

Systemy kontinuálního monitorování glykémie

Vysílač, senzor, aplikace

UŽIVATELSKÉ MENU

Model: i3

INFINOVO MEDICAL S.R.O.

JN-STP-I3-SMS-001

Verze č. V01

Datum poslední revize: 25. 05. 2022

Obsah

Terminologie	1
1 Představení produktu	2
1.1 Představení senzoru	2
1.2 Představení vysílače	4
1.3 Představení aplikace	4
1.4 Představení analýzy	5
2 Bezpečnostní informace	6
2.1 Definice aplikace	6
2.2 Důležité informace pro uživatele	6
2.3 Kontraindikace	6
2.4 Varování	7
2.5 Bezpečnostní opatření	8
3 Riziko a účinnost	9
3.1 Riziko	9
3.2 Účinnost	9
4 Instalace a použití	10
4.1 Instalace	10
4.2 Použití	13
4.3 Ukončení relace a odstranění senzoru	15
4.4 Kalibrace	16
5 Představení aplikačního rozhraní a funkční aplikace	20
5.1 Hlavní rozhraní	20
5.2 Panel funkcí	22
5.3 Alarm/Upozornění	23
6 Problémy a řešení problémů	24
Senzorová podložka dostatečně nelepí	24
Odstraňování problémů s kalibrací	25
Nízký výkon snímače	25
Selhání oznámení	25
7 Údržba	25
8 Cestovní informace	25
9 Vyhláška o EMC	27
10 Uživatelská pomoc	29
11 Záruka	30
11.1 Rozsah a trvání záruky	30
11.2 Následující podmínky, které nejsou předmětem záruky	30
11.3 Záruční odpovědnost	30
11.4 Prohlášení o záruce	30
12 Symbol štítku a grafický popis	31
13 Datum výroby	32
Dodatek	33

Terminologie

Senzor	Součástí systému monitorování obsahující aplikátor, elektrodu senzoru a základnu senzoru. Aplikátor vkládá elektrodu senzoru pod kůži a měří hladinu glukózy v intersticiálních tekutinách.
CGM	Zkratka pro kontinuální monitorování glykémie
CGMS	Zkratka pro Systémy kontinuálního monitorování glykémie
Aplikátor	Jednorázová součást, která vloží elektrodu senzoru pod kůži a po vložení elektrody bude odstraněn.
Elektroda senzoru	Zařízení vkládané pod kůži, které reaguje s intersticiální tekutinou a přeměňuje biologické signály na elektrické signály.
Základna senzoru	Malá plastová základna připevněná ke kůži břicha, která drží vysílač.
Uvolňovač	Plastová část používaná na odstranění vysílače ze základny senzoru.
Vysílač	Vysílač je součástí systému kontinuálního monitorování glykémie, který je zabudovaný do základny senzoru a odesílá informace o krevní glukóze bezdrátově do mobilní aplikace přes Bluetooth Low Energy.
Sériové číslo vysílače	Skládá se z čísel a písmen, je jedinečné pro každý vysílač a lze jej nalézt na spodní straně vysílače a na balení vysílače.
Aplikace	Mobilní software, který přijímá informace o glukóze, zobrazuje hodnoty krevní glukózy, trendové křivky, trendové šipky a stav vysílače.
Výchozí hodnota	Hodnoty, které systém přináší.
Kalibrace	Hodnota krevní glukózy, která je měřena pomocí glukometru a zadávána do aplikace ke kalibraci, čímž je zajištěna přesnost odečtu hodnot CGMS.
Hodnota krevní glukózy	Hodnoty měřené měřidlem krevní glukózy.
Odečty glukózy ze senzoru	Hodnoty naměřené systémy kontinuálního monitorování glukózy
Trendová křivka	Zobrazuje změny a tendence hodnot glukózy v průběhu času a aktuální stav glukózy v krvi.
Trendová šipka	Indikuje rychlost a tendenci ve změnách 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 tam, kde je senzor aplikován. Sensorová 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 a poté poskytuje zprávy.

Během monitorovacího období je třeba do aplikace CGM každý den (každých 12 hodin) pro kalibraci zadat alespoň dvě hodnoty glykémie (z testování prstů pomocí měřiče BG). CGMS měří hodnotu glukózy každé tři minuty, celkově 480 odečtů každý den. Systém je indikován pro nepřetržité sledování údajů o glykémii po dobu 14 dnů a vytváří kontinuální křivku glykémie. Kromě toho lze jako událost zaznamenat stravování, sport, léky a další aktivity.



Glunovo i3 CGM



Software pro analýzu

1.1 Představení senzoru



Senzor

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 připevněná lepicí podložka. Vložte senzorovou elektrodu do podkožní tkáně břicha a vyjměte aplikátor. Základna senzoru je připojena k pokožce po dobu až 14 dnů monitorování. Po ukončení práce se senzorem zlikvidujte podle místních předpisů pro zdravotnický odpad.

Výkonové parametry senzoru

Model č	SI3-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 teplota
Jmenovité napětí	d.c. 3 V
Pracovní podmínky (po umístění vysílače na základnu senzoru)	Teplota: 10°C-40°C; Relativní vlhkost: 10%-95%
Životnost baterie	Nejméně 14 dní
Metoda sterilizace	Sterilizace zářením
Doba použití	Podrobnosti viz štítek výrobku
Podpora napájení	Interní napájení

1.2 Představení vysílače

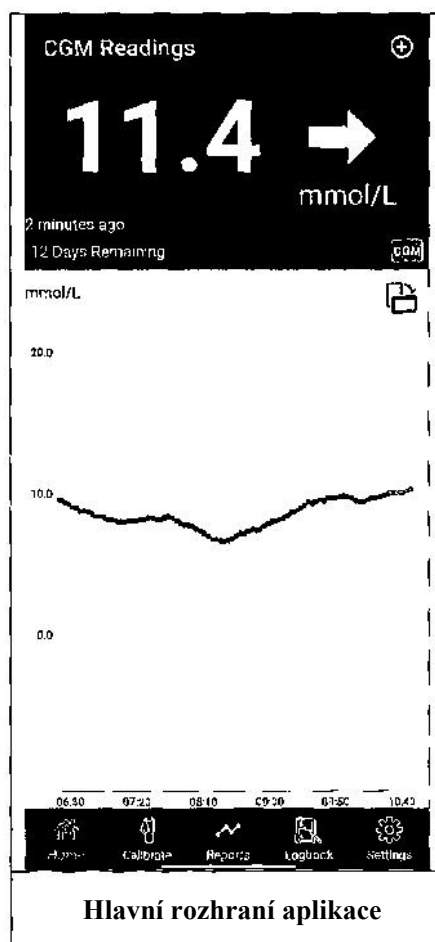
Vysílač kontinuálního monitorování glukózy je součástí připojená k základně senzoru. Jakmile je vysílač zabudován do základny senzoru a elektroda senzoru je aktivována prostřednictvím aplikace, vysílač odešle hodnotu glukózy ze senzoru do aplikace. Při správném nošení mají vysílač a aplikace dosah 2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

