

System kontinuálního monitorování glukózy (CGM)

Vysílač, senzor, aplikace

Uživatelský manuál

Model: p3

INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

IFU-p3-002

Verze č. 04.01

Datum účinnosti: 24. květen 2024

Obsah

1. Představení produktu	3
1.1 Představení senzoru	4
1.2 Představení vysílače	6
1.3 Představení aplikace	7
1.4 Představení analyzačního software	8
2 Bezpečnostní informace	9
2.1 Definice aplikace	9
2.2 Důležité informace pro uživatele	9
2.3 Kontraindikace	9
2.4 Varování	10
2.5 Bezpečnostní opatření	11
3 Rizika a účinnost	13
3.1 Rizika	13
3.2 Účinnost	13
4 Instalace a použití	13
4.1 Instalace	14
4.2 Použití	19
4.3 Ukončení relace a vyjmutí senzoru	22
4.4 Kalibrace	23
5 Představení aplikačního rozhraní a funkční aplikace	27
5.1 Hlavní rozhraní	27
5.2 Navigační lišta	29
5.3 Alarmy/Upozornění	31
6 Problémy a řešení problémů	33
Nemožnost stlačit horní tlačítko aplikátoru	33
Senzorová podložka dostatečně nelepi	33

Poruchy kalibrace	33
Senzor je mimo napájení	33
Selhání oznámení	33
7 Údržba	33
8 Cestovní informace	34
9 Vyhláška o EMC	34
10 Uživatelská pomoc	37
11 Záruka	38
11.1 Rozsah a trvání záruky	38
11.2 Následující podmínky, které nejsou předmětem záruky	38
11.3 Záruční odpovědnost	38
11.4 Prohlášení o záruce	38
12 Symboly označení a grafický popis	39
13 Datum výroby	41
Dodatek	42

Terminologie

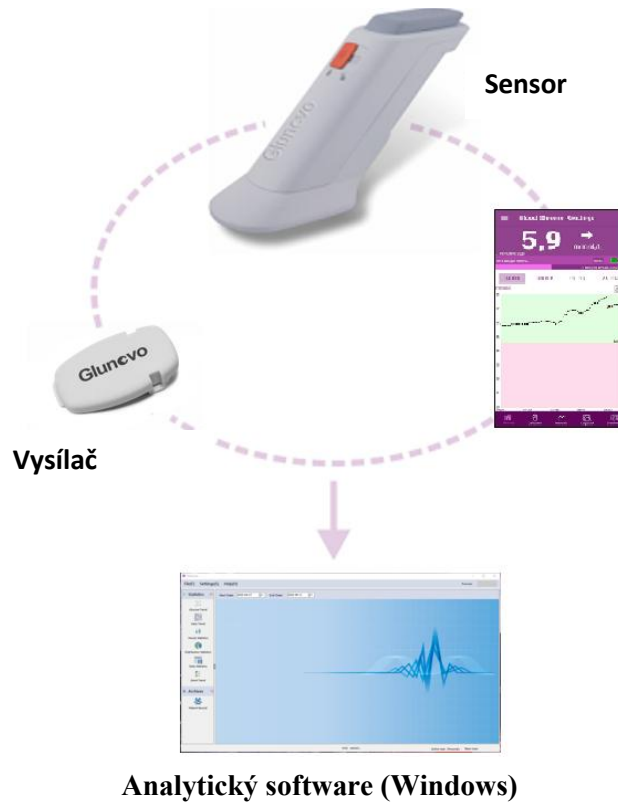
Sensor	Součást monitorovacího systému obsahující aplikátor, elektrodu senzoru a základnu senzoru. Aplikátor vloží sensorovou elektrodu pod kůži, aby změřil hladinu glukózy v intersticiálních tekutinách.
CGM	Zkratka pro Kontinuální Monitorování Glukózy
CGMS	Zkratka pro Systémy Kontinuálního Monitorování Glukózy
Aplikátor	Jednorázový aplikátor, který vloží elektrodu senzoru pod kůži a může být odebrán poté, co je elektroda bezpečně umístěná.
Elektroda senzoru	Zařízení umístěné pod kůži, které provádí biologické signály do signálů elektrických, které reagují s tělesnými tekutinami.
Základna senzoru	Malá plastová základna přichycená k břichu drží vysílač.
Nástroj pro připojení / vyjmutí	Plastová část, sloužící k připojení a vyjmutí vysílače.
Vysílač	Vysílač je součástí systému kontinuálního monitorování glukózy, který je zabudován do základny senzoru a bezdrátově odesílá informace o glykémii do mobilní aplikace přes Bluetooth Low Energy.
Sériové číslo vysílače	Skládá se z čísel a písmen, je jedinečný pro každý vysílač a lze jej najít na zadní straně vysílače a na obalu vysílače.
Aplikace	Mobilní software shrnuje informace o hladině glukózy v krvi, zobrazuje informace o hladině glukózy na přečtení, zaznamená křivky, směrové šipky a stav vysílače.
Výchozí hodnota	Hodnoty, které systém přináší.
Kalibrace	Zadejte hladinu glukózy v krvi naměřenou glukometrem do aplikace pro kalibraci, aby jste se ujistili o přesnosti čtení hladiny glukózy v krvi.
Hodnota krevní glukózy	Hodnoty naměřené glukometrem.
Odečty glukózy ze senzoru	Hodnoty měřené systémem kontinuálního monitorování glukózy
Trendová křivka	Zobrazuje změny a tendence hodnot glukózy v průběhu času a aktuální stav glukózy v krvi.

Trendové šipky	Uveďte rychlost a tendenci ke změnám hodnot glukózy.
Rozsah příjmu dat	Komunikační vzdálenost mezi aplikací a vysílačem, která musí být do 2 m bez překážky.
Opakujte výzvu	Pokud první oznámení není potvrzeno, informace o výzvě se budou opakovat.

1. Představení produktu

Systémy pro kontinuální monitorování glukózy se skládají z jednorázového senzoru, vysílače, mobilní aplikace, a analytického softwaru. Doporučuje se nosit senzor na břicho a vyvarovat se pohybů v místě, kde je senzor aplikován. Senzorová elektroda chemicky reaguje s glukózou v hypodermické intersticiální tekutině a generuje elektrický signál. Vysílač analyzuje a vypočítává elektrický signál a generuje hodnoty glukózy v krvi, které se odesílají do mobilní aplikace. Software pro analýzu uživatelů stahuje a shromažďuje data z mobilní aplikace pro zpracování a analýzu, poté poskytuje zprávy.

Systémy kontinuálního monitorování glukózy (p3) mohou automaticky zobrazovat hodnoty glukózy po zadání kódu senzoru při spuštění CGM. CGMS měří odečet glukózy každé tři minuty, 480 odečtů každý den. Systém je indikován pro nepřetržité sledování údajů o glykémii po dobu 14 dnů a vytváří kontinuální křivku glukózy. Kromě toho lze jako událost zaznamenat stravování, cvičení, léky a další aktivity.



1.1 Představení senzoru



Senzor pro kontinuální monitorování glukózy je produkt ve sterilním uzavřeném pouzdře. Senzor se skládá hlavně z aplikátoru, základny senzoru a elektrody senzoru. K základně senzoru je připevněna lepicí podložka. Vložte sensorovou elektrodu do podkožní tkáně břicha a vyjměte aplikátor. Základna senzoru je připojena k pokožce po dobu až 14 dnů monitorování. Po vložení senzoru zlikvidujte podle místních předpisů pro zdravotnický odpad.

Technické a výkonové parametry senzoru

Model č ..	SP3-WL-03
Rozsah měření	2.2-22.2 mmol/L
Efektivní pracovní doba	14 dní
Kalibrační metoda	Glukometr
Rozsah kalibrace	2.2-22.2 mmol/L
Podmínky skladování	Teplota: 2°C-25 °C; Relativní vlhkost: 15%-85%
Podmínky přepravy	Normální přepravní teploty

Hodnota napětí	DC 3V
----------------	-------

Pracovní podmínky (po spojení s vysílačem)	Teplota: 10 °C-40 °C; Relativní vlhkost: 10%-95%
Životnost baterie	Nejméně 14 dní
Metoda sterilizace	Sterilizace zářením
Skladovatelnost	Podrobnosti naleznete na štítku produktu
Podpora napájení	Interní napájení

1.2 Představení vysílače

Vysílač kontinuálního monitorování glukózy je součástí připojená k základně senzoru. Jakmile je vysílač zabudován do základny senzoru a elektroda senzoru je aktivována prostřednictvím aplikace, vysílač odešle hodnotu glukózy ze senzoru do aplikace. Při správném nošení mají vysílač a aplikace dosah 2 metrů bez překážek. Bezdrátové připojení může být přerušeno v bazénech, vanách a vodních postelích.

