

Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio

Trasmettitore, Sensore, App

MANUALE UTENTE

Modello: i3

INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

I3/WJ-XT-SMS-02

Versione num. A/3

Data di validità:

Indice

Glossario	1
1 Panoramica del prodotto	2
1.1 Panoramica del sensore	3
1.2 Panoramica del Trasmettitore	4
1.3 Panoramica della App	5
1.4 Panoramica del software di analisi	6
2 Informazioni di sicurezza	6
2.1 Descrizione dell'applicazione	6
2.2 Informazioni importanti	6
2.3 Controindicazioni	6
2.4 Avvertenze	7
2.5 Precauzioni	8
3 Rischi ed efficacia	9
3.1 Rischi	9
3.2 Efficacia	9
4 Installazione e utilizzo	10
4.1 Installazione	10
4.2 Utilizzo	13
4.2.2 Grafici dell'andamento e registro letture	14
4.3 Fine sessione e rimozione del sensore	14
4.4 Calibrazione	16
5 Introduzione all'interfaccia dell'App e alle sue funzioni	21
5.1 Interfaccia principale	21
5.2 Barra delle funzioni	24
5.3 Allarmi/Avvertimenti	26
6 Soluzione dei problemi	28
Mancata pressione del tasto superiore dell'applicatore	28
Il cerotto del sensore non aderisce abbastanza a lungo	28
Soluzione dei problemi di calibrazione	28
Livello basso batteria sensore	28
Mancata notifica	28
7 Manutenzione	29
8 In viaggio	29
9 Dichiarazione CEM	30
10 Assistenza clienti	31
11 Garanzia	32
11.1 Scopo e durata della garanzia	32
11.2 Condizioni che non rientrano nella garanzia	32
11.3 Responsabilità della garanzia	32
11.4 Dichiarazione di garanzia	32
12 Legenda di simboli, etichette e icone grafiche	33
13 Data di produzione	34
Appendice	35

Glossario

Sensore	Componente del Sistema di monitoraggio che include l'applicatore, l'elettrodo del sensore e la base del sensore. L'applicatore inserisce un elettrodo del sensore nella pelle per misurare la glicemia nel liquido interstiziale.
CGM	Abbreviazione per <i>Monitoraggio Continuo del Glucosio</i> .
CGMS	Abbreviazione per <i>Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio</i> .
Applicatore	Un prodotto monouso che inserisce l'elettrodo del sensore sotto la pelle e viene 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 supportare un trasmettitore.
Rilascio	Una parte in plastica utilizzato per rimuovere il trasmettitore dalla base del sensore.
Trasmettitore	Componente del Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio, fissato nella base del sensore, che invia informazioni sulla glicemia alla app in modalità wireless con la tecnologia Bluetooth a bassa energia.
Numero di serie del trasmettitore	È composto da numeri e lettere, è unico per ogni trasmettitore ed è posto sul fondo e sulla confezione del trasmettitore.
App	Il software per cellulare che raccoglie informazioni sulla glicemia, visualizza letture della glicemia, grafici, frecce di tendenza e stato del trasmettitore.
Valori di default	I valori preimpostati del sistema.
Calibrazione	La glicemia ematica misurata da un glucometro e inserita nella app per calibrarla e garantire accurate letture usando il CGMS.
Valore glucosio ematico	Valori misurati dal glucometro.
Letture del glucosio ematico	Valori misurati dal <i>Sistema di Monitoraggio Continuo della Glicemia</i> .
Grafici di tendenza	Mostrano le variazioni della glicemia lungo un periodo di tempo e lo stato attuale della glicemia.
Frecce di tendenza	Indicano la velocità e la tendenza del cambiamento dei valori della glicemia.
Raggio di ricezione dati	La distanza di comunicazione tra la app e il trasmettitore, che deve essere inferiore ai 2m e senza ostacoli frapposti.
Ripetizione del messaggio	Se la prima notifica non viene confermata, il messaggio di informazione verrà ripetuto.

1 Panoramica del prodotto

I sistemi di monitoraggio continuo del glucosio sono costituiti da un sensore monouso, un trasmettitore, una app e un software di analisi. Si consiglia di indossare il sensore sull'addome e ridurre al minimo le sollecitazioni. L'elettrodo del sensore reagisce chimicamente con il glucosio nel liquido interstiziale sottocutaneo per generare un segnale elettrico. Il trasmettitore analizza e calcola il segnale elettrico e genera i valori di glucosio nel sangue, che vengono trasmessi alla app del cellulare. Il software di analisi scarica e raccoglie i dati della app sul cellulare per l'elaborazione e l'analisi, quindi stila un bollettino.

Durante il periodo di monitoraggio, almeno due valori di misurazione della glicemia (da esame con pungidito e glucometro) vanno inseriti giornalmente (ogni 12 ore) nella App CGM per calibrarla. Il CGMS misura una lettura del glucosio ogni 3 minuti, per un totale di 480 letture al giorno. Il sistema è destinato al monitoraggio continuo della glicemia per 14 giorni e allo stilare una curva glicemica continua. In aggiunta, pasti, esercizio fisico, medicinali e altra attività possono essere registrate come eventi.



Gluco i3 CGM



Analysis Software

1.1 Panoramica del sensore



Sensore

Il sensore di monitoraggio continuo del glucosio è un prodotto contenuto in un sacchetto sigillato sterile. Il sensore è composto principalmente da un applicatore, una base e un elettrodo del sensore. Un cerotto adesivo è posto sulla base del sensore. L'applicatore si usa per inserire l'elettrodo del sensore nel tessuto sottocutaneo dell'addome, e viene rimosso ad operazione ultimata. La base resta fissata all'addome per un massimo di 14 giorni di monitoraggio. Al termine dell'uso, smaltisci il sensore monouso secondo le normative locali in materia di rifiuti sanitari.

