

Системи за непрекъснат мониторинг на глюкозата

Трансмитер, сензор, приложение

Ръководство за употреба

Модел: р3

INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

IFU-p3-011

Версия: 03.01

Дата на влизане в сила: 2024-03-15

Съдържание

Терминология	1
1. Общ преглед на продуктите	3
1.1 Преглед на сензора	4
1.2 Преглед на трансмитера	5
1.3 Общ преглед на приложението	5
1.4 Обзор на софтуера за анализ	7
2. Информация за сигурност	9
2.1 Дефиниция на приложението.....	9
2.2 Важна информация за потребителите.....	9
2.3 Противопоказания	9
2.4 Внимание	9
2.5 Предпазни мерки.....	11
3. Риск и ефективност	13
3.1 Рискове	13
3.2 Ефикасност.....	13
4. Инсталация и употреба.....	14
4.1 Инсталация	14
4.2 Употреба.....	17
4.3 Край на сесията и премахване на сензора.....	19
4.4 Калибриране	21
5 Въведение в интерфейсите и функциите на приложението	24
5.1 Основен интерфейс	24
5.2. Навигационна лента.....	26
5.3 Аларма/Предупреждение	27
6 Неизправности и отстраняването им	30
Сензорната подложка не е достатъчно лепкава	30
Отстраняване на неизправности при калибриране	30
Сензорът е без захранване	30
Грешка в известието	30
7. Поддръжка.....	31
8. Информация за пътуване.....	32
9. Декларация за електромагнитна съвместимост	33
10. Помощ за потребителите	36
11. Гаранция	37
11.1 Обхват и срок на гаранцията	37
11.2 Следните условия не се покриват от гаранцията.....	37
11.3 Гаранционна отговорност	37
11.4 Гаранционна декларация.....	37
12. Символ на етикета и Описание на графиката.....	39
13. Дата на производство	40
Приложение.....	41

Терминология

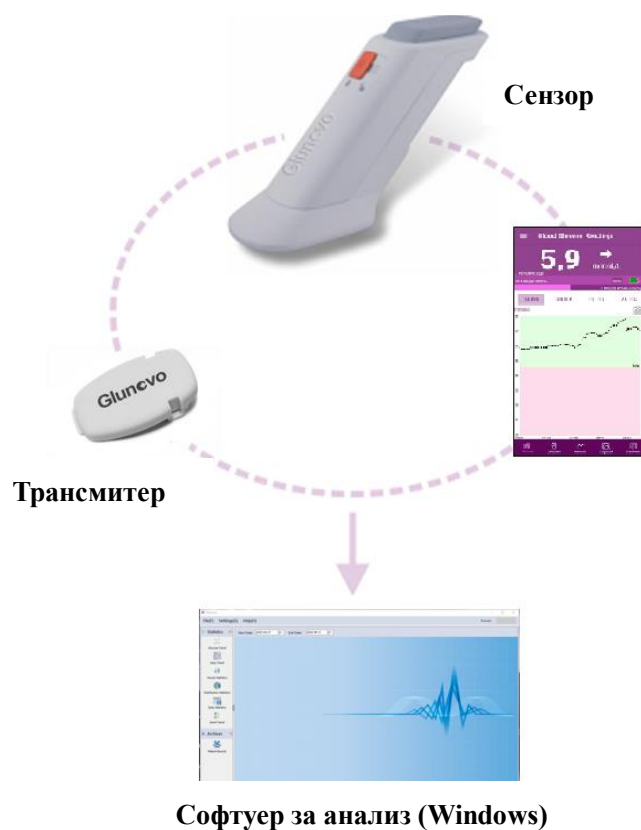
Сензор	Компонент от системата за мониторинг, включително и апликатора, сензорния електрод и сензорната основа. Апликаторът вкарва сензорния електрод под кожата, за да измери нивото на глюкозата в интерстициалните течности.
CGM	Съкращение за непрекъснат мониторинг на глюкозата
CGMS	Съкращение за системи за непрекъснат мониторинг на глюкозата
Апликатор	След поставянето на сензорния електрод, компонента за еднократна употреба, който вкарва сензорния електрод в кожата ще бъде отстранен.
Сензорен електрод	Устройство, поставено под кожата, което реагира с интерстициалната течност и преобразува биологичните сигнали в електрически сигнали.
Сензорна база	Малка пластмасова основа, прикрепена към кожата на корема, за да държи трансмитера.
Инструмент за закрепване и освобождаване	Пластмасова част, използвана за закрепване и премахване на предавателя.
Трансмитер	Трансмитерът е компонент на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата, която е вградена в основата на сензора и изпраща информацията за кръвната захар безжично към мобилното приложение чрез технологията Bluetooth Low Energy.
Сериен номер на трансмитера	Може да се намери на гърба на трансмитера и се състои от цифри и букви, като е уникален за всеки трансмитер.
Приложение	Мобилният софтуер, който получава и отразява информацията за кръвната захар, кривите на тренда, стрелките на тренда и състоянието на трансмитера.
Стойност по подразбиране	Стойностите, които идват заедно със системата.
Код на сензора	Калибрационен код на сензора
Калибриране	За да се гарантира точността на отчитането на кръвната захар, стойност на кръвната захар, измерена от глюкомера и въведена в приложението за калибриране.
Стойност на кръвната захар	Стойности, измерени с глюкомер.
Отчитане на глюкозата от сензора	Стойности, измерени чрез системи за непрекъснат мониторинг на глюкозата
Крива на тренда	Показва промените и тенденциите в текущия статус на кръвната захар и за определен период от време.
Стрелка на тенденцията	Показва скоростта на промяна в нивата на кръвната захар.

Обхват на получаване на данни	Комуникационното разстояние между приложението и трансмитера, което трябва да бъде в рамките на 2 метра без наличието на препятствия помежду.
Повторен опит	Когато първото известие не бъде потвърдено, опита ще се повтори.

1. Общ преглед на продуктите

Системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата се състоят от сензор за еднократна употреба, трансмитер, мобилно приложение и софтуер за анализ. Основното устройство е сензорът. Препоръчва се сензорът да се носи на корема и да се избягват движенията на мястото, където е поставен сензорът. Сензорният електрод реагира химически с глюкозата в хиподермалната интерстициална течност, за да генерира електрически сигнал. Трансмитерът анализира и изчислява електрическия сигнал и генерира стойностите на кръвната захар, които се изпращат до мобилното приложение. Софтуерът за анализ изтегля и събира данни от мобилното приложение за обработка и анализ и след това дава отчети.

Системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата (p3) могат автоматично да показват показанията на глюкозата след въвеждане на код на сензора при стартиране на CGM. CGMS измерва отчитане на глюкоза на всеки три минути, като прави общо 480 отчитания всеки ден. Системата може непрекъснато да следи кръвната захар в продължение на 14 дни и да формира непрекъсната крива на кръвната захар. В допълнение, хранене, упражнения, лекуване и други дейности могат да бъдат записани като събитие.



Система за непрекъснат мониторинг на глюкозата

1.1 Преглед на сензора



Сензор

Сензорът за непрекъснат мониторинг на глюкозата е продукт със стерилна запечатана торбичка. Сензорът се състои основно от апликатор, сензорна основа и сензорен електрод. Основата се състои от РС основа и лепенка. Апликаторът се използва за поставяне на сензорния електрод в подкожната тъкан на корема и бива отстранен след поставянето на сензорния електрод. Основата на сензора е прикрепена към кожата за до 14 дни наблюдение. Моля, след като сесията приключи, изхвърлете сензора в съответствие с местните разпоредби за медицински отпадъци.

Параметрите на ефективността на сензора

Модел №	SP3-WL-03
Диапазон на измерване	2.2-22.2 mmol/L
Ефективно време за работа	14 дни
Метод на калибриране	Фабрично калибриране
Диапазон на калибриране	2.2-22.2 mmol/L
Условия за съхранение	Температура: 2°C-25 °C; Относителна влажност: 15%-85%
Условия за транспорт	Стайна температура за транспортиране
Номинално напрежение	DC 3V
Условия на работа (След като трансмитерът е поставен в основата на сензора)	Температура: 10 °C-40 °C; Относителна влажност: 10%-95%

Живот на батерията	Не по малко от 14 дни
Метод на стерилизация	Стерилизация с облъчване
Срок на годност	За подробности погледнете етикета на продукта
Захранване	Вътрешно захранване

1.2 Преглед на трансмитера

Трансмитерът за непрекъснат мониторинг на глюкозата е компонент, свързан към основата на сензора. След като трансмитерът е вграден в основата на сензора и сензорният електрод се активира чрез приложението, трансмитерът изпраща стойността на глюкозата, получена от сензора, към приложението. Ако носите устройството правилно, трансмитера и приложението могат да имат обхват на предаване от 2 m без препятствия. Безжичната връзка може да бъде прекъсната в плувни басейни, вани и водни легла.