Technické a výkonové parametry vysílače

Model č.	TP3-WL-03
Velikost	délka 33.1 mm *šířka 19.35 mm *výška 8.3mm
Hmotnost vysílače	4.5 g
Interval zobrazení	3 min
Přenos dat	2 m (bez překážek)
Očekávaná životnost produktu	Opakované použití až 10krát
Skladovatelnost	36 měsíců
Operační mód	Nepretržitě
Stupeň ochrany	IP27
Provozní podmínky (poté co je vysílač umístěn do základny senzoru)	Teplota: 10 °C-40 °C; Relativní vlhkost: 10%-95%

Atmosférický tlak	70kPa-106 kPa
Trancvičení a skladovací podmínky	Teplota: 0 °C-45 °C; Relativní vlhkost: 10%-95%
Bezdrátové připojení	Bluetooth 5.0, 2402-2480 MHz, GFSK, 0.65 dBm

1.3 Představení aplikace

Aplikace (GluNovo E2, Verze uvolnění: 01) je mobilní lékařská aplikace pro svůj systém kontinuálního monitorování glukózy pro příjem a zpracování hodnot měření krevní glukózy. Software zobrazuje hodnoty glukózy v reálném čase, trendové křivky, šipky trendů a stav vysílače. Má funkce, jako je přidávání poznámek, alarmy / výstrahy, položky deníku, zprávy, funkce exportu dat atd.



Hlavní rozhraní aplikace

Hlavní rozhraní aplikace zobrazuje hodnoty glukózy, trendové křivky a šipky trendů. Aplikaci a vysílač lze připojit přes Bluetooth a spárovat se pro datovou komunikaci. K použití systému kontinuálního monitorování glukózy je také zapotřebí měřič glukózy v krvi.

Technické a výkonové parametry App

Položka	Detail
Operační systém	Android 6.0 a vyšší/IOS 13.2 a vyšší
Spojení	Jedna aplikace se může připojit pouze k jednomu vysílači současně
Přenos dat	Vysílač a aplikace (telefon) přenášejí data prostřednictvím protokolu Bluetooth. Soubor exportovaný aplikací se přenese do analytického softwaru prostřednictvím bezdrátové komunikace nebo datového kabelu USB (pouze Android).
Formát úložiště	Formát pro ukládání dat exportu aplikace je soubor Excel

1.4 Představení analyzačního software

Software pro analýzu stahuje a shromažďuje data z mobilní aplikace pro zpracování a analýzu a poté vytváří zprávy.

Varování

CGMS (p3) neposkytuje žádnou lékařskou pomoc a nelze jej pro tento účel použít. Neupravujte svůj léčebný plán bez předchozí konzultace s lékařským diabetologickým týmem.

Parametry výkonu Analytického Softwaru

Položka	Detail
Operační systém	Windows 7 a vyšší Poznámka: Software může pracovat na 64bitových i 32bitových systémech.
Přenos dat	Soubor exportovaný z aplikace se přenese do analytického softwaru přes Bluetooth nebo datový kabel USB (pouze Android)
Formát zprávy	Exportovaná zpráva je soubor PDF

2 Bezpečnostní informace

2.1 Definice aplikace

Přístroj je určen pro kontinuální nebo periodické zaznamenávání hladin glukózy v intersticiální tekutině pro dospělé pacienty s diabetem ve věku 18 nebo starší Tyto informace jsou určeny k podpoře, nikoli k nahrazení standardního glukometru, a jsou určeny k detekci trendů a sledování vzoru, aby poskytly pacientům referenční informace pro lepší zvládnání diabetu. Systém poskytuje hodnotu glukózy v reálném čase, která je přijímána a zobrazována aplikací. Údaje o hodnotách glukózy lze dále importovat do softwaru pro analýzu historických hodnot glukózy.

Místo aplikace :

- Břicho(doporučeno),
paže

Frekvence datové interakce:

- Jednou za 3
minuty

Opětovné použití:

- Senzor je jednorázový, vysílač lze opakovaně použít až
10krát.

Varování :

CGMS (p3) neposkytuje žádnou lékařskou pomoc a nelze jej pro tento účel použít. Neupravujte svůj léčebný plán bez předchozí konzultace s lékařským diabetologickým týmem.

2.2 Důležité informace pro uživatele

Abyste mohli tento produkt bezpečně používat, přečtěte si před použitím návod na používání tohoto produktu. Návod zahrnují kontraindikace, varování, upozornění a další důležité informace pro uživatele. Promluvte si se svým lékařem, jak využít získané informace, aby vám pomohli kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Návod na použití též obsahuje důležité informace o řešení problémů se systémem a výkonové charakteristiky zařízení.

2.3 Kontraindikace

Část senzoru musí propíchnout kůži, proto se doporučuje, aby osoby s alergiemi a kožními vředy zařízení používali se zvýšenou pozorností. Produkt musí být odstraněn před vstupem na magnetickou rezonanci (MRI).

Užívání acetaminofenu při používání senzoru možná chybně zvýšit hodnoty glukózy v senzoru.

2.4 Varování

- Prečtěte si pečlivě pokyny. Nesprávné použití nepřetržitého monitorování hladiny glukózy v krvi může vést k nesprávnému pochopení informací poskytovaných systémem, nebo ovlivní výkon systému a nevyšimnete si nízké/ vysoké hodnoty glukózy v krvi.
- Kontinuální monitorování glukózy nelze použít jako poklad pro diagnostiku diabetu, jako je injekce inzulínu. Nemůže nahradit glukometr. Skutečná hodnota glukózy se může lišit od hodnoty, kterou přístroj zobrazí. Použití glykemických hodnot jako diagnostický základ pro diabetes může vést k nízkým / vysokým hodnotám glukózy v krvi.
- Nepřehlížejte příznaky vysoké / nízké hladiny glukózy v krvi. Pokud naměřená hodnota glukózy ze senzoru neodpovídá příznakům, měl by se k měření glukózy použít měřič glukózy, i když je hodnota CGM v normálním rozmezí.
- Po zadání kódu senzoru není potřeba kalibrovat CGMS. Pokud chce uživatel provést kalibraci, stále může zadat výsledky krevního testu z prstu a provést kalibraci. Kalibrujte CGMS alespoň jednou za 24 hodin, pokud nezadáte žádný kód senzoru, jinak mohou být hodnoty glykémie ze senzoru nepřesné a můžete přehlédnout nízkou nebo vysokou hodnotu glykémie.
- Ve vzácných případech může dojít k prasknutí elektrody senzoru. Pokud se elektroda senzoru zlomí a na pokožce není viditelná elektroda senzoru, nepokoušejte se ji sami odstranit. Vyhledejte odbornou lékařskou pomoc v případě infekce nebo zánětu - zarudnutí, otoku nebo bolesti. Pokud elektroda senzoru praskne, oznamte to prosím naší technické podpoře.
- Nepoužívejte senzory, pokud dojde k poškození sterilního obalu. Použití nesterilizovaných senzorů může vést k infekci.
- Skladovací teplota snímače je 2 °C - 25 °C. Senzor lze přepravovat při pokojové teplotě. Doba skladování je doba použitelnosti senzoru (8 měsíců). Pokud je teplotní rozsah chladničky 2 °C - 25 °C, lze senzor uložit do chladničky. Nesprávné skladování má za následek nepřesné hodnoty glukózy a chybějící nízké / vysoké hladiny glukózy v krvi. Pokud je senzor uložen v chladničce, vyjměte jej prosím půl hodiny před použitím. Senzor lze používat při pokojové teplotě.
- Zařízení není navrženo tak, aby dlouhodobě zůstalo v těle, nebo aby nebylo „okamžitě“ nahrazeno podobným nebo identickým zařízením.
- Váš vysílač komunikuje s vaší aplikací přes Bluetooth. Komunikace může být ovlivněna silným elektromagnetickým polem, udržujte CGMS mimo dosah silného elektromagnetického pole. Jinak by zhoršení výkonu tohoto zařízení mohlo mít za následek nesprávnou funkci systému.
- S vypnutou funkcí upozornění/alarmy aplikace nemůže poskytnout upozornění (oznámení), i když jsou vysílač a aplikace v dosahu komunikace.
- Příznaky, které mohou být způsobeny vysokou / nízkou hladinou glukózy v krvi, by neměly

být ignorovány. Pokud příznaky, které zažíváte, neodpovídají naměřeným hodnotám CGMS nebo máte podezření, že naměřené hodnoty CGMS mohou být nepřesné, zkontrolujte hladinu glukózy provedením krevního testu z prstu pomocí glukometru.