Parametri di prestazioni del sensore

Modello n.	SI3-WL-03
Intervallo di misurazione	40-400 mg/dL
Tempo operativo effettivo	14 giorni
Metodo di calibrazione	Glucometro
Intervallo di calibrazione	40-400 mg/dL
Condizioni di conservazione	Temperatura: 2~25°C; Umidità relativa: 15~85%
Condizioni di trasporto	A temperature ambiente
Tensione nominale	CC 3V
Condizioni operative (dopo aver inserito il trasmettitore nella base del sensore)	Temperatura: 10~40 °C; Umidità relativa: 10~95%
Durata della batteria	Non meno di 14 giorni

Metodo di sterilizzazione	Irradiazione
Periodo di validità	Vedi l'etichetta del prodotto per i dettagli
Alimentazione	Fonte di alimentazione 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 la app, il trasmettitore invia il messaggio contenente il valore della glicemia alla app. Se indossati correttamente, il trasmettitore e la app hanno un raggio di trasmissione di 2m 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 prestazioni del trasmettitore

Modello n.	TI3-WL -03
Dimensioni	Lunghezza 33,1 mm *Larghezza 19,35 mm *Altezza 8,3mm
Peso	3,7g
Intervallo misurazione	3 minuti
Metodo di calibrazione	Glucometro
Frequenza di calibrazione	2 volte al giorno (24h)
Raggio di ricezione dati	2m (senza ostacoli)
Durata prevista del prodotto	Riutilizzabile fino a otto volte
Periodo di validità	36 mesi
Modalità operativa	Continua
Grado di protezione	IP27
Condizioni operative (a trasmettitore posizionato nella base del sensore)	Temperatura: 10~40°C; Umidità relativa: 10~95%
Pressione atmosferica	70~106kPa
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura: 0~45°C; Umidità relativa: 10~95%
Connettività wireless	Bluetooth 5.0, 2402~2480MHz, GFSK, 0dBm

1.3 Panoramica della App

La app per il monitoraggio continuo del glucosio è un'applicazione medica per cellulare per i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio adatta a ricevere e elaborare le misure delle glicemie. L'interfaccia principale della App mostra in tempo reale le letture della glicemia, curve di tendenza, frecce di tendenza e lo stato del trasmettitore. L'applicazione è dotata di funzioni come note, avvisi/notifiche, registro, bollettini ed esportazione dati.



Interfaccia principale della app

L'interfaccia principale della app mostra la lettura della glicemia, le curve di tendenza e le frecce di tendenza. La app ed il trasmettitore sono collegabili per la trasmissione di dati tramite Bluetooth. È inoltre necessario un glucometro da utilizzare con il sistema di monitoraggio continuo del glucosio.

Parametri di prestazioni della App

Articolo	Dettagli
Sistema operativo	Android 6.0 e superiori/IOS 13.1 e superiori
Connessione	Ogni app può essere connessa solo a un trasmettitore per volta.
Trasmissione dei dati	Il trasmettitore e la app sul cellulare trasmettono i dati via Bluetooth. Il file esportato attraverso la app viene trasferito sul software via wireless o cavo USB (Solo Android).
Formato in cui vengono conservati i dati	I dati vengono trasferiti dalla app con file in formato Excel.

1.4 Panoramica del software di analisi

Il software di analisi scarica e registra i dati ottenuti dalla app, per elaborarli e analizzarli, e quindi stilare dei bollettini.

Avvertenza

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.

2 Informazioni di sicurezza

2.1 Descrizione dell'applicazione

Il dispositivo è destinato alla registrazione continua o periodica dei livelli di glucosio nel fluido interstiziale nei pazienti adulti con diabete di età pari o superiore ai 18 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 ai pazienti per la gestione del diabete. Il sistema fornisce il valore della glicemia in tempo reale, che viene ricevuto e letto dalla 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 3 minuti

Utilità:

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

Avvertenza

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.

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. Discuti con il tuo medico le informazioni utili alla gestione e al controllo della glicemia. Il manuale di istruzioni contiene informazioni importanti sulla soluzione 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. L'assunzione di paracetamolo mentre si indossa il sensore può sovrastimare le letture di glucosio del sensore.

2.4 Avvertenze

- Leggi attentamente le istruzioni. L'uso errato del sistema di monitoraggio continuo della glicemia può causare il fraintendimento delle informazioni fornite dal sistema o influire sulle 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 o come diagnosi per assegnare trattamenti a base di iniezioni di insulina. Non può sostituire il glucometro. Il valore delle due misurazioni della glicemia può differire.
- 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.
- Calibrare almeno una volta ogni 12 ore. Una calibrazione meno frequente potrebbe rendere poco accurate le letture della glicemia del sensore.
- 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 dovesse rompere, rivolgiti 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 2~25°C e può essere anche trasportato a temperatura ambiente. Il tempo di conservazione corrisponde alla data di scadenza del sensore. Se la temperatura del frigorifero è compresa tra i 2~25°C, il sensore può essere conservato in frigorifero. Una conservazione impropria provoca letture imprecise della glicemia e la perdita dei dati sui picchi glicemici alti e bassi. Se il sensore viene conservato in frigorifero, si consiglia di portarlo a temperatura ambiente circa mezz'ora prima dell'utilizzo. Il sensore va utilizzato 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 l'apparecchio non va esposto a tali campi. In caso contrario, al degradazione delle prestazioni dell'apparecchio potrebbe causare guasti al sistema.
- Se l'opzione di notifica è disattivata, la app non potrà inviare notifiche anche se trasmettitore e app risultano entrambi entro il raggio di comunicazione.
- Non ignorare i sintomi di glicemia alta/bassa. Se i sintomi che provi non corrispondono alle letture visualizzate sul tuo CGMS o sospetti che tali letture non siano abbastanza accurate, verifica i dati ottenuti effettuando un esame del sangue con pungidito e glucometro.
- Quando le letture del tuo CGMS mostrano un livello di glucosio basso o vicino ai valori limite, effettua un esame del sangue con pungidito e glucometro.
- Il CGMS contiene parti minute che potrebbero essere ingerite e causare soffocamento, e che vanno perciò tenute lontano dalla portata dei bambini.

