и убедитесь, что устройство не находится в режиме "Не беспокоить". Если устройство в беззвучном режиме, вы не услышите звука уведомлений, в том числе срочного оповещения о низком

уровне.

- Вы можете в приложении настроить режим "Не беспокоить", чтобы мобильное устройство могло получать экстренные уведомления даже при включенной беззвучном режиме.
- Сделайте громкость смартфона достаточно высокой: убедитесь, что вы слышите звуки оповещений.
- Для обеспечения стабильного соединения между мобильным устройством и передатчиком расстояние между ними не должно превышать 6 метров.
- Обновляйте вручную: операционная система вашего устройства может изменить настройки или отключить приложение. Всегда обновляйте вручную и проверяйте правильность настроек устройства.
- Совместимость: Список мобильных устройств и операционных систем, работающих с iCan Health APP, можно найти на iCan-cgm.com.
- Время: если вы пересекаете различные часовые пояса, НЕ переводите время на вашем смартфоне вручную, дождитесь прибытия в конечный пункт назначения, чтобы смартфон перевел время автоматически. Обратите внимание, что iCan Health APP отображает все показания уровня глюкозы в текущем сеансе с указанием времени тестирования в текущем часовом поясе.

ШАГ 3: Вход в систем

Если вы впервые используете iCan Health APP, вам необходимо создать новую учетную запись iCan, следуя инструкциям на экране.

Если у вас уже есть учетная запись, введите существующие имя пользователя и пароль.

ШАГ 4: Ознакомьтесь с учебным материалом

Далее приложение предложит вам ознакомиться с инструкцией по безопасности, включая обучающее видео, в котором рассказывается о том, как пользоваться системой iCan.

Примечание: обзор системы iCan в приложении не заменяет собой данную Инструкцию по применению. Перед использованием iCan Health APP прочтите всю информацию в этой Инструкции по применению.

2.1.3 Системные настройки

В разделе "**Системные настройки**" под кнопкой "**Настройки**" можно изменить профиль учетной записи, например пароль и электронную почту.

Изменение единицы измерения глюкозы, используемой в приложении (мг/дл или ммоль/л)

Нажмите кнопку "**Системные настройки**", выберите "**Единица измерения**".

Если вы решите использовать единицу измерения, отличную от настройки, установленной по умолчанию, вы увидите подтверждающее сообщение о том, что единица измерения была изменена.

Изменение адреса электронной почты

Ваш адрес электронной почты используется для входа в учетную запись, а также для получения важных сообщений о вашей CGM.

В приложении нажмите кнопку "**Системные настройки**", выберите "**Изменить адрес электронной почты**". Введите новый адрес электронной почты, который вы хотите использовать, и нажмите "**Далее**".

Вы получите код подтверждения на новый адрес электронной почты. Введите его и нажмите "**Подтвердить**".

Изменение пароля

Хороший пароль важен для обеспечения безопасности ваших данных. Мы рекомендуем периодически менять пароль, особенно если вы считаете, что он мог быть взломан.

В приложении нажмите кнопку **"Системные настройки"**, выберите **"Изменить пароль"**.

Введите адрес электронной почты, который вы используете для входа в систему, и нажмите **"Отправить"**, вам будет выслан код проверки подлинности.

Нажмите **"Далее"** и введите новый пароль.

Согласие на использование данных

Пожалуйста, ознакомьтесь и проверьте согласие на использование данных. В приложении нажмите кнопку **"Системные настройки"**, выберите **"Согласие на использование данных"**.

Вы можете управлять своим разрешением на APP здесь. Кроме того, вы можете восстановить, поделиться, упаковать или удалить данные за прошлое время.

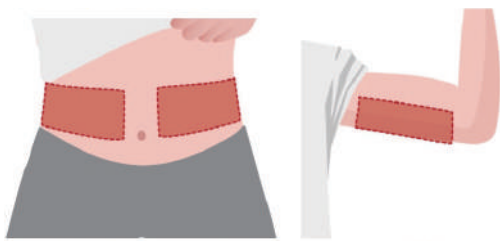
2.2 Выберите место

Выбор удобного и эффективного места для установки датчика очень важен. Обсудите идеальные места для установки датчика с вашим медицинским работником (МР).

Для пользователей в возрасте от 2 до 12 лет устройство можно носить на животе.

Для пользователей в возрасте от 13 лет и старше устройство можно носить либо на животе, либо на задней поверхности верхней части руки.

ВНИМАНИЕ: для детей в возрасте от 2 до 11 лет установка сенсора должна проводиться опекуном.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не выбирайте другие места. Поскольку другие места не прошли клиническую оценку, результаты измерения уровня глюкозы могут быть неточными.

СОВЕТЫ:

- Расположите датчик на расстоянии не менее 7 см (3 дюймов) от инфузионного набора инсулиновой помпы или места инъекции.
- Убедитесь, что место установки сухое, чистое и не содержит лосьонов, духов и лекарств. При необходимости побрейте это место, чтобы клейкая лента надежно приклеилась.

- Избегайте зон вблизи пояса или со шрамами, татуировками, раздражениями и костью. Обратитесь к своему медицинскому работнику, если клей на датчике раздражает вашу кожу.
- Не используйте одно и то же место подряд для двух датчиков.
- Не используйте места, где есть мышцы, или области, стесненные одеждой или аксессуарами, места с грубой кожей или рубцовой тканью, места, подвергающиеся интенсивным движениям во время физических упражнений, а также места под ремнем или на талии для обеспечения наилучшей работы датчика и во избежание его случайного снятия.

Очистка:

- Тщательно вымойте руки водой с мылом. Выберите место для применения датчика. Очистите место установки спиртом. Дайте участку высохнуть на воздухе.

2.3 Выполните сопряжение датчика с передатчиком

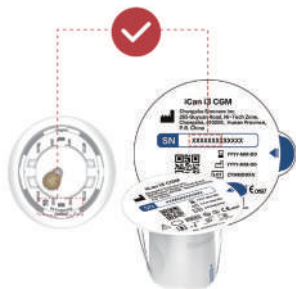
Передатчики iCan i3 CGM взаимодействуют с приложением через Bluetooth, поэтому перед использованием системы их необходимо соединить с приложением. Этот процесс также называется "сопряжением".

ШАГ 1: Настройка приложения

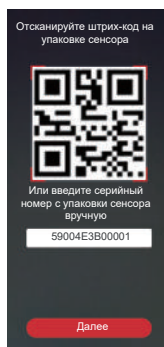
Следуя разделу 2.1.2, настройте приложение, убедитесь, что Bluetooth на вашем телефоне включен. Для синхронизации через Bluetooth необходимо предоставить доступ к местоположению.

ШАГ 2: Проверьте первые 8 цифр кода SN

Комплект датчика и комплект передатчика упакованы как единый набор и имеют общие первые 8 цифр серийного номера (SN). Перед сопряжением проверьте совпадение первых 8 цифр кодов SN.



ШАГ 3: Отсканируйте код SN



Следуя шагу 4 раздела 2.1.2, отсканируйте штрих-код SN 2D, расположенный на этикетке комплекта датчика, или введите полный код SN на комплекте датчика, набрав его вручную. Код SN

уникален для датчика и передатчика, поэтому убедитесь, что вы ввели правильный код. Если вы введете неверный серийный номер или номер от другого сенсора, вы не сможете использовать данную систему iCan i3 CGM, или результаты измерения глюкозы могут быть неточными.

ШАГ 4: Далее

App проинструктирует вас, как прикрепить датчик к передатчику. Вы можете следовать приведенным ниже инструкциям в приложении, чтобы прикрепить CGM. Сопряжение начнется автоматически

2.4 Примените датчик

Чувствительный элемент датчика находится внутри датчика-аппликатора. Перед установкой датчика ознакомьтесь с датчиком-аппликатором.



ШАГ 1: Откройте комплект датчика



Возьмите комплект датчика, который вы использовали в **разделе 2.3**. Не используйте его, если упаковка сломана, повреждена или вскрыта. Не открывайте упаковку до тех пор, пока не будете готовы применить датчик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: датчик-аппликатор содержит иглу. НЕ прикасайтесь к датчику-аппликатору и не вставляйте его обратно в комплект датчика.

ШАГ 2: Примените датчик

- Совместите метку с синей стрелкой на датчике-аппликаторе с меткой с синей стрелкой на лотке передатчика. На твердой поверхности плотно прижмите датчик до упора, пока не услышите щелчок.



- Аккуратно переведите переключатель безопасности из положения "Заблокировано"  в положение "Разблокировано" , пока не услышите щелчок.



ВНИМАНИЕ: не нажимайте на белую кнопку в центре после того, как предохранительный выключатель полностью отпущен, чтобы избежать непредвиденных результатов или травм.

- Выньте датчик-аппликатор из лотка передатчика.



- Теперь датчик готов к применению.



ШАГ 3: Вставьте аппликатор датчика

ВНИМАНИЕ: Для пациентов в возрасте от 2 до 11 лет установка сенсора производится опекуном. См. шаги 3.1, 3.2, 3.3, 3.4. Для предотвращения неудачной установки сенсора опекун должен обеспечить неподвижность ребенка в течение всего процесса установки.

- Шаг 3.1: Поместите аппликатор датчика на подготовленное место и плотно прижмите.



- Шаг 3.2: Нажмите на верхнюю белую кнопку, чтобы ввести датчик CGM. Когда вы услышите щелчок, это означает, что установка завершена.



- Шаг 3.3: Аккуратно вертикально удалите имплантационное устройство от тела ребенка.



ВНИМАНИЕ: Использованный аппликатор контактирует с жидкостями организма. Утилизируйте его в соответствии с местными правилами.

- Шаг 3.4: Разгладьте клейкую ленту датчика пальцем, чтобы он оставался на теле в течение всего времени ношения.



