Système de surveillance de glucose en continu

Transmetteur, Capteur, Application

MANUEL D'UTILISATION

Modèle : p3

INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

IFU-p3-004

N° de version : 01

Date d'entrée en vigueur : 25 mai 2023

Table des Matières

Glossaire 4

1 Présentation du produit 5

1.1 Aperçu du capteur 6

1.2 Aperçu du transmetteur 7

1.3 Aperçu de l'Application 7

1.4 Aperçu du logiciel d'analyse 9

2 Informations sur la sécurité 11

2.1 Préalable d'application 11

2.2 Informations importantes pour les utilisateurs 11

2.3 Contre-indications 11

2.4 Avertissement 11

2.5 Précautions 13

3 Risque et efficacité 15

3.1 Risque 15

3.2 Efficacité 15

4 Installation et utilisation 16

4.1 Installation 16

4.2 Utilisation 19

4.3 Fin de la session et retrait du capteur 21

4.4 Étalonnage 22

5 Introduction aux interfaces et fonctions de l'Application 26

5.1 Interface principale 26

5.2 Barre de navigation 28

5.3 Alarme/Alerte 29

6 Défauts et dépannage 32

7 Maintenance 33

8 Information de voyage 34

9 Déclaration CEM 35

10 Aide aux utilisateurs 38

11 Garantie 39
11.1 Étendue et durée de la garantie 39
11.2 Les conditions suivantes ne sont pas couvertes par la garantie 39
11.3 Responsabilité de la garantie 39
11.4 Déclaration de garantie 39
12 Symbole d'étiquette et description graphique 41
13 Date de fabrication 42
Annexe 43

Glossaire

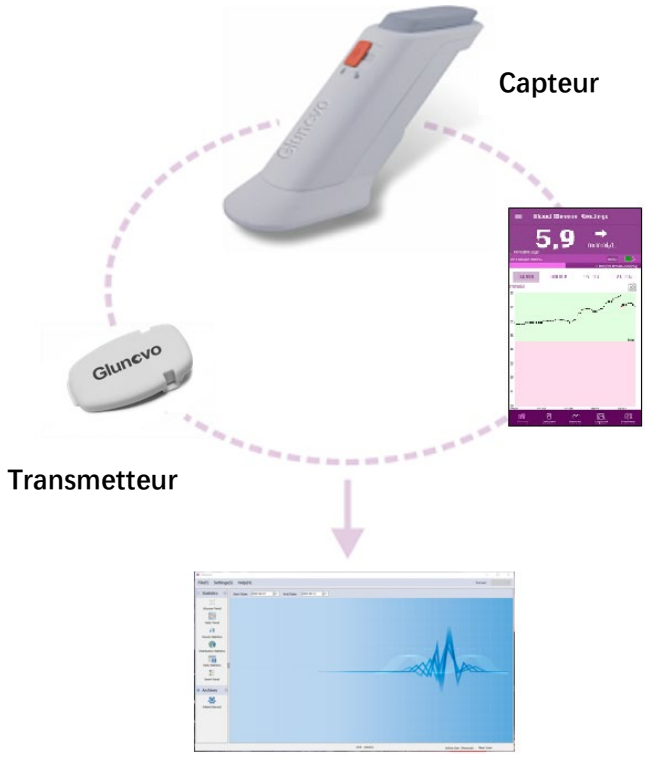
Capteur	Composant du système de surveillance, comprenant l'applicateur, l'électrode du capteur et le socle du capteur. L'applicateur insère l'électrode du capteur sous la peau pour mesurer la glycémie dans les liquides interstitiels.
CGM	Surveillance de glucose en continu
CGMS	Système de surveillance de glucose en continu
Applicateur	Produit jetable qui permet d'insérer l'électrode du capteur dans la peau et qui sera retiré par la suite.
Électrode de capteur	Dispositif inséré sous la peau qui réagit au liquide interstitiel et convertit les signaux biologiques en signaux électriques.
Socle de capteur	Un petit socle en plastique attaché à l'abdomen pour supporter le transmetteur.
Déclencheur	Pièce en plastique, utilisée pour retirer le transmetteur du socle de capteur.
Transmetteur	Le transmetteur est un composant du Système de surveillance de glucose en continu, qui est placé dans le socle de capteur et envoie les informations sur la glycémie à l'application mobile, sans fil, via la technologie Bluetooth à basse consommation.
Numéro de série du transmetteur	Composé de chiffres et de lettres, il est unique pour chaque transmetteur et se trouve au dos du transmetteur
Application	Le logiciel mobile qui reçoit les informations sur la glycémie et affiche les relevés de glycémie, les courbes de tendance, les flèches de tendance et l'état du transmetteur.
Valeur par défaut	Valeur d'origine lors de l'expédition du système
Code du capteur	Code d'étalonnage du capteur
Étalonnage	Valeur de la glycémie mesurée par le lecteur de glycémie et saisie dans l'application pour étalonnage afin de garantir l'exactitude du relevé de la glycémie.
Valeur de glycémie	Valeur mesurée par le lecteur de glycémie
Relevé du capteur de glucose	Valeurs mesurées par le Système de surveillance de glucose en continu
Courbe de tendance	Afficher les changements et les tendances de la glycémie sur une période donnée ainsi que l'état actuel de la glycémie.
Flèche de tendance	Indiquer la vitesse de changement des niveaux de glycémie.
Distance de réception des données	Distance de communication entre l'Application et le Transmetteur, qui doit être inférieure à 2 m sans obstruction.
Répétition de	Si la première notification n'est pas confirmée, l'invite se répète.

l'invite	

1 Présentation du produit

Le Système de surveillance de glucose en continu se compose d'un capteur jetable, d'un transmetteur, d'une application mobile et d'un logiciel d'analyse, dont le principal dispositif est le capteur. Il est recommandé de porter le capteur sur l'abdomen et d'éviter tout mouvement de la zone où le capteur est porté. L'électrode du capteur réagit chimiquement avec le glucose présent dans le liquide interstitiel de l'hypoderme, générant un signal électrique. Le transmetteur analyse et calcule le signal électrique et le convertit en valeur de glycémie, qui est envoyée à l'Application mobile. Le logiciel d'analyse télécharge et collecte les données de l'Application mobile pour les traiter et les analyser, puis établit des rapports.

Le Système de surveillance de glucose en continu (p3) peut afficher les valeurs de glycémie automatiquement après avoir la saisi du code de capteur lors du démarrage de CGM. Le CGMS mesure la glycémie toutes les trois minutes, soit 480 mesures au total par jour. Le système peut surveiller en continu la glycémie pendant 14 jours et tracer une courbe continue de la glycémie. De plus, le repas, l'exercice, la prise de médicaments et d'autres activités peuvent être enregistrés en tant qu'événements.



Logiciel d'analyse (Windows)

1.1 Aperçu du capteur

Capteur

Le capteur de surveillance du glucose en continu est un produit livré dans un sachet stérile scellé. Le capteur est principalement composé d'un applicateur, d'un socle de capteur et d'une électrode de capteur. Le socle se compose d'une base PC et d'un patch adhésif. L'applicateur permet d'insérer l'électrode du capteur dans le tissu sous-cutané de l'abdomen et sera retiré après l'insertion de l'électrode du capteur. Le socle du capteur est fixé sur la peau pour une surveillance allant jusqu'à 14 jours. Une fois la séance terminée, le capteur doit être mis au rebut selon les réglementations locales sur les déchets médicaux,

Spécifications techniques du capteur

Numéro de modèle	SP3-WL-03
Plage de mesure	2,2-22,2 mmol/L
Durée effective de travail	14 jours
Méthode d'étalonnage	Étalonnage en usine
Plage d'étalonnage	2,2-22,2 mmol/L
Conditions de stockage	Température : 2ºC-25ºC ; Humidité relative : 15%-85%
Conditions de transport	Température ambiante pour le transport
Tension nominale	CC 3 V
Conditions de travail（Après que le transmetteur est placé dans le socle du capteur）	Température : 10ºC-40ºC ; Humidité relative : 10%-95%
Durée de vie de la batterie	Au moins 14 jours

Méthode de stérilisation	Stérilisation par irradiation
Durée de conservation	Voir l'étiquette du produit pour les détails
Alimentation électrique	Alimentation électrique interne

1.2 Aperçu du transmetteur

Le transmetteur de surveillance du glucose en continu est un composant connecté au socle du capteur. Lorsque le transmetteur est installé dans le socle du capteur et que l'électrode du capteur est activée par l'application, le transmetteur envoie la valeur du glucose obtenue par le capteur à l'Application. Si vous portez l'appareil correctement, le transmetteur et l'Application peuvent communiquer à une distance de 2m sans obstruction. La connexion sans fil peut être perturbée dans les piscines, les baignoires et les lits à eau.

