POWERED BY ALRT

GluCurve®

Pet CGM

Système de surveillance continue du glucose
pour chats et chiens

Manuel Utilisateur



ALR Technologies SG Ltd.
9 Raffles Place, #26-01 Republic Plaza
Singapore 048619
GluCurveSupport@alrt.com
1-883-925-0138 (Anglais uniquement)

⚠ **Avertissement** :

Avant d'utiliser le système GluCurve Pet CGM (« système »), lisez le manuel utilisateur dans son intégralité. Ce manuel utilisateur comprend toutes les informations de sécurité et les instructions d'utilisation.

Si vous n'utilisez pas le système en respectant les instructions, vous risquez de ne pas détecter une hypoglycémie ou une hyperglycémie grave et/ou d'utiliser un traitement qui pourrait entraîner des dommages. Si les valeurs de glycémie relevées par GluCurve ne correspondent pas aux symptômes ou aux valeurs attendues, référez-vous à la valeur indiquée par un lecteur de glycémie ou faites faire une analyse en laboratoire pour prendre des décisions concernant le traitement du diabète. Consultez un vétérinaire le cas échéant.

Bien que ce soit rare, le patch adhésif du produit peut irriter certains animaux de compagnie à la peau sensible. Une lingette de préparation de la peau (No-Sting Skin-Prep Wipe) est incluse dans la boîte afin de réduire le risque de réactions cutanées indésirables tout en renforçant l'adhérence à la peau.

À UTILISER À VOS RISQUES ET PÉRILS. Un vétérinaire doit évaluer les risques et les bénéfices avant d'utiliser CGM GluCurve Pet sur un animal. ALR Technologies SG Ltd ne saurait être tenu responsable des réactions cutanées indésirables résultant de l'utilisation du produit.

La technologie CGM ayant des limites, la précision peut varier dans la fourchette hypoglycémique et hyperglycémique.

Ne pas utiliser si l'applicateur est endommagé ou cassé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Des moyens de protection (vêtements, harnais, gilets, colliers électroniques, cônes, etc.) doivent être utilisés pour s'assurer que GluCurve reste en place pendant 14 jours. Même si la plupart des animaux domestiques le tolèrent bien, la durée d'utilisation ne peut être garantie et il est possible que le dispositif soit mordu ou griffé.

Il est possible que la durée d'utilisation n'atteigne pas les 14 jours en raison de l'activité musculaire/articulaire de l'animal, qui peut faire dévier la sonde du capteur de sa position optimale ou l'endommager. Veiller à ce que GluCurve soit appliqué sur une zone plane avec des pliures minimales de la peau, afin de prolonger au maximum la durée d'utilisation.

Sommaire

Chapitre 1 : Informations de sécurité importantes

Chapitre 2 : Présentation de GluCurve Pet CGM

Chapitre 3 : Application et retrait

Chapitre 4 : L’application GluCurve

Chapitre 5 : Le portail Web vétérinaire

Chapitre 6 : Résolution des problèmes

Chapitre 7 : Symboles de l’étiquette

Chapitre 8 : Compatibilité électromagnétique (CEM)

Chapitre 9 : Spécifications techniques

Chapitre 1 : Informations de sécurité importantes

Description générale

GluCurve Pet CGM est un système de surveillance continue du glucose (CGM) et est indiqué pour le contrôle continu des niveaux de glucose dans le liquide interstitiel des chats et des chiens. Les niveaux de glucose sont mesurés par un capteur électrochimique qui est calibré en usine et ne nécessite pas de calibrage de la valeur de la glycémie. C'est un dispositif à usage unique qui peut être porté jusqu'à 14 jours par un seul utilisateur. Le GluCurve fournit les niveaux de glucose toutes les 1 minutes, affiche les tendances, les fluctuations et le TIR (temps passé dans la cible). Les résultats inhabituels ou inattendus ne doivent pas servir de base à une décision thérapeutique ou à un ajustement du traitement sans vérification par un glucomètre ou par un laboratoire d'analyse chimique.

Avantages

Les avantages attendus de l'utilisation du système GluCurve Pet CGM sont :

- Amélioration de la qualité de vie grâce à une meilleure connaissance de la glycémie
- Mesures en série de la glycémie effectuées au domicile de l'animal de compagnie
- Élévation du taux de glucose évitée, car l'animal ne ressent pas le stress qui pourrait se produire en clinique.
- Relevés de glycémie toutes les 1 minutes pendant 14 jours permettant d'afficher les tendances.
- Logiciel de gestion du diabète personnalisé pour les chats et les chiens afin de mieux analyser les relevés de glycémie.

Contre-indications

- Le GluCurve doit être retiré avant un IRM (imagerie par résonance magnétique) ou une TDM (tomodensitométrie).
- Le GluCurve ne doit pas être appliqué à un endroit où des échauffements cutanés graves, des brûlures, des coups de soleil, des plaies, des ulcères, des cicatrices chirurgicales ou d'autres anomalies sont présents.