- Když CGMS ukáže, že vaše hladina glukózy je nízká nebo se blíží dolní meze, proveďte krevní test z prstu pomocí glukometru.
- CGMS obsahuje malé části, které by po požití mohly způsobit udušení, uchovávejte je mimo dosah dětí.

2.5 Bezpečnostní opatření

- Senzory a vysílače CGMS se by měly shodovat. Produkty různých generací nelze připojit a nemohou fungovat. Ujistěte se, že systém používá správnou verzi softwaru.
- Před otevřením obalu senzoru si umyjte ruce mýdlem a vodou a osušte je.
- Před nasazením senzoru očistěte pokožku alkoholovými ubrousky a nechejte ji oschnout. To pomáhá předcházet infekci. Nezasunujte senzor, dokud není pokožka suchá, aby bylo možné lepicí pásku na základně senzoru lépe připevnit k pokožce.
- Pokaždé změňte místo vložení. Časté používání stejného místa vpichu nemusí umožnit uzdravení pokožky a může způsobit jizvy nebo kožní alergii.
- Nevkládejte senzory do míst, která mohou být ohnutá, stlačená, tetovaná, chlupatá nebo alergická. Tyto stránky nejsou ideální pro měření glukózy v krvi. Vložení senzorů do těchto míst může ovlivnit výkonnost systému, což může mít za následek omisivní nízké / vysoké hladiny glukózy v krvi.
- Nezasunujte senzory do 8 cm od injekce inzulínu a umístění inzulínové pumpy. Inzulín může ovlivnit výkonnost senzoru a může chybět nízká / vysoká hladina glukózy v krvi.
- Chcete-li provést kalibraci, zadejte do 3 minut přesnou hodnotu glukózy naměřenou glukometrem. Nepřesný vstup nebo vstup přesahující 3 minuty mohou ovlivnit výkon snímače a vést k chybějícím nízkým / vysokým hodnotám glukózy.
- Rychlé změny hladiny glukózy v krvi se nemusí zobrazit včas, například během cvičení nebo po jídle. Mezi hladinou glukózy v krvi a hladinou glukózy v intersticiální tekutině vždy existuje časový zpoždění, časová prodleva se u jednotlivých lidí liší.
- Pokud je vysílač a aplikace správně opotřebované, dosah přenosu je 2m bez překážek. Bezdrátové připojení ve vodě není příliš dobré, takže se snižuje dosah připojení v místech, jako jsou bazény, vany a vodní postele. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a aplikací větší než 2 m nebo pokud je vzdálenost mezi nimi blokována, nemusí být připojeny nebo může být kratší vzdálenost připojení. Může vám chybět nízká / vysoká hladina glukózy v krvi. Přesto budou všechna data stále uložena ve vašem vysílači, takže vaše aplikace bude schopna zobrazit všechna data, když bude opět dobrá komunikace.

- Vysílač lze během jeho životnosti znovu použít až 10krát, proto jej nevyhazujte.
- Ve vzácných případech může senzor poskytovat nepřesné hodnoty glukózy. Pokud je údaj o glykémii považován za nesprávný nebo v rozporu s vašimi příznaky, proveďte test glukózy prstem a zkontrolujte, zda se senzor neuvolnil.
- Intenzivní cvičení může způsobit uvolnění nebo uvolnění senzoru. Pokud je senzor uvolněný, nemusí se vám zobrazit naměřená hodnota nebo naměřená hodnota nemusí být spolehlivá a nemusí odpovídat vašemu pocitu. Postupujte podle pokynů pro výběr vhodného místa pro nošení senzoru.
- Silná dehydratace nebo nadměrná ztráta vody mohou mít za následek nepřesné hodnoty CGMS.
- Ve vzácných případech se u pacientů může v místě zavedení objevit mírné zarudnutí kůže a otok.
- Acetaminofen/Paracetamol by mohl ovlivnit hodnoty senzoru. Vyhněte se užívání léků, které je obsahují.

3 Rizika a účinnost

3.1 Rizika

Vkládání senzorů a používání lepicích pásek méně pravděpodobně způsobí infekci, krvácení, bolest nebo podráždění kůže (zarudnutí, otok, modřiny, svědění, zjizvení nebo změna barvy). Pokud se tyto příznaky objeví, může se pacient cítit nepříjemně v místě, kde je vložen senzor.

Ve vzácných případech se může sensorová elektroda zlomit a zůstat v těle. Tento jev se v klinické studii neobjevil. Pokud máte pocit, že je senzor v pokožce rozbitý, obraťte se na dia tým a technickou podporu.

Když je funkce upozornění vypnuta nebo se vysílač a aplikace nenacházejí v dosahu komunikace, upozornění nelze získat.

Pokud neslyšíte tón nebo necítíte vibrace, možná si nevšimnete upozornění.

Někdy se hodnoty glukózy ze senzoru mohou mírně lišit od hodnot naměřených glukometrem. Ve většině případů se čtení glukózy ze senzoru pohybuje s hladinou glukózy v krvi a připomene vám, když hladina glukózy překročí cílový rozsah.

Pokud máte vysokou / nízkou hladinu glukózy v krvi a chybí vám připomenutí a varovné zprávy, může se stát, že nebudete testovat hladinu glukózy v krvi pomocí glukometru a zmeškáte vysoké / nízké hodnoty glukózy v krvi.

3.2 Účinnost

Systémy kontinuálního monitorování glukózy poskytují účinnější a komplexnější informace než glukometr. Při 14denním monitorování poskytuje systém nepřetržitého monitorování hladiny glukózy v krvi hodnoty glukózy každé tři minuty, které vám pomohou sledovat trend změn hladiny glukózy v krvi. Dynamické informace vám mohou pomoci zkontrolovat aktuální stav glukózy v krvi, stejně jako směr a rychlost změn glukózy v krvi. Rozpoznání trendů v glykémii vám může pomoci podniknout kroky k zabránění vysoké / nízké hladiny glukózy v krvi.

Aplikace upozorňuje když hladina glukózy v krvi překročí váš cílový rozsah glukózy nebo když glukózy rychle klesá nebo stoupá. Výstrahy vám mohou připomenout, abyste přijali opatření k zabránění nízké / vysoké hladiny glukózy v krvi.

4 Instalace a použití

Tato kapitola popisuje, jak používat vaše systémy p3, před použitím si pozorně přečtete a postupujte podle pokynů krok za krokem

4.1 Instalace

4.1.1 Instalace a nastavení aplikace

- (a) Stáhněte si aplikaci z Google Play / App Store ;
- (b) Po instalaci vyplňte své osobní údaje;
- (c) Nastavení cíle a typu zvuku alarmu/výstrahy;
- (d) Jednotky měření: Jako jednotku glukózy vyberte mmol/L nebo mg/dl.

4.1.2 Předpoklady

Zapněte Bluetooth mobilního telefonu a udržujte telefon v dosahu 2 metrů od vysílače v přístupném stavu. Povolte aplikaci přístup k umístění vašeho chytrého zařízení.

4.1.3 Zavedení senzoru

1) Příprava

- a) Nepoužívejte, pokud se zdá, že obal senzoru je poškozený nebo je již otevřený.
- b) Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti senzoru.
- c) Umyjte si ruce
- d) Očistěte dno vysílače alkoholovým tamponem;
- e) Vysílač nechte vyschnout.