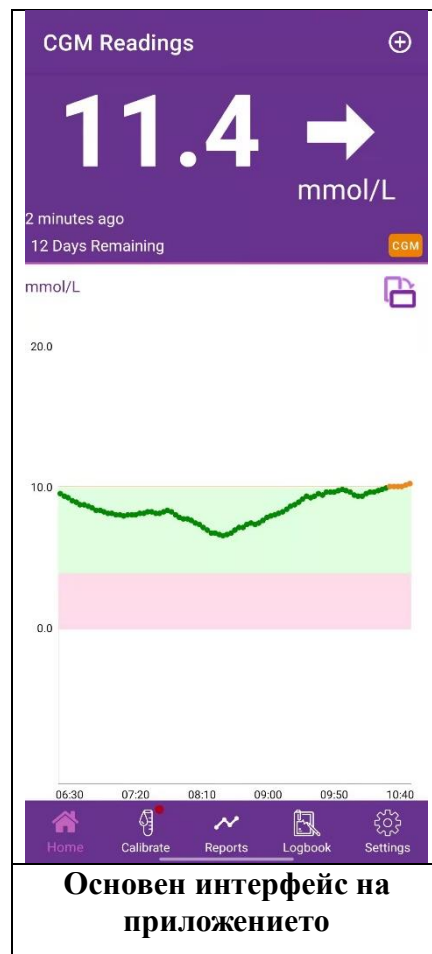
Параметрите на работа на трансмитера

Модел №	TP3-WL -03
Размер	Дължина 33,1 mm * широчина 19,35 mm * височина 8,8 mm
Тегло	4,5 гр.
Интервал на показване	3 минути
Обхват на получаване на данни	2 m (без препятствия)
Очакван експлоатационен живот на продукта	Използван повторно до 10 пъти
Срок на годност	36 месеца
Режим на работа	Непрекъснато изпълнение
Степен на защита	IP27
Условия на работа (След като трансмитерът е поставен в основата на сензора)	Температура: 10 °C-40 °C; Относителна влажност: 10%-95%
Атмосферно налягане	70 kPa-106 kPa
Условия за транспорт и съхранение	Температура: 0 °C-45 °C; Относителна влажност: 10%-95%
Безжична свързаност	Bluetooth5.0, 2402-2480 MHz, GFSK, 0,65 dBm

1.3 Общ преглед на приложението

Приложението (Glunovo E2, Версия на изданието: 01) е мобилно медицинско приложение за непрекъснат мониторинг на глюкозата и получаване и обработка

на показанията на глюкозата. Софтуерът показва показанията на кръвната захар в реално време, кривите на тенденциите, стрелките на тенденциите и състоянието на трансмитера. Има функции като добавяне на бележки, аларми/сигнали, записи, отчети и експортиране на данни.



Основният интерфейс на приложението показва показанията на кръвната захар, кривите на тренда и стрелките на тренда. Приложението и предавателят могат да бъдат свързани чрез Bluetooth за комуникация на данни. Необходим е и глюкомер, когато използвате системата за непрекъснато проследяване на глюкозата.

Параметри на ефективност на приложението

Продукт	Детайли
Операционна система	Android 6.0 и по-нова версия/iOS 13.2 и по-нова версия
Връзка	Едно приложение може да се свързва само с един предавател едновременно
Предаване на данни	Трансмитера и приложението (за мобилен телефон) предават данни чрез Bluetooth протокол. Файлът, експортиран от приложението, се прехвърля към софтуера за анализ чрез безжична комуникация или USB кабел (само за

	Android).
Формат за съхранение	Данните, експортирани от приложението, се съхраняват в Excel файл

1.4 Обзор на софтуера за анализ

Софтуерът за анализ изтегля и събира данни от мобилното приложение за обработка и анализ и след това дава отчети.

Внимание

Софтуерът не предоставя никакви медицински съвети и не може да се използва за такава цел. Не коригирайте плана си за лечение, без да се консултирате с вашия лекар, запознат с вашето състояние.

Параметрите на производителността на софтуера за анализ

Продукт	Подробности
Операционна система	Windows 7 или по-нова версия Забележка: Софтуерът може да работи както на 64-битови, така и на 32-битови системи.
Предаване на данни	Файлът, експортиран от приложението, се прехвърля към софтуера за анализ чрез Bluetooth или USB кабел (само за Android)
Формат на отчета	Експортираният отчет е PDF файл

2. Информация за сигурност

2.1 Дефиниция на приложението

Устройството е предназначено за непрекъснато или периодично отчитане на нивата на глюкоза в интерстициалната течност при пациенти с диабет на възраст над 2 години. Информацията е предназначена да поддържа, а не да замени стандартния глюкомер и е предназначена за откриване на тенденции и модел на проследяване, за да предостави референтна информация за пациентите за подобър контрол на диабета. Системата предоставя стойност на кръвната захар в реално време, която се получава и показва от приложението. Данните за стойността на кръвната захар могат да бъдат допълнително импортирани в софтуера за анализиране на всички стойности на кръвната захар досега.

Място на приложение:

- коремна област

Честота на взаимодействие с данни:

- Веднъж на всеки 3 минути

Повторно използване:

- Сензорът е за еднократна употреба. Трансмитерът може да се използва повторно до 10 пъти.

Внимание

CGMS(p3) не предоставя никакви медицински съвети и не може да се използва за такава цел. Не коригирайте плана си за лечение, без да се консултирате с вашия лекар, запознат с вашето състояние.

2.2 Важна информация за потребителите

Преди да използвате вашата система за непрекъснат мониторинг на глюкозата и за да използвате безопасно този продукт, моля, прочетете внимателно инструкциите му. Инструкциите включват противопоказания, предупреждения и друга важна информация за потребителите. Обсъдете с Вашия лекар как да използвате информацията, за да Ви помогне да контролирате кръвната си захар. Ръководството с инструкции съдържа важна информация за отстраняване на неизправности в системата и характеристиките на работата на оборудването.

2.3 Противопоказания

Част от сензора ще пробие кожата, затова се препоръчва хората с деликатна кожа да използват устройството с повишено внимание. Продуктът трябва да се отстрани, преди подлагане на ядрено-магнитен резонанс (MRI).

Приемът на ацетаминофен, докато носите сензора, може лъжливо да повиши показанията на глюкозата на сензора.

2.4 Внимание

- Прочетете инструкциите внимателно. Неправилното използване на CGMS може да доведе до неразбиране на информацията, предоставена от системата, или да повлияе на работата на системата, като по този начин доведе до пропускащи ниски/високи нива на кръвната захар.
- Непрекъснатия мониторинг на глюкозата не може да се използва като основа за диагностициране на диабет, като например диагноза за лечение с инжектиране на инсулин. Не може да замени глюкомер. Действителната стойност на кръвната захар може да се различава от показанията на кръвната захар. Използването на показанията на кръвната захар като диагностична основа за диабет може да доведе до ниска/висока кръвна захар.
- Не пренебрегвайте симптомите на хипергликемия/хипогликемия. Ако показаниято на глюкозата от сензора не съответства на симптомите, трябва да се използва глюкомер за измерване на кръвната захар, дори ако показаниято на CGM е в нормалните граници.
- Няма нужда да калибрирате CGMS след въвеждане на кода на сензора. Ако потребителят иска да калибрира, той все още може да въведе резултатите от кръвен тест с пръст, за да калибрира. Калибрирайте CGMS поне веднъж на всеки 24 часа, ако не е въведен код на сензора, в противен случай показанията на сензора за глюкоза могат да са неточни и може да пропуснете ниска или висока стойност на кръвната захар.
- В редки случаи сензорният електрод може да бъде счупен. Ако сензорният електрод се счупи и върху кожата няма видими части от сензорния електрод, не се опитвайте да го отстраните сами. Потърсете професионална медицинска помощ при наличие на инфекция или възпаление: зачервяване, подуване или болка. Ако сензорният електрод се скъса, моля, свържете се с нашия екип за техническа поддръжка.
- Не използвайте сензора, когато неговата стерилна опаковка е повредена. Използването на нестерилизирани сензори може да доведе до инфекция.
- Температурата на съхранение на сензора е 2°C-25°C. Сензорът може да се транспортира при стайна температура. Времето за съхранение е срокът на годност на сензора. Ако температурния диапазон на хладилника е 2°C-25°C, сензорът може да се съхранява в хладилник. Неправилното съхранение може да доведе до неточни показания на кръвната захар и пропускане на ниски/високи нива на кръвната захар. Ако сензорът се съхранява в хладилник, моля, извадете го половин час преди употреба. Сензорът може да се използва при стайна температура.
- Устройството не е предназначено да остане в тялото за дълго време или да бъде заменено „незабавно“ с подобно или идентично устройство.
- Вашият трансмитер комуникира с вашето приложение чрез Bluetooth. Комуникацията може да бъде повлияна от силно електромагнитно поле, така че дръжте вашия CGMS далеч от силно електромагнитно поле. В противен случай влошаването на работата на това оборудване може да доведе до неправилно функциониране на системата.
- Когато функцията за подкана е изключена, приложението не може да даде