Consignes de sécurité

⚠ MISES EN GARDE ET RESTRICTIONS

- N'utilisez pas le GluCurve si l'applicateur est abîmé. Contactez le service client à l'adresse GluCurveSupport@alrt.com.
- Transportez et conservez le capteur et l'applicateur à des températures comprises entre 5 °C et 40 °C. Ne les stockez pas dans un congélateur. En cas de transport ou de stockage en dehors de cette plage de températures, leur fonctionnement peut être affecté.
- N'utilisez pas l'appareil si sa date de péremption est dépassée.
- Des exercices intenses et/ou des mouvements brusques peuvent entraîner le décollement du capteur à cause de la transpiration ou des mouvements de l'appareil. Si le capteur se détache ou si son extrémité sort de la peau, il est possible qu'aucun relevé ne soit effectué ou que les relevés soient plus faibles et non fiables. N'essayez pas de réinsérer le capteur. Si vous pensez que les relevés du capteur sont devenus imprécis suite au possible détachement de l'appareil, vérifiez les niveaux de glucose à l'aide d'un lecteur de glycémie.
- L'appareil contient de petites pièces qui peuvent être dangereuses en cas d'ingestion. Ne le laissez pas à la portée des enfants.
- Le capteur cesse automatiquement de fonctionner après la période d'utilisation de 14 jours et doit être retiré passé ce délai.
- Il est possible que les mesures de la glycémie soient inexactes. Si les valeurs de glycémie relevées par le système ne correspondent pas aux symptômes ou que les valeurs relevées semblent inexactes, référez-vous à la valeur indiquée par un lecteur de glycémie ou faites faire une analyse en laboratoire avant de prendre des décisions concernant le traitement du diabète. Consultez un vétérinaire le cas échéant.
- Les performances du GluCurve lorsqu'il est utilisé avec d'autres dispositifs médicaux implantés n'ont pas été évaluées.
- Les différences physiologiques entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent entraîner des différences dans les relevés de glucose entre le GluCurve et les résultats d'un lecteur de glycémie.
- Des différences de lecture du glucose entre le liquide interstitiel et le sang capillaire peuvent être observées lors des changements rapides de la glycémie, par exemple après que l'animal ait mangé, après lui avoir administré de l'insuline ou après qu'il ait fait de l'exercice.
- Une déshydratation sévère (perte d'eau excessive) peut fausser les résultats du capteur. En présence de symptômes pouvant laisser suspecter une déshydratation, consulter un vétérinaire.
- Le système doit être retiré avant une IRM (imagerie par résonance magnétique), un examen radiologique, une tomodensitométrie (TDM) ou un traitement par chaleur électrique à haute fréquence (diathermie). L'effet de

l'IRM, des rayons X, de la tomodensitométrie ou de la diathermie sur les performances du système n'a pas été évalué.
- On ne sait pas comment les différentes conditions ou les médicaments utilisés pendant la gestation, la dialyse ou les maladies graves peuvent affecter les performances du GluCurve.
- Substances interférentes : La prise de grandes quantités d'acide ascorbique (vitamine C) ou d'acide acétylsalicylique pendant l'utilisation du capteur peut faussement augmenter les résultats de glycémie du capteur. L'acide ascorbique ou l'acide acétylsalicylique sont oxydés à la surface de l'électrode de détection et génèrent un certain courant d'interférence, ce qui peut entraîner des lectures inexactes par le capteur. Le niveau d'imprécision dépend de la quantité de substances présentes dans le corps. Si les symptômes ne correspondent pas aux mesures de glucose du capteur après la prise d'acide ascorbique ou d'acide acétylsalicylique, effectuez un test de glycémie.
- Les champs magnétiques peuvent provoquer la mise hors tension et l'arrêt du capteur.
- Le GluCurve n'a pas été testé sur un animal subissant un traitement anticoagulant, les relevés de glycémie peuvent dans ce cas être inexacts.
- Demandez l'aide d'un vétérinaire si l'extrémité du capteur se casse.

Risques

Les risques liés à l'utilisation du système GluCurve Pet CGM sont :

1. Risques de lecture inexacte ou impossible du taux de glucose
En raison de problèmes au niveau de l'appareil mobile :
- Batterie : Si la batterie de l'appareil mobile est déchargée, il ne sera pas possible d'obtenir des relevés en temps réel.
- Application activée : Laissez l'application GluCurve Pet CGM ouverte pour recevoir des relevés en direct.
- Dans la zone de portée : L'appareil mobile doit se trouver à moins de 5 mètres du capteur, sans obstacle entre eux, pour assurer une bonne communication. Si les deux appareils ne sont pas à portée, aucune lecture ne sera possible.
- Erreur système : en cas d'erreur système (absence de relevés, erreur de capteur ou perte de signal), aucun relevé ne sera effectué.