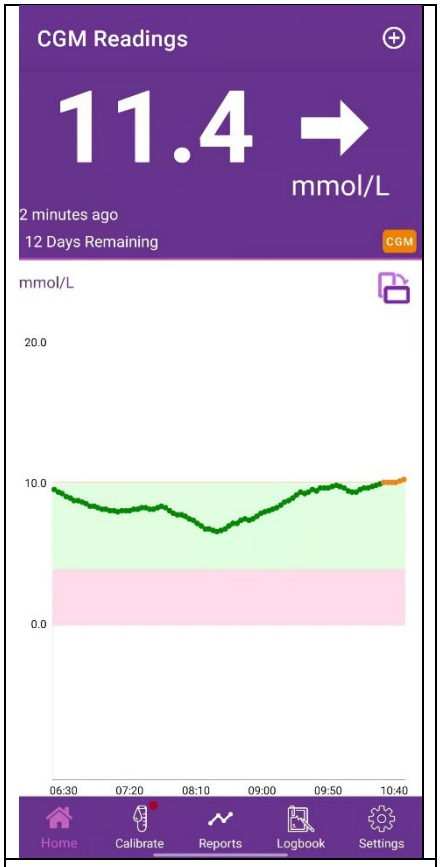
Spécifications techniques du transmetteur

Numéro de modèle	TP3-WL-03
Dimensions	Longueur 33,1 mm *largeur 19,35 mm *hauteur 8,8 mm
Poids	4,0 g
Intervalle d'affichage	3 minutes
Distance de réception des données	2 m (sans obstruction)
Durée de vie prévue du produit	Réutilisation jusqu'à 10 fois
Durée de conservation	36 mois
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Indice de protection	IP27
Conditions de travail（Après que le transmetteur est placé dans la base du capteur）	Température : 10ºC-40ºC ; Humidité relative : 10%-95%
Pression atmosphérique	70 kPa-106 kPa
Conditions de transport et de stockage	Température : 0ºC-45ºC ; Humidité relative : 10%-95%
Connexion sans fil	Bluetooth5.0, 2402-2480 MHz, GFSK, 0,65 dBm

1.3 Aperçu de l'Application

L'Application est une application médicale mobile pour le système de surveillance de glucose en continu qui permet de recevoir et de traiter les relevés de glucose. Le logiciel affiche les valeurs de glycémie en temps réel, les courbes de tendance, les flèches de tendance et l'état du transmetteur. Il offre des fonctions telles que l'ajout de

Notes, les Alarmes/Alertes, les Entrées dans le Journal, les Rapports et l'Exportation de données.



Interface principale de l'Application

L'interface principale de l'Application affiche principalement les relevés de glycémie, les courbes de tendance et les flèches de tendance. L'Application et le transmetteur peuvent communiquer des données via une connexion Bluetooth. Un lecteur de glycémie est également nécessaire lors de l'utilisation du système de surveillance de glucose en continu.

Spécifications techniques de l'Application

Sujet	Détail
Système d'exploitation	Android 6.0 et supérieur/IOS 13.2 et supérieur
Connexion	Une Application ne peut se connecter qu'à un seul transmetteur à la fois.
Transmission des données	Le transmetteur et l'Application (téléphone portable) communiquent des données en utilisant le protocole Bluetooth. Le fichier exporté par l'Application est transféré vers le logiciel d'analyse via une connexion sans fil ou un câble de données USB (Android uniquement).

Format de fichier	Les données exportées par l'Application sont enregistrées dans un fichier Excel.

1.4 Aperçu du logiciel d'analyse

Le logiciel d'analyse télécharge et collecte les données de l'application mobile pour les traiter et les analyser, puis établit un rapport.

Attention
Ce logiciel ne fournit aucun conseil médical et ne doit pas être utilisé à cette fin. Ne modifiez pas votre plan de traitement sans consulter au préalable votre équipe de soins du diabète.

Spécifications techniques du logiciel d'analyse

Sujet	Détail
Système d'exploitation	Windows 7 et supérieur Remarque : le logiciel peut fonctionner sur les systèmes 64 bits et 32 bits.
Transmission des données	Le fichier exporté par l'Application est transféré vers le logiciel d'analyse via Bluetooth ou un câble de données USB (Android uniquement).
Format du rapport	Le rapport exporté est au format PDF

2 Informations sur la sécurité

2.1 Préalable d'application

Le dispositif est utilisé pour enregistrer en continu ou périodiquement le taux de glucose dans le liquide interstitiel des patients diabétiques âgés de 2 ans ou plus. Les informations sont destinées à assister, plutôt qu'à remplacer, la surveillance de glycémie standard et sont destinées à détecter les tendances et à suivre les modèles afin de fournir des informations de référence aux patients pour un meilleur contrôle du diabète. Le système fournit des valeurs de glycémie en temps réel, qui sont reçues et affichées par l'Application. Les données de la glycémie peuvent ensuite être importées dans le logiciel pour l'analyse de l'historique de la glycémie.

Zone d'application :

- Abdomen

Fréquence d'échange de données :

- Toutes les 3 minutes

Réutilisation :

- Le capteur est jetable. L'transmetteur peut être réutilisé jusqu'à 10 fois.

> **Attention**
> CGMS(p3) ne fournit aucun conseil médical et ne doit pas être utilisé à cette fin. Ne modifiez pas votre plan de traitement sans consulter au préalable votre équipe de soins du diabète.

2.2 Informations importantes pour les utilisateurs

Pour une utilisation sûre de ce produit, veuillez lire les instructions avant d'utiliser votre système de surveillance de glucose en continu. Les instructions comprennent des contre-indications, des avertissements, des précautions et d'autres informations importantes pour l'utilisateur. Discutez avec votre médecin de la manière dont ces informations peuvent être utilisées pour vous aider à contrôler votre glycémie. Le manuel d'instructions contient des informations importantes sur le dépannage du système et les caractéristiques de performance de l'appareil.

2.3 Contre-indications

Une partie du capteur doit être percée dans la peau. La prudence est donc de mise lorsque l'appareil est utilisé sur des personnes à la peau fragile. Le produit doit être retiré avant l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

La prise d'acétaminophène pendant le port du capteur peut augmenter de manière erronée le résultat du glucose mesuré par le capteur.

2.4 Avertissement

- Lisez attentivement les instructions. Une utilisation incorrecte du CGMS peut

conduire à une mauvaise interprétation des informations fournies par le système ou affecter les performances du système, entraînant l'oubli de valeurs glycémiques basses/élevées.

- La mesure du glucose en continu ne peut pas être utilisée comme base de diagnostic du diabète, par exemple pour une thérapie par injection d'insuline. Elle ne remplace pas un lecteur de glycémie. La valeur réelle de la glycémie peut être différente de la valeur mesurée. L'utilisation des valeurs de glycémie comme base de diagnostic du diabète peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
- N'ignorez pas les symptômes de l'hyperglycémie/hypoglycémie. Si le relevé de glycémie du capteur ne correspond pas aux symptômes, il convient d'utiliser un lecteur de glycémie pour effectuer la mesure, même si le relevé est dans la plage normale.
- Il n'est pas nécessaire de calibrer le CGMS après la saisie du code du capteur. Si l'utilisateur souhaite l'étalonner, il peut toujours saisir le résultat d'une analyse de sang au bout du doigt pour l'étalonner. Si le code du capteur n'est pas saisi, étalonnez le CGMS au moins toutes les 24 heures, sinon la lecture du glucose par le capteur risque d'être inexacte et vous risquez de manquer une valeur de glycémie basse ou élevée.
- Dans de rares cas, l'électrode du capteur peut se casser. Si l'électrode du capteur se casse et qu'il n'y a pas d'électrode visible sur la peau, n'essayez pas de la retirer vous-même. Consultez un professionnel de la santé en cas d'infection ou d'inflammation : rougeur, gonflement ou douleur. En cas de rupture de l'électrode du capteur, veuillez la signaler à notre équipe d'assistance technique.
- N'utilisez pas le capteur si son emballage stérile est endommagé. L'utilisation de capteurs non stérilisés peut entraîner des infections.
- La température de stockage du capteur est de 2°C à 25°C. Le capteur peut être transporté à température ambiante. La durée de stockage correspond à la durée de vie du capteur. Si la plage de température d'un réfrigérateur est de 2°C à 25°C, le capteur peut être stocké dans le réfrigérateur. Un stockage inadéquat peut entraîner des mesures inexactes de la glycémie et l'oubli d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie. Si le capteur est conservé au réfrigérateur, retirez-le une demi-heure avant de l'utiliser. Le capteur peut être utilisé à température ambiante.
- Le dispositif n'est pas conçu pour rester dans le corps pendant de longues périodes, ni pour être remplacé immédiatement par un dispositif similaire ou identique.
- Votre transmetteur communique avec votre Application via Bluetooth. La communication peut être affectée par des champs électromagnétiques puissants, veuillez donc tenir votre CGMS à l'écart de tout champ électromagnétique puissant. Sinon, la dégradation des performances de ce dispositif peut entraîner une défaillance du système.
- Lorsque la fonction d'invite est désactivée, l'Application ne peut pas envoyer d'invite (notification) même si le Transmetteur et l'Application sont à portée de communication.
- Les symptômes d'hyperglycémie/hypoglycémie ne doivent pas être ignorés. Si vous ressentez des symptômes qui ne correspondent pas à la valeur du CGMS,

