

 **FurCarer**  
**CGM Per**  
**Animali**  
**Domestici**

Sistema di monitoraggio continuo del glucosio

Guida per l'utente



# Indice dei contenuti



<b>Informazioni di base</b> .....	<b>1</b>
Nome del prodotto .....	1
Modello C0 .....	1
Principio di funzionamento .....	1
Struttura e composizione .....	1
Elenco degli accessori del prodotto .....	1
<b>Informazioni sulla sicurezza</b> .....	<b>2</b>
Ambito di applicazione .....	2
Contraddizioni .....	2
Precauzioni .....	2
<b>Sensore indossato</b> .....	<b>4</b>
Precauzioni .....	6
Collegamento e protezione del sensore .....	6
<b>Informazioni su APP</b> .....	<b>7</b>
Panoramica della APP .....	7
Prestazioni previste .....	8
Hardware compatibile .....	8
Precauzioni per il software .....	8
Installazione e manutenzione .....	10
Installazione del software .....	10
Manutenzione e assistenza .....	10
Disinstallazione del software .....	10
Limitazioni note .....	11
Guida operativa APP .....	11
Dati in tempo reale .....	13
Freccia di tendenza .....	14
Aggiungi evento .....	14
Manutenibilità .....	17
Portabilità .....	17
Glossario .....	17
<b>Manutenzione e smaltimento</b> .....	<b>18</b>
Manutenzione .....	18
Smaltimento .....	18
Informazioni sulle sostanze potenzialmente interferenti .....	18

Informazioni cliniche .....	18
Risoluzione dei problemi .....	20
<b>Informazioni tecniche .....</b>	<b>21</b>
Parametri di base .....	21
Compatibilità elettromagnetica .....	22
Distanza di sicurezza consigliata .....	26
Compatibilità elettromagnetica	
Prestazioni di base .....	27
Simboli .....	27
Informazioni sul produttore e sull'assistenza .....	28

# Informazioni Di Base

## Nome del prodotto

Sistema di monitoraggio continuo del glucosio per cani e gatti Modello C0

## Principio di funzionamento

Questo prodotto è un sistema di monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale e senza calibrazione. Il suo principio di funzionamento prevede un sensore flessibile impiantato sotto la pelle dell'animale, dove l'ossido di glucosio presente sul sensore reagisce elettrochimicamente con il glucosio presente nel liquido interstiziale, generando un segnale elettrico misurabile. Questo segnale viene trasmesso all'app tramite un trasmettitore, dove i dati vengono elaborati e viene visualizzata la concentrazione di glucosio nel liquido interstiziale.

## Struttura e composizione

Questo prodotto è composto da quattro parti: il gruppo sensore, il gruppo trasmettitore, il gruppo inseritore e il software di gestione del glucosio. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato una sola volta. Il gruppo sensore e l'ago sono sterili (sterilizzati per irradiazione), mentre le altre parti del gruppo applicatore e del gruppo trasmettitore non sono sterili.



## Elenco degli accessori del prodotto

- 1 Sistema di monitoraggio continuo del glucosio (monouso)
- 1 Guida rapida
- 1 kit di manutenzione (include una sovracopertura)

# Informazioni Sulla Sicurezza

## Ambito di applicazione

Questo prodotto è destinato al monitoraggio continuo o periodico dei livelli di glucosio nel liquido interstiziale di cani e gatti adulti affetti da diabete. Il prodotto è in grado di fornire e memorizzare i valori di glucosio in tempo reale, consentendo agli utenti di seguire le tendenze delle variazioni della concentrazione di glucosio. Può anche emettere avvisi quando i livelli di glucosio scendono o salgono al di sopra dei valori preimpostati. Questo prodotto è monouso, progettato per un solo utente e non richiede la calibrazione da parte dell'utente.

I risultati delle misurazioni di questo prodotto non devono essere utilizzati come base per decidere o modificare il piano di trattamento dei pazienti diabetici. Il prodotto non è destinato all'uso sull'uomo.

## Contraddizioni

Questo prodotto deve essere rimosso prima di sottoporsi a risonanza magnetica (RM).

## Precauzioni

- L'uso del sistema di monitoraggio continuo del glucosio non è stato valutato in animali gravidi, in animali non sottoposti a dialisi o in pazienti di età inferiore a 1 anno.
- I risultati del monitoraggio di questo prodotto sono intesi come riferimento per la diagnosi ausiliaria del diabete. Se il sistema viene utilizzato durante esami medici che comportano forti campi magnetici o radiazioni elettromagnetiche, tra cui esami a raggi X, risonanza magnetica (MRI) o TAC (tomografia computerizzata), il sensore in uso deve essere rimosso e sostituito con uno nuovo dopo l'esame. L'impatto di queste procedure mediche sulle prestazioni del sistema non è stato valutato.
- Se durante l'uso si osserva una significativa irritazione della pelle intorno o sotto il sensore, osservare la condizione e gestirla di conseguenza. Se l'irritazione si attenua, è possibile continuare a usarlo. Tuttavia, se l'irritazione persiste o se l'animale prova un disagio significativo, consultare un medico veterinario professionista e prendere in considerazione la possibilità di rimuovere il prodotto.
- Questo prodotto è un pezzo unico e il sensore, il trasmettitore e l'applicatore sono monouso. Non

riutilizzarli.