En raison de problèmes liés aux composants de GluCurve Pet CGM :
- L'électrode du capteur : Si l'électrode du capteur est mal fixée ou délogée, des mesures de glucose inexactes ou non valides peuvent s'afficher.
- Électronique : en cas de problème électronique tel qu'un court-circuit, une surcharge ou tout autre type de dysfonctionnement, les mesures de glucose peuvent être inexactes ou ne pas s'afficher du tout.
- Enzymes : toute anomalie ou détérioration des enzymes GOx sur

l'électrode du capteur peut entraîner des imprécisions plus ou moins grandes à certains moments ou pendant toute la durée de vie du capteur.

2. Risques liés aux substances interférentes
Lors de l'utilisation du système GluCurve Pet CGM, l'acétaminophène, l'acide ascorbique et l'acide acétylsalicylique peuvent affecter la précision des mesures de glucose.

3. Risques liés à l'insertion des capteurs
Bien que cela soit rare, l'insertion du capteur peut provoquer :

- une douleur au niveau du point d'insertion
- des saignements
- une casse de la sonde du capteur.

Bien que cela soit peu fréquent, le port du patch adhésif peut entrainer :

- une inflammation
- une irritation de la peau
- une allergie cutanée

Une lingette de préparation de la peau (No-Sting Skin-Prep Wipe) est incluse dans la boîte pour réduire le risque de réactions cutanées indésirables tout en améliorant l'adhérence à la peau.

UTILISATION À VOS RISQUES ET PÉRILS. Un vétérinaire doit évaluer les bénéfices et les risques avant d'utiliser GluCurve Pet CGM sur un animal. ALR Technologies SG Ltd. ne saurait être tenu responsable des réactions cutanées indésirables résultant de l'utilisation de GluCurve.

Chapitre 2 : Présentation de GluCurve Pet CGM

Le système GluCurve Pet CGM comprend trois parties principales : le kit du capteur, l'application GluCurve Pet CGM et le portail Web vétérinaire.

Lors de l'ouverture, vérifiez que tout le contenu est présent et intact. Si des pièces sont manquantes ou abîmées, contactez le service client à l'adresse GluCurveSupport@alrt.com.

Kit du capteur
Le kit du capteur comprend

- l'applicateur du capteur (contenant le capteur)
- une lingette de préparation de la peau (No-Sting Skin-Prep)
- un guide de démarrage rapide

Applicateur :
Permet d'appliquer le capteur sur l'animal.



Capteur :
S'insère dans le capteur pour communiquer avec votre smartphone



Lingette de préparation de la peau :
Crée un film barrière entre la peau et l'adhésif



Application GluCurve Pet CGM
L'application GluCurve Pet CGM est disponible sur iOS et Android, le propriétaire de l'animal doit l'installer sur son smartphone ou sa tablette. L'application reçoit les relevés de glycémie du capteur via une communication Bluetooth et envoie les informations au portail web vétérinaire.

Portail web vétérinaire
Le portail web vétérinaire est une plateforme gratuite de gestion des patients diabétiques utilisée par les vétérinaires pour visualiser les relevés de glycémie du GluCurve et accéder à diverses fonctionnalités et rapports. Il est accessible à l'adresse www.GluCurve.com.

Chapitre 3 : Application et retrait

Le guide de démarrage rapide ci-dessous est inclus dans la boîte de GluCurve et doit être lu dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil.

GluCurve® Pet CGM



Guide de démarrage rapide

Informations à aborder avec le client :

L'objectif : La surveillance à domicile est un avantage majeur de l'utilisation d'un système de surveillance continue du glucose (CGM) ; toutefois, il est important que le client comprenne que le but premier est de recueillir suffisamment de mesures de la glycémie pour identifier la tendance et, soit confirmer le plan de traitement actuel, soit l'ajuster afin de mieux réguler la glycémie de l'animal.

Les attentes : Bien qu'une durée d'utilisation de 14 jours soit idéale, elle n'est pas indispensable. Il est possible que l'animal retire ou endommage le CGM avant la fin de cette période. Si cela se produit mais que suffisamment de mesures ont été recueillies pour observer la tendance glycémique et ajuster ou confirmer le plan de traitement, l'opération doit être considérée comme une réussite, quelle que soit la durée d'utilisation. C'est un point clé à aborder avec le client : l'objectif et la priorité doivent rester la régulation de l'animal afin d'améliorer son état de santé (**voir le scénario 2 au verso pour plus d'informations**).

La valeur du CGM : Il est utile pour le client de connaître les alternatives au CGM afin de mieux en apprécier la valeur. Une courbe de glycémie réalisée en clinique ne fournit que 7 mesures sur 12 heures et s'avère coûteuse, tandis que les mesures ponctuelles à domicile peuvent être difficiles à effectuer et ne permettent pas de détecter les pics et les chutes de glycémie. Comparés aux autres méthodes de surveillance, les CGM se distinguent par la quantité exceptionnelle de données qu'ils fournissent à un coût abordable.

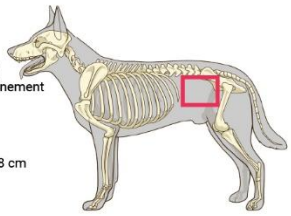
Consultez les scénarios 1 à 3 au verso pour plus d'informations utiles.

