

# **Sistema di monitoraggio continuo del glucosio**

Trasmittitore, sensore, app

Manuale Utente

Modello: p3

**INFINOVO MEDICAL CO.,LTD.**

IFU-p3-008

Version: 04.01

Data di entrata in vigore: 2024.05.21

## Indice

<b>Definizioni</b> .....	1
<b>1.1 Panoramica Sensore</b> .....	3
<b>1.2 Panoramica del trasmettitore</b> .....	4
<b>1.3 Panoramica APP</b> .....	5
<b>1.4 Panoramica del software di analisi</b> .....	6
<b>2 Informazioni di Sicurezza</b> .....	7
<b>2.1 Destinazione D'uso</b> .....	7
<b>2.2 Informazioni importanti per l'utente</b> .....	7
<b>2.3 Controindicazioni</b> .....	7
<b>2.4 Avvertenze</b> .....	8
<b>2.5 Precauzioni</b> .....	9
<b>3 Rischi ed Efficacia</b> .....	11
<b>3.1 Rischi</b> .....	11
<b>3.2 Efficacia</b> .....	11
<b>4 Installazione e utilizzo</b> .....	12
<b>4.1 Installazione</b> .....	12
<b>4.2 Utilizzo</b> .....	16
<b>4.3 Terminare la sessione e rimuovere il sensore</b> .....	19
<b>4.4 Calibrazione</b> .....	20
<b>5 Introduzione all'interfaccia dell'app e alle sue funzioni</b> .....	23
<b>5.1 Interfaccia principale</b> .....	23
<b>5.2 Menù</b> .....	25
<b>5.3 Allarmi e avvisi</b> .....	26
<b>6 Errori e risoluzione dei problemi</b> .....	29
<b>Il cerotto del sensore non aderisce completamente</b> .....	29
<b>Risoluzione dei problemi di calibrazione</b> .....	29
<b>Livello basso batteria sensore</b> .....	29
<b>Mancata notifica</b> .....	29
<b>7 Manutenzione</b> .....	30
<b>8 Informazioni utili in viaggio</b> .....	31
<b>9 Dichiarazione EMC</b> .....	32
<b>10 Assistenza</b> .....	35
<b>11 Garanzia</b> .....	36
<b>11.1 Ambito e durata della garanzia</b> .....	36
<b>11.2 Le seguenti condizioni non rientrano nell'ambito della garanzia</b> .....	36
<b>11.3 Responsabilità per la garanzia</b> .....	36
<b>11.4 Dichiarazione di garanzia</b> .....	36
<b>12 Simbologia ed etichettatura</b> .....	37
<b>13 Data di produzione</b> .....	39
<b>14 Appendice</b> .....	39

## Definizioni

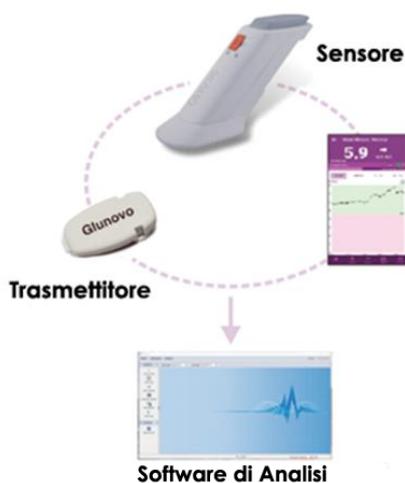
<b>Sensore</b>	Componente del sistema di monitoraggio, comprendente l'applicatore, l'elettrodo sensore e la base del sensore. L'applicatore inserisce l'elettrodo del sensore sotto la pelle per misurare il livello di glucosio nel sangue nei fluidi interstiziali
<b>CGM</b>	Abbreviazione di "Continuous Glucose Monitoring", non identifica la modalità di visualizzazione dei dati, la quale è definita dai termini: "Real Time", "On Demand", "Retrospettiva".
<b>CGMS</b>	Abbreviazione di "Continuous Glucose Monitoring Systems"
<b>Applicatore</b>	Un prodotto monouso che inserisce l'elettrodo del sensore sotto la pelle e che verrà rimosso dopo l'inserimento dell'elettrodo del sensore.
<b>Elettrodo del sensore</b>	Un dispositivo inserito sotto la pelle che reagisce con il fluido interstiziale e converte i segnali biologici in segnali elettrici.
<b>Base del sensore</b>	Una glicemia base di plastica attaccata all'addome per contenere il trasmettitore.
<b>Fasten-Release tool</b>	Una parte in plastica, utilizzata per agevolare l'inserimento e la rimozione del trasmettitore dal sensore.
<b>Trasmettitore</b>	Il trasmettitore è un componente del glicemia di monitoraggio continuo del glucosio, che viene applicato alla base del sensore e invia le informazioni sulla glicemia all'applicazione mobile in modalità wireless tramite Bluetooth a bassa energia.
<b>Numero di serie del Trasmettitore</b>	Composto da numeri e lettere, è unico per ogni trasmettitore e si trova sul retro del trasmettitore
<b>App</b>	Il software mobile che riceve le informazioni sulla glicemia, visualizza i valori della glicemia, le curve di tendenza, le frecce di tendenza e lo stato del Trasmettitore, in funzione dell'APP adoperata i dati vengono visualizzati nella modalità desiderata (Real Time, On Demand e Retrospettiva).
<b>Valore predefinito</b>	I valori impostati dalla casa madre per la glicemia.
<b>Codice sensore</b>	Codice di calibrazione del sensore, il quale consente di non dover pungersi per calibrare il sensore. Tale codice viene fornito dal produttore ed è univoco per ciascun sensore.
<b>Calibrazione</b>	Valore della glicemia misurato dal glucometro e inserito nell'App per la calibrazione della glicemia opzionale, per garantire l'accuratezza della lettura della glicemia.
<b>Valore della glicemia del sangue</b>	Valori misurati dal glucometro.
<b>Letture del Glucosio</b>	Valori misurati dal Sistema

<b>Curva di tendenza</b>	<b>di</b>	Visualizza le variazioni e le tendenze della glicemia in un periodo di tempo e lo stato attuale della glicemia.
<b>Freccia di tendenza</b>	<b>di</b>	Indica la velocità di variazione dei livelli di glucosio nel sangue.
<b>Campo di ricezione dei dati</b>	<b>di</b>	La distanza di comunicazione tra l'App e il trasmettitore, che deve essere entro 2 m senza ostacoli.
<b>Ripeti richiesta</b>		Se l'invio della misurazione non giunge all'applicazione di riferimento, questa viene inviata nuovamente.

## 1 Panoramica del prodotto

I sistemi di monitoraggio continuo del glucosio sono costituiti da un sensore monouso, un trasmettitore, un'applicazione mobile e un software di analisi; il dispositivo principale è il sensore. Si raccomanda di indossare il sensore sull'addome e di evitare i movimenti nel punto in cui è applicato il sensore. L'elettrodo del sensore reagisce chimicamente con il glucosio presente nel liquido interstiziale ipodermico per generare un segnale elettrico. Il trasmettitore analizza e calcola il segnale elettrico e genera i valori della glicemia, che vengono inviati all'App mobile. Il software di analisi dell'utente scarica e raccoglie i dati dall'App mobile per elaborarli e analizzarli, quindi fornisce i rapporti.

I sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (p3) possono visualizzare automaticamente i valori del glucosio dopo aver inserito il codice del sensore all'avvio del CGM. Il CGMS misura una lettura del glucosio ogni tre minuti, per un totale di 480 letture al giorno. Il sistema può monitorare continuamente i dati della glicemia per 14 giorni e formare una curva glicemica continua. Inoltre, i pasti, lo sport, i farmaci e altre attività possono essere registrati come eventi. Per la modalità On Demand, semplicemente, all'apertura dell'APP di riferimento verrà visualizzata la lettura istantanea.



Continuous Glucose Monitoring System

## 1.1 Panoramica Sensore



**Sensore**

Il sensore per il monitoraggio continuo del glucosio è un prodotto dotato di una busta sterile e sigillata. Il sensore è composto principalmente da un applicatore, una base del sensore e un elettrodo del sensore. La parte inferiore è costituita da una base in PC e da un cerotto adesivo. Inserire l'elettrodo del sensore nel tessuto sottocutaneo dell'addome e rimuovere l'applicatore. La base rimane attaccata all'addome per un massimo di 14 giorni di monitoraggio. Smaltire il sensore monouso dopo averlo indossato.