Výkonové parametry vysílače

Model č	TI3-WL -03
Velikost	délka 33,1 mm *šířka 19,35 mm *výška 8,3mm
Hmotnost	3,7 g
Interval zobrazení	3 min
Kalibrační metoda	Měřič krevní glukózy
Kalibrační frekvence	Dvakrát denně (24h)
Rozsah příjmu dat	2 m (bez překážek)
Očekávaná životnost produktu	Opakovaně použit až 8krát
Doba použití	36 měsíců
Operační mód	Nepřetržitě
Stupeň ochrany	IP27
Pracovní podmínky (po umístění vysílače na základnu senzoru)	Teplota: 10°C-40°C; Relativní vlhkost: 10%-95%
Atmosférický tlak	70 kPa-106 kPa
Transportní a skladovací podmínky	Teplota: 0 °C-45 °C; Relativní vlhkost: 10%-95%
Bezdrátové připojení	Bluetooth 5.0, 2402-2480 MHz, GFSK, 0 dBm

1.3 Představení aplikace

Aplikace je mobilní lékařská aplikace pro svůj systém kontinuálního monitorování glukózy pro příjem a zpracování hodnot měření glukózy. Software zobrazuje hodnoty glykémie 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 zobrazuje hodnoty glykémie, 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 použít glukometr.

Výkonové parametry aplikace

Položka	Detail
Operační systém	Android 6.0 a novější/IOS 13.2 a novější
Připojení	Jednu aplikaci lze připojit pouze s jedním vysílačem najednou
Přenos dat	Vysílač a aplikace (telefon) přenášejí data prostřednictvím protokolu Bluetooth Soubor exportovaný aplikací se přenesse do analytického softwaru.
Formát úložiště	Formát pro ukládání dat export aplikace je soubor Excel

1.4 Představení analýzy

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

Varování

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

2 Bezpečnostní informace

2.1 Definice aplikace

Přístroj je určen k nepřetržitému nebo pravidelnému zaznamenávání hladin glukózy v intersticiální tekutině pro pacienty s diabetem starších 18 let. 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 glykémie v reálném čase, která je přijímána a zobrazována aplikací. Údaje o hodnotách glykémie lze dále importovat do softwaru pro analýzu historických hodnot glykémie.

Místo aplikace:

- Břicho

Frekvence datové interakce:

- Jednou za 3 minuty

Opětovné použití:

- Senzor je jednorázový, vysílač lze opakovaně používat až 8 krát.

Varování

CGMS(i3) neposkytuje žádnou lékařskou radu a nelze ho použít pro takový účel. 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 Systému kontinuálního monitorování glykémie váš návod na používání produktu. Pokyny 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 na odstranění problémů se systémem a výkonové charakteristiky zařízení.

2.3 Kontraindikace

Část senzoru musí propíchnout kůži, proto se doporučuje, aby lidé 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 může mylně zvýšit hodnoty glukózy odečtené senzorem.

2.4 Varování

- Přečtěte si pečlivě pokyny, nesprávné použití Systému nepřetržitého monitorování hladiny glukózy v krvi může způsobit, že nebudete rozumět informacím poskytovaných systémem, nebo ovlivní výkon systému a vy si nevšimnete nízké/vysoké hodnoty glukózy v krvi.
- Nepřetržitě testování hladiny glukózy v krvi není možné použít jako základ pro diagnózu diabetu nebo jeho léčbu, jako je injekce inzulínu. Nemůže nahradit glukometr. Hodnota glykémie 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 glykémie použít glukometr, i když je hodnota CGM v normálním rozmezí.
- Kalibrujte alespoň dvakrát denně, jinak mohou být hodnoty glukózy ze senzoru nepřesné a může vám uniknout nízká nebo vysoká hodnota glukózy v krvi.
- 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 senzoru je 2 °C až 25 °C. Senzor lze přepravovat při pokojové teplotě. Doba skladování je doba použitelnosti senzoru. Pokud je teplotní rozsah chladničky 2 °C až 25 °C, lze sensor uložit do chladničky. Nesprávné skladování má za následek nepřesné hodnoty glykémie 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 k okamžité⁷ výměně za podobné nebo identické zařízení.
- 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 blízko 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 by se 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 nechte 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 alergie.
- Nevkládejte senzory do míst, která mohou být ohnutá, stlačená, tetovaná, chlupatá nebo alergická. Tato místa nejsou ideální pro měření glukózy v krvi. Vložení senzorů na tato místa může ovlivnit výkon a chybějící nízké/vysoké hodnoty glukózy v krvi.
- Nezasunujte senzory do 5 cm od injekce inzulínu a umístění inzulínové pumpy. Inzulín může ovlivnit výkon snímače a může chybět nízká/vysoká hladina glukózy v krvi.
- Chcete-li provést kalibraci, zadejte do 3 minut přesnou hodnotu glykémie naměřenou glukometrem. Nepřesný vstup nebo vstup přesahující 3 minuty mohou ovlivnit výkon snímače a vést k chybějícím nízkým/vysokým hodnotám glykémie.
- 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 časové zpoždění, časová prodleva se u jednotlivých lidí liší.
- Pokud jsou vysílač a aplikace správně nošené, dosah přenosu bez překážek je 2 m. Bezdrátové připojení ve vodě není příliš dobré, takže se sníží 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 8krát, 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 odloučení nebo uvolnění snímače. Pokud je sensor 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.