- La modifica è vietata. Non modificare alcun componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio.
- Dopo aver indossato il prodotto, assicurarsi che il sito di applicazione sull'animale sia protetto da impatti esterni. Evitare di impigliare il prodotto mentre si indossa o si toglie l'abbigliamento dell'animale. Prestare attenzione agli urti quando si entra e si esce da porte o ascensori ed evitare che l'animale compia azioni come il rotolamento a terra, che potrebbero far cadere il prodotto.
- L'esercizio fisico intenso può far spostare o allentare il sensore. Se il sensore si allenta o si stacca dal sito di impianto, potrebbe non fornire letture accurate. Se necessario, rimuoverlo. Se la sonda del sensore è rotta o si sospetta che lo sia, non tentare di maneggiarla da soli. Rivolgersi a un operatore sanitario professionista o contattare la nostra azienda per ottenere assistenza.
- Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio contiene parti di piccole dimensioni che potrebbero rappresentare un rischio di soffocamento se ingerite. Assicurarsi che il prodotto sia tenuto fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici sia durante l'uso che prima o dopo l'uso.
- La pressione accidentale dei pulsanti potrebbe causare l'estensione dell'ago applicatore, con il rischio di lesioni a persone e animali domestici. Dopo l'applicazione, coprire immediatamente il dispositivo con il cappuccio protettivo e smaltire l'ago applicatore secondo le norme locali. Non dare l'ago applicatore ai bambini o agli animali domestici come giocattolo.
- Il sensore e il trasmettitore sono stati progettati per essere impermeabili, consentendo all'animale di indossarli durante i normali bagni, le docce e le nuotate. Tuttavia, evitate di esporre il prodotto all'acqua di mare, di immergerlo in acque più profonde di 1 metro o di tenerlo sommerso per più di 30 minuti.
- Durante i periodi di rapidi cambiamenti di glucosio (superiori a 0,1 mmol/L al minuto), i livelli di glucosio interstiziale rilevati dal sensore del sistema di monitoraggio continuo del glucosio potrebbero non riflettere accuratamente i livelli di glucosio. In questi casi, è necessario utilizzare un glucometro per animali domestici per eseguire un esame del sangue e verificare le letture del glucosio del sensore.
- Per confermare l'ipoglicemia o la quasi-ipoglicemia rilevata dal sensore del sistema di monitoraggio continuo del glucosio, è possibile eseguire un esame del sangue con un glucometro.
- Non ignorare i sintomi negli animali domestici che possono essere causati da ipoglicemia o iperglicemia. Se i sintomi non

Se le letture del sistema di monitoraggio continuo del glucosio corrispondono o se si sospetta che siano imprecise, controllare le letture del glucosio del sensore con un glucometro o con altri metodi.

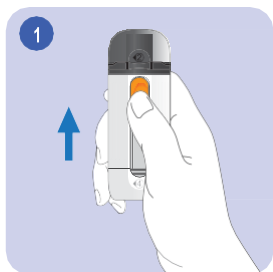
- Una grave disidratazione o un'eccessiva perdita di liquidi negli animali può portare a risultati imprecisi. La reidratazione tempestiva dell'animale può ripristinare l'accuratezza.

Se ritenete che il vostro animale sia disidratato e necessiti di un trattamento, consultate immediatamente un medico veterinario professionista.

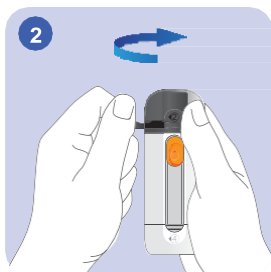
Non sono state valutate le prestazioni di questo sistema in combinazione con altri dispositivi medici impiantati.

## Sensore Indossato

Gli utilizzatori di questo prodotto sono proprietari di animali domestici o operatori sanitari professionisti. Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale d'uso, la guida rapida o ricevere una formazione da parte di un professionista. Il prodotto può essere utilizzato in ambiente domestico.



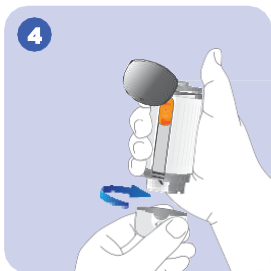
Spingere il pulsante verso l'alto fino a quando non può più essere premuto.



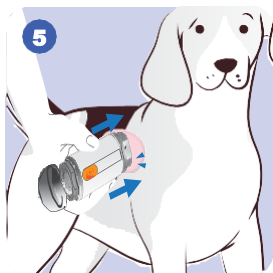
Strappare la linguetta del tappo superiore e aprire il coperchio.



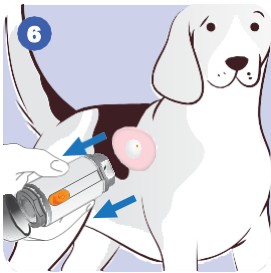
3  
Premere il pulsante finché non si sente uno scatto



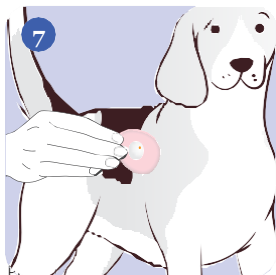
4  
Ruotare il coperchio inferiore del dispositivo in senso antiorario per preparare l'inserimento del sensore.



5  
Posizionare la parte inferiore del dispositivo sul sito di inserimento e premere con forza per inserire il sensore.



6  
Rimuovere delicatamente il dispositivo e verificare che il sensore sia ben aderente. Se necessario, utilizzare una pinzetta per staccare il sensore dall'applicatore.



Premere sull'adesivo intorno al sensore per fissarlo e rinforzarlo con il nastro protettivo. Assicurarsi che il nastro aderisca bene alla pelle e sia ben fissato.