### Parametri di prestazione del Sensore

N° Modello	SP3-WL-03	REF	CP04010301
Intervallo di misura	2.2-22.2 mmol/L(40-400mg/dL)		
Durata effettiva	14 giorni		
Metodo di calibrazione	Calibrazione di fabbrica		
Intervallo di calibrazione	2.2-22.2 mmol/L(40-400mg/dL)		
Condizioni di conservazione	Temperatura:2°C-25 °C; Umidità Relativa:15%-85%		
Condizioni di trasporto	Temperatura ambiente		
Tensione nominale	D.C. 3V		
Condizioni di funzionamento (Dopo aver posizionato il trasmettitore sulla base del Sensore)	Temperatura: 10 °C-40 °C; Umidità relativa: 10%-95%		
Durata della batteria	Non meno di 14 gioni		
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione per irraggiamento		

Scadenza	Per i dettagli vedere l'etichetta del prodotto
Alimentazione	Alimentazione interna

## 1.2 Panoramica del trasmettitore

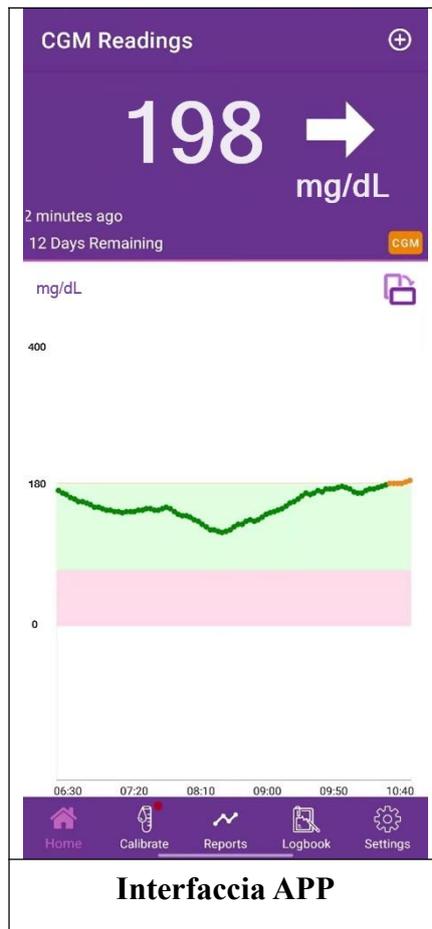
Il trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio è un componente collegato alla base del sensore tramite chip. Una volta fissato il trasmettitore nella base del sensore e attivato l'elettrodo del sensore tramite l'App, il trasmettitore invia il valore del glucosio del sensore all'App. Se correttamente collegati, il trasmettitore e l'App hanno un raggio di trasmissione di 2 m senza ostacoli. La connessione wireless in piscine, vasche da bagno e letti ad acqua potrebbe essere disturbata.

### Parametri di prestazione del Trasmettitore

N° Modello	TP3-WL -03	REF	XT04030001
Dimensioni	Lunghezza 33,1 mm * larghezza 19,35 mm * altezza 8,8 mm		
Peso	4.5 g		
Intervallo di visualizzazione	In funzione all'applicativo adoperato, fino ad 1 lettura ogni 3 minuti.		
Campo di ricezione dei dati	2 m (senza ostacoli)		
Durata prevista del prodotto	Riutilizzabile fino a 10 volte		
Scadenza	Per i dettagli vedere l'etichetta del prodotto		
Modalità di funzionamento	Continuo, On Demand, Retrospettivo		
Grado di protezione	IP27		
Condizioni di funzionamento (Dopo aver posizionato il trasmettitore sulla base del Sensore)	Temperatura: 10 °C-40 °C; Umidità Relativa: 10%-95%		
Pressione atmosferica	70kPa-106 kPa		
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura: 0 °C-45 °C; Umidità Relativa: 10%-95%		
Connettività	Bluetooth5.0, 2402-2480 MHz, GFSK, 0.65dBm		

### 1.3 Panoramica APP

L'App è un'applicazione mobile per il sistema di monitoraggio continuo del glucosio che consente di ricevere ed elaborare le letture del glucosio. Il software visualizza i valori della glicemia, le curve di tendenza, le frecce di tendenza e lo stato del trasmettitore. Dispone di funzioni per l'aggiunta di note, allarmi, voci del diario, rapporti, esportazione di dati e così via.



L'interfaccia principale dell'app visualizza principalmente i valori della glicemia, le curve di tendenza e le frecce di tendenza. L'app e il trasmettitore possono essere collegati tramite Bluetooth e pairing per la comunicazione dei dati. Se si desidera attuare una ulteriore calibrazione manuale, opzionale se si è inserito il “codice sensore”, è necessario un glucometro con il quale fare la lettura.

I parametri di prestazione dell'App

Elemento	Dettaglio
Sistema Operativo	Android 6.0 o superiore/IOS 13.2 o superiore
Connessione	Ciascun trasmettitore può essere connesso ad una sola app per volta.
Trasmissione dati	Il trasmettitore e l'app (telefono) trasmettono i

<b>Elemento</b>	<b>Dettaglio</b>
	dati tramite il protocollo Bluetooth. Il file esportato dall'app viene trasferito al software di analisi tramite wireless o cavo dati USB (solo Android).
Formato di Archiviazione	I dati sono esportabili in formato compatibile con Excel

## 1.4 Panoramica del software di analisi

Il software di analisi scarica e raccoglie i dati dall'applicazione mobile per elaborarli e analizzarli, in seguito produce dei report sulla base dei dati raccolti.

**Avvertenza:**  
 Il software non fornisce alcuna consulenza medica e non può essere utilizzato a tale scopo. Non modificare il proprio piano di trattamento senza aver consultato il proprio diabetologo.

### I parametri di prestazione del software di analisi

<b>Elemento</b>	<b>Dettaglio</b>
Sistema Operativo	La piattaforma per il tele consulto dei dati è accessibile tramite qualsiasi browser compatibile con HTML5.
Trasmissione dati	Il file esportato dall'app viene trasferito al software di analisi tramite wireless o USB. L'opzione USB (solo per Android)
Formato di Archiviazione	Il formato di esportazione è il file PDF

## 2 Informazioni di Sicurezza

### 2.1 Destinazione D'uso

Il dispositivo è destinato alla registrazione continua o periodica dei livelli di glucosio nel liquido interstiziale per i pazienti con diabete di età pari o superiore a 2 anni. Le informazioni hanno lo scopo di integrare, piuttosto che sostituire, il monitoraggio del glucosio standard e sono destinate a rilevare le tendenze e a tracciare i modelli per fornire informazioni di riferimento ai pazienti per una migliore gestione del diabete. Il sistema fornisce il valore della glicemia in tempo reale, che viene ricevuto e letto dall'App. I dati della glicemia possono essere importati nel software per analizzare i valori storici della glicemia.

#### Sito di Applicazione:

- Addome

#### Riutilizzo:

- Il sensore è monouso; il trasmettitore può essere riutilizzato fino a 10 volte

**Avvertenza:**

CGMS(p3) non fornisce alcuna consulenza medica e non può essere utilizzato a tale scopo. Non modificate il vostro piano di trattamento senza averne discusso con il vostro diabetologo.

### 2.2 Informazioni importanti per l'utente

Per un uso sicuro del prodotto, prima di utilizzare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio, leggere le istruzioni per l'uso. Le istruzioni includono controindicazioni, avvertenze, precauzioni e altre importanti informazioni per l'utente. Discutete con il vostro medico su come utilizzare le informazioni per aiutarvi a controllare la glicemia. Il manuale di istruzioni contiene importanti informazioni sulla risoluzione dei problemi del sistema e sulle caratteristiche delle prestazioni dell'apparecchiatura. Il sistema è un dispositivo medico certificato in classe 2a in accordo alla Direttiva 93/42/CE in qualità di dispositivo medico di tipo Diagnostico. L'affidabilità del sistema è ampiamente garantita ed oggetto dell'iter di certificazione superato con successo. Il sistema non fornisce indicazioni sul come modificare il proprio piano terapeutico, tuttavia fornisce tutte le informazioni che il vostro diabetologo può utilizzare a tale scopo.

### 2.3 Controindicazioni

Una parte del sensore perfora la pelle, pertanto si raccomanda alle persone con pelle delicata di utilizzare il dispositivo con cautela. Il prodotto deve essere rimosso prima di sottoporsi a risonanza magnetica (RM).

L'assunzione di paracetamolo mentre si indossa il sensore può sovrastimare le letture del glucosio del sensore.