ВНИМАНИЕ: Как только датчик будет установлен, он будет водонепроницаем на глубине до 2,5 метров, но устройство отображения (смартфон) может быть не таким. Если ребенок находится в воде или рядом с водой, устройство отображения может потребоваться держать ближе (менее 6 метров), чтобы получить показания датчика. Если датчик находится под водой, опекун, возможно, не сможет получить показания датчика, пока ребенок не выйдет из воды, и устройство отображения не сможет их получить.

Для пациентов в возрасте 12 лет и старше вы можете самостоятельно установить датчик. Для установки датчика смотрите шаги 3.5, 3.6, 3.7 и 3.8.

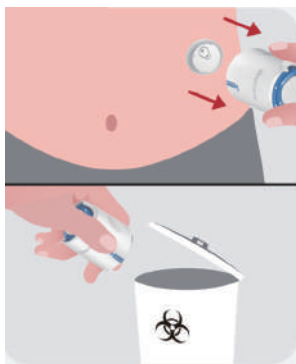
- Шаг 3.5: Поместите аппликатор датчика на подготовленное место и плотно прижмите.



- Шаг 3.6: Нажмите на верхнюю белую кнопку, чтобы ввести датчик CGM. Когда вы услышите щелчок, это означает, что установка завершена.

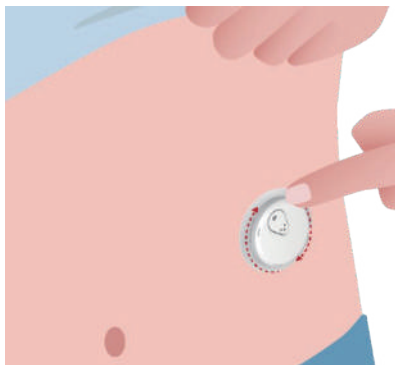


- Шаг 3.7: Аккуратно вертикально удалите имплантационное устройство от тела ребенка.



ВНИМАНИЕ: Использованный аппликатор контактирует с жидкостями организма. Утилизируйте его в соответствии с местными правилами.

- Шаг 3.8: Разгладьте клейкую ленту датчика пальцем, чтобы он оставался на теле в течение всего времени ношения.



ВНИМАНИЕ: после установки датчик сохраняет водонепроницаемость на глубине до 2,5 метров, а смартфон - нет. Если вы находитесь в воде или рядом с ней, для получения показаний датчика может быть необходимым поднести ближе устройство отображения (менее чем на 6 метров). Если датчик находится под водой, вы не сможете получить показания датчика, пока не вынырнете из воды.

2.5 Прогрев датчика

После установки датчика трансмиттер автоматически выполнит сопряжение с приложением iCan Health APP. Вам нужно будет нажать кнопку "**Начать мониторинг**", чтобы начать **2-часовой период прогрева датчика**.

В период прогрева вы не будете получать оповещения и результаты CGM. Первые результаты вы получите после **2-часового прогрева датчика**. Во время прогрева датчика при необходимости пользуйтесь глюкометром.

ВНИМАНИЕ: держите датчик CGM и мобильное устройство на расстоянии в пределах 6 метров, не допуская наличия между ними препятствий (например, стен или металла). В противном случае они могут не поддерживать связь. Если между датчиком и мобильным устройством находится вода, например, если вы принимаете душ или плаваете, держите их ближе друг к другу. Радиус действия уменьшится, поскольку Bluetooth не так хорошо работает под водой.

Раздел 3: Понимание результатов iCan i3 CGM

- Обзор главного экрана
- Информация о глюкозе
- Навигация и строка состояния
- События
- Оповещение

3.1 Обзор главного экрана

Ниже показан главный экран приложения для iOS, приложение для Android выглядит аналогично.



График глюкозы

График текущих и сохраненных показаний уровня глюкозы



3.2 Информация о глюкозе



① Результат измеренного датчиком уровня глюкозы

В верхней части экрана отображается текущий уровень глюкозы в миллиграммах на децилитр (мг/дл). Они означают:

200 мг/дл (11,1 ммоль/л) Желтый: выше высокого уровня глюкозы (предварительно установленного на 200 мг/дл)

175 мг/дл (9,7 ммоль/л) Черный: в пределах целевого диапазона

69 мг/дл (3,8 ммоль/л) Оранжевый: ниже низкого уровня глюкозы (предварительно установленного на 70 мг/дл)

55 мг/дл (3,1 ммоль/л) Красный: оповещение о гипогликемии (установлено на 55 мг/дл)

Фоновый цвет графика глюкозы может быть жёлтым, зелёным, оранжевым или красным.

Если результат измерения CGM превышает 450 мг/дл (25,0 ммоль/л) или ниже 36 мг/дл (2,0 ммоль/л), числовое значение отображаться не будет. Вместо этого на дисплее устройства появится надпись «Очень высокий» или «Очень низкий». Если устройство не отображает числовое значение, проверьте уровень глюкозы с помощью глюкометра. Эти состояния «Очень высокий» или «Очень низкий» будут отображаться на графике тренда как 450 мг/дл (25,0 ммоль/л) или 36 мг/дл (2,0 ммоль/л).

② Стрелка тенденции

Стрелки тенденций показывают скорость и направление тенденций уровня глюкозы на основе последних результатов CGM. Используйте стрелки, чтобы знать, когда нужно принять меры, пока уровень глюкозы не стал слишком высоким или слишком низким.

Стрелка тенденции: стабильная →

Уровень глюкозы меняется, но менее, чем на 3 мг/дл (0,16 ммоль/л) за 3 минуты.

Стрелка тенденции: медленно повышается или понижается



Уровень глюкозы медленно меняется более, чем на 3 мг/дл (0,16 ммоль/л) или до 6 мг/дл (0,33 ммоль/л) за 3 минуты.

Стрелка тенденции: быстро повышается или понижается ↑↓

Уровень глюкозы быстро меняется более, чем на 6 мг/дл (0,33 ммоль/л) или до 9 мг/дл (0,5 ммоль/л) за 3 минуты.

Стрелка тенденции: стремительно повышается или понижается

Уровень глюкозы стремительно меняется более, чем на 9 мг/дл (0,5 ммоль/л) за 3 минуты.

③ График тенденций

На графике ниже показано, какими были ваши результаты CGM за последние несколько часов. Он отображает результаты CGM каждые 3 минуты. Самый последний результат CGM - это черная точка справа. Белая пустая точка в центре - это ваш уровень глюкозы в выбранное время (например, на рисунке ниже 143 мг/дл (7,9 ммоль/л) - это результат измерения уровня глюкозы в 14:00). Цифры слева показывают уровень глюкозы в мг/дл (ммоль/л). Цифры внизу показывают время.

Шаги по выполнению:

- Нажмите на горизонтальную иконку на карточке графика глюкозы в реальном времени на странице мониторинга, чтобы перейти на горизонтальную страницу.
- На странице горизонтального мониторинга по умолчанию открывается вкладка с односуточным графиком, где пользователи могут просматривать графики глюкозы за один и несколько дней.

Внимание:

- Для обеспечения нормального функционирования CGM-устройства и iCan Access, установите на вашем мобильном устройстве правильное локальное время.
- Если вам нужно пересекать разные часовые пояса, не изменяйте время на вашем телефоне вручную; дождитесь прибытия в конечный пункт назначения, чтобы ваш телефон автоматически переключился на новый часовой пояс и время.

Горизонтальные линии показывают ваши оповещения о высоком и низком уровне. Ваш уровень глюкозы:

- Высокий уровень – когда точки находятся в оранжевой области графика.
- Когда ваша глюкозная кривая отображается черным цветом, это означает, что вы находитесь в пределах целевого диапазона (то есть между настройками оповещений о высоком и низком уровне).
- Критически низкий уровень – в красной области.

Когда передатчик вновь соединяется с устройством отображения после потери сигнала или других подобных проблем, на графике могут появиться до 360 часов пропущенных результатов CGM.

Чтобы увидеть события на графике и просмотреть график за 24 часа, поверните мобильное устройство на бок (для альбомного режима). Коснитесь и удерживайте точку, чтобы увидеть время прошлого результата CGM, или проведите пальцем по экрану, чтобы просмотреть результаты CGM за любое другое время.

Чтобы переключиться между просмотром результатов за разные дни в приложении, нажмите "Несколько дней" в меню в альбомном режиме. Белая пустая точка указывает на выбранный результат в один из дней, и результат измерения уровня глюкозы отображается на верхней левой панели

④ Среднесуточное значение

Приложение показывает тенденции данных CGM в 1-дневных сегментах, которые суммируют 15 дней. Белая пустая точка указывает на выбранный ежедневный обзор, который вы просматриваете на верхней панели.

Шаги по выполнению:

- a. Нажмите на горизонтальную иконку на карточке графика глюкозы в реальном времени на странице мониторинга, чтобы перейти на горизонтальную страницу.
 - b. На странице горизонтального мониторинга по умолчанию открывается вкладка с односуточным графиком, где пользователи могут просматривать средние графики глюкозы за день.
- A. Средний уровень глюкозы - это среднее значение всех результатов измерения уровня глюкозы, полученных с помощью CGM за выбранную дату. Зная средний уровень глюкозы, вы можете начать с того, чтобы привести свои показатели к целевому уровню.
- B. Самый высокий/ самый низкий - время достижения максимального и минимального уровня глюкозы.
- C. Время в диапазоне (TIR)- это процент времени, в течение которого уровень глюкозы находится в целевом диапазоне. По умолчанию целевой диапазон iCan Health APP составляет 70-180 мг/дл (3,9-10,0 ммоль/л), что вы установили для своего CGM в отношении пределов предупреждений о высоком и низком уровне глюкозы. Целевой диапазон не поддерживает изменения. Вы можете изменить диапазоны в Настройках.
- D. Время ниже диапазона (TAR) - это процент времени, в течение которого уровень глюкозы находится на высоком уровне выше целевого диапазона. По умолчанию высокий диапазон iCan Health APP составляет более 180 мг/дл (10,0 ммоль/л).
- E. Время ниже диапазона (TBR) - это процент времени, в течение которого ваш уровень глюкозы находится в низком диапазоне, ниже целевого диапазона. По умолчанию низкий диапазон iCan Health APP составляет менее 70 мг/дл (3,9 ммоль/л).