ou si vous pensez que la valeur du CGMS est inexacte, vérifiez la glycémie en effectuant une analyse de sang au bout du doigt au moyen d'un lecteur de glycémie.

- Lorsque le CGMS indique que votre taux de glucose est bas ou proche de la limite inférieure, effectuez une analyse de sang au bout du doigt au moyen d'un lecteur de glycémie.
- CGMS contient de petites pièces qui peuvent provoquer un étouffement en cas d'ingestion, veuillez donc les tenir hors de portée des enfants.

2.5 Précautions

- Le capteur et le transmetteur du CGMS doivent correspondre. Les produits de générations différentes ne peuvent pas se connecter et fonctionner ensemble. Assurez-vous que le système utilise la bonne version du logiciel.
- Avant d'ouvrir l'emballage du capteur, lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les.
- Avant d'insérer le capteur, nettoyez la peau avec un tampon d'alcool et laissez-la sécher. Cela permet de prévenir les infections. N'insérez pas le capteur si la peau n'est pas sèche, car une peau sèche permet à la bande adhésive du socle du capteur de mieux adhérer à la peau.
- Changez la zone d'insertion un par un. L'utilisation trop fréquente du même zone d'insertion peut empêcher la cicatrisation de la peau et entraîner des cicatrices ou des irritations cutanées.
- Il est strictement interdit d'insérer le capteur dans les zones susceptibles d'être pliées, pressées, tatouées ou sensibilisées. Ces zones ne sont pas adaptées à la mesure de la glycémie. L'insertion du capteur dans ces zones peut affecter les performances du système et entraîner l'oubli d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.
- Il est interdit d'insérer les capteurs à moins de 8 cm de l'injection d'insuline et de la mise en place de la pompe à insuline. L'insuline peut affecter les performances du capteur, et entraîner l'oubli d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.
- Pour calibrer le système, saisissez la valeur exacte de la glycémie mesurée par le lecteur de glycémie en 3 minutes. Une saisie imprécise ou les données datant de plus de 3 minutes peuvent affecter les performances du capteur, ce qui entraînerait l'oubli d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.
- Les variations rapides de la glycémie peuvent ne pas être affichées à temps, par exemple pendant l'exercice ou après un repas.
- Si vous portez le dispositif correctement, le transmetteur et l'Application peuvent avoir une portée de communication de 2 m sans obstruction. La connexion sans fil dans l'eau peut être affaiblie, de sorte que la portée de la communication dans certains endroits comme les piscines, les baignoires et les lits à eau est réduite. Aucun test n'a été effectué pour les différents types d'obstacles. Si la distance entre le transmetteur et l'application dépasse 2 mètres ou s'il y a des obstacles

entre eux, ils peuvent être déconnectés, ce qui entraînerait l'oubli d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie. Cependant, toutes les données restent stockées dans votre transmetteur et votre Application peut afficher toutes les données lorsque la connexion est rétablie.

- Le transmetteur peut être réutilisé jusqu'à 10 fois au cours de sa durée de vie, alors ne le jetez pas.
- Dans de rares cas, le capteur peut fournir des relevés de glycémie inexacts. Si vous pensez que le relevé de glycémie est incorrect ou qu'il ne correspond pas à vos symptômes, effectuez un test de glycémie au bout du doigt et vérifiez que le capteur n'est pas desserré.
- Un exercice intense peut entraîner le détachement ou le desserrement du capteur. Si le capteur est desserré, vous risquez de ne pas obtenir de relevé ou d'obtenir un relevé inexact qui ne correspond pas à votre sensation. Veuillez suivre les instructions pour sélectionner la zone d'application appropriée.
- Une déshydratation sévère ou une perte d'eau excessive peut entraîner une inexactitude des relevés de CGMS.
- En de rares occasions, les patients peuvent présenter une légère rougeur de la peau et un gonflement à la zone d'insertion.

3 Risque et efficacité

3.1 Risque

L'insertion des capteurs et le port de la bande adhésive sont moins susceptibles de provoquer une infection, un saignement, une douleur ou une irritation de la peau (rougeur, gonflement, ecchymose, démangeaison, cicatrice ou décoloration). Dans les études cliniques, un petit nombre de patients ont présenté une légère rougeur et un léger gonflement de la peau. Si ces symptômes se produisent, le patient peut ressentir une gêne à la zone d'insertion du capteur.

Dans de rares cas, l'électrode du capteur peut se casser et rester partiellement dans le corps. Cette situation ne s'est pas produite dans l'étude clinique. Si vous constatez que le capteur s'est cassé sous la peau, contactez l'équipe médicale du diabète et l'équipe d'assistance technique.

Lorsque la fonction d'invite est désactivée ou que le transmetteur et l'Application ne sont pas à portée de communication, l'invite ne peut pas être obtenue.

Si vous n'entendez pas la tonalité ou ne sentez pas la vibration, vous risquez de ne pas percevoir l'invite.

Parfois, les relevés de glucose du capteur peuvent être légèrement différents des valeurs mesurées par le lecteur de glycémie. Dans la plupart des cas, le relevé de glucose du capteur évolue avec le niveau de glucose dans le sang et affiche une invite lorsque le niveau de glucose dépasse la plage ciblée.

Si votre glycémie est élevée ou basse, mais que vous n'avez pas été averti et que vous n'avez pas mesuré votre glycémie au moyen d'un lecteur de glycémie, vous risquez un oubli d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.

3.2 Efficacité

Le système de surveillance de glucose en continu fournit des informations plus efficaces et plus complètes que le lecteur de glycémie. Pendant les 14 jours de surveillance, le CGMS fournit des mesures de la glycémie toutes les trois minutes pour vous aider à observer la tendance de la glycémie. Les informations dynamiques vous aident à examiner l'état actuel de votre glycémie ainsi que la direction et la vitesse des changements de glycémie. La reconnaissance des tendances de la glycémie peut vous aider à prendre des mesures pour éviter l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie.

L'Application vous alerte lorsque votre glycémie se situe en dehors de la plage de glycémie ciblée ou lorsque votre glycémie chute ou augmente rapidement. Les alertes peuvent vous inciter à prendre des mesures pour éviter l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie.

4 Installation et utilisation

Ce chapitre décrit comment utiliser votre système p3. Veuillez le lire attentivement avant de l'utiliser et suivre les instructions.

4.1 Installation

4.1.1 Installation et configuration de l'Application

a) Télécharger l'application sur Google Play / App Store ;

b) Après l'installation, veuillez remplir vos informations personnelles.

c) Définissez votre cible et le type de son d'alarme.

d) Unité de mesure : Sélectionnez mmol/L ou mg/dL comme unité de glucose.

4.1.2 Prérequis

Activez le Bluetooth de votre téléphone, maintenez-le à moins de 2 mètres du transmetteur et en état accessible. Autorisez l'Application à accéder à la localisation de votre dispositif intelligente pour le système Android.