3 Riziko a účinnost

3.1 Riziko

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 elektroda senzoru zlomit a zůstat v těle. Tento jev se v klinické studii neobjevil. Pokud máte pocit, že je senzor v pokožce rozbitý, obraťte se na váš diabetologický tým a technickou podporu.

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

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

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

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

3.2 Účinnost

Systémy kontinuálního monitorování glukózy poskytují účinnější a komplexnější informace než glukometr. Při 14 denním monitorování poskytuje systém nepřetržitého monitorování hladiny glukózy v krvi hodnoty glykémie každé tři minuty, čímž vám pomáhá 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 glykémie.

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

4 Instalace a použití

Tato kapitola popisuje, jak používat vaše systémy i3, 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 osobní údaje.
- c) Nastavení cíle a typu zvuku alarmu/výstrahy.

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 snímače 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.

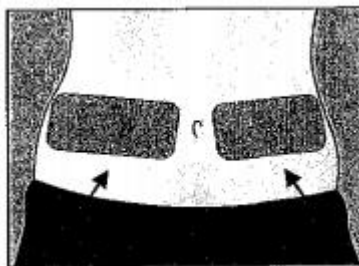
***Poznámka:** Dávejte pozor, nedotýkejte se kovových teček na zadní straně vysílače a nepoškrábejte jej (mohlo by dojít k poškození vodotěsného těsnění).*

2) Místo aplikace

- a) Pouze na břicho;
- b) 5 cm od pupku;
- c) 5 cm od místa vpichu inzulínu;
- d) Vyvarujte se polohy, kde by na sensor bylo možné tlačit, např. zapnutý pásek;
- e) Vyvarujte se míst s tukovými bulkami
- f) Vyvarujte se tetování, nadměrného ochlupení, jizev, zánětů atd.

Poznámka:

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

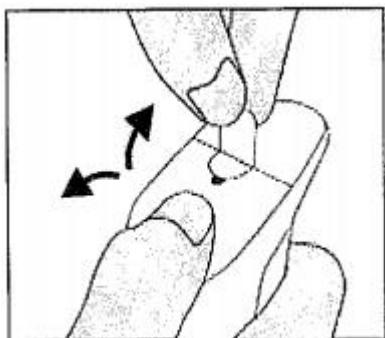


Místo aplikace

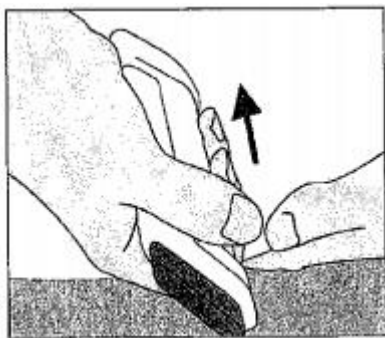
3) Očistěte místo aplikace

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

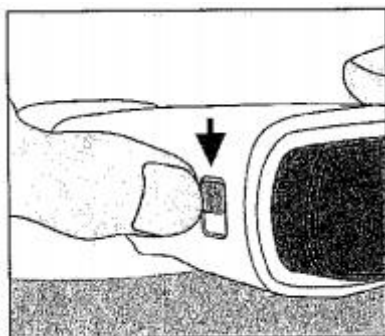
4) Aplikace senzoru



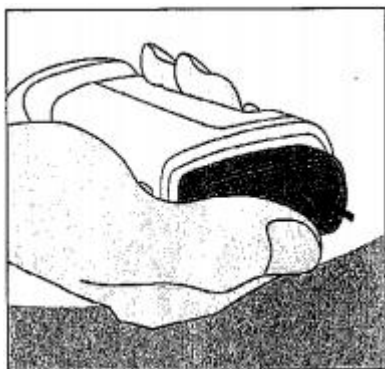
Odstraňte ochranné podložky ze spodní části základny senzoru a nedotýkejte se lepicí pásky.



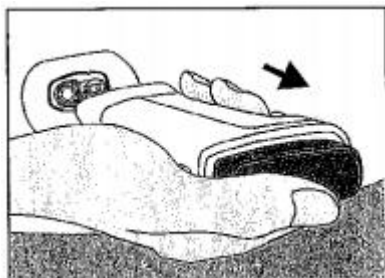
Umístěte senzor vodorovně na břicho;
Stiskněte aplikátor a ujistěte se, zda je páska pevně přichycena k pokožce.



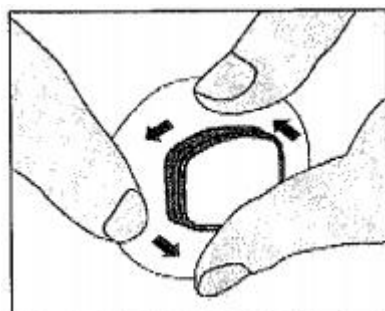
Uchopte aplikátor a vytáhněte bezpečnostní zámek do režimu odemčení.



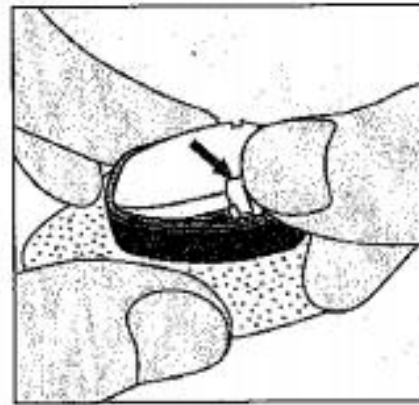
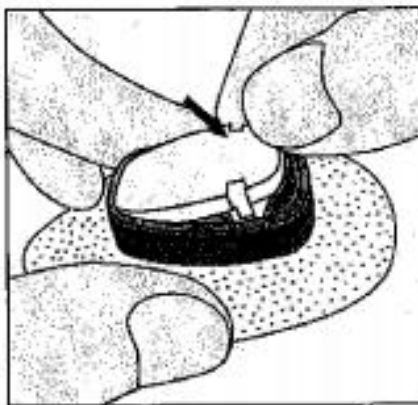
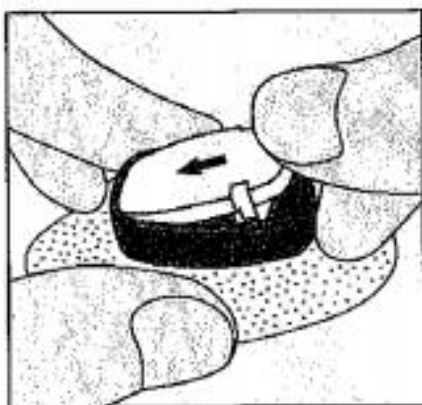
Stiskněte horní tlačítko aplikátoru a elektroda senzoru se automaticky aplikuje;



Jemně vytáhněte aplikátor nahoru, dokud nevidíte lepicí náplast.