⑤ Сравнение

iCan Health APP позволяет выбрать любые 2 дня из прошлого мониторинга и сравнить результаты. Цветная линия на графике указывает на выбранные вами даты (справа на верхней панели), а белая пустая точка означает уровень глюкозы (слева на верхней панели) в определенное время.

Шаги по выполнению:

- a. Нажмите на горизонтальную иконку на карточке графика глюкозы в реальном времени на странице мониторинга, чтобы перейти на горизонтальную страницу.
- b. На странице горизонтального мониторинга по умолчанию открывается вкладка с односуточным графиком, где пользователи могут сравнивать графики глюкозы.

3.3 Навигация и строка состояния

В приложении есть разделы, где можно просмотреть обзорный отчет по уровню глюкозы, историю событий и найти полезную информацию, например, инструкции по установке датчика и полную исчерпывающую Инструкцию по применению.

3.3.1 Обзорный отчет по уровню глюкозы

Обзорный отчет по уровню глюкозы позволяет создать и опубликовать отчет о предыдущих данных по уровню глюкозы, вплоть до последних 15 дней.

- В приложении нажмите "**События**" в строке состояния в нижней части экрана.
- Нажмите "**Отчет об истории**" и выберите диапазон дат, за который вы хотите просмотреть данные.

- Нажмите **"История событий"**, и вы сможете просмотреть всю информацию об оповещениях.
- Нажмите **"ПОДЕЛИТЬСЯ"**, чтобы отправить отчет по электронной почте тем, с кем вы хотите им поделиться.

3.3.2 Справочное руководство

В разделе "Справка" представлена цифровая версия инструкций пользователя системы iCan i3 CGM, включая "Руководство по быстрому запуску", "Учебный материал по продукту", "Инструкцию по применению" и другую информацию об устройстве.

3.4 События

Событие - это действие или ситуация, которая влияет на уровень глюкозы. С помощью системы iCan i3 CGM вы можете отслеживать ежедневные события, чтобы проанализировать их влияние на тенденции уровня глюкозы. После ввода данных в приложение события можно просматривать на главном экране, а также в отчетах. Отчеты помогут вам проанализировать, как каждое событие повлияло на тенденции уровня глюкозы. Вы можете просмотреть отчеты вместе со своим медицинским работником (МР) и составить план по контролю диабета.

3.4.1 Событие введения инсулина

ШАГ 1: На главном экране нажмите "+".

ШАГ 2: Затем нажмите "Добавить событие" рядом с пунктом "Инсулин"

ШАГ 3: Выберите тип инсулина

Здесь вы можете выбрать тип инсулина - быстрого действия, ингаляционный быстрого действия, обычного/ короткого

действия, промежуточного действия, длительного действия, сверхдлительного действия или комбинированный.

ШАГ 4: Введите инсулиновые единицы для каждой дозы, до 99 единиц.

3.4.2 Другие события

Помимо инсулина в приложении можно добавлять и другие события, такие как диета, физические упражнения, прием лекарств и другие. Добавление этих событий очень похоже на добавление инсулина.

Для вашего удобства нет необходимости останавливать все и вводить ваши события по мере их возникновения. Когда у вас появится свободная минутка, вы можете просто ввести прошедшие события. События должны вводиться как отдельные.

3.5 Оповещение

Когда результат вашего CGM выходит за пределы целевого диапазона и достигает заданного уровня оповещений, ваше мобильное устройство сообщает вам об этом визуальным уведомлением, а также вибрацией или звуком в зависимости от оповещения и вашего мобильного устройства. До тех пор, пока вы не подтвердите оповещение, связанное с уровнем глюкозы, каждые 3 минуты на экране будет появляться экран оповещения, а также уведомление и вибрация. Пока вы не вернетесь в целевой диапазон, информация оповещения будет оставаться на вашем главном экране.

Перед использованием приложения перейдите к приложению E "Вибрации и звуки оповещений", чтобы ознакомиться с рекомендациями по настройке телефонов iOS и Android. Также

поговорите с вашим МР о настройках оповещений. Он может предложить изменить их на другие значения.

Шаги по выполнению:

- a. Нажмите внизу главного экрана на " Мой ".
- b. Выберите " Личные настройки ".
- c. Нажмите на значение уведомления, которое вы хотите изменить.

3.5.1 Бесшумный режим

Используется для управления всеми звуками и вибрацией.

При активации уведомления не будут вызывать звуковые или вибрационные оповещения, не влияя на всплывающие окна, панель уведомлений или всплывающие подсказки.

При включении продолжительность режима полного отключения звука можно подтвердить во всплывающем окне, где пользователи могут выбрать продолжительность времени (0,5-6 часов, с интервалом 0,5 часа). После подтверждения соответствующих рисков, указанных во всплывающем окне: ① на баннере главной страницы отображается "без звука", который можно отключить в любое время, нажав и подтвердив это во всплывающем окне; ② на странице личных настроек параметры "Только вибрация", "Уведомление о высоком уровне глюкозы", "Уведомление о низком уровне глюкозы" и "Системное оповещение" становятся серыми и недоступными для выбора. Под строкой "Полное отключение звука" отображается обратный отсчет, который можно отключить в любое время, нажав и подтвердив это во всплывающем окне; ③ всплывающее окно или панель уведомлений (когда функция включена) также должны отображать режим полного отключения звука и обратный отсчет. Выберите его для входа в приложение, и появится всплывающее окно для подтверждения опции закрытия.

3.5.2 Режим "Только вибрация"

Используется для управления звуком всех уведомлений. При включении все уведомления будут беззвучными, не влияя на всплывающие окна, панель уведомлений и всплывающие подсказки.

При включении появится второе всплывающее окно для подтверждения. После подтверждения настройки звука для "Уведомление о высоком уровне глюкозы", "Уведомление о низком уровне глюкозы" и "Системное оповещение" станут серыми и не могут быть изменены.

3.5.3 Режим обхода "Не беспокоить"

Система iOS: Используется для управления срочными оповещениями о низком уровне глюкозы и оповещениями о быстром изменении уровня глюкозы, чтобы они всегда воспроизводили звуки, даже когда телефон находится в беззвучном режиме или в режиме "Не беспокоить". Эти оповещения будут отображаться на экране блокировки. Включение этой функции требует получения разрешения от системы телефона.

Система Android: Используется для управления всеми оповещениями, чтобы они всегда воспроизводили звуки, даже когда телефон находится в беззвучном режиме или в режиме "Не беспокоить". Однако способ настройки этой функции может отличаться в разных моделях телефонов и системах платформы Android.

3.5.4 Оповещение

Оповещение - это сообщение, информирующее вас о необходимости обратить внимание на тенденции уровня глюкозы или систему CGM. Вы можете настроить оповещения в своем приложении.

Когда звук на мобильном устройстве включен, оно будет вибрировать и издавать звуковой сигнал при оповещениях. При необходимости вы можете отключить звук или вибрацию для оповещений. При принятии решений по лечению с помощью вашего CGM лучше всего, чтобы звук устройства был включен, а не выключен, и работал динамик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если вы используете наушники, сигналы будут звучать только через наушники, а не через динамик вашего интеллектуального устройства. Если громкость устройства не увеличена, устройство в беззвучном режиме, или подключены наушники, вы не услышите звук любых уведомлений, включая срочное оповещение о низком уровне.

Оповещение о низком уровне

Когда результат CGM оказывается ниже установленного вами целевого диапазона уровня глюкозы, вы получаете оповещение о низком уровне.

Что вы слышите, чувствуете и видите:

- Оповещения с 6-ью вибрациями и 6-ью звуковыми сигналами, когда уровень глюкозы достигает более низкого целевого предела;
- Оповещения с 2-я вибрациями и 2-я звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках нижнего целевого предела и стабилен;
- Оповещения с 3-я вибрациями и 3-я звуковыми сигналами

каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках нижнего целевого предела и медленно понижается;

- Оповещения с 6-ью вибрациями и 6-ью звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках нижнего целевого предела и стремительно понижается;
- Оповещения с непрерывной вибрацией и звуковым сигналом со всплывающим окном для подтверждения пользователем, когда уровень глюкозы находится в рамках нижнего целевого предела и стремительно понижается.

Оповещение о высоком уровне

Данное уведомляет вас, когда результаты CGM превышают целевой диапазон уровня глюкозы.

Что вы слышите, чувствуете и видите:

- Оповещения с 6-ью вибрациями и 6-ью звуковыми сигналами, когда уровень глюкозы достигает верхнего целевого предела;
- Оповещения с 2-я вибрациями и 2-я звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках верхнего целевого предела и стабилен;
- Оповещения с 3-я вибрациями и 3-я звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках верхнего целевого предела и медленно повышается;
- Оповещения с 6-ью вибрациями и 6-ью звуковыми сигналами каждые 3 минуты, когда уровень глюкозы находится в рамках верхнего целевого предела и стремительно повышается;
- Оповещения с непрерывной вибрацией и звуковым сигналом со всплывающим окном для подтверждения пользователем, когда уровень глюкозы находится в рамках верхнего целевого предела и стремительно повышается.

