

# Continue Glucose Monitoring System

Zender (transmitter), sensor, app

## HANDLEIDING

Type: p3

INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

IFU-p3-007

Versie No. 03.01

Ingangsdatum:2024/04/15

# Inhoudsopgave

Terminologie .....	1
<b>1 Productoverzicht .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1 Sensor met applicator .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2 Zender .....</b>	<b>4</b>
<b>1.3 App overzicht.....</b>	<b>5</b>
<b>1.4 Overzicht van de analysesoftware .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Veiligheidsinformatie .....</b>	<b>7</b>
<b>2.1 Definitie van de toepassing .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2 Belangrijke informatie voor gebruikers.....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Contra-indicaties .....</b>	<b>7</b>
<b>2.4 Waarschuwing .....</b>	<b>7</b>
<b>2.5 Voorzorgsmaatregelen .....</b>	<b>9</b>
<b>3 Risico en werkzaamheid .....</b>	<b>11</b>
<b>3.1 Risico .....</b>	<b>11</b>
<b>3.2 Effectiviteit.....</b>	<b>11</b>
<b>4 Installatie en gebruik .....</b>	<b>12</b>
<b>4.1 Installatie .....</b>	<b>12</b>
<b>4.2 Gebruik .....</b>	<b>15</b>
<b>4.3 Einde van de sessie en verwijdering van de sensor .....</b>	<b>17</b>
<b>4.4 Kalibratie .....</b>	<b>20</b>
<b>5 Inleiding tot App interfaces en functies.....</b>	<b>23</b>
<b>5.1 Homescherm .....</b>	<b>23</b>
<b>5.2 Navigatiebalk.....</b>	<b>25</b>
<b>5.3 Alarmen/Waarschuwingen .....</b>	<b>26</b>
<b>6 Storingen en het oplossen van problemen.....</b>	<b>28</b>
<b>De sensorpleister plakt niet genoeg.....</b>	<b>28</b>
<b>Problemen oplossen bij kalibratie .....</b>	<b>28</b>
<b>Sensor heeft geen stroom meer.....</b>	<b>28</b>
<b>Meldingsfout .....</b>	<b>28</b>
<b>7 Onderhoud .....</b>	<b>29</b>
<b>8 Reisinformatie .....</b>	<b>29</b>
<b>9 EMC-verklaring .....</b>	<b>30</b>
<b>10 Hulp voor de gebruiker .....</b>	<b>33</b>
<b>11 De garantie .....</b>	<b>34</b>
<b>11.1 Omvang en duur van de garantie.....</b>	<b>34</b>
<b>11.2 De volgende omstandigheden vallen niet onder de garantie.....</b>	<b>34</b>
<b>11.3 Aansprakelijkheid onder garantie .....</b>	<b>34</b>
<b>11.4 Garantieverklaring.....</b>	<b>34</b>
<b>12 Label symbool en grafiek beschrijving.....</b>	<b>36</b>
<b>13 Fabricagedatum .....</b>	<b>37</b>
<b>Bijlage.....</b>	<b>38</b>

## Terminologie

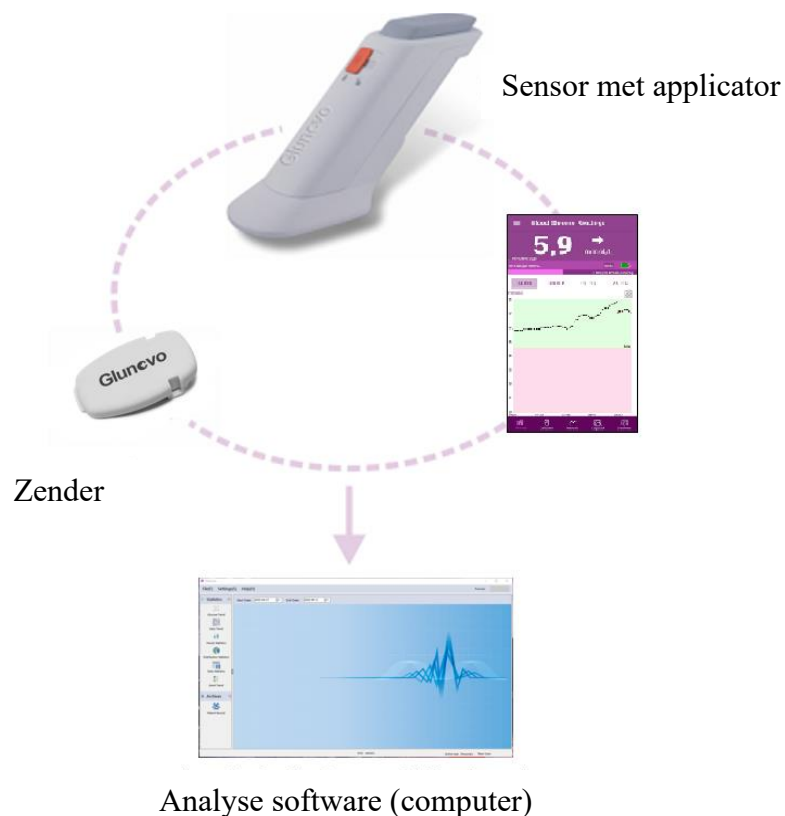
<b>Sensor</b>	Onderdeel van het monitoringsysteem, met inbegrip van de applicator, de sensorelektrode en de sensorbasis. De applicator brengt de sensorelektrode onder de huid in om het glucoseniveau in de interstitiële vloeistof te meten.
<b>CGM</b>	Afkorting voor Continuous Glucose Monitoring
<b>CGMS</b>	Afkorting voor Continuous Glucose Monitoring Systems
<b>Applicator</b>	Een wegwerponderdeel dat de sensorelektrode in de huid brengt en dat wordt verwijderd nadat de sensorelektrode is ingebracht.
<b>Sensorelektrode</b>	Een onder de huid ingebrachte sensor die reageert met de interstitiële vloeistof en biologische signalen omzet in elektrische signalen.
<b>Sensorvoet</b>	Een klein plastic voetje dat op de buikhuid wordt bevestigd om de zender vast te houden.
<b>Accessoire voor aanbrengen &amp; verwijderen zender</b>	Een plastic onderdeel dat wordt gebruikt voor het bevestigen en verwijderen van de zender.
<b>Zender</b>	De zender (transmitter) is een onderdeel van het systeem voor continue glucosecontrole, dat in de sensorbasis is ingebouwd en de bloedglucose-informatie draadloos via Bluetooth Low Energy-technologie naar de mobiele toepassing verzendt.
<b>Serienummer van de zender</b>	Bestaat uit cijfers en letters, is uniek voor elke zender en kan worden gevonden op de achterkant van de zender
<b>App</b>	De mobiele software die bloedglucose-informatie ontvangt en bloedglucosewaarden, trendcurven, trendpijlen en zenderstatus weergeeft.
<b>Standaard waarde</b>	De waarden die standaard ingevuld staan, bij de levering van het systeem.
<b>Sensor code</b>	SC - Nummer van de sensor
<b>Kalibratie</b>	Bloedglucosewaarde gemeten door de bloedglucosemeter en ingevoerd in de App voor kalibratie met als doel de nauwkeurigheid van de bloedglucosemeting te waarborgen.
<b>Bloedglucose-waarde</b>	Door de bloedglucosemeter gemeten waarde.
<b>Sensor glucosewaarden</b>	Waarden gemeten door het CGM systeem
<b>Trendcurve</b>	Geeft veranderingen en trends in bloedglucose over een bepaalde periode en de huidige bloedglucosestatus weer.
<b>Trendpijl</b>	Geeft de snelheid aan waarmee de bloedglucosespiegel verandert.
<b>Bereik gegevens-ontvangst</b>	De communicatieafstand tussen de App en de zender, die zonder obstructie binnen 2m moet liggen.
<b>Herhaalmelding</b>	Wanneer de eerste melding niet wordt bevestigd, wordt de

informatiemelding herhaald.
-----------------------------

## 1 Productoverzicht

Het CGM systeem bestaat uit een wegwerpsensor, een zender, een mobiele toepassing en analysesoftware, waarbij de sensor de kern van het apparaat vormt. Het wordt aanbevolen de sensor op de buik te dragen en bewegingen op de plaats waar de sensor is aangebracht te vermijden. De sensorelektrode reageert chemisch met glucose in de hypodermische interstitiële vloeistof om een elektrisch signaal op te wekken. De zender analyseert en berekent het elektrische signaal, en genereert de bloedglucosewaarden, die naar de mobiele App worden gestuurd. De analysesoftware downloadt en verzamelt de gegevens van de mobiele App voor verwerking en analyse, en geeft vervolgens rapporten.

De CGM (p3) geeft de glucosewaarden automatisch weer na het invoeren van de sensorcode en de opwarmtijd van 120 minuten bij het starten van de CGM. De CGMS meet elke drie minuten een glucosemeting, dus in totaal 480 metingen per dag. Het systeem kan de bloedglucose gedurende 14 dagen continu meten en weergeven in een curve. Bovendien kunnen maaltijden, lichaamsbeweging, medicatie en andere activiteiten als gebeurtenis worden geregistreerd.