Étape 1 : Créez un compte gratuit sur le portail vétérinaire (pour les nouveaux utilisateurs uniquement)

Si c'est la première fois que votre clinique utilise un système GluCurve Pet CGM, rendez-vous sur www.GluCurve.com, cliquez sur « Veterinary Portal », cliquez sur le bouton « Sign Up », remplissez le formulaire et activez votre compte avant de poursuivre.

Étape 2 : Choisir le site d'application

Nous recommandons la partie supérieure du flanc (chez le chien et le chat), au-delà des côtes, à un endroit qui ne sera pas affecté par les mouvements des membres et qui reste généralement plat. **REMARQUE** : L'électrode de 5 mm (minuscule capteur) située sous la peau peut être endommagée par le tissu musculaire ou par des éléments internes exerçant une pression dessus, ce qui entraînerait l'arrêt du fonctionnement du capteur avant le délai de 14 jours. **Voir le scénario 3 au verso pour plus de détails.**



Étape 3 : Tondre

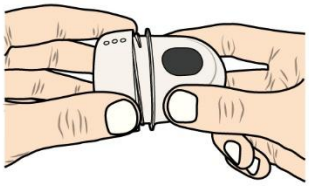
À l'aide d'une tondeuse équipée d'une tête de coupe n° 40 (ou d'un numéro supérieur), tondez une petite zone de poils d'environ 5 cm sur 3,8 cm (2 pouces sur 1,5 pouce), au plus près de la peau.

Étape 4 : Lingette de préparation cutanée

Essuyez la zone d'application avec la lingette de préparation cutanée indolore incluse dans la boîte. Laissez sécher la zone pendant au moins 30 secondes avant de continuer.

N'utilisez pas de colle sur le site d'application ou sur le capteur.

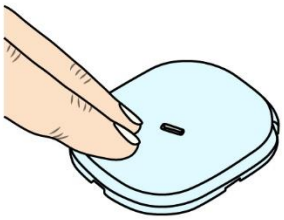
Étape 5 : Posez le système de surveillance continue du glucose (CGM) GluCurve Pet.



Dévissez et retirez le capuchon inférieur de l'applicateur. **Remarque** : **ne le jetez pas**. Le propriétaire de l'animal doit scanner le code QR figurant sur le capuchon pour activer le capteur et jumeler son téléphone. **N'utilisez pas de colle.**



Appuyez fermement l'applicateur contre la peau et appuyez sur le bouton ovale pour poser le capteur. Maintenez la position pendant 10 secondes, puis retirez l'applicateur de la peau.



Appuyez fermement le capteur et la pastille adhésive saillante contre la peau.

Étape 6 : Ajouter le patient dans le portail vétérinaire (patients vus pour la première fois uniquement)

Si c'est la première fois que le patient utilise un système de surveillance continue du glucose (CGM) GluCurve Pet, rendez-vous sur www.GluCurve.com, cliquez sur « Veterinary Portal » (Portail vétérinaire), connectez-vous, puis cliquez sur le bouton « Add New Patient » (Ajouter un nouveau patient).

Le système GluCurve Pet utilise un identifiant et un mot de passe pour chaque patient ; cela permet à toute personne disposant de ces identifiants de se connecter à l'application GluCurve depuis n'importe quel appareil pour consulter ou transférer les relevés en temps réel. Lors de l'ajout d'un nouveau patient, choisissez l'option « **direct** » pour créer vous-même un identifiant et un mot de passe génériques à transmettre au propriétaire de l'animal, ou choisissez l'option « **invite** » pour envoyer par e-mail ou par SMS un lien permettant au propriétaire de créer lui-même ses identifiants. **Remarque** : veillez à choisir un mot de passe qui ne soit pas confidentiel (données sensibles) et qui puisse être partagé avec d'autres utilisateurs.

Étape 7 : Activer le capteur sur l'application GluCurve

Les clients utilisant le système de surveillance continue du glucose (CGM) GluCurve Pet pour la **première fois** devront télécharger l'application GluCurve pour iOS ou Android, s'y connecter à l'aide du nom d'utilisateur et du mot de passe créés (par vous ou par eux), puis accepter les conditions d'utilisation ainsi que la politique de confidentialité. Les **utilisateurs réguliers** devront se connecter à l'application GluCurve avec leur nom d'utilisateur et leur mot de passe, sélectionner l'icône de menu dans le coin supérieur gauche, choisir « CGM Connection », puis sélectionner « Start New Sensor ».

Assurez-vous que le Bluetooth est activé. Il sera demandé au client si le capteur a été posé ; cliquez sur « Oui », puis sur « Utiliser l'appareil photo pour scanner le code » et scannez le QR code situé sur le capuchon de l'applicateur. Si vous n'avez pas le capuchon ou si vous rencontrez des difficultés, cliquez sur « Impossible de scanner » : l'application recherchera alors le capteur et vous permettra de le sélectionner dans une liste.