Оповещение об отключении Bluetooth

Это предупреждает вас о том, что вы не получаете результаты iCan. Возможно, ваше мобильное устройство находится слишком далеко от передатчика, или между передатчиком и устройством отображения что-то находится, например, стена или вода.

В отличие от других оповещений оповещение об отключении Bluetooth нельзя отключить. Вы только можете отключить звук, включив режим DND или выключив системное оповещение. Вибрация не может быть отключена, и вы будете получать уведомление приложения каждые 3 минуты, пока не восстановите соединение.

Чтобы устранить данную проблему, держите передатчик и устройство отображения на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга. Если это не помогает, выключите и включите Bluetooth. Подождите 10 минут. Если это все еще не помогло, перезагрузите мобильное устройство и снова откройте приложение iCan Health APP.

Во время потери сигнала используйте свой глюкометр, чтобы проверить уровень глюкозы и принять решение по лечению.

3.5.5 Индивидуальная настройка оповещений

Настройка оповещений может помочь вам достичь целей по контролю диабета. Вместе с вашим медицинским работником вы сможете подобрать оптимальную индивидуальную настройку оповещений для вас и ваших целей.

Настройки оповещения об уровне глюкозы по умолчанию составляют 200 мг/дл (11,1 ммоль/л) (высокий уровень) и 70 мг/дл (3,9 ммоль/л) (низкий уровень).

Чтобы изменить уровни глюкозы в оповещении по умолчанию:

- a. Нажмите "**Настройки**" в нижней части экрана прогресса датчика или на главном экране.
- b. Выберите "**Персональные настройки**".
- c. Нажмите на значение оповещения, которое нужно изменить.

Оповещение о низком уровне глюкозы

Оповещение о низком уровне глюкозы включено по умолчанию. Нажмите на ползунок, чтобы отключить оповещение.

Если оповещение включено, вы получите уведомление, когда ваш уровень глюкозы упадет ниже установленного уровня, который изначально установлен на 70 мг/дл (3,9 ммоль/л). Нажмите, чтобы изменить это значение в диапазоне от 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) до 100 мг/дл (5,6 ммоль/л).

Выберите звук и вибрацию для данного оповещения. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего мобильного устройства.

Оповещение о высоком уровне глюкозы

Оповещение о высоком уровне глюкозы включено по умолчанию. Нажмите на ползунок, чтобы отключить оповещение.


Если оповещение включено, вы будете получать уведомления, когда уровень глюкозы превышает установленный уровень, изначально заданный на 200 мг/дл (11,1 ммоль/л). Нажмите, чтобы изменить это значение в диапазоне от 117 мг/дл (6,5 ммоль/л) до 450 мг/дл (25,0 ммоль/л).

Выберите звук и вибрацию для данного оповещения. Громкость и вибрация будут соответствовать настройкам вашего мобильного устройства.

3.6 iCan Access

Используйте функцию "iCan Access" в iCan Health APP, чтобы позволить до 10 друзьям, членам семьи или любому другому доверенному лицу, осуществляющему уход, просматривать информацию о вашем уровне глюкозы. Вы можете дать им доступ только к показаниям вашего датчика и стрелке тенденции или графику тенденции включительно. Вы даже можете настроить уведомления о повышенном или пониженном уровне глюкозы, аналогичные тем, которые вы получаете в iCan Health APP. Вы можете выполнить редактирование, прекратить делиться информацией с "Партнером по уходу" или удалить его в любое время.

3.6.1 Пригласите "Партнера по уходу"

Вашему "Партнеру по уходу" не обязательно иметь приложение iCan Health APP на своем мобильном устройстве. Ему достаточно загрузить iCan REACH APP. Чтобы пригласить партнера по уходу следить за вами, перейдите в **Настройки > iCan Access** . Затем следуйте инструкциям на экранах приложения. Вы можете пригласить человека, введя его имя и электронную почту.

Здесь показано, что может видеть ваш "Партнер по уходу". Чтобы настроить его, вы можете переключаться между **"Включено/Выключено"**, чтобы включить или отключить тот или иной элемент, а затем нажмите **"Отправить приглашение"**.

3.6.2 Редактирование статуса

Экран iCan Access отображает статус вашего "Партнера по уходу" и позволяет вам пригласить новых.

3.7 My Practices

Используя функцию "My Practices" iCan Health APP, пользователи могут делиться данными с медицинскими специалистами или командами для получения профессиональных медицинских рекомендаций. Уполномоченные специалисты или команды могут просматривать, экспортировать и делиться основной информацией о пациенте и отчетами об уровне глюкозы в крови. Пользователи могут активно добавлять специалистов или команды, принимать или отклонять приглашения от специалистов или команд, а также удалять тех, кто был ранее авторизован.

3.7.1 Авторизация медицинских специалистов или команд

Перейдите в **Настройки > My Practices** и добавьте медицинских специалистов или команды, введя их идентификаторы.

Медицинским специалистам или командам не нужно загружать iCan Health APP на мобильное устройство; они могут просто использовать iCan Review в браузере. После того как специалисты или команды отправят запрос на авторизацию, пользователи могут принять или отклонить приглашение в My Practices. Пользователи также могут удалить специалистов или команды из списка авторизации после завершения их авторизации.

3.7.2 Просмотр отчета об уровне глюкозы в крови, созданного объектом авторизации

Пользователи могут просматривать отчеты, созданные авторизованными медицинскими специалистами или командами в iCan Review, включая отчеты о непрерывной оценке уровня глюкозы и отчеты AGP.

Раздел 4: Решений по лечению

- **Поговорите с вашими медицинскими работниками (МР)**
- **Когда использовать глюкометр**
- **Использование CGM для принятия решений по лечению**

4.1 Поговорите с вашими медицинскими работниками (МР)

Вместе с вашим медицинским работником определите целевой диапазон уровня глюкозы и настройки оповещений. Обсудите, как оставаться в пределах целевого диапазона с помощью системы iCan i3 CGM. Пусть ваш медицинский работник расскажет вам о функциональных возможностях системы, включая регулировку настроек оповещения в соответствии с вашими потребностями и целями, работу с результатами CGM и стрелками тенденций для принятия решений по лечению, а также контроля диабета с помощью системы.

Помните, что изменения в вашем инсулиновом режиме должны происходить осторожно и только под медицинским наблюдением.

4.2 Когда использовать глюкометр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ваши симптомы не совпадают с результатами CGM, используйте глюкометр при принятии решений по лечению. Если результаты CGM не совпадают с симптомами или показателями глюкометра, обратитесь к своему медицинскому работнику.

Убедитесь, что вы всегда носите с собой или имеете непосредственный доступ к своему глюкометру.

4.3 Использование CGM для принятия решений по лечению

Вместе с вашим медицинским работником определите, что будет лучше для вас при принятии решений по лечению. Всегда следуйте его указаниям при принятии решения по лечению. Вы должны продолжать использовать свой глюкометр, пока не почувствуете себя комфортно с iCan i3 CGM.

Стрелки тенденций показывают скорость и направление результатов CGM, чтобы вы могли видеть, куда вы движетесь. Поговорите с вашим медицинским работником об использовании стрелок тенденций для определения количества инсулина, которое необходимо принимать. Нижеследующая информация может помочь вам в принятии решений по лечению.

Стабильная стрелка

Действия, которые следует принять во внимание:

- Низкая: ешьте
- Высокая: наблюдайте и подождите, если вы недавно принимали инсулин. В противном случае скорректируйте дозу инсулина в сторону увеличения
- В целевом диапазоне: не требуется никаких действий

Стрелки, движущиеся вверх

Действия, которые следует принять во внимание:

- Низкая: наблюдайте и подождите
- Высокая: наблюдайте и подождите, если вы недавно принимали инсулин. В противном случае скорректируйте дозу инсулина в сторону увеличения
- В целевом диапазоне: наблюдайте и подождите, если вы недавно принимали инсулин. В противном случае скорректируйте

дозу инсулина в сторону увеличения

Стрелки, движущиеся вниз

Действия, которые следует принять во внимание:

- Низкая: ешьте. У вас было слишком много инсулина или физических упражнений?
- Высокая: наблюдайте и подождите. У вас было слишком много инсулина или физических упражнений?
- В целевом диапазоне: ешьте

Раздел 5: Завершение сеанса

- Завершите сеанс датчика
- Снимите датчик
- Начните новый сеанс датчика

5.1 Завершите сеанс датчика

Ваш iCan i3 CGM рассчитан на 15 дней. Датчик автоматически остановится, когда закончится 15-дневный сеанс. Вы также можете завершить сеанс датчика раньше, остановив его вручную. Перед завершением сеанса вы получите уведомление о том, что сеанс датчика заканчивается. Прежде, чем начать новый сеанс датчика, необходимо удалить существующий датчик.

5.1.1 Автоматическое прекращение сеанса

Через 15 дней сеанс CGM автоматически прекратится. В приложении вы увидите уведомление о завершении сеанса. После прекращения сеанса необходимо снять датчик и нажать **"ОК, заменить на новый датчик"**, чтобы начать новый сеанс CGM.

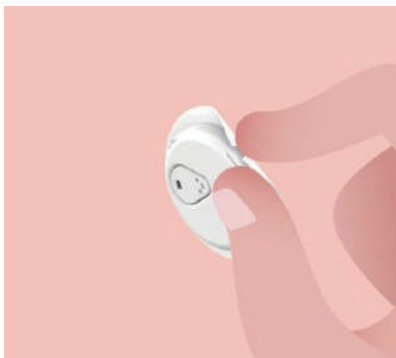
5.1.2 Прекращение сеанса вручную

Если вы решили прекратить сеанс до истечения 15 дней, вам нужно будет остановить его вручную.

iCan Health APP нажмите **"Настройка"** и выберите **"Завершение мониторинга"**, **"удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы завершить текущий сеанс"**.