Jemně vytáhněte aplikátor nahoru, dokud nevidíte lepicí náplast.



Zasuňte vysílač (špičatou stranou) do otvoru proti jednomu konci základny senzoru.

Stiskněte druhý konec vysílače, dokud nezaklapne do držáku, uslyšíte zvuk 2 kliknutí.

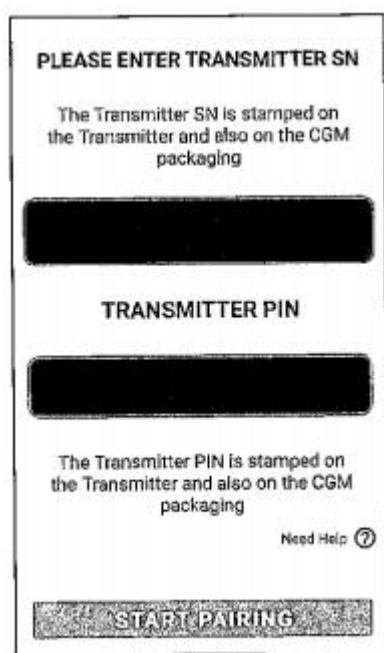
Pokud vysílač nebude vložen správně, může to způsobit odlomení vysílače.

Varování

Senzory (model č. SI3-WL-03) a vysílače (model č. TI3-WL-03) systému pro kontinuální monitorování glukózy (i3) 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



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

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

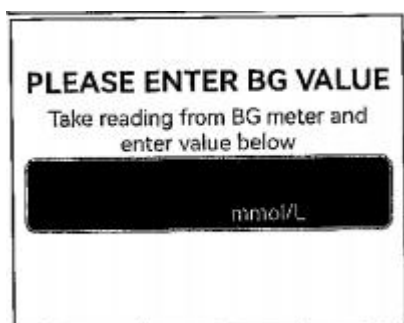


Zadejte číslo ŠARŽE snímače na „Start CGM“.



Zahřívací doba: 190 minut.

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

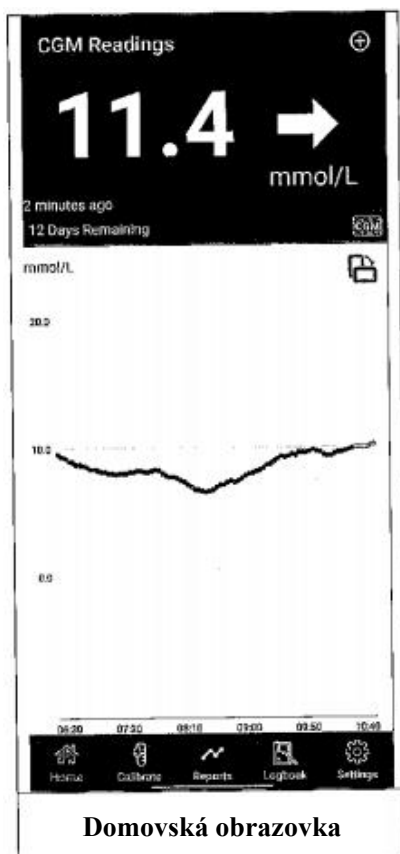


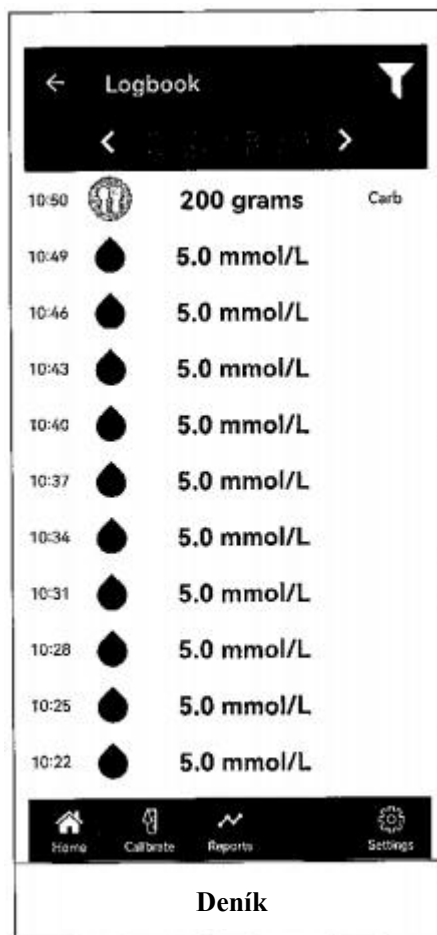
Počáteční kalibrace po zahřátí;

Poznámka: Kalibraci proveďte před jídlem.

4.2.2 Odečty ze senzoru a křivka glykémie

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





Pozor

Kontinuální monitorování glukózy nelze použít jako základ pro diagnostiku diabetu, jako je injekce inzulínu. Nemůže nahradit glukometr v krvi. Hodnota glukózy v krvi nemusí být v souladu s hodnotami glukózy v krvi. Použití glykemických hodnot jako diagnostický základ pro diabetes může vést k nízkým / vysokým hodnotám glukózy v krvi.