## 2.4 Avvertenze

- Leggere attentamente le istruzioni. L'uso non corretto del sistema di monitoraggio continuo della glicemia può causare un'incomprensione delle informazioni fornite dal sistema o compromettere le prestazioni del sistema e perdere gli episodi di glicemia bassa/alta.
- Il monitoraggio continuo della glicemia non può essere utilizzato come base per la diagnosi del diabete, così come per l'assunzione di insulina. Non può sostituire il glucometro. Il valore della glicemia può differire dalla lettura del sensore. L'utilizzo delle letture glicemiche come base diagnostica per il diabete può de terminare una glicemia bassa/alta.
- Non ignorare i sintomi di livelli elevati o bassi di glucosio nel sangue. Se il valore del glucosio rilevato dal sensore non corrisponde ai sintomi, è necessario utilizzare il glucometro per misurare la glicemia anche se il valore rientra nell'intervallo normale.
- Non è necessario calibrare dopo l'inserimento del codice sensore. Se l'utente desidera effettuare la calibrazione, può comunque inserire la calibrazione del sangue del dito. Calibrare almeno una volta ogni 24 ore se non è stato inserito il codice sensore, altrimenti le letture del glucosio del sensore potrebbero essere imprecise e si potrebbe perdere un valore di glucosio basso o alto.
- In rari casi, l'elettrodo del sensore può rompersi. Se l'elettrodo sensore si rompe e non è visibile sulla pelle, non tentare di rimuoverlo da soli. In caso di infezione o infiammazione - arrossamento, gonfiore o dolore - rivolgersi a un medico professionista. Se l'elettrodo del sensore si rompe, rivolgersi al nostro servizio di assistenza tecnica.
- Non utilizzare i sensori se la confezione sterile è danneggiata. L'uso di sensori non sterilizzati può causare infezioni.
- La temperatura di conservazione del sensore è di 2°C-25°C. Il sensore può essere trasportato a temperatura ambiente. Il tempo di conservazione corrisponde alla durata della vita utile del sensore. Se l'intervallo di temperatura del frigorifero è di 2°C-25°C, il sensore può essere conservato in frigorifero. Una conservazione non corretta comporta letture imprecise della glicemia con possibili perdite di valori bassi/alti di glucosio nel sangue. Se il sensore viene conservato in frigorifero, estrarlo mezz'ora prima dell'uso. Il sensore può essere utilizzato a temperatura ambiente.
- Il dispositivo non è progettato per rimanere nel corpo a lungo termine, né per essere sostituito "immediatamente" con un dispositivo simile o identico.
- Il trasmettitore comunica con l'App tramite Bluetooth. La comunicazione potrebbe essere influenzata da un forte campo elettromagnetico; tenere il CGMS lontano da qualsiasi campo elettromagnetico forte. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare il malfunzionamento del sistema.
- Con la funzione di avviso disattivata, l'App non può dare un avviso (notifica) anche se il trasmettitore e l'App si trovano nel raggio di comunicazione.

- I sintomi che possono essere causati da glicemia alta/bassa non devono essere ignorati. Se i sintomi avvertiti non corrispondono alle letture del CGMS, o se si sospetta che le letture del CGMS possano essere imprecise, controllare il glucosio eseguendo un esame del sangue con la digito-puntura utilizzando un glucometro.
- Quando le letture del CGMS indicano un livello di glucosio basso o vicino ai valori limiti, effettua una misurazione nuova con il glucometro.
- Il CGMS contiene parti di piccole dimensioni che potrebbero causare soffocamento in caso di ingestione; tenerle lontano dalla portata dei bambini.

## 2.5 Precauzioni

- I sensori e i trasmettitori del CGMS devono essere abbinati. I prodotti di generazioni diverse non possono essere collegati e non possono funzionare. Assicurarsi che il sistema utilizzi la versione software corretta.
- Prima di aprire la confezione del sensore, lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle.
- Prima di inserire il sensore, pulire la pelle (ad esempio con alcol) e lasciarla asciugare. Questo aiuta a prevenire le infezioni. Non inserire il sensore finché la pelle non è asciutta, in modo che il l'adesivo alla base del sensore possa aderire meglio alla pelle.
- Cambiare di volta in volta il sito di inserimento. L'utilizzo troppo frequente dello stesso sito di potrebbe non consentire alla pelle di guarire e causare cicatrici o allergie cutanee.
- E' vietato applicare i sensori in aree che possono essere piegate, schiacciate, tatuate o soggette ad allergia. Questi siti non sono ideali per la misurazione della glicemia. L'applicazione dei sensori in questi punti può influire sulle prestazioni mancando valori di glucosio bassi/alti.
- È vietato applicare i sensori a meno di 5 cm dall'iniezione di insulina e dal sito di posizionamento del microinfusore di insulina. L'insulina può influire sulle prestazioni del sensore, alterando i livelli di glucosio basso/alto rilevati dal sensore.
- Per calibrare il sistema, opzionale se si è inserito il codice sensore, inserire il valore esatto della glicemia misurato dal glucometro entro 3 minuti. Un'immissione imprecisa o che supera i 3 minuti può influire sulle prestazioni del sensore e causare la non corretta rilevazione di valori glicemici bassi/alti.
- Rapide variazioni della glicemia possono influenzare la precisione del sistema, come ad esempio durante l'esercizio fisico o dopo i pasti.
- Se correttamente indossati, il trasmettitore e l'App hanno un raggio di trasmissione di 2 m senza ostacoli. La connessione wireless in acqua non è molto efficace, quindi la portata delle connessioni in luoghi come piscine, vasche da bagno e letti ad acqua sarà ridotta. Non sono previsti test per i diversi

tipi di ostruzione. Se la distanza tra il trasmettitore e l'App è superiore a 2 m o se la distanza tra di essi è bloccata da un ostacolo, è possibile che non vengano collegati o che la distanza di connessione sia inferiore. È possibile che non venga rilevato il livello di glucosio basso/alto. Tuttavia, tutti i dati saranno comunque memorizzati nel trasmettitore, in modo che l'App sia in grado di visualizzare tutti i dati quando la comunicazione sarà nuovamente buona.

- Il trasmettitore può essere riutilizzato fino a 10 volte nel corso della sua vita, quindi non gettatelo.
- In rari casi, il sensore può fornire letture del glucosio inaccurate. Se si ritiene che la lettura del glucosio non sia corretta o non corrisponda ai sintomi, eseguire un test del glucosio con il polpastrello e verificare che il sensore non sia distaccato.
- L'esercizio fisico intenso può causare il distacco o l'allentamento del sensore. Se il sensore è allentato, è possibile che non si riesca a ottenere una lettura o che la lettura non sia affidabile e non corrisponda ai sintomi provati. Seguire le istruzioni per la selezione del sito appropriato per l'applicazione.
- Una grave disidratazione o un'eccessiva perdita di idratazione possono causare letture CGMS imprecise.
- In rare occasioni, i pazienti possono manifestare un lieve arrossamento e gonfiore della pelle nel sito di inserimento.
- L'acetaminofene/paracetamolo potrebbe influenzare le letture del sensore. Evitare di assumere farmaci che li contengono.

## **3 Rischi ed Efficacia**

### **3.1 Rischi**

L'inserimento dei sensori e l'uso dei nastri adesivi hanno basse probabilità di causare infezioni, emorragie, dolore o irritazioni cutanee (arrossamento, gonfiore, lividi, prurito, cicatrici o scolorimento). Negli studi clinici, in un piccolo numero di pazienti si sono verificati lievi arrossamenti e gonfiori della pelle. Se si verificano questi sintomi, il paziente potrebbe provare disagio nel punto in cui è stato inserito il sensore.

In rari casi, l'elettrodo del sensore potrebbe rompersi e rimanere nel corpo. Questo fenomeno non si è verificato nel corso degli studi clinici. Se si ritiene che il sensore sia rotto sottopelle, contattare il diabetologo e l'assistenza tecnica.

Quando la funzione di notifica è disattivata o il trasmettitore e l'App non si trovano nel campo di comunicazione, la notifica non verrà ricevuta.

Se non si sente il segnale acustico o la vibrazione, è possibile che non ci si accorga della notifica.

A volte le letture del glucosio del sensore potrebbero essere leggermente diverse dai valori misurati dal glucometro. Nella maggior parte dei casi, la lettura della glicemia viene richiesta dopo che il livello di glucosio nel sangue supera l'intervallo target.

Se i livelli di glucosio nel sangue sono alti/bassi, ma non si viene avvisati, non si esegue il test della glicemia con il glucometro e si perdono i valori di glucosio alti/bassi.

### **3.2 Efficacia**

Il sistema di monitoraggio continuo della glicemia fornisce informazioni più efficaci e complete rispetto al glucometro. Nel monitoraggio di 14 giorni, il sistema di monitoraggio continuo della glicemia fornisce una lettura della glicemia anche fino ad ogni tre minuti per aiutare il paziente ad osservare l'andamento delle variazioni della glicemia. Le informazioni dinamiche possono aiutare a controllare lo stato attuale della glicemia, nonché la direzione e la velocità delle variazioni della glicemia. Riconoscere le tendenze della glicemia può aiutare a prendere provvedimenti per evitare alti/bassi livelli di zucchero nel sangue.

L'app avvisa quando i livelli di glucosio nel sangue superano l'intervallo glicemico target o quando la glicemia scende o sale rapidamente. Gli avvisi possono ricordare all'utente di adottare misure per evitare un livello di glicemia basso/alto.

## **4 Installazione e utilizzo**

Questo capitolo descrive l'uso del sistema p3; si prega di leggere attentamente prima dell'uso e di seguire passo per passo le indicazioni.

### **4.1 Installazione**

#### **4.1.1 Installazione e impostazione dell'app**

- a) Scaricare l'applicazione da Google Play/App Store;
- b) Dopo l'installazione, completare le informazioni personali.
- c) Impostare i propri range, alert/avvertimenti e tipologia di segnale acustico.
- d) Unità di misura: Selezionare l'unità di misura del glucosio mmol/L o mg/dL.

#### **4.1.2 Prerequisiti**

Attivare il Bluetooth del cellulare e mantenerlo entro 2 metri dal trasmettitore. Autorizzare l'applicazione all'accesso della posizione del dispositivo per il sistema Android.

#### **4.1.3 Inserimento del sensore**

##### **1) Preparazione**

- a) NON utilizzare se la confezione del sensore sembra danneggiata o è già stata aperta.
- b) NON utilizzare dopo la data di scadenza del sensore.
- c) Lavarsi le mani
- d) Pulire la parte inferiore del trasmettitore con una salvietta imbevuta di alcol;
- e) Lasciare asciugare il trasmettitore.

*Nota: fare attenzione a non toccare i punti metallici e a non graffiarli (si potrebbe danneggiare la guarnizione impermeabile)*

##### **2) Sito di inserimento**

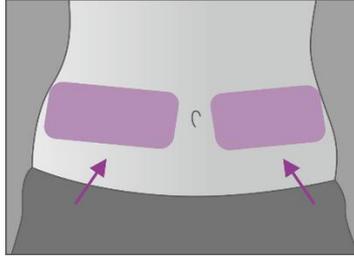
- a) Solo sull'addome;
- b) 5 cm di distanza dall'ombelico;
- c) 5 cm di distanza dal sito di iniezione dell'insulina;
- d) Evitare zone facilmente sfregabili da una cintura o cinture di sicurezza dei veicoli;

Evitare aree di adipe indurito

*Nota:*

- *Cambiare il sito di applicazione del sensore (per le volte successive)*

- *Pulire la pelle prima dell'applicazione*
- *Assicurarsi che la confezione non sia danneggiata o aperta*
- *Verificare la data di scadenza prima dell'utilizzo*

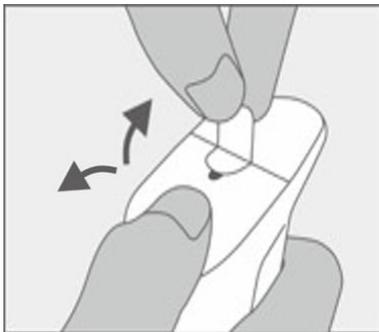


Sito di applicazione

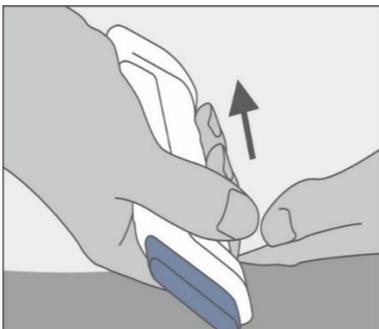
### 3) Pulizia del sito d'applicazione

- a) Pulire il sito di applicazione con una salvietta imbevuta di alcol e lasciare asciugare prima di procedere.
- b) Assicurarsi che l'area sia pulita e priva di lozioni, profumi e medicazioni.

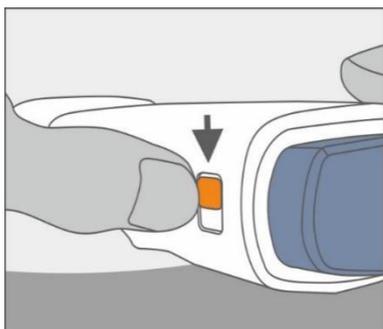
### 4) Applicare il sensore



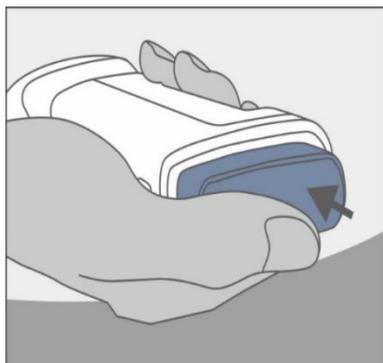
Rimuovere la striscia protettiva dalla parte inferiore della base del sensore, senza toccare il nastro adesivo.



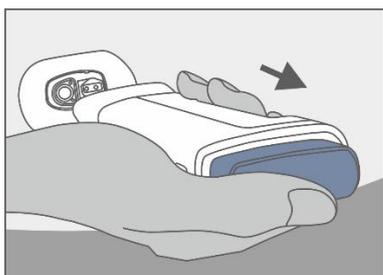
Posizionare il sensore in orizzontale sull'addome;  
Premere l'applicatore per assicurarsi che il nastro sia saldamente fissato sulla pelle.



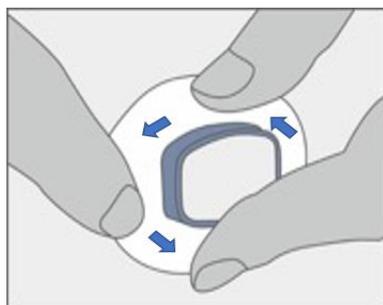
Tenere saldamente l'applicatore e tirare il blocco di sicurezza.



Premendo il pulsante superiore dell'applicatore, l'elettrodo del sensore viene inserito automaticamente;



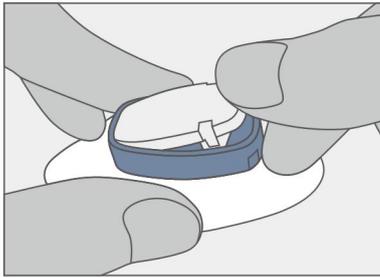
Sollevare delicatamente l'applicatore verso l'alto fino a vedere il cerotto adesivo.



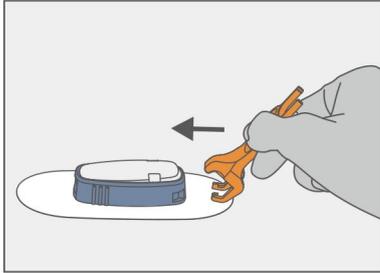
Assicurarsi che il nastro sia saldamente incollato. Passare le dita intorno all'adesivo.



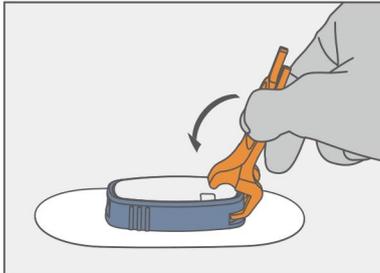
Pulire la parte inferiore del trasmettitore con una salvietta di alcool e attendere che si asciughi completamente. Controllare il lato appuntito e il lato delle 2 fessure.



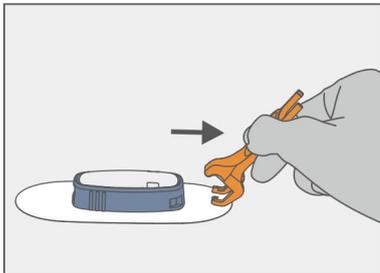
Inserire il lato appuntito nella base del sensore.  
Premere delicatamente l'altro lato



Inserire le due punte dello strumento di fissaggio  
nei due fori lungo il bordo del sensore.



Ruotare delicatamente l'utensile nella direzione  
indicata nella figura.



Quando si sente un clic, rimuovere l'utensile.

**Avvertenza**

I sensori (modello SP3-WL-03) e i trasmettitori (modello TP3-WL-03) dei sistemi di monitoraggio continuo della glicemia (p3) devono essere adatti l'uno all'altro. I prodotti di generazioni diverse non possono essere collegati tra loro e quindi non possono funzionare. Assicurarsi che il sistema utilizzi la versione corretta del software Glunovo.

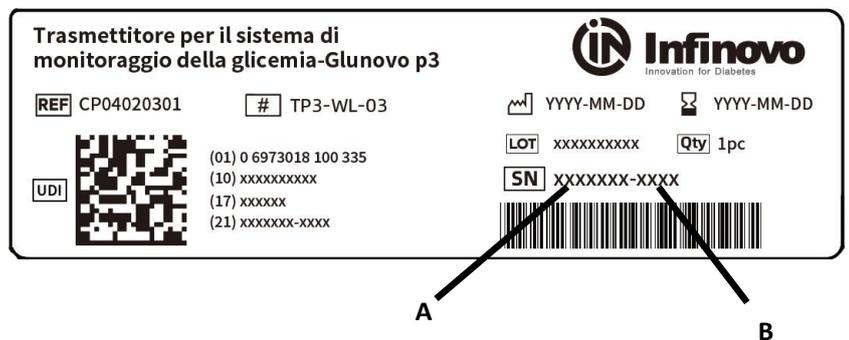
## 4.2 Utilizzo

### 4.2.1 Accoppiamento del trasmettitore



Inserire il numero seriale “SN” del trasmettitore ed il relativo PIN, visionabili nell’etichetta ubicata sul fondo della confezione del trasmettitore, poi premere “AVVIARE L’ASSOCIAZIONE”

*Nota: Se si verificano problemi di accoppiamento, controllare il paragrafo <Risoluzione dei problemi>.*



Nell’immagine sopra, la porzione accanto a “SN” presente nel blocco A è da inserire nella prima area di testo, mentre quella presente nel blocco B è il PIN da inserire nella seconda area di testo.



Immettere il numero di LOTTO (Rif. A) e il codice del sensore (Rif. B) , presenti sull’etichetta ubicata sul blister interno del sensore e premere "Avvia CGM".



### Riscaldamento del sensore

Avvio alle ore

# 17:22

119 minuti rimanenti  
Attendere...

[VAI ALLA SCHERMATA HOME](#)

Tempo di riscaldamento: 120 minuti.

**B** *Nota: nessun allarme alto/basso durante il riscaldamento; mantenere attiva la connessione tra il trasmettitore e il telefono durante la suddetta fase.*

Il glucosio cambia rapidamente; calibra nuovamente quando il glucosio è stabile.

### IMMETTERE UN VALORE DI GLUCOSIO (BG)

Rileva la lettura dal misuratore BG e immetti il valore riportato di seguito

### CALIBRAZIONE



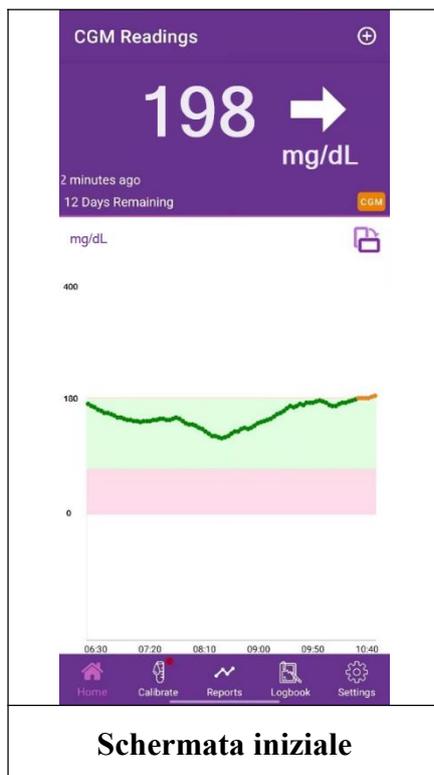
La prima calibrazione avviene dopo il riscaldamento, se non si è inserito il codice sensore all'avvio del CGM. Dopo ciò inserire la calibrazione una volta ogni 24 ore.

Se è stato inserito il codice sensore, questa operazione non è necessaria.

*Nota: Se si decide di calibrare manualmente, operazione opzionale, eseguire la . . calibrazione prima dei pasti.*

## 4.2.2 Grafici dell'andamento della glicemia e registro letture

I valori della glicemia e la curva di tendenza sono visualizzati nella schermata iniziale dell'applicazione.



### Avvertenze

Il Sistema è un dispositivo medico certificato in classe 2a in accordo alla Direttiva 93/42/CE in qualità di dispositivo medico di tipo Diagnostico. L'affidabilità del sistema è ampiamente garantita ed oggetto dell'iter di certificazione superato con successo. Il sistema non fornisce indicazioni sul come modificare il proprio piano terapeutico, tuttavia fornisce tutte le informazioni che il vostro diabetologo può utilizzare a tale scopo.

## 4.3 Terminare la sessione e rimuovere il sensore



Impostazioni → Esporta dati

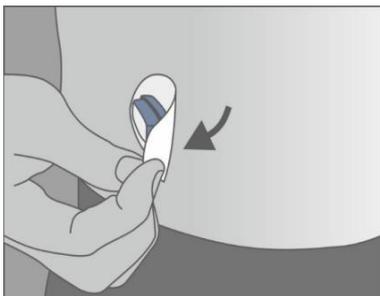
**Nota:** dopo 14 giorni di monitoraggio, il dispositivo di misurazione della glicemia (CGMS) verrà interrotto automaticamente, ma può anche essere rimosso manualmente prima.

Impostazioni ⇒ Informazioni sul dispositivo ⇒ Rimuovi il dispositivo corrente

Device

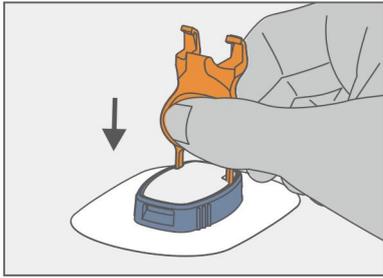
**Nota:** una volta terminato il tempo utile del sensore, l'App non riceverà più le letture della glicemia e gli allarmi.

**Nota:** I dati della sessione rimangono conservati nel trasmettitore per essere esportati in qualsiasi momento



Sollevare delicatamente il bordo del nastro adesivo dalla pelle e rimuovere il sensore da un lato.

**Nota:** Rimuovere insieme il sensore e il trasmettitore.

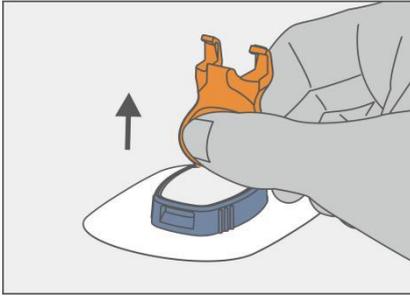


Prendere lo strumento “Fasten-Release” e fissarlo al sensore come mostrato nella figura.

*Note:*

*Il trasmettitore può registrare i dati per 14 giorni, verranno eliminati una volta rimosso dal sensore.*

*Estrarre il trasmettitore, dopo aver rimosso insieme trasmettitore e sensore dal corpo..*



Quindi estrarlo per rimuovere il trasmettitore dal sensore.

#### **Avvertenza**

In rari casi, l'elettrodo del sensore potrebbe rompersi. Non ignorarlo. Se l'elettrodo sensore si rompe e non è visibile sulla pelle, non tentare di rimuoverlo da soli. Consultare il medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore). Se l'elettrodo del sensore si rompe, rivolgersi al nostro servizio di assistenza tecnica.

Durante i test di laboratorio non è stato riscontrato alcun rischio per la sicurezza del paziente in caso di rottura dell'elettrodo. Non si sono verificati arrossamenti o surriscaldamenti dell'ago durante i test di laboratorio..

## **4.4 Calibrazione**

I sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (p3) possono visualizzare automaticamente i valori del glucosio dopo aver inserito il codice sensore all'avvio del CGM.

Se si sceglie "salta" nella pagina di inserimento del LOT del sensore e del codice del sensore, l'utente dovrà inserire la calibrazione dopo il riscaldamento e poi inserire la calibrazione una volta ogni 24 ore per la visualizzazione delle letture e delle curve di tendenza e per preservare la precisione durante il processo di monitoraggio. Tale operazione è da eseguirsi solo se non si è inserito al momento della richiesta il codice per la calibrazione di fabbrica fornito dal sensore.

Gli utenti possono effettuare la calibrazione durante l'uso, in modo selettivo, quando le letture e i sintomi non corrispondono. L'inserimento della calibrazione durante l'uso può rendere le letture più vicine a quelle del glucometro.

#### **Attenzione**

La glicemia deve essere inserita manualmente durante la calibrazione. Una calibrazione attenta garantisce letture accurate.

#### 4.4.1 Come calibrare – (Operazione opzionale)

Per ogni calibrazione è necessario inserire valori accurati di glucosio nel sangue. La glicemia per la calibrazione deve essere compresa tra 2,2mmol/L(40mg/dL) e 22,2 mmol/L(400mg/dL) e deve essere rilevata entro 3 minuti dalla lettura.

- a) Se la glicemia misurata dal glucometro non rientra nell'intervallo 2,2-22,2 mmol/L(40-400mg/dL), non può essere utilizzata per la calibrazione.
- b) Prima della calibrazione, accertarsi che il trasmettitore e l'applicazione mobile siano collegati.
- c) Ai fini della calibrazione, assicurarsi che il trasmettitore e l'app mobile siano collegati. Non sostituire il glucometro durante il processo di monitoraggio. L'accuratezza varia a seconda delle diverse marche di misuratori di glicemia.
- d) L'accuratezza delle letture della glicemia utilizzate per la calibrazione può influire sull'accuratezza delle letture del glucosio del sensore.

##### **Attenzione**

Non eseguire la calibrazione in caso di rapida variazione del livello di glucosio, ossia se la variazione generale è di 0,11 mmol/L(1,98 mg/dL) al minute. Non calibrare quando sull'interfaccia dell'App viene visualizzata la freccia singola o la doppia freccia che indica un aumento del livello di glucosio nel sangue di 0,11-0,17 mmol/L(1,98-3,06 mg/dL) o oltre 0,17 mmol/L(3,06 mg/dL) al minute. La calibrazione può influire significativamente sull'accuratezza delle letture della glicemia. Per ottenere dati più accurati, si raccomanda di calibrare la glicemia prima di andare a letto la sera e la mattina a digiuno.

##### **Avvertenza**

Calibrare almeno una volta ogni 24 ore **se non è stato immerso** un codice sensore per attuare la calibrazione di fabbrica in fase di installazione del sensore .

I passaggi per inserire il valore della glicemia durante la calibrazione sono i seguenti:

- a) Lavare e asciugare accuratamente le mani. Assicurarsi che le strisce reattive per la glicemia siano conservate correttamente durante il periodo di conservazione e assicurarsi che il glucometro possa funzionare normalmente;
- b) Seguire le istruzioni e utilizzare il glucometro per testare la glicemia;
- c) Accedere alla schermata Calibrazione dalla schermata principale;
- d) Con l'ausilio di un glucometro, eseguire un test della glicemia e inserire il valore nella casella di calibrazione. Premere il pulsante "Calibrazione".

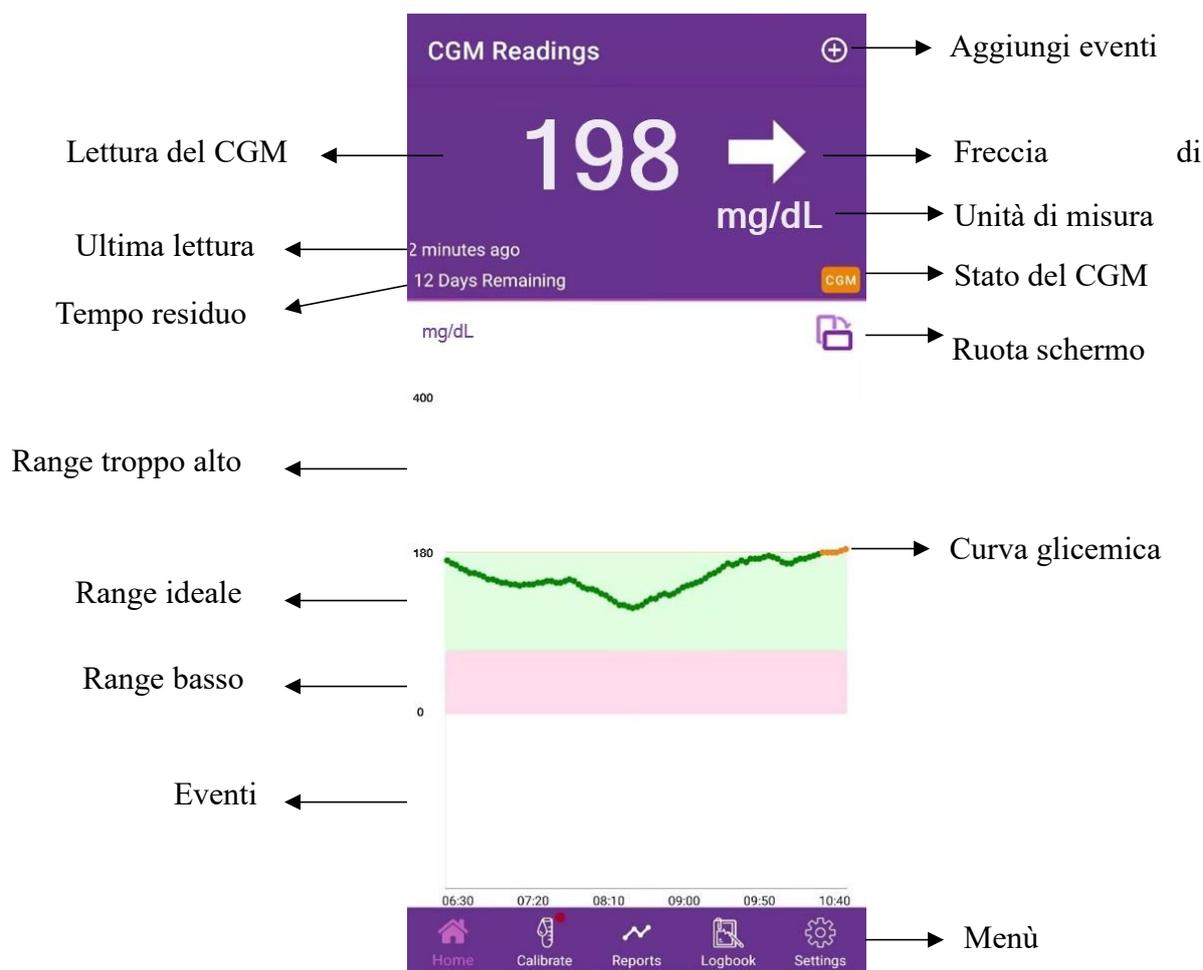
#### 4.4.2 Come effettuare una corretta calibrazione

No.	Cose da fare	Cose da Evitare
1	<p>Eseguire la calibrazione quando rientra nei range di riferimento, se possibile nel proprio range target. Si consiglia di mantenere il più possibile stabile la glicemia nel target selezionato</p>	<p>Non calibrare eccessivamente. Calibrare due o tre volte al giorno, al massimo, a meno che, per qualche motivo, le letture del CGMS non si discostino più del 20% dal valore del test del glicemico con il glucometro. Gli algoritmi del CGMS possono diventare instabili se vengono calibrati troppo spesso nell'arco della giornata.</p>
2	<p>Calibrare solo quando la freccia del CGMS è stabile, ossia quando è mostrata come segue: '→'.</p>	<p>Non dare sempre per scontato che il glucometro abbia ragione e il CGMS abbia torto. In caso di dubbio, eseguire il test due o tre volte. Il CGMS calcolato la media degli errori del glucometro (garantiti solo al +/- 20%) per diversi giorni. Potrebbe quindi essere più vicino al valore reale nel tempo rispetto al glucometro..</p>
3	<p>È opportuno verificare che le glicemie ottenute con il glucometro siano stabili. Quando non si è sicuri che la glicemia sia stabile, è bene eseguire due test dal polpastrello entro un intervallo di 5 minuti. Se la seconda lettura è simile alla prima, allora è consigliabile eseguire una calibrazione utilizzando il dato dell'ultimo test glicemico.</p>	<p>Non calibrare quando la freccia del valore CGMS indica aumento '↑', aumento rapido '↑↑', diminuzione "↓", diminuzione rapida '↓↓'.</p>

## 5 Introduzione all'interfaccia dell'app e alle sue funzioni

### 5.1 Interfaccia principale

L'interfaccia principale contiene le letture della glicemia, i grafici dell'andamento, le frecce di tendenza e lo stato del CGM.



#### 5.1.1 Frecce di tendenza

Freccie	Definizione
	Stabile: la glicemia è stabile (incremento e decremento non superiore/inferiore a 0,06 mmol/L(1,08 mg/dL) al minuto).
	Aumento lento: il glucosio aumenta da 0,06 - 0,11 mmol/L(1,08-1,98 mg/dL) al minuto.
	Aumento: il glucosio aumenta da 0,11-0,17 mmol/L(1,98 – 3,06 mg/dL) al minuto.
	Aumento rapido: il glucosio aumenta di oltre 0,17 mmol/L(3,06 mg/dL) al minuto.

Freccie	Definizione
	Diminuzione lenta: il glucosio diminuisce da 0,06-0,11 mmol/L(1,08-1,98 mg/dL) al minuto.
	Diminuzione: il glucosio diminuisce da 0,11-0,17 mmol/L(1,98 – 3,06 mg/dL) al minuto.
	Diminuzione rapida: il glucosio diminuisce di oltre 0,17 mmol/L(3,06 mg/dL) al minuto.
Nessuna Freccia	L'applicazione non è in grado di calcolare la velocità di aumento o diminuzione della glicemia (sincronizzazione o disconnessione dei dati).

### 5.1.2 Curva del Glucosio

I grafici dell'andamento mostrano le letture delle glicemie e i trend.

Scorrendo da sinistra a destra sul grafico, è possibile rivedere le letture recenti della glicemia. La lettura della glicemia è compresa tra 2,2-22,2 mmol/L(40-400 mg/dL). Quando la lettura della glicemia è inferiore a 2,2 mmol/L(40 mg/dL) o superiore a 22,2 mmol/L(400 mg/dL), la curva della glicemia non viene registrata, ma le letture delle glicemie vengono registrate una volta ogni 3 minuti nel Diario.

Nella parte superiore del grafico, è possibile toccare la visualizzazione del trend desiderato per vedere i livelli di glucosio delle ultime 4, 8, 12 o 24 ore.

### 5.1.3 Stato del CGM



Fare clic sull'icona "CGM" nella homepage per accedere allo stato del CGM, che viene visualizzato:

Stato del CGM:	IN ESECUZIONE, FERMO, FINE SESSIONE, COLLEGAMENTO PERSO
Transmitter SN	Numero Seriale del trasmettitore
Sensor LOT	Numero di Lotto del Sensore
Sensor Current	Valore di corrente rilevata dal sensore
Last Calibration	Data dell'ultima calibrazione eseguita
App Version	La versione completa dell'App

### 5.1.4 Eventi

È possibile aggiungere eventi (carboidrati, insulina, assunzione di farmaci, attività sportiva) facendo clic su: “”

### 5.2 Menù

La barra delle funzioni contiene: Home, Calibrazione, Report, Diario e Impostazioni.

#### 5.2.1 Calibrazione

Sezione del menu per aggiungere calibrazioni tramite il glucometro.

Intervallo: 2,2-22,2 mmol/L(40-400 mg/dL).

#### 5.2.2 Report

Time In Range	Il TIR (time in range) indica la percentuale di tempo in cui il valore del glucosio è rimasto all'interno dell'intervallo target durante un periodo definito.
Glucose Profile	Un profilo che mostra la fluttuazione del glucosio. Il grafico necessita di almeno 24 ore di dati validi.

#### 5.2.3 Diario

Tutte le calibrazioni, gli allarmi e le letture dei sensori sono registrati nel Diario e contrassegnati da diverse icone.

#### 5.2.4 Impostazioni

La schermata delle Impostazioni presenta tre sezioni principali:

- a) **Esportazione dei dati:** Le informazioni di monitoraggio del CGMS possono essere esportate come file Excel nella memoria del telefono. La disinstallazione dell'applicazione può causare la perdita dei dati.
- b) **Allarmi e avvisi:** modificare la soglia degli allarmi e degli avvisi e personalizzarli.
- c) **Informazioni sul dispositivo:** Visualizza le informazioni sul sensore e sul trasmettitore

*Nota: I dati possono essere analizzati con il software di analisi*



### 5.3 Allarmi e avvisi

L'applicazione fornisce un allarme per i valori alti e bassi rispetto al range target impostato. L'allarme consiste in suoni, vibrazioni, visualizzazione e notifiche. Gli allarmi possono essere disattivati.

L'allarme del glucosio continuerà a suonare anche in modalità vibrazione o silenzioso del telefono per Android.

*Nota: se il telefono Android è in modalità "Non disturbare" e/o "Aeroplano" o semplicemente se il bluetooth è disattivato, gli allarmi potrebbero non essere segnalati dallo smartphone.*

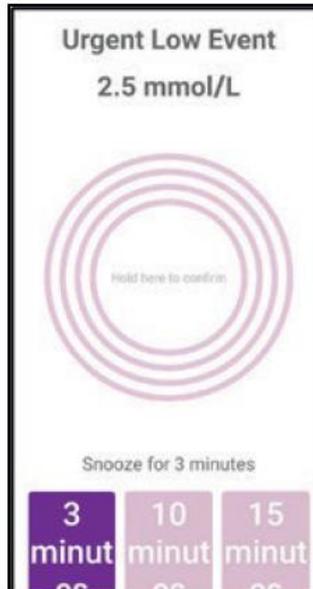
### 5.3.1 Soglie

Tipo Allarme	Quando si verifica	Impostazioni limiti	Default
Ipoglicemia	Quando il tasso di variazione della glicemia è inferiore al valore impostato, l'app genererà un allarme di ipoglicemia.	3.3- 5.6 mmol/L (60-101 mg/dL)	3.9mmol/L (70 mg/dL)
Ipoglicemia severa	Quando il tasso di variazione della glicemia è inferiore a 3.1 mmol/l, l'app attiverà la notifica di ipoglicemia.	3.1mmol/L (56 mg/dL)	3.1mmol/L (56 mg/dL)
Iperglicemia	Quando il tasso di variazione della glicemia è superiore a questo valore, la notifica sarà visualizzabile sul grafico dei trend, ma l'applicazione non genererà nessun allarme.	6.7 mmol/L (120 mg/dL) - Limite alto	10.0 mmol/L 180 mg/dL
Allarme iperglicemia	Quando il tasso di variazione della glicemia è superiore a questo valore l'app genererà un allarme di iperglicemia.	Allarme Alto -22.2 mmol/L (400 mg/dL)	13.0mmol/L (234 mg/dL)

**Attenzione:**

Non variare la terapia basandosi solo sulle misurazioni rilevate dal sensore.  
 Contattare il proprio medico.

### 5.3.2 Posticipare l'allarme



È possibile premere i cerchi per 5 secondi durante una sveglia per spegnere la sveglia per 3 minuti, 10 minuti o 15 minuti.

### 5.3.3 Ripristino del sistema

Sistema in fase di ripristino, significa che il CGMS non è in funzione normalmente. Le letture del CGM non vengono visualizzate durante questo periodo. Utilizzare il glucometro per controllare la glicemia; premere "Aiuto" per ricevere assistenza quando si visualizza questa notifica.

### 5.3.4 Connessione

Quando il Bluetooth del telefono è spento o il Bluetooth dell'applicazione è scollegato, l'applicazione indicherà che il CGMS è scollegato. In questa fase, non si ricevono dati o allarmi. Quando appare l'avviso di disconnessione, mantenere il telefono a una distanza di lavoro dal trasmettitore e rimuovere eventuali ostacoli o verificare che il Bluetooth del telefono sia acceso. La connessione si ripristina automaticamente quando il segnale Bluetooth si ripristina.

## **6 Errori e risoluzione dei problemi**

### **Errori e risoluzione dei problemi**

- Far scorrere il blocco di sicurezza nella direzione della freccia, quindi premere il pulsante superiore dell'applicatore.

### **Il cerotto del sensore non aderisce completamente**

- Prima di inserire il sensore, pulire la pelle e lasciarla asciugare.
- Il sito di applicazione del sensore deve essere rasato e pulito in modo che il cerotto adesivo aderisca perfettamente. In caso di utilizzo di nastro adesivo medico per rinforzare la base del sensore, esso deve essere applicato intorno al nastro adesivo bianco.

### **Risoluzione dei problemi di calibrazione**

- I suggerimenti per la risoluzione dei problemi sono i seguenti:

Non eseguire la calibrazione quando l'interfaccia principale indica che il dispositivo non è collegato.

Non effettuare la calibrazione se il livello di glucosio nel sangue è inferiore a 2,2 mmol/L(40 mg/dL) o superiore a 22,2 mmol/L(400 mg/dL).

Lavarsi le mani e asciugarle, assicurarsi che le strisce reattive per la glicemia siano conservate correttamente durante il loro periodo di validità e assicurarsi che il glucometro possa funzionare normalmente. Eseguire il test della glicemia seguendo le istruzioni del glucometro. Evitare di assumere farmaci che contengono paracetamolo.

Evitare l'assunzione di farmaci che contengono acetaminofene/paracetamolo.

### **Livello basso batteria sensore**

- Trasferire i dati nel più breve tempo possibile e interrompere il monitoraggio quando il livello di potenza è basso.

### **Mancata notifica**

- Verificare la modalità di suono o vibrazione delle impostazioni di notifica dello smartphone.