5.2 Снимите датчик

Потяните за край клейкой ленты, которая прикрепляет датчик к коже. Медленно отделите датчик от кожи одним движением.



ВНИМАНИЕ: остатки клея на коже можно удалить теплой мыльной водой или изопропиловым спиртом.

Выбросьте использованный датчик. Смотрите раздел "Утилизация" в [приложении С](#).

5.3 Начните новый сеанс датчика

Когда вы будете готовы применить новый датчик, следуйте инструкциям в разделе **2: Запуск датчика, чтобы начать новый сеанс датчика**. Вам нужно будет отсканировать или ввести новый код датчика, поскольку он специфичен для каждого датчика.

Приложение А: Устранение неисправностей

Разделы, посвященные устранению неисправностей, сгруппированы по функциям или компонентам системы. Приведенные здесь решения являются краткими и не являются всеобъемлющими. За более подробными ответами или превентивными мерами обращайтесь к конкретным разделам.

Вы все еще не знаете, что делать после прочтения этого раздела? Если вашей проблемы нет в списке, или рекомендованное здесь решение не устраняет проблему, обратитесь в службу Обслуживания клиентов

Электронная почта: iCansupport@sinocare.com

Веб-сайт: iCan-cgm.com

А.1. Проблемы с датчиком

| Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать | Решения |
|---|--|
| <p>Место установки покраснело, раздражено или болезненно</p> | <p>Замените датчик и установите его в другое место.</p> <ul style="list-style-type: none">• По возможности избегайте мест, где одежда может натирать, где тело сильно сгибается, или мест вблизи линии пояса. В этих зонах существует повышенный риск случайного извлечения датчика и передатчика.• Не устанавливайте датчик в зоне с сухостью, шрамами или уплотнениями. При установке в этих зонах может уменьшиться поток внутритканевой жидкости, или датчик может изогнуться. <p>Внимание: если вы продолжаете замечать раздражение кожи вокруг или под датчиком, снимите датчик и прекратите использование системы. Реакция кожи может появиться через некоторое время после первого использования устройства. Если у вас возникла реакция на клей, обратитесь к своему медицинскому работнику, прежде чем продолжать использование.</p> |

| Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать | Решения |
|---|---|
| Датчик установлен не полностью | Если датчик установлен не до конца или ослаб, вы можете не получить показаний уровня глюкозы на приложение. Остановите сеанс и снимите датчик. Установите новый датчик, чтобы начать новый сеанс. |
| Место установки кровотоцит | Снимите датчик и выбросьте его. Проверьте место на наличие кровотоечения, раздражения, боли, чувствительности или воспаления и проведите соответствующее лечение. Установите новый датчик в другое место. |
| Сломанный датчик | Если наконечник датчика отломился под кожей, и вы его не видите, не пытайтесь его удалить. Обратитесь к своему медицинскому работнику. Также обратитесь за профессиональной медицинской помощью, если у вас есть симптомы наличия инфекции или воспаления (например, покраснение, отек или боль в месте установки). |
| Клейкая лента датчика не приклеивается к коже | Перед установкой убедитесь, что место установки тщательно очищено и высушено. Инструкции по очистке смотрите в разделе 2.2 Если вы заметили, что края клейкой ленты обтрепались или не приклеиваются к коже, наложите на края накладной пластырь или медицинскую ленту, чтобы закрепить ее. |
| Датчик не работает после погружения в воду | Если проблема не решена по истечении 1 часа, прекратите сеанс, снимите датчик и установите новый, чтобы начать новый сеанс. |
| Место установки все еще не испытывает облегчения после снятия датчика | Если в месте установки после снятия датчика вы заметили боль, отек, покраснение, выделения или любые явные признаки лимфангита, такие как увеличение местных лимфатических узлов или повышение температуры, немедленно обратитесь к своему медицинскому работнику. Если у вас есть какие-либо сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с врачом или другим медицинским работником. |
| Аппликатор застрял и не отходит от кожи после нажатия на кнопку, чтобы установить датчик | Аккуратно потяните аппликатор вверх, пока не увидите клейкую ленту. Пальцем или большим пальцем возьмитесь за край ленты и осторожно покачайте аппликатор назад в сторону от тела. Не пытайтесь использовать аппликатор повторно. Если у вас возникли какие-либо проблемы, свяжитесь со службой Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com . |

| Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать | Решения |
|--|---|
| <p>Наложение фиксирующей наклейки или медицинского пластыря поверх основного пластыря</p> | <p>Может вызвать дополнительную аллергию на клейкую ленту, нанесенную на кожу пользователя. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг или под датчиком, снимите датчик и прекратите использование CGM. Перед тем, как продолжить использование CGM, обратитесь к своему медицинскому работнику.</p> |

A.2. Проблемы с передатчиком

| Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать | Решения |
|---|---|
| <p>Передатчик не сопрягается с мобильным устройством</p> | <p>Проверьте следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте, совпадает ли серийный номер на передатчике с первыми 8 цифрами SN-кода на упаковке сенсора (см. раздел 2.3) • Передатчик и мобильное устройство находятся на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга, и Bluetooth включен • Если передатчик ранее был подключен к вашему мобильному устройству, но теперь не подключается: <p>Перейдите к настройкам Bluetooth на мобильном устройстве (не в CGM APP). Попробуйте выполнить сопряжение еще раз. Подробности смотрите в разделе 2.</p> <p>Если эти решения не помогли устранить проблему, обратитесь в службу Обслуживания: iCansupport@sinocare.com</p> |
| <p>Предупреждение об отклонении, связанном с током</p> | <p>В процессе мониторинга, если ток аномален, будет выдано предупреждение об аномалии тока. Пожалуйста, свяжитесь с отделом Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com</p> |

A.3. Проблемы с iCan Health APP

| Что нужно изучить / Вопросы, которые нужно задать | Решения |
|--|--|
| Ваше мобильное устройство не может загрузить приложение iCan Health APP | <p>Посмотрите на сайте iCan-cgm.com список мобильных устройств, которые работают с CGM APP.</p> <p>Если вашего устройства нет в списке, перейдите на новое мобильное устройство, совместимое с ним. Установите приложение на новое мобильное устройство.</p> |
| Результаты CGM не отображаются на главном экране | <ul style="list-style-type: none">• CGM прогревается. В течение первых 2 часов на главном экране не отображаются результаты CGM.• Возможно, ваш передатчик потерял связь с приложением. Убедитесь, что передатчик и приложение находятся на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга, и Bluetooth включен. <p>Убедитесь, что на главном экране в правом верхнем углу отображается значок сигнала соединения Bluetooth.</p> |
| Отсутствие данных на графике тенденций на главном экране | <p>Если ваш передатчик и приложение потеряли связь, в данных может возникнуть пробел, поскольку результаты не были отправлены на приложение. После восстановления связи пробел может быть заполнен, если передатчик собирал данные в этот период.</p> |
| Невозможно услышать оповещения | <p>Если вы не слышите оповещения в приложении, убедитесь, что приложение, Bluetooth, громкость и уведомления включены. Если вы перезагрузили мобильное устройство, снова откройте приложение iCan Health APP.</p> <p>Убедитесь, что сеанс находится в процессе.</p> |
| Потеря сигнала | <p>Держите передатчик и устройство отображения на расстоянии в пределах 6 метров друг от друга.</p> <p>Если это не помогает, выключите и включите Bluetooth. Подождите 10 минут.</p> <p>Если это не помогло, перезагрузите мобильное устройство и снова откройте приложение iCan Health APP.</p> <p>Подождите до 30 минут. Система может самостоятельно устранить проблему. Если нет, обратитесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com.</p> |
| На главном экране вместо результата CGM отображается низкий или высокий уровень | <p>Система работает так, как должна. Воспользуйтесь своим глюкометром и лечите повышенное или пониженное содержание глюкозы в крови. Если ваш результат находится в диапазоне от 36 до 450 мг/дл, ваш главный экран будет отображать результат вместо "Низкий" или "Высокий".</p> |

Приложение В: Безопасность и авиаперелеты

За помощью по работе с системой iCan i3 CGM обращайтесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае чрезвычайной ситуации обратитесь к своему медицинскому работнику или в службу экстренной медицинской помощи.

В.1. Проверка безопасности

Вы можете использовать любой из следующих методов для прохождения контроля безопасности при ношении или переноске iCan i3 CGM, не опасаясь повредить компоненты CGM:

- досмотр ручным металлодетектором,
- личный досмотр,
- визуальный досмотр,
- Прохождение через металлодетектор

ВНИМАНИЕ: оборудование для обеспечения безопасности, которого следует **ИЗБЕГАТЬ:**

- Не проходите через сканер тела с передовой технологией визуализации (AIT) (также называемый сканером миллиметровых волн).
- Не пропускайте компоненты CGM через рентгеновские аппараты.

Если вас беспокоит оборудование для обеспечения безопасности, поговорите с сотрудником службы безопасности и попросите, чтобы вам провели досмотр ручным металлодетектором или личный досмотр с осмотром тела с визуальным досмотром вашего датчика и передатчика. Сообщите сотруднику службы безопасности, что вы не можете снять датчик, поскольку он установлен под кожу.

В.2. Во время полета

Чтобы пользоваться приложением во время полета на самолете, переключите мобильное устройство в режим полета и не выключайте Bluetooth.