Remarque : Les cliniques vétérinaires peuvent se connecter à l'application GluCurve à l'aide de leurs identifiants du portail vétérinaire pour activer les capteurs ainsi que pour consulter ou transférer les relevés en temps réel.

Avertissements et informations importantes

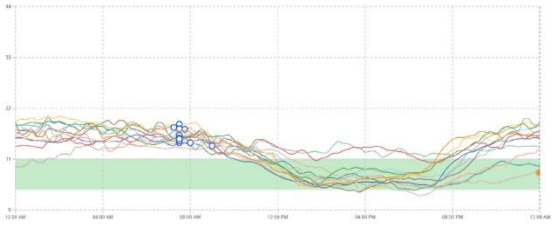
- Le traitement par insuline ne doit PAS être modifié en cas de glycémie inattendue ou inhabituelle sans avoir préalablement confirmé la mesure.
- Les signes cliniques et le lecteur de glycémie doivent constituer les principaux moyens de détection de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie.
- Bien que rare, une irritation cutanée peut survenir en réaction à l'adhésif. **Utilisation aux risques et périls de l'utilisateur.**
- La précision dans les plages d'hypoglycémie et d'hyperglycémie peut varier davantage en raison des limites de la technologie CGM.
- La précision peut varier au cours des premières heures d'utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Bien que le dispositif soit bien toléré par la plupart des animaux, sa durée d'utilisation ne peut être garantie ; il est possible que l'animal l'abîme, le morde ou l'arrache en se grattant. Des mesures de protection (combinaison chirurgicale, harnais, vêtement ou collerette souple) peuvent s'avérer nécessaires pour certains animaux.
- **GARANTIE** : La garantie du système GluCurve Pet CGM couvre uniquement les défauts de fabrication ; les erreurs humaines ou celles causées par l'animal ne sont pas couvertes.
- **RECYCLAGE** : Veuillez consulter la réglementation locale avant de recycler un quelconque élément du système GluCurve Pet CGM.

Tourner la page

Trois scénarios à comprendre et à discuter avec le client :

Scénario 1 : 14 jours de mesures continues de la glycémie

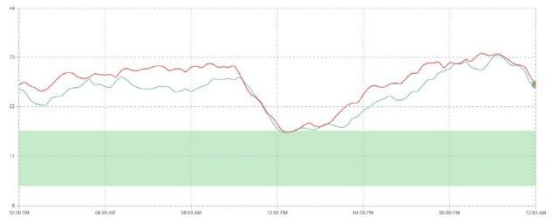
Idéalement, le capteur fournira 14 jours de mesures continues de la glycémie, affichées sur le portail vétérinaire sous forme de courbes sur 24 heures superposées sur un graphique. Cela permet au vétérinaire de sélectionner les jours à superposer et à comparer afin de mieux identifier la tendance globale et d'orienter les décisions thérapeutiques.



Scénario 2 : Le CGM est retiré ou endommagé avant 14 jours

Bien qu'une durée d'utilisation de 14 jours soit idéale, elle n'est pas indispensable. Le graphique du patient présenté ci-contre montre comment 1 ou 2 jours de mesures en continu permettent de visualiser clairement l'évolution de la glycémie et d'ajuster le traitement pour mieux réguler le taux de glucose de l'animal.

En général, quelques jours de mesures suffisent pour identifier les pics et les baisses de glycémie, observer les réactions à l'alimentation et à l'insuline ainsi que l'impact de l'activité, et dégager une tendance globale. Par conséquent, si l'animal retire ou endommage le dispositif (voir le scénario 3 ci-dessous) avant la fin de la période de 14 jours, cela ne constitue ni une perte de temps ni un gaspillage d'argent : les données recueillies seront généralement suffisantes pour confirmer l'efficacité du traitement ou pour procéder à un ajustement visant à mieux réguler la glycémie de l'animal (ce qui constitue l'objectif visé).



Scénario 3 : Le capteur situé sous la peau est endommagé

Une membrane protège les enzymes glucose-oxydase (GOx) situées sur l'électrode de 5 mm (un capteur minuscule) insérée dans la peau pour atteindre le liquide interstitiel. Cette membrane peut être endommagée par une pression exercée au fil du temps par des tissus internes (comme le tissu musculaire), ou par des morsures, des griffures ou des contractions cutanées provoquant des secousses violentes de l'électrode. Si cela se produit, le capteur peut cesser de fournir des mesures précises et n'afficher qu'une valeur de 40 mg/dL (2,2 mmol/L).

Le graphique du patient, présenté à droite, montre comment ce phénomène se manifeste par des fluctuations anormales (pics et chutes), visibles sur la courbe orange, contrairement aux courbes verte et violette qui reflètent une activité normale avant que l'électrode ne soit endommagée.

Ce problème ne provient pas d'un défaut du système de mesure du glucose en continu (CGM) ; il est lié aux particularités anatomiques des chiens et des chats et peut généralement être résolu en changeant l'emplacement de pose. **Remarque** : voir le **scénario 2** pour plus de détails. En règle générale, suffisamment de données précises sont recueillies avant que l'endommagement ne survienne, permettant ainsi de prendre une décision thérapeutique utile pour le patient, le propriétaire et le vétérinaire.