4.3 Ukončení relace a odstranění senzoru



Nastavení → EXPORTOVAT NYNÍ

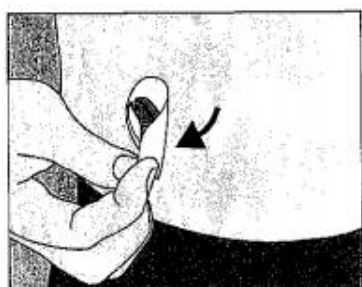
***Poznámka:** Po 14 dnech sledování budou CGMS automaticky zastaveny, lze je také odstranit ručně.*



Nastavení → Informace o Zařízení → Odebrat Aktuální Zařízení

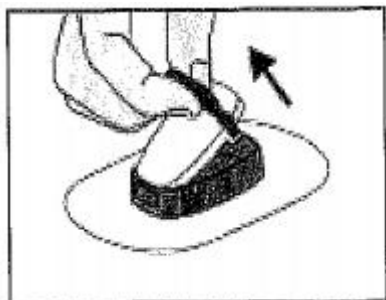
Poznámka : Po ukončení senzoru nebude aplikace snímat hodnoty BG a alarmy/upozornění.

Poznámka: Data pro tuto relaci budou vyhrazena pro budoucí export



Sundejte lepicí podložku.

Poznámka : Sejměte snímač a vysílač společně.



Sundejte lepicí podložku.

Poznámka : Sejměte snímač a vysílač společně.

Varování

Ve vzácných případech se elektroda senzoru může zlomit. Neignoruj to. Pokud se elektroda senzoru zlomí a na pokožce není viditelná elektroda senzoru, nepokoušejte se ji sami odstranit. V případě příznaků infekce nebo zánětu vyhledejte odbornou lékařskou pomoc-zarudnutí, otok nebo bolest. Pokud elektroda senzoru praskne, oznamte to prosím naší technické podpoře.

Během NMR testu in vitro nebylo v elektrodě senzoru zbytkové ruptury pacienta zjištěno žádné bezpečnostní riziko. Nebyla zřejmá migrace nebo zahřívání senzorové elektrody a zobrazování bylo omezeno na oblast kolem senzorové elektrody.

4.4 Kalibrace

Hodnoty glukózy musí být kalibrovány pro zobrazení hodnot a křivek trendů a pro udržení přesnosti během celého monitorovacího procesu. Časové body pro kalibraci jsou:

- **Iniciální kalibrace:**

Po aktivaci senzoru a dokončení zahřívání senzoru aplikace odešle oznámení o první kalibraci. Aplikace nebude zobrazovat hodnoty glukózy v krvi a trendové křivky, dokud není pro kalibraci zadána první referenční hladina glukózy v krvi.

- **Kalibrace dvakrát denně:**

Kalibrace se provádí dvakrát denně (ideálně každých 12 hodin). Účelem kalibrace je, aby byly údaje o glukóze senzoru přesnější.

- **Kalibrace pro kontrolu hladiny glukózy v krvi a CGMS**

Pozor

Během kalibrace musí být hladina glukózy v krvi zadána ručně. Aby bylo možné získat přesné hodnoty glukózy ze senzoru, musí být kalibrován přesnými hodnotami glukózy v krvi.

4.4.1 Jak kalibrovat

Pro každou kalibraci je třeba zadat přesné hodnoty glukózy v krvi. Hladina glukózy 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 je připojen vysílač a mobilní aplikace.
- c) Použijte glukometr k rutinnímu testování glukózy v krvi pro kalibraci. Glukometr během monitorovacího procesu nenahrazujte. Přesnost různých značek měřičů glukózy v krvi a testovacích proužků se bude lišit.
- d) Přesnost měření glukózy v krvi použitá pro kalibraci může ovlivnit přesnost měření glukózy ze senzoru.

Pozor

Hladina glukózy v krvi by neměla být kalibrována během rychlé změny hladin glukózy a celková rychlost změny je 0,11 mmol/L (1,98 mg/dL) za minutu. Nekalibrujte, když je na rozhraní aplikace zobrazena jediná šipka nebo dvojité šipky, což znamená, 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 měření glukózy senzorem, 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 nepřesnost hodnot glukózy ze senzoru a může vám chybět nízká nebo vysoká hodnota glukózy v krvi.

Kroky pro zadání hodnoty glukózy v krvi během kalibrace jsou následující:

- a) Umyjte si ruce a osušte je, ujistěte se, že testovací proužky na měření hladiny glukózy v krvi jsou po dobu použitelnosti správně skladovány a ujistěte se, že glukometr může normálně fungovat;
- b) Postupujte podle pokynů a pomocí měřiče glukózy v krvi otestujte hladinu glukózy v krvi;
- c) Zadejte kalibrační obrazovku z domovské obrazovky;
- d) Pomocí měřiče BG proveďte test fingersticku a zadejte hodnotu do pole pro zadání kalibrace. Stiskněte tlačítko „Kalibrovat“.