Приложение С: Позаботьтесь о своей CGM

С.1. Техническое обслуживание

| Компоненты | Что вы должны делать..... |
|-------------------|---|
| Датчик-аппликатор | <ul style="list-style-type: none">• До начала использования храните в стерильной упаковке, не вскрывая ее• Не используйте, если срок годности истек |
| Передачик | <ul style="list-style-type: none">• Храните его в коробке комплекта до готовности к использованию. Проверьте передачик и не используйте, если он поврежден• Не проливайте жидкость и не смачивайте его водой• Не используйте, если срок годности передачика истек |
| Датчик | <ul style="list-style-type: none">• После применения датчика и его ношения на теле не используйте лосьоны, солнцезащитные кремы, средства от насекомых и другие подобные средства |

Для применяемого iCan i3 CGM не рекомендованы никакие методы очистки или тестирование каких-либо методов на нем. Протирайте только чистой сухой тканью. Не сушите передачик феном, так как тепло может повредить его.

С.2. Хранение и транспортировка

Храните при температуре 2-30°C (36-86°F).

Храните при относительной влажности от 10 до 90 %.

ВНИМАНИЕ:





- Хранение вне этого диапазона может привести к неточным результатам CGM.
- Можно хранить датчик в холодильнике, если он находится в диапазоне температур.
- Храните датчики в прохладном, сухом месте. Не храните в припаркованном автомобиле в жаркий или морозный день, а






также в морозильной камере.


С.3. Проверка системных настроек

Вы можете в любое время проверить информацию о системе CGM в вашем приложении.

Вот рекомендуемые настройки мобильного устройства для iOS и Android.

| | | |
|--|-------------------------------------|---|
|  | Экранное время | Время простоя экранного времени и ограничения приложения позволяют временно отключать приложения. Вы можете: <ul style="list-style-type: none">• Выключить "Время простоя" и "Ограничения приложения" или Добавить iCan Health APP в список всегда разрешенных приложений |
|  | Не беспокоить | "Не беспокоить" отключает все оповещения кроме сигнала "Срочное оповещение о низком уровне". Для iOS вы можете <ul style="list-style-type: none">• Зайти в "Настройки", нажать "Не беспокоить" и отключить ее |
|  | Разрешение не беспокоить | Для работы приложения iCan Health APP необходимо "Разрешение не беспокоить". "Разрешение не беспокоить" гарантирует, что вы всегда будете получать "Срочное оповещение о низком уровне" и важные оповещения iCan, даже если вы поставите телефон на самый строгий режим "Не беспокоить". Для Android вы можете: <ul style="list-style-type: none">• Следовать инструкциям приложения или перейти в "Настройки", найти "Разрешение не беспокоить" или "Доступ не беспокоить", выбрать iCan Health APP, нажать "Разрешить не беспокоить" и нажать "Разрешить"... |
|  | Режим пониженного энергопотребления | "Режим пониженного энергопотребления" может препятствовать работе iCan Health APP в фоновом режиме. Для iOS вы можете <ul style="list-style-type: none">• Перейти в "Настройки", нажать "Батарея" и отключите "Режим пониженного энергопотребления". |

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Режим экономии заряда батареи</p> | <p>Для Android вы можете:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Перейти в "Настройки" и отключить "Режим экономии заряда батареи" или выбрать максимальную производительность батареи на некоторых телефонах. |
|  | <p>Bluetooth устройства</p> | <p>iCan Health APP использует Bluetooth для связи с передатчиком. Чтобы получать оповещения и результаты измерений датчика, необходимо держать Bluetooth на телефоне включенным. Вы можете:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Зайти в "Настройки", найти Bluetooth и включить его. |
|  | <p>Разрешение приложения Bluetooth</p> | <p>iOS требует, чтобы вы iCan Health APP разрешение на использование Bluetooth. Чтобы iCan Health APP работало, разрешение Bluetooth должно быть включено.</p> |
|  | <p>Разрешение уведомлений</p> | <p>Уведомления позволяют получать оповещения на телефон. Если уведомления для iCan Health APP выключены, вы не будете получать никаких оповещений. Мы рекомендуем включить уведомления для iCan Health APP. В iOS 15 и выше не добавляйте приложение в "Запланированную сводку". Вы можете:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Зайти в "Настройки", выбрать iCan Health APP, нажать "Уведомления", включить "Разрешить уведомления". |
|  | <p>Фоновое обновление приложений</p> | <p>"Фоновое обновление приложений" iCan Health APP продолжать работать в фоновом режиме. Если отключить "Фоновое обновление приложений", то оповещения iCan Health APP могут быть отложены. Вы можете:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Зайти в "Настройки", найти iCan Health APP и включить "Фоновое обновление приложений". |

| | | |
|--|--------------------------|---|
|  | <p>Режим фокусировки</p> | <p>На iOS 15 и выше функция фокусировки отключает оповещения и уведомления для выбранных приложений. Если вы добавите iCan Health APP в любой режим фокусировки, оповещения от iCan APP могут быть отложены. Вы можете:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не использовать режимы фокусировки • Для iOS перейти в "Настройки", найти "Фокус", выбрать "Режим фокусировки", добавить iCan Health APP в качестве разрешенного приложения и повторить данное для каждого режима фокусировки. • Для Android: Перейти в Настройки, найти Цифровое благополучие и убедиться, что iCan Health APP не находится в списке отвлекающих приложений. • Для Android: при использовании CGM, чтобы своевременно получать всплывающие оповещения и использовать все функции iCan Health APP, не включайте режим "Детский" на вашем телефоне Android. |
| <p>Местоположение</p> | | <p>Для использования Bluetooth необходимо включить. Если "Местоположение" выключено, вы не будете получать оповещения или результаты измерений датчика.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Расположение каждой настройки может отличаться в зависимости от версии iOS. Подробную информацию смотрите в инструкции к мобильному устройству. • Android 10 и выше: перейдите в "Настройки", найдите iCan Health APP, нажмите "Разрешение местоположения" и выберите "Разрешить всегда". • Android 9 и ниже: перейдите в "Настройки", найдите iCan Health APP, нажмите "Разрешение местоположения" и включите его. |
| <p>Приложение на паузе</p> | | <p>На Android 10 и выше "Пауза" временно отключает приложения. Использование "Пауза" в iCan Health APP останавливает все оповещения и результаты датчика.</p> <p>Вы можете:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нажать значок CGM APP на рабочем столе или на панели приложений, затем нажать "Снятое с паузы приложение". |
| <p>Убедитесь, что ваши устройства отображения находятся в сети</p> | | <p>Вход в систему, создание новой учетной записи, сопряжение передатчика требуют, чтобы ваши устройства отображения были в сети, иначе вы не сможете использовать CGM, что может привести к задержке лечения.</p> <p>Для того, чтоб поделиться вашими данными о глюкозе с другими людьми, также требуется, чтобы ваши устройства отображения были в сети, иначе вы не сможете поделиться данными, что может вызвать неудобства.</p> |

Примечание: во время настройки должен быть обеспечен

безопасный доступ в Интернет. Изменения в IT-сети (включая конфигурацию сети, подключение или отключение других устройств, обновление или модернизацию iCan Health) могут привести к появлению новых рисков, требующих дополнительного анализа.

С.4. Утилизация системы

В разных местах действуют разные требования к утилизации электроники (передатчика) и деталей, контактировавших с кровью или другими физиологическими жидкостями (датчик). Следуйте местным требованиям по утилизации отходов.

Приложение D: Техническая информация

D.1. Рабочие характеристики устройства

Краткий обзор

Компания Sinocare оценила эффективность iCan CGM в трех клинических исследованиях: одно исследование включало 60 взрослых участников в возрасте 18 лет и старше (Исследование 1), второе исследование включало 78 детей в возрасте от 2 до 17 лет с массой тела не менее 10,0 кг (Исследование 2), и третье исследование включало как взрослых, так и детей (Исследование 3). Все участники имели диабет 1 или 2 типа.

В Исследованиях 1 и 2 участники носили устройство на животе до 15 дней. Каждый участник посещал клинику как минимум один раз в течение 15-дневного периода ношения. Визиты проводились в начале (день 2), середине (дни 7-9) или конце (день 15) периода, во время которых уровень глюкозы в венозной крови измерялся лабораторным референсным методом каждые 15 минут. В Исследовании 1 использовался биохимический анализатор Yellow Springs Instrument 2900D, в Исследовании 2 – анализатор глюкозы и лактата EKF Biosen C-Line.

В Исследовании 3 участники в возрасте 12 лет и старше носили устройство на руке до 15 дней. Каждый участник посещал клинику до трех раз в течение 15-дневного периода ношения. Визиты также проводились в начале, середине или конце периода, во время которых уровень глюкозы в венозной крови измерялся лабораторным референсным методом каждые 15 минут. В Исследовании 3 использовался анализатор глюкозы и лактата Yellow Springs Instrument 2300 Stat Plus (YSI). Точность устройства iCan CGM оценивалась путем сравнения с лабораторным референсным методом у участников в возрасте 2 лет и старше.