Application GluCurve pour iOS

Application GluCurve pour Android

Manuel d'utilisation du CGM GluCurve Pet

Aide pour le CGM pour animaux de compagnie GluCurve

Spécifications

Durée de vie du capteur	**Jusqu'à 14 jours**
Intervalles de lecture	**Toutes les 1 minute**
Plage de glycémie	**40-800 mg/dL**
Portée Bluetooth	**4,8 m**
Résistance à l'eau	**IP28**
Température d'utilisation	**de 5° à 40°**
Taille du capteur	**35 x 25 x 4 (mm)**
Poids du capteur	**4 g**
Durée de conservation	**12 mois**
Source d'alimentation	**Pile au lithium 3V**
Pression atmosphérique	**0,7 Bar to 1,06 bar**

Contact

Assistance par e-mail : GluCurveSupport@alrt.com
Assistance téléphonique en anglais : (833) 925-0138
Du lundi au vendredi, de 9 h à 18 h (HNE)

Siège social mondial :
ALR Technologies SG Ltd
9 Raffles Place, #26-01 Republic Plaza
Singapore 048619

Version du guide de démarrage rapide : B51026

Retrait du GluCurve Pet CGM

Pour retirer le capteur, tirez le bord de l'adhésif qui maintient le capteur sur la peau et décollez-le de la peau d'un seul mouvement. **Remarque** : Tout résidu d'adhésif sur la peau peut être enlevé avec de l'eau chaude savonneuse ou de l'alcool isopropylique. Jetez le capteur usagé.

Chapitre 4 : L'application GluCurve

Les données glycémiques du capteur se récupèrent sur un smartphone ou une tablette via Bluetooth à l'aide de l'application GluCurve. L'application envoie simultanément les données au portail Web vétérinaire.

Le relevé de la glycémie est mis à jour toutes les 1 minutes pendant le contrôle en temps réel.

⚠**MISES EN GARDE ET RESTRICTIONS**

- L'application GluCurve indique les niveaux de glucose interstitiel relevés par le capteur CGM utilisé pour la gestion de la glycémie. Cependant, elle ne doit pas servir de seule indication pour une décision de traitement ou un ajustement de thérapie.
- Si les relevés de glycémie du capteur ne correspondent pas aux symptômes ou aux résultats attendus, vérifiez les relevés à l'aide d'un glucomètre ou d'une analyse chimique en laboratoire.
- Si l'application elle-même se ferme de manière inattendue, relancez-la. Aucune donnée ne sera perdue.
- Pour que l'application GluCurve fonctionne correctement, l'utilisateur doit activer le Bluetooth et autoriser l'application GluCurve à accéder au Bluetooth et à l'appareil photo.

Téléchargement de l'application

Scannez le QR code de l'application ci-dessous ou recherchez « GluCurve » dans l'app store, suivez les instructions à l'écran pour installer l'application GluCurve.

iOS

Android

Activation du capteur

⚠**MISES EN GARDE :**

- Le Bluetooth doit être activé sur le smartphone ou la tablette pour que l'application GluCurve puisse se coupler et communiquer avec le capteur.
- La précision peut varier davantage au cours des premières heures d'utilisation en raison de la réaction du système immunitaire à l'insertion de l'électrode du capteur.
- Un seul capteur peut être couplé à un animal/nom d'utilisateur à la fois. Si un nouveau capteur est associé, le capteur actuel est automatiquement désappairé.

Première utilisation :

Suivez les instructions fournies au chapitre 3 ou dans la boîte.

Utilisateurs existants

Suivez les instructions fournies au chapitre 3 ou dans la boîte.

Utilisation de l'application GluCurve

⚠**MISES EN GARDE :**

- Le Bluetooth doit être activé sur le smartphone/la tablette et l'application GluCurve doit fonctionner en arrière-plan pour recevoir les relevés de glycémie du capteur.
- L'application GluCurve doit se trouver à moins de 5 mètres du capteur (sans obstacle) pour communiquer via Bluetooth.
- La précision peut fluctuer au cours des premières heures d'utilisation à cause de la réaction du système immunitaire à l'insertion de l'électrode du capteur.
- La plage de glycémie est comprise entre 40 et 800 mg/dL, tout ce qui est inférieur ou supérieur sera affiché comme low/high (faible/élevé).
- La glycémie est mesurée par le capteur toutes les 1 minutes pendant 14 jours maximum.

L'image suivante montre l'écran d'accueil de l'application GluCurve.

Chapitre 5 : Le portail Web vétérinaire

⚠**MISES EN GARDE ET RESTRICTIONS**

- L’application GluCurve indique les niveaux de glucose interstitiel relevés par le capteur CGM utilisé pour la gestion de la glycémie. Cependant, ses indications ne doivent pas servir de base unique à une décision de traitement ou à un ajustement de thérapie.
- Si les relevés de glycémie du capteur ne correspondent pas aux symptômes ou aux résultats attendus, vérifiez les mesures à l’aide d’un glucomètre ou d’une analyse chimique en laboratoire.