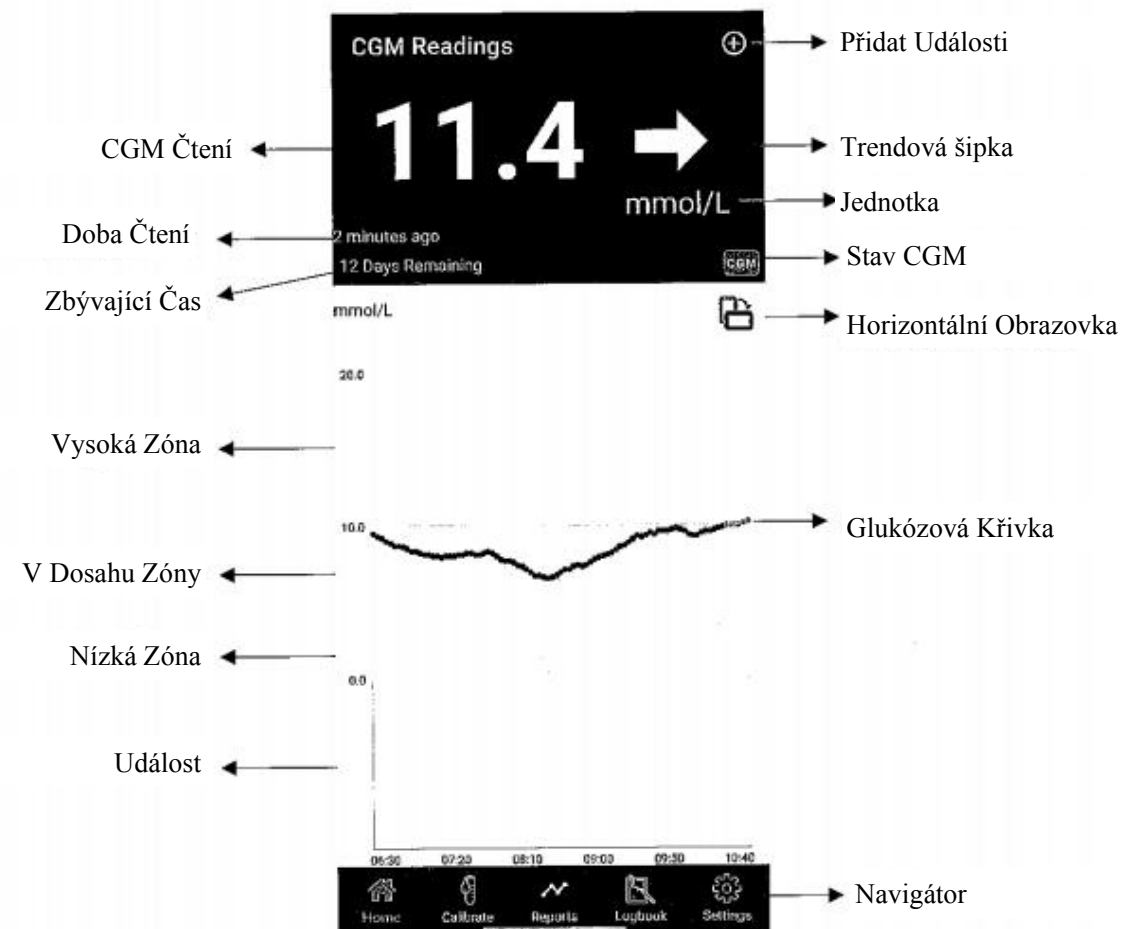
4.4.2 Jak udělat dobrou kalibraci

Č.	Dělat	Nedělat
1	Kalibrujte, když je čtení CGM ve vašem cílovém rozsahu, pokud možno blízko vašeho cíle BG. A tak je vaším cílem udržet glukózu senzoru v cílovém rozsahu co nejvíce.	Nepřekalibrujte: kalibrujte dvakrát nebo třikrát denně, ne více - pokud v případě takových: hodnoty CGMS nejsou vyšší než 20% z hodnoty testu BG. Algoritmy CGMS mohou být nestabilní, pokud jsou kalibrovány příliš často za den.
2	Kalibrujte pouze tehdy, když je šipka CGMS stabilní '→'	Ne vždy předpokládejte, že glukometr je správný a CGMS je špatný. V případě pochybností vyzkoušejte dvakrát nebo třikrát. CGMS již několik dní průměruje chyby glukometru (zaručeno pouze na +/- 20%) - mohlo by to být blíže skutečné hodnotě přesčasů než glukometr.
3	Měli byste být připraveni kalibrovat častěji než obvykle, v případě potřeby, během prvních 3 dnů.	Vyhnete se kalibraci, když šipka hodnoty CGMS ukazuje vzestup „↑“, rychlý vzestup „↑↑“, pokles „↓“, rychlý pokles „↓↓“.
4	Je lepší ověřit, že váš skutečný BG je stabilní. Pokud si nejste jisti, zda je váš BG stabilní, držte prst dvakrát v intervalu 5 minut. Pokud je druhé čtení podobné prvnímu, proveďte kalibraci pomocí nejnovějšího testu BG.	NEUVEDENO

5 Představení aplikačního rozhraní a funkční aplikace




5.1 Hlavní rozhraní

Hlavní rozhraní obsahuje hodnoty glukózy, křivku glukózy, trendové šipky, stav CGM.



5.1.1 Trendová šipka:

Šipky	Definice
	Stabilní: hladina glukózy v krvi je stabilní (ne více než 0,06 mmol/L (1,08 mg/dL) vzestup nebo pokles za minutu).
	Pomalé zvýšení: 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 se zvýšila o 0,11-0,17 mmol/L (1,98 mg/dL-3,06 mg/dL) za minutu.
	Rychlé zvýšení: hladina glukózy v krvi se zvýšila o více než 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) za minutu.

	Pomalý pokles: hladina glukózy v krvi se snížila o 0,06 až 0,11 mmol/L (1,08 - 1,98 mg/dL) za minutu.
	Snížení: hladina glukózy v krvi se snížila o 0,11-0,17 mmol/L (1,98 mg/dL-3,06 mg/dL) za minutu.
	Rychlý pokles: hladina glukózy v krvi se snížila o více než 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) za minutu.
Žádný šíp	Aplikace nemůže v tuto chvíli vypočítat rychlost zvýšení nebo snížení hladiny glukózy v krvi (synchronizace dat nebo odpojení).

5.1.2 Glukózová Křivka

Glukózová křivka ukazuje: sensorové hodnoty glukózy a trendy.

Přejetím zleva doprava na křivce glukózy si můžete prohlédnout nedávné hodnoty glukózy ze senzoru. Čtení glukózy ze senzoru ukazuje mezi 2,2-22,2 mmol/L (40 mg/dL-400 mg/dL). Během glukózy senzoru pod 2,2 mmol/L nebo nad 22,2 mmol/L se v křivce glukózy nezaznamená, ale hodnoty glukózy senzoru se stále zaznamenávají jednou za 3 minuty v lodním deníku.

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

5.1.3 Stav CGM



Klikněte na ikonu „CGM“ na domovské stránce a zadejte stav CGM, který se zobrazuje:

Stav CGM:	BĚH, ZASTAVEN, KONEC RELACE, ODKAZ ZTRACEN
SN Vysílače	SN Vysílače
Senzor LOT	Číslo LOT senzoru

Proud Snímače	nejnovější proud ze senzoru
Poslední Kalibrace	Poslední kalibrační čas
Verze Aplikace	Plná verze aplikace

5.1.4 Údalosti

Můžete přidat události (sacharidy, inzulín, léky, sport a BG) kliknutím



5.2 Panel funkcí

Funkce bar obsahuje: domů, kalibrace, zprávy, deník a nastavení.

5.2.1 Kalibrace

Chcete-li přidat kalibrace přes metr.

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

5.2.2 Zpráva

Čas v rozsahu	TIR (Čas v rozsahu) udává procento toho, jak dlouho byla vaše hodnota glukózy v cílovém rozmezí během definovaného období.
Glukózový Profil	Profil zobrazující fluktuaci glukózy. Graf potřebuje alespoň 24 hodin platná data.