Точность

Среднее абсолютное относительное отклонение (MARD) показывает среднюю процентную разницу между показаниями CGM и референсными значениями.

| Эффективность Показатель | Взрослые (живот) | Взрослые (рука) | Дети (живот) | Дети (рука) | Примечания |
|--------------------------|------------------|-----------------|---|-------------|--|
| Общая Точность | 8.71% | 9,4% | Левая сторона: 8,30% Правая сторона: 8,89% | 8,6% | Среднее абсолютное относительное отклонение (MARD), 36–450 мг/дл (2,0-25,0 ммоль/л) (средний процент абсолютного отклонения от референсных значений глюкозы крови в указанном диапазоне) |

Потенциальные преимущества использования системы iCan CGM включают:

- Помощь в контроле уровня глюкозы
 - Использование системы iCan CGM для принятия решений о лечении без необходимости проведения анализа крови из пальца.
 - Оповещения о низком и высоком уровне глюкозы, включая случаи гипогликемии или гипергликемии и быстрого снижения или повышения, для помощи в контроле уровня глюкозы
- Потенциал для улучшения управления диабетом
 - Предоставление трендов глюкозы, графиков и 15-дневных отчетов для самостоятельного управления диабетом
 - Возможность делиться данными об уровне глюкозы с лицами, осуществляющими уход, и медицинскими специалистами через приложение iCan Health APP

D.2. Технические характеристики продукта

| Датчик | |
|---|---|
| Сенсорный метод определения уровня глюкозы в крови | Амперометрический электрохимический датчик |
| Диапазон результатов измерения уровня глюкозы с помощью датчика | 36,0 мг/дл - 450,0 мг/дл (2,0-25,0 ммоль/л) |
| Срок службы датчика | До 15 дней |
| Срок хранения | До 18 месяцев |
| Температура хранения и транспортировки | От 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F) |
| Влажность при хранении и транспортировке | Относительная влажность 10% - 90% |
| Рабочая температура | От 10°C до 42°C (от 50°F до 108°F) |
| Рабочая влажность | Относительная влажность 10% - 90% |
| Рабочая часть | Рабочая часть типа BF |
| Передатчик | |
| Тип батареи передатчика | 1 не подлежащая восстановлению, перезарядке пуговичная батарейка внутри передатчика, DC 1,5 В |
| Рабочая часть | Рабочая часть типа BF |
| Режим работы | Непрерывная работа |
| Частота ТХ | 2,402 ГГц-2,480 ГГц |
| Пропускная способность | 1,06 МГц |
| Максимальная выходная мощность | 4,99 дБм |
| Модуляция | Гауссовская частотная манипуляция |
| Диапазон передачи данных | 6 метров (20 футов) без препятствий |
| Температура хранения и транспортировки | От 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F) |
| Влажность при хранении и транспортировке | Относительная влажность 10% - 90% |

| | |
|-----------------------------|---|
| Рабочая температура | От 10°C до 42°C (от 50°F до 108°F) Внимание : при эксплуатации передатчика при температуре воздуха выше 41°C (106 °F) температура передатчика может превысить 42,7°C (109 °F) |
| Рабочая влажность | Относительная влажность 10% - 90% |
| Атмосферное давление | 700 гПа-1060 гПа |
| Срок хранения | До 18 месяцев |
| Версия выпуска | V01 |

Минимальные требования к рабочей среде iCan Health APP:

| | |
|-------------------------|--|
| Платформа | Android 8.1 и выше, iOS 14.1 и выше |
| Версия Bluetooth | Bluetooth 5.0 |
| Память | 1 Гб и выше |
| Процессор | Базовая частота 1,4 ГГц и выше |
| Экран | Не менее 12 см (4,7 дюйма) |
| Разрешение | Не менее 1280*720 |
| Объем памяти | Не менее 500 м |
| Сеть | WLAN (беспроводная локальная сеть) или сотовая сеть (4G и выше), а также функция Bluetooth |

Примечание: во время настройки должен быть обеспечен безопасный доступ в Интернет. Подключение к IT-сети, включая другое оборудование, может привести к ранее не выявленным РИСКАМ, таким как несанкционированный доступ, программы для взлома и вирусы, утечка данных и т. д. Если вы обнаружите такие риски при использовании iCan Health через подключение к сетям, пожалуйста, остановите работу приложения, как только обнаружите такие риски, и обратитесь в службу Обслуживания клиентов по электронной почте iCansupport@sinocare.com, чтобы получить помощь с вашей системой iCan i3 CGM.

D.3. Краткое описание качества обслуживания

Качество обслуживания беспроводной связи системы iCan i3 CGM с использованием Bluetooth с низким энергопотреблением обеспечивается в пределах эффективного расстояния в 6 метров без препятствий между передатчиком iCan и сопряженным устройством отображения с регулярными 3-минутными интервалами. Если связь между передатчиком и устройством отображения потеряна, при повторном подключении все пропущенные пакеты (до 360 часов) будут переданы с передатчика на устройство отображения. Система iCan i3 CGM предназначена для приема радиочастотных (РЧ) сообщений только от распознанных и сопряженных устройств отображения.

D.4. Меры безопасности

Система iCan i3 CGM предназначена для передачи данных между передатчиком и указанными устройствами отображения в соответствии с отраслевыми стандартами протоколов BLE. Она не будет принимать радиочастотные (РЧ) сообщения по любому другому протоколу, включая классические протоколы связи Bluetooth.

В дополнение к безопасности, обеспечиваемой соединением BLE, связь между передатчиком iCan и мобильными приложениями защищена дополнительными уровнями безопасности и мерами предосторожности с помощью зашифрованного и запатентованного формата данных. В этот формат встроены различные методы проверки целостности данных и обнаружения возможных случаев их искажения. Несмотря на то, что формат является собственной разработкой, в различных частях этого запатентованного формата данных используются протоколы шифрования отраслевого стандарта (например, RSA и AES).

Если мобильное приложение iCan не отключено, оно регулярно взаимодействует с локальными серверами.

Связь между приложениями CGM и локальными серверами защищена рядом механизмов, предназначенных для защиты от повреждения данных. К ним относятся аутентификация и авторизация на основе JWT токенов, соответствующих отраслевым стандартам. Вся данная связь происходит исключительно по зашифрованному каналу передачи данных с использованием стандартного для отрасли формата SSL. Мы серьезно относимся к вашей конфиденциальности и предоставляем полный пакет прав GDPR всем нашим пользователям по всему миру.

Снятие ограничений и мер безопасности, установленных производителем на интеллектуальном устройстве. Такое устранение представляет собой риск для безопасности, и ваши данные могут стать уязвимыми.

ВНИМАНИЕ:

не устанавливайте iCan Health App на разлоченное (iOS) или рутованное (Android) интеллектуальное устройство. Оно не будет работать корректно.

D.5. Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

| Испытание на помехоустойчивость | Уровень соответствия передатчика |
|---------------------------------|--|
| 2014/53/EU RED | В соответствии с основным требованием статьи 3.1(a) о защите здоровья, 3.1(b) об обеспечении надлежащего уровня электромагнитной совместимости и 3.2 об эффективном использовании спектра 2014/53/EU RED Полный текст Декларации соответствия ЕС доступен на сайте https://uk.icancgm.com/wp-content/uploads/2024/03/RED-Declaration-of-Conformity.pdf . |

D.6. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Передатчик предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в следующей таблице. Заказчик или пользователь передатчика должны обеспечить его использование в такой среде.

| Испытание на помехоустойчивость | Уровень соответствия передатчика |
|---|--|
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ |
| Магнитное поле (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000-4-8 | 30 A/m |
| Излучаемые поля помех IEC 61000-4-3 | 10 В/м на частотах от 80 МГц до 2700 МГц (амплитудная модуляция) |









Электромагнитные помехи могут возникать и в обстановке домашнего медицинского ухода, поскольку контроль над электромагнитной совместимостью не гарантирован. Помехи можно распознать по разрывам в результатах CGM или общим неточностям. Пользователю рекомендуется попытаться уменьшить

эти эффекты с помощью одной из следующих мер:
Если ваши симптомы не совпадают с результатами CGM, используйте глюкометр при принятии решений по лечению. Если результаты CGM стабильно не совпадают с симптомами или показателями глюкометра, обсудите со своим медицинским работником, как вам следует использовать iCan i3 CGM для контроля диабета. Ваш медицинский работник поможет вам решить, как лучше использовать данное устройство.

D.7. Заявления о безопасности iCan ACCESS и iCan REACH APP



iCan ACCESS позволяет передавать информацию вашего датчика из вашего приложения на интеллектуальные устройства ваших партнеров по уходу (iCan REACH APP). Информация в iCan REACH APP всегда более старая, чем та, которая имеется в вашем приложении. Информация на iCan REACH APP не предназначена для принятия решений по лечению или анализу.

Приложение Е: Символы на этикетках

| Символ | Описание |
|---|--|
|  | Производитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Срок годности |
|  | Серийный номер |
|  | Код партии |
| IP28 | IP28: защита от прикосновения пальцами и объектов размером более 12,5 миллиметров. Защищен от длительного погружения в воду до определенного давления. |
|  | Рабочая часть типа BF |
|  | Стерилизация облучением |
|  | Одинарная барьерная система для стерилизации |

| Символ | Описание |
|--|--|
|  | Ограничение температуры |
|  | Ограничение влажности |
|  | MR небезопасно |
|  | Не использовать повторно |
|  | Не использовать, если повреждена упаковка |
|  | <p>Данный продукт не должен утилизироваться как бытовые отходы. Требуется отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой 2012/19/ЕСЕ ввропейского союза. Свяжитесь с производителем для получения подробной информации.</p> |
|  | Внимание |

| Символ | Описание |
|---|---|
|  iCan-cgm.com | Обратитесь к инструкции по эксплуатации электроники |
|  | Хранить вдали от солнечных лучей |
|  | Хранить в сухом месте |
|  | Bluetooth |
|  | Медицинское устройство |
|  | Обозначает носитель, содержащий уникальную информацию об идентификационном номере устройства |
|  | Предмет, представляющий неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц, находящихся в среде MR |
|  | Следуйте инструкциям по применению |

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в данную местность |
|  | Упаковочная коробка изготовлена из негофрированного картона, пригодного для переработки |

Приложение F: Вибрации и звуки оповещений

F.1 Оповещения об уровне глюкозы

| Экран | Описание |
|--|---|
| <p data-bbox="129 256 317 293">Срочное оповещение о низком уровне</p> <p data-bbox="125 312 337 436">Уровень глюкозы в крови в настоящее время составляет 53 мг/дл, что ниже установленного низкого уровня в 55 мг/дл в срочном оповещении. Уровень глюкозы в вашей крови находится в опасном диапазоне. Пожалуйста, срочно уделите внимание контролю уровня глюкозы в крови.</p> <p data-bbox="184 454 267 469">Подтвердите</p> <p data-bbox="158 508 298 523">Напомните мне позже</p> | <p data-bbox="412 373 954 441">Уведомление, если результат ниже установленного по умолчанию низкого уровня глюкозы (по умолчанию 55 г/мг/дл)</p> |
| <p data-bbox="107 630 329 662">Оповещение о стремительном повышении уровня глюкозы</p> <p data-bbox="107 675 322 768">Уровень глюкозы в крови в настоящее время составляет 216 мг/дл, что превышает установленный высокий уровень в 200 мг/дл. Уровень глюкозы стремительно повышается. Пожалуйста, обратите внимание на уровень глюкозы в крови.</p> <p data-bbox="178 802 283 816">Подтвердите</p> <p data-bbox="144 857 320 872">Напомните мне позже</p> | <p data-bbox="412 707 741 724">Оповещение о повышении уровня.</p> <p data-bbox="412 740 946 805">Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы выше уровня в оповещении о высоком уровне, и он быстро повышается.</p> |

Оповещение о стремительном повышении уровня глюкозы

Уровень глюкозы в крови в настоящее время составляет 60 мг/дл, что превышает установленный низкий уровень в 70 мг/дл. Ваш уровень глюкозы стремительно понижается. Пожалуйста, обратите внимание на уровень глюкозы в крови.