4.1.3 Insertion du capteur

1）Préparation

a) Si l'emballage du capteur semble endommagé ou a été ouvert, vous ne devez PAS l'utiliser.

b) Ne l'utilisez PAS après la date de péremption du capteur.

c) Lavez-vous les mains

d) Nettoyez le fond du transmetteur avec un tampon d'alcool ;

e) Gardez le transmetteur au sec.

Remarque : Attention, ne touchez pas les points métalliques et ne les rayez pas (vous risqueriez d'endommager le joint d'étanchéité).

2）Zone d'insertion

a) Seulement sur l'abdomen;

b) Au moins 5 cm du nombril;

c) Au moins 5 cm du point d'injection de l'insuline;

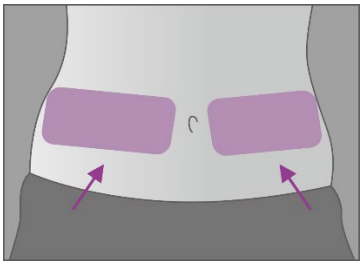
d) Évitez la position où une pression peut être appliquée lorsque vous portez une ceinture ;

e) Évitez les zones d'induration graisseuse

Remarque :

- *La zone d'insertion doit être différente de la précédente.*
- *Nettoyez la peau avant l'insertion*

- *Vérifiez si l'emballage est endommagé*
- *Vérifiez la date de péremption avant l'insertion*



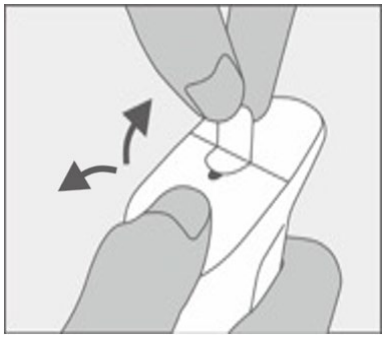
Zone d'insertion

3) Nettoyage de la zone d'insertion

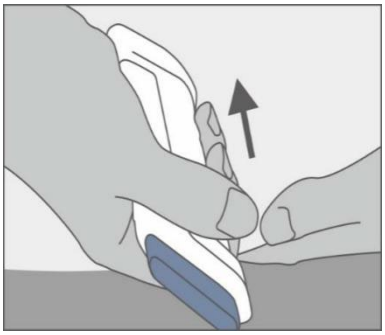
a) Nettoyez la zone d'insertion avec un tampon d'alcool et laissez-la sécher avant de continuer.

b) Assurez-vous que la zone est propre et exempte de lotions, de parfums et de médicaments.

4) Application de capteur

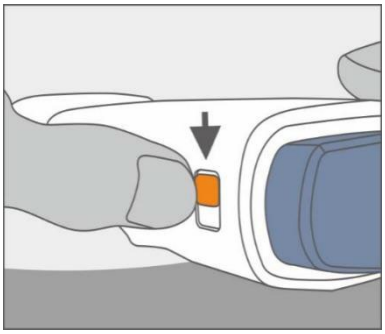


Retirez les revêtements de protection du bas du socle de capteur, sans toucher à la bande adhésive.

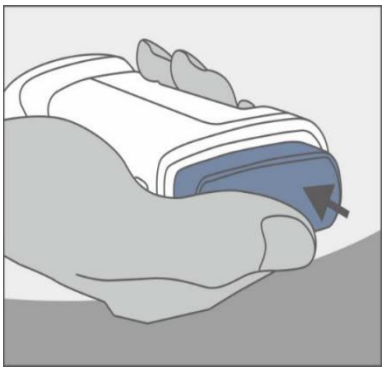


Placez le capteur horizontalement vers l'abdomen ;

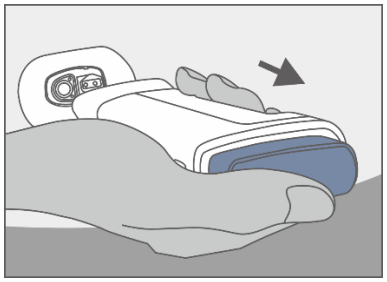
Appuyez sur l'applicateur et veillez à ce que la bande soit fermement appliquée sur la peau.



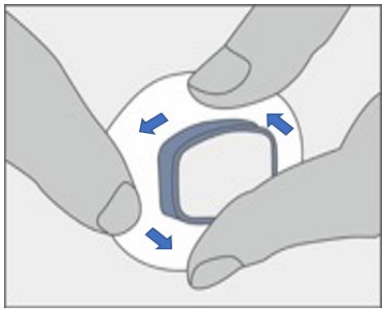
Tenez l'applicateur et basculez le verrouillage de sécurité en mode déverrouillé.



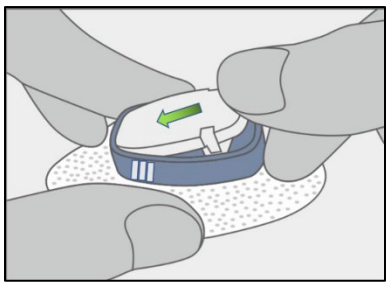
Appuyez sur le bouton supérieur de l'applicateur et l'électrode du capteur sera insérée automatiquement ;



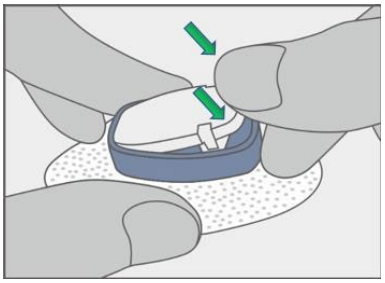
Tirez doucement l'applicateur jusqu'à ce que vous voyiez le patch adhésif.



Assurez-vous que la bande est fermement collée. Pressez vos doigts autour de l'adhésif.



Faire glisser la languette de transmetteur dans la douille à l'une des extrémités du support.



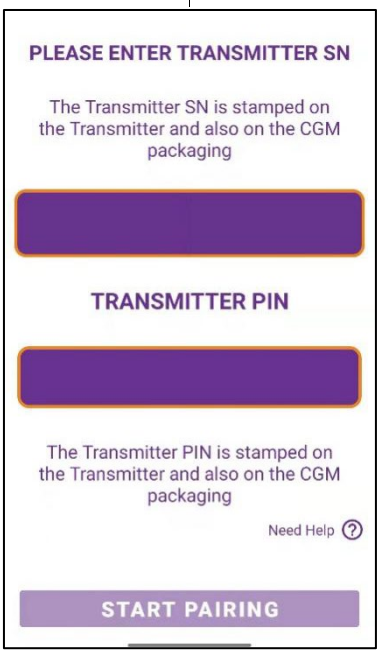
Appuyez sur l'autre extrémité du transmetteur jusqu'à ce qu'il s'insère dans le support, et vous entendrez 2 clics.

Si le transmetteur n'est pas correctement installé, il risque de se détacher.

Attention
Les capteurs（Model No. SP3-WL-03）et les transmetteurs（Model No. TP3-WL-03）de système de surveillance de glucose en continu (p3) doivent être compatibles avec d'autres. Les produits de générations différentes ne peuvent pas être connectés les uns aux autres et par conséquent ne peuvent pas fonctionner ensemble. Assurez-vous que le système emploie la version correcte du logiciel Glunovo.

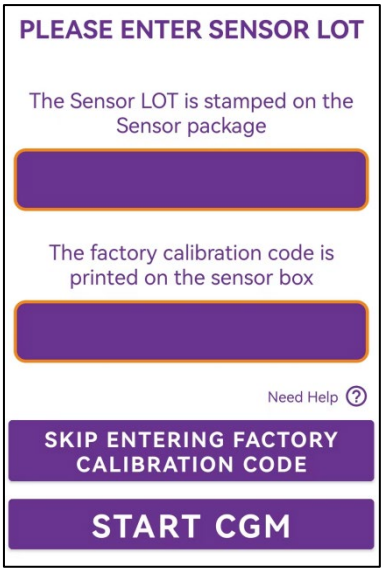
4.2 Utilisation

4.2.1 Appairage du transmetteur

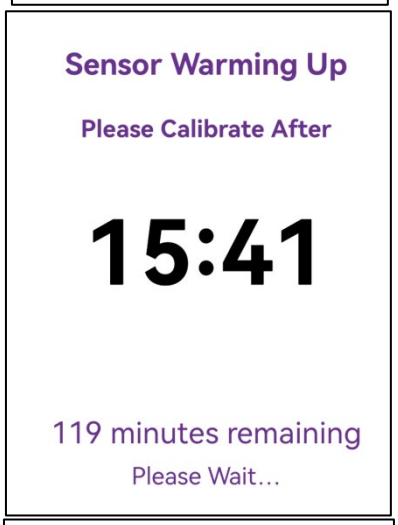


Saisissez le numéro de série du transmetteur et le code PIN pour lancer l'appairage.