***Poznámka:** Dávejte pozor, nedotýkejte se kovových teček na zadní straně vysílače a nepoškrábejte jej (mohlo by dojít k poškození vodotěsného těsnění).*

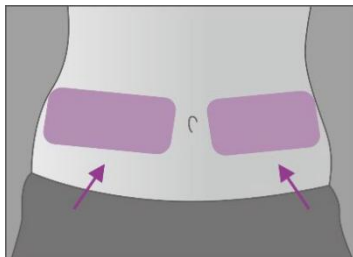
2) Místo aplikace

- a) Břicho(doporučeno), případně paže;
- b) 5 cm od pupku ;
- c) 5 cm od místa vpichu inzulínu ;
- d) Vyvarujte se polohy, kde by na senzor bylo možné tlačit, např. zapnutý pásek;
- e) Vyvarujte se míst s tukovými bulkami apod.

Poznámka :

- *Po předchozím použití změňte místo vložení*
- *Před vložení očistěte stav pokožky*
- *Zkontrolujte, zda není balíček poškozený*

- Před vložením zkontrolujte datum vypršení platnosti

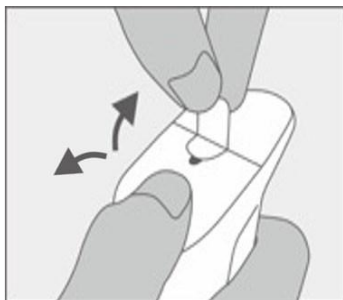


Místo aplikace senzoru

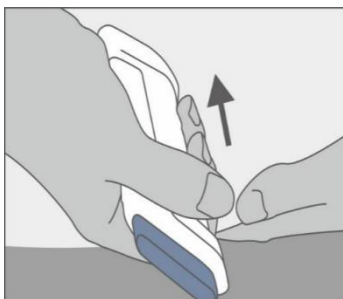
3) Vyčistěte místo aplikace

- a) Očistěte místo vpichu alkoholovým tamponem a před pokračováním nechte zaschnout.
- b) Ujistěte se, že je oblast čistá a neobsahuje pleťové vody, parfémů a léky.

4) Aplikace senzoru

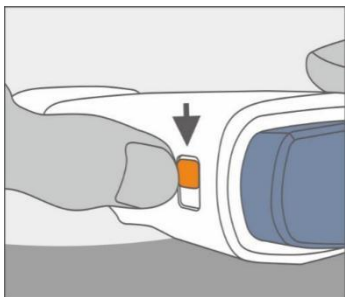


Odstraňte ochranné podložky ze spodní části základny snímače a nedotýkejte se lepicí pásky.

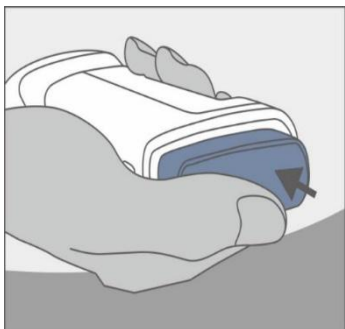


Umístěte snímač vodorovně na břicho;

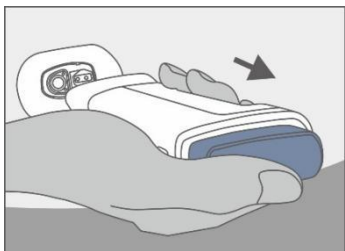
Stiskněte aplikátor a ujistěte se, že je páska pevně přichycena k pokožce.



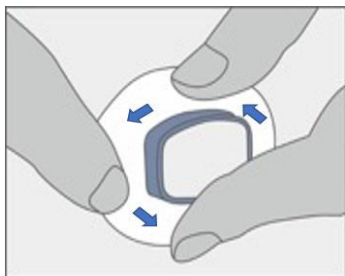
Uchopte aplikátor a vytáhněte bezpečnostní zámek do režimu odemčení.



Stiskněte horní tlačítko aplikátoru a elektroda senzoru se automaticky aplikuje do podkoží;



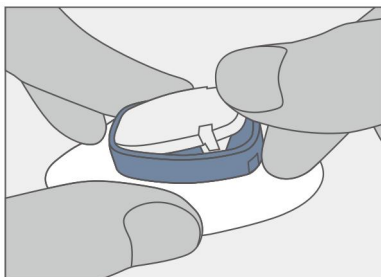
Jemně vytáhněte aplikátor nahoru, dokud nevidíte lepicí náplast.



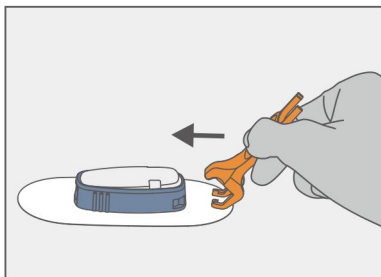
Zajistěte, aby byla páska pevně spojena. Prsty ještě případně upevněte pásku.



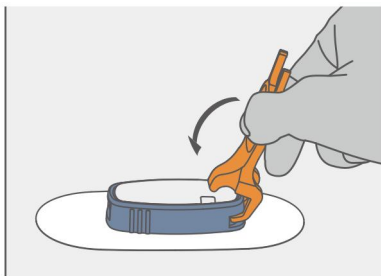
Očistěte spodní část vysílače alkoholovým hadříkem a počkejte, dokud zcela nevyschne.
Zkontrolujte špičatou stranu a stranu 2 slotů.



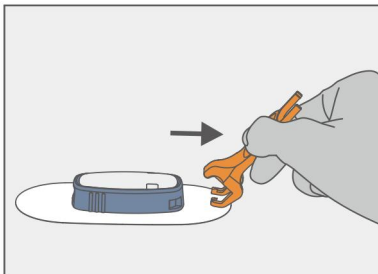
Vložte špičatou stranu do základny senzoru. Jemně zatlačte na druhou stranu ale nezacvakněte vysílač.



Vložte dva hroty nástroje Upevňovací-Uvolňovací do dvou otvorů podél okraje senzoru.



Jemně zatlačte nástrojem na vysílač ve směru naznačeném na obrázku.



Když uslyšíte cvaknutí, vyjměte nástroj.

Varování:

Senzory (model č. SP3-WL-03) a vysílače (model č. TP3-WL-03) systému pro kontinuální monitorování glukózy (p3) by měly být navzájem kompatibilní. Produkty různých generací nelze navzájem spojovat, a proto nemohou fungovat. Ujistěte se, že systém používá správnou verzi softwaru Glunovo.

4.2 Použití

4.2.1 Párování vysílače

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

Chcete-li zahájit párování, zadejte SN vysílače a PIN kód.

Poznámka: *Problémy s párováním najdete v části <Odstraňování problémů>.*

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

Enter sensor LOT number and sensor code to start CGM.

Sensor Warming Up

Please Calibrate After

15:41

119 minutes remaining

Please Wait...

Zahřívací doba: 120 minut.

***Poznámka:** Během zahřívání není žádný alarm vysoké/nízké glukózy; Během zahřívání udržujte spojení mezi vysílačem a chytrým telefonem.*

PLEASE ENTER BG VALUE

Take reading from BG meter and
enter value below

mmol/L

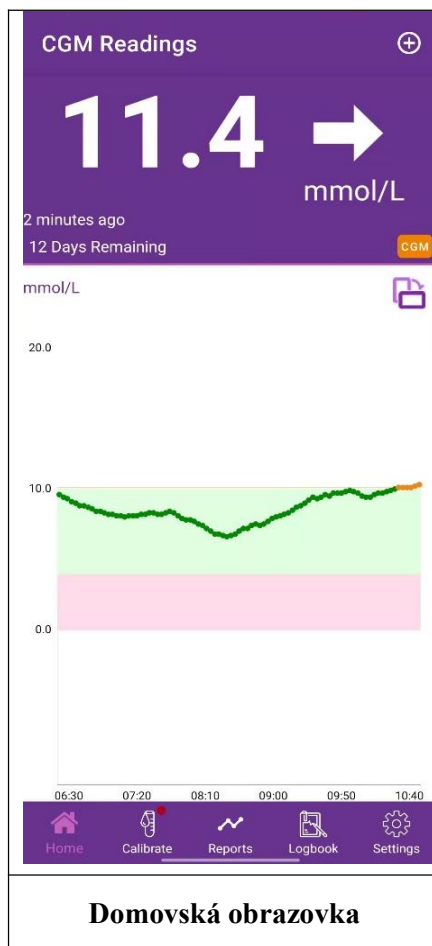
Pokud při spouštění CGM nezadáte žádný kód senzoru, proveďte první kalibraci po zahřátí. Poté proveďte kalibraci každých 24 hodin;

Pokud byl zadán kód senzoru, nebude kalibrace nutná.