Continu glucose monitoring systemen

## 1.1 Sensor met applicator



### Sensor

De sensor (inclusief applicator) is een steriel verzegeld product. De sensor bestaat uit een applicator, een sensorbasis en een sensorelektrode. De basis bestaat uit een PC-basis en een kleefpleister. De applicator wordt gebruikt om de sensorelektrode in het onderhuidse weefsel van de buik in te brengen en wordt verwijderd nadat de sensorelektrode is ingebracht. De sensorbasis wordt op de huid bevestigd voor maximaal 14 dagen monitoring. Gooi de sensor weg volgens de plaatselijke voorschriften voor medisch afval, nadat de sensorsessie is afgelopen,

### De prestatieparameters van de sensor

Modelnr.	SP3-WL-03
Meetbereik	2.2 - 22.2 mmol/L
Effectieve werktijd	14 dagen
Kalibratie methode	Fabriekskalibratie
Kalibratiebereik	2.2 - 22.2 mmol/L
Opslagcondities	Temperatuur: 2°C-25 °C; Relatieve vochtigheid: 15% - 85%
Transportcondities	Kamertemperatuur tijdens transport
Nominale spanning	DC 3V
Werkomstandigheden (nadat de zender in de sensorhouder is geplaatst)	Temperatuur: 10 °C- 40 °C; Relatieve vochtigheid: 10% - 95%
Levensduur batterij	Niet minder dan 14 dagen
Sterilisatiemethode	Sterilisatie door bestraling

Houdbaarheid	Zie het productlabel voor details
Stroomvoorziening	Interne stroomvoorziening

## 1.2 Zender

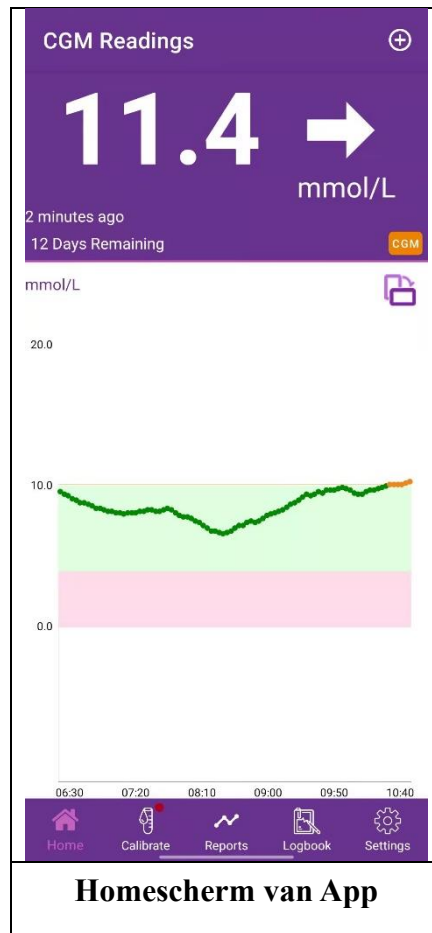
De zender is een component die verbonden is met de sensor basis. Zodra de zender in de sensorbasis is ingebouwd en de sensorelektrode via de App wordt geactiveerd, zal de zender de door de sensor verkregen glucosewaarde naar de App sturen. Als u het apparaat goed draagt, kunnen de zender en de App een zendbereik van 2 m hebben zonder obstructie. De draadloze verbinding kan worden verstoord in zwembaden, badkuipen en waterbedden.

### De prestatieparameters van zender

Modelnr.	TP3-WL -03
Afmetingen	Lengte 33,1 mm *breedte 19,35 mm *hoogte 8,8 mm
Gewicht	4.5 g
Weergave-interval	3 min.
Bereik gegevensontvangst	2 m (zonder obstructie)
Houdbaarheid	36 maanden
Werkingswijze	Continu
Beschermingsgraad	IP27
Werkomstandigheden (nadat de zender in de sensorhouder is geplaatst)	Temperatuur: 10 °C - 40 °C; Relatieve vochtigheid: 10% - 95%
Atmosferische druk	70 kPa-106 kPa
Transport- en opslagcondities	Temperatuur: 0 °C-45 °C; Relatieve vochtigheid: 10% - 95%
Draadloze connectiviteit	Bluetooth5.0, 2402-2480 MHz, GFSK, 0,65 dBm

### 1.3 App overzicht

De App (GluNovo E2, Releaseversie: 01) is een mobiele medische toepassing voor het continue glucosecontrolesysteem om glucosemetingen te ontvangen en te verwerken. De software toont real-time bloedglucosemetingen, trendcurven, trendpijlen en de status van de zender. Het heeft functies zoals het toevoegen van notities, alarmen/waarschuwingen, logboekvermeldingen, rapporten en het exporteren van gegevens.



Het homescherm van de App toont bloedglucosewaarden, trendcurven en trendpijlen. De App en de zender kunnen via Bluetooth met elkaar worden verbonden voor datacommunicatie. Een bloedglucosemeter is ook nodig bij gebruik van het Continuous Glucose Monitoring System.

### De prestatieparameters van App

Item	Detail
Besturingssysteem	Android 6.0 en hoger/ iOS 13.2 en hoger
Verbinding	Één App kan slechts met één zender tegelijkertijd verbinden
Gegevensoverdracht	Zender en App (mobiele telefoon) verzenden gegevens via Bluetooth. Het door de App geëxporteerde bestand wordt overgebracht naar de analysesoftware via draadloze communicatie of USB-datakabel.
Bestandstype	De uit App geëxporteerde gegevens worden opgeslagen in Excel-bestand

## 1.4 Overzicht van de analysesoftware

De analysesoftware downloadt en verzamelt de gegevens van de mobiele App voor verwerking en analyse, en genereert vervolgens rapporten.

### Waarschuwing

De software geeft geen medisch advies en kan niet voor dat doel worden gebruikt. Pas uw behandelplan niet aan zonder overleg met uw diabetesteam.

### De prestatieparameters van Analyse Software

Item	Details
Besturingssysteem	Windows 7 en hoger Opmerking: De software kan zowel op 64-bit als op 32-bit systemen werken.
Gegevensoverdracht	Het uit de app geëxporteerde bestand wordt overgebracht naar de analysesoftware via Bluetooth of USB-gegevenskabel.
Bestandstype	Het geëxporteerde rapport is een PDF-bestand



## 2 Veiligheidsinformatie

### 2.1 Definitie van de toepassing

Het apparaat is bedoeld voor continue of periodiek weergeven van glucoseverschillen in het interstitiële vocht bij mensen met diabetes van 2 jaar of ouder. De informatie is bedoeld ter ondersteuning en niet ter vervanging van de standaard glucosemeter en is bedoeld voor het opsporen van trends en weergeven van patronen waarmee zij hun diabetes beter kunnen managen. Het systeem levert real-time bloedglucosewaarden, die door de app worden ontvangen en weergegeven. De gegevens van de bloedglucosewaarde kunnen verder in de software worden geïmporteerd voor het analyseren en evalueren van historische bloedglucosewaarden.

#### Plaats van toepassing:

- Buik

#### Frequentie van gegevensinteractie:

- Eens in de 3 minuten

#### Hergebruik:

- De sensor is wegwerpbaar. De zender kan hergebruikt worden.

#### Waarschuwing

CGMS(p3) geeft geen medisch advies en kan niet voor dergelijke doeleinden worden gebruikt. Pas uw behandelplan niet aan zonder overleg met uw medische diabetesteam.

### 2.2 Belangrijke informatie voor gebruikers

Om dit product veilig te kunnen gebruiken, dient u de productinstructies te lezen voordat u uw Continu Glucose Monitoring Systeem in gebruik neemt. De gebruiksaanwijzing bevat contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere belangrijke informatie voor de gebruikers. Bespreek met uw arts hoe u de informatie kunt gebruiken om uw bloedglucose onder controle te houden. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het oplossen van systeemproblemen en de prestatiekenmerken van de apparatuur.

### 2.3 Contra-indicaties

Een deel van de sensor prikt in de huid, dus mensen met een gevoelige huid wordt aangeraden het apparaat met voorzichtigheid te gebruiken. Het product moet worden verwijderd voordat u een MRI-scan (magnetic resonance imaging) ondergaat.

Inname van paracetamol tijdens het dragen van de sensor kan de glucosemetingen van uw sensor ten onrechte verhogen.

### 2.4 Waarschuwing

- Lees de instructies grondig door. Onjuist gebruik van het CGMS kan leiden tot een verkeerd begrip van de door het systeem verstrekte informatie of kan de

werking van het systeem beïnvloeden, wat kan resulteren in te lage/te hoge bloedglucosespiegels.