- Dopo l'inserimento, smaltire il dispositivo di inserimento usato secondo i requisiti normativi. Tenere presente che contiene una punta d'ago affilata e che lo smontaggio è vietato.
- Non premere sul dispositivo di inserimento prima di posizionarlo sull'area preparata per evitare di danneggiare il prodotto o di provocare lesioni.
- Un posizionamento errato durante l'inserimento può causare lievi emorragie. Se il sanguinamento persiste, rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo in una posizione diversa.

#### Collegamento e protezione del sensore

- Dopo aver effettuato l'accesso all'app, utilizzare la cornice di scansione per scansare il codice QR sulla confezione esterna o sul dispositivo di inserimento per collegarsi al sensore.
- 
- Una volta collegato il sensore, è importante proteggerlo adeguatamente. La maggior parte degli animali tollera bene il prodotto, ma una protezione inadeguata può ridurne la durata d'uso. Gli animali domestici possono graffiare, mordere, strofinare, scuotere o, in caso di famiglie con più animali, giocare con altri animali, con il rischio di staccare il sensore. Pertanto, è fondamentale adottare misure di protezione adeguate.
- A seconda delle condizioni dell'animale, è possibile utilizzare:
- 
- Abbigliamento per animali domestici
- Bendaggi
- Un collare elisabettiano (cono)
- Se la pelle dell'animale lo tollera, la colla bio-organica può anche

prima dell'uso, per migliorare l'adesione del prodotto.

- 
- A causa delle differenze tra i tipi di animali, i livelli di attività e le personalità, le misure di protezione specifiche devono essere adattate alle esigenze del singolo animale. Si raccomanda di discutere le misure di protezione con il veterinario.

I guasti del prodotto causati dallo smontaggio non sono coperti dalla garanzia.

## Informazioni Su APP

Questo capitolo illustra le informazioni relative al software di gestione del glucosio e spiega come utilizzare un dispositivo intelligente con il software di gestione del glucosio installato per collegarsi al sensore tramite la comunicazione wireless Bluetooth e recuperare i dati dal sensore.

[Le schermate dell'interfaccia software fornite in questa sezione sono solo di riferimento; la visualizzazione sul dispositivo smart può variare in base alla situazione reale.

### Panoramica della APP

Il software di gestione del glucosio specifico per gli animali domestici fa parte del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) progettato per gli animali domestici. Recupera i dati relativi al glucosio dal sensore, aiutando gli utenti a ottenere un monitoraggio continuo e avvisi sui livelli di glucosio del proprio animale.

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio fornisce informazioni sul glucosio continue, complete e affidabili 24 ore su 24, 7 giorni su 7. Il software di gestione del glucosio presenta un'interfaccia grafica per l'utente, composta da finestre e tasti funzione, con quattro menu principali: Glucosio in tempo reale, Dati giornalieri, Confronto multigiornaliero e Centro personale.

Le funzioni chiave comprendono:

Glucosio in tempo reale

- Aggiungere dispositivi a sensore
- Visualizzazione dei valori attuali del glucosio, dei trend del glucosio e

dei dati 7

traiettoria

- Visualizzazione delle curve di monitoraggio continuo del glucosio e dei principali indicatori di glucosio delle ultime 4 ore, 8 ore, 12 ore e 24 ore.
- Registrare gli eventi relativi al monitoraggio continuo del glucosio
- Visualizza la cronologia degli avvisi di glucosio

Dati giornalieri

- Visualizzare i dati dell'analisi giornaliera del glucosio
- Visualizzare la curva di monitoraggio continuo del glucosio per ogni giorno e gli eventi registrati per quel giorno.

Confronto tra più giorni

- Visualizzazione delle curve di monitoraggio continuo del glucosio registrate per più giorni
- Confronto delle curve del glucosio in continuo e dei dati su più giorni

Centro personale

- Funzione di impostazione degli allarmi
- Modificare gli intervalli di sicurezza del glucosio predefiniti dal sistema e impostare le opzioni di allarme.
- Modificare le informazioni sull'animale domestico e le informazioni personali
- Guida all'utilizzo dell'accesso
- Visualizza le informazioni sulla versione del software

Prestazioni previste

Frequenza di aggiornamento del glucosio: Nella pagina della funzione "Glucosio in tempo reale" del software di gestione del glucosio, i nuovi dati sul glucosio vengono visualizzati ogni 3 minuti.

Hardware compatibile

Il software di gestione del glucosio è compatibile solo con i sensori del sistema di monitoraggio continuo del glucosio. I dispositivi intelligenti con il software di gestione del glucosio installato possono collegarsi ai sensori tramite comunicazione wireless Bluetooth per ottenere i dati sul glucosio e le relative informazioni.

Precauzioni per il software

Il software di gestione del glucosio è destinato esclusivamente all'uso con i sensori del sistema di monitoraggio continuo del glucosio per ottenere i livelli di concentrazione interstiziale del glucosio negli animali domestici adulti ( $\geq 1$  anno). I risultati dei test forniti dal prodotto non devono essere

utilizzato come base per determinare o adattare il piano di trattamento per gli animali domestici diabetici.

L'accuratezza dei rapporti generati dal software di gestione del glucosio non può raggiungere il 100% e ha il solo scopo di migliorare la gestione e la prevenzione del diabete degli animali domestici. Non deve essere utilizzato come base per la regolazione dei trattamenti medici.