2.5 Precauzioni

- I sensori e i trasmettitori dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio devono essere reciprocamente idonei. Prodotti di diverse generazioni non possono essere collegati tra loro e non possono funzionare insieme. Accertati che il sistema utilizzi la versione corretta del software.
- Prima di aprire la confezione del sensore, lava le mani con acqua e sapone e asciugale.
- Prima di inserire il sensore, pulisci la pelle (es. con alcol) e lasciala asciugare. Questo aiuta a prevenire infezioni. Non inserire il sensore fin quando la pelle non è asciutta in modo che l'adesivo alla base del sensore possa aderire bene.
- Modificare il punto di inserimento di volta in volta. L'uso insistito dello stesso punto potrebbe compromettere la guarigione della pelle e causare cicatrici o allergie cutanee.
- Non inserire il sensore in punti dove possa essere deformato o schiacciato, o in punti con tatuaggi, folta peluria o sfoghi cutanei. Tali punti non sono ideali per misurare la glicemia. L'inserimento del sensore in questi punti può influire sulla sua efficienza.
- Non inserire il sensore entro 5cm da un'iniezione di insulina e dal punto di posizionamento della pompa per insulina. L'insulina può influire sulle prestazioni del sensore, causando la perdita di dati sulla glicemia minima e massima.
- Per calibrare il sistema, immetti 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, causando la perdita di dati sulla glicemia minima e massima.
- Cambiamenti repentini della glicemia, ad esempio durante l'esercizio fisico o dopo i pasti, potrebbero non essere mostrati in tempo reale. Considera sempre lo scarto temporale tra il livello di glicemia nel sangue e quello nel liquido interstiziale. Tale scarto temporale varia da individuo a individuo.
- Se indossati correttamente, il trasmettitore e l'app hanno un raggio di trasmissione di 2m senza ostacoli frapposti. 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. Se la distanza tra il trasmettitore e la app è superiore a 2m o se la distanza tra loro è bloccata da un ostacolo, potrebbero scollegarsi, causando la perdita di dati sulla glicemia minima e massima. I dati non ricevuti durante questo lasso di tempo saranno comunque registrati dal trasmettitore e visibili sulla app una volta ristabilito il collegamento.
- Il trasmettitore può essere riutilizzato fino a otto volte, quindi non gettarlo.

- In rari casi, il sensore potrebbe dare letture inaccurate. Se sospetti che la lettura della glicemia sia errata o se non dovesse corrispondere ai tuoi sintomi correnti, effettua una misurazione direttamente con il glucometro e accertati 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 aderisse perfettamente, le misurazioni potrebbero essere imprecise e differire dai sintomi provati. Leggi e segui scrupolosamente le istruzioni su come e dove applicare il sensore.
- Disidratazioni acute o sudorazioni eccessive potrebbero causare letture imprecise.
- In rari casi, il paziente potrebbe presentare leggeri arrossamenti cutanei e gonfiori sul sito di 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 sfoghi cutanei (arrossamenti, gonfiori, lividi, prurito, cicatrici o scolorimento). Se si verificassero questi sintomi, il paziente potrebbe provare disagio nel punto 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 ritieni che il sensore si sia rotto sottopelle, rivolgiti al tuo diabetologo e ad un tecnico qualificato.

Se l'opzione di notifica non è attiva o il trasmettitore e la app non rientrano nel raggio 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 del sensore corrisponde al livello di glicemia e riceverai un avviso quando la glicemia eccede i valori di riferimento.

Se si hanno livelli glicemici alti/bassi e non vengono notate le notifiche e i messaggi di avvertimento, 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.

La app avvisa quando i livelli di glucosio nel sangue superano i valori di riferimento di glicemia o quando la glicemia scende o aumenta rapidamente. Gli avvisi possono suggerire di adottare misure per evitare livelli di glicemia alti o bassi nel sangue.

4 Installazione e utilizzo

In questa sezione verrà descritto l'utilizzo del sistema i3. Leggi attentamente e segui le istruzioni passo passo.

4.1 Installazione

4.1.1 Installazione e impostazioni della app

- a) Scarica la App da Google Play o App Store;
- b) Dopo l'installazione, completa le informazioni personali.
- c) Impostare i tuoi i toni per gli avvisi/notifiche e i valori di riferimento.

4.1.2 Prerequisiti

Attiva Bluetooth sul tuo cellulare e tienilo ad una distanza di non oltre due metri dal trasmettitore, in modalità visibile. Consenti al cellulare l'accesso alla tua geoposizione.

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) Lavati accuratamente le mani e asciugale.
- d) Pulisci la parte inferiore del trasmettitore con una salvietta imbevuta di alcol.
- e) Lascia asciugare il trasmettitore.

Nota: presta attenzione a non toccare i punti metallici sul retro del trasmettitore o a graffiarlo (ciò potrebbe danneggiare la guarnizione resistente all'acqua).

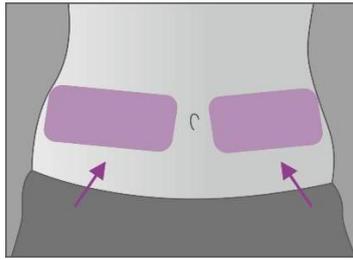
2) Dove applicare il sensore

- a) Solo sull'addome;
- b) Si consiglia di applicarlo a 5cm dall'ombelico;
- c) A 5cm dal sito di iniezione dell'insulina;
- d) Evita punti facilmente sfregabili quando si indossa una cintura;

- e) Evitare punti eccessivamente adiposi;
- f) Evitare aree tatuate, con sfoghi cutanei, con cicatrici o peluria eccessiva.