- Continue glucosecontrole kan niet worden gebruikt als basis voor de diagnose van diabetes, zoals de diagnose voor de behandeling met insuline-injecties. Het kan de bloedglucosemeter niet vervangen. De werkelijke waarde van de bloedglucose kan afwijken van de aflezing van de bloedglucosemeter. Het gebruik van bloedglucosemetingen als diagnostische basis voor diabetes kan resulteren in lage/hoge bloedglucosewaarden.
- Negeer de symptomen van hyperglykemie/hypoglykemie niet. Als de sensorglucosewaarde niet overeenkomt met de symptomen, moet een bloedglucosemeter worden gebruikt om de bloedglucose te meten, zelfs als de CGM-waarde binnen het normale bereik ligt.
- Het is niet nodig de CGMS te kalibreren nadat de sensorcode is ingevoerd. Als de gebruiker wil kalibreren, kan hij nog steeds de resultaten van een bloedtest met een vingerafdruk invoeren om te kalibreren. Kalibreer de CGMS ten minste eenmaal per 24 uur als er geen sensorcode is ingevoerd, anders kunnen de sensorglucosewaarden onnauwkeurig zijn en zou u een lage of hoge bloedglucosewaarde kunnen missen.
- In zeldzame gevallen kan de sensorelektrode gebroken zijn. Als de sensorelektrode breekt en er geen sensorelektrode zichtbaar is op de huid, probeer deze dan niet zelf te verwijderen. Zoek professionele medische hulp in geval van infectie of ontsteking: roodheid, zwelling of pijn. Als de sensorelektrode scheurt, meld dit dan aan ons technische ondersteuningsteam.
- Gebruik de sensor niet als de steriele verpakking beschadigd is. Het gebruik van niet-gesteriliseerde sensoren kan leiden tot infectie.
- De opslagtemperatuur van de sensor is 2°C-25°C. De sensor kan bij kamertemperatuur worden vervoerd. De opslagtijd is de houdbaarheid van de sensor. Als het temperatuurbereik van een koelkast 2°C-25°C is, kan de sensor in de koelkast worden bewaard. Onjuiste opslag kan leiden tot onnauwkeurige bloedglucosemetingen en het missen van lage/hoge bloedglucosespiegels. Als de sensor in de koelkast wordt bewaard, haal hem er dan een half uur voor gebruik uit. De sensor kan bij kamertemperatuur worden gebruikt.
- Het apparaat is niet ontworpen om langdurig in het lichaam te blijven, of om "onmiddellijk" te worden vervangen door een soortgelijk of identiek apparaat.
- Uw zender communiceert met uw App via Bluetooth. De communicatie kan worden beïnvloed door sterke elektromagnetische velden, dus houd uw CGMS uit de buurt van sterke elektromagnetische velden. Anders zou een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur kunnen leiden tot een slechte werking van het systeem.
- Wanneer de meldingsfunctie is uitgeschakeld, kan de App geen melding geven, zelfs als de Zender en de App binnen communicatiebereik zijn.
- Symptomen van hyperglykemie/hypoglykemie mogen niet worden genegeerd. Wanneer de symptomen die u ervaart niet overeenkomen met de CGMS-metingen, of wanneer u vermoedt dat de CGMS-metingen onnauwkeurig zijn,

controleer dan de bloedglucose door met een bloedglucosemeter een vingerprik uit te voeren.

- Wanneer CGMS laat zien dat uw glucosespiegel laag is of zich in de buurt van de lage grens bevindt, voert u een test uit met een bloedglucosemeter met behulp van een vingerprik.
- De CGMS bevat kleine onderdelen die na inslikken verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken, dus houd ze buiten het bereik van kinderen.

## 2.5 Voorzorgsmaatregelen

- De sensoren en zenders van het CGMS moeten op elkaar worden afgestemd. De producten van verschillende modellen kunnen niet worden aangesloten en kunnen niet samenwerken. Zorg ervoor dat het systeem de juiste versie van de software gebruikt.
- Voordat u de verpakking van de sensor opent, wast u uw handen met water en zeep en droogt u ze af.
- Voordat u de sensor inbrengt, reinigt u de huid met alcoholdoekjes en laat u deze opdrogen. Dit helpt infectie te voorkomen. Breng de sensor pas in als de huid droog is, zodat de tape op de sensorbasis beter aan de huid kan worden bevestigd.
- Verander de inbrengplaats elke keer. Als u te vaak dezelfde inbrengplaats gebruikt, kan de huid niet genezen en kunnen er littekens of huidallergieën ontstaan.
- Breng geen sensoren in op plaatsen die geplooid, gekneld, getatoeëerd, behandeld of allergisch kunnen zijn. Deze plaatsen zijn niet geschikt voor het meten van bloedglucose. Het inbrengen van sensoren op deze plaatsen kan de werking van het systeem beïnvloeden, met als gevolg een te lage/te hoge bloedglucosespiegel.
- Plaats de sensor niet binnen 5 cm van de insuline-injectie en de plaatsing van de insulinepomp. Insuline kan de werking van de sensor beïnvloeden, wat kan resulteren in te lage/te hoge bloedglucosespiegels.
- Om een kalibratie uit te voeren moet u de exacte bloedglucosewaarde invoeren die binnen 3 minuten door de glucosemeter is gemeten. Onnauwkeurige invoer of invoer ouder dan 3 minuten kan de werking van de sensor beïnvloeden, wat kan resulteren in het missen van lage/hoge bloedglucosewaarden.
- Snelle veranderingen in het bloedglucosegehalte worden mogelijk niet op tijd weergegeven, zoals tijdens het sporten of na de maaltijd.
- Als u het apparaat goed draagt, kunnen de zender en de App een zendbereik van 2 m hebben zonder obstructie. Draadloze verbinding in water is niet erg goed, dus het bereik van verbinding in plaatsen als zwembaden, badkuipen en waterbedden zal beperkt zijn. Er zijn geen tests voor verschillende soorten obstructies. Als de afstand tussen de zender en de App meer dan 2 m bedraagt of als er een obstructie tussen beide is, kan de verbinding worden verbroken, wat kan resulteren in het missen van lage/hoge bloedglucosewaarden. Uw gegevens worden wel in uw zender opgeslagen, zodat uw App in staat is alle gegevens weer te geven zodra de verbinding weer is hersteld.

- De zender kan tijdens zijn levensduur hergebruikt worden, dus gooi hem niet weg.
- In zeldzame gevallen kan de sensor onnauwkeurige glucosemetingen geven. Als u denkt dat de glucosemeting onjuist is of niet in overeenstemming is met uw symptomen, voer dan een bloedglucosetest met een vingerprik uit en controleer of de sensor niet los zit.
- Door zware inspanning kan de sensor loskomen of losraken. Als de sensor los zit, kunt u mogelijk geen meting krijgen of krijgt u een onbetrouwbare meting, die mogelijk niet overeenkomt met uw gevoel. Volg de instructies voor het kiezen van de juiste plaats om de sensor te dragen.
- Ernstige dehydratatie of overmatig vochtverlies kan leiden tot onnauwkeurige CGMS-metingen.
- In zeldzame gevallen kunnen gebruikers een lichte roodheid en zwelling van de huid op de inbrengplaats ervaren.
- Paracetamol/Paracetamol kan de sensormetingen beïnvloeden. Gebruik geen medicijnen die ze bevatten.

## **3 Risico en werkzaamheid**

### **3.1 Risico**

Het inbrengen van sensoren geeft weinig kans op infecties, bloedingen, pijn of huidirritatie (roodheid, zwelling, blauwe plekken, jeuk, littekens of verkleuring). In de klinische studie heeft een klein aantal gebruikers last van lichte roodheid en zwelling van de huid. Als deze symptomen optreden, kan de gebruiker een ongemakkelijk gevoel hebben op de plaats waar de sensor is ingebracht.

In zeldzame gevallen kan de sensorelektrode breken en in het lichaam achterblijven. Dit fenomeen deed zich niet voor in de klinische studie. Als u denkt dat de sensor in uw huid is afgebroken, neem dan contact op met uw diabetesteam en technische ondersteuning.

Wanneer de meldingsfunctie is uitgeschakeld of de zender en App zich niet binnen het communicatiebereik bevinden, kan de melding niet worden verkregen.

Als u het geluid niet hoort of de trilling niet voelt, is het mogelijk dat u de melding niet opmerkt.

Soms kunnen de sensorglucosewaarden iets afwijken van de waarden die door de bloedglucosemeter worden gemeten. In de meeste gevallen beweegt de glucosemeting van de sensor mee met de bloedglucosespiegel en wordt een melding gegeven wanneer de glucosespiegel het streefbereik overschrijdt.

Als u een hoge/lage bloedglucosewaarde heeft en u mist het herinnerings- en waarschuwingsbericht, dan is het mogelijk dat u uw bloedglucose niet met een bloedglucosemeter test en hoge/lage bloedglucosewaarden mist.