Remarque : *En cas de problèmes d'appairage, consultez la section <Dépannage>.*

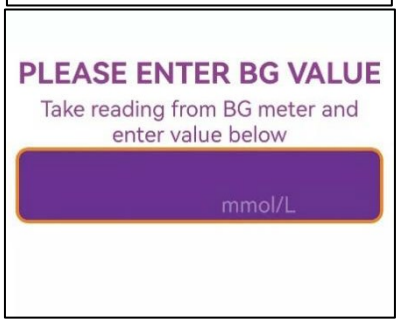


Saisissez le numéro de LOT du capteur et le Code du Capteur pour « Démarrer CGM ».



Durée d'échauffement : 120 mins.

Remarque : Pas d'alarme d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie pendant le réchauffement ; veuillez maintenir la connexion entre le transmetteur et le téléphone pendant le réchauffement.



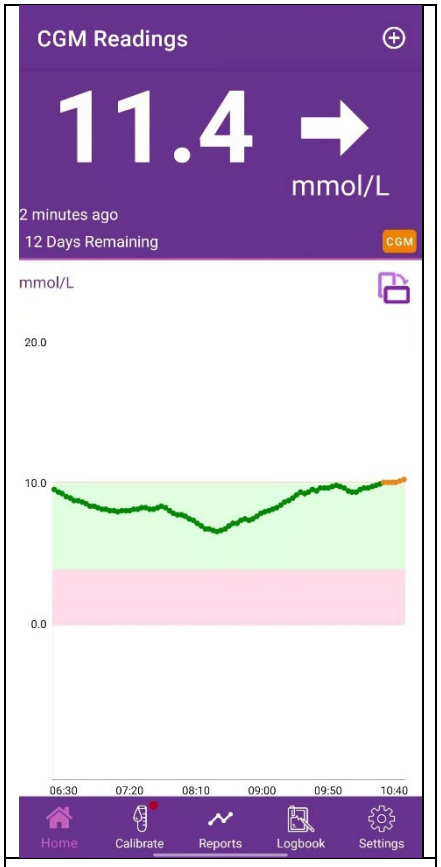
Effectuez le premier étalonnage après le réchauffement si aucun Code de Capteur n'est saisi lors du démarrage de CGM. Ensuite, effectuez un étalonnage toutes les 24 heures ;

Si le code du capteur a été saisi, l'étalonnage n'est pas nécessaire.

Remarque : Effectuez l'étalonnages avant le repas.

4.2.2 Relevés et courbes de glycémie

Les relevés et la courbe de tendance de glycémie sont affichés sur l'écran d'accueil de l'application.



Écran d'accueil

Attention
La surveillance du glucose en continu ne peut pas être utilisée comme base de diagnostic du diabète, par exemple pour une thérapie par injection d'insuline. Elle ne remplace pas un lecteur de glycémie. La valeur réelle de la glycémie peut être différente de la valeur mesurée. L'utilisation des valeurs de glycémie comme base de diagnostic du diabète peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

4.3 Fin de la session et retrait du capteur

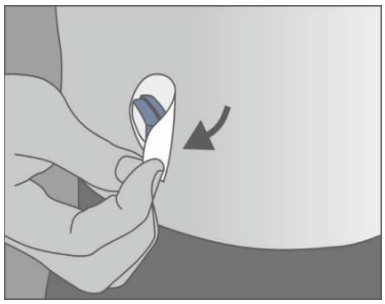
Settings →EXPORT NOW (Paramètres → EXPORTER MAINTENANT)

Remarque : *Après 14 jours de surveillance, le CGMS sera automatiquement arrêté, ou il peut être supprimé manuellement.*

Settings →Device Information →Remove Current Device (Paramètres → Informations sur le dispositif → Supprimer le dispositif actuel)

Remarque : *Après la suppression du capteur, l'Application ne recevra pas les relevés de glycémie ni les alarmes/alertes.*

Remarque : *Les données de cette session seront enregistrées en vue d'une exportation ultérieure.*



Retirez le patch adhésif.

Remarque : Retirez le capteur et le transmetteur ensemble.

Retirez le transmetteur à l'aide du déclencheur.

Si le transmetteur n'est pas utilisé, remettez-le dans son emballage.

Remarque :

Le transmetteur peut sauvegarder des données jusqu'à 14 jours et il efface toutes les données lorsqu'il est retiré du capteur.

Retirez le transmetteur après avoir détaché l'ensemble de transmetteur et capteur de votre corps.

Attention
Dans de rares cas, l'électrode du capteur peut se casser. Si l'électrode du capteur se casse et qu'il n'y a pas d'électrode visible sur la peau, n'essayez pas de la retirer vous-même. Consultez un professionnel de la santé en cas d'infection ou d'inflammation : rougeur, gonflement ou douleur. En cas de rupture de l'électrode du capteur, veuillez la signaler à notre équipe d'assistance technique.

Aucun risque de sécurité n'a été constaté de résidus de rupture de l'électrode du capteur pour le patient au cours du test RMN in vitro. Aucune migration ou échauffement évident de l'électrode du capteur n'a été observé, et l'imagerie était limitée à la zone autour de l'électrode du capteur.

4.4 Étalonnage

Le Système de surveillance de glucose en continu (p3) peut afficher les valeurs de

glycémie automatiquement après avoir la saisi du code de capteur lors du démarrage de CGM.

Si vous choisissez « skip » (ignorer) dans la page de saisie du LOT du capteur et du code du capteur, vous devrez saisir les valeurs de glycémie mesurées par le lecteur de glycémie pour étalonner le CGMS après l'échauffement, puis effectuer un étalonnage toutes les 24 heures pour l'affichage des relevés et de la courbe de tendance, et pour garantir l'exactitude tout au long du processus de surveillance.

- Users can calibrate during the use of the CGMS selectively when the CGMS readings do not match the users' symptoms. Calibration during the use of the CGMS can make the CGMS readings closer to the results of fingerstick blood tests. L'utilisateur peut étalonner le CGMS au cours de l'utilisation de manière sélective lorsque les résultats du CGMS ne correspondent pas aux symptômes de l'utilisateur. L'étalonnage au cours de l'utilisation du CGMS rapprochera le relevé du CGMS du résultat du test de sang au bout du doigt.

Attention
Les valeurs de la glycémie doivent être saisies manuellement lors de l'étalonnage. Le CGMS doit être étalonné à l'aide de valeurs de glycémie exactes pour obtenir des relevés de glycémie exacts du capteur.

4.4.1 Comment étalonner l'appareil

La valeur exacte de la glycémie doit être saisie pour chaque étalonnage. La valeur de la glycémie pour l'étalonnage doit être comprise entre 2,2 et 22,2 mmol/L et doit être saisie en 3 minutes après le test.

a) Si la valeur de la glycémie mesurée par le lecteur de glycémie se situe en dehors de la plage de 2,2-22,2 mmol/L, elle ne peut pas être utilisée pour l'étalonnage.

b) Avant d'effectuer l'étalonnage, assurez-vous que le transmetteur et l'application mobile sont connectés.

c) Utilisez un lecteur de glycémie pour mesurer la glycémie de façon régulière afin d'étalonner l'appareil. N'abandonnez pas le lecteur de glycémie pendant le processus de surveillance. La précision des différentes marques de lecteur de glycémies et de bandelettes réactives peut varier.

d) La précision des valeurs de glycémie utilisées pour l'étalonnage peut affecter la précision des mesures de glucose du capteur.

Avertissement
L'étalonnage de la glycémie ne doit pas être effectué lors d'un changement rapide du taux de glucose dépassant 0,11 mmol/L par minute. Ne procédez pas à l'étalonnage lorsque la simple flèche ou la double flèche s'affiche sur l'interface de l'application, indiquant que votre glycémie augmente/diminue de 0,11 à 0,17 mmol/L ou de plus de 0,17 mmol/L par minute respectivement. L'étalonnage peut affecter la précision de value de glucose du capteur de manière significative lorsque la valeur du glucose augmente ou diminue.