***Poznámka :** Kalibraci proveďte před jídlem.*

4.2.2 Odečty ze senzoru a křivka glukózy

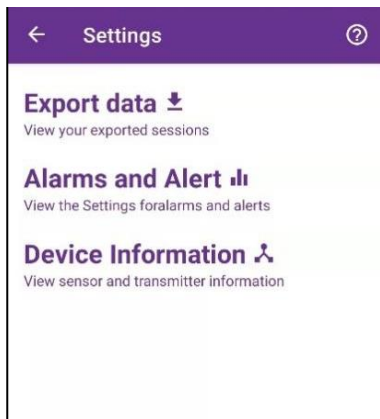
Hodnoty glukózy a trendová křivka se zobrazují na domovské obrazovce aplikace.



Pozor !

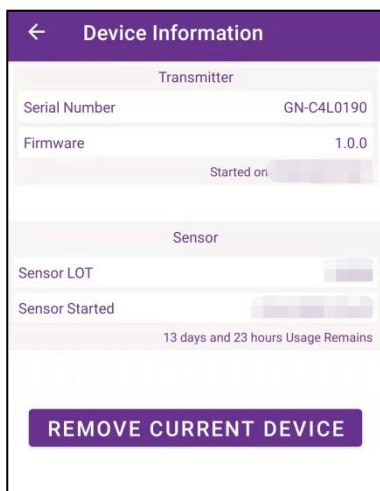
Kontinuální monitorování glukózy nelze použít jako základ pro diagnostiku a léčbu cukrovky, jako např. injekci inzulínu. Nemůže nahradit měření glukózy v krvi. Hodnota glukózy nemusí odpovídat odečtu glukózy. Použití glykemických hodnot jako diagnostického základu pro diabetes může mít za následek nízkou/vysokou hladinu glukózy v krvi.

4.3 Ukončení relace a vyjmutí senzoru



Nastavení → Export dat

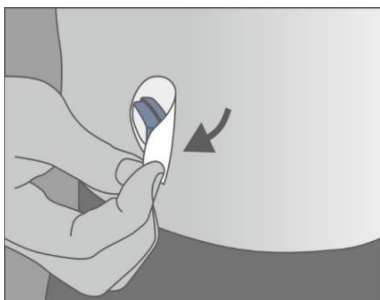
Poznámka : Po 14denním monitorování se CGMS automaticky zastaví a lze jej ukončit také ručně.;



Nastavení → Informace o zařízení → Odebrat aktuální zařízení

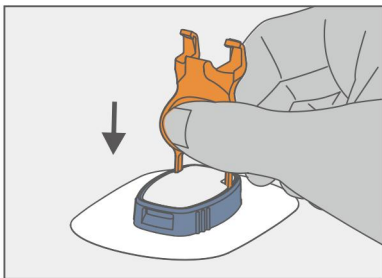
Poznámka: Po ukončení senzoru nebude aplikace přijímat hodnoty glykémie ani alarm/výstrahu.

Poznámka: Data pro tuto relaci budou rezervována pro budoucí export



Jemně zvedněte okraj lepicí pásky z pokožky a sejměte senzor z jedné strany.

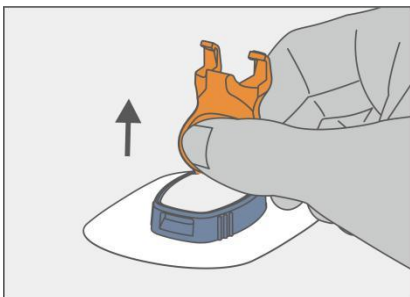
Poznámka : Sejměte snímač a vysílač společně.



VeźmĚte nĚstroj Upevňovací-Uvolňovací a pŕipevnĚte jej k senzoru, jak je znĚzornĚno na obrĚzku.

PoznĚmka : VysĪlaĉ mŕže uklĚdat data aŝ 14 dnĪ a po odstranĚnĪ ze snĪmaĉe vymaŝe vŝechna data.

PotĚ, co sejmĚte vysĪlaĉ a senzor z tĚla, vysĪlaĉ vyjmĚte.



PotĚ jej vytĚhnĚte a sejmĚte vysĪlaĉ ze senzoru.

VarovĚnĪ:

Ve vzĚcnĚch pŕĪpadech mŕže dojtĪ k prasknutĪ senzorovĚ elektrody. Neignorujte to. Pokud se elektroda senzoru zlomĪ a na pokozce nenĪ viditelnĚ elektroda senzoru, nepokouŝejte se ji sami odstranit. V pŕĪpadĚ pŕĪznakŭ infekce nebo zĚnĚtu - zarudnutĪ, otoku nebo bolesti vyhledejte odbornou lĚkařskou pomoc. Pokud elektroda senzoru praskne, oznamte to prosĪm naŝĪ technickĚ podpoŕe.

BĚhem in vitro NMR testu nebylo v elektrodĚ senzoru reziduĚlnĪho prasknutĪ zjiŝtĚno ŝĚdnĚ bezpeĉnostnĪ riziko. Nebyla zjevnĚ migrace ani zahŕĪvĚnĪ senzorovĚ elektrody a zobrazovĚnĪ bylo omezeno na oblast kolem senzorovĚ elektrody.

4.4 Kalibrace

Systemy kontinuĚlnĪho monitorovĚnĪ glukozy (p3) mohou automaticky zobrazovat hodnoty glukozy po zadĚnĪ kŕdu senzoru pŕi spuŝtĚnĪ CGM.

Pokud zvolĪte „pŕeskoĉit“ na strĚnce zadĚvĚnĪ LOT senzoru a kŕdu senzoru, uŝivatel bude muset zadat hodnoty glykĚmie namĚřenĚ glukometry pro kalibraci CGMS po zahŕĪtĪ a potĚ provĚst kalibraci kaŝdĚch 24 hodin pro zobrazenĪ odeĉty a trendovĚ kŕivky a pro zajiŝtĚnĪ pŕesnosti v pŕubĚhu celĚho monitorovĚcĪho procesu.

- Uživatelé mohou kalibrovat během používání CGMS selektivně, když hodnoty CGMS neodpovídají symptomům uživatelů. Kalibrace během používání CGMS může přiblížit hodnoty CGMS výsledkům krevních testů z prstu.

Pozor !

Během kalibrace je nutné zadat hladinu glukózy v krvi ručně. Musí být kalibrován přesnými hodnotami glukózy, aby bylo možné získat přesné hodnoty glukózy ze senzoru.

4.4.1 Jak kalibrovat

Pro každou kalibraci je třeba zadat přesné hodnoty glukózy. Glukóza v krvi pro kalibraci musí být mezi 2,2 a 22,2 mmol / L (40 mg / dL a 400 mg / dL) a musí být do 3 minut po testování.

- a) Pokud je hladina glukózy v krvi měřená glukometrem mimo rozsah 2,2-22,2 mmol / l (40 mg / dL - 400 mg / dL), nelze ji použít ke kalibraci.
- b) Před kalibrací se ujistěte, že jsou vysílač a mobilní aplikace propojeny.
- c) Pomocí glukometru pravidelně testujte hladinu glukózy v krvi pro kalibraci. Během procesu monitorování glukometr nevyměňujte. Přesnost různých značek glukometrů a testovacích proužků se bude lišit.
- d) Přesnost odečtů glukózy použitých pro kalibraci může ovlivnit přesnost odečtů glukózy ze senzoru.

Pozor :

Glukóza v krvi by neměla být kalibrována během rychlé změny hladin glukózy a obecná rychlost změny je 0,11 mmol / l (1,98 mg / dL) za minutu. Nekalibrujte, když se na rozhraní aplikace zobrazí jednoduchá šipka nebo dvojitá šipka, což naznačuje, že hladina glukózy v krvi se zvyšuje / snižuje o 0,11-0,17 mmol / l (1,98 mg / dl - 3,06 mg / dl) nebo nad 0,17 mmol / l (3,06 mg / dl) za minutu. Kalibrace může významně ovlivnit přesnost odečtů glukózy ze senzoru, když hodnota glukózy stoupá nebo klesá.