### **3.2 Effectiviteit**

Het Continu Glucose Monitoring Systeem geeft effectievere en uitgebreidere informatie dan de bloedglucosemeter. Bij een 14-daagse monitoring geeft het CGMS elke drie minuten een bloedglucosemeting, zodat u de veranderingstrend van het bloedglucose kunt waarnemen. Dynamische informatie kan u helpen de huidige bloedglucosestatus te controleren, evenals de richting en de snelheid van veranderingen in de bloedglucose. Het herkennen van trends in bloedglucose kan u helpen stappen te ondernemen om hoge/lage bloedglucosewaarden te voorkomen.

De app waarschuwt wanneer uw bloedglucosewaarden uw bloedglucosestreefwaarden overschrijden of wanneer uw bloedglucose snel daalt of stijgt. De waarschuwingen kunnen u eraan herinneren maatregelen te nemen om een lage/hoge bloedglucosewaarde te voorkomen.

## **4 Installatie en gebruik**

Dit hoofdstuk beschrijft het gebruik van uw p3 CGM systeem. Lees het voor gebruik aandachtig door en volg de instructies op.

### **4.1 Installatie**

#### **4.1.1 App installatie en instelling**

- a) Download de app vanuit Google Play / App Store ;
- b) Na installatie, gelieve uw persoonlijke informatie in te vullen.
- c) Instellen van uw doel en instellingen voor Alarm/Waarschuwing.
- d) Meeteenheid: Selecteer mmol/L of mg/dL als glucose meeteenheid.

#### **4.1.2 Voorwaarden**

Schakel de Bluetooth- functie van de mobiele telefoon in en houd de telefoon binnen 2 meter van de Zender in een toegankelijke toestand. Geef de App toegang tot de locatie van uw smart device voor het Android systeem.

#### **4.1.3 Inbrengen van de sensor**

##### **1) Voorbereiding**

- a) NIET gebruiken als de verpakking van de sensor beschadigd lijkt te zijn of al geopend is.
- b) NIET gebruiken na de vervaldatum van de sensor.
- c) Was uw handen
- d) Maak de onderkant van de zender schoon met een alcoholdoekje;
- e) Laat de zender drogen.

Opmerking: Wees voorzichtig, raak de metalen puntjes niet aan en kras er niet op (dat kan de waterbestendige afdichting beschadigen).

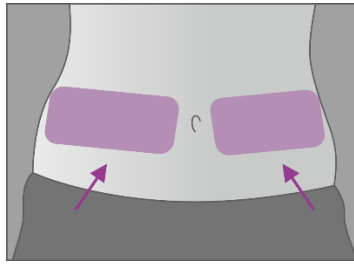
##### **2) Inbrengplaats**

- a) Alleen op de buik ;
- b) 5 cm verwijderd van de navel ;
- c) 5 cm verwijderd van de insuline-injectieplaats ;
- d) Vermijd een plek waar het kan worden ingedrukt wanneer u een riem draagt;
- e) Vermijd plaatsing op een vette ondergrond

Let op:

- Verander de inbrengplaats na elk gebruik
- Reinig de huid vóór het inbrengen
- Controleer of de verpakking beschadigd is

- Controleer de uiterste gebruiksdatum vóór het inbrengen

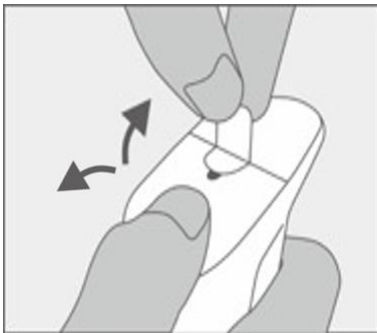


Inbrenghaats

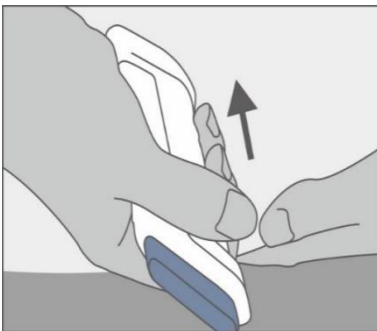
### 3) Reinigen van de inbrenghaats

- Reinig de inbrenghaats met een alcoholdoekje en laat het drogen voordat u verder gaat.
- Zorg ervoor dat de plaats schoon is en vrij van lotion, parfum en geneesmiddelen.

### 4) Sensor aanbrengen

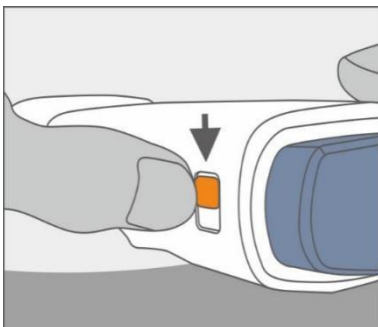


Verwijder de beschermlaagjes van de onderkant van de sensorbasis en raak het kleefgedeelte niet aan.

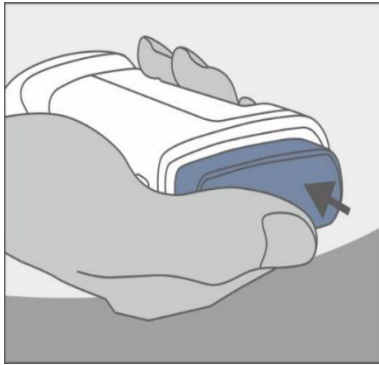


Plaats de sensor horizontaal op de buik;

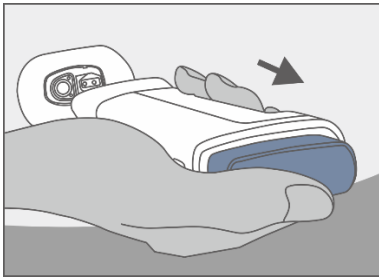
Duw de applicator goed aan om ervoor te zorgen dat het kleefgedeelte stevig op de huid wordt bevestigd.



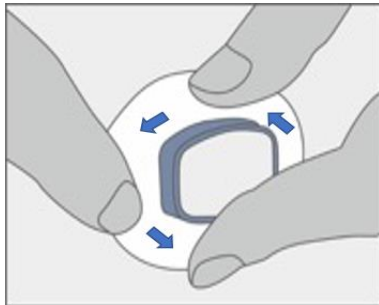
Houd de applicator vast en schuif het veiligheidsslot richting de modus ontgrendelen.



Druk op de bovenste knop van de applicator, en de sensor wordt automatisch geplaatst;



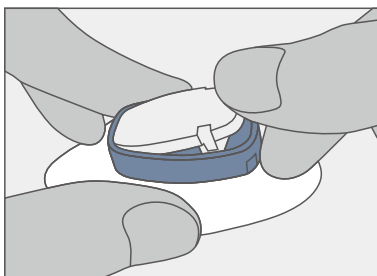
Trek de applicator voorzichtig omhoog tot u het kleefgedeelte ziet.



Zorg ervoor dat de kleeflaag stevig vastzit. Laat uw vingers rond de kleeflaag glijden.

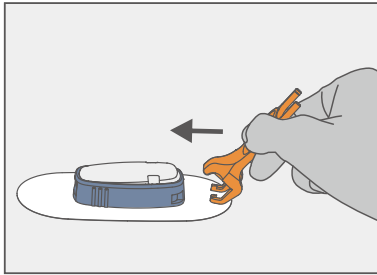


Maak zo nodig de onderkant van de zender schoon met een alcoholdoekje en wacht tot het helemaal droog is. Zie puntige zijde zender en deel met de 2 inkepingen.

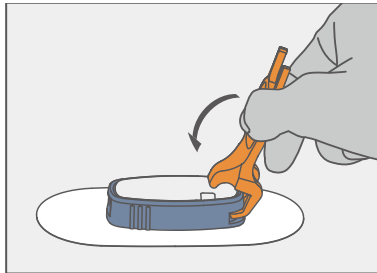


Steek de puntige zijde in de sensorbasis. Druk voorzichtig op de andere zijde.

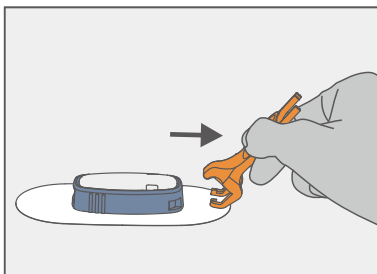




Plaats de zender accessoire aan de rand van de sensor met de 2 inkepingen.



Draai de zender accessoire voorzichtig in de op de afbeelding aangegeven richting.



Zodra u een duidelijke klik heeft gehoord, kunt u de zender accessoire verwijderen.

### **Waarschuwing**

De sensoren (modelnr. SP3-WL-03) en zenders (modelnr. TP3-WL-03) van het CGM systeem (p3) moeten bij elkaar passen. De producten van verschillende types kunnen niet met elkaar worden verbonden en kunnen dus niet samenwerken. Zorg ervoor dat het systeem de juiste versie van de Glunovo software gebruikt.