Accès au portail web vétérinaire

- Le portail web vétérinaire est accessible à l’adresse www.GluCurve.com.
- Pour inscrire ou enregistrer un patient pour la première fois, suivez les instructions du guide de démarrage rapide (« QuickStart Guide ») figurant au chapitre 3 ou incluses dans la boîte.

Chapitre 6 : Résolution des problèmes

Stade	Problème	Solutions
Application	Le capteur n’adhère pas à la peau	• Vérifiez que la tondeuse utilisée est bien à lame 40+ et que la fourrure a été rasée aussi soigneusement que possible. • Vérifiez que la lingette No-Sting Skin-Prep incluse dans la boîte a bien été utilisée et que le produit a bien séché avant l’application. • Assurez-vous que l’applicateur a été pressé fermement sur la peau pendant 10 secondes. • Assurez-vous que l’applicateur a été retiré de la peau rapidement et d’un seul mouvement souple.
Inscription	Nom d’utilisateur/Mot de passe	• Si vous n’avez pas de nom d’utilisateur ni de mot de passe vétérinaire, consultez le chapitre 5 : Le Portail web vétérinaire. • Vous pouvez récupérer les noms d’utilisateur et les mots de passe oubliés à l’adresse suivante : www.GluCurve.com.
Activation	Le propriétaire de l’animal n’a pas reçu l’invitation par e-mail ou par SMS	• Dans le portail web vétérinaire, cliquez sur l’icône de modification sur le nom correspondant, vérifiez que toutes les informations sont correctes et renvoyez le lien. • Si cela ne fonctionne pas, passez à une

		inscription directe et fournissez-lui un nom et un mot de passe. Certains appareils bloquent les SMS et les e-mails en les considérant comme des spams.
Activation	Impossible d'appairer le smartphone/la tablette avec le capteur	• Vérifiez que le Bluetooth du smartphone/de la tablette est activé. • Vérifiez que l'application GluCurve a la permission d'utiliser à la fois le Bluetooth et l'appareil photo. • Vérifiez que le smartphone/la tablette se trouve à moins de 5 mètres du capteur GluCurve. • Sélectionnez l'option permettant de coupler manuellement l'appareil si l'appareil photo ou le QR code ne fonctionne pas. • Si le problème persiste, essayez avec un autre smartphone ou une autre tablette.
Application GluCurve	Les nouvelles mesures de glycémie ne s'affichent pas	• Vérifiez que le Bluetooth est activé sur le smartphone et qu'il se trouve à portée du capteur GluCurve. • Appuyez sur CGM Connection dans le menu principal de l'application, vérifiez que le Bluetooth et Internet sont connectés. • Si le problème persiste, envoyez un e-mail au service client à l'adresse GluCurveSupport@alrt.com. NE RETIREZ PAS LE CAPTEUR à moins d'en avoir reçu l'instruction par ALR Technologies ou que les 14 jours d'utilisation soient écoulés.
Divers	Précision	• La précision peut varier pendant les premières heures d'utilisation, • Un décalage peut se produire par exemple après un repas ou une injection d'insuline, car les taux de glucose augmentent ou diminuent rapidement. • Confirmez tout résultat inhabituel ou inattendu à l'aide d'un glucomètre ou d'une analyse chimique en laboratoire. • Vérifiez que le capteur est correctement fixé et qu'il n'a pas été endommagé par l'animal. • Les CGM sont conçus pour faciliter le suivi des tendances et obtenir un meilleur contrôle de la glycémie ; chaque relevé peut varier.

		Si l'imprécision persiste au-delà de 20 %, envoyez un e-mail au service client à l'adresse GluCurveSupport@alrt.com. NE RETIREZ PAS LE CAPTEUR sauf si ALR Technologies vous le demande ou si les 14 jours d'utilisation sont écoulés.
		•

Chapitre 7 : Symboles de l'étiquette

	Consultez le mode d'emploi		Fabricant
	Limite de température		Numéro de série
	Date de fabrication		À protéger de l'humidité
	Pas d'IRM - Dangereux		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Partie appliquée de type BF		Attention
	Délai de sécurité pour l'environnement		Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser		Symbole général de récupération/recyclage
	Date limite d'utilisation		Limite d'humidité
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé et consultez le mode d'emploi		Ce produit contient des composants électroniques, des batteries, des pièces tranchantes et des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des fluides corporels au cours de son utilisation.