подкана (известие), дори ако трансмитера и приложението са в обхвата на комуникация.

- Симптомите на хипергликемия/хипогликемия не трябва да се пренебрегват. Ако симптомите, които изпитвате, не съвпадат с показанията на CGMS или подозирате, че показанията на CGMS са неточни, проверете кръвната захар, като извършите кръвен тест с пръст с помощта на глюкомер.
- Когато CGMS покаже, че нивото на глюкозата ви е ниско или близо до долната граница, направете кръвен тест с пръст с помощта на глюкомер.
- CGMS съдържа малки части, които могат да причинят задавяне след поглъщане, затова, моля, дръжте ги далеч от деца.

2.5 Предпазни мерки

- Сензорите и предавателите на CGMS трябва да бъдат съвпадащи. Продуктите от различни поколения не могат да бъдат свързани и не могат да работят заедно. Уверете се, че системата използва правилната версия на софтуера.
- Преди да отворите опаковката на сензора, измийте ръцете си със сапун и ги подсушете.
- Преди да поставите сензора, почистете кожата с тампони със спирт и я оставете да изсъхне. Това помага за предотвратяване на инфекция. Не поставяйте сензора, докато кожата не изсъхне, за да може лентата върху основата на сензора да се закрепи по-добре към кожата.
- Сменяйте мястото на поставяне всеки път. Твърде честото използване на едно и също място за поставяне може да доведе до нездравяване на кожата, и може да причини белези или кожни алергии.
- Не поставяйте сензори в области, които могат да бъдат огънати, притиснати, татуирани, окосмени или алергични. Тези места не са подходящи за измерване на кръвната захар. Поставянето на сензори в тези места може да повлияе на работата на системата, като по този начин доведе до пропускане на ниски/високи нива на кръвната захар.
- Забранено е поставянето на сензори в рамките на 8 см от инжектирането на инсулин и поставянето на инсулиновата помпа. Инсулинът може да повлияе на работата на сензора, като по този начин доведе до пропускливи ниски/високи нива на кръвната захар.
- За да извършите калибриране, въведете точната стойност на кръвната захар, измерена от глюкомера в рамките на 3 минути. Неточно въвеждане, или въвеждане, по-старо от 3 минути, може да повлияе на работата на сензора, като по този начин доведе до пропуснати ниски/високи нива на кръвната захар.
- Бързите промени в нивото на кръвната захар може да не се покажат навреме, например по време на тренировка или след хранене.
- Ако носите устройството правилно, трансмитера и приложението могат да

имат обхват на предаване от 2 m без препятствия. Безжичната връзка във водата не е много добра, така че обхватът на връзката на места като плавни басейни, вани и водни легла ще бъде намален. Няма тестове за различните видове обструкция. Ако разстоянието между трансмитера и приложението е повече от 2 метра, или ако има някакво препятствие между тях, те могат да бъдат прекъснати, което води до пропуснати ниски/високи нива на кръвната захар. И все пак всички данни ще продължат да се съхраняват във вашия трансмитер, така че вашето приложение може да показва всички данни, само ако отново има добра комуникация.

- Трансмитерът може да се използва повторно до 10 пъти, така че не го изхвърляйте.
- В редки случаи сензорът може да даде неточни показания на глюкозата. Ако смятате, че отчитането на глюкозата е неправилно или не съответства на вашите симптоми, направете тест за кръвна захар с пръст и проверете дали сензорът не е разхлабен.
- Интензивни упражнения могат да доведат до отделяне или разхлабване на сензора. Ако сензорът е разхлабен, може да не успеете да получите отчитане или да получите ненадеждно отчитане, което може да не отговаря на вашето състояние. Следвайте инструкциите за избор на подходящо място за носене на сензора.
- Тежката дехидратация или прекомерната загуба на вода може да доведе до неточни показания на CGMS.
- В редки случаи пациентите могат да получат леко зачервяване на кожата и подуване на мястото на поставяне.
- Ацетаминофен/Парацетамол може да повлияе на показанията на сензора. Избягвайте да приемате лекарства, които ги съдържат.

3. Риск и ефективност

3.1 Рискове

Поставянето на сензори и носенето на лепящи ленти е по-малко вероятно да причинят инфекция, кървене, болка или дразнене на кожата (зачервяване, подуване, синини, сърбеж, белези или обезцветяване). В клиничните проучвания малък брой пациенти получават леко зачервяване на кожата или подуване. Ако се появят тези симптоми, пациентът може да се почувства неприятно на мястото, където е поставен сензора.

В редки случаи сензорният електрод може да се счупи и да остане в тялото. Това явление не се появява в клиничното проучване. Ако почувствате, че сензорът е счупен в кожата ви, свържете се с вашия лекар и с екипа ни за техническа поддръжка.

Когато функцията за подкана е изключена или трансмитера и приложението не са в обхвата на комуникация, подкана(известие) не може да бъде получено.

Когато не можете да чуete тона или да почувствате вибрацията, може да не забележите подканата(известие).

Понякога показанията на сензора за глюкоза може да се различават леко от стойностите, измерени с глюкомер. В повечето случаи отчитането на глюкозата на сензора се движи с нивото на кръвната захар и оповестява, след като нивото на глюкозата надвиши целевия диапазон.

Ако имате високи/ниски нива на кръвна захар, но не сте подканени, няма да тествате кръвната си захар с глюкомер и може да пропуснете високи/ниски нива на кръвна захар.

3.2 Ефикасност

Системата за непрекъснато проследяване на глюкозата предоставя по-ефективна и изчерпателна информация от глюкомера. При 14-дневно наблюдение, CGMS осигурява отчитане на кръвната захар на всеки три минути, за да ви помогне да наблюдавате тенденцията на промяна на кръвната захар. Динамичната информация може да ви помогне да проверите текущото състояние на кръвната захар, както и посоката и скоростта на промените в кръвната захар. Разпознаването на тенденциите в кръвната захар може да ви помогне да предприемете стъпки за избягване на високи/ниски нива на кръвна захар.

Приложението предупреждава, когато нивата на кръвната захар надхвърлят целевия ви диапазон на кръвна захар или когато кръвната захар спадне или се повиши рязко. Сигналите могат да ви напомнят да вземете мерки за избягване на ниска/висока кръвна захар.

4. Инсталация и употреба

Тази глава описва как да използвате вашите рЗ системи. Моля, прочетете внимателно преди употреба и следвайте инструкциите.

4.1 Инсталация

4.1.1 Инсталация и настройка на приложението

- a) Изтеглете приложението от Google Play / App Store ;
- b) След инсталирането, моля, попълнете личната информация.
- c) Задаване на вашата цел и вид звук за аларма/предупреждение.
- d) Мерни единици: Изберете mmol/L или mg/dL като единица за глюкоза.

4.1.2 Предварителни условия

Включете Bluetooth на мобилния телефон и дръжте телефона в рамките на 2 метра от трансмитера в достъпно състояние. Разрешете на приложението достъп до местоположението на вашето смарт устройство за система Android.