## **4.2 Gebruik**

### **4.2.1 Zender koppelen**

**PLEASE ENTER TRANSMITTER SN**

The Transmitter SN is stamped on the Transmitter and also on the CGM packaging

[Redacted input field]

**TRANSMITTER PIN**

[Redacted input field]

The Transmitter PIN is stamped on the Transmitter and also on the CGM packaging

Need Help ?

**START PAIRING**

Scan de UDI- code van de zenderverpakking om het koppelen te starten. In geval dit niet werkt, voer dan handmatig de SN en PIN-code van de zender in.

Opmerking: Voor problemen bij het koppelen, zie <Probleem oplossen>.

**PLEASE ENTER SENSOR LOT**

The Sensor LOT is stamped on the Sensor package

[Redacted input field]

The factory calibration code is printed on the sensor box

[Redacted input field]

Need Help ?

**SKIP ENTERING FACTORY CALIBRATION CODE**

**START CGM**

Scan vervolgens de UDI- code van de sensor. Voer hierna handmatig de Sensor Code en selecteer "Start CGM".

**Sensor Warming Up**

Please Calibrate After

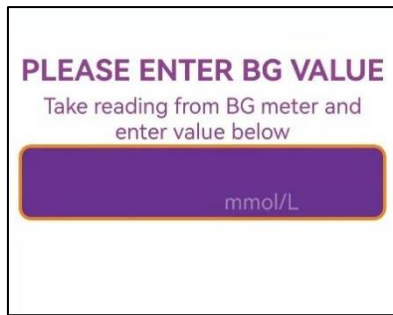
**15:41**

119 minutes remaining

Please Wait...

Opwarmtijd: 120 min.

Opmerking: Geen hoog/laag-alarm tijdens de opwarming; houd de verbinding tussen zender en telefoon tijdens de opwarming in stand.



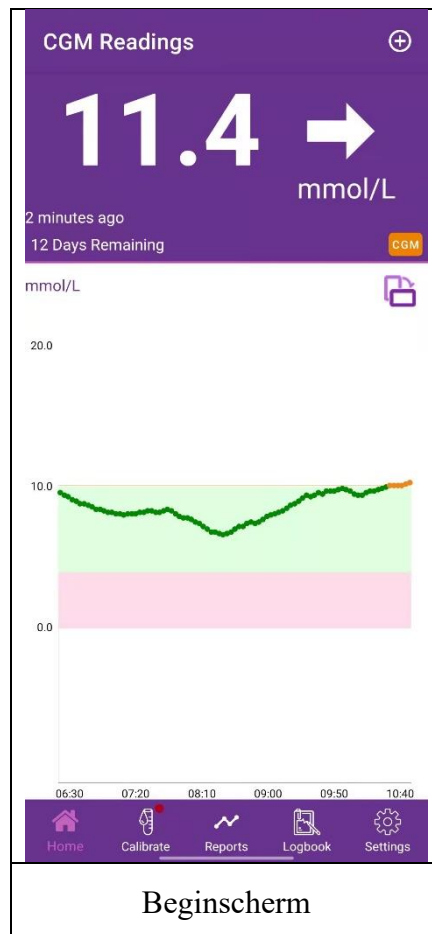
Als u geen sensorcode heeft ingevoerd bij het starten van de CGM, voer dan de eerste kalibratie uit na het opwarmen. Voer daarna elke 24 uur een kalibratie uit;

Als de sensorcode is ingevoerd, is kalibratie niet nodig.

Opmerking: Voer de kalibratie uit vóór de maaltijd.

## 4.2.2 Bloedglucosemetingen en curve

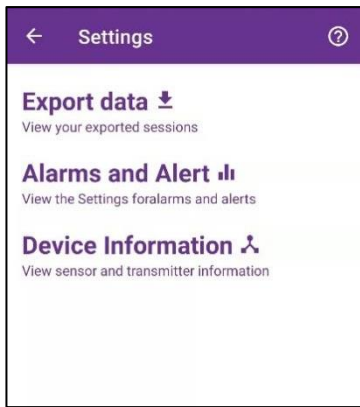
De bloedglucosewaarden en de trendcurve worden weergegeven in het beginscherm van de app.



### Waarschuwing

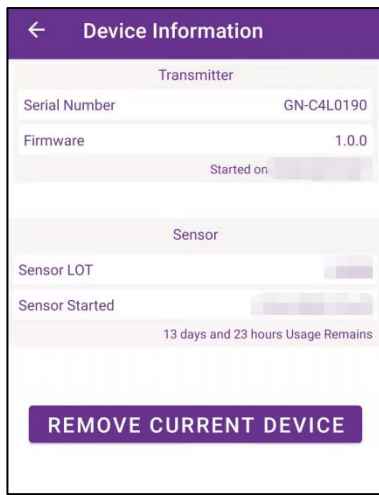
Continue glucose monitoring kan niet worden gebruikt als basis voor de diagnose van diabetes, zoals de diagnose voor de behandeling met insuline-injecties. Het kan de bloedglucosemeter niet vervangen. De werkelijke waarde van de bloedglucose kan afwijken van de aflezing van de bloedglucosemeter. Het gebruik van sensorglucosemetingen als diagnostische basis voor diabetes kan resulteren in lage/hoge bloedglucosewaarden.

## 4.3 Einde van de sessie en verwijdering van de sensor



Instellingen → NU VERWIJDEREN

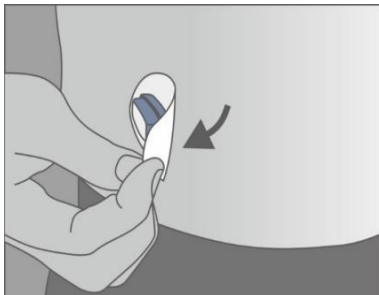
Opmerking: Na 14 dagen monitoring wordt CGMS automatisch gestopt, of kan het handmatig worden verwijderd.



Instellingen →Systeem Informatie →Verwijder Huidig System

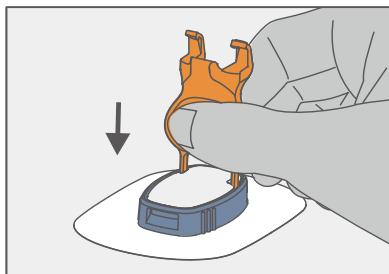
Opmerking: Nadat de sensor is beëindigd, ontvangt de App geen BG-metingen of Alarm/Waarschuwing.

Opmerking: Gegevens voor deze sessie worden opgeslagen voor toekomstige export



Maak de rand van de sensorpleister voorzichtig los van de huid en verwijder de sensor van de ene naar de andere kant.

*Opmerking: Verwijder sensor en zender gelijktijdig.*

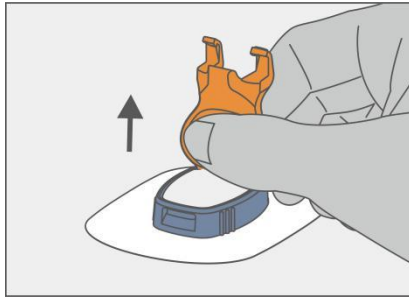


Gebruik hiervoor de zender accessoire en plaats de rechte pinnetjes in de zender, zoals getoond op de afbeelding.

*Opmerkingen:*

*De zender kan gegevens opslaan voor maximaal 14 dagen, en hij zal alle gegevens wissen zodra hij van de sensor wordt verwijderd.*

*Verwijder de zender, nadat u zender en sensor samen van uw lichaam heeft verwijderd.*



Trek de zender met de accessoire omhoog uit de sensor.

### **Waarschuwing**

In zeldzame gevallen kan de sensorelektrode afbreken. Als de sensorelektrode breekt en er geen sensorelektrode zichtbaar is op de huid, probeer deze dan niet zelf te verwijderen. Zoek professionele medische hulp in geval van infectie of ontsteking: roodheid, zwelling of pijn. Als de sensorelektrode scheurt, meld dit dan aan ons technische ondersteuningsteam.

Tijdens de in vitro NMR-test werd geen veiligheidsrisico vastgesteld bij de sensorelektrode met restbreuk. Er was geen duidelijke migratie of verhitting van de sensorelektrode, en de beeldvorming bleef beperkt tot het gebied rond de sensorelektrode.

## 4.4 Kalibratie

Het CGM systeem (p3) geeft de glucosewaarden automatisch weer na het invoeren van de sensorcode bij start.

Indien u "overslaan" kiest op de pagina van het invoeren van sensor LOT en Sensorcode, zal de gebruiker een bloedglucosewaarde gemeten door BG-meters moeten invoeren om de CGMS te kalibreren na de opwarm (initialisatie) periode. Deze kalibratie zal iedere 24 uur moeten worden herhaald, voor de weergave van de meetwaarden en om de nauwkeurigheid tijdens het gehele controleproces te borgen.

- Gebruikers kunnen tijdens het gebruik van de CGMS kalibreren wanneer de CGMS-metingen niet overeenkomen met de symptomen van de gebruiker. Kalibratie tijdens het gebruik van de CGMS kan ervoor zorgen dat de CGMS-metingen dichterbij de resultaten van bloedtests met een vingerafdruk komen te liggen.