Pro získání přesnějších údajů se doporučuje testovat a kalibrovat hladinu glukózy v krvi před spaním v noci a během půstu následujícího rána .

Varování :

Kalibrujte alespoň dvakrát denně. Kalibrace méně často než dvakrát denně může způsobit, že hodnoty glukózy ze senzoru budou nepřesné a může se vám chybně zobrazovat nízká nebo vysoká hodnota glukózy v krvi .

Kroky pro zadání hodnoty glukózy během kalibrace jsou následující:

- a) Umyjte si ruce a osušte se, ujistěte se, že jsou testovací proužky pro měření glukózy správně

skladovány po dobu použitelnosti a ujistěte se, že glukometr může fungovat normálně;

- b) Postupujte podle pokynů a pomocí glukometru otestujte hladinu glukózy v krvi;
- c) Na domovské obrazovce přejděte na obrazovku Kalibrace;

- d) Pomocí měřiče BG proveďte test prstu a zadejte hodnotu do pole pro zadání kalibrace. Stiskněte tlačítko „Kalibrovat“.

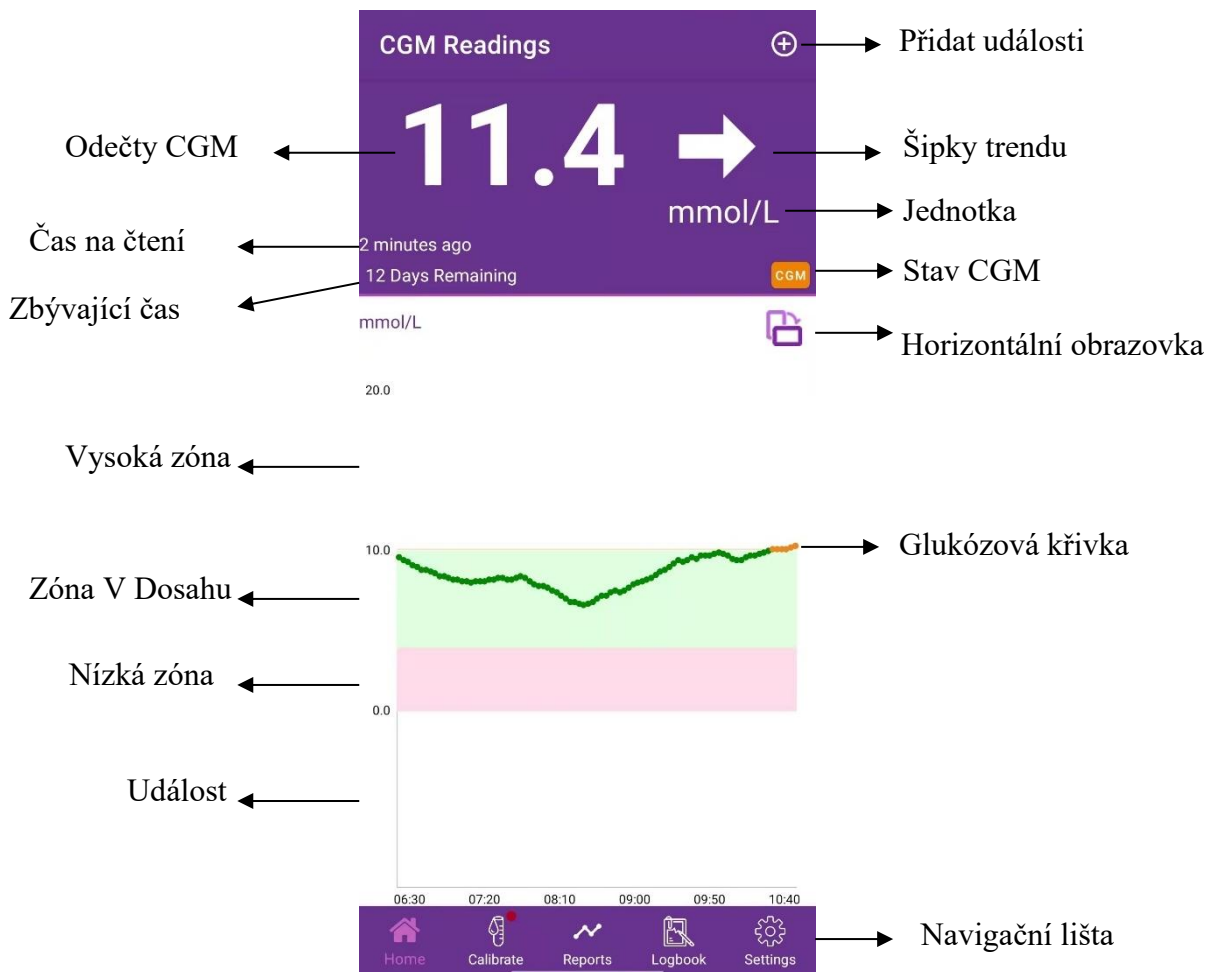
4.4.2 Jak provést dobrou kalibraci

Krok	Dělat	Nedělat
1	Kalibrujte, když je hodnota CGM ve vašem cílovém rozsahu, pokud možno v blízkosti vašeho BG cíle. Stejně tak je vaším cílem udržet hladinu glukózy ze senzoru v cílovém rozmezí co nejvíce.	Nepřekalibrujte: zkalibrujte dvakrát nebo třikrát denně, už ne v tomto případě: hodnoty CGMS jsou o více než 20% nižší než hodnota testu BG. Algoritmy CGMS mohou být nestabilní, pokud jsou během dne kalibrovány příliš často.
2	Kalibrujte pouze tehdy, když je vaše šipka CGMS stabilní '→'.	Ne vždy předpokládejte, že glukometr má pravdu a CGMS měří nepřesně. V případě pochybností proveďte test dvakrát nebo třikrát. CGMS už za několik dní zprůměruje chyby glukometru (garantováno pouze na +/- 20%) - mohlo by to být blíže skutečným hodnotám než naměřené hodnoty z glukometru.
3	Je lepší ověřit, zda je vaše skutečná BG stabilní. Pokud si nejste jisti, zda je vaše BG stabilní, proveďte prst v rozmezí 5 minut dvakrát. Pokud je druhé čtení podobné prvnímu, proveďte kalibraci pomocí nejnovějšího testu BG.	Vyhnete se kalibraci, když šipka CGMS ukazuje nárůst „↑“, „rychlý nárůst“, „↑↑“, „pokles“, „↓“, „rychlý pokles“, „↓↓“.








5 Představení aplikačního rozhraní a funkční aplikace

5.1 Hlavní rozhraní

Hlavní rozhraní obsahuje odečty glukózy, křivku glukózy, šipky trendu, stav CGM.



5.1.1 Trendové šipky:

Šipky	Definice
	Stabilní: Glukóza v krvi je stabilní (ne více než 0,06 mmol / l (1,08 mg / dl) stoupá nebo klesá za minutu).
	Pomalé zvyšování: hladina glukózy v krvi se zvyšuje o 0,06 až 0,11 mmol / l (1,08–1,98 mg / dl) za minutu.
	Zvýšení: hladina glukózy v krvi vzrostla o 0,11-0,17 mmol / l (1,98 mg / dl -3,06 mg / dl) za minutu.
	Rychlé zvýšení: hladina glukózy v krvi vzrostla o více než 0,17 mmol / l (3,06 mg / dl) za minutu.
	Pomalý pokles: hladina glukózy v krvi poklesla o 0,06 až 0,11 mmol / l (1,08–1,98 mg / dl) za minutu.
	Pokles: hladina glukózy v krvi poklesla o 0,11 - 0,17 mmol / l (1,98 mg / dl -3,06 mg / dl) za minutu.
	Rychlé snížení: hladina glukózy v krvi poklesla o více než 0,17 mmol / l (3,06 mg / dl) za minutu.
Není šipka	Aplikace v tuto chvíli nemůže vypočítat rychlost zvýšení nebo snížení hladiny glukózy v krvi (synchronizace dat nebo odpojení).