4.1.3 Поставяне на сензор

1) Подготовка

- a) НЕ използвайте, ако опаковката на сензора изглежда повредена или вече е отворена.
- b) НЕ използвайте след изтичане срока на годност на сензора.
- c) Мийте ръцете си.
- d) Почистете долната част на предавателя с тампон със спирт;
- e) Оставете предавателя да изсъхне.

Забележка: Бъдете внимателни, не докосвайте металните му точки и не го драскайте (това може да повреди водоустойчивото уплътнение).

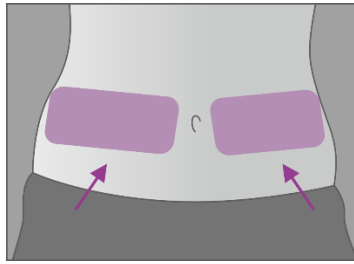
2) Място на поставяне

- a) Само на корема;
- b) 5 см от пъпа;
- c) 5 см от мястото на инжектиране на инсулин;
- d) Избягвайте позиция, където може да бъде натиснат, когато носите колан;
- e) Избягвайте мястата с мастни втвърдявания

Забележка:

- Променете мястото на поставяне след предишна употреба
- Почистете кожата преди поставяне
- Проверете дали опаковката е счупена

- Проверете срока на годност преди поставяне

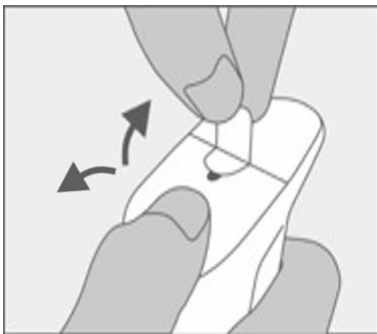


Място за вмъкване

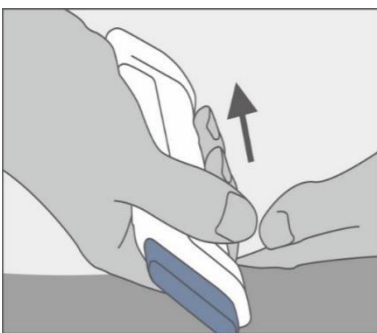
3) Почистване на мястото на поставяне

- Почистете мястото на поставяне с тампон, напоен със спирт, и го оставете да изсъхне, преди да продължите.
- Уверете се, че мястото е чисто и без лосиони, парфюми и лекарства.

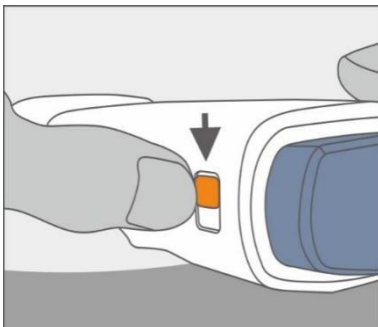
4) Прилагане на сензор



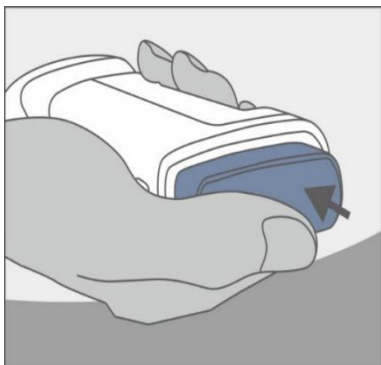
Отстранете защитните фолиа от дъното на основата на сензора и не докосвайте самозалепващата се лента.



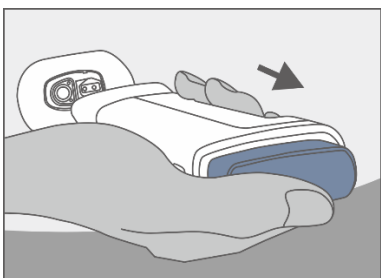
Поставете сензора хоризонтално върху корема;
Натиснете апликатора, за да сте сигурни, че лентата е здраво закрепена към кожата.



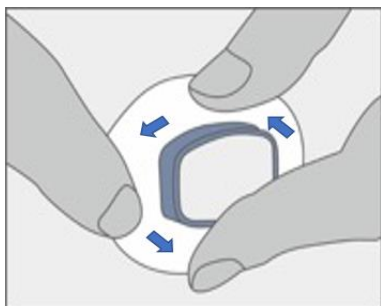
Задръжте апликатора и издърпайте предпазното заключване, за да отключите режим.



Натиснете горния бутон на апликатора и сензорният електрод ще бъде поставен автоматично;



Внимателно издърпайте апликатора нагоре, докато видите залепващия пластир.

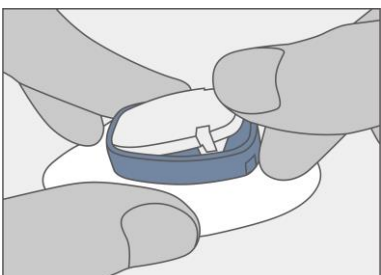


Уверете се, че лентата е здраво залепена. Прокарайте пръсти около лепилото.

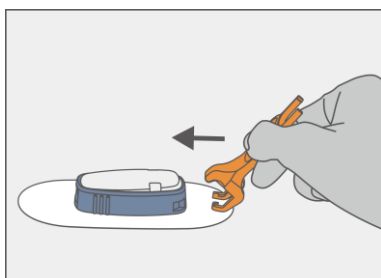


Почистете долната част на предавателя с тампон, напоен със спирт, и изчакайте, докато изсъхне напълно.

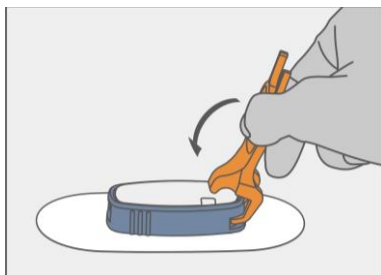
Проверете заострената страна и страната с 2 слота.



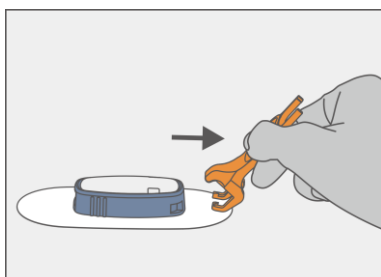
Поставете острата страна в основата на сензора. Внимателно натиснете другата страна.



Поставете двата зъба на инструмента за закрепване и освобождаване в двата отвора по ръба на сензора.



Завъртете внимателно инструмента в посоката, посочена на снимката.



Когато чуете кликване, премахнете инструмента.

Внимание

Сензорите (Модел № SP3-WL-03) и трансмитерите (Модел № TP3-WL-03) на системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата (p3) трябва да съвпадат един с друг. Продуктите от различни поколения не могат да бъдат свързани помежду си и следователно не могат да работят заедно. Уверете се, че системата използва правилната версия на софтуера Glunovo.

4.2 Употреба

4.2.1 Сдвояване на трансмитера

PLEASE ENTER TRANSMITTER SN

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

[Redacted input field]

TRANSMITTER PIN

[Redacted input field]

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

Need Help ?

START PAIRING

Въведете серийния номер на предавателя и ПИН кода, за да започнете сдвояването.

Забележка: За проблеми при сдвояването проверете <Отстраняване на неизправности>.

PLEASE ENTER SENSOR LOT

The Sensor LOT is stamped on the Sensor package

[Redacted input field]

The factory calibration code is printed on the sensor box

[Redacted input field]

Need Help ?

SKIP ENTERING FACTORY CALIBRATION CODE

START CGM

Въведете LOT номера на сензора и кода на сензора за „Стартиране на CGM“.

Sensor Warming Up

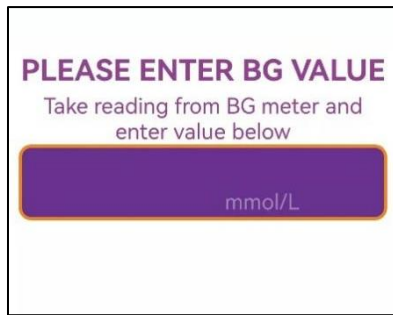
Please Calibrate After

15:41

119 minutes remaining
Please Wait...

Време за загряване: 120 минути.

Забележка: Няма аларма за високо/ниско ниво по време на загряване; Поддържайте връзката между трансмитера и телефона по време на загряването.