5.2.3 Deník

Všechny kalibrace, alarm/upozornění a čtení senzorů jsou zaznamenány v lodním deníku a označeny různými ikonami.

5.2.4 Nastavení

Obrazovka nastavení má tři hlavní části:

- Export dat: CGMS monitorovací informace lze exportovat jako soubor Excel v úložišti telefonu. Odinstalace aplikace může způsobit ztrátu dat.
- Alarmy a upozornění: Změna prahu alarmu a upozornění a přizpůsobení alarmu.
- Informace o zařízení: zobrazit informace o senzoru a vysílači

Poznámka: Data lze analyzovat pomocí analytického softwaru.



5.3 Alarm/Upozornění

Aplikace poskytuje naléhavý nízký Alarm, Vysoký/Nízký Alarm se zvuky, vibracemi, výhledem a oznámeními. Alarm/Upozornění lze odložit.

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

Poznámka: Pokud je telefon Android v režimu „Nerušit“, nemusí být spuštěn naléhavý nízký alarm „nezapomeňte vypnout režim „Nerušit“ nebo „šetřit baterii““.

5.3.1 Práh

Alarm	Zavedení	Práh nastavení	Výchozí
Nízký Limit	Pokud je hladina glukózy v krvi nižší než tato hodnota, aplikace vydá poplach hypoglykémie.	3,3-5,6 mmol/L (60-100 mg/dL)	3,9 mmol/L (70 mg/dL)
Urgentní Nízká	Pokud je hladina glukózy v krvi nižší než 3,1 mmol/l, aplikace vydá naléhavý poplach hypoglykémie	3,1 mmol/L (56 mg/dL)	3,1 mmol/L (56 mg/dL)
Vysoký Limit (hyperglykémie display limit)	Pokud je hladina glukózy v krvi vyšší než tato hodnota, zobrazí se v bílé oblasti grafu trendů, ale aplikace nevyvolá 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 hyperglykémie.	Vysoký Alarm-22,2 mmol/L (400 mg/dL)	13,0 mmol/L (234 mg/dL)

Varování

Nedělejte lékařské rozhodnutí na základě hladin glukózy senzoru.

5.3.2 Odložení Alarmu



Můžete stisknout-hold kruhy po dobu 4 sekund během budíku odložit Alarm pro 10 minut, 20 minut nebo 30 minut.

5.3.3 Obnovení Systému

Obnovení systému znamená, že CGMS není v normálním provozu. Hodnoty CGM se během tohoto období nezobrazí. Ke kontrole hladiny glukózy v krvi použijte glukometr; Po zobrazení tohoto oznámení stiskněte tlačítko „Nápověda“.

5.3.4 Propojení

Když je Bluetooth telefonu vypnutý nebo je Bluetooth aplikace odpojen, aplikace indikuje, že CGMS je odpojen. Při odpojení nebudou přijímána Žádná data ani alarmy. Když se zobrazí výzva k odpojení, udržujte telefon v pracovní vzdálenosti od vysílače a odstraňte veškeré překážky nebo zkontrolujte, zda je Bluetooth telefonu zapnutý. Připojení se automaticky obnoví, když se obnoví signál Bluetooth.

6 Problémy a řešení problémů

Nemožnost stlačit horní tlačítko aplikátoru

- Posuňte bezpečnostní zámek do polohy pro odemknutí a poté stiskněte horní tlačítko aplikátoru.

Senzorová podložka dostatečně nelepí

- Před vložením senzoru očistěte pokožku alkoholovými ubrousky a nechte ji uschnout.
- Poloha snímače musí být oholena a vyčištěna, aby mohla být lepicí páska pevně připevněna. K posílení základny senzoru použijte lékařskou lepicí pásku, lékařská lepicí páska by měla být nalepena kolem bílé lepicí pásky.

Odstraňování problémů s kalibrací

- Během monitorování se objeví kalibrační tipy. Návrhy na řešení 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 40 mg/dL nebo vyšší než 400 mg/dL).

Umyjte si a osušte je ruce se, že testovací proužky na měření glukózy v krvi jsou po použitelnosti správně skladovány a dobu testovány, že glukometr může normálně fungovat. Otestujte hladinu glukózy v krvi podle pokynů měřiče glukózy v krvi.

Vyvarujte se užívání léků, které obsahují acetaminofen/paracetamol.

Nízký výkon snímače

- Export dat v čase a zastavení sledování, když je baterie snímače vybitá.

Selhání oznámení

- Zobrazení zvukového nebo vibračního režimu oznámení.

7 Údržba

Senzor

- Senzory nepřetržitého monitorování glukózy nejsou opravitelné. Pokud máte problém, obraťte se na technickou podporu.

Vysílač

- Před/po každém použití otřete spodní část vysílače vlhkým hadříkem nebo alkoholovým tamponem.
- Kontinuální monitorování glukózy vysílače nejsou opravitelné. Pokud máte problém, obraťte se na technickou podporu.

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

Zacházení s vyřazenými produkty

- Ošetření konzultujte s místní správou zdravotnického odpadu.

8 Cestovní informace

Nošení senzorů a vysílačů je bezpečné při průchodu detektory kovů. Pokud máte obavy nebo nepohodlí s překračováním bezpečnostních dveří, postupujte podle předpisů správy bezpečnosti dopravy: měli byste informovat

bezpečnostní inspekční agenturu, že máte na sobě nepřetržitý monitorovací systém glukózy v krvi. Místo skenování bezpečnostních dveří můžete požádat o celotělové vyhledávání a vizuální kontrolu. Informujte bezpečnostní agenturu, že senzor nelze odstranit, protože je vložen do kůže.

Jestli máte jakékoli dotazy nebo obavy, navštivte webové stránky správy bezpečnosti cestování.

9 Vyhláška o EMC

Pokyny a prohlášení o výrobě-elektromagnetické emise

Systémy kontinuálního monitorování glukózy jsou vhodné pro použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí a splňují emisní požadavky následující normy.