Nota:

- *Cambia il punto di applicazione del sensore (per le volte successive).*
- *Pulisci la pelle prima dell'inserimento.*
- *Accertati che la confezione non sia danneggiata o aperta.*
- *Verifica la data di scadenza prima dell'utilizzo.*

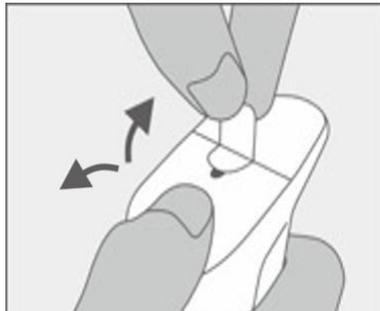


Punti di applicazione

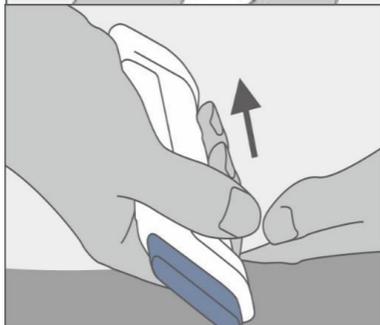
3) Pulizia del punto di applicazione

- a) Pulisci il punto interessato con una salvietta imbevuta di alcol e lascia asciugare.
- b) Accertati che non vi siano tracce di lozioni, profumi o medicinali.

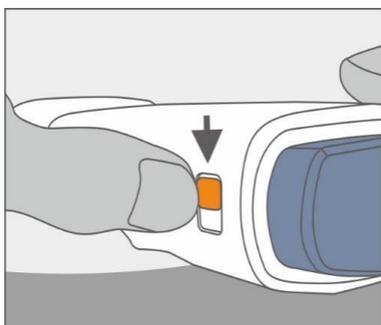
4) Posizionamento sensore.



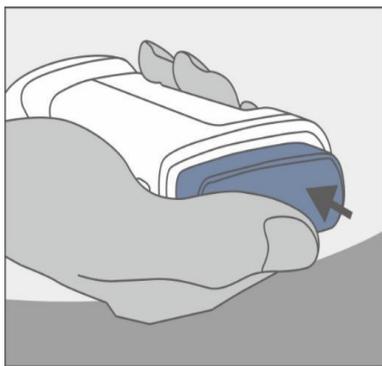
Rimuovi la striscia protettiva dalla parte inferiore della base del sensore, senza toccare la parte adesivo.



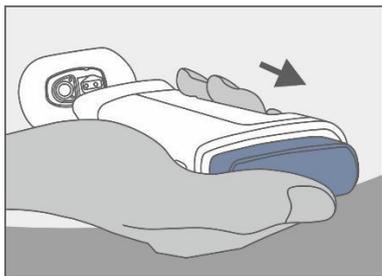
Posiziona il sensore in orizzontale sull'addome.
Premi l'applicatore per accertarti che il cerotto aderisca saldamente alla pelle.



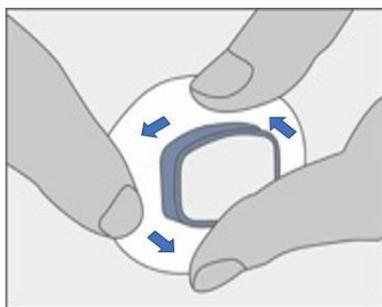
Tieni fermamente l'applicatore e aziona il blocco di sicurezza.



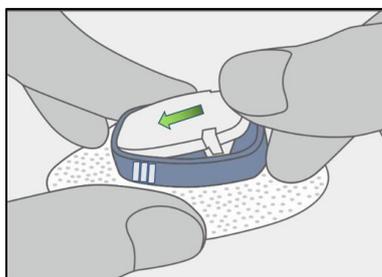
Premi il pulsante superiore dell'applicatore e l'elettrodo del sensore verrà inserito automaticamente.



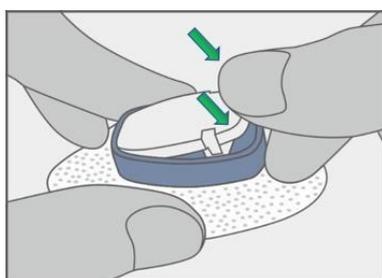
Solleva delicatamente l'applicatore fino a quando non si vede il cerotto adesivo.



Accertati che il cerotto abbia aderito perfettamente.



Scorri le dita intorno al cerotto adesivo.



Infila il trasmettitore spingendone la punta contro un lato della base del sensore

Premi l'altro lato del trasmettitore nel suo alloggiamento fino al doppio scatto.

Se non viene inserito correttamente, il trasmettitore potrebbe staccarsi.

Attenzione

I sensori (Modello n. SI3-WL-03) e i trasmettitori (Modello n. TI3-WL-03) dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (i3) devono essere idonei tra di loro. I prodotti di generazioni diverse non possono essere collegati tra loro e quindi non possono funzionare. Accertati che il sistema utilizzi la versione aggiornata del software Glunovo.

4.2 Utilizzo

4.2.1 Abbinamento 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

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

Nota: Per problemi con l'abbinamento, consulta l'appendice <Soluzione dei problemi>.

PLEASE ENTER SENSOR LOT

The Sensor LOT is stamped on the Sensor package

Inserisci il numero di lotto del sensore e “avvia il CGM”.

Sensor Warming Up

Please Calibrate After

13:57

190 minutes remaining

Please Wait...