Извършете първото калибриране след загряване, ако не е въведен код на сензора при стартиране на CGM. След това извършвайте калибриране на всеки 24 часа;

Ако кодът на сензора е въведен, калибрирането няма да е необходимо.

Забележка: Калибрирайте преди хранене.

4.2.2 Отчитане и крива на кръвната захар

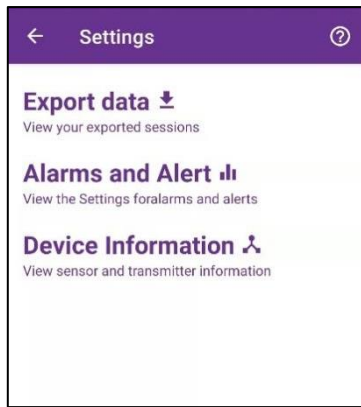
Отчитанията на кръвната захар и кривата на тенденцията се показват в началния екран на приложението.



Внимание

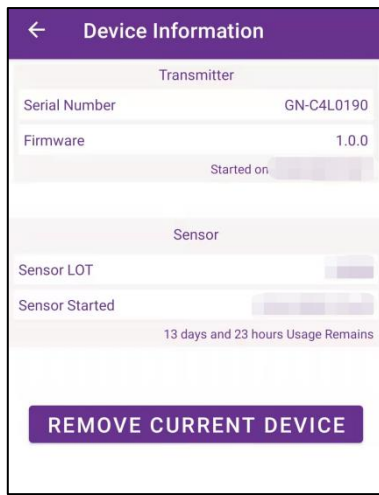
Непрекъснатия мониторинг на глюкозата не може да се използва като основа за диагностициране на диабет, като например диагноза за лечение с инжектиране на инсулин. Не може да замени глюкомер. Действителната стойност на кръвната захар може да се различава от показанията на кръвната захар. Използването на показанията на кръвната захар като диагностична основа за диабет може да доведе до ниска/висока кръвна захар.

4.3 Край на сесията и премахване на сензора



Настройки → ЕКСПОРТИРАНЕ СЕГА

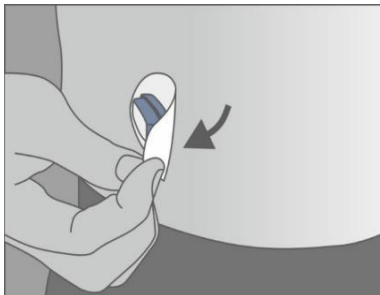
Забележка: След 14 дни наблюдение, CGMS ще бъде спряно автоматично или може да бъде премахнато ръчно.



Настройки → Информация за устройството → Премахване на текущото устройство

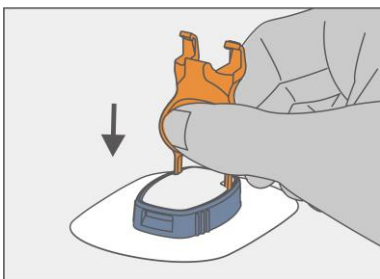
Забележка: След като сензорът приключи, приложението няма да получава показания на кръвната глюкоза или аларма/сигнал.

Забележка: Данните за тази сесия ще бъдат запазени за бъдещо експортиране



Внимателно отлепете ръба на залепващата лента от кожата си и отстранете сензора от едната страна.

Забележка: Свалете сензора и трансмитера заедно.

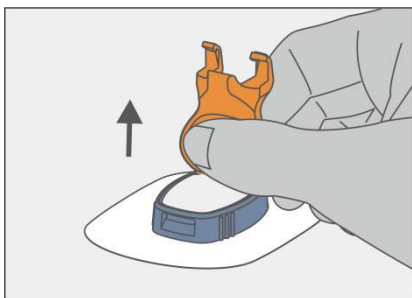


Вземете инструмент за закрепване и освобождаване и го закрепете в сензора, както е показано на снимката.

Бележки:

Трансмитерът може да съхранява данни до 14 дни и ще изтрие всички данни, след като бъдат премахнати от сензора.

Извадете трансмитера и сензора заедно от тялото си.



След това го издърпайте, за да премахнете предавателя от сензора.

Внимание

В редки случаи сензорният електрод може да бъде счупен. Ако сензорният електрод се счупи и върху кожата няма видими части от сензорния електрод, не се опитвайте да го отстраните сами. Потърсете професионална медицинска помощ при наличие на инфекция или възпаление: зачервяване, подуване или болка. Ако сензорният електрод се скъса, моля, свържете се с нашия екип за техническа поддръжка.

Не е открита опасност за безопасността в електрода на сензора за остатъчно разкъсване на пациента по време на *in vitro* NMR теста. Нямаше очевидна миграция или нагряване на сензорния електрод и изображението беше ограничено до областта около сензорния електрод.

4.4 Калибриране

Системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата (p3) могат автоматично да показват показанията на глюкозата след въвеждане на код на сензора при стартиране на CGM.

Ако на страницата за въвеждане на сензор LOT и код на сензора се избере „пропускане“, потребителят ще трябва да въведе стойности на кръвната захар, измерени от измервателите на кръвната захар, за да калибрира CGMS след загряване и след това да извършва калибриране на всеки 24 часа за показване на показания и криви на тенденциите, както и за осигуряване на точност през целия процес на мониторинг.

- Потребителите могат да калибрират избиращо по време на използване на CGMS, когато показанията на CGMS не съвпадат със симптомите на потребителите. Калибрирането по време на използването на CGMS може да направи показанията на CGMS по-близко до резултатите от кръвни тестове с пръст.

Внимание

Стойностите на кръвната захар трябва да се въвеждат ръчно по време на калибриране. CGMS трябва да бъде калибриран чрез точни стойности на кръвната захар, за да се получат точни показания на сензорната глюкоза.

4.4.1 Как да калибрирате

За всяко калибриране трябва да се въвеждат точни стойности на кръвната захар. Стойностите на кръвната захар за калибриране трябва да бъдат между 2,2 и 22,2 mmol/L (40 mg/dL и 400 mg/dL) и трябва да бъдат в рамките на 3 минути след тестването.

- a) Ако стойността на кръвната захар, измерена от глюкомера, надвишава диапазона от 2,2-22,2 mmol/L, той не може да се използва за калибриране.
- b) Преди калибриране се уверете, че предавателят и мобилното приложение са свързани.
- c) Използвайте глюкомер за рутинно тестване на кръвната захар за калибриране. Не подменяйте глюкомера по време на процеса на наблюдение. Точността на различните марки глюкомери и тест ленти може да варира.
- d) Точността на стойностите на кръвната захар, използвани за калибриране, може да повлияе на точността на показанията на сензорната глюкоза.

Внимание

Кръвната захар не трябва да се калибрира по време на бърза промяна на нивата на глюкозата и общата скорост на промяна е 0,11 mmol/L (1,98 mg/dL) на минута. Не калибрирайте, когато единичната стрелка или двойната стрелка се показват на интерфейса на приложението, което показва, че нивото на кръвната Ви захар се повишава/намалява с 0,11-0,17 mmol/L (1,98 mg/dL - 3,06 mg/dL) или над 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) на минута. Калибрирането може значително да повлияе на точността на показанията на сензора за глюкоза, когато стойността на глюкозата се повишава или пада.

За да получите по-точни данни, се препоръчва да се тества и калибрира кръвната захар преди лягане вечер и по време на гладуване на следващата сутрин.

Внимание

Калибрирайте поне веднъж на всеки 24 часа, ако не е въведен код на сензора, или показанията на глюкозата на сензора може да са неточни, и може да пропуснете ниска или висока стойност на кръвната захар.

Стъпките за въвеждане на стойностите на кръвната захар по време на калибриране са както следва:

- a) Измийте ръцете и ги оставете да изсъхнат, уверете се, че тест лентите за кръвна захар се съхраняват правилно по време на срока на годност и се уверете, че глюкомерът може да работи нормално;
- b) Следвайте инструкциите и използвайте глюкомера, за да тествате кръвната захар;
- c) Влезте в екрана за калибриране от началния екран;
- d) С помощта на глюкомер направете тест с пръст и въведете стойността в полето за въвеждане на калибриране. Натиснете бутона „Калибриране“.