Подтвердите

Напомните мне позже

Оповещение о понижении уровня.

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже уровня в оповещении о низком уровне, и он быстро понижается.

✕ ⓘ Оповещение о высоком уровне глюкозы >

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы выше уровня в оповещении о высоком уровне.

✕ ⓘ Оповещение о низком уровне глюкозы >

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже уровня в оповещении о низком уровне.

✕ ⓘ Оповещение о выходе из диапазона >

02/22/2021 09:20 AM ⓘ 8D 1h

Высокая
— mg/dL

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы выше диапазона результатов (по умолчанию 450 мг/дл)

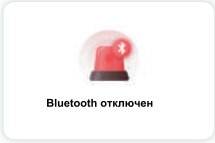




✕ ⓘ Оповещение о выходе из диапазона >

02/22/2021 08:50 AM ⓘ 8D 1h

Низкая
— mg/dL

Уведомление, когда результат измерения уровня глюкозы ниже диапазона результатов (по умолчанию 36 мг/дл).

F.2 Системные оповещения

| Экран | Описание |
|--|--|
|  <p>Bluetooth отключен</p> | <p>Уведомление о выключении Bluetooth-соединения передатчика и мобильного устройства</p> |
| <p>Сопряжение не удалось</p> <ol style="list-style-type: none">1. Убедитесь, что устройство собрано правильно.2. Держите интеллектуальное устройство в пределах 6 метров от передатчика. <p>Вернуться к</p> <p> помощь</p> | <p>После завершения сканирования QR-кода произойдет автоматическое соединение между смартфоном и передатчиком. Уведомление, если соединение не было установлено в течение 3 минут.</p> |
| <p>  Напоминание о низком заряде батареи </p> | <p>Оповещение о низком заряде батареи передатчика.</p> |

F.3 Оповещение о необычной ситуации

| Экран | Описание |
|---|--|
| <p>Нет показаний датчика</p> <p>Вы не будете получать оповещения , сигналы тревоги или показания уровня глюкозы с датчика, пока не замените его. Пожалуйста, снимите данный датчик и замените его на новый.</p> <p>Обратитесь в службу поддержки клиентов</p> <p>Инструкции по снятию датчика</p> <p>Выключите</p> | <p>Уведомление о том, что в течение некоторого времени отсутствуют показания датчика или показания измерения уровня глюкозы.</p> <p>Замените его на новое устройство CGM. Или используйте ваш глюкометр в течение переходного периода. При необходимости обратитесь к своему медицинскому работнику.</p> |
| <p>Напоминание о ненормальной работе устройства</p> <p>Ваше устройство неисправно и непригодно для использования, пожалуйста, замените его на новое. При необходимости, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов.</p> <p>Подтвердите</p> | <p>Уведомление, когда датчик не выдает электрический сигнал в течение некоторого времени.</p> <p>Замените его на новое устройство CGM. Или используйте ваш глюкометр в течение переходного периода. При необходимости обратитесь к своему медицинско му работнику.</p> |
| <p>Напоминание А о неправильной работе датчика</p> <p>Your device's sensor has encountered an abnormality. Please check if the sensor is implanted successfully or contact customer service for assistance.</p> <p>Обратитесь в службу</p> <p>Выключите</p> | <p>Уведомление, если датчик не выдает электрический сигнал в течение некоторого времени в период прогрева датчика.</p> |

Напоминание В о ненормальной работе датчика

Ваш датчик показывает ошибку. Проверьте, не отсоединился ли ваш датчик. Возможно, вам потребуется заменить данный датчик.

Обратитесь в службу поддержки клиентов

Выключите

Уведомление о том, что после прогрева датчик некоторое время выдает ненормальный электрический сигнал.

Напоминание С о ненормальной работе датчика

Датчик вашего устройства показывает аномально низкое значение. Пожалуйста, подтвердите данное с помощью анализа крови из пальца. Если сохраняется значительная разница в показаниях уровня глюкозы, пожалуйста, рассмотрите возможность замены датчика на новый.

Обратитесь в службу поддержки клиентов

Инструкции по снятию датчика

Выключите

Уведомление, когда датчик выдает ненормально низкое значение.

Напоминание D о ненормальной работе датчика

Датчик вашего устройства показывает аномально высокое значение. Пожалуйста, подтвердите данное с помощью анализа крови из пальца. Если сохраняется значительная разница в показаниях уровня глюкозы, пожалуйста, рассмотрите возможность замены датчика на новый.

Обратитесь в службу поддержки клиентов

Инструкции по снятию датчика

Выключите

Уведомление, когда датчик выдает ненормально высокое значение.

| Экран | Описание |
|--|--|
| <p>Запуск датчика не удался</p> <p>Не снимайте датчик. Попробуйте отсканировать QR-код еще раз или введите SN вручную.</p> <p>Подтвердите</p> | <p>Предупреждение о ненормальном запуске датчика</p> |
| <p>Оповещение о температуре</p> <p>Рабочая температура вашего устройства ниже нижнего предела. Пожалуйста, используйте его в пределах требуемого для устройства диапазона температур.</p> <p>Подтвердите</p> | <p>Оповещение о низкой рабочей температуре</p> |
| <p>Оповещение о температуре</p> <p>Рабочая температура вашего устройства выше верхнего предела. Пожалуйста, используйте его в пределах требуемого для устройства диапазона температур.</p> <p>Подтвердите</p> | <p>Оповещение о высокой рабочей температуре</p> |

Глоссарий

Глюкометр

Прибор, используемый для измерения уровня глюкозы в крови.

Результат измерения уровня глюкозы в крови

Концентрация глюкозы в крови, измеряемая в миллиграммах глюкозы на децилитр крови (мг/дл) или миллимолях глюкозы на литр крови (ммоль/л).

Непрерывный мониторинг глюкозы (CGM)

CGM использует маленький сенсор, который вводится под кожу для измерения уровня глюкозы в подкожной жидкости (называемой интерстициальной жидкостью). Результаты измерения уровня глюкозы передаются в приложение, где они отображаются в виде уровня глюкозы и долгосрочных его тенденций.

Гипергликемия

Высокий уровень глюкозы в крови, также известный как повышенная глюкоза в крови. Если гипергликемию не лечить, она может привести к серьезным осложнениям. Чтобы определить свой высокий уровень глюкозы, обратитесь к своему медицинскому работнику.

Гипогликемия

Низкий уровень глюкозы в крови, также известный как пониженная глюкоза в крови. Если гипогликемию не лечить, она может привести к серьезным осложнениям. Чтобы определить свой высокий уровень глюкозы, обратитесь к своему медицинскому работнику.

Внутриклеточная жидкость

Жидкость, которая окружает все клетки организма.

Инсулин

Гормон, вырабатываемый поджелудочной железой и регулирующий метаболизм глюкозы и других питательных веществ. Инъекции инсулина могут быть назначены медицинским работником, чтобы помочь людям с диабетом перерабатывать глюкозу (сахар), если их поджелудочная железа повреждена и не вырабатывает инсулин.

Ограничения

Заявление о безопасности, описывающее конкретные ситуации, в которых не следует использовать iCan i3 CGM, поскольку это может нанести вред вам или повредить систему.

мг/дл

Миллиграмм на децилитр; одна из двух стандартных единиц измерения концентрации глюкозы (сахара) в крови.

ммоль/л

Миллимоли на литр; одна из двух стандартных единиц измерения концентрации глюкозы (сахара) в крови.



Changsha Sinocare Inc.

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

Email: iCansupport@sinocare.com

Website: iCan-cgm.com

Дата публикации: 07/2025

P/N: 36302075-A.2

Sinocare

* 红色框不印刷

| 文件版本 | 变更时间 | 变更说明 | 变更人 |
|------|------------|--|-----|
| A.1 | 2025.06.27 | 初版编制 | 彭锐 |
| A.2 | 2025.07.22 | ECR-PWS202505004: 说明书首页修改、时间变更说明、第三章的App的UI图除去3.1和3.2外其他的UI图删掉 (对应的流程添加) ECR-PWS202506002: 说明书3系列的D.1修改; 增加Reader描述 | 彭锐 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| 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 | i3-ROW 区俄语 -CGMS 说明书 A.2 | 文件编号 | C-36302075-4 |
| 文件版本 | A.2 | 物料编码 | 36302075 |
| 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: _____ 彭锐 _____ 2025年 07月 22日 | | | |
| 审核: _____ _____ 年 __月 __日 | | | |
| 批准: _____ _____ 年 __月 __日 | | | |