

System kontinuálního monitorování glykémie (CGM)

Vysílač, senzor, aplikace

UŽIVATELSKÝ NÁVOD

Model: i3

INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangsu, China

EC Rep : Llins Service & Consulting GmbH
Am Heilingenhaus 7, 69126, Heidelberg, Germany

I3/WJ-XT-SMS-01

verze číslo A/3

datum poslední revize : 2021/05/04

Obsah

1. Představení produktu	3
1.1 Představení senzoru	4
1.2 Představení vysílače	5
1.3 Představení aplikace	6
1.4 Představení vyhodnocovacího softwaru	7
2 Bezpečnostní informace.....	8
2.1 Definice aplikace	8
2.2 Důležité informace pro uživatele	8
2.3 Kontraindikace.....	8
2.4 Varování	9
2.5 Bezpečnostní opatření.....	10
3 Rizika a účinnost.....	12
3.1 Rizika.....	12
3.2 Účinnost.....	12
4 Instalace a použití	13
4.1 Instalace	13
4.2 Použití.....	16
4.3 Ukončení relace a vyjmutí senzoru	18
4.4 Kalibrace.....	19
5 Představení aplikačního rozhraní a funkcí aplikace.....	22
5.1 Hlavní rozhraní	22
5.2 Panel funkcí	24

5.3 Alarmy/Upozornění.....	26
6 Chyby a řešení problémů	27
7 Údržba.....	29
8 Cestovní informace	29
9 Vyhláška o EMC.....	30
10 Technická podpora.....	32
11 Záruka	33
11.1 Rozsah a trvání záruky	33
11.2 Podmínky omezující rozsah záruky	33
11.3 Záruční odpovědnost	33
11.4 Prohlášení o záruce	34
12 Symboly označení a grafický popis	34
13 Datum výroby.....	35

Terminologie

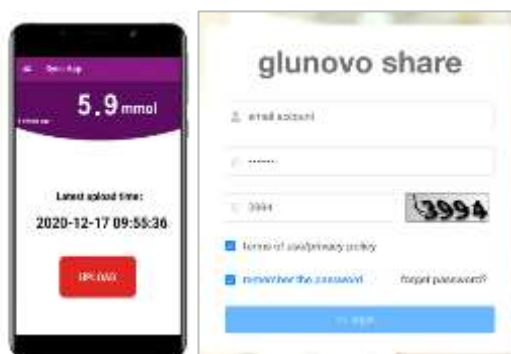
CGM systém	Skládá se ze senzoru, vysílače, mobilních aplikací a analytického softwaru.
Senzor	Komponenty monitorovacího systému zahrnují aplikátor, elektrodu senzoru a základnu senzoru. Aplikátor zavede elektrodu senzoru pod kůži pro měření hladiny glukózy v krvi v tělesných tekutinách.
Aplikátor	Jednorázový aplikátor, který zavede elektrodu senzoru pod kůži a je odstraněn poté, co je elektroda bezpečně zavedena.
Elektroda senzoru	Zařízení umístěné pod kůží reagující s tělesnými tekutinami, které převádí biologické signály do signálů elektrických.
Základna senzoru	Malá plastová základna přichycená k tělu držící vysílač.
Uvolňovač	Plastová část, používaná na odstranění vysílače ze základny senzoru.
Vysílač	Vysílač je součástí systému kontinuálního monitorování glukózy, který je zabudován do základny senzoru a bezdrátově odesílá informace o glykémii do mobilní aplikace pomocí Bluetooth.
Sériové číslo vysílače	Skládá se z čísel a písmen, je jedinečné pro každý vysílač a lze jej najít na zadní straně vysílače a na obalu vysílače.
Aplikace	Mobilní software shrnuje informace o hladině glukózy v krvi, zobrazuje informace o hladině glukózy, zaznamenává křivky, směrové šipky a stav senzoru a vysílače.
Výchozí hodnota	Hodnota, kterou systém zobrazuje.
Kalibrace	Zadejte hladinu glukózy v krvi naměřenou glukometrem do aplikace pro kalibraci, abyste zajistili přesnost čtení hladiny glukózy v krvi.
Hodnota glukózy v krvi	Hodnoty naměřené glukometrem.
Odečty glukózy ze senzoru	Hodnoty měřené systémem kontinuálního monitorování glukózy
Trendová křivka	Zobrazuje změny a tendence glukózy v krvi za určité časové období a aktuální stav glukózy v krvi.
Trendové šipky	Indikují rychlost změny hladin glukózy v krvi.
Rozsah příjmu dat	Komunikační vzdálenost mezi aplikací a vysílačem, která musí být do 2 m a bez překážek.
Opakovaná výzva	Pokud první oznámení není potvrzeno, výzva se zopakuje.

1. Představení produktu

Nepřetržitý monitorovací systém glukózy je složený z jednorázového senzoru, vysílače, aplikace a analytického softwaru, v kterém je klíčovým zařízením sensorová elektroda. Je doporučeno nosit senzor na břicho nebo paži na místě s minimálním pohybem. Sensorová elektroda chemicky reaguje s glukózou v hypodermické intersticiální tekutině za účelem generování elektrického signálu. Vysílač analyzuje a vypočítává elektrický signál a generuje hodnoty glukózy v krvi, které jsou přenášeny do aplikace. Uživatelský analytický software stahuje a shromažďuje data z mobilní aplikace za účelem jejich analýzy a podávání hlášení. Během monitorovací fáze musí být vložena hodnota glykémie (doporučeno jednou denně) z odběru z prstu do nepřetržitého monitorovacího systému glukózy pro kalibraci. Nepřetržitý monitorovací systém počítá průměrnou glykémii každé tři minuty. Systém může zaznamenat až 480 záznamů o glukóze každých 24 hodin a nepřetržitě monitoruje data o glukóze v krvi po dobu 14 dní, která znázorňuje nepřetržitou křivkou. Navíc lze psát záznamy o jídle, sportování, medikaci a dalších aktivitách.