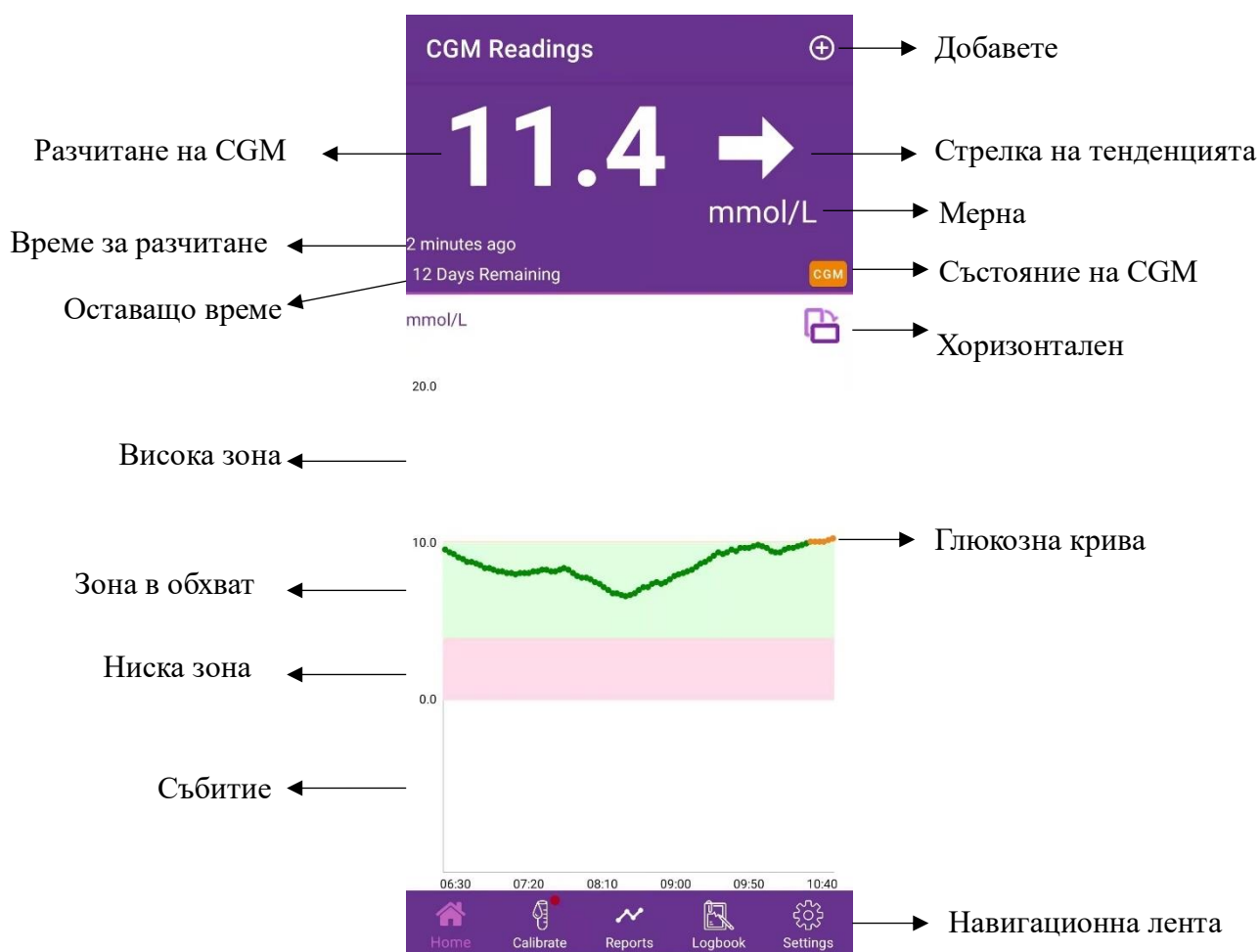
4.4.2 Как да направите добро калибриране

No.	Да	Не
1	Калибрирайте, когато отчитането на CGM е в рамките на целевия ви диапазон и, ако е възможно, близо до целевата ви кръвна захар (BG). Следователно, вашата цел е да поддържате глюкозата на вашия сензор в целевия диапазон колкото е възможно повече.	Не калибрирайте твърде често: калибрирайте два или три пъти на ден, не повече – освен ако при събития като CGMS показанията са повече от 20% по-ниски от тези на теста за кръвна захар. Алгоритмите на CGMS могат да станат нестабилни, когато се калибрират твърде често за един ден.
2	Калибрирайте само когато стрелката на тренда на CGMS показва стабилно „→“.	Не приемайте, че глюкомерът винаги е правилен, а CGMS е грешен. Когато се съмнявате, тествайте два или три пъти. Показанията на CGMS могат да бъдат по-близо до истинската стойност с течение на времето, отколкото тази на глюкомера.
3	Най - добре се уверете, че вашият истински BG е стабилен. Когато не сте сигурни дали Вашето BG е стабилно, направете тестове за BG с пръст два пъти в интервал от 5 минути. Ако второто показание е близко до първото, тогава направете калибриране, като използвате показанието на последния тест за BG.	Избягвайте калибриране, когато стрелката на тенденцията на CGMS е покачване '↑', бързо покачване '↑↑', спад '↓' или бързо понижаване '↓↓'.

5 Въведение в интерфейсите и функциите на приложението




5.1 Основен интерфейс

Основният интерфейс съдържа показания за глюкоза, крива на глюкозата, стрелки за тенденции, статус на CGM.



5.1.1 Стрелки за тенденции:

Стрелки	Дефиниция
	Стабилно: Кръвната глюкоза е стабилна (повишаване или спадане с не повече от 0,06 mmol/L (1,08 mg/dL) на минута).
	Бавно покачване: кръвната захар се повишава с 0,06 до 0,11 mmol/L (1,08-1,98 mg/dL) на минута.
	Покачване: кръвната захар се повишава с 0,11-0,17 mmol/L (1,98 mg/dL - 3,06 mg/dL) на минута.
	Бързо покачване: кръвната захар се повишава с повече от 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) на минута.

	Бавен спад: кръвната глюкоза спада с 0,06 до 0,11 mmol/L (1,08-1,98 mg/dL) на минута.
	Спад: кръвната захар пада с 0,11-0,17 mmol/L (1,98 mg/dL -3,06 mg/dL) на минута.
	Бърз спад: кръвната захар пада с повече от 0,17 mmol/L (3,06 mg/dL) на минута.
Няма стрелка	За момента приложението не може да изчисли скоростта на покачване или спадане на кръвната захар (синхронизиране на данни или прекъсване на връзката).

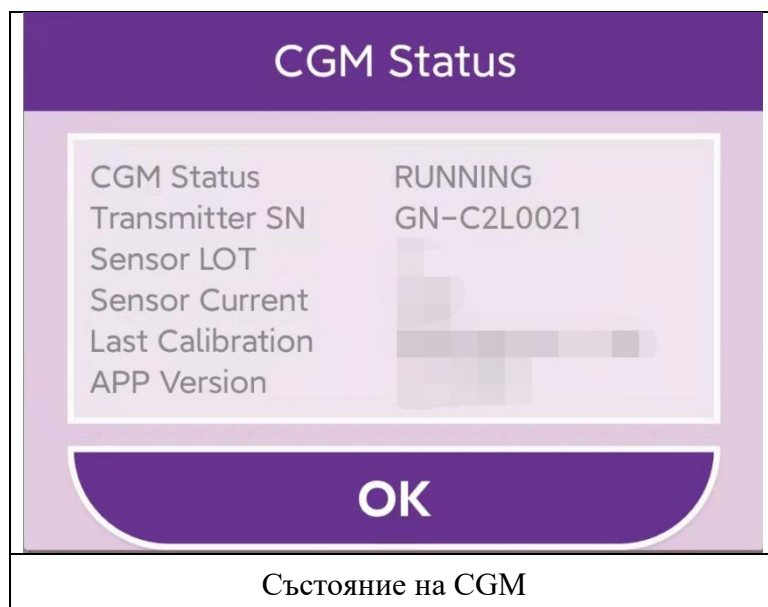
5.1.2 Глюкозна крива

Глюкозната крива показва показанията и тенденциите на глюкозата на сензора.