Nota: se le letture del glucosio ottenute tramite il software di gestione del glucosio non corrispondono alle condizioni fisiche attuali dell'animale, consultare un medico professionista e seguire i suoi consigli per le azioni appropriate.

Nota: se lo spazio di memoria dello smart device è insufficiente, il software di gestione del glucosio potrebbe avere problemi di funzionamento. In questi casi, gli utenti devono pulire lo spazio di memoria del dispositivo e riavviare l'applicazione per continuare a utilizzarla normalmente. Si raccomanda agli utenti di pulire regolarmente lo spazio di archiviazione del dispositivo smart.

Nota: il software di gestione del glucosio occupa circa 200 MB di memoria durante il funzionamento. Per garantire il corretto funzionamento del software, è necessario allocare risorse operative sufficienti.

Nota: gli utenti devono assicurarsi regolarmente che il software di gestione del glucosio venga eseguito su dispositivi intelligenti privi di virus o malware e utilizzare le patch di sicurezza più recenti per gli aggiornamenti.

Nota: prima di utilizzare ufficialmente il software di gestione del glucosio, l'utente deve impostare correttamente l'ora del sistema sullo smart device. La modifica dell'ora di sistema durante l'uso può causare anomalie nei dati memorizzati.

Nota: l'ambiente operativo per il software di gestione del glucosio deve soddisfare determinate condizioni; in caso contrario, le prestazioni del software potrebbero essere compromesse.

Nota: se l'applicazione si chiude inaspettatamente durante l'uso, provare a riavviare il software per risolvere il problema.

Se gli utenti fanno clic su funzioni o interfacce non autorizzate, gli avvisi pop-up bloccano l'azione.

Utilizzare terminali mobili intelligenti (ad esempio, smartphone) conformi agli standard nazionali e certificati per l'installazione dell'applicazione. Durante il funzionamento dell'app, seguire i consigli di sicurezza forniti dal terminale mobile intelligente. Per la pulizia del terminale mobile intelligente, consultare il relativo manuale d'uso.

Dopo l'impianto del sensore, i dati di monitoraggio vengono trasmessi al componente trasmettitore, che gestisce la trasmissione dei dati tra il componente trasmettitore e l'applicazione. Non devono essere collegati altri componenti non di sistema.

## Installazione e manutenzione

Tabella 1: Ambiente operativo del software

Sistema	Android Android 5.0 o superiore Harmony 1.0 o superiore	IOS iOS13 o superiore
CPU	2,0 GHz 64-bit dual-core o superiore	1,4 GHz 64-bit dual-core o superiore
RAM	4GB o superiore	2GB o superiore
Larghezza di banda della rete	5Mbps o superiore	

### Installazione del software

Scaricare il pacchetto di installazione del software di gestione del glucosio dal sito web specificato per questo prodotto. Una volta completato il download, fare clic sul pacchetto di installazione per aprire la pagina di installazione, quindi fare clic su "Installa". Al termine dell'installazione, selezionare "Apri" per avviare il software di gestione del glucosio e procedere con le operazioni successive.

### Manutenzione e assistenza

La nostra azienda fornisce assistenza tecnica e manutenzione per il software di gestione del glucosio attraverso gli aggiornamenti del software. Per l'aggiornamento e la manutenzione del software, si prega di contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite.

### Disinstallazione del software

Per disinstallare il software di gestione del glucosio da uno smart device, tenere premuta l'icona del software del sistema di monitoraggio continuo del glucosio sul desktop del dispositivo. Accanto all'icona apparirà l'opzione "Disinstalla"; fare clic su "Disinstalla" per rimuovere il software. In alternativa, è possibile disinstallare il software

software attraverso la sezione "Impostazioni" - "Gestione app" dello smart device.

Nota: la procedura di disinstallazione del software può variare tra i dispositivi smart di diversi produttori; fare riferimento alle istruzioni di disinstallazione del produttore.

#### Limitazioni note

Gli utenti devono inserire il codice di verifica mobile corretto per completare l'accesso e procedere con le operazioni successive. L'account deve essere esclusivamente un account e-mail.

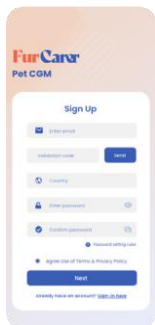
### Guida operativa APP

#### Scarica l'APP



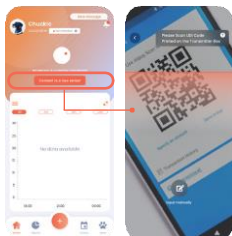
Scansionate il codice QR per scaricare e installare l'applicazione.

#### Registrazione dell'account



Dopo aver installato il software, seguire le indicazioni del sistema per:

1. Aprire il software di gestione del glucosio.
2. Accettare le autorizzazioni per [Bluetooth], [Attività app in background], [Posizione], ecc.
3. Registrare utilizzando il vostro indirizzo e-mail
4. Completare l'impostazione delle informazioni di base.



Scansionare il codice QR sulla confezione del prodotto o sul dispositivo per collegarsi al sensore. Una volta effettuata la connessione, il sistema entrerà in una fase di inizializzazione di 30 minuti.

(ad esempio, codice UDI)



(01) 05976055950017  
(11) 258029  
(17) 249029  
(10) A23102001  
(91) 0000  
(21) FUR-F000124

### Avvio dell'inizializzazione

Nei 30 minuti successivi all'applicazione, il sensore si trova in fase di inizializzazione.

Durante questo periodo, la schermata principale del software visualizza il tempo rimanente della fase di inizializzazione (ad esempio, 29 minuti, 58 secondi, ecc.).