Glunovo i3 CGM



Analytická webová aplikace/webový portál

1.1 Představení senzoru



Senzor pro kontinuální monitorování glukózy je produkt ve sterilním uzavřeném pouzdře. Senzor se skládá z aplikátoru, základny senzoru a elektrody senzoru. K základně senzoru je připevněna lepicí podložka. Po nalepení zaveďte sensorovou elektrodu do podkožní tkáně a odstraňte aplikátor. Patice senzoru je připojena k pokožce po dobu až 14 dnů monitorování. Po použití senzor zlikvidujte jako drobné elektrozařízení.

Technické a výkonové parametry senzoru

Číslo modelu	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	Teplota: 2 °C - 25 °C
Hodnota napětí	3V DC
Pracovní podmínky (po spojení s vysílačem)	Teplota : 10 °C - 40 °C ; Relativní vlhkost : 10%-95%
Životnost baterie	Nejméně 14 dní
Metoda sterilizace	Sterilizace zářením
Doba použití	8 měsíců

Podpora napájení	Interní napájení – integrovaná baterie
------------------	--

1.2 Představení vysílače

Vysílač pro kontinuální monitorování glukózy je komponenta připojená k základně senzoru. Jakmile je vysílač fixován v základně senzoru a elektroda senzoru je aktivována prostřednictvím aplikace, vysílač odešle hodnotu glukózy ze senzoru do aplikace. Pokud jsou vysílač a aplikace řádně spárované, dosah přenosu bez překážek mezi vysílačem a aplikací je 2 m. Bezdrátové připojení se ve vodě snižuje a mění se jeho spolehlivost. Při koupání v bazénu nebo ve vaně může dojít k přerušení bezdrátového připojení.

Technické a výkonové parametry vysílače

Číslo modelu	TI3-WL -03
Velikost	délka 33.1 mm, šířka 19.35 mm, výška 8.3 mm
Hmotnost vysílače	3.7 g
Interval zobrazení	3 min
Kalibrační metoda	glukometr
Kalibrační frekvence	Doporučeno jednou za 24 hodin
Přenos dat	2 m (bez překážek)
Minimální životnost od prvního použití produktu	1 rok
Záruční doba uzavřeného balení	3 roky
Operační mód	nepřetržitý
Stupeň ochrany	IP27
Provozní podmínky (poté co je vysílač umístěn do základny 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

Jedná se o mobilní lékařskou aplikaci určenou pro systém kontinuálního monitorování glukózy. Tedy pro příjem a zpracování hodnot měření krevní 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

Hlavní rozhraní aplikace zobrazuje především hodnoty glukózy v krvi, směrové křivky a směrové šipky. Aplikaci a vysílač je možné propojit pomocí Bluetooth. U CGM je nutné použít glukometr ke kalibraci.

Technické a výkonové parametry aplikace

Položka	Detail
Operační systém	Android 8.0 a vyšší/iOS 12 a vyšší
Spojení	Jedna aplikace se může připojit pouze k jednomu vysílači.
Přenos dat	Vysílač a aplikace (telefon) přenášejí data prostřednictvím Bluetooth. Data lze nahrát na server pomocí softwaru pro sdílení a uživatel může zobrazit zprávu na webovém portálu.
Formát úložiště	Formát pro ukládání dat exportu z aplikace je soubor Excel.

1.4 Představení vyhodnocovacího softwaru

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

Varování:

CGM systém (i3) 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

Zařízení je určeno k nepřetržitému nebo pravidelnému zaznamenávání hladin glukózy v intersticiální tekutině u dospělých pacientů s diabetem ve věku 18 let nebo starší. Tyto informace jsou určeny spíše k podpoře než k nahrazení standardního monitorování glukózy a jsou určeny k detekci trendů a sledování vzoru za účelem poskytnutí referenčních informací pro pacienty k lepší léčbě diabetu. Systém poskytuje hodnotu glukózy v krvi v reálném čase, kterou přijímá a čte aplikace. Údaje o hodnotě glukózy v krvi lze dále importovat do softwaru pro analýzu historických hodnot glukózy v krvi.

Místo aplikace:

Břicho (doporučeno), paže

Frekvence datové interakce:

Jednou za 3 minuty

Opětovné použití:

Senzor je jednorázový, vysílač lze používat minimálně 1 rok.

Varování:

CGM systém (i3) neposkytuje žádnou lékařskou pomoc a nelze jej pro tento účel použít. Neupravujte svůj léčebný plán bez předchozí konzultace s lékařským diabetologickým týmem.

2.2 Důležité informace pro uživatele

Abyste mohli tento produkt bezpečně používat, přečtěte si, prosím, před použitím návod na používání tohoto produktu. Pokyny zahrnují kontraindikace, varování, upozornění a další důležité informace pro uživatele. Promluvte si se svým lékařem, jak využít získané informace, aby vám pomohly 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 opatrností a pozorností.

Produkt musí být odstraněn před vstupem na magnetickou rezonanci (MRI).