Durata del Warm up: 190 minuti

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

PLEASE ENTER BG VALUE

Take reading from BG meter and enter value below

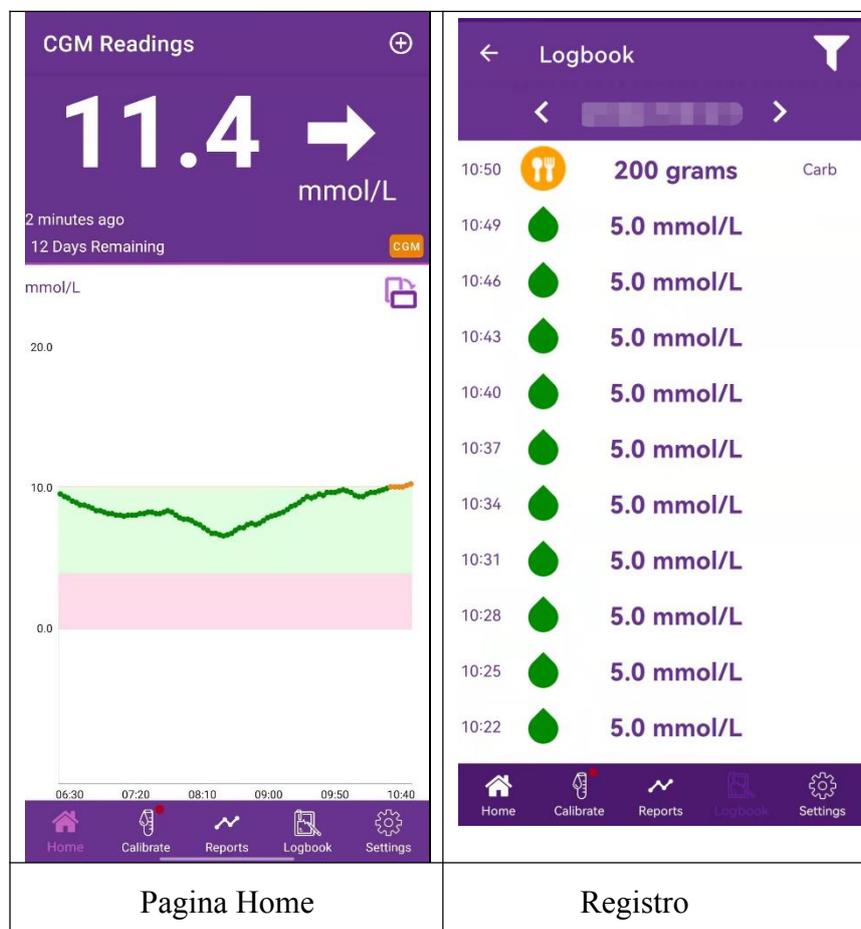
mmol/L

Calibrazione iniziale e successiva alla fase di warm-up;

Nota: Eseguire la calibrazione prima dei pasti.

4.2.2 Grafici dell'andamento e registro letture

I grafici e le misurazioni della glicemia sono visualizzabili nella pagina home della app



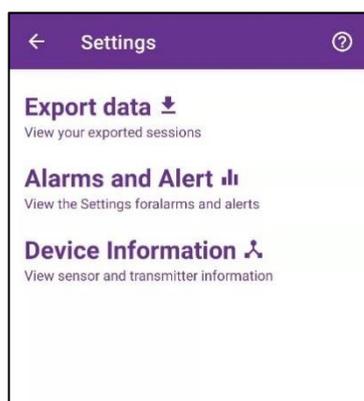
Pagina Home

Registro

Avvertenza

Il monitoraggio continuo della glicemia non può essere utilizzato come base per la diagnosi del diabete o per la prescrizione di insulina e non può sostituire il glucometro. Il valore reale della glicemia potrebbe differire con la lettura data dall'apparecchio. L'utilizzo della lettura della glicemia come base diagnostica per il diabete potrebbe risultare in picchi alti e bassi di glicemia.

4.3 Fine sessione e rimozione del sensore



Impostazioni → Esporta ora

Nota: Al termine dei 14 giorni di monitoraggio, il CGMS si arresterà automaticamente, o sarà possibile terminare la sessione manualmente.



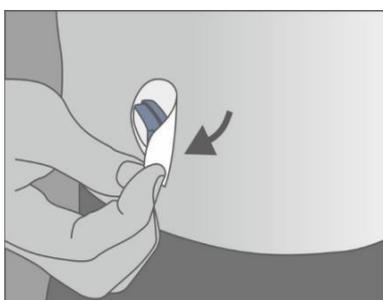
Impostazioni → Informazioni Dispositivo → Rimuovi Dispositivo Corrente

Nota: Dopo aver arrestato il sensore, la App non riceverà letture delle glicemie né eventuali notifiche.

Nota: I dati della sessione corrente saranno salvati per essere esportati in futuro.

Rimuovi il cerotto adesivo dalla pelle.

Nota: Rimuovere il trasmettitore e il sensore insieme.



Rimuovi il trasmettitore tramite il blocco di sicurezza.

Riponi il trasmettitore all'interno della scatola se non intendi riutilizzarlo.

Nota:

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

Rimuovi il trasmettitore solo dopo aver rimosso trasmettitore e sensore dal corpo.



Avvertenza

In rari casi, l'elettrodo del sensore potrebbe rompersi. Se l'elettrodo del sensore si rompe ed esso non risulta visibile sulla pelle, non tentare di rimuoverlo. Consulta il tuo medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione: arrossamento, gonfiore o dolore. Se l'elettrodo del sensore si rompe, rivolgiti 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, e l'imaging è stato limitato all'area intorno all'elettrodo del sensore.

4.4 Calibrazione

Le letture del glucosio devono essere calibrate per visualizzare le curve di tendenza e per garantire l'accuratezza durante tutto il processo di monitoraggio. I riferimenti temporali per la calibrazione sono i seguenti:

- **Calibrazione iniziale:**

Dopo aver attivato il sensore e aver completato la fase di ricognizione, la app invierà una notifica relativa alla calibrazione iniziale. La app non mostrerà la lettura della glicemia e le curve di tendenza finché la prima lettura della glicemia non viene inserita come riferimento per la calibrazione.

- **Calibrazione due volte al giorno:**

La calibrazione va effettuata due volte al giorno (meglio se ad intervalli di 12 ore). Lo scopo della calibrazione è di garantire un'accurata lettura della glicemia da parte del sensore.

- **Calibrazione per verificare glicemia e CGMS**

Attenzione

La glicemia deve essere inserita manualmente durante la calibrazione. Il CGMS deve essere calibrato con accurate letture della glicemia allo scopo di ottenere precise letture da parte del sensore.

4.4.1 Come calibrare

Occorre inserire valori accurati della glicemia per ogni calibrazione. La glicemia per la calibrazione deve essere compresa tra 40~400mg/dL; il valore va inserito entro 3 minuti dalla lettura.

- a) Se la glicemia misurata dal glucometro non è compresa nell'intervallo 40 e 400 mg/dL, non può essere utilizzata per la calibrazione.
- b) Prima della calibrazione, accertati che il trasmettitore e la app mobile siano collegati.
- c) Ai fini della calibrazione, utilizza il glucometro con il quale testi la glicemia regolarmente. 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 in una sua rapida variazione e la velocità generale di variazione è di 2 mg/dL 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 1,98~3,06mg/dL o oltre 3,06mg/dL al minuto. Allo stesso modo, non calibrare quando viene visualizzata la freccia singola o doppia freccia nell'interfaccia della app, che indicano che il livello di glucosio nel sangue scende di 2-3mg/dL o supera 3mg/dL al minuto. La calibrazione può influire in modo significativo sull'accuratezza delle letture della glicemia in caso di aumenti e diminuzioni del valore.