Durante questo periodo gli utenti non potranno ottenere letture del glucosio.

Avviare il monitoraggio e accedere alla "schermata iniziale".

Dopo 30 minuti, la fase di inizializzazione del sensore termina.

A questo punto, è possibile ottenere le letture del glucosio rilevate dal sensore attraverso il software di gestione del glucosio, che si aggiorna ogni 3 minuti.

### Gestione della disconnessione del dispositivo dal sensore

Se il dispositivo intelligente si disconnette dal sensore, la schermata di monitoraggio in tempo reale visualizza "Connessione dispositivo fallita".

1. Verificare che il Bluetooth sia abilitato sul dispositivo smart. Seguire le indicazioni del sistema per abilitare il Bluetooth e ricollegarsi al sensore.
2. Assicurarsi che la distanza tra lo smart device e il sensore rientri nel raggio d'azione RF del trasmettitore. In caso contrario, avvicinare lo smart device al sensore.
3. Fare riferimento alla sezione [Precauzioni per il software] del presente manuale per

ulteriori dettagli.

Se il dispositivo smart si ricollega a un sensore in funzione da più di 1 ora, il sensore caricherà rapidamente tutti i dati registrati nel software.






Una volta caricati tutti i dati registrati, le letture del glucosio continueranno ad essere aggiornate ogni 3 minuti fino alla scadenza del sensore, dopo un massimo di 14 giorni di utilizzo.

## Dati in tempo reale

Nota: le immagini dell'interfaccia software fornite in questo manuale sono solo di riferimento. Per una visualizzazione accurata, fare riferimento all'applicazione reale.



## Freccia di tendenza






	Il glucosio aumenta
	Il glucosio aumenta lentamente
	Il glucosio è stabile
	Il glucosio scende lentamente
	Il glucosio è in calo

## Aggiungi evento

Gli utenti possono fare clic su "Aggiungi evento" nel menu a schede per registrare attività come i pasti, l'esercizio fisico, le iniezioni, i prelievi di sangue, il peso e altre attività dell'animale.

Dopo aver completato il check-in, la curva del glucosio in tempo reale visualizzerà l'icona corrispondente alle opzioni del check-in.

Tabella 3. Definizione delle icone

	Icona dei pasti Aggiungere un registro dei pasti del vostro animale domestico, specificando il cibo consumato ad ogni pasto.
	Icona Esercizio Aggiungere una registrazione dell'esercizio del vostro animale domestico, compreso il tipo di attività.
	Icona Insulina Aggiungere il record di dosaggio dell'insulina
	Icona BG Aggiungere una registrazione degli esami del sangue del vostro animale domestico
	Icona Peso Aggiungere una registrazione del peso dell'animale domestico.

Visualizza i registri degli avvisi di glucosio

Visualizzare i record storici degli avvisi per i livelli di glucosio bassi e alti. Fare clic sull'icona nell'angolo in alto a destra per accedere alla schermata dei record degli avvisi.

Rapporto glucosio Dati

giornalieri:

Per visualizzare i dati dettagliati sul glucosio giornaliero, fare clic su "Dati giornalieri" in basso. Questa sezione fornisce gli indicatori del glucosio, l'analisi del glucosio e le registrazioni degli eventi giornalieri per aiutare l'utente a comprendere i livelli di glucosio giornalieri in modo completo. È inoltre possibile esaminare il glucosio I dati di altre date sono disponibili facendo clic su "Giorno precedente", "Giorno successivo" o "Calendario" nella parte superiore dello schermo.

Confronto tra più giorni:

Osservazione di un singolo giorno: Visualizza i grafici della curva dei dati sul glucosio per tutti i tempi registrati.

Confronto tra più giorni: Confronto delle curve del glucosio e dei dati su più giorni.

Centro personale

Modifica profilo: Fare clic per modificare le informazioni personali e i dati sul glucosio, quindi fare clic su "Salva". Per annullare le modifiche, fare clic sul pulsante "x" nell'angolo in alto a sinistra.

Dati dispositivo: Fare clic per visualizzare le informazioni sui sensori attualmente in uso e su quelli usati in precedenza.

Impostazioni allarme: Fare clic per impostare gli intervalli di allarme del glucosio, le frequenze, i metodi di allarme, le soglie e le impostazioni "Non disturbare".

I miei rapporti: Fare clic per visualizzare i rapporti di analisi del glucosio generati.

Manuale d'uso: Fare clic per visualizzare il processo di installazione del sensore. Se la procedura è già nota, è possibile fare clic su "Salta" nell'angolo in alto a destra o sul pulsante "x" nell'angolo in alto a sinistra per uscire.

Le mie impostazioni: Fare clic sull'icona delle impostazioni per accedere alla schermata delle impostazioni, che include il nome del software, le informazioni sulla versione, l'informativa sulla privacy, l'accordo con l'utente e il logout dell'account. Per uscire, fare clic su "Miniera">"Disconnessione" per uscire dall'account corrente; dopo la disconnessione, accedere con un nuovo account.

-Visualizzare i record di avviso del glucosio: Fare clic sull'icona della campana nell'angolo in alto a destra per accedere alla schermata dei record di avviso per i livelli di glucosio bassi e alti.

Calibrazione del glucosio: A causa delle variazioni di taglia degli animali domestici e dei fattori che influenzano i valori del glucosio, è prevista una funzione di calibrazione. Se si ritiene che i dati sul glucosio dell'applicazione siano imprecisi mentre i livelli di glucosio dell'animale sono stabili, utilizzare la funzione di calibrazione per regolare i valori del glucosio.

i dati.