Плъзгайки отляво надясно по кривата на глюкозата, можете да прегледате последните показания на глюкозата на сензора. Ще бъдат показани само показанията на сензора за глюкоза между 2,2-22,2 mmol/L (40 mg/dL -400 mg/dL). Когато глюкозата на сензора е под 2,2 mmol/L или над 22,2 mmol/L, кривата на глюкозата няма да бъде показана, но показанията на глюкозата на сензора все още се записват в дневника на всеки 3 минути.

В горната част на кривата на глюкозата можете да докоснете изгледа на тенденцията, ако искате да видите нивата на глюкозата от последните 4, 8, 12 или 24 часа.

5.1.3 CGM Статус



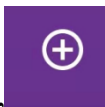
Докоснете иконата „CGM“ в началната страница, за да въведете статус на CGM, след което ще се покаже следното съдържание:

CGM статус :	РАБОТИ, СПРЯНО, КРАЙ НА СЕСИЯТА, ВРЪЗКАТА ЗАГУБЕНА
--------------	--

Трансмитер SN	Трансмитер SN
Сензор LOT	Сензор LOT номер
Ток на сензора	Последен ток от сензора
Последно калибриране	Най-новото време за калибриране
Версия на приложението	Пълният номер на версията на приложението

5.1.4 Събития

Можете да добавяте събития (въглехидрати, инсулин, лекарства, упражнения),

като докоснете „“

5.2. Навигационна лента

Навигационната лента съдържа: Начало, Калибриране, Отчети, Дневник и Настройки.

5.2.1 Калибриране

За извършване на калибриране чрез BG meter.

Диапазон: 2,2-22,2 mmol/L.

5.2.2 Отчет

Време в обхват	TIR (време в обхват) показва процента на това колко дълго стойността на кръвната ви захар е в рамките на целевия диапазон по време на определен период.
Профил на глюкозата	Профил, показващ флукуациите на кръвната захар. Диаграмата се нуждае от валидни поне 24 часа данни.

5.2.3 Дневник

Всички калибрирания, аларми/сигнали и показания на сензори се записват в дневник и се маркират с различни икони.

5.2.4 Настройки

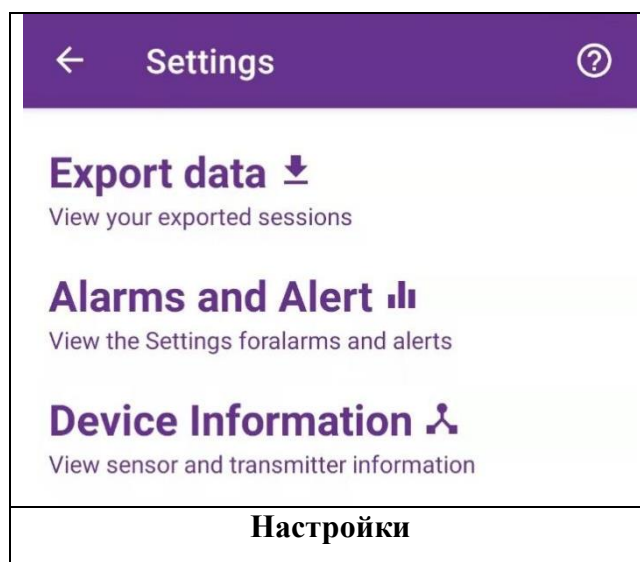
Екранът на настройките има три основни раздела:

а) Експортиране на данни: Информацията за мониторинг на CGMS може да

бъде експортирана като Excel файл в паметта на телефона. Деинсталирането на приложението може да доведе до загуба на данни.

- b) Аларми и предупреждения: За промяна на прага на алармата и предупрежденията и персонализиране на алармата.
- c) Информация за устройството: За преглед на информация за сензора и трансмитера

Забележка: Данните могат да бъдат анализирани от софтуера за анализ.



5.3 Аларма/Предупреждение

Приложението предоставя спешна аларма за ниско ниво, аларма за високо/ниско ниво със звуци, вибрации, изглед и известия. Алармата/предупреждението може да бъде отложено.

Алармата за захар в кръвта ще продължи да звучи дори в режим на вибрация или заглушен звук на телефона за Android.

Забележка: Ако телефона е Android и е в режим „Не безпокойте“, спешната аларма за ниско ниво може да не се задейства.

5.3.1 Прагове

Аларма	Въведение	Настройка на прага	По подразбиране
Ниска граница	Ако кръвната захар е по-ниска от тази стойност, приложението ще даде аларма за хипогликемия.	3,3-5,6 mmol/L (60-101 mg/dL)	3.9mmol/L (70 mg/dL)
Спешно ниско	Ако кръвната захар е под 3,1 mmol/l, приложението ще даде спешна аларма за хипогликемия	3.1mmol/L (56 mg/dL)	3.1mmol/L (56 mg/dL)

Висок лимит (Ограничение за показване на хипергликемия)	Ако кръвната захар е по-висока от тази стойност, тя ще се покаже в бялата област на графиката на тенденциите, но приложението няма да генерира аларма.	6.7 mmol/L (120 mg/dL) - Висок лимит	10.0 mmol/L 180 mg/dL
Аларма за високи стойности	Ако кръвната захар е по-висока от тази стойност, приложението ще генерира аларма за хипергликемия.	Висока аларма- 22,2 mmol/L (400 mg/dL)	13.0 mmol/L (234 mg/dL)

Внимание

Не вземайте медицинско решение въз основа на нивата на глюкозата на сензора.

5.3.2 Отлагане на алармата



Можете да натиснете и задържите кръговете за 5 секунди по време на аларма, за да отложите алармата за 3, 10 или 15 минути.

5.3.3 Възстановяване на системата

Възстановяването на системата означава, че CGMS не работи нормално. Показанията на CGM няма да се показват през този период. Моля, използвайте глюкомер, за да проверите кръвната захар. Натиснете „Помощ“ за помощ, когато видите това известие.

5.3.4 Свързване

Когато Bluetooth на телефона е изключен или Bluetooth връзката е прекъсната, приложението ще покаже, че връзката с CGMS е прекъсната. Няма да се получават данни или аларми, когато CGMS е изключен. Когато се появи подканата за прекъсване на връзката, дръжте телефона в обхвата на приемане на предавателя, отстранете всички препятствия и проверете дали Bluetooth на телефона е включен. Връзката ще се възстанови автоматично, когато Bluetooth сигналът се възстанови.

6 Неизправности и отстраняването им

Ненатискане на горния бутон на апликатора

- Плъзнете предпазната ключалка по посока на стрелката и след това натиснете горния бутон на апликатора.

Сензорната подложка не е достатъчно лепкава

- Преди да поставите сензора, почистете кожата със спиртни кърпички и я оставете да изсъхне.
- Кожата, върху която е залепена сензорната подложка, трябва да бъде обръсната и почистена, за да може лепящата лента да се закрепва здраво. Използвайте медицинска самозалепваща лента, за да подсилите основата на сензора, и медицинската самозалепваща се лента трябва да бъде залепена около бялата самозалепваща се лента.

Отстраняване на неизправности при калибриране

- По време на наблюдението ще се появят съвети за калибриране. Предложенията за отстраняване на неизправности са както следва:

Не калибрирайте, когато основният интерфейс показва, че устройството не е свързано.

Не калибрирайте, ако нивото на кръвната захар е по-ниско от 2,2 mmol/L или по-високо от 22,2 mmol/L.

Измийте ръцете си и го оставете да изсъхне, уверете се, че тест лентите за кръвна захар се съхраняват правилно по време на срока на годност и се уверете, че глюкомерът може да работи нормално. Измерете кръвната захар според инструкциите на глюкомера.

Избягвайте да приемате лекарства, които съдържат ацетаминофен/парацетамол.

Сензорът е без захранване

- Експортирайте данни навреме и спрете наблюдението, когато батерията на сензора е почти изтощена.

Грешка в известието

- Проверете режима на звук или вибрация на известието.

7. Поддръжка

Сензор

- Сензорите за непрекъснат мониторинг на глюкозата не подлежат на ремонт. Ако възникне проблем, моля, свържете се с нашия екип за техническа поддръжка.

Трансмитер

- Избършете долната част на предавателя с мокра кърпа или тампон със спирт преди/след всяка употреба.
- Трансмитерите за непрекъснат мониторинг на глюкозата не подлежат на ремонт. Ако възникне проблем, моля, свържете се с нашия екип за техническа поддръжка.

Забележка: Поддържайте долната част на трансмитера чиста, за да избегнете късо съединение.