Per ottenere dati più accurati, si consiglia di testare e calibrare la glicemia prima di andare a letto la sera e durante il periodo di digiuno la mattina successiva

Avvertenza

Calibrare almeno due volte al giorno. Una calibrazione meno frequente di due volte al giorno potrebbe rendere poco accurate le letture della glicemia del sensore causando la perdita di dati sulla glicemia minima e massima.

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

- a) Lava e asciuga accuratamente le mani. Accertati 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) Segui le istruzioni e utilizzare il glucometro per testare la glicemia;
- c) Entra nell'interfaccia "Calibrazione"
- d) Con l'ausilio di un glucometro, effettua il test della glicemia quindi immetti il valore della glicemia di riferimento e clicca su "Calibra".

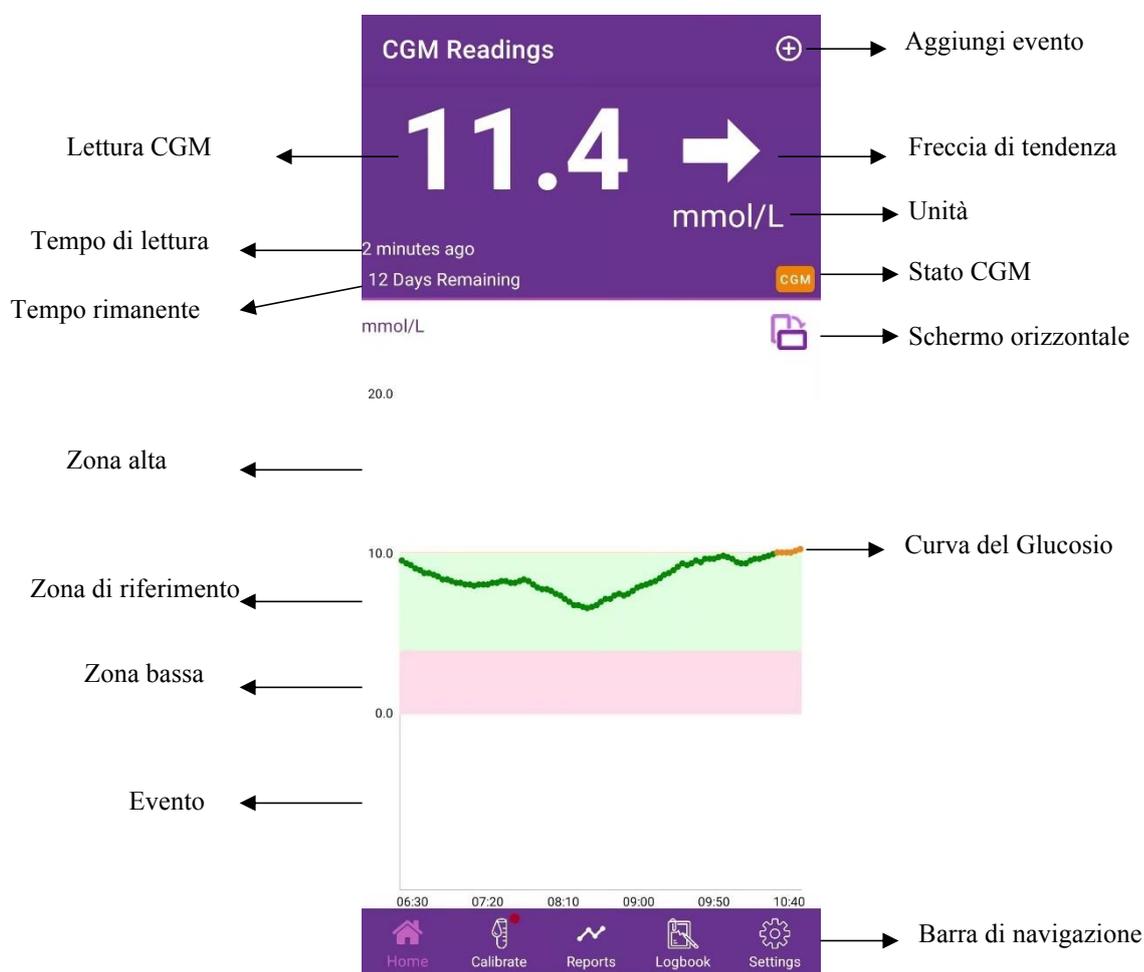
4.4.2 Come effettuare una corretta calibrazione

No.	Cosa fare	Cosa NON fare
1	Eseguire la calibrazione quando la lettura del CGM rientra nei valori di riferimento, se possibile nel tuo intervallo di valori. Si consiglia di mantenere stabile la glicemia (nell'intervallo di valori da te selezionato) il più possibile.	Non calibrare eccessivamente: calibra due o tre volte al giorno, a meno che, 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	Calibra solo quando la freccia del CGMS è '→'.	Non dare sempre per scontato che il glucometro sia giusto e che il CGMS sia sbagliato. In caso di dubbio, prova due o tre volte. Le letture CGMS potrebbero essere più vicine al valore reale nel tempo rispetto a quelle del glucometro.
3	Durante i primi 3 giorni, calibra lo strumento anche più di due volte al giorno.	Evitare la calibrazione del CGMS nel caso in cui le frecce singole o doppie descrivano un aumento ('↑'), un aumento rapido ('↑↑') una discesa ('↓') o una rapida discesa ('↓↓') del livello del glucosio.
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.	N/A

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 Le diverse frecce di tendenza nella app:

Freccia	Descrizione
	Stabile: il glucosio ematico è stabile (incremento o decremento non superiore/inferiore a 1,08mg/dL al minuto).
	Aumento lento: il glucosio aumenta da 1,08~1,98 mg/dL al minuto.
	Aumento: il glucosio aumenta di 1,98~3,06mg/dL al minuto.
	Aumento rapido: il glucosio aumenta di più di 3,06mg/dL al minuto.