### Efficienza delle prestazioni

Nell'ambiente operativo del software descritto in questo manuale, la schermata "Glucosio in tempo reale" del software di gestione del glucosio può visualizzare un nuovo valore di glucosio ogni 3 minuti.

### Compatibilità

Se è necessario un aggiornamento del software di gestione del glucosio installato su uno smart device, la nuova versione sovrascriverà quella precedente. Su uno smart device può essere installata una sola versione del software; le funzionalità si basano sulla versione del software. L'ultima versione installata. L'esecuzione del software insieme ad altre applicazioni non influisce sulla loro funzionalità e non causa errori. Il software comunica con il trasmettitore del sensore tramite il protocollo Bluetooth. Non è necessaria alcuna configurazione preliminare dell'ambiente o dei parametri per utilizzare il software.

### Facilità d'uso

Le conoscenze di base necessarie per l'utilizzo del software di gestione del glucosio comprendono:

- Comprensione dell'uso dei dispositivi intelligenti.
- Capacità di utilizzare i sistemi operativi Android, Harmony OS o iOS.
- Capacità di leggere il cinese semplificato e i numeri arabi.

### Informazioni sul prompt:

- Se l'utente inserisce un codice di verifica errato, un pop-up indicherà "Codice di verifica errato".
- Prima di fare clic sul campo di immissione, viene visualizzato un testo segnaposto grigio come "Inserire...".
- In caso di errori nella scansione del codice QR o nell'inserimento del codice di connessione, verrà visualizzato un pop-up con la dicitura "Questo dispositivo è già associato a un altro account" o "Dispositivo non trovato".
- Quando si effettua la disconnessione, viene visualizzato il messaggio "Non riceverete informazioni sul glucosio dopo la disconnessione".
- In caso di mancata connessione del dispositivo o di assenza di connessione, l'interfaccia visualizzerà messaggi come "Connessione dispositivo fallita" o "Connetti dispositivo".

### Affidabilità

Il software di gestione del glucosio può essere gestito e sottoposto a backup tramite la funzione "Esportazione dati".

### Sicurezza delle informazioni

Il software protegge la sicurezza delle informazioni utilizzando i numeri di telefono e l'accesso è limitato all'utente o a chi ne fa le veci.

### Manutenibilità

Per eseguire la manutenzione del software di gestione del glucosio, accedere alla pagina iniziale del software, fare clic su "Centro personale", quindi selezionare "Impostazioni personali" per eseguire la manutenzione.

### Portabilità

Il software di gestione del glucosio è progettato per funzionare almeno nell'ambiente descritto in "Ambiente operativo del software" in questo manuale.

### Glossario

- ▶ TIR (Time in Range): La percentuale di tempo con livelli di glucosio normali rispetto al tempo totale.
  - ▶ TAR (Time Above Range): La proporzione di tempo con livelli di glucosio al di sopra dell'intervallo normale rispetto al tempo totale.
  - ▶ TBR (Time Below Range): La percentuale di tempo con livelli di glucosio al di sotto dell'intervallo normale rispetto al tempo totale.
  - ▶ AGP (Ambulatory Glucose Profile): Un metodo utilizzato per la descrizione dei dati sul glucosio, principalmente per la gestione del diabete. L'AGP organizza e visualizza i dati raccolti dai monitor continui del glucosio (CGM) o da altri dispositivi di monitoraggio del glucosio per fornire una comprensione completa del controllo del glucosio del paziente. L'AGP è generalmente presentato sotto forma di grafico, che mostra i livelli di glucosio per un periodo, compresi il glucosio medio, l'intervallo di fluttuazione del glucosio e i punti di glucosio alto/basso. Questo aiuta gli operatori sanitari a valutare il controllo del glucosio, a identificare potenziali problemi e a supportare una pianificazione del trattamento più efficace.
  - ▶ Glucosio medio: Il livello medio di glucosio in un determinato periodo.
  - ▶ LAGE (Largest Amplitude of Glucose Excursion):\*\* La massima fluttuazione del glucosio durante il giorno.
- GV (Variabilità del glucosio): Si riferisce al grado di fluttuazioni frequenti e significative dei livelli di glucosio nell'arco di un periodo. È una misura importante della stabilità del controllo del glucosio,

di solito vengono valutati utilizzando i dati del monitoraggio continuo del glucosio (CGM) o di altri dispositivi di monitoraggio del glucosio.

- ▶ MAGE (Mean Amplitude of Glucose Excursions):\*\* Ampiezza media delle fluttuazioni del glucosio.
- ▶ MODD (media delle differenze giornaliere): La differenza media assoluta di glucosio giornaliero.

## Manutenzione E Smaltimento

### Manutenzione

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) è destinato a un uso esclusivo e non contiene parti riparabili.

Se necessario, durante l'uso, è possibile pulire delicatamente la superficie del trasmettitore con una salvietta alcolica per uso medico e lasciarla asciugare all'aria.

Il trasmettitore e il sensore sono strumenti di precisione. In caso di malfunzionamento, si prega di restituirli al produttore per la riparazione. Non sono consentite riparazioni da parte di persone o istituzioni terze. Il manuale non fornisce schemi di circuito o elenchi di componenti. In caso di problemi durante l'uso, consultare il manuale o contattare il servizio clienti.