### **Let op**

De bloedglucose moet voor de kalibratie handmatig worden ingevoerd. Het CGMS moet met nauwkeurige bloedglucosewaarden worden gekalibreerd om nauwkeurige sensorglucosewaarden te verkrijgen.

### 4.4.1 Hoe kalibreren

Voor elke kalibratie moet de gemeten bloedglucosewaarde worden ingevoerd. De bloedglucosewaarde voor kalibratie moet tussen de 2,2 en 22,2 mmol/L (40 mg/dL en 400 mg/dL) liggen en moet binnen 3 minuten na de test worden ingevoerd.

- a) Als de door de glucosemeter gemeten bloedglucosewaarde het bereik van 2,2-22,2 mmol/L overschrijdt, kan deze niet voor kalibratie worden gebruikt.
- b) Voor de kalibratie moet u ervoor zorgen dat de zender en de mobiele App zijn verbonden.
- c) Gebruik eenzelfde bloedglucosemeter om routinematig de bloedglucose te testen voor de kalibratie. De nauwkeurigheid en uitslagen van verschillende merken bloedglucosemeters en teststrips kunnen variëren.
- d) De nauwkeurigheid van de bloedglucosewaarden die voor kalibratie worden gebruikt, kan van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de sensorglucosewaarden.

### **Let op**

De sensor kan niet worden gekalibreerd tijdens snelle veranderingen van het glucosegehalte; de algemene snelheid van verandering is 0,11 mmol/L (1,98 mg/dL) per minuut. Kalibreer niet wanneer de enkele pijl of dubbele pijl wordt weergegeven op de App-interface die aangeeft dat uw bloedglucosespiegel stijgt/daalt met 0,11-0,17 mmol/L (1,98 mg/dL - 3,06 mg/dL) of meer dan 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) per minuut. Kalibratie kan de nauwkeurigheid van de glucosemetingen van de sensor aanzienlijk beïnvloeden wanneer de glucosewaarde sterk stijgt of daalt.

Om nauwkeuriger gegevens te verkrijgen, wordt er aanbevolen om te kalibreren in periodes waarin de glucosewaarde stabiel is. Bijvoorbeeld voor het slapen gaan en/of voor het ontbijt.

**Waarschuwing**

Kalibreer ten minste eenmaal per 24 uur als er geen sensorcode is ingevoerd, anders kunnen de glucosewaarden van de sensor onnauwkeurig zijn en zou u een lage of hoge bloedglucosewaarde kunnen missen.

Instructie voor het kalibreren:

- a) Was de handen en laat ze drogen, controleer de houdbaarheidsdatum, strips en glucosemeter voor gebruik.
- b) Volg de instructies van de bloedglucosemeter om de bloedglucose te testen;
- c) Open het kalibratiescherm in de app;
- d) Doe met een bloedglucosemeter een test en voer de glucosewaarde in het kalibratie invoerveld in. Druk op de "Kalibreren" knop.

#### 4.4.2 Hoe een goede kalibratie uit te voeren

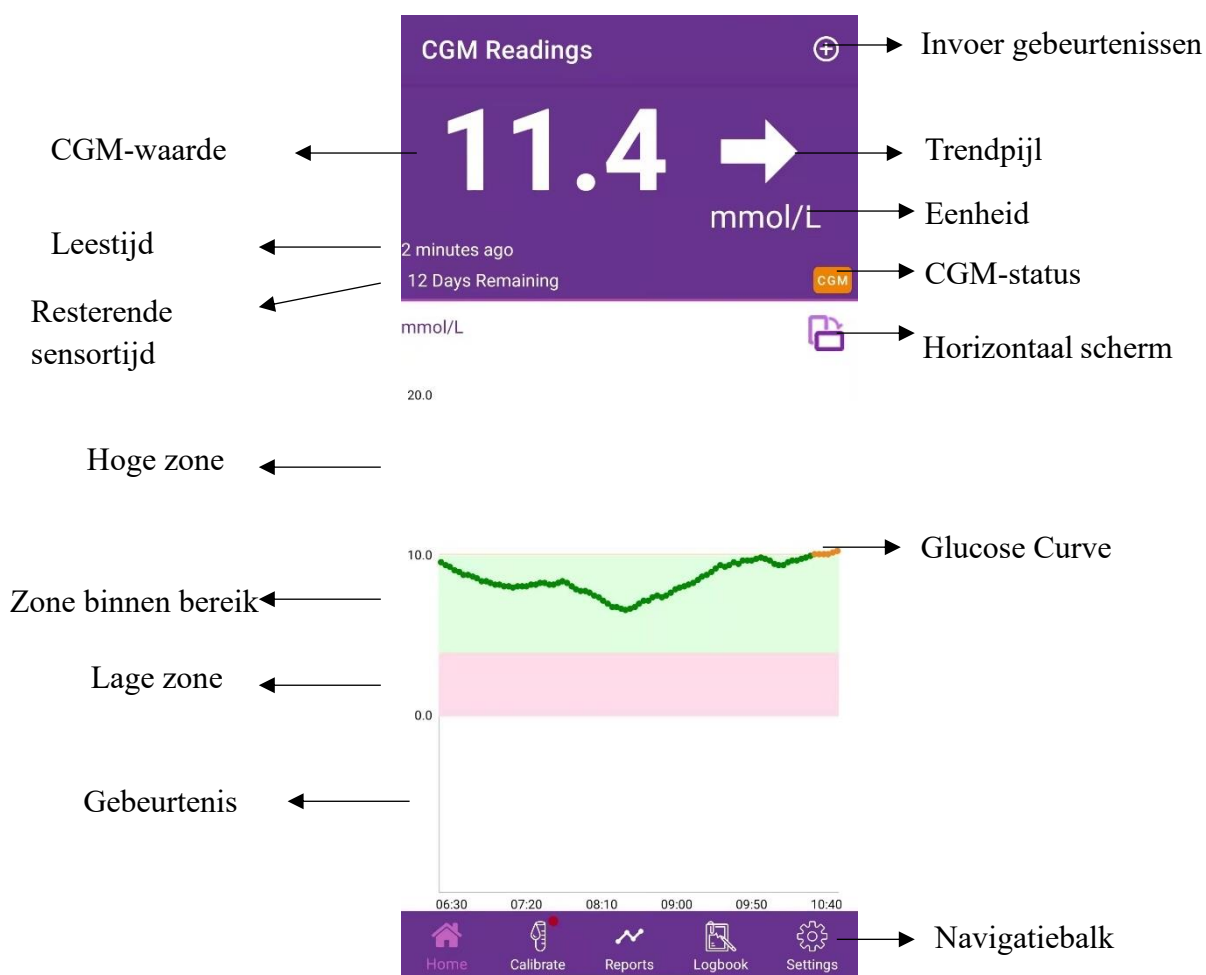
Nr.	Doen	Niet doen
1	Kalibreer wanneer de CGM-meting binnen uw streefbereik ligt, en, indien mogelijk, dicht bij uw bloedglucose (BG)-streefwaarde. Uw doel is dus om uw sensorglucose zo veel mogelijk binnen het doelbereik te houden.	Kalibreer niet te vaak: kalibreer twee of drie keer per dag, niet vaker - tenzij bij gebeurtenissen zoals CGMS-metingen die meer dan 20% afwijken van die van de BG-test. CGMS-algoritmen kunnen instabiel worden wanneer ze te vaak op een dag worden gekalibreerd.
2	Kalibreer alleen wanneer uw CGMS-trendpijl een stabiele '→' is.	Ga er niet altijd van uit dat de glucosemeter het bij het rechte eind heeft en de CGMS het fout heeft. Bij twijfel, test twee of drie keer. CGMS-waarden kunnen na verloop van tijd dicht bij de werkelijke waarde liggen dan die van de glucosemeter.
3	Het is beter om te controleren of uw werkelijke BG stabiel is. Als u niet zeker weet of uw BG stabiel is, doe dan tweemaal een vingerprik BG-test met een interval van 5 minuten. Als de tweede meting in de buurt komt van de eerste, voer dan een kalibratie uit met behulp van de meting van de laatste BG-test.	Vermijd kalibratie wanneer de CGMS-trendpijl stijging '↑', snelle stijging '↑↑', daling '↓', of snelle daling '↓↓' weergeeft.








## 5 Inleiding tot App interfaces en functies



### 5.1 Homescherm

Het homescherm bevat glucosemetingen, glucosecurve, trendpijlen, CGM-status.



#### 5.1.1 Trendpijlen

Pijlen	Definitie
	Stabiel: Bloedglucose is stabiel (stijging of daling met niet meer dan 0,06 mmol/L (1,08 mg/dL) per minuut).
	Langzame stijging: bloedglucose stijgt met 0,06 tot 0,11 mmol/L (1,08- 1,98 mg/dL) per minuut.
	Stijging: bloedglucose stijgt met 0,11-0,17 mmol/L (1,98 mg/dL - 3,06mg/dL) per minuut.
	Snelle stijging: bloedglucose stijgt met meer dan 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) per minuut.
	Langzame daling: bloedglucose daalt met 0,06 tot 0,11 mmol/L (1,08- 1,98 mg/dL) per minuut.

	Daling: bloedglucose daalt met 0,11-0,17 mmol/L (1,98 mg/dL - 3,06mg/dL) per minuut.
	Snelle daling: bloedglucose daalt met meer dan 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) per minuut.
Geen pijl	App kan op dit moment de snelheid van stijging of daling van de bloedglucose niet berekenen (synchronisatie of geen verbinding).

### 5.1.2 Glucosecurve

De glucosecurve toont de sensorglucosewaarden en trends.

Door van links naar rechts over de glucosecurve te vegen, kunt u de recente sensorglucosewaarden bekijken. Alleen sensorglucosewaarden tussen 2,2-22,2 mmol/L (40 mg/dL -400 mg/dL) worden getoond. Wanneer de sensorglucose lager is dan 2,2 mmol/L of hoger dan 22,2 mmol/L, wordt de glucosecurve niet weergegeven, maar worden de sensorglucosewaarden nog steeds om de 3 minuten in het Logboek geregistreerd.

Bovenaan de glucosecurve kunt u op de trendweergave tikken als u de glucosewaarden van de laatste 4, 8, 12 of 24 uur wilt zien.

### 5.1.3 CGM-status

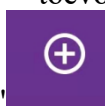


Tik op "CGM" icoon op het homescherm om de CGM status te openen, de volgende inhoud zal getoond worden:

CGM Status:	ACTIEF, GESTOPT, SESSIE EINDE, CONNECTIE VERLOREN
Zender SN	Zender SN
Sensor LOT	Sensor LOT nummer
Sensor stroom	Recente stroomniveau van sensor
Laatste kalibratie	De laatste kalibratietijd
App versie	Het volledige versienummer van de app

### 5.1.4 Gebeurtenissen

U kunt gebeurtenissen toevoegen (koolhydraten, insuline, medicatie,



lichaamsbeweging) door op "+" te tikken

## 5.2 Navigatiebalk

De navigatiebalk bevat: Home, Kalibratie, Rapporten, Logboek en Instellingen.

### 5.2.1 Kalibratie

Kalibratie kan gedaan worden door het invoeren van een BG waarde, gemeten door een bloedglucosemeter.

Bereik: 2,2 - 22,2 mmol/L.

### 5.2.2 Rapportage

Tijd binnen bereik	TIR (time in range) geeft het percentage aan van hoe lang uw bloedglucosewaarde zich binnen het streefbereik bevindt gedurende een bepaalde periode.
Glucose Profiel	Een profiel dat de bloedglucoseschommelingen weergeeft. De grafiek moet ten minste 24 uur geldige gegevens bevatten.

### 5.2.3 Logboek

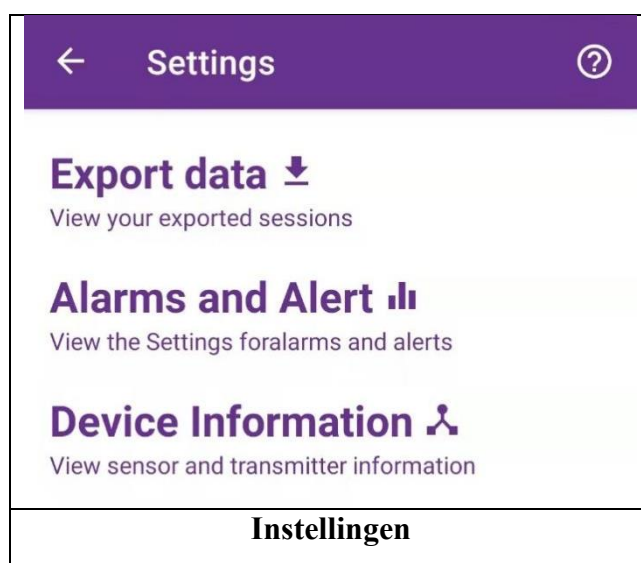
Alle kalibraties, alarmen en sensorwaarden worden in het logboek geregistreerd en met verschillende pictogrammen gemarkeerd.

## 5.2.4 Instellingen

Het Instellingen scherm heeft drie hoofdsecties:

- Gegevens exporteren: CGMS monitoring informatie kan worden geëxporteerd als een Excel bestand. Verwijderen van de App kan leiden tot verlies van gegevens.
- Alarmen en Waarschuwingen: Voor het wijzigen van de alarminstellingen.
- Apparaat informatie: Bekijken van sensor en zender informatie.

Opmerking: De gegevens kunnen worden geanalyseerd en geëvalueerd met de analysesoftware.



## 5.3 Alarmen/Waarschuwingen

De app geeft een urgent laag alarm, hoog/laag alarmen met geluid, trillingen, weergave en meldingen. Alarm/Waarschuwing kan tijdelijk op stil gezet worden.

Het glucosealarm zal nog steeds afgaan, zelfs in de tril- of mute-modus van de telefoon voor Android.

Opmerking: Indien een Android telefoon in de "Niet storen" modus staat, kan het zijn dat het urgent laag alarm niet afgaat.

### 5.3.1 Drempels

Alarm	Inleiding	Instelling drempel	Standaard
Lage limiet	Als de bloedglucose lager is dan deze waarde, geeft App een alarm voor hypoglykemie.	3,3- 5,6 mmol/L (60-101 mg/dL)	3,9 mmol/L (70 mg/dL)
Urgent laag	Als de bloedglucose lager is dan 3,1 mmol/l, geeft de app een dringend	3.1mmol/L (56 mg/dL)	3.1mmol/L (56 mg/dL)

	hypoglycemiealarm		
Hoge limiet (Hyperglykemie weergavelimiet)	Als de bloedglucose hoger is dan deze waarde, wordt dit weergegeven in het witte gebied van de trendgrafiek, maar de app genereert geen alarm.	6,7 mmol/L (120 mg/dL) -Hogegrens	10,0 mmol/L 180 mg/dL
Hoog Alarm	Indien de bloedglucose hoger is dan deze waarde, zal de App een hyperglycemiealarm genereren.	Hoog alarm-22,2 mmol/L (400 mg/dL)	13,0 mmol/L (234 mg/dL)

### Waarschuwing

Neem geen medische beslissingen op basis van de sensorwaarden.

### 5.3.2 Alarm tijdelijk stil zetten



U kunt de cirkels tijdens een alarm gedurende 5 seconden ingedrukt houden om het alarm 3, 10 of 15 minuten op stil te zetten.

### 5.3.3 Systemherstel

Systemherstel betekent dat CGMS niet in normale werking is. CGM-metingen worden tijdens deze periode niet weergegeven. Gebruik een glucosemeter om uw bloedglucose te controleren. Druk op "Help" voor hulp wanneer u deze melding ziet.

### 5.3.4 Verbinding maken

Wanneer de Bluetooth van de telefoon is uitgeschakeld of de Bluetooth verbinding is verbroken, zal de App aangeven dat er geen verbinding is. Er zullen dan geen gegevens of alarmen worden ontvangen. Wanneer de ontkoppelingsmelding verschijnt, houdt u de telefoon binnen het ontvangstbereik van de zender, verwijdert u eventuele belemmeringen en controleert u of de Bluetooth van de telefoon is ingeschakeld. De verbinding wordt automatisch hersteld wanneer het Bluetooth-signaal zich herstelt.

## 6 Storingen en het oplossen van problemen

### Niet mogelijk de bovenste knop van de applicator in te drukken

- Schuif de veiligheidsvergrendeling in de richting van de pijl en druk vervolgens op de bovenste knop van de applicator.

### De sensorpleister plakt niet genoeg

- Voordat u de sensor inbrengt, reinigt u de huid met alcoholdoekjes en laat u deze drogen.
- De huid waarop de sensorpleister wordt geplakt, moet geen haar bevatten en worden gereinigd, zodat het kleefgedeelte stevig kan worden bevestigd. Gebruik medische tape/ folie om de basis van de sensor te fixeren waarbij de medische tape/ folie rond het witte kleefgedeelte moet worden geplakt.

### Problemen oplossen bij kalibratie

- Tips voor kalibratie verschijnen tijdens de controle. De suggesties voor het oplossen van problemen zijn als volgt:

Kalibreer niet wanneer in het homescherm wordt aangegeven dat het apparaat niet is aangesloten.

Kalibreer niet als de bloedglucosespiegel lager is dan 2,2 mmol/L of hoger dan 22,2 mmol/L.

Was de handen en laat ze drogen, controleer de houdbaarheidsdatum, strips en glucosemeter voor gebruik. Test de bloedglucose volgens de aanwijzingen van de bloedglucosemeter.

Vermijd het gebruik van geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

### Sensor heeft geen stroom meer

- Exporteer gegevens op tijd en stop de sensor wanneer de batterij van de sensor bijna leeg is.