	<p>Diminuzione lenta: il glucosio diminuisce da 1,08~1,98mg/dL al minuto.</p>
	<p>Diminuzione: il glucosio diminuisce di da 1,98~3,06mg/dL al minuto.</p>
	<p>Diminuzione rapida: il glucosio diminuisce di più di 3,06mg/dL al minuto.</p>
<p>Nessuna freccia</p>	<p>La app non può per il momento calcolare il tasso di aumento o diminuzione della glicemia (sincronizzazione o disconnessione dei dati).</p>

5.1.2 Grafici della glicemia

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

Fai 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 40~400mg/dL. Se 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 registro.

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

5.1.3 Stato del CGM



Clicca sull'icona "CGM" nella pagina Home per accedere alla sezione "Stato del CGM" così come descritto nella tabella seguente:

Stato del CGM:	CONNESSO, NON CONNESSO, NESSUN_SENSOR, CALIBRAZIONE_EFFETTUATA, CALIBRAZIONE CONSIGLIATA.
ID trasmettitore	Numero seriale del trasmettitore
ID sensore	Numero lotto del sensore
Sensore corrente	Ultimo segnale del sensore
Ultima calibrazione	Data dell'ultima calibrazione
Versione app	Il numero completo della versione della app

5.1.4 Eventi

È possibile aggiungere eventi (assunzione di farmaci, insulina o carboidrati, attività

sportiva) cliccando su “”

5.2 Barra delle funzioni

La barra delle funzioni contiene: Home, Calibrazione, Bollettino, Registro e Impostazioni.

5.2.1 Calibrazione

Per eseguire la calibrazione utilizzando il glucometro.

Intervallo: 40~400mg/dL

5.2.2 Bollettino

TIR (Time In Range)	TIR (time in range) indica la percentuale di tempo nel quale il valore del glucosio è rimasto all'interno dell'intervallo di riferimento durante un definito periodo.
Profilo glicemico	Mostra le fluttuazioni della glicemia. Necessita di almeno 24 ore di dati validi.

5.2.3 Registro

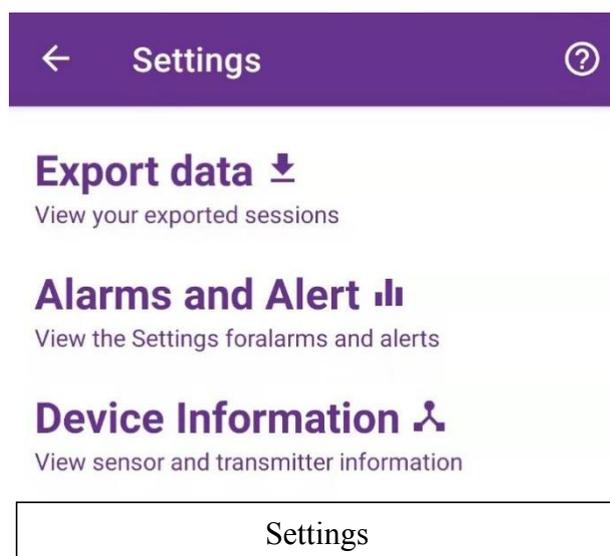
Tutte le calibrazioni, gli avvisi/notifiche, le letture rilevate dal sensore vengono inserite nel registro e indicate con icone differenti.

5.2.4 Impostazioni

L'interfaccia delle *Impostazioni* si compone di quattro sezioni principali:

- a) **Esporta dati:** le informazioni di monitoraggio del CGMS possono essere trasferite come file Excel sul cellulare. Disinstallando la app si potrebbero perdere i dati.
- b) **Avvisi e Notifiche:** per modificare le soglie di notifica e avviso e personalizzare i toni.
- c) **Informazioni sul dispositivo:** visualizza le informazioni su sensore e trasmettitore.

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



5.3 Allarmi/Avvertimenti

La app emette allarmi a Bassa Urgenza, allarmi per picchi Alti/Bassi con suoni, vibrazioni, grafica e notifiche. Gli allarmi/notifiche possono essere posticipati.

L'allarme per il glucosio suonerà comunque, anche se il telefono è in modalità vibrazione o silenziosa per Android.

Nota: Se il telefono Android è in modalità "Non disturbare", l'allarme di ipoglicemia potrebbe non attivarsi. Ricordati di disattivare la modalità "non disturbare" o "risparmio batteria".

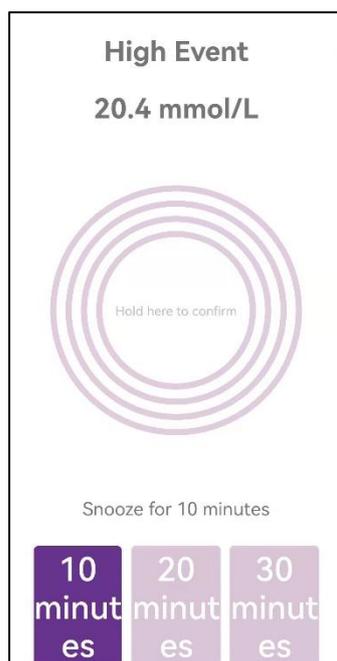
5.3.1 Valori limite

Allarme	Descrizione	Impostazioni limiti	Default
Ipoglicemia	Quando il tasso di variazione della glicemia è superiore al valore impostato, la app attiverà la notifica.	3.3- 5.6 mmol/L (60-100 mg/dL)	4.5mmol/L (80 mg/dL)
Ipoglicemia severa	Quando il tasso di variazione della glicemia è inferiore a 3.1 mmol/l, la 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 la app non genererà nessuna notifica.	6.7 mmol/L (120 mg/dL) -Iperglicemia	10.0 mmol/L 180 mg/dL
Iperglicemia severa	Quando il tasso di variazione della glicemia è superiore a questo valore, la app genererà una notifica.	Iperglicemia-22.2 mmol/L (400 mg/dL)	13.0mmol/L (400 mg/dL)

Avvertenza:

Non variare la terapia basandoti solo sulle misurazioni rilevate dal sensore.