## **7 Manutenzione**

### **Sensore**

- I sensori per il monitoraggio continuo del glucosio non sono riparabili. In caso di problemi, contattare l'assistenza tecnica.

### **Trasmettitore**

- Pulire la parte inferiore del trasmettitore con un panno umido o con un batuffolo di lana imbevuto di alcool prima/dopo l'uso.
- I trasmettitori per il monitoraggio continuo del glucosio non sono riparabili. In caso di problemi, contattare l'assistenza tecnica.

*Nota: mantenere pulita la parte inferiore del trasmettitore per evitare cortocircuiti.*

### **Smaltimento**

- Smaltire i prodotti di scarto secondo la normativa vigente

## **8 Informazioni utili in viaggio**

Indossare sensori e trasmettitori è sicuro quando si passa attraverso i metal detector. In caso di dubbi o disagi nell'attraversare le porte di sicurezza, informate l'agenzia di ispezione di sicurezza che si sta indossando un sistema di monitoraggio continuo della glicemia. È possibile richiedere controlli manuali e un'ispezione visiva anziché il passaggio attraverso il metal detector. Informare l'agenzia di sicurezza che il sensore non può essere rimosso.

In caso di domande o dubbi, visitate il sito web dell'Amministrazione per la sicurezza di viaggio.

## 9 Dichiarazione EMC

### Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio è adatto all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati e ha soddisfatto i requisiti di emissione dei seguenti standard.

Fenomeno	Ambiente di assistenza sanitaria domestico
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11, Gruppo 1, Class B
Distorsione armonica	N/A
Fluttuazioni di tensione e flicker	N/A

### Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio è adatto all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati e ha soddisfatto i seguenti livelli di test di immunità. Livelli di immunità superiori possono causare la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali del sistema di monitoraggio continuo del glucosio.

Fenomeno	Standard EMC o metodi di test	Ambiente di cura domiciliare
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria
Campi elettromagnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
Campi di prossimità da RF apparecchiature di comunicazione wireless	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate".
Potenza e frequenza dei campi magnetici	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz o 60Hz
Scoppi elettrici transitori veloci	IEC 61000-4-4	N/A
Interventi	IEC 61000-4-5	N/A
Disturbi indotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	N/A
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	N/A
		N/A
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	N/A

### Distanze minime di separazione raccomandate

Le apparecchiature wireless a radiofrequenza sono utilizzate in diversi luoghi di cura, pertanto quando il CGMS viene utilizzato in prossimità di altre apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e/o dei sistemi medici possono essere compromesse. Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio è stato testato con il livello di immunità indicato nella tabella sottostante e soddisfa i relativi requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014. Il cliente e/o l'utente devono mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e i sistemi di monitoraggio del glucosio continuo, come raccomandato di seguito.

EMC Statement

Test frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza Massima (W)	Distanza (m)	Test Livello di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione Impulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione Impulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione Impulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione Impulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,	Modulazione	2	0.3	28

Test frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza Massima (W)	Distanza (m)	Test Livello di immunità (V/m)
		WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Impulso 217Hz			
5240	5100-5800	WLAN	Modulazione	0.2	0.3	9
5500		802.11	Impulso			
5785		a/n	217Hz			

### AVVERTENZA

L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema di monitoraggio continuo del glucosio, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

## **10 Assistenza**

### **Assistenza tecnica distributore per l'Italia**

Assistenza tecnica: ALPHA PHARMA SERVICE S.R.L.

Indirizzo: S.P. 231 km 5,200 – Bitonto (BA)

Tel. 800196964

Codice di avviamento postale. 70032

### **Assistenza alle vendite distributore per l'Italia**

Supporto alle vendite: ALPHA PHARMA SERVICE S.R.L.

Indirizzo: S.P. 231 km 5,200 – Bitonto (BA)

Tel. 080/8970221

Codice di avviamento postale 70032

Sito web distributore: <https://alphapharma.it/>

Sito web fabbricante: [www.infinovo.com](http://www.infinovo.com)

## **11 Garanzia**

### **11.1 Ambito e durata della garanzia**

In condizioni d'uso normali, l'acquirente beneficia della garanzia sul prodotto per tutta la durata dello stesso. La garanzia non copre i danni accidentali post consegna e le rotture a seguito di manomissione.

*Nota: Se si riceve una sostituzione in garanzia, tutti i diritti di garanzia rimanenti dell'acquirente originale vengono trasferiti alla sostituzione e la pagina della garanzia non è più valida.*

### **11.2 Le seguenti condizioni non rientrano nell'ambito della garanzia**

La garanzia è valida se il prodotto non ha subito danni accidentali post consegna e/o manomissioni. La garanzia limitata non comprende: (a) incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, guasti causati da pressioni elettromeccaniche anomale, guasti causati dall'uomo, ecc.(b) segni sul dispositivo rimossi o offuscati; (c) superficie o altre parti esposte graffiate o danneggiate; (d) guasti o danni causati dal collegamento di accessori, prodotti o altri dispositivi esterni non prodotti o approvati dall'azienda; (e) guasti o danni causati da test, funzionamento, manutenzione, installazione o regolazione non corretti; (f) apparecchiature manomesse.

### **11.3 Responsabilità per la garanzia**

Durante il periodo di garanzia, l'azienda sceglie di sostituire gratuitamente all'acquirente qualsiasi prodotto che presenti problemi di qualità. L'acquirente deve restituire il prodotto al servizio di assistenza alle vendite in un imballaggio adeguato. La ricevuta d'acquisto o un certificato di vendita simile con la data di acquisto e il nome e l'indirizzo del venditore devono essere rispediti insieme al prodotto. Contattare il servizio di assistenza alle vendite per ottenere l'indirizzo. Una volta ricevuto il prodotto, l'azienda lo sostituirà immediatamente. Se l'azienda stabilisce che il prodotto non è coperto dalla garanzia, l'acquirente dovrà pagare tutte le spese di spedizione per il prodotto restituito.

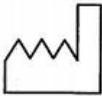
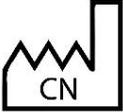
### **11.4 Dichiarazione di garanzia**

La suddetta descrizione della garanzia limitata dell'azienda è unica, e sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, indipendentemente dai fatti o dall'applicazione di leggi e regolamenti. Fatta eccezione per l'ambito vietato da leggi e regolamenti, l'azienda non si fa carico di alcun danno speciale incidentale, indiretto o indiretto. Questa regola si applica anche se l'azienda o l'agente ha raccomandato ed è responsabile per l'eventuale mancato rimedio. La garanzia limitata non deve estendersi a nessun altro che non sia l'acquirente originale e prevede l'esclusivo risarcimento dell'acquirente. Se una parte della Garanzia limitata è illegale o legalmente inapplicabile, ed è in parte illegale o obbligatoria, non pregiudica l'applicabilità delle altre parti della Garanzia limitata. Le altre parti sono riconosciute dall'acquirente e saranno sempre interpretate come limitate o come una licenza legale limitata.

## 12 Simbologia ed etichettatura

### Label symbol and graphic description

Simbolo	Significato
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni in formato elettronico.
	Monouso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo di tipo BF
	Limitazione della temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Sterilizzati per irradiazione
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Attenzione
	Classe antipolvere e di impermeabilizzazione (Grado di protezione)
	Codice di Catalogo
	Numero di serie
	Modalità di smaltimento
	Radiazioni non ionizzanti

	<p>Data di produzione</p>
	<p>Marchio CE che attesta il superamento dell'iter di certificazione con l'Organismo Notificato N° 0197</p>
	<p>Fabbricante: INFINOVO MEDICAL Co., LTD. 3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangsu, China</p>
	<p>Llins Service &amp; Consulting GmbH Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany info@llins-service.com</p>
<p>Rating:  3V</p>	<p>Tensione nominale: 3V</p>
	<p>Codice del Lotto</p>
	<p>Data di scadenza</p>
	<p>Indica che l'articolo è un dispositivo Medico</p>
	<p>Identificatore univoco del dispositivo</p>
	<p>Modello</p>
	<p>Paese di produzione</p>
	<p>Non risterilizzare</p>

### **13 Data di produzione**

La data di produzione e la data di scadenza sono riportate sulla confezione.

### **14 Appendice**

#### **Appendice 1 Scheda di garanzia**

In caso di danni al prodotto acquistato, si prega di restituirlo in garanzia.

#### **Informazioni per il servizio clienti**

Nome del cliente	
Numero di contatto	
Indirizzo di contatto	
Nome del prodotto	
Modello di prodotto	
Data di acquisto	
Data di manutenzione	
Descrizione del guasto	