Jev	Domácí zdravotní prostředí
Uvedené a vyzařované RF emise	CISPR 11, Skupina 1, Třída B
Harmonické zkreslení	NEUVEDENO
Kolísání napětí a svícení	NEUVEDENO

Pokyny a prohlášení o výrobě-elektromagnetická imunita

Systémy kontinuálního monitorování glukózy jsou vhodné pro použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí a splňují následující úrovně zkoušky odolnosti. Vyšší úrovně imunity mohou způsobit ztrátu nebo degradaci základního výkonu systémů kontinuálního monitorování glukózy.

Jev	Základní EMC standard nebo zkušební metoda	Domácí zdravotnické zařízení prostředí
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduchu
Vyzařovaná pole RF EM	IEC 61000-4-3	10 V / m 80MHz-2,7 GHz 80% AM při 1kHz
Pole blízkosti z RF bezdrátového komunikačního zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka RF bezdrátových komunikačních zařízení v části „Doporučené minimální rozestupy“.
Jmenovitý výkon frekvence magnetická pole	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz nebo 60 Hz
Elektrické rychlé přechodové impulzy	IEC 61000-4-4	NEUVEDENO
Vlny	IEC 61000-4-5	NEUVEDENO
Prováděné poruchy vyvolané RF poli	IEC 61000-4-6	NEUVEDENO
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	NEUVEDENO
		NEUVEDENO
Přerušování napětí	IEC 61000-4-11	NEUVEDENO

Doporučená minimální vzdálenost

RF bezdrátové zařízení se používá na různých místech zdravotní péče, proto pokud se CGMS používá v těsné blízkosti jiných zdravotnických zařízení a / nebo systémů, může být ovlivněna základní bezpečnost a základní výkon zdravotnického zařízení a/nebo systémů. Systémy kontinuálního monitorování glukózy byly testovány s úrovní zkoušky odolnosti v níže uvedené tabulce a splňují související požadavky normy IEC 60601-1-2: 2014. Zákazník a / nebo uživatel by měli pomáhat udržovat minimální vzdálenost mezi RF bezdrátovými komunikačními zařízeními a systémy kontinuálního monitorování glukózy, jak je doporučeno níže.

Vyhláška o EMC

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Obsluha	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti(V / m)
385	380- 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18Hz	1,8	0,3	27
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704- 787	LTE Pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulzní modulace 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1,3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28

5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

VAROVÁNÍ

Je třeba se vyhnout použití tohoto zařízení přiléhajícího nebo naskládaného s jiným zařízením, protože by mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a další zařízení dodržovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než specifikovaných nebo poskytnutých výrobcem tohoto zařízení by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) k žádné části systému kontinuálního monitorování glukózy, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

10 Uživatelská pomoc

Technická podpora

Technická podpora: INFINOVO MEDICAL S.R.O.

Registrační a provozní adresa: 3. patro, 6. budova, Č. 888 Ulice Zhujiang, Rudong, Jiangsu, Čína

Tel.+86.0513.68928098

Fax.+86.0513.68928019

PSČ.226400

Podpora prodeje

Podpora prodeje: INFINOVO MEDICAL S.R.O.

Registrační a provozní adresa: 3. patro, 6. budova, Č. 888 Ulice Zhujiang, Rudong, Jiangsu, Čína

Tel.+86.0513.68928098

Fax.+86.0513.68928019

PSČ.226400

Webové stránky: www.infinovo.com

11 Záruka

11.1 Rozsah a trvání záruky

Za běžných podmínek použití je původnímu kupujícímu poskytnuta omezená záruka, pokud se vyskytnou problémy s kvalitou surovin a procesů.

***Poznámka:** Pokud dojde k výměně záruky, všechna zbývající záruční práva původního kupujícího jsou převedena na výměnu a záruční stránka je neplatná.*

11.2 Následující podmínky, které nejsou předmětem záruky

Omezená záruka je založena na běžném používání. Omezená záruka nezahrnuje: (a) nehody, nesprávné použití, zneužívání, zanedbávání, poruchy způsobené abnormálním elektromechanickým tlakem, selhání způsobené člověkem atd. ; (b) značky na zařízení jsou odstraněny nebo rozmazané; (c) povrch nebo jiné exponované části jsou poškrábány nebo poškozeny; (d) porucha 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 seřizením; (f) zařízení pro vlastní demontáž.

11.3 Záruční odpovědnost
















Během záruční doby se společnost rozhodne nahradit jakýkoli produkt s problémy s kvalitou pro kupujícího zdarma. Kupující musí produkt vrátit oddělení podpory prodeje ve správném obalu. Potvrzení o koupi nebo podobné potvrzení o prodeji s datem nákupu a jménem a adresou prodávajícího by mělo být zasláno zpět spolu s produktem. Obratě se na oddělení podpory prodeje a získejte adresu. Jakmile je produkt přijat, společnost jej okamžitě nahradí. Pokud společnost zjistí, že se na produkt nevztahuje záruka, kupující musí zaplatit veškeré přepravní poplatky 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 provádění zákonů a předpisů. S výjimkou rozsahu zakázaného zákony a předpisy společnost nenesé žádné zvláštní náhodné, nepřímé nebo nepřímé škody. Toto pravidlo platí i v případě, že společnost nebo zástupce doporučil a odpovídá za jakékoli selhání nápravy. Omezená záruka by se neměla vztahovat na nikoho jiného než na původního kupujícího a stanoví výlučnou náhradu kupujícího. Pokud je některá část omezené záruky nezákonná nebo právně nevymahatelná a je částečně nezákonná nebo povinná, nemá to vliv na vymahatelnost ostatních částí omezené záruky. Ostatní části jsou uznány kupujícím a budou vždy interpretovány jako omezené nebo jako omezená zákonná Licence.

12 Symbol štítku a grafický popis

Symbol štítku a grafický popis

Symbol	Popis
	Před použitím si přečtěte návod
	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 S.R.O. 3. patro, 6. budova, Č. 888 Ulice Zhujiang, Rudong, Jiangsu, Čína
	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Německo Tel: + 49 1754870819

13 Datum výroby

Datum výroby a datum použitelnosti jsou uvedeny na obalu.

Dodatek

Dodatek 1 Záruční List

Pokud se vyskytne problém s poškozením produktu, který jste zakoupili, vraťte nám jej pro záruku.

Informace o zákaznickém servisu

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