			Éliminez le produit conformément à toutes les réglementations locales applicables.
MD	Dispositif médical		Consultez le manuel ou la notice d'utilisation.
UDI	Identifiant unique de l'appareil	CE	Marquage CE
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	IP28	Indique le degré de protection fourni par le boîtier conformément à la norme IEC 60601-1.
⎓	Courant continu		

Chapitre 8 : Compatibilité électromagnétique (CEM)

Conseils et information du fabricant – émissions électromagnétiques
Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctionnalités internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas censées provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système peut être utilisé dans tous les établissements non domestiques et tous ceux qui sont directement connectés au réseau public
Émissions d'harmoniques. CEI 61000-3-2	Sans objet	

Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Conseils et information du fabricant – immunité électromagnétique
Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI/EN 60 601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ; ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ; ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation électrique ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	Sans objet	Sans objet
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne à la terre	Sans objet	Sans objet
Baisses de tension et interruptions CEI 61000-4-11	0 %, 70 %, 0 % of U_T	Sans objet	Sans objet

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI/EN 60 601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique domestique, commercial ou hospitalier.

REMARQUE : U_T est la tension du réseau AC avant l'application du niveau d'essai.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI/EN 60 601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF par conduction IEC 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz 3V Bandes ISM et radioamateurs entre 150 kHz et 80 MHz 6V	Sans objet	Sans objet

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI/EN 60 601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF rayonnée IEC 61000-4-3	80 MHz à 2700 MHz 10 V/m 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 910 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	10 V/m, 80 % Am à 1 kHz 27 V/m PM à 18 Hz 28 V/m FM ± 5 kHz de déviation à 1 kHz sinusoïdal 9 V/m PM à 217 Hz 28 V/m PM à 18 Hz 28 V/m PM à 217 Hz 28 V/m PM à 217 Hz 9 V/m PM à 217 Hz	$\mathrm{d} = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $\mathrm{d} = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz

P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.
Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole : 

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.
NOTE 2 Ces indications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des

structures, des objets et des personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz Sans objet	80 MHz à 800 MHz $\mathrm{d} = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $\mathrm{d} = 2.3\sqrt{P}$
0.01	Sans objet	0,12	0,23
0,1	Sans objet	0,38	0,73
1	Sans objet	1,2	2,3
10	Sans objet	3,8	7,3
100	Sans objet	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Chapitre 9 : Spécifications techniques

Classification

Selon la norme CEI 60601-1, l'appareil est classé comme suit :

- Alimentation interne.
- Partie appliquée de type BF.
- Équipement ordinaire.
- Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable.
- Fonctionnement continu.

- IP28

Fiche technique du capteur

Durée de vie du capteur	14 jours
Méthode de dosage du glucose dans le capteur	Capteur électrochimique ampérométrique
Plage de lecture du glucose sur le capteur	40 à 800 mg/dL (2,2 mmol/L à 44,4 mmol/L)
Taille du capteur	30 x 25 x 4 (mm)
Poids du capteur	4 g
Source d'alimentation du capteur	Pile au lithium 3 V DC
Mémoire du capteur	Jusqu'à 14 jours
Limite de température de fonctionnement	De 5 °C à 40 °C
Durée de conservation du pack capteur et de l'applicateur	12 mois
Température de stockage et de transport du pack capteur et de l'applicateur	De 4 °C à 25 °C
Humidité relative maximale de fonctionnement et de stockage	10 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique maximale en fonctionnement et au stockage	70 kPa à 106 kPa
Résistance à l'eau et protection contre les infiltrations du capteur	IP28 : Protégé contre l'insertion de gros objets d'un diamètre d'au moins 12,5 mm et contre les effets d'une immersion continue dans l'eau pendant plus d'une heure
Humidité relative maximale pendant le transport du capteur et de son applicateur	10 % à 90 %, sans condensation
Stérilisation du pack capteur	Stériles par rayonnement
Bande de fréquence	2,402 - 2,480 GHz BLE
Bande passante	1 MHz
Puissance de sortie maximale	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulation	GFSK
Plage de communication des données	5 mètres

Qualité de service (QoS)

Communication sans fil par capteurs

Le capteur et l'application se connectent via un réseau BLE. Le capteur envoie à l'application des données sur le glucose et des alertes système. Le capteur et l'application vérifient l'intégrité des données reçues après la transmission

sans fil. La qualité de la connexion est conforme à la spécification Bluetooth v5.0. L'application est conçue pour n'accepter que les communications par radiofréquence (RF) provenant de capteurs reconnus et appariés.

ALR Technologies SG Ltd est une société cotée en bourse sous le symbole ALRTF.

ALRT est une société de gestion de données qui a initialement mis au point la solution ALRT Diabetes, une approche globale du traitement de cette maladie qui intègre un système de gestion du diabète agréé par la FDA et conforme à la loi HIPAA. Le système recueille des données directement à partir des lecteurs de glycémie et des dispositifs de surveillance continue du glucose, ainsi qu'un algorithme prédictif A1C en cours de brevet pour suivre le succès du traitement entre les rapports de laboratoire et un programme d'ajustement du dosage de l'insuline agréé par la FDA. L'objectif global est d'optimiser les traitements antidiabétiques afin d'améliorer les résultats pour les patients.

En outre, la division santé animale d'ALRT a développé GluCurve Pet CGM, une solution qui aide les vétérinaires à mieux évaluer l'efficacité des traitements à l'insuline et à identifier la dose et la fréquence d'administration appropriées pour les animaux de compagnie, permettant ainsi d'optