

Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio

Trasmittitore, Sensore, App

MANUALE UTENTE

Modello: p3

INFINOVO MEDICAL CO.,LTD.

JN-STP-P3-SMS-002

version num. V02

data di validità: 2022/06/01

Indice

Terminologia	1
1 Panoramica del prodotto	2
1.1 Panoramica del sensore	3
1.2 Panoramica del Trasmettitore	4
1.3 Panoramica dell' App	4
1.4 Panoramica dell'analisi del Software	5
2 Informazioni di sicurezza	8
2.1 Descrizione dell'applicazione del dispositivo	8
2.2 Informazioni importanti	8
2.3 Controindicazioni	8
2.4 Avvertenze	8
2.5 Precauzioni	10
3 Rischi ed efficacia	12
3.1 Rischi	12
3.2 Efficacia	12
4 Installazione e utilizzo	13
4.1 Installazione	13
4.2 Utilizzo	16
4.3 Arresto e rimozione del sensore	18
4.4 Calibrazione	19
5 Introduzione all'interfaccia dell'App e alle sue funzioni	22
5.1 Interfaccia principale	22
5.2 Barra delle funzioni	24
5.3 Allarmi/Avvertimenti	25
6 Errori e risoluzione dei problemi	27
7 Manutenzione	28
8 In viaggio	29
9 Dichiarazione CEM	30
10 Assistenza clienti	33
11 Garanzia	34
11.1 Scopo e durata della garanzia	34
11.2 Condizioni che non rientrano nella garanzia	34
11.3 Responsabilità della garanzia	34
11.4 Dichiarazione di garanzia	34
12 Simboli e descrizioni grafiche	35
13 Data di produzione	36
Appendice	37

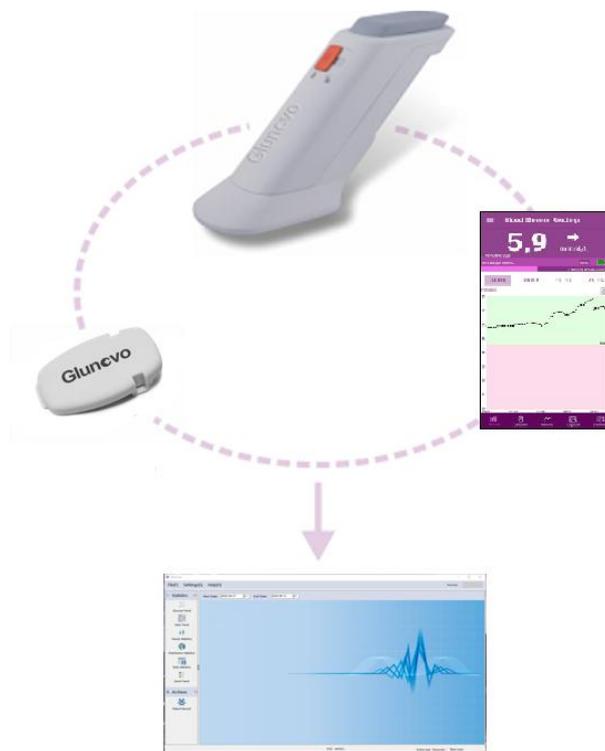
Terminologia

Sensore	Componente del Sistema di monitoraggio che include l'applicatore, l'elettrodo del sensore e la base del sensore. L'applicatore inserisce un elettrodo sensore nella pelle per misurare la glicemia nel liquido interstiziale.
CGM	Abbreviazione per Monitoraggio Continuo del Glucosio.
CGMS	Abbreviazione per Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio
Applicatore	Un prodotto monouso che inserisce l'elettrodo del sensore sotto la pelle e può essere rimosso dopo aver inserito l'elettrodo del sensore.
Elettrodo del sensore	Un dispositivo inserito sotto la pelle che converte i segnali biologici in segnali elettrici che reagiscono con il liquido interstiziale.
Base del Sensore	Una piccola base di plastica fissata all'addome per contenere un trasmettitore.
Releaser	Un componente in plastica utilizzato per rimuovere il trasmettitore dalla base del sensore.
Trasmettitore	Il trasmettitore è un componente del Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio, fissato nella base del sensore, che invia le informazioni sulla glicemia all'app in modalità wireless attraverso il Bluetooth a bassa energia.
Numero di serie del sensore	È composto da numeri e lettere ed è univoco per ogni trasmettitore e si trova sul retro dello stesso.
App	Il software mobile che raccoglie informazioni sulla glicemia, visualizza letture della glicemia, grafici, frecce di tendenza e stato del trasmettitore.
Valori default di	Valori propri preimpostati.
Codice del sensore	Codice di calibrazione del sensore
Calibrazione	Immettere nell'app la glicemia misurata con un glucometro per la calibrazione per garantire l'accuratezza della lettura della glicemia.
Valore glicemia	Valori misurati dal glucometro.
Letture del glucosio ematico	Valori misurati dal Sistema di Monitoraggio Continuo della Glicemia.
Garfici dell'andamento	Mostrano le variazioni della glicemia lungo un periodo di tempo e lo stato attuale della glicemia.
Frecce di tendenza	Indicano la velocità del cambiamento dei valori della glicemia.
Intervallo di ricezione dati	La distanza tra l'app e il trasmettitore. Conservare entro 2 m e senza ostacoli.
Ripetere il messaggio	Ripetere il messaggio se la prima notifica non è confermata

1 Panoramica del prodotto

I sistemi di monitoraggio continuo del glucosio sono costituiti da un sensore monouso, un trasmettitore, un'app e un software di analisi, in cui il dispositivo principale è il sensore. Si consiglia di indossare il sensore sull'addome e ridurre al minimo le sollecitazioni. L'elettrodo del sensore reagisce chimicamente con il glucosio nel fluido ipodermico del tessuto per generare un segnale elettrico. Il trasmettitore analizza e calcola il segnale elettrico e genera i valori di glucosio nel sangue, che vengono trasmessi all'app mobile. Il software di analisi utente scarica e raccoglie i dati dell'app mobile per l'elaborazione e l'analisi, quindi fornisce un report.

I Sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (p3) possono visualizzare automaticamente le letture del glucosio dopo aver inserito il codice del sensore all'avvio del CGM. Il CGM misura una lettura del glucosio ogni tre minuti, facendo 480 letture in totale ogni giorno. Il sistema può monitorare continuamente i dati del glucosio nel sangue per 14 giorni e creare una curva continua del glucosio nel sangue. È possibile inoltre registrare come eventi i pasti, lo sport, i farmaci e altre attività.



Analysis Software(Windows)

Sistema per il Monitoraggio Continuo del Glucosio

1.1 Panoramica del sensore



Il sensore di monitoraggio continuo del glucosio è un prodotto con un sacchetto sigillato sterile. Il sensore è composto principalmente da un applicatore, una base e un elettrodo. La parte inferiore è composta da una base e un cerotto adesivo. Inserire l'elettrodo del sensore nel tessuto sottocutaneo dell'addome e rimuovere l'applicatore. La base è fissata all'addome per un massimo di 14 giorni di monitoraggio. Smaltire il sensore monouso dopo averlo indossato.

Parametri del performance del sensore

Modello n.	SP3-WL-03
Range di misura	2,2-22,2 mmol/L
Ciclo di vita	14 giorni
Metodo di calibrazione	Calibrazione di fabbrica
Range di calibrazione	2,2-22,2 mmol/L
Condizioni di conservazione	Temperatura: 2°C-25 °C; Umidità relativa: 15%-85%
Condizioni di trasporto	A temperature ambiente
Tensione nominale	d.c. 3V
Condizioni di operatività (dopo aver inserito il trasmettitore)	Temperatura: 10 °C-40 °C; Umidità relativa: 10%-95%
Durata della batteria	Non meno di 14 giorni
Metodo di sterilizzazione	Irradiazione
Periodo di validità	Per i dettagli vedere l'etichetta del prodotto
Batteria	Interna

1.2 Panoramica del Trasmettitore

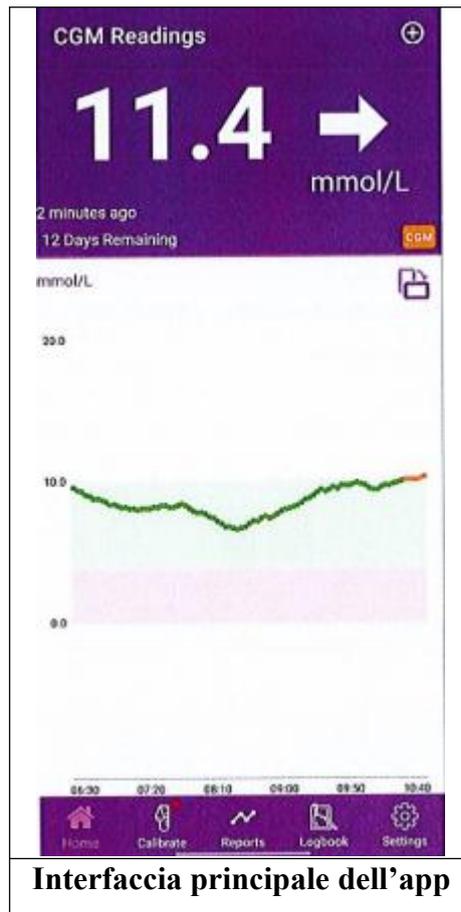
Il trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio è un componente fissato sulla base del sensore. Una volta che il trasmettitore è fissato nella base del sensore e l'elettrodo del sensore viene attivato tramite l'app, il trasmettitore invia il messaggio contenente il valore della glicemia all'app. Se indossati correttamente, il trasmettitore e l'app hanno un raggio di trasmissione di 2 m senza ostacoli. La connessione wireless in acqua non è ottimale, quindi la connessione in luoghi come piscine, vasche da bagno e letti ad acqua sarà inferiore.

Parametri di performance del trasmettitore

Modello n.	TP3-WL -03
Misure	Lunghezza 33,1 mm *Larghezza 19,35 mm *Altezza 8,8mm
Peso	4,0 g
Intervallo Display	3 min
Range ricezione dati	2 m (senza ostacoli)
Durata prevista del prodotto	Riutilizzabile fino a 10 volte
Periodo di validità	36 mesi
Modalità operativa	Continua
Grado di protezione	IP27
Condizioni di operatività (a trasmettitore posizionato nella base del sensore)	Temperatura: 10 °C-40 °C; Umidità relativa: 10%-95%
Pressione atmosferica	70kPa-106 kPa
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura: 0 °C-45 °C; Umidità relativa: 10%-95%
Wireless	Bluetooth 5.0, 2402-2480 MHz, GFSK, 0,65 dBm

1.3 Panoramica dell' App

L'app per il monitoraggio continuo del glucosio è un'applicazione medica mobile per i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio adatta a ricevere e elaborare le misure delle glicemie. Il software mostra letture della glicemia, curve di tendenza, frecce di tendenza e lo stato del trasmettitore. L'applicazione consente di aggiungere notifiche di allarmi, eventi sul diario, report, dati e analisi, esportazioni dei dati non riuscite e così via.



L'interfaccia principale dell'app mostra principalmente letture della glicemia, curve di tendenza e frecce di tendenza. L'app e il trasmettitore possono essere collegati tramite Bluetooth. È inoltre necessario un glucometro da utilizzare con il sistema di monitoraggio continuo del glucosio.

Parametri di performance dell' App

Articolo	Dettagli
Sistema di operatività	Android 6.0 e versioni successive/iOS 13.2 e versioni successive
Connessione	Ogni app può essere connessa solo a un trasmettitore per volta.
Trasmissione dei dati	Il trasmettitore e l'app (cellulare) trasmettono i dati via Bluetooth. Il file esportato dall'app viene trasferito al software di analisi tramite wireless o cavo dati USB (solo Android)
Formato in cui vengono conservati i dati	Il formato con cui vengono trasferiti i dati dall'app è in formato Excel file.

1.4 Panoramica dell'analisi del Software

Il software di analisi scarica e registra i dati ottenuti dall'App, elaborandoli e analizzandoli crea dei report.

Attenzione:

Il software non fornisce informazioni sostituibili alla consulenza medica e non deve essere utilizzato con questo obiettivo. Non modificare la terapia in corso prima di aver consultato un diabetologo.

Parametri di performance del software di analisi

Elemento	Dettagli
Sistema operativo	Windows 7 e superiori Suggerimento: il software funziona sia su sistemi a 64-bit che a 32-bit.
Trasmissione dati	Il file esportato dall'app viene trasferito al software di analisi tramite wireless o cavo dati USB (solo Android)
Formato del report	Il formato di esportazione è PDF

2 Informazioni di sicurezza.

2.1 Descrizione dell'applicazione del dispositivo.

Il dispositivo è destinato alla registrazione continua o periodica dei livelli di glucosio nel fluido interstiziale nei pazienti con diabete di età pari o superiore ai 2 anni. Le informazioni da esso fornite hanno lo scopo di integrare, e non di sostituire, le informazioni ottenute dal monitoraggio standard del glucosio (glucometro tradizionale) e hanno lo scopo di rilevare tendenze, tracciare i modelli e fornire informazioni di riferimento per i pazienti nella gestione del diabete. Il sistema fornisce il valore della glicemia in tempo reale, che viene ricevuto e letto dall'app. I dati sul valore della glicemia possono essere ulteriormente importati nel software per l'analisi dei valori storici della glicemia.

Sito per l'applicazione:

- Addome

Frequenza di ricezione dei dati:

- Ogni 3min

Utilità:

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

Attenzione:

Il software CGMS(p3) non fornisce informazioni sostituibili alla consulenza medica e non deve essere utilizzato con questo obiettivo. Non modificare la terapia in corso prima di aver consultato un diabetologo.

2.2 Informazioni importanti

Per utilizzare questo prodotto in sicurezza, leggere le istruzioni prima dell'utilizzo. Le istruzioni includono controindicazioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'utente. Discutere con il medico le informazioni utili alla gestione e al controllo della glicemia. Il manuale di istruzioni contiene informazioni importanti sulla risoluzione dei problemi del sistema e sulle caratteristiche delle prestazioni dell'apparecchiatura.

2.3 Controindicazioni

Parte del sensore deve perforare la pelle, pertanto si consiglia alle persone allergiche e con ulcere della pelle di usare il dispositivo con cautela. Il prodotto deve essere rimosso prima di una risonanza magnetica(MRI).

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

2.4 Avvertenze

- Leggere attentamente le istruzioni. L'uso errato del sistema di monitoraggio continuo della glicemia può causare la mancata comprensione delle

informazioni fornite dal sistema o influire sulle sue prestazioni perdendo così, eventuali casi di ipo e iperglicemia.

- Il monitoraggio continuo della glicemia non può essere utilizzato come base per la diagnosi del diabete così come assunzione di insulina. Non può sostituire il glucometro. Il valore delle due glicemie può differire. Usare le letture glicemiche come base diagnostica per il diabete può risultare in condizioni di ipo/iperglicemia.
- Non ignorare i sintomi di glicemia alta/bassa. Se la lettura della glicemia non corrisponde ai sintomi, occorre utilizzare un glucometro per misurare la glicemia anche se la lettura rientra nell'intervallo normale.
- Non c'è bisogno di calibrare dopo l'inserimento del codice sensore. Se l'utente vuole calibrare, può comunque inserire la calibrazione del sangue del dito. Calibrare almeno una volta ogni 24 ore; se non viene inserito il codice sensore, le letture del glucosio del sensore potrebbero essere inaccurate e si potrebbe perdere un valore di glucosio nel sangue basso o alto.
- In rari casi, l'elettrodo del sensore potrebbe rompersi. Se l'elettrodo del sensore si rompe e non è visibile sulla pelle, non tentare di rimuoverlo. Consultare un medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione - arrossamento, gonfiore o dolore. Se l'elettrodo del sensore si rompe, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
- Non utilizzare sensori che si trovano in una confezione sterile danneggiata. L'uso di sensori non sterilizzati può causare infezioni.
- La temperatura di conservazione del sensore è 2°C-25°C e può essere anche conservato a temperatura ambiente. Il tempo di conservazione corrisponde alla durata della vita utile del sensore. Se la temperatura del frigorifero è compresa tra i 2°C e i 25°C, il sensore può essere conservato in frigorifero. Una conservazione impropria provoca letture imprecise della glicemia con possibili perdite di valori alti/bassi. Se conservato in frigorifero, si consiglia di portarlo a temperatura ambiente circa mezz'ora prima dell'utilizzo. Il sensore può essere usato a temperatura ambiente
- Il dispositivo non è progettato per rimanere a lungo nel corpo o per essere sostituito "immediatamente" con un dispositivo simile o identico.
- Il tuo trasmettitore comunica con la tua App via Bluetooth. La comunicazione potrebbe essere disturbata da forti campi elettromagnetici, quindi tenere l'apparecchio lontano da tali campi. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questo dispositivo potrebbe causare il malfunzionamento del sistema.
- Se l'opzione per la ricezione delle notifiche è spenta, l'app non potrà inviare la notifica anche se trasmettitore e applicazione risultano entrambi entro i range della comunicazione.
- Non ignorare i sintomi di glicemia alta/bassa. Se i sintomi che percepisci non corrispondono alle letture visualizzate sul tuo CGMS o sospetti che tali letture non siano abbastanza accurate, verifica i dati ottenuti attraverso un glucometro.
- Quando le letture del tuo CGMS mostrano un livello di glucosio basso o vicino

ai valori limiti, effettua una misurazione nuova con glucometro.

- Il CGMS contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite e creare soffocamento, tenere lontano dalla portata dei bambini.