5.1.2 Glukózová křivka

Křivka glukózy ukazuje: naměřené hodnoty a trendy glukózy ze senzoru.

Tažením zleva doprava po křivce glukózy můžete zkontrolovat poslední hodnoty glukózy ze senzoru. Čtení glukózy ze senzoru ukazuje mezi 2,2 - 22,2 mmol / l (40 mg / dl - 400 mg / dl). Během hladiny glukózy ze senzoru pod 2,2 mmol / l nebo nad 22,2 mmol / l se v křivce glukózy nezaznamená, ale hodnoty glukózy ze senzoru se stále zaznamenávají každé 3 minuty v Deníku.

V horní části křivky glukózy můžete klepnout na zobrazení trendu, které chcete zobrazit hladiny glukózy za poslední 4, 8, 12 nebo 24 hodin.

5.1.3 Stav CGM



Stav CGM

Kliknutím na ikonu „CGM“ na domovské stránce zjistíte stav CGM, který se zobrazuje:

Stav CGM:	SPUŠTĚNO, ZTRÁTA SPOJENÍ, ŽÁDNÝ SENZOR KALIBRACE_HOTOVO KALIBRACE_DOPORUČENO
Vysílač ID	Vysílač SN
Senzor ID	LOT č. senzoru
Senzor spuštěn	Kdy se sensor spustil
Poslední kalibrace	Kdy provedena poslední kalibrace
Vyměňte senzor	Za jak dlouho relace senzoru skončí a senzor bude vyměněn

5.1.4 Události

Kliknutím na ikonu můžete přidat události (sacharidy, inzulin, léky, cvičení)



5.2 Navigační lišta

Panel funkcí obsahuje : Domů, Kalibrovat, Zprávy, Deník a Nastavení.

5.2.1 Kalibrovat

K provádění kalibrací pomocí měřiče BG. Rozsah:

2.2-22.2mmol/L

5.2.2 Zprávy

Čas v rozsahu	TIR (čas v rozsahu) označuje procento toho, jak dlouho byla vaše hodnota glukózy v definovaném období v cílovém rozmezí.
Glukózový profil	Profil zobrazující kolísání hladiny glukózy v krvi. Graf potřebuje alespoň 24hodinová platná data.

5.2.3 Deník

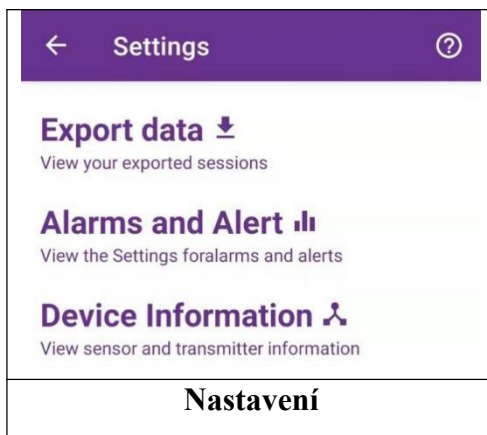
Všechny kalibrace, alarmy / výstrahy a odečty senzorů jsou zaznamenány do deníku a označeny různými ikonami.

5.2.4 Nastavení

Obrazovka Nastavení má tři hlavní části:

- Export dat: Monitorovací informace CGMS lze exportovat jako soubor Excel v úložišti telefonu. Odinstalace aplikace může způsobit ztrátu dat.
- Alarmy a výstrahy: Pro změnu prahu alarmu a výstrah a přizpůsobení alarmu.
- Informace o zařízení: Pro zobrazení informací o senzoru a vysílači

Poznámka : Data mohou být analyzována analytickým softwarem.



5.3 Alarmy/Upozornění

Aplikace poskytuje naléhavé nízké alarmy, vysoké/nízké alarmy se zvuky, vibracemi, zobrazením a oznámeními. Alarmy/Upozornění lze odložit.

Alarm glukózy bude stále znít, a to i v režimu vibrací telefonu nebo ztlumení pro Android.

Poznámka: Pokud je telefon Android v režimu „Nerušit“, nemusí se spustit naléhavý alarm nízké hladiny.

5.3.1 Prahové hodnoty

Alarm	Úvod	Nastavení prahových hodnot	Výchozí
Nízký limit	Pokud je hladina glukózy v krvi nižší než tato hodnota, aplikace vydá alarm hypoglykemie.	3.3- 5.6 mmol/l (60-100 mg/dl)	3.9mmol/L (70 mg/dL)
Urgentně nízký	Pokud je hladina glukózy v krvi nižší než 3,1 mmol / l, aplikace vydá naléhavý hypoglykemický alarm.	3.1mmol/l (56 mg/dl)	3.1mmol/L (56 mg/dL)
Vysoký limit (Limit zobrazení hyperglukózy)	Pokud je hladina glukózy v krvi vyšší než tato hodnota, zobrazí se v bílé oblasti trendového grafu, ale aplikace negeneruje alarm.	6.7 mmol/l (120 mg/dl) -Vysoký limit	10.0 mmol/L (180 mg/dL)
Vysoký alarm limit	Pokud je hladina glukózy v krvi vyšší než tato hodnota, aplikace vygeneruje alarm hyperglukózy.	Vysoký alarm-22.2 mmol/l (400 mg/dl)	13.0 mmol/L (234 mg/dL)

Varování :

Nedělejte lékařské rozhodnutí na základě hladin glukózy ze senzoru.

5.3.2 Odložit budík



Během budíku můžete stisknutím a podržením kruhů po dobu 4 sekund odložit budík na 10 minut, 20 minut nebo 30 minut.

5.3.3 Porucha senzoru

Chyba snímače znamená, že CGMS není v normálním provozu. Okamžitá výměna snímače, když došlo k alarmu: „Chyba snímače“. Během poruchy snímače nebudete dostávat hodnoty BG a alarm vysoké/nízké hodnoty.

5.3.4 Odpojeno

Když je Bluetooth telefonu vypnutý nebo Bluetooth aplikace je odpojena, aplikace bude indikovat, že CGMS je odpojen. Po odpojení nebudou přijata žádná data ani alarmy. Když se zobrazí výzva odpojeno, udržujte telefon v pracovní vzdálenosti od vysílače a odstraňte všechny překážky nebo zkontrolujte, zda je v telefonu zapnutá funkce Bluetooth.

6 Problémy a řešení problémů

Nemožnost stlačit horní tlačítko aplikátoru

- Posuňte bezpečnostní zámek do odemčené polohy , poté stiskněte horní tlačítko aplikátoru.

Senzorová podložka dostatečně nelepí

- Před aplikací senzoru očistěte pokožku alkoholovými ubrousky a nechte ji zaschnout.
- Místo aplikace senzoru je třeba oholit a vyčistit, aby bylo možné lepicí pásku pevně připevnit. Ke zpevnění základny senzoru můžete použít lékařskou lepicí pásku, která by měla být nalepena kolem bílé lepicí pásky senzoru.

Poruchy kalibrace

- Během monitorování se zobrazí tipy pro kalibraci. Doporučení pro odstraňování problémů jsou následující:

Nekalibrujte, když hlavní rozhraní ukazuje, že zařízení není připojeno.

Nekalibrujte, pokud je hladina glukózy v krvi nižší než 2,2 mmol/l nebo vyšší než 22,2 mmol/l (nižší než 40mg/dl nebo vyšší než 400mg/dl).

Umyjte si ruce a nechte je uschnout, ujistěte se, že jsou testovací proužky k měření glukózy správně skladovány po dobu jejich životnosti, a ujistěte se, že glukometr funguje normálně. Vyzkoušejte hladinu glukózy v krvi podle pokynů glukometru.

Vyvarujte se užívání léků, které obsahují acetaminophen/paracetamol.

Senzor je mimo napájení

- Exportujte data včas a zastavte sledování, když je baterie senzoru vybitá.

Selhání oznámení

- Zobrazte zvukový nebo vibrační režim oznámení.

7 Údržba

Senzor

- Senzory pro kontinuální monitorování glukózy nelze opravit. Pokud máte problém, kontaktujte technickou podporu.

Vysílač

- Before Před / po každém použití otřete spodní část vysílače vlhkým hadříkem nebo alkoholovým tamponem.
- Vysílače pro kontinuální monitorování glukózy nelze opravit. Pokud máte problém, kontaktujte technickou podporu.