Afin d'obtenir des données plus exactes, il est recommandé de tester et

d'étalonner la glycémie avant de se coucher le soir ou à jeun le lendemain matin.

Attention
Effectuez un étalonnage au moins une fois toutes les 24 heures si aucun code de capteur n'est saisi, sinon les mesures de glucose du capteur pourraient être inexactes et vous risquez un oubli d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie

Le processus de saisie des valeurs de glycémie lors de l'étalonnage est le suivant :

a) Lavez-vous les mains et laissez-les sécher, assurez-vous que les bandelettes réactives de glycémie sont conservées correctement pendant la durée de conservation et que le lecteur de glycémie fonctionne normalement ;

b) Suivez les instructions et utilisez le lecteur de glycémie pour mesurer la glycémie ;

c) Accédez à l'écran d'étalonnage à partir de l'écran d'accueil ;

d) Effectuez un test de sang au bout du doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie et saisissez la valeur dans le champ d'entrée de l'étalonnage. Appuyez sur le bouton « Calibrate » (Étalonner).

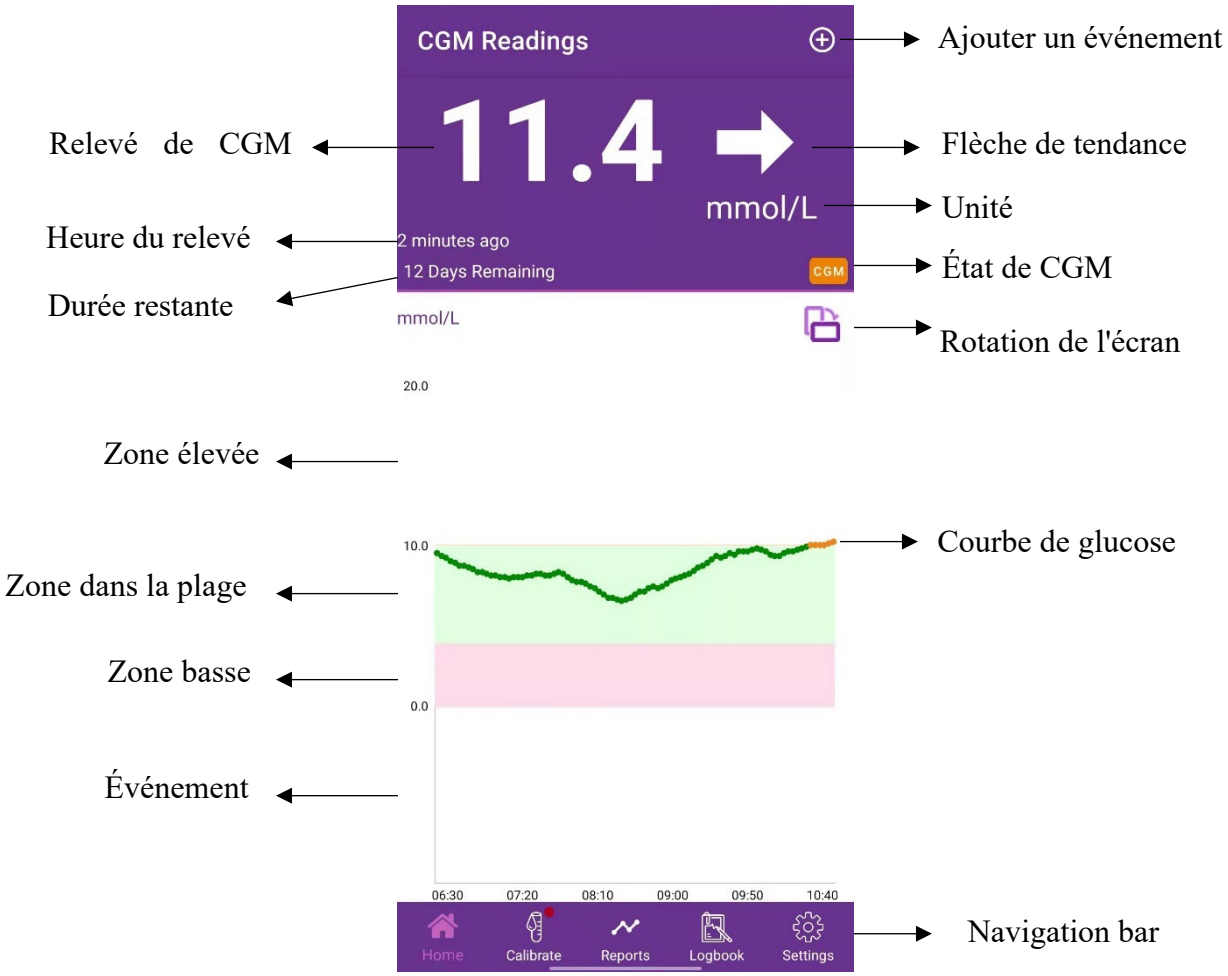
4.4.2 Comment effectuer un bon étalonnage

N°	Faire	Ne pas faire
1	Étalonnez votre CGM lorsque le relevé se situe dans la plage ciblée et, si possible, à proximité de votre cible de glycémie (BG). Il est donc préférable de maintenir la glycémie de votre capteur dans la plage ciblée autant que possible.	Ne pas étalonnez trop souvent : étalonnez deux ou trois fois par jour au maximum - sauf dans le cas où les relevés du CGMS s'écartent de plus de 20 % de ceux du test de glycémie. Les algorithmes du CGMS peuvent devenir instables quand ils sont ajustés trop souvent au cours d'une journée.
2	N'étalonnez l'appareil que lorsque la flèche de tendance de votre CGMS est un « → » stable.	Ne présumez pas toujours que le lecteur de glycémie est correct et que le CGMS est inexact. En cas de doute, effectuez deux ou trois tests. Les résultats du CGMS sont plus susceptibles de converger vers la valeur réelle au fil du temps que ceux du lecteur de glycémie.
3	Il est préférable de vérifier que votre glycémie réelle est stable. Si vous n'êtes pas sûr que votre glycémie soit stable, effectuez deux tests de glycémie au bout du doigt à 5 minutes d'intervalle. Si le deuxième relevé est proche du premier, procédez à un étalonnage en utilisant le relevé de la dernière mesure de glycémie.	Évitez l'étalonnage lorsque la flèche de tendance du CGMS est l'augmentation « ↑ », l'augmentation rapide « ↑↑ », la baisse « ↓ », ou la baisse rapide « ↓↓ ».

5 Introduction aux interfaces et fonctions de l'Application

5.1 Interface principale

L'interface principale contient les relevés de glycémie, la courbe de glycémie, les flèches de tendance et l'état de CGM.



5.1.1 Flèches de tendance :

Flèches	Explication
	Stable : La glycémie est stable (l'augmentation ou la baisse ne dépasse pas 0,06 mmol/L par minute).
	Augmentation lente : la glycémie augmente de 0,06 à 0,11 mmol/par minute.
	Augmentation : la glycémie augmente de 0,11 à 0,17 mmol/L par minute.
	Augmentation rapide : la glycémie augmente de plus de 0,17 mmol/L par minute.

↘	Baisse lente : la glycémie baisse de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute.
↓	Baisse : la glycémie baisse de 0,11 à 0,17 mmol/L par minute.
↓↓	Baisse rapide : la glycémie baisse de plus de 0,17 mmol/L par minute.
Aucune flèche	L'application ne peut pas, pour le moment, calculer le taux d'augmentation ou de baisse de la glycémie (synchronisation des données ou déconnexion).

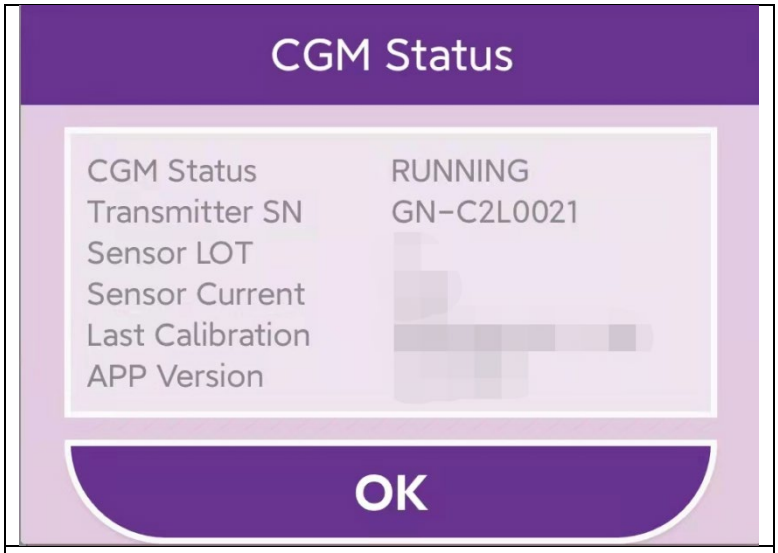
5.1.2 Courbe de glucose

La courbe de glucose indique les relevés et les tendances du glucose mesuré par le capteur.