2.5 Precauzioni

- I sensori e i trasmettitori dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio devono essere adatti l'uno all'altro. I prodotti di diverse generazioni non possono essere collegati tra loro e non possono funzionare insieme. Assicurarsi che il sistema utilizzi la versione corretta del software.
- 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 infezioni. Non inserire il sensore fino a quando la pelle non è asciutta in modo che l'adesivo alla base del sensore possa aderire bene.
- Modificare il sito di inserimento di volta in volta. L'uso troppo frequente dello stesso sito potrebbe non consentire alla pelle di guarire e causare cicatrici o allergie cutanee.
- È vietato inserire sensori in aree che possono essere schiacciate, tatuate o soggette ad allergia. Questi siti non sono ideali per misurare la glicemia. L'inserimento di sensori in questi punti può influire sulle prestazioni del sensore.
- È vietato inserire sensori entro 8 cm dall'iniezione di insulina e dal sito di posizionamento della pompa per insulina. L'insulina può influire sulle prestazioni del sensore.
- Per calibrare il sistema, immettere l'esatto valore della glicemia misurato dal glucometro entro 3 minuti. Valori imprecisi di glicemia o inserimento oltre i 3 minuti possono influire sulle prestazioni del sensore e dar luogo a valori di glucosio nel sangue bassi/alti mancanti.
- Cambiamenti repentini della glicemia, ad esempio durante l'esercizio fisico o dopo i pasti, possono influire sulla precisione del sistema.
- Se indossati correttamente, il trasmettitore e l'app hanno un raggio di trasmissione di 2m senza ostacoli. La connessione wireless in acqua non è di qualità, quindi la gamma di connessioni in luoghi come piscine, vasche da bagno e letti ad acqua sarà di qualità inferiore. Non esistono 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 loro è bloccata da un ostacolo, potrebbero non collegarsi/scollegarsi. È possibile che livelli di glucosio nel sangue bassi/alti non vengano visualizzati. I dati non ricevuti durante questo lasso di tempo saranno comunque registrati dal trasmettitore e visibili sull'app una volta collegati.
- Il trasmettitore può essere riutilizzato fino a 10 volte, quindi non gettarlo.

- In rari casi, il sensore potrebbe dare letture inaccurate o del tutto inconsistenti. Se si ha un dubbio simile per via dei sintomi che si percepiscono, si consiglia di effettuare una misurazione direttamente con il glucometro e assicurarsi che il sensore sia collegato e che aderisca perfettamente.
- Attività sportive particolarmente intense potrebbe causare il distacco totale o parziale del sensore. Qualora il sensore non dovesse aver aderito perfettamente, si potrebbero ottenere delle misurazioni non precise che differiscono dai sintomi percepiti. Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni su come applicare e dove applicare il sensore.
- Disidratazioni acute o sudorazioni eccessive potrebbero causare letture imprecise.
- In rari casi, il paziente potrebbe presentare arrossamenti cutanei e gonfiore sul sito d'applicazione del dispositivo.

3 Rischi ed efficacia

3.1 Rischi

Vi sono scarse probabilità che l'applicazione del sensore e l'uso di cerotti provochino infezioni, sanguinamento, dolore o irritazioni della pelle. Studi clinici hanno evidenziato solo un piccolo numero di pazienti che presentava lieve arrossamento e gonfiore della pelle. Se si verificano questi sintomi, il paziente potrebbe provare disagio nel sito in cui è stato inserito il sensore.

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

Se l'opzione ricezione notifica non è attiva o il trasmettitore e l'app non rientrano nel range di comunicazione, la notifica non verrà ricevuta.

Qualora non si avverta il segnale acustico o la vibrazione, si potrebbero ignorare i messaggi del sistema.

A volte le letture della glicemia 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 si hanno livelli glicemici alti/bassi e verranno ignorati i messaggi del sistema, non si avrà modo di ricorrere alla misurazione tramite glucometro perdendo parametri di riferimento.

3.2 Efficacia

I sistemi di monitoraggio continuo del glucosio forniscono informazioni più efficaci del glucometro. Nel monitoraggio di 14 giorni, il sistema di monitoraggio continuo della glicemia fornisce una lettura della glicemia ogni tre minuti per aiutare il paziente a 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 dello zucchero nel sangue può aiutare a prendere provvedimenti per evitare livelli di glicemia troppo elevati o troppo bassi.

L'app avvisa quando i livelli di glucosio nel sangue superano l'intervallo target di glicemia o quando la glicemia scende o aumenta rapidamente. Gli avvisi possono ricordare di adottare misure per evitare livelli di zuccheri alti/bassi nel sangue.

4 Installazione e utilizzo

In questa sezione verrà descritto l'utilizzo del sistema p3, si prega di leggere attentamente e seguire le istruzioni passo dopo passo.

4.1 Installazione.

4.1.1 Installazione dell'app e settaggi

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

4.1.2 Prerequisiti

Attivare il bluetooth del cellulare e mantenerlo ad una distanza di non oltre 2 metri dal trasmettitore. Autorizzare l'app ad accedere alla posizione del proprio dispositivo intelligente con sistema Android.

4.1.3 Inserimento del sensore

1) Preparazione

- a) NON utilizzare il sensore se la confezione risulta danneggiata o già aperta.
- b) NON utilizzare il sensore se oltre la data di scadenza.
- c) Lavarsi accuratamente le mani e asciugarle.
- d) Pulire la parte inferiore del trasmettitore con una salvietta imbevuta di alcol.
- e) Lasciar asciugare

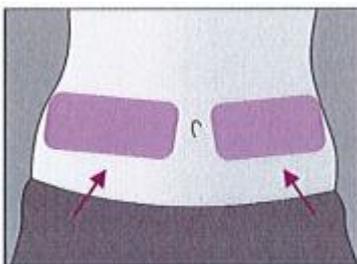
Attenzione: non toccare i punti metallici del trasmettitore e graffiarlo (ciò potrebbe danneggiare la guarnizione resistente all'acqua).

2) Dove applicare il sensore

- a) Solo sull'addome;
- b) Si consiglia di applicarlo a 5 cm dall'ombelico;
- c) A 5 cm dal sito di iniezione dell'insulina;
- d) Evita zone facilmente sfregabili da una cintura o una cintura di sicurezza.
- e) Evitare aree di grasso indurito

Nota:

- *Cambiare il sito di applicazione del sensore (per le volte successive).*
- *Pulire la pelle con un metodo tradizionale.*
- *Assicurarsi che la confezione non sia danneggiata o aperta.*
- *Verificare la data di scadenza prima dell'utilizzo.*

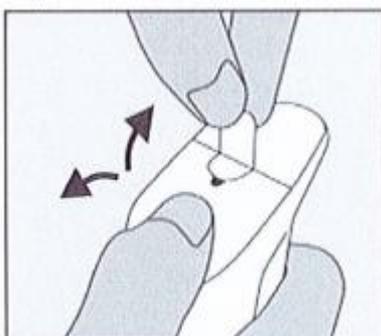


Siti d'applicazione

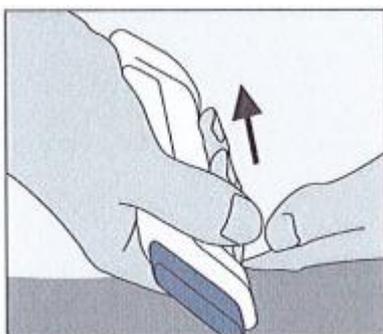
3) Pulizia del sito d'applicazione

- a) Pulire il sito interessato con una salvietta imbevuta di alcol e lasciare asciugare.
- b) Assicurarsi che non vi siano tracce di lozioni, profumi o medicinali.

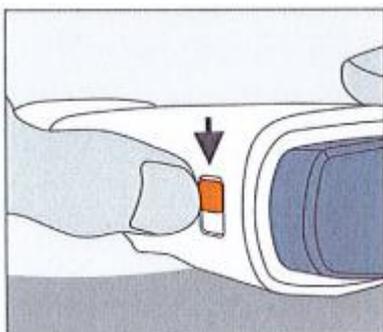
4) Posizionamento sensore.



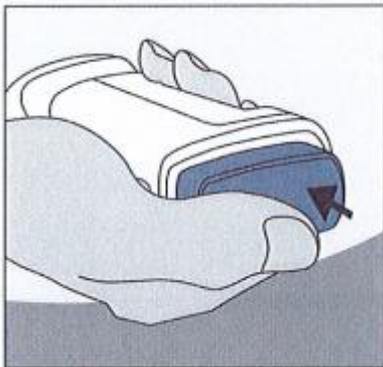
Rimuovere la striscia protettiva dalla parte inferiore della base del sensore. Tenere il sensore dalla barra dell'applicatore e non toccare il nastro adesivo.



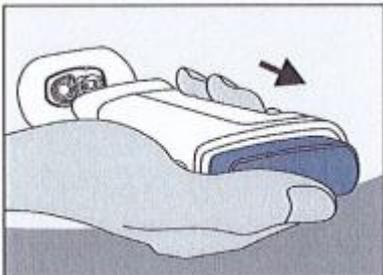
Posizionare il sensore in orizzontale sull'addome. Premere l'applicatore per assicurarsi che il nastro sia saldamente fissato.



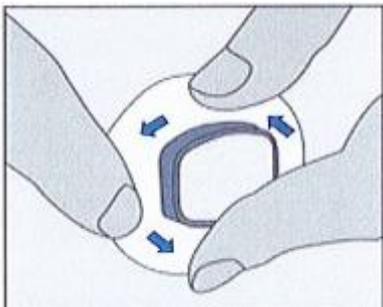
Tenere fermamente l'applicatore e tirare il blocco di sicurezza.



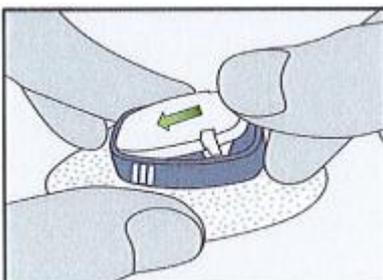
Premere il pulsante superiore dell'applicatore e l'elettrodo del sensore è stato inserito automaticamente.



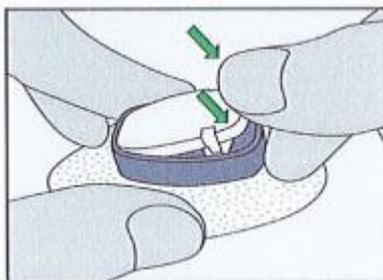
Sollevare delicatamente l'applicatore fino a quando non si vede il cerotto adesivo.



Il pollice e il medio di una mano vengono premuti sui bordi del nastro adesivo e della base per assicurarsi che il sensore abbia aderito perfettamente.



Partendo da un lato della base del sensore, collocare il trasmettitore.



Premere dall'altro lato del trasmettitore per fissarlo completamente. Si sentiranno 2 click.

Se non è completamente fissato, può causare disinnesto del trasmettitore.

Attenzione

I sensori (Modello n. SP3-WL-03) e i trasmettitori (Modello n. TP3-WL-03) dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (p3) devono essere idonei l'uno per l'altro. I prodotti di generazioni diverse non possono essere collegati tra loro e quindi non possono funzionare. Assicurarsi che il sistema utilizzi la versione

aggiornata del software Glunovo.

4.2 Utilizzo

4.2.1 Accoppiamento trasmettitori

PLEASE ENTER TRANSMITTER SN

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

TRANSMITTER PIN

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

Need Help ?

START PAIRING

Inserire il SN (numero seriale) e il codice PIN del trasmettitore per avviare l'accoppiamento.

Nota: Per problemi con l'accoppiamento, consultare l'appendice <Risoluzione dei problemi>.

PLEASE ENTER SENSOR LOT

The Sensor LOT is stamped on the Sensor package

The factory calibration code is printed on the sensor box

Need Help ?

SKIP ENTERING FACTORY CALIBRATION CODE

START CGM

Inserire il numero di LOTTO e il codice del sensore e premere “avvia il CGM”.



Durata del Warm up: 120 min.

Nota: nessun allarme di ipo o iperglicemia durante il warm up. Mantenere attiva la connessione tra il trasmettitore e il telefono durante la suddetta fase.

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

Se hai inserito il codice sensore, questo non è necessario.

Nota: Eseguire la calibrazione prima dei pasti.

4.2.2 Grafici dell'andamento della glicemia e registro letture.

I grafici e le misurazioni della glicemia sono visualizzabili nella home page dell'App



Schermata Home

Attenzione

Il monitoraggio continuo della glicemia non può essere utilizzato come base per la diagnosi del diabete, come per la prescrizione di insulina. Il dispositivo non può sostituire il glucometro. Il valore delle glicemie potrebbe non essere coerente con la lettura della glicemia. Usare le letture glicemiche come base diagnostica per il diabete può risultare in una glicemia bassa/alta.

4.3 Arresto e rimozione del sensore.



Impostazioni → ESPORTA ORA

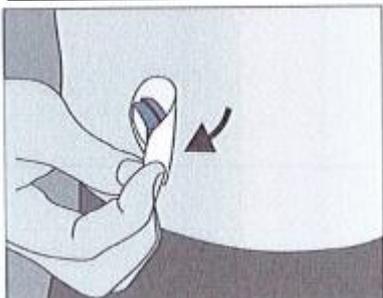
Nota: Dopo 14 giorni di monitoraggio, il dispositivo di misurazione della glicemia (CGMS) viene arrestato automaticamente e può essere rimosso anche manualmente.



Impostazioni → Informazioni sul dispositivo → Rimuovi dispositivo corrente

Nota: Dopo che il sensore è stato tolto, l'app non riceverà le letture del glucosio e gli allarmi/avvisi.

Nota: I dati per questa sessione saranno memorizzati per l'esportazione futura



Rimuovere delicatamente il nastro dalla pelle.

Nota: Rimuovere il trasmettitore e il sensore insieme.



Rimuovere il trasmettitore tramite blocco di sicurezza.

Riporre il trasmettitore all'interno della scatola se non verrà riutilizzato.

Nota:

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

Rimuovere il trasmettitore solo dopo aver rimosso il sensore.

Attenzione

In rari casi, l'elettrodo del sensore potrebbe rompersi. Non ignorarlo. Se l'elettrodo del sensore si rompe ed esso non risulta visibile sulla pelle, non tentare di rimuoverlo. 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 vi è stata alcuna migrazione o riscaldamento evidente dell'elettrodo del sensore.

4.4 Calibrazione

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

Se sceglie "salta" nella pagina di inserimento del sensore LOT e del codice 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.

- Gli utenti possono calibrare durante l'uso selettivamente quando le letture e i sintomi non corrispondono. Inserire la calibratura durante l'uso può permettere che le letture si avvicinino di più a quelle del glucometro.

Attenzione

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

4.4.1 Come calibrare

Occorre inserire valori accurati della glicemia per ogni calibrazione. La glicemia per la calibrazione deve essere compresa tra 2,2 e 22,2 mmol/L; il valore va inserito entro 3 minuti dalla lettura.

- a) Se la glicemia misurata dal glucometro non è compresa nell'intervallo 2,2-22,2 mmol/L, non può essere utilizzata per la calibrazione.
- b) Prima della calibrazione, assicurarsi che il trasmettitore e l'app mobile siano collegati.
- c) Ai fini della calibrazione, utilizzare un glucometro che testa regolarmente la glicemia. 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 della glicemia.

Attenzione

La glicemia non deve essere calibrata nel corso di una sua rapida variazione e la velocità generale di variazione è di 0,11 mmol/L al minuto. Non calibrare quando sull'interfaccia App viene visualizzata la freccia singola o doppia in aumento che indica un aumento del livello di glucosio nel sangue di 0,11-0,17 mmol/L o oltre 0,17 mmol/L al minuto. La calibrazione può influire in modo significativo sull'accuratezza delle letture della glicemia.

Per ottenere dati più accurati, si raccomanda di calibrare il dispositivo prima di andare a letto e la mattina a digiuno.

Attenzione

Calibrare almeno una volta ogni 24 ore se non è stato inserito alcun codice sensore, altrimenti le letture del glucosio del sensore potrebbero essere imprecise e si rischia di perdere un valore di glicemia basso o alto.

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 misurazione del glucosio ematico siano state conservate correttamente durante il periodo di validità e assicurarsi che il glucometro possa funzionare normalmente;
- b) Seguire le istruzioni e utilizzare il glucometro per testare la glicemia;
- c) Entrare nell'interfaccia Calibrazione;
- d) Con l'ausilio di un glucometro, effettuare il test della glicemia quindi immettere il valore della glicemia di riferimento e fare clic su "Calibra".

4.4.2 Come effettuare una corretta calibrazione

No.	Cosa fare	Cosa NON fare
1	Eeguire la calibrazione quando rientra nei range di riferimento, se possibile nel tuo range target. Si consiglia di mantenere stabile la glicemia (nel target da te selezionato) il più possibile.	Non calibrare eccessivamente: calibrare due o tre volte al giorno, a meno che, per alcuna ragione, le letture del CGMS non discostino più del 20% dal valore del test glicemico con il glucometro. Gli algoritmi CGMS possono diventare instabili se calibrati troppo spesso in un giorno.
2	Calibrare solo quando la freccia del CGMS è '→'.	Non supporre sempre che il glucometro sia corretto e il CGMS sbagliato. In caso di dubbio, eseguire il test due o tre volte. Il CGMS fa la media degli errori del glucometro (garantito solo fino a +/- 20%) per diversi giorni - potrebbe essere più vicino al valore vero nel corso del tempo rispetto al glucometro.
4	È opportuno verificare che le glicemie ottenute con il glucometro siano stabili. Quando non si è sicuri che la glicemia sia stabile, eseguire due test dal polpastrello entro un intervallo di 5 minuti. Se la seconda lettura è simile alla prima, eseguire una calibrazione utilizzando il dato dell'ultimo test glicemico.	Non calibrare quando la freccia del valore CGMS mostra aumento '↑', aumento rapido '↑↑', diminuzione '↓', diminuzione rapida '↓↓'.

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 status del CGM.



5.1.1 Le diverse frecce di tendenza nell'app:

Freccia	Descrizione
	Stabile: il glucosio ematico è stabile (incremento o decremento non superiore/inferiore a 0,06 mmol/L al minuto).
	Aumento lento: il glucosio aumenta da 0,06 a 0,11 mmol/L al minuto.
	Aumento: il glucosio aumenta di 0,11-0,17 mmol/L al minuto.
	Aumento rapido: il glucosio aumenta di più di 0,17 mmol/L al minuto.

	Diminuzione lenta: il glucosio diminuisce da 0,06 a 0,11 mmol/L al minuto.
	Diminuzione: il glucosio diminuisce di da 0,11-0,17 mmol/L al minuto.
	Diminuzione rapida: il glucosio diminuisce di più di 0,17 mmol/L al minuto.
Nessuna freccia	L'app non può calcolare il tasso di aumento o diminuzione della glicemia (sincronizzazione o disconnessione dei dati).

5.1.2 Grafici dell'andamento

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

Scorrere l'interfaccia verso sinistra e verso destra per visualizzare il grafico in diversi periodi di tempo. Il sistema riporta solo informazioni sulla glicemia nell'intervallo 2,2-22,2 mmol/L. Dopo che la lettura della glicemia non rientra nell'intervallo, la curva di tendenza non viene visualizzata, ma le letture del sensore continueranno ad essere registrate ogni 3 minuti nel diario.

In alto al grafico dell'andamento, è possibile visualizzare i livelli di glicemia delle ultime 4-,8-,12- o 24- ore.

5.1.3 Stato del CGM



Fare clic sull'icona "CGM" nell' homepage per accedere alla sezione "Stato del CGM" così come descritto nella tabella seguente:

Stato CGM:	IN ESECUZIONE, INTERROTTO, FINE SESSIONE, COLLEGAMENTO PERSO
N. serie trasmettitore	N. serie trasmettitore
LOTTO sensore	Numero di LOTTO del sensore
Corrente del sensore	corrente più recente dal sensore
Ultima calibrazione	Ora dell'ultima calibrazione
Versione dell'app	Versione completa dell'App

5.1.4 Eventi

È possibile aggiungere gli eventi (carboidrati, insulina, assunzione di farmaci, attività sportiva) cliccando su “”

5.2 Barra delle funzioni

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

5.2.1 Calibrazione

Per aggiungere la calibrazione ottenuta con il glucometro.

Intervallo: 2,2-22,2mmol/L

5.2.2 Report

Tempo nell'intervallo	TIR (tempo nell'intervallo) indica la percentuale di quanto tempo il tuo valore di glucosio è stato all'interno dell'intervallo target durante un periodo definito.
Profilo di glucosio	Profilo che visualizza la fluttuazione del glucosio. Il grafico richiede almeno 24 ore di dati validi.

5.2.3 Diario

Tutte le calibrazioni, gli avvertimenti/alert, le letture rilevate dal sensore vengono registrate nel diario e indicate con icone differenti.

5.2.4 Impostazioni

La schermata delle impostazioni è composta da tre sezioni principali:

- Esporta dati: Le informazioni di monitoraggio CGMS possono essere esportate come file Excel nella memoria del telefono. La disinstallazione dell'app può causare la perdita di dati.
- Allarmi e avvisi: Modificare la soglia di allarme e avvisi e personalizzare l'allarme.
- Informazioni sul dispositivo: Visualizza le informazioni su sensore e trasmettitore

Attenzione: I dati possono essere analizzati dal software d'analisi.



5.3 Allarmi/Avvertimenti

L'app fornisce allarmi relativi a situazioni di iperglicemia e ipoglicemia con suoni, vibrazioni e notifiche visive. Tali allarmi possono anche essere impostati in modalità silenziosa.

L'allarme glucosio continua a suonare, anche in modalità vibrazione o silenziosa del telefono con Android.

Attenzione: Se il telefono è in modalità "Non disturbare", l'allarme di ipoglicemia potrebbe non essere attivo.

5.3.1 Valori limite

Allarme	Descrizione	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.	3,1 mmol/L (56 mg/dL)	3,1 mmol/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'app non genererà nessun allarme.	6,7 mmol/L (120 mg/dL) -Limite superiore	10,0 mmol/L 180 mg/dL
Iperglicemia severa	Quando il tasso di variazione della glicemia è superiore a questo valore, l'app genererà un allarme di iperglicemia.	Allarme valore 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.

5.3.2 Posticipare l'allarme



Tenere premuto sull'icona rappresentata in figura per circa 5 secondi quindi posticipare l'allarme per 3, 10 o 15 minuti.

5.3.3 Ripristino del sistema

Durante il ripristino del sistema il dispositivo CGMS non funzionerà normalmente. Le letture CGM non verranno visualizzate durante questo periodo. Utilizzare il glucometro per controllare la glicemia; premere "Guida" quando viene visualizzata questa notifica.

5.3.4 Collegamento

Quando il Bluetooth del telefono è spento o il Bluetooth dell'app è disconnesso, l'app indicherà che il CGMS è disconnesso. In questa fase non verrà ricevuto nessun dato o allarme. Quando viene visualizzato il messaggio di disconnessione, mantenere il telefono a una corretta distanza di lavoro dal trasmettitore e rimuovere eventuali ostacoli o verificare se il Bluetooth del telefono è attivo. La connessione verrà ripristinata automaticamente al ripristino del segnale Bluetooth.

6 Errori e risoluzione dei problemi.

Errore nell'utilizzo dell'applicatore.

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

Il cerotto del sensore non si attacca abbastanza a lungo.

- 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 nastro adesivo aderisca perfettamente. In caso di utilizzo di ulteriore nastro adesivo per rinforzare la base del sensore, esso deve essere applicato attorno al nastro bianco.

Risoluzione dei problemi di calibrazione.

- I suggerimenti per la calibrazione appariranno durante il monitoraggio. I suggerimenti per la risoluzione dei problemi sono i seguenti:
Non calibrare quando l'interfaccia principale mostra che il dispositivo non è collegato.
Non calibrare se il livello di glucosio nel sangue è inferiore a 2,2 mmol/L o superiore a 22,2 mmol/L.
Lavarsi le mani e asciugarle, assicurarsi che le strisce reattive per la glicemia nel sangue siano conservate correttamente durante il periodo di validità e assicurarsi che il glucometro possa funzionare normalmente. Testare la glicemia secondo le istruzioni del glucometro.
Assicurarsi che non vengano assunti farmaci contenenti 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.

- Controlla il suono o la vibrazione della notifica.