### Meldingsfout

- Controleer de geluids- of trilfunctie van de melding.

## **7 Onderhoud**

### **Sensor**

- Sensoren kunnen niet worden gerepareerd. Als er problemen zijn, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningsteam.

### **Zender**

- Veeg de onderkant van de zender af met een natte doek of een alcoholdoekje voor/na elk gebruik.
- Zenders kunnen niet worden gerepareerd. Als er problemen zijn, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningsteam.

Opmerking: Houd de onderkant van de zender schoon om kortsluiting te voorkomen.

### **Weggoeien van producten**

- Raadpleeg de lokale regels voor het weggooien van medisch afval.

## **8 Reisinformatie**

Het dragen van sensoren en zenders is veilig wanneer u door metaaldetectors gaat. Als u zich zorgen maakt of zich ongemakkelijk voelt bij het passeren van de metaaldetector, volg dan de voorschriften van de autoriteiten. U moet de veiligheidscontrole-instantie medelen dat u een continu bloedglucose monitoringsysteem draagt. U kunt vragen om u te laten fouilleren en visuele inspectie in plaats van het scannen met een metaaldetector. Laat de instantie voor veiligheidscontroles weten dat de sensor niet kan worden verwijderd omdat hij in de huid is ingebracht.

Voor vragen of problemen kunt u terecht op de website van de betreffende autoriteiten.

## 9 EMC-verklaring

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

De systemen voor continue glucose monitoring zijn geschikt voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving(en) en voldoen aan de emissievereisten van de volgende norm.

Fenomeen	Thuisomgeving
Geleidende en uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11, groep 1, klasse B
Harmonische vervorming	N.V.T.
Spanningsschommelingen en flikkering	N.V.T.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De systemen voor continue glucose monitoring zijn geschikt voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving(en) en voldoen aan de volgende normen voor elektromagnetische immuniteit. Hogere elektromagnetische interferentieniveaus kunnen ertoe leiden dat de essentiële prestaties van het continue glucose monitoring systeem verloren gaan of worden aangetast.

Beschrijving	Basis EMC-norm of -testmethode	Thuiszorginstelling omgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM-velden	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM bij 1kHz
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie de tabel met RF draadloze communicatieapparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden".
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz of 60 Hz
Stroomtransiënt/ spanningspieken IEC	IEC 61000-4-4	N.V.T.
Sprong IEC	IEC 61000-4-5	N.V.T.
Geleide storingen geïnduceerd door RF-velden	IEC 61000-4-6	N.V.T.
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	N.V.T.
		N.V.T.
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	N.V.T.



## Aanbevolen minimale scheidingsafstanden

Draadloze RF-apparatuur wordt op verschillende plaatsen in de gezondheidszorg gebruikt. Wanneer de CGMS in de nabijheid van andere medische apparatuur en/of systemen wordt gebruikt, kunnen de basisveiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen in het gedrang komen. De systemen voor continue glucosecontrole zijn getest met de immuniteitstestniveaus in de onderstaande tabel en voldoen aan de desbetreffende vereisten van IEC 60601-1-2:2014. De klant en/of gebruiker dient een minimale afstand aan te houden tussen RF draadloze communicatieapparatuur en het Continue glucose monitoring systeem, zoals hieronder aanbevolen.

### EMC-verklaring

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm 5$ kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Puls modulatie 18 Hz	2	0.3	28
870						
930	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	2	0.3	28
1720						
1845						
1970	2400-	Bluetooth,	Puls	2	0.3	28
2450						

	2570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	modulatie 217 Hz			
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

## WAARSCHUWING

Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.

Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en incorrecte werking tot gevolg hebben.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het continue glucose monitoring systeem worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders zou dit kunnen leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

## **10 Hulp voor de gebruiker**

### **Technische ondersteuning**

Technische ondersteuning: INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

Registratie- en exploitatieadres: 3e verdieping, 6e gebouw, nr. 888 Zhujiang Road,  
Rudong, Jiangsu, China

Tel. +86(513)81900808

ZIP-Code. 226400

### **Ondersteuning verkoop**

Verkoopondersteuning: INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

Registratie- en exploitatieadres: 3e verdieping, 6e gebouw, nr. 888 Zhujiang Road,  
Rudong, Jiangsu, China

Tel. +86(513)81900808

ZIP-Code. 226400

Website: [www.infinovo.com](http://www.infinovo.com)

## **11 De garantie**

### **11.1 Omvang en duur van de garantie**

Onder normale gebruiksomstandigheden krijgt de oorspronkelijke koper een beperkte garantie wanneer er kwaliteitsproblemen zijn met materiaal of processen.

Opmerking: indien een garantievervanging wordt ontvangen, worden alle resterende garantierechten van de oorspronkelijke koper overgedragen op de vervanging en is de garantiepagina ongeldig.

### **11.2 De volgende omstandigheden vallen niet onder de garantie**

Beperkte garantie is gebaseerd op normaal gebruik. De beperkte garantie is niet van toepassing (a) op storingen of schade veroorzaakt door ongelukken, verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, abnormale elektromechanische druk of andere externe oorzaak; (b) als merktekens op het apparaat zijn verwijderd of onleesbaar zijn gemaakt; (c) als het oppervlak of andere blootgestelde onderdelen zijn bekrast of beschadigd; (d) op storingen of schade veroorzaakt door gebruik met een component of product van een derde partij die niet door het bedrijf is vervaardigd of goedgekeurd; (e) op storingen of schade veroorzaakt door onjuiste tests, bediening, onderhoud, installatie of wijziging; (f) als de klant het product demonteert zonder schriftelijke toestemming van het bedrijf.

### **11.3 Aansprakelijkheid onder garantie**

Tijdens de garantieperiode kiest de onderneming ervoor om elk product met kwaliteitsproblemen gratis te vervangen voor de koper. De koper moet het product in de juiste verpakking terugsturen naar de afdeling verkoopondersteuning. De aankoopbon of een gelijkaardig verkoopsattest met de datum van aankoop en de naam en het adres van de verkoper moeten samen met het product worden teruggestuurd. Neem contact op met de verkoopafdeling om het adres te krijgen. Zodra het product is ontvangen, zal het bedrijf het onmiddellijk vervangen. Indien het bedrijf vaststelt dat het product niet onder de garantie valt, moet de koper alle verzendingskosten voor het teruggezonden product betalen. Neem voor vragen contact op met uw lokale vertegenwoordiger.











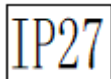




### **11.4 Garantieverklaring**




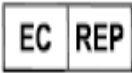








De bovenstaande beperkte beschrijving van de beperkte garantie van de onderneming is uniek en vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of stilzwijgend, ongeacht de feiten of de uitvoering van wetten en voorschriften. Behoudens de door wetten en voorschriften verboden draagwijdte, draagt de onderneming geen enkele bijzondere incidentele, indirecte of onrechtstreekse schade. Deze regel is zelfs van toepassing indien de onderneming of de agent de oplossing heeft aanbevolen en aansprakelijk is voor het verzuim om de oplossing toe te passen. De beperkte garantie mag niet worden uitgebreid tot iemand anders dan de oorspronkelijke koper en bepaalt dat alleen de koper schadeloos wordt gesteld. Indien een deel van de Beperkte Garantie onwettig of

wettelijk niet afdwingbaar is, en dit deels onwettig of wettelijk verplicht is, heeft dit geen invloed op de afdwingbaarheid van andere delen van de Beperkte Garantie. De andere delen worden door de koper erkend en zullen altijd worden geïnterpreteerd als beperkt of als een beperkte wettelijke licentie.

## 12 Label symbool en grafiek beschrijving

### Label symbool en grafiek beschrijving

Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruikershandleiding of raadpleeg de elektronische gebruikershandleiding
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Toegepast onderdeel type BF
	Bovengrens temperatuur
	Vochtigheidslimiet
	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Let op
	Internationale Beschermingsgraad
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Status afvalverwerkingsstroom
	Niet-ioniserende, elektromagnetische straling

	Fabricagedatum
	Het product is CE gecertificeerd, met CE-markering op de verpakking
	INFINOVO MEDICAL Co., LTD. 3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangsu, China
	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Duitsland Tel: +49 1754870819
Rating:  3V	Nominale spanning: 3V
	Partijcode
	Uiterste gebruiksdatum
	Geeft aan dat het item een Medisch Hulpmiddel is
	Unieke apparaat-ID
	Modelnummer
	Land van fabricage
	Niet opnieuw steriseren

### 13 Fabricagedatum

De fabricagedatum en de uiterste gebruiksdatum staan op de verpakking vermeld.

## Bijlage

### Bijlage 1 Garantiekaart

Als er een probleem is met het product dat u hebt gekocht en dat niet door mensen is beschadigd, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger of leverancier.

#### Klantenservice-informatie

Naam klant	
Contactnummer	
Contactadres	
Naam product	
Model van het product	
Datum van aankoop	
Onderhoudsdatum	
Beschrijving van de fout	
Staat van onderhoud	