Užívání acetaminofenu (paracetamol) při používání senzoru může mylně zvýšit hodnoty glukózy v senzoru.

2.4 Varování

- Přečtěte si pečlivě pokyny. Nesprávné použití nepřetržitého monitorování hladiny glukózy v krvi může způsobit, že nebudete rozumět informacím poskytovaným systémem.
- Nepřetržitě testování hladiny glukózy v krvi neslouží jako základ pro diagnózu diabetu nebo jeho léčbu, jako je aplikace 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 jednou za 24 hodin, jinak mohou být hodnoty glukózy ze senzoru nepřesné a může vám uniknout nízká nebo vysoká hodnota glukózy v krvi.
- V ojedinělých případech se může elektroda senzoru zlomit. Neignorujte to. Jakmile se elektroda senzoru zlomí a na pokožce není elektroda senzoru viditelná, tak se ji nepokoušejte odstranit sami. Vyhledejte odbornou lékařskou pomoc. Stejně tak ve stavu příznaků infekce nebo zápalu – začervenání, otoku nebo bolesti. Pokud dojde k prasknutí elektrody senzoru, obraťte se na naše oddělení technické podpory.
- Nepoužívejte senzory, pokud dojde k poškození sterilního obalu. Použití nesterilizovaných senzorů může vést k šíření infekce.
- Skladovací teplota senzoru je 2 °C-25 °C. Senzor lze přepravovat při pokojové teplotě. Doba skladování je doba použitelnosti senzoru (8 měsíců). Pokud je teplotní rozsah chladničky 2 °C-25 °C, lze senzor uložit do chladničky. Nesprávné skladování má za následek nepřesné hodnoty 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.
- Váš vysílač komunikuje s vaší aplikací pomocí Bluetooth. Komunikace může být ovlivněna silným elektromagnetickým polem, udržujte CGM systém mimo dosah silného elektromagnetického pole. Jinak by zhoršení výkonu tohoto zařízení mohlo mít za následek nesprávnou funkci systému.
- S vypnutou funkcí upozornění/alarmy nebude poskytováno upozornění, 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 CGM systému nebo máte podezření, že naměřené hodnoty CGM systému mohou být nepřesné, zkontrolujte hladinu glukózy provedením krevního testu z prstu pomocí glukometru.
- Pokud CGM systém ukáže, že vaše hladina glukózy je nízká nebo blízko dolní meze, proveďte krevní test z prstu pomocí glukometru.

- CGM systém obsahuje malé části, které by po požití mohly způsobit udušení, uchovávejte je mimo dosah dětí.

2.5 Bezpečnostní opatření

- Senzory a vysílače CGM systému by se měly shodovat. Produkty různých generací nelze připojit a zapojit. Ujistěte se, že systém používá správnou verzi softwaru.
- Před otevřením obalu senzoru si umyjte ruce mýdlem a vodou a osušte je.
- Před implantací senzoru očistěte pokožku alkoholovými ubrousky a nechejte ji oschnout. Tím předejdete šíření infekce. Nezavádějte senzor, dokud není pokožka suchá, aby bylo možné lepicí pásku na základně senzoru lépe připevnit k pokožce.
- Pokaždé změňte místo zavedení senzoru. Časté používání stejného místa vpichu nemusí umožnit uzdravení pokožky a může způsobit jizvy nebo kožní alergie.
- Je zakázáno zavádět senzor do míst, která jsou ohýbaná, stlačovaná nebo alergická. Dále pak tetovaná nebo mající chlupy. Tato místa nejsou ideální pro měření glukózy v krvi. Zavedení senzoru na tato místa může mít vliv na výkon, chybějící zobrazení nízkých/vysokých hodnot glukózy v krvi.
- Je zakázáno zavádět senzor do 5 cm od místa vpichu inzulínu a umístění inzulínové pumpy. Inzulín může ovlivnit výkon snímače a může mít vliv na chybějící zobrazení nízkých/vysokých hodnot glukózy v krvi.
- Ke kalibraci systému zadejte do 3 minut přesnou hodnotu glykémie naměřenou glukometrem. Nepřesná hodnota nebo měření přesahující 3 minuty mohou ovlivnit výkon snímače a vést k chybějícím zobrazením nízkých/vysokých hodnot glukózy v krvi.
- Rychlé změny hladiny glukózy v krvi mohou ovlivnit přesnost systému, 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.
- Při řádném nošení mají vysílače a aplikace v telefonu dosah 2 m bez překážek. Bezdrátové připojení ve vodě není příliš dobré, takže se sníží dosah připojení v místech, jako jsou bazény, vany a vodní postele. Testy pro různé typy překážek nebyly provedeny. Pokud je vzdálenost mezi vysílačem a aplikací větší než 2 m nebo pokud je vzdálenost mezi nimi blokována, nemusí být připojeny nebo může být vzdálenost připojení menší. Mohou vám pak chybět upozornění na nízkou/vysokou hladinu glukózy v krvi. Všechna data však budou stále uložena ve vašem vysílači, takže vaše aplikace je bude schopna zobrazit, jakmile bude opět probíhat dobrá komunikace mezi vysílačem a aplikací v telefonu.
- Vysílač lze během jeho životnosti opakovaně použít, 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 měření glukometrem a zkontrolujte, zda se senzor neuvolnil.
- Intenzivní cvičení může způsobit uvolnění nebo vypadnutí snímače. Pokud je senzor uvolněný, může se stát, že nebudete mít naměřenou hodnotu nebo že naměřená hodnota nemusí být spolehlivá a nemusí odpovídat tomu, jak se cítíte. Postupujte podle pokynů pro výběr vhodného místa pro aplikaci.
- Silná dehydratace nebo nadměrná ztráta vody mohou mít za následek nepřesné hodnoty CGM systému.
- Ve vzácných případech se u pacientů může v místě zavedení senzoru objevit mírné zarudnutí kůže a otok.