***Poznámka :** Udržujte spodní část vysílače v čistotě, aby nedošlo ke zkratu.*

Zacházení s vyřazenými produkty

- Konzultujte s místní správou zdravotnického odpadu.

8 Cestovní informace

Při průchodu detektory kovů je nošení senzorů a vysílačů bezpečné. Pokud máte obavu nebo potíže s překračováním bezpečnostních dveří, řiďte se předpisy Dopravní bezpečnostní správy: Měli byste informovat bezpečnostní inspekční agenturu, že používáte systém nepřetržitého monitorování hladiny glukózy v krvi. Místo skenování bezpečnostních dveří můžete požádat o prohlídku celého těla a vizuální kontrolu. Informujte bezpečnostní agenturu, že senzor nelze vyjmout, protože je vložen do kůže.

Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy, navštivte webové stránky správy bezpečnosti cestování.

9 Vyhláška o EMC

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Nepřetržitý monitorovací systém glukózy je vhodné / možné použít ve specifickém elektromagnetickém prostředí(s) a musí splnit emisní požadavky níže uvedené normy.

Jev	Prostředí domácí zdravotní péče
Uvedené a vyzařované RF emise	CISPR 11, Group 1, Class B
Harmonické zkreslení	N/A
Kolísání napětí a svícení	N/A

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Nepřetržitý monitorovací systém glukózy je vhodné / možné použít ve specifickém elektromagnetickém prostředí a musí splnit níže uvedené testované úrovně odolnosti. Vyšší úroveň odolnosti může způsobit zničení nebo poškození základní výkonnosti systému nepřetržitého monitorování glukózy.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Prostředí domácího zdravotního zařízení
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air
Vyzařovaná pole RF EM	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz
Blízké pole z RF bezdrátového komunikačního zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka bezdrátových komunikačních zařízení RF v části "Doporučené minimální rozestupy"
Jmenovitá výkonová frekvence magnetického pole	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz or 60Hz
Elektrické rychlé přechodové impulzy	IEC 61000-4-4	N/A
Vlny	IEC 61000-4-5	N/A
Vady způsobené polem RF	IEC 61000-4-6	N/A
Pokles napětí	IEC 61000-4-11	N/A
		N/A
Přerušeni napětí	IEC 61000-4-11	N/A

Doporučená minimální vzdálenost

V této době je využíváno mnoho bezdrátových zařízení RF různými způsoby při zdravotní péči. Jakmile jsou používány v těsné blízkosti zdravotnického zařízení nebo systému, může být ovlivněna základní bezpečnost a základní výkon zdravotního zařízení nebo systému. Nepřetržitý systém monitorování glukózy byl testovaný v různých zkouškách odolnosti v níže uvedené tabulce související s požadavky normy IEC 60601-1-2: 2014. Zákazník tedy uživatel by měl dodržovat minimální vzdálenost mezi vysokofrekvenčními bezdrátovými komunikačními zařízeními a systémy nepřetržitého systému monitorování glukózy, dle návodu níže.

Prohlášení o EMC

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Obsluha	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)

385	380-390	TETRA 400	Pulsní modulace 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsní modulace 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsní modulace 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsní modulace 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsní modulace 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsní modulace 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

VAROVÁNÍ

Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v sousedství nebo na sobě s jiným zařízením, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které specifikuje nebo poskytuje výrobce tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a k nesprávnému provozu.

Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému kontinuálního monitorování glukózy, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

10 Uživatelská pomoc

Technická podpora

Technická podpora: INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

Registrační a provozní adresa: 3. patro, 6. budova, č. 888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangu, Čína

Tel. +86(513)81900808

PSČ: 226400

Prodejní podpora

Prodejní podpora: INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

Registrační a provozní adresa: 3. patro, 6. budova, č. 888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangu, Čína

Tel. +86(513)81900808

PSČ: 226400

Webové stránky: www.infinovo.com

11 Záruka

11.1 Rozsah a trvání záruky

Za běžných podmínek používání je původnímu kupujícímu poskytována omezená záruka, pokud dojde k problémům s kvalitou surovin a procesů. Normální doba používání je do 8 měsíců od data senzoru a 12 měsíců u vysílače

***Poznámka :** Pokud bude provedena záruční výměna, všechny zbývající záruční práva původního kupujícího se převedou na výměnu a původní záruka je neplatná.*

11.2 Následující podmínky, které nejsou předmětem záruky

Omezení záruky se vztahuje na normální použití. Omezená záruka nezahrnuje: (a) Nehody, nesprávné použití, zneužití, zanedbání, poruchy způsobené abnormálním elektromechanickým tlakem, selhání způsobené člověkem atd., (b) značení na produktech jsou odstraněné nebo rozmazané; (c) povrch nebo jiné exponované části jsou poškrábané nebo poškozené; (d) závada nebo poškození způsobené připojením příslušenství, výrobků nebo jiných externích zařízení nevyráběných nebo neschválených společností; (e) Porucha nebo poškození způsobené nesprávným testováním, provozem, údržbou, instalací nebo nastavením; (f) vlastní demontáž nebo oprava zařízení.

11.3 Záruční odpovědnost












Během záruční doby společnost garantuje bezplatně vyměnit jakýkoli produkt s problémy s kvalitou. Kupující musí produkt vrátit oddělení podpory prodeje ve správném obalu. Spolu s výrobkem by mělo být zasláno potvrzení o koupi nebo podobné potvrzení o prodeji s datem nákupu a jménem a adresou prodejce. Chcete-li získat adresu, kontaktujte oddělení podpory prodeje. Jakmile produkt obdrží, společnost jej okamžitě nahradí. Pokud společnost zjistí, že se na výrobek nevztahuje záruka, musí kupující uhradit veškeré náklady na dopravu za vrácený produkt.





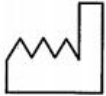







11.4 Prohlášení o záruce





Výše uvedený omezený popis omezené záruky společnosti je jedinečný a nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, bez ohledu na fakta nebo implementaci zákonů a předpisů. S výjimkou rozsahu zakázaného zákony a předpisy nenese společnost žádné zvláštní náhodné, přímé nebo nepřímé škody. Toto pravidlo platí, i když společnost nebo agent doporučil a je odpovědný za nenapravení nápravy. Omezená záruka by se neměla vztahovat na nikoho jiného než původního kupujícího a stanoví výlučnou kompenzaci kupujícího. Pokud je jakákoli část omezené záruky nezákonná nebo právně nevymahatelná a je částečně nezákonná nebo povinná, nebude to mít vliv na vymahatelnost ostatních částí omezené záruky. Ostatní části jsou kupujícím uznány a budou vždy interpretovány jako omezené nebo omezená zákonná licence.

12 Symboly označení a grafický popis

Symboly označení a grafický popis

Symbol	popis
	K onultujte návod k použití nebo konzultujte elektronický návod k použití.
	Nepoužívat opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Aplikovaná část typu BF
	Teplotní limity
	Vlhkostní limity
	Sterilizované pomocí záření
	Chraňte před vlhkem
	Chraňte před slunečním zářením
	Pozor
	Třída odolná vůči prachu a vodě

	Číslo výrobku
	Sériové číslo
	Ochrana životního prostředí
	Neionizující záření
	Datum výroby
	Po získání certifikace CE umístit označení CE na obal
	INFINOVO MEDICAL Co., LTD. 3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangsu, China
	Llins Service & Consulting GmbH Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany info@llins-service.com
Rating:  3V	Jmenovité napětí: 3V
	Kód výroby
	Datum spotřeby
	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek

	<p>Jedinečný identifikátor zařízení</p>
	<p>Číslo modelu</p>
	<p>Země výroby</p>
	<p>Nesterilizujte</p>

13 Datum výroby

Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na obalu.

Dodatek

Dodatek 1 Záruční karta

Pokud dojde k problému jiného než lidského poškození zakoupeného produktu, vraťte nám jej prosím k uplatnění záruky.

Informace o zákaznickém servisu

Jméno zákazníka	
Kontaktní číslo	
Kontaktní adresa	
Název produktu	
Model produktu	
Datum zakoupení	
Datum údržby	
Popis poruchy	
Stav údržby	