5.3.2 Posticipare l'allarme



Tieni premuto sull'icona rappresentata in figura per circa 4 secondi per posticipare l'allarme per 10, 20 o 30 minuti.

5.3.3 Errore sensore

Errore sensore, ciò significa che il CGMS non funziona correttamente. Sostituisci immediatamente il sensore in caso di allarme: "Errore sensore". Usa il glucometro per misurare la glicemia. Premi "Aiuto" per l'aiuto a proposito di questa notifica.

5.3.4 Connettività

Quando il Bluetooth del telefono è spento o il Bluetooth della app è disconnesso, l'app indicherà che il CGMS è disconnesso. In questa fase non verrà ricevuto nessun dato o notifica. Quando viene visualizzato il messaggio di disconnessione, mantenere il telefono a una corretta distanza operativa dal trasmettitore e rimuovere eventuali ostacoli o verificare se il Bluetooth del telefono è attivo. La connessione sarà ristabilita automaticamente non appena il segnale Bluetooth viene recuperato.

6 Soluzione dei problemi.

Mancata pressione del tasto superiore dell'applicatore

- Fai scorrere il blocco di sicurezza nella posizione di sblocco, quindi premi il tasto superiore dell'applicatore.

Il cerotto del sensore non aderisce abbastanza a lungo

- Prima di inserire il sensore, pulisci la pelle e lasciala asciugare.
- Il punto di applicazione del sensore deve essere rasato e pulito in modo che l'adesivo aderisca perfettamente. In caso di utilizzo di un ulteriore adesivo per rinforzare la base del sensore, dovrà essere applicato attorno al nastro bianco.

Soluzione 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 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL.
- Lavati le mani e asciugale, accertati che le strisce reattive per la glicemia nel sangue siano conservate correttamente durante il periodo di validità e accertati che il glucometro possa funzionare normalmente. Misura la glicemia secondo le istruzioni del glucometro.
- Accertati di non assumere farmaci contenenti paracetamolo.

Livello basso batteria sensore

- Trasferisci i dati nel più breve tempo possibile e interrompo il monitoraggio quando il livello di batteria del sensore è basso.

Mancata notifica

- Quando la batteria del trasmettitore è quasi scarica, il trasmettitore e l'app verranno disconnessi. Si prega di contattare il dipartimento di supporto alle vendite per richiedere un nuovo trasmettitore.

7 Manutenzione

Sensore

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

Trasmettitore

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

Nota: evita il corto circuito dei due contatti nella parte inferiore del trasmettitore.

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, segui le regole dell'agenzia per la sicurezza nei trasporti, e informa l'agenzia di ispezione di sicurezza che stai indossando un sistema di monitoraggio continuo della glicemia. È possibile richiedere ispezioni corporee manuali e visive anziché il passaggio attraverso il metal detector. Informa l'agenzia di sicurezza che il sensore non può essere rimosso, in quanto è sottocutaneo.

Per qualsiasi domanda o scrupolo, visita pure il sito internet dell'amministrazione per la sicurezza nei trasporti.

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.

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 rispetta i seguenti standard di immunità elettromagnetica. 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	+/- 8kV contatto +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV aerea
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
Campi di prossimità da RF comunicazioni attrezzatura wireless	IEC 61000-4-3	Vedi 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; 50Hz 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.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test 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 \pm 5kHz deviazione sinusoidale 1kHz	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,	Modulazione d'impulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione d'impulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN	Modulazione d'impulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500		802.11				
5785		a/n				

Attenzione

Non usare questa apparecchiatura vicino o sopra altre apparecchiature perché potrebbe causarne un funzionamento improprio. Se tale uso dovesse essere necessario, supervisiona entrambi gli apparecchi per verificarne il corretto funzionamento.

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 30cm da qualsiasi parte del sistema di monitoraggio continuo del glucosio, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un calo di prestazioni di questa apparecchiatura.

10 Assistenza clienti

Supporto tecnico

Alpha Pharma Service srl
 SP 231 Km 5+200
 70032 – Bitonto (Ba) Italia
 Numero Verde 800 196969
 ZIP-Code. 226400

Supporto alle vendite

Alpha Pharma Service srl
 SP 231 Km 5+200
 70032 – Bitonto (Ba)
 Italia Tel.:
 +39.0808970221

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 con la qualità di materie prime e lavorazioni. Il periodo di utilizzo normale è entro 8 mesi dalla data del sensore e 12 mesi per il trasmettitore.

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) danni o guasti causati da incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, guasto causato da pressione elettromeccanica anomala, guasti accidentali, ecc.; (b) rimozione o alterazioni dei contrassegni sul 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 del prodotto da parte dell'utente senza espressa autorizzazione scritta del produttore.

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.

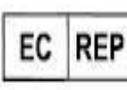
11.4 Dichiarazione di garanzia

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. Tranne che per le disposizioni previste da leggi e regolamenti, il produttore declina ogni responsabilità per qualsiasi danno diretto od indiretto derivante da qualsiasi incidente. 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, e fosse parzialmente illegale od obbligatoria,

non dovrà influenzare l'applicabilità di altre parti della Garanzia Limitata. Le altre parti sono riconosciute dall'acquirente e saranno sempre interpretate come limitate o come licenze legali limitate.

12 Legenda di simboli, etichette e icone grafiche

Simbolo	Descrizione
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Non riutilizzabile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tipo BF parte applicata
	Limitazioni di temperatura
	Limitazioni di umidità
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Mantenere asciutto
	Non esporre alla luce solare
	Attenzione
	Livello di protezione internazionale
	Prodotto n.
	Numero di serie

	Protezione dell'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

La data di produzione e di scadenza sono impresse sulla confezione.

Appendice

Appendice I Certificato di Garanzia

Nel caso di problemi o danni di natura non umana al prodotto che hai acquistato, restituiscilo a noi per eventuali riparazioni o sostituzioni.

Informazioni servizio clienti

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