### Smaltimento

Lo smaltimento di questo prodotto deve essere conforme alle normative locali relative a dispositivi elettronici, batterie, oggetti appuntiti e materiali potenzialmente esposti a liquidi. Per ulteriori informazioni su come smaltire correttamente i componenti del sistema, contattare il servizio clienti.

### Informazioni sulle sostanze potenzialmente interferenti

È stato verificato che 4 mg/L di acido ascorbico non interferiscono con le prestazioni del sensore.

### Informazioni cliniche

L'efficacia e la sicurezza del prodotto sono state valutate in uno studio clinico multicentrico e accoppiato, utilizzando l'analizzatore EKF come gold standard. Sono stati arruolati 50 soggetti diabetici ambulatoriali e ospedalieri in diversi centri di sperimentazione clinica. I risultati dello studio clinico hanno dimostrato che l'efficacia e la sicurezza del prodotto soddisfano le esigenze delle applicazioni cliniche veterinarie, con i seguenti risultati di accuratezza primaria:

Indicatori di valutazione dell'efficacia	Ambulatoriale	Ricoverato
Analisi EKF misurata glucosio venoso >4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Deviazione entro $\pm 20\%$	Deviazione entro $\pm 20\%$
	1728/1801 (95.95%)	1673/1721 (97.21%)
Analisi EKF misurata glucosio venoso <4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Deviazione entro $\pm 1,1$ mmol/L (20 mg/dL)	Deviazione entro $\pm 1,1$ mmol/L (20 mg/dL)
	73/74 (98.65%)	99/101 (98.02%)
20/20% di concordanza con l'analisi EKF. glucosio venoso misurato	1801/1875 (96.05%)	1772/1822 (97.26%)
Differenza assoluta (MARD)	7.43%	7.15%
media relativa		
Tasso di successo/percentuale di fallimento dell'allarme glucosio alto	99.86%/2.37%	99.34%/1.32%
Percentuale di successo/percentuale di fallimento dell'avviso di glucosio basso	100%/0.28%	100%/0.35%
Alta percentuale di successo/fallimento del rilevamento del glucosio	96.92%/3.08%	94.55%/5.45%
Tasso di successo/fallimento del rilevamento del glucosio basso	87.05%/12.05%	100%/0%
Ripetitività del sensore	0.06	0.06
Durata del sensore	95.20%	99.18%

## Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Contromisure
<p>Il sensore non è attaccato alla pelle dell'animale.</p>	<p>L'area presenta residui di polvere, olio o capelli.</p>	<p>Rimuovere i componenti del trans-mitter e del sensore.</p> <p>Considerare la possibilità di radere il pelo e/o di pulire l'area con acqua e sapone. Assicurarsi che sia stata utilizzata una tosatrice con lama da 40+ e che il pelo sia stato rasato nel modo più pulito possibile.</p> <p>Seguire le istruzioni per l'applicazione del componente del sensore.</p> <p>Assicurarsi che il salvietta per la preparazione della pelle senza aghi in dotazione nella confezione è stato utilizzato e lasciato asciugare prima dell'uso.</p> <p>Verificare che l'inseritore sia stato premuto saldamente nella pelle per 10 secondi.</p> <p>Verificare se la separazione dell'inseritore dal sensore è stata adeguata.</p>
<p>Irritazione della pelle nel sito di applicazione</p>	<p>Attrito sul sito a causa di cuciture degli indumenti, zone strette o accessori</p>	<p>Assicurarsi che non vi sia attrito sul sito da parte dei bordi degli indumenti o del petto o della schiena dell'animale.</p>
	<p>Possibile allergia ai materiali adesivi</p>	<p>Prima di applicare il prodotto, utilizzare la salvietta di preparazione per la pelle Skin-Tac; in caso di irritazioni, consultare un veterinario professionista per determinare la soluzione migliore.</p>

Esecuzione dell'APP: Impossibile leggere i dati del glucosio	Bluetooth scollegato, GPS non abilitato o segnale debole	Collegare il Bluetooth, attivare l'accesso al GPS o spostarsi su un'area con un segnale forte
--	--	---

## Informazioni Tecniche

### Parametri di base

Indicatori di prestazione	
Campo di misura	Da 2 mmol/L a 42 mmol/L
Precisione di misura	Quando la concentrazione di glucosio $\leq 7,5$ mmol/L, deviazione $\leq \pm 1,0$ mmol/L;
	quando la concentrazione di glucosio $> 7,5$ mmol/L, deviazione $\leq \pm 7,5\%$
Condizioni operative	Temperatura: Da 5°C a 40°C Umidità relativa: da 10% a 90% Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: da 2°C a 30°C Umidità relativa: da 10% a 90% Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa
Resistenza all'acqua	Livello 7 quando sono collegati il componente sensore e il componente trasmettitore
Durata di conservazione	18 mesi (fare riferimento all'etichetta del prodotto per le date di produzione e di scadenza)

Vita d'uso	Fino a 14 giorni
Requisiti di sicurezza della rete	
Tipo di interfaccia: Trasmissione wireless Bluetooth a bassa energia Protocollo di comunicazione: Bluetooth BLE	
Trasmissione e ricezione wireless Banda e larghezza di banda	Banda: da 2,402 GHz a 2,480 GHz Larghezza di banda: 2 MHz
Trasmissione e ricezione wireless Tipo di modulazione	<b>GFSK</b>
Potenza irradiata effettiva per la trasmissione wireless	-2 dBm
Controllo dell'accesso dell'utente	Email + Codice di verifica
Parti di applicazione	Le parti a contatto con il paziente includono: nastro adesivo, alloggiamento del PCB, sensore flessibile.