En glissant de gauche à droite sur la courbe de glucose, vous pouvez revoir les derniers relevés de glucose du capteur. Seules les valeurs de glucose du capteur comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L sont affichées. Lorsque la glycémie du capteur est inférieure à 2,2 mmol/L ou supérieure à 22,2 mmol/L, la courbe de glucose ne s'affiche pas, mais les relevés de glycémie du capteur sont toujours enregistrés toutes les 3 minutes dans le Journal.

En haut de la courbe de glycémie, vous pouvez appuyer sur l'affichage des tendances si vous voulez voir les taux de glucose des 4, 8, 12 ou 24 dernières heures.

5.1.3 État de CGM



État de CGM

Appuyez sur l'icône « CGM » sur la page d'accueil pour accéder à l'état de CGM, qui s'affiche :

État de CGM	EN FONCTIONNEMENT, ARRÊTÉ, FIN DE SESSION,

	CONNEXION COUPÉE
SN du Transmetteur	Numéro de série du transmetteur
LOT du capteur	Numéro de LOT du capteur
Courant du capteur	Courant le plus récent du capteur
Dernier étalonnage	Heure du dernier étalonnage
Version de l'Application	Numéro de la version complète de l'Application

5.1.4 Événements

Vous pouvez ajouter des événements (glucides, insuline, médicaments, exercice) en appuyant sur « ⊕ ».

5.2 Barre de navigation

La barre de navigation contient : Accueil, Étalonnage, Rapport, Journal et Paramètres.

5.2.1 Étalonnage

Pour effectuer des étalonnages à l'aide d'un indicateur de glycémie.

Plage : 2,2-22,2 mmol/L.

5.2.2 Rapport

Temps dans la plage	TIR (Temps dans la plage) indique le pourcentage de temps pendant lequel votre glycémie était dans la plage cible pour la période de temps spécifiée.
Profil glycémique	Un profil affichant les fluctuations de la glycémie. Le graphique nécessite au moins 24 heures de données valides.

5.2.3 Journal

Tous les étalonnages, alarmes/alertes et relevés de capteur sont enregistrés et marqués par différentes icônes.

5.2.4 Paramètres

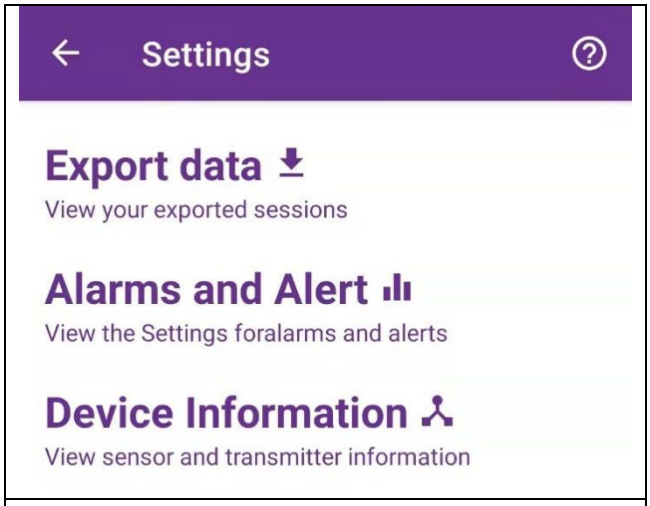
L'écran des paramètres se compose de trois sections principales :

a) Exporter les données : les informations de surveillance CGMS peuvent être exportées sous forme de fichier Excel dans la mémoire du téléphone mobile. La désinstallation de l'application peut entraîner une perte de données.

b) Alarmes et Alerte : utilisé pour modifier les seuils d'alarme et d'alertes et pour personnaliser les alarmes.

c) Informations sur l'appareil : utilisées pour afficher les informations sur le capteur et le transmetteur

Remarque : *Les données peuvent être analysées par un logiciel d'analyse.*



Paramètres

5.3 Alarme/Alerte

L'application fournit une alarme basse urgente, une alarme haute/basse avec des sons, des vibrations, une vue et des notifications. L'alarme/alerte peut être suspendue.

L'alarme de glycémie sonnera toujours, même en mode vibration ou en mode silencieux pour Android.

Remarque : Si le téléphone Android est en mode « Ne pas déranger », il se peut que l'alarme de niveau bas urgent ne se déclenche pas.

5.3.1 Seuils

Alarme	Description	Réglage du seuil	Défaut
Limite basse	Si la glycémie tombe en dessous de cette valeur, l'application enverra une alarme d'hypoglycémie.	3,3- 5,6 mmol/L (60-101 mg/dL)	3,9mmol/L (70 mg/dL)
Urgent bas	Si la glycémie tombe en dessous de 3,1 mmol/l, l'application enverra une alarme d'hypoglycémie	3,1mmol/L (56 mg/dL)	3,1mmol/L (56 mg/dL)

	d'urgence		
Limite haute (Limite d'affichage de l'hyperglycémie)	Si la glycémie est supérieure à cette valeur, elle sera affichée dans la zone blanche du graphique de tendance, mais l'APP ne générera pas d'alarme.	6,7 mmol/L (120 mg/dL) - Limite haute	10,0 mmol/L 180 mg/dL
Alarme haute	Si la glycémie est supérieure à cette valeur, l'application générera une alarme de glycémie élevée.	Alarme haute -22.2 mmol/L (400 mg/dL)	13,0mmol/L (234 mg/dL)

Attention
Ne prenez pas de décisions médicales basées sur les niveaux de glucose du capteur.

5.3.2 Alarme de répétition

Vous pouvez répéter l'alarme pendant 3, 10 ou 15 minutes en appuyant sur le cercle et en le maintenant enfoncé pendant 5 secondes pendant l'alarme.

5.3.3 Récupération du système

Une récupération du système signifie que les CGMS ne fonctionnent pas correctement. Aucune lecture CGM ne sera affichée pendant cette période. Vérifiez votre glycémie avec un lecteur de glycémie. Lorsque vous voyez cette notification, appuyez sur « Aide » pour obtenir de l'aide.

5.3.4 Connexion

Lorsque le Bluetooth du téléphone mobile est désactivé ou que la connexion Bluetooth de l'application est interrompue, l'application indiquera que les CGMS sont déconnectés. Aucune donnée ou alarme ne sera reçue lorsque les CGMS sont déconnectés. Lorsque l’application indique la déconnexion, gardez votre téléphone à portée du transmetteur et retirez tout obstacle, et vérifiez que le Bluetooth de votre téléphone est activé. Lorsque le signal Bluetooth est rétabli, la connexion reprendra automatiquement.

6 Défauts et dépannage

Impossibilité d'appuyer sur le bouton supérieur de l'applicateur

- Faites glisser le verrou de sécurité dans le sens de la flèche et puis appuyez sur le bouton en haut de l'applicateur.

Le patch du capteur n'est pas assez collant

- Avant d'insérer le capteur, nettoyez la peau et laissez-la sécher.
- La peau sur laquelle le patch du capteur est attaché doit être rasée et nettoyée pour permettre au ruban d'adhérer solidement. Renforcez la base du capteur avec du ruban adhésif médical, qui doit être collé autour du ruban blanc.

Dépannage de l'étalonnage

- Une invite d'étalonnage apparaîtra pendant la surveillance. Les suggestions de dépannage sont les suivantes :

  Ne pas calibrer lorsque l'interface principale indique que l'appareil n'est pas connecté.

  Ne pas calibrer si la glycémie est inférieure à 2,2 mmol/L ou supérieure à 22,2 mmol/L.

  Lavez-vous les mains et séchez-les pour vous assurer que les bandelettes de test sont correctement conservées pendant la durée de conservation et que le lecteur fonctionne correctement. Vérifiez la glycémie selon les instructions du lecteur de glycémie.

  Évitez de prendre des médicaments contenant de l'acétaminophène/paracétamol.

Capteur hors tension

- Exportez les données à temps et arrêtez la surveillance lorsque l'alimentation est presque épuisée.

Échec de la notification

- Vérifiez le modèle de son ou de vibration pour les notifications.

7 Maintenance

Capteur

- Les capteurs de mesure du glucose en continu ne sont pas réparables. En cas de problème, veuillez contacter notre équipe de support technique.

Transmetteur

- Essuyez le bas du transmetteur avec un chiffon humide ou un coton imbibé d'alcool avant/après utilisation.
- Les transmetteurs de surveillance du glucose en continu ne sont pas réparables. En cas de problème, veuillez contacter notre équipe de support technique.

Remarque *: Gardez le bas du transmetteur propre pour éviter les courts-circuits.*

Élimination du produit

- Consultez le service local de gestion des déchets médicaux pour l'élimination.

8 Information de voyage

Il est sécuritaire de porter des capteurs et des transmetteurs lorsque vous passez par un détecteur de métaux. Si vous avez des doutes ou une gêne au sujet des détecteurs de métaux sur le passage à niveau, veuillez suivre les règlements du service de gestion de la sécurité routière. Vous devez informer l'agence de dépistage que vous portez un système de surveillance en continue de la glycémie. Au lieu d'un scan au détecteur de métaux, vous pouvez demander une fouille corporelle complète et une inspection visuelle. Informez les agences de sécurité que le capteur ne peut pas être retiré car il est inséré dans la peau.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez visiter le site Web de l'administration de la sécurité des voyages.

9 Déclaration CEM

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le système de surveillance en continue du glucose est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et répond aux exigences d'émission des normes suivantes.

Phénomène	Environnement médical à domicile
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11, Groupe 1, Classe B
Distorsion harmonique	N/A
Fluctuations de tension et scintillement	N/A

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système de surveillance en continue du glucose est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié et est conforme aux normes d'immunité électromagnétique suivantes. Des niveaux plus élevés d'interférences électromagnétiques peuvent entraîner une perte ou une dégradation des performances de base du système de surveillance continue du glucose.

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Environnement d'établissement de santé à domicile
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM à 1kHz
Champs de proximité des dispositifs de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF dans *Distances de séparation minimales recommandées*
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI 61000-4-8	30A/m; 50 Hz or 60Hz
Rafales électriques transitoires rapides	CEI 61000-4-4	N/A
Surtension	CEI 61000-4-5	N/A
Perturbations conduites causées par les champs de radiofréquence	CEI 61000-4-6	N/A
Chute de tension	CEI 61000-4-11	N/A
		N/A

Coupure de tension	CEI 61000-4-11	N/A

Distances de séparation minimales recommandées

Les dispositifs sans fil à radiofréquence sont utilisés dans divers contextes médicaux. Lorsque les CGMS sont utilisés à proximité d'autres dispositifs et/ou systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs et/ou systèmes médicaux peuvent être affectées. Le système de surveillance en continue du glucose a réussi le test de niveau d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et est conforme aux exigences pertinentes de la norme CEI 60601-1-2 :2014. Les clients et/ou les utilisateurs doivent aider à maintenir une distance minimale entre les dispositifs de communication sans fil à radiofréquence et le système de surveillance en continue du glucose, comme recommandé ci-dessous.

Déclaration CEM

Fréquence des tests (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz écart de 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25;	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

		UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ATTENTION

L'utilisation adjacente ou empilée de cet équipement avec d'autres équipements doit être évitée car un mauvais fonctionnement peut en résulter. Si tel est le cas, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système de surveillance en continue du glucose (y compris les câbles spécifiés par le fabricant). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

10 Aide aux utilisateurs

Support technique

Support techinque : INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

Adresse d'enregistrement et d'exploitation : 3e étage, 6e Bâtiment, N° 888 Rue Zhujiang, Rudong, Jiangsu, Chine

Tél. +86(513)81900808

Code postal. 226499

Support de vente

Sales support : INFINOVO MEDICAL CO., LTD.

Adresse d'enregistrement et d'exploitation : 3e étage, 6e Bâtiment, N° 888 Rue Zhujiang, Rudong, Jiangsu, Chine

Tél. +86(513)81900808

Code postal. 226499

Site Web ： www.infinovo.com

11 Garantie

11.1 Étendue et durée de la garantie

L'acheteur d'origine a une garantie limitée contre les défauts de matériaux ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation.

Remarque *: Si un remplacement sous garantie est reçu, tous les droits de garantie restants de l'acheteur d'origine seront transférés au remplacement et la page de garantie sera annulée.*

11.2 Les conditions suivantes ne sont pas couvertes par la garantie

La garantie limitée est basée sur une utilisation normale. La garantie limitée ne s'applique pas : (a) aux défaillances ou aux dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une contrainte électromécanique anormale ou d'autres causes externes ; (b) si les marques sur l'appareil sont enlevées ou endommagées ; (c) si la surface ou d'autres parties exposées sont rayées ou endommagées ; (d) une défaillance ou des dommages causés par l'utilisation de composants ou de produits tiers non fabriqués ou approuvés par la Société ; (e) une défaillance ou des dommages causés par des tests, une utilisation, une maintenance, une installation ou une modification incorrects ; (f) si le client démonte le produit sans l'autorisation écrite de la Société.

11.3 Responsabilité de la garantie

Pendant la période de garantie, la société choisit de remplacer gratuitement tous les produits présentant des problèmes de qualité pour les acheteurs. L'acheteur doit retourner le produit au département de support de vente dans un emballage approprié. Un reçu d'achat ou une preuve de vente similaire, qui comprend la date d'achat et le nom et l'adresse du vendeur, doit être retourné avec le produit. Contactez l'assistance commerciale pour l'adresse. La société remplacera le produit dès sa réception. Si la société détermine que le produit n'est pas couvert par la garantie, l'acheteur doit payer tous les frais d'expédition pour le retour du produit.

11.4 Déclaration de garantie

La description ci-dessus de la garantie limitée de la société est exclusive et remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, quels que soient les faits ou l'application de la loi ou de la réglementation. Sauf dans la mesure interdite par les lois et règlements, la société ne sera pas responsable des dommages spéciaux accessoires, indirects ou consécutifs. Cette règle s'applique même si la société ou un agent a avisé et accepté la responsabilité de l'omission de prendre des mesures correctives. La garantie limitée ne s'étendra à personne d'autre que l'acheteur d'origine et indiquera le recours exclusif de l'acheteur. Si une partie de la garantie limitée est illégale ou juridiquement inapplicable, et qu'une partie de celle-ci est illégale ou exécutoire, cela n'affectera pas l'applicabilité du reste de la garantie limitée. Les autres sections sont reconnues par l'acheteur et seront

toujours interprétées comme des licences légales limitées ou restreintes.

12 Symbole d'étiquette et description graphique

Symbole d'étiquette et description graphique

Symbole	Description
	Veuillez lire les instructions avant utilisation
	Pas d'utilisation secondaire
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pièce appliquée de type BF
	Limite de température
	Limite d'humidité
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Conserver au sec
	Rester à l'abri du soleil
	Avertissement
IP27	Classe de protection internationale
REF	Numéro de produit
SN	Numéro de série
	Protection de l'environnement
	Rayonnement non ionisant

	Date de fabrication
CE 0197	Le produit a obtenu la certification CE, avec le marquage CE sur l'emballage
	INFINOVO MEDICAL Co., LTD. 3e étage, 6e bâtiment, N° 888 Rue Zhujiang, ville de Rudong, Jiangsu, Chine
EC REP	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Allemagne Tél : +49 1754870819
Rating: 3V	Tension nominale : 3V
LOT	Code du lot
	Date de péremption
MD	Indique que l'article est un dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
#	Numéro du modèle
CN	Pays de fabrication
2 STERILIZE	Ne pas re-stériliser

13 Date de fabrication

La date de fabrication et la date de péremption sont indiquées sur l'emballage.

Annexe

Annexe 1 Carte de Garantie

Si le produit que vous avez acheté présente des dommages non humains, veuillez-nous le renvoyer pour réparation ou remplacement.

Informations sur le service client

Nom du client	
Numéro de contact	
Adresse de contact	
Nom du produit	
Modèle du produit	
Date d'achat	
Date d'entretien	
Description du défaut	
État d'entretien	