Изхвърляне на продукти

- За изхвърляне консултирайте се с местната администрация отговорна за медицински отпадъци.

8. Информация за пътуване

Носенето на сензори и предаватели е безопасно при преминаване през метални детектори. Ако имате притеснения или неудобство с металдетектора за пресичане на дъгата, следвайте разпоредбите на администрацията за сигурност на транспорта. Трябва да информирате агенцията за проверка на сигурността, че носите система за непрекъснат мониторинг на кръвната захар. Можете да поискате претърсване на цялото тяло и визуална проверка вместо сканиране с метален детектор в арка. Информирайте агенцията за проверка на сигурността, че сензорът не може да бъде премахнат, защото е поставен в кожата.

Ако имате някакви въпроси или притеснения, моля, посетете уебсайта на администрацията по безопасност на пътуването.

9. Декларация за електромагнитна съвместимост

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

Системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата са подходящи за използване в определената електромагнитна среда (и) и отговарят на изискванията за емисии на следните стандарти.

Феномен	Домашна здравна среда
Проведени и излъчени радиочестотни емисии	CISPR 11, група 1, клас B
Хармонично изкривяване	N/A
Колебания на напрежението и трептене	N/A

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системите за непрекъснато наблюдение на глюкозата са подходящи за използване в определената електромагнитна среда(и) и отговарят на следните стандарти за електромагнитна устойчивост. По-високите нива на електромагнитни смущения могат да доведат до загуба или влошаване на основните характеристики на системите за непрекъснато проследяване на глюкозата.

Феномен	Основен EMC стандарт или метод за изпитване	Околна среда на домашно здравно заведение
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air
Излъчвани RF ЕМ полета	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz
Полета за близост от RF безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Вижте таблицата на радиочестотното безжично комуникационно оборудване в „Препоръчителни минимални разстояния на разделяне“.
Номинални магнитни полета с мощност	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz или 60Hz
Електрически бързи преходни изблици	IEC 61000-4-4	Няма данни
вълни	IEC 61000-4-5	Няма данни
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	Няма данни
Пропадане на напрежението	IEC 61000-4-11	Няма данни

		Няма данни
Прекъсвания напрежението	на IEC 61000-4-11	Няма данни

Препоръчителни минимални разстояния на разделяне

Радиочестотното безжично оборудване се използва в различни здравни заведения. Когато CGMS се използва в близост до друго медицинско оборудване и/или системи, основната безопасност и основните характеристики на медицинското оборудване и/или системи могат да бъдат засегнати. Системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата са тествани с нивата на теста за устойчивост в таблицата по-долу и отговарят на съответните изисквания на IEC 60601-1-2:2014. Клиентът и/или потребителят трябва да спазват минимално разстояние между RF безжичното комуникационно оборудване и системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата, както е препоръчано по-долу.

Декларация за електромагнитна съвместимост

Честота на изпитване (MHz)	Честота/Станция (MHz)	Обслужване	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (м)	Ниво на тест за имунитет (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Импулсна модулация 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение 1 kHz синусоида	2	0.3	28
710	704-787	LTE честота 13, 17	Импулсна модулация 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE честота 5	Импулсна модулация 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE честота 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Блутут,	Импулсна	2	0.3	28

		WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE честота 7	модуляция 217Hz			
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модуляция 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

ВНИМАНИЕ

Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 см (12 инча) до която и да е част от системата за непрекъснато проследяване на глюкозата, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай това може да доведе до влошаване на работата на това оборудване.

10. Помощ за потребителите

Техническа поддръжка

Техническа поддръжка: INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

Адрес за регистрация и работа: 3-я етаж, 6-та сграда, №888, улица Жуцзян, Рудонг 226400, провинция Жиангсу, Китай.

Телефон за контакт +86(513)81900808

Пощенски код. 226400

Търговска поддръжка

Търговска поддръжка: INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

Адрес за регистрация и работа: 3-я етаж, 6-та сграда, №888, улица Жуцзян, Рудонг 226400, провинция Жиангсу, Китай.

Телефон за контакт +86(513)81900808

Пощенски код. 226400

Уебсайт: www.infinovo.com

11. Гаранция

11.1 Обхват и срок на гаранцията

При нормални условия на употреба на първоначалния купувач се предоставя гаранция, когато има проблеми с качеството на материалите или изработката.

Забележка: ако се получи гаранционна подмяна, всички останали гаранционни права на първоначалния купувач се прехвърлят към замяната и гаранцията е невалидна.

11.2 Следните условия не се покриват от гаранцията

Гаранция се основава на нормална употреба. Гаранцията не се прилага: (а) за повреда или повреда, причинена от инциденти, неправилна употреба, злоупотреба, пренебрегване, необичайно електромеханично налягане или друга външна причина; (б) ако знаците върху устройството са премахнати или обезобразени; в) ако повърхността или други открити части са надраскани или повредени; (д) до повреда или повреда, причинена от използване с компонент или продукт на трета страна, които не са произведени или одобрени от Компанията; (д) до повреда или повреда, причинена от неправилно тестване, експлоатация, поддръжка, инсталиране или модификация; (ф) ако клиентът разглоби продукта без писменото разрешение на Компанията.

11.3 Гаранционна отговорност

По време на гаранционния период компанията избира да замени безплатно всеки проблемен продукт (проблеми с качеството) на купувача. Купувачът трябва да върне продукта на отдела за поддръжка на продажбите в подходяща опаковка. Разписка за покупка или подобен сертификат за продажба с дата на покупка и име и адрес на продавача трябва да бъдат изпратени обратно заедно с продукта. Свържете се с отдела за поддръжка на продажбите, за да получите адреса. След като продуктът бъде получен, компанията ще го замени незабавно. Ако компанията установи, че продуктът не се покрива от гаранцията, купувачът трябва да заплати всички такси за доставка на върнатия продукт.


11.4 Гаранционна декларация





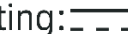







Горното описание на гаранцията на компанията е уникално и замества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, независимо от фактите или прилагането на закони и разпоредби. С изключение на обхвата, забранен от закони и разпоредби, компанията не носи никакви специални случаи, преки или косвени щети. Това правило се прилага дори ако компанията или агентът е препоръчал и носи отговорност за всеки неуспех при отстраняването. Гаранцията не трябва да се разпростира върху никой друг освен първоначалния купувач и предвижда изключителна компенсация на купувача. Ако някоя част от гаранцията е незаконна или законово неприложима и е частично незаконна или задължителна, това няма да повлияе на приложимостта на други части от гаранцията. Другите

части се признават от купувача и винаги ще се тълкуват като правен лиценз.

12. Символ на етикета и Описание на графиката

Символ на етикета и описание на графиката

Символ	Описание
 eFU Indicator	Консултирайте Инструкциите за употреба или консултирайте електронните инструкции за употреба.
	Без вторична употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Приложна част Тип BF
	Температурно ограничение
	Ограничение на влажността
	Стерилизиран чрез облъчване
	Пазете сухо
	Пазете от слънчева светлина
	Внимание
	Международна степен на защита
	Номер на продукта
	Сериен номер
	Опазване на околната среда
	Нейонизиращо лъчение

	Дата на производство
	Продуктът е преминал CE сертификация и има CE маркировка върху опаковката
	INFINOVO MEDICAL Co., LTD. 3-я етаж, 6-та сграда, №888, улица Жуцзян, Рудонг 226400, провинция Жиангсу, Китай.
	Llins Service & Consulting GmbH Германия, гр. Хайделберг, ул. Obere Seegasse 34/2, 69124 Телефон за връзка: +49 1754870819
Rating:  3V	Номинално напрежение: 3V
	Партиден номер
	Използвай преди
	Показва, че артикулът е медицинско устройство
	Уникален идентификатор на устройството
	Модел номер
	Страна на производство
	Не стерилизирайте повторно

13. Дата на производство

Датата на производство и срока на годност са посочени върху опаковката.

Приложение

Приложение 1 Гаранционна карта

Ако продукта, който сте закупили има повреда, която не е причинена от човек не, моля, върнете ни го, за да поправим или заменим продукта за вас.

Информация за обслужване на клиенти

Потребителско име	
Телефон за връзка	
Адрес за контакт	
Наименование на продукта	
Модел на продукта	
Дата на покупка	
Дата на подръжка	
Описание на повредата	
Ниво на подръжка	