### Compatibilità elettromagnetica

Il sistema è in grado di monitorare una concentrazione minima di glucosio di 2,0 mmol/L e una massima di 42,0 mmol/L.

⚠ I dispositivi medici attivi sono soggetti a specifiche precauzioni EMC (Compatibilità Elettromagnetica) e devono essere installati e utilizzati secondo queste linee guida.

⚠ I dispositivi di comunicazione portatile e mobile a radiofrequenza possono influire sull'uso delle apparecchiature elettriche.

⚠ Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio non deve essere utilizzato in prossimità o impilato con altri dispositivi. Se la vicinanza o l'accatastamento sono necessari, assicurarsi che il sistema funzioni correttamente nella sua configurazione.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissione elettromagnetica		
<p>Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio è destinato all'uso nell'ambiente specificato. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il sistema funzioni in tale ambiente.</p>		
Test sulle emissioni	Classe	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissione di radiofrequenze: GB 4824	Gruppo 1	Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio utilizza l'energia di frequenza radio esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e la probabilità di causare interferenze con i dispositivi elettronici vicini è minima.
Emissione di radiofrequenze: GB 4824	Classe B	Il sistema è progettato per essere utilizzato in diversi ambienti, anche in ambito residenziale, e possono essere collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione per uso residenziale.
Emissioni armoniche: GB 17625.1	Non applicabile	
Emissioni armoniche: GB 17625.1	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio è destinato all'uso nell'ambiente specificato. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il sistema funzioni in tale ambiente.

Test di immunità	Test IEC 60601 Livelli	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD): GB/T 17626.2	Scarica di contatto $\pm 6\text{kV}$ Scarico in aria $\pm 8\text{kV}$	Scarico in aria $\pm 8\text{kV}$	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento, o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente veloce elettrico/burst: GB/T 17626.4	$\pm 2\text{ kV}$ per le linee di alimentazione, $\pm 1\text{ kV}$ per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	/
Sovratensione: GB/T 17626.5	$\pm 1\text{ kV}$ linea-da linea a linea, $\pm 2\text{ kV}$ da linea a terra	Non applicabile	/

<p>Cali di tensione, cortocircuiti Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione: GB/T 17626.11</p>	<p>&lt;5% UT per 0,5 ciclo (presso UT, &gt;95% di caduta di tensione)  40% UT per 5 cicli (con UT, caduta di tensione del 60%)  70% UT per 25 cicli (con UT, calo di tensione del 30%)  &lt;5% UT per 5 secondi (presso l'UT, &gt;95% tensione)</p>	<p>Non applicabile</p>	<p>/</p>
<p>Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60Hz): GB/T 17626.8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli tipici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>Nota: UT si riferisce alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

## Distanza di sicurezza consigliata

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema di monitoraggio continuo del glucosio

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'acquirente o l'utente del

Il Sistema di monitoraggio continuo del glucosio può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema di monitoraggio continuo del glucosio, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore (W)	0.01	0.1	1	10	100
Distanza di sicurezza (m) in base alla potenza del trasmettitore					
150 kHz – 80 MHz d = $1.2\sqrt{P}$	0.12	0.38	1.2	3.8	12
80 MHz – 800 MHz d = $1.2\sqrt{P}$	0.12	0.38	1.2	3.8	12
800 MHz – 2.5 GHz d = $2.3\sqrt{P}$	0.23	0.73	2.3	7.3	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale di uscita massima non elencata nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. In questo caso P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), come indicato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, è necessario utilizzare la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## Compatibilità elettromagnetica Prestazioni di base

















Il sistema funziona normalmente, mantiene una comunicazione normale con l'applicazione e non presenta arresti anomali o errori.


La precisione di misurazione soddisfa i seguenti standard:

Quando la concentrazione di glucosio è  $\leq 7,5$  mmol/L, la deviazione non è maggiore di  $\pm 1,0$  mmol/L;

Quando la concentrazione di glucosio è  $> 7,5$  mmol/L, la deviazione non è superiore a  $\pm 7,5\%$ .

## Simboli

	Produttore		Istruzioni da leggere obbligatoriamente
	Data di produzione		Avvertenze
	Data di scadenza		Limite di umidità
<b>LOT</b>	Codice lotto		Limite di temperatura
<b>REF</b>	Numero di prodotto		Mantenere asciutto
<b>SN</b>	Numero di serie		BF Tipo Parte applicata
<b>STERILE R</b>	Sterilizzati dalle radiazioni		Radiazioni non ionizzanti
	Non riutilizzare		Risonanza magnetica non sicura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Grado di protezione IP27: Oggetti solidi con diametro maggiore o uguale a 12,5 mm, livello di protezione dall'acqua 7
	L'imballaggio è riciclabile		Smaltire in conformità alle normative locali.

	Limite dello strato di impilamento $n \leq 5$		Limite di massa impilabile
	Mantenere la posizione eretta		<b>Fragile</b>
	Evitare fonti di calore e radiazioni		

Informazioni sul produttore e sull'assistenza

**HIPPO MEDICAL PTE. LTD.**  
**60 PAYA LEBAR ROAD**  
**#11-53 PAYA LEBAR SQUARE**  
**SINGAPORE 409051**

Servizio post-vendita Email: [service@furcarer.com](mailto:service@furcarer.com)

Sito web: [www.furcarer.com](http://www.furcarer.com)

Versione manuale: C0- IFU -260106

Data di compilazione o revisione del Manuale: 6 gennaio 2026



C0-IFU-260106