7 Manutenzione

Sensore

- I sensori di 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 un batuffolo lana imbevuto di alcool prima/dopo l'uso.
- I trasmettitori di 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 dei prodotti di scarto.

- Smaltire i prodotti di scarto secondo la normativa vigente.

8 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, informare l'agenzia di ispezione di sicurezza che si sta indossando un sistema di monitoraggio continuo della glicemia. È possibile richiedere controlli manuali 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, visitare il sito Web della Amministrazione della sicurezza di viaggio.

9 Dichiarazione CEM

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio è adatto per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati e ha soddisfatto i seguenti requisiti di emissione della norma.

Fenomeno	Ambiente sanitario domestico
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Distorsione armonica	N/A
Fluttuazioni di tensione e starfallio	N/A

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il Sistema di monitoraggio continuo del glucosio è adatto per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati e ha raggiunto i seguenti livelli di test di immunità. Livelli di immunità più elevati possono causare la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio.

Fenomeno	Standard CEM di base o metodo di prova	Ambiente della struttura sanitaria domestica
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM a 1kHz
Campi di prossimità da RF comunicazioni attrezzatura wireless	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF alla sezione "Distanze di separazione minime consigliate".
Campi magnetici con frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz o 60Hz
Scoppi elettrici transitori veloci	IEC 61000-4-4	N/A
Sbalzi	IEC 61000-4-5	N/A
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	N/A
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	N/A N/A
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	N/A

Distanze minime consigliate

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless sono state utilizzate in varie aree sanitarie che richiedono l'impiego di apparecchiature e / o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature e / o sistemi medici, la sicurezza di

base delle apparecchiature e / o dei sistemi e le prestazioni essenziali potrebbero essere compromesse. I sistemi di monitoraggio continuo del glucosio sono stati testati con il livello di test di immunità nella tabella seguente e soddisfano i relativi requisiti di IEC 60601-1-2: 2014. Il cliente e / o l'utente dovrebbero contribuire a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless e i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio come raccomandato di seguito.

Dichiarazione EMC

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza (W)	Distanza (m)	Livelli di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione d'impulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione d'impulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,	Modulazione d'impulso	2	0,3	28

		802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217Hz			
5240	5100-5800	WLAN	Modulazione d'impulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500		802.11				
5785		a/n				

ATTENZIONE

Evitare l'uso di questa apparecchiatura con altre apparecchiature perché potrebbe causarne un funzionamento improprio. In caso contrario, è necessario verificare che entrambe le apparecchiature funzionino correttamente.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbero provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocarne 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/componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un malfunzionamento di questa apparecchiatura.

10 Assistenza clienti

Supporto tecnico

Supporto tecnico: INFINOVO MEDICAL CO.,LTD.

Indirizzo di registrazione e operazione: 3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangsu, China

Tel. +86.0513.68928098

Fax. +86.0513.68928019

ZIP-Code. 226400

Supporto alle vendite

Supporto alle vendite: INFINOVO MEDICAL CO.,LTD.

Indirizzo di registrazione e operazione: 3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangsu, China

Tel. +86.0513.68928098

Fax. +86.0513.68928019

ZIP-Code. 226400

Sito web: www.infinovo.com

11 Garanzia

11.1 Scopo e durata della garanzia

In condizioni d'uso normali, all'acquirente originale viene fornita una garanzia limitata in caso di problemi di qualità con materie prime e processi.

Nota: se viene ricevuta una sostituzione in garanzia, tutti i diritti di garanzia rimanenti dell'acquirente originale vengono trasferiti alla sostituzione e la pagina di garanzia non è valida.

11.2 Condizioni che non rientrano nella garanzia

La garanzia si riferisce ad un uso normale. La garanzia non include: (a) incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, guasto causato da pressione elettromeccanica anomala, guasti accidentali, ecc.; (b) rimozione o cancellazione in punti del dispositivo; (c) graffi o danni alla superficie; (d) guasti o danni causati dal collegamento di accessori, prodotti o altri dispositivi esterni non fabbricati o approvati dalla società; (e) guasti o danni causati da test, funzionamento, manutenzione, installazione o regolazione impropri; (f) smontaggio.

11.3 Responsabilità della garanzia

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

11.4 Dichiarazione di garanzia

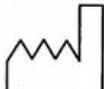
La garanzia limitata sopra formulata esclude e sostituisce qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, di fatto e di diritto, statutaria o di altra natura; la società esclude espressamente e nega qualsiasi altro tipo di garanzia, compresi danni diretti o indiretti. Il presente limite vale anche qualora la società o il suo agente abbiano ricevuto notifica di tali danni e nonostante l'eventuale decadenza dello scopo essenziale del presente diritto limitato. La presente garanzia limitata non vale per altri soggetti che non siano l'utente originale di questo prodotto e va intesa a stabilirne il diritto esclusivo. Qualora una qualsiasi parte della presente garanzia limitata fosse dichiarata illegale o invalida per legge, nella misura in cui la società non possa, secondo la legge vigente, negare una garanzia implicita o limitare le proprie responsabilità, l'ambito e

la durata di tale garanzia e la misura della responsabilità della società saranno quelle minime permesse da tale legge vigente.

12 Simboli e descrizioni grafiche

Simboli e descrizioni grafiche

Simbolo	Descrizione
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Non riutilizzabile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tipo BF
	Limitazioni di temperatura
	Limitazioni di umidità
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Mantenere asciutto
	Non esporre alla luce solare
	Attenzione
	Antipolvere e impermeabile
	Prodotto n.
	Numero di serie
	Codice del sensore

	Protezione ambiente
	Radiazioni non ionizzanti
	Data produzione
	In possesso di certificazione CE con l'indicazione dell'ente certificatore.
	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, Germany Tel: +49 1754870819

13 Data di produzione

Le date di produzione e di scadenza sono impresse sulla confezione.

Appendice

Certificato di Garanzia

Se si verifica un problema di danno non accidentale, si prega di restituire l'apparecchio per usufruire della garanzia.

Informazioni servizio clienti

Nome cliente	
N. telefono	
Indirizzo	
Denominazione prodotto	
Modello	
Data acquisto	
Data manutenzione	
Descrizione del difetto	
Stato manutenzione	