3 Rizika a účinnost

3.1 Rizika

Zavedení senzorů a používání lepicích pásek způsobuje málo pravděpodobně infekci, krvácení, bolest nebo podráždění kůže (zarudnutí, otok, modřiny, svědění, zjizvení nebo změna barvy). V klinických studiích se u malého počtu pacientů vyskytlo mírné zarudnutí a otok kůže. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, může mít pacient nepříjemný pocit v místě, kde je senzor zaveden.

Ve vzácných případech se může sensorová elektroda zlomit a zůstat v těle. Tento jev se ale v klinické studii neobjevil. Pokud máte pocit, že je zavedený senzor v pokožce poškozený, obraťte se na svého diabetologa a technickou podporu.

Je-li funkce upozornění vypnuta nebo se vysílač a aplikace nenacházejí v dosahu komunikace, nelze pak získat upozornění.

Pokud neslyšíte tón nebo necítíte vibrace telefonu, nemusíte zaregistrovat upozornění.

Někdy se hodnoty glykémie ze senzoru mohou mírně lišit od hodnot naměřených glukometrem. Ve většině případů se čtení glukózy ze senzoru shoduje s hladinou glukózy v krvi a zobrazuje výzvu poté, co hladina glukózy překročí cílový rozsah.

Pokud máte vysokou / nízkou hladinu glukózy v krvi, nemáte zapnuté alarmy a netestujete si hladinu glukózy v krvi pomocí glukometru, nebudete upozorňováni na vysoké/nízké hodnoty glukózy v krvi.

3.2 Účinnost

Kontinuální monitorovací systémy glukózy poskytují účinnější informace než glukometr. Při 14denním monitorování poskytuje systém nepřetržitého sledování hladiny glukózy v krvi každé tři minuty údaje o hladině glukózy v krvi, které vám pomohou pozorovat trend změn glukózy v krvi.

Dynamické informace vám mohou pomoci zkontrolovat aktuální stav glukózy v krvi, jakož i směr a rychlost změn glukózy v krvi. Rozpoznání trendů v hladině cukru v krvi vám může pomoci podniknout kroky k zabránění vysoké/nízké hladiny cukru v krvi.

Upozornění aplikace, když glykémie překračují cílový rozsah glukózy v krvi nebo kdy hladina glukózy v krvi rychle klesá nebo stoupá.

Upozornění vám mohou připomenout, abyste přijali opatření k zabránění nízké/vysoké hladiny cukru v krvi.

4 Instalace a použití

Tato kapitola popisuje, jak používat váš systém i3, před použitím si ji pozorně přečtěte a postupujte podle pokynů krok za krokem.

4.1 Instalace

4.1.1 Instalace a nastavení aplikace

Stáhněte si aplikaci z Google Play/App Store;

- a) Po instalaci zaregistrujte účet.
- b) Nastavení cílového rozmezí glykemií a typu zvuku alarmu/výstrahy.
- c) Vyberte jednotky měření mmol/l

4.1.2 Předpoklady

Zapněte Bluetooth mobilního telefonu a udržujte telefon v dosahu 2 metrů od vysílače. Povolte aplikaci přístup k poloze (GPS) vašeho chytrého zařízení.

4.1.3 Zavedení senzoru

1) Příprava

- a) Nepoužívejte senzor, pokud je obal senzoru poškozený nebo otevřený.
- b) Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti senzoru.
- c) Umyjte si ruce.
- d) Očistěte spodní část vysílače alkoholovým tamponem.
- e) Vysílač nechte oschnout.

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

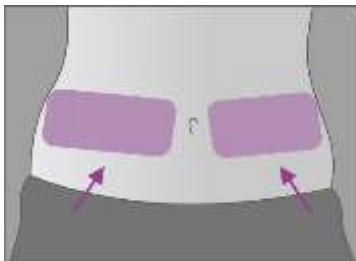
2) Místo aplikace

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

Poznámka:

- *Po předchozím použití změňte místo zavedení senzoru.*
- *Před aplikací očistěte pokožku.*
- *Zkontrolujte, zda není obal poškozený.*

- Před aplikací zkontrolujte datum expirace.

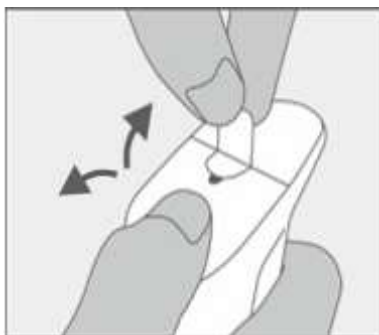


Místo aplikace senzoru

3) Vydezinfikujte místo aplikace

- Očistěte místo vpichu alkoholovým tamponem a před aplikací nechte zaschnout.
- Ujistěte se, že je oblast čistá a neobsahuje pleťové vody, parfémy a léky.

4) Aplikace senzoru

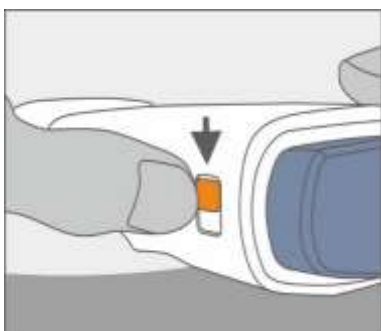


Odstraňte ochranné podložky ze spodní části základny snímače a nedotýkejte se lepicí pásky.

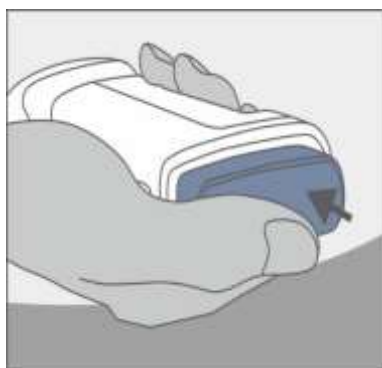


Umístěte snímač vodorovně na břicho.

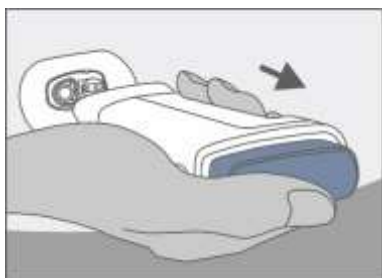
Stiskněte aplikátor a ujistěte se, že je páska pevně přichycena k pokožce.



Uchopte aplikátor a odjistěte bezpečnostní zámek do režimu odemčení.



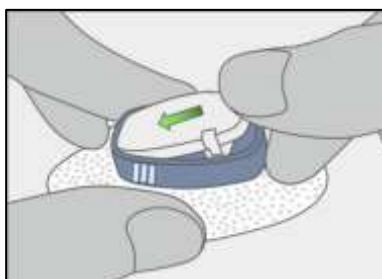
Stiskněte horní tlačítko aplikátoru, čímž se elektroda senzoru automaticky aplikuje do podkoží.



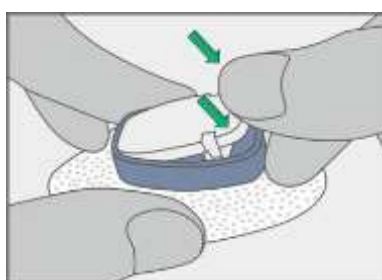
Jemně vytáhněte aplikátor nahoru, dokud nevidíte lepicí náplast.



Zajistěte, aby byla páska pevně přichycena ke kůži. Prsty ji můžete ještě přitlačit.



Zasuňte vysílač (špičatou stranu) do slotu proti jednomu konci základny snímače.



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

Pokud není vysílač správně vložen, může to způsobit jeho odpojení.

Varování:

Senzory (model č. SI3-WL-03) a vysílače (model č. TI3-WL-03) systému pro kontinuální monitorování glukózy (GluNovo i3) jsou 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 <Chyby a řešení problémů>.



Zadejte číslo šarže senzoru (LOT) a stiskněte „START CGM“.



Zahřívací doba: 190 minut.

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



Počáteční kalibrace po zahřátí;

Poznámka: Kalibraci je doporučeno provádět, když je hladina cukru v krvi stabilní.

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 a léčbu cukrovky, jako např. injekci inzulínu. Nemůže nahradit měření glukózy v krvi. Hodnota glykémie nemusí odpovídat odečtu glykémie. Použití glykemických hodnot z CGM systému jako diagnostického základu pro léčbu diabetu může mít za následek nízkou/vysokou hladinu glukózy v krvi.

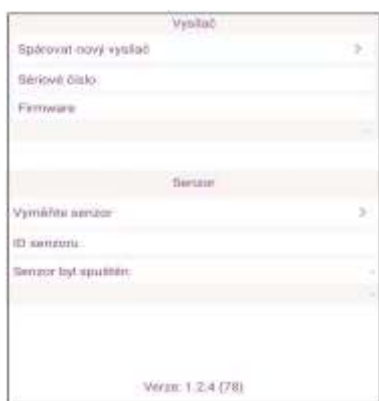
4.3 Ukončení relace a vyjmutí senzoru



Nastavení → Export dat

Vhodní provést před ukončením relace

Poznámka: Po 14denním monitorování se CGM systém automaticky zastaví, ale lze jej ukončit také ručně.



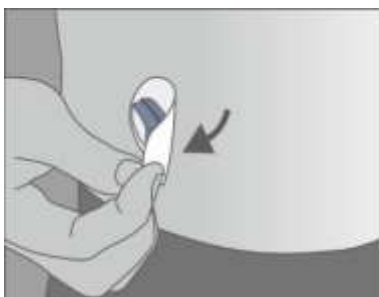
Nastavení → Vysílač a senzor

Zobrazí informace o stavu senzoru a vysílače

Monitorování ukončíte kliknutím na „Zastavte vysílač“ na úvodní obrazovce v Nastavení

Kliknutím na „Spárovat nový vysílač“ se vrátíte na domovskou stránku.

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



Sejměte náplast.

Poznámka: Sejměte snímač a vysílač společně.



Vysílač vyjměte pomocí uvolňovače.

Pokud vysílač nepoužíváte, vraťte jej zpět do obalu.

Poznámka: Vysílač může ukládat data až 14 dní, ale po odstranění ze snímače všechna data vymaže.

Poté, co sejměte vysílač a senzor z těla, vysílač vyjměte.

Varování:

Ve vzácných případech může dojít k prasknutí sensorové elektrody. Neignorujte to. Pokud se elektroda senzoru zlomí a na pokožce není viditelná elektroda senzoru, nepokoušejte se ji sami odstranit. V případě příznaků infekce nebo zánětu, zarudnutí, otoku nebo bolesti vyhledejte odbornou lékařskou pomoc. Pokud elektroda senzoru praskne, oznamte to prosím naší technické podpoře.

Během in vitro NMR testu nebylo v elektrodě senzoru reziduálního prasknutí zjištěno žádné bezpečnostní riziko. Nebyla zjevná migrace ani zahřívání sensorové elektrody a zobrazování bylo omezeno na oblast kolem sensorové elektrody.

4.4 Kalibrace

Hodnoty glukózy je nutné kalibrovat pro zobrazení hodnot a trendových křivek a pro zachování přesnosti během celého procesu monitorování. Časové body pro kalibraci jsou následující:

- **První kalibrace:**
- Po aktivaci senzoru a dokončení zahřívání senzoru odešle aplikace upozornění na první kalibraci. Aplikace nebude zobrazovat hodnoty glykémie a trendové křivky, dokud ne zadáte první referenční hladinu glukózy v krvi pro kalibraci.
- **Kalibrace každých 24 hodin:**

Kalibrace se provádí jednou za 24 hodin. Účelem kalibrace je udržet přesnější hodnoty glykémie ze senzoru.
- **Kalibrujte pro kontrolu glykémie a CGM systému**

Pozor!

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

4.4.1 Jak kalibrovat

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

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

Pozor:

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

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

Varování:

Kalibrujte jednou za 24 hodin. Méně častá kalibrace může způsobit, že hodnoty glykémie ze senzoru budou nepřesné a může se vám chybně zobrazovat nízká nebo vysoká hodnota glukózy v krvi.

Kroky pro zadání hodnoty glykémie během kalibrace jsou následující:

- a) Umyjte si ruce a osušte je. Ujistěte se, že jsou testovací proužky na krevní cukr správně skladovány s platnou dobou použitelnosti. Ujistěte se, že glukometr správně funguje.
- b) Postupujte podle pokynů a pomocí glukometru změřte hladinu glukózy v krvi.
- c) Na domovské obrazovce přejděte na obrazovku Kalibrace.
- d) Pomocí měřiče BG proveďte měření glukometrem a hodnotu zadejte do pole pro zadání kalibrace. Stiskněte tlačítko „Kalibrovat“.

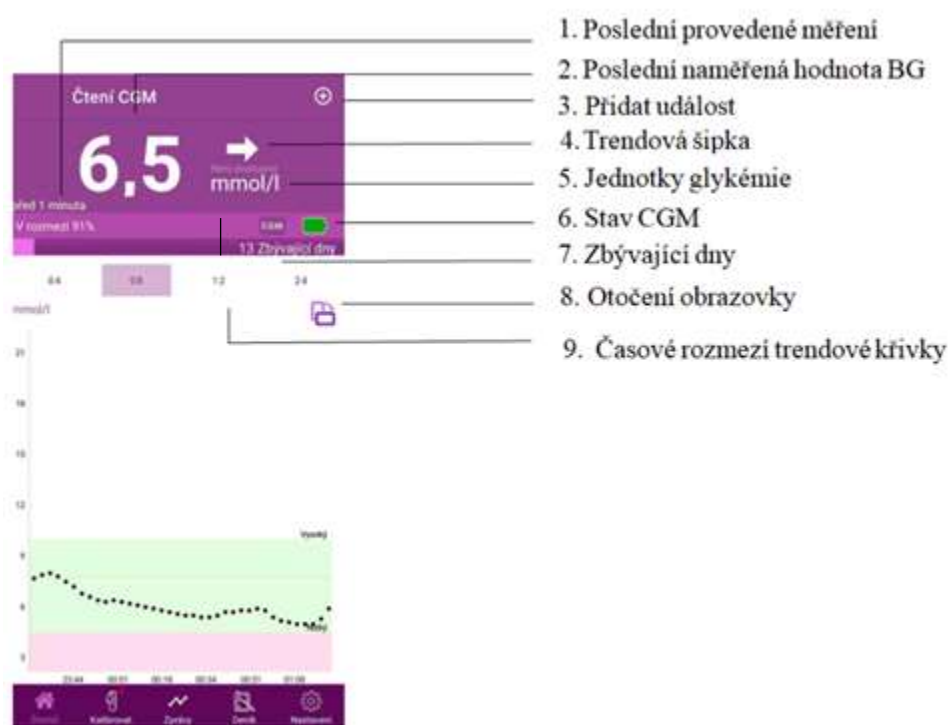
4.4.2 Jak provést dobrou kalibraci

Krok	Doporučeno	Nedoporučeno
1.	Kalibrujte, když je hodnota CGM ve vašem cílovém rozsahu, pokud možno v blízkosti vaší cílové glykémie. Stejně tak je vaším cílem udržet hladinu glukózy ze senzoru v cílovém rozmezí co nejvíce.	Nepřekalibrujte v tomto případě: hodnoty CGM systému jsou o více než 20% jiné než hodnota glykémie z glukometru. Algoritmy CGM systému mohou být nestabilní, pokud jsou během dne kalibrovány příliš často.
2.	Kalibrujte pouze tehdy, když je vaše šipka CGM systému stabilní '→'.	Ne vždy předpokládejte, že glukometr má pravdu a CGM systém měří nepřesně. V případě pochybností proveďte měření glukometrem 2x nebo 3x v rozmezí 5 min. CGM systém už za několik dní zprůměruje chyby glukometru (garance +/- 20%) - zobrazované hodnoty mohou být blíže skutečným hodnotám než naměřené hodnoty z glukometru.
3.	Během prvních 3 dnů byste měli být připraveni kalibrovat častěji než obvykle, pokud to bude nutné.	Vyhněte se kalibraci, když šipka CGM systému ukazuje nárůst „↑“, rychlý nárůst „↑↑“, pokles „↓“ nebo rychlý pokles „↓↓“.
4.	Je lepší ověřit, zda je vaše skutečná glykémie stabilní. Pokud si nejste jisti, zda je vaše glykémie stabilní, proveďte odběr z prstu v rozmezí 5 minut dvakrát. Pokud je druhé čtení podobné prvnímu, proveďte kalibraci pomocí novějšího měření glykémie.	

5 Představení aplikačního rozhraní a funkcí aplikace


5.1 Hlavní rozhraní

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



5.1.1 Trendové šipky:

Šipky	Definice
	Stabilní: glukóza v krvi je stabilní (ne více než 0,06 mmol/l (1,08 mg/dl) stoupá nebo klesá za minutu).
	Pomalý nárůst: hladina glukózy v krvi se zvyšuje o 0,06 až 0,11 mmol/l (1,08–1,98 mg/dl) za minutu.
	Zvýšení: hladina glukózy v krvi vzrostla o 0,11-0,17 mmol/l (1,98 mg/dl-3,06 mg/dl) za minutu.
	Rychlé zvýšení: hladina glukózy v krvi vzrostla o více než 0,17 mmol/l (3,06 mg/dl) za minutu.
	Pomalý pokles: hladina glukózy v krvi poklesla o 0,06 až 0,11 mmol/l (1,08–1,98 mg/dl) za minutu.
	Pokles: hladina glukózy v krvi poklesla o 0,11 - 0,17 mmol/l (1,98-3,06 mg/dl) za minutu.

	Rychlé snížení: hladina glukózy v krvi poklesla o více než 0,17 mmol/l (3,06 mg/dl) za minutu.
Není šipka	Aplikace v tuto chvíli nemůže vypočítat rychlost zvýšení nebo snížení hladiny glukózy v krvi (synchronizace dat nebo odpojení).

5.1.2 Glukózová křivka

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

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

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


5.1.3 Stav CGM



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

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

5.1.4 Události

Kliknutím na ikonu můžete přidat události (sacharidy, inzulín, léky, sport) “”

5.2 Panel funkcí

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

5.2.1 Kalibrace

Chcete-li přidat kalibrace pomocí glukometru.

Rozsah: 2,2-22,2mmol/l (40-400 mg/dl)

5.2.2 Zprávy

Čas v rozsahu	TIR (čas v rozsahu) označuje procento toho, jak dlouho byla vaše hodnota glukózy v definovaném období v cílovém rozmezí.
Denní zpráva	Dostupné údaje pro kontrolu hladin glukózy v určitý den.
Události týkající se glukózy	Zobrazuje hodnoty glykémie, které generovaly alarmy vysoké a nízké hladiny glukózy v krvi.
Denní průměr	Průměrné údaje za určité období.

5.2.3 Deník

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

5.2.4 Nastavení

Obrazovka Nastavení má čtyři hlavní části:

- Prahové hodnoty: Můžete nastavit svůj vysoký/nízký limit.
- Alarm zazní vždy: Zapnutí/vypnutí vibrací a zvuku alarmu
- Export dat: Informace o CGM systému lze exportovat jako soubor Excel do paměti telefonu.

Soubor s daty se uloží do: Nastavení → Export dat → Interní úložiště → Dokumenty → Glunovo exports.

Poznámka: Data mohou být analyzována analytickým softwarem.



5.3 Alarmy/Upozornění

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

Glukózový alarm bude stále znít, a to i v režimu vibrací nebo ztlumení telefonu.

***Poznámka:** Pokud je telefon Android v režimu „Nerušit“, nemusí být spuštěn naléhavý nízký alarm. Nezapomeňte vypnout režim „Nerušit“ nebo „Úspora baterie“.*

5.3.1 Prahové hodnoty

Alarm	Popis alarmu	Nastavení prahových hodnot	Výchozí
Nízký limit	Pokud je hladina cukru v krvi nižší než tato hodnota, aplikace upozorní na hypoglykémii.	3,3-5,6 mmol/l (60-100 mg/dl)	4,5mmol/l (80 mg/dl)
Urgentně nízký	Pokud je hladina glukózy v krvi nižší než 3,1 mmol / l, aplikace vydá naléhavý hypoglykemický alarm.	3,1mmol/l (56 mg/dl)	3,1mmol/l (56 mg/dl)
Vysoký limit (Limit zobrazení hyperglykémie)	Pokud je hladina glukózy v krvi vyšší než tato hodnota, zobrazí se v bílé oblasti trendového grafu, ale aplikace negeneruje alarm.	6,7 mmol/l (120 mg/dl) -Vysoký limit	10,0 mmol/l (180 mg/dl)
Vysoký alarm limit	Pokud je hladina cukru v krvi vyšší než tato hodnota, aplikace vygeneruje alarm hyperglykémie.	Vysoký alarm-22,2 mmol/l (400 mg/dl)	13,0mmol/l (230 mg/dl)

Varování:

Nedělejte lékařské rozhodnutí na základě hladin glukózy ze senzoru.

5.3.2 Odložit alarm



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

5.3.3 Porucha senzoru

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

5.3.4 Chyba komunikace

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

6 Chyby a řešení problémů

6.1 Nelze stlačit horní tlačítko aplikátoru

- Posuňte bezpečnostní zámek ve směru šipky a poté stiskněte horní tlačítko aplikátoru, pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu k reklamaci senzoru.

6.2 Senzorová podložka dostatečně nelepí

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

6.3 Poruchy kalibrace

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

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

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

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

Vyvarujte se užívání léků, které obsahují acetaminofen/paracetamol.

6.4 Slabá baterie senzoru

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

6.5 Chyba alarmů

- Aktivujte zvukový nebo vibrační režim oznámení.

7 Údržba

Senzor

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

Vysílač

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

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

Zacházení s vyřazenými produkty

- Konzultujte s místní správou zdravotnického odpadu.

8 Cestovní informace

Při průchodu detektory kovů je nošení senzorů a vysílačů bezpečné. Měli byste informovat bezpečnostní agenturu, že používáte systém nepřetržitého monitorování hladiny glukózy v krvi. Místo skenování bezpečnostních dveří můžete požádat o prohlídku celého těla a vizuální kontrolu. Informujte bezpečnostní agenturu, že senzor nelze vyjmout, protože je vložen do kůže.

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

9 Vyhláška o EMC

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

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

Jev	Prostředí domácí zdravotní péče
Uvedené a vyzařované RF emise	CISPR 11, Group 1, Třídy B
Harmonické zkreslení	neměřeno
Kolísání napětí a svícení	neměřeno

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

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

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

Doporučená minimální vzdálenost

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

Prohlášení o EMC

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

10 Technická podpora

Dovozce:

Leibi Medical s.r.o.

Paříkova 354/5

190 00 Praha 9-Vysočany

IČ:03691721

info@leibimedical.cz

+420 773 747 999

11 Záruka

11.1 Rozsah a trvání záruky

Za podmínky obvyklého používání produktu poskytuje prodávající kupujícímu smluvní záruku za jakost vztahující se na vady materiálu nebo funkčnosti produktu. Doba použitelnosti (záruční doba) senzoru je 8 měsíců od výroby a doba použitelnosti (záruční doba) vysílače je 12 měsíců od výroby.

Poznámka: Pokud bude záruka řešena výměnou vadného produktu za nový produkt, je na nový produkt poskytována záruka pouze v délce zbývající části záruční doby původního produktu.

11.2 Podmínky omezující rozsah záruky

Záruka se nevztahuje na vady, které vznikly v důsledku jiného než obvyklého použití produktu.

Záruka se nevztahuje na:

- (a) vady, poruchy nebo poškození způsobené náhodou, vyšší mocí, nesprávným použitím produktu, zneužitím produktu, zanedbáním řádné péče o produkt nebo zanedbáním jiných povinností kupujícího, abnormálním elektromechanickým tlakem, porušením smluvní nebo zákonné povinnosti ze strany kupujícího nebo jiné třetí osoby či jinými obdobnými příčinami,
- (b) vady spočívající v odstraněném nebo rozmazaném značení na produktu;
- (c) vady spočívající v poškrábání nebo poškození povrchu nebo jiných exponovaných částí produktu;
- (d) vady, poruchy nebo poškození způsobené připojením příslušenství, výrobků nebo jiných externích zařízení nevyráběných nebo neschválených výrobcem produktu;
- (e) vady, poruchy nebo poškození způsobené nesprávným testováním, provozem, údržbou, instalací nebo nastavením produktu;
- (f) vady, poruchy nebo poškození způsobené vlastní demontáží nebo úpravou produktu.

11.3 Záruční odpovědnost

Vztahuje-li se na vadu záruka, vzniká kupujícímu právo na bezplatnou výměnu vadného produktu. Kupující kontaktuje technickou podporu telefonicky nebo e-mailem, pořídí fotografii šarže a samotného senzoru nebo vysílače. Na základě zaslané fotografie pošle společnost nový kus spolu s odpovědní obálkou. Do této obálky pacient vloží zboží k reklamaci a odešle.







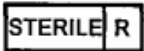



Pokud prodávající zjistí, že se na produkt nevztahuje záruka, je kupující povinen uhradit veškeré náklady, které byl prodávající nucen vynaložit na dopravu za vrácení produktu zpět kupujícímu.






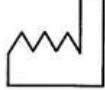


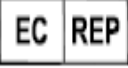
11.4 Prohlášení o záruce

Výše uvedená ustanovení o záruce se vztahují výlučně na smluvní záruku za jakost a nejsou jimi dotčena práva a povinnosti prodávajícího a kupujícího vyplývající z těchto ustanovení platných právních předpisů (zejména zákona č. 89/2012 Sb. občanský zákoník, a zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele), od kterých se nelze smluvně odchýlit. Výše uvedenými ustanoveními o záruce především nejsou dotčena zákonná práva spotřebitele z vadného plnění. Požádá-li o to kupující, potvrdí mu prodávající v písemné formě, v jakém rozsahu a po jakou dobu trvají jeho povinnosti v případě vadného plnění.

12 Symboly označení a grafický popis

Symboly označení 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 Co., LTD. 3rd Floor, 6th Building, No.888 Zhujiang Road, Rudong, Jiangsu, China
	Llins Service & Consulting GmbH Am Heilingenhaus 7, 69126, Heidelberg, Germany Tel: +0049 175

13 Datum výroby

Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na obalu.

I3/WJ-XT-SMS-01

verze číslo A/3

datum poslední revize návodu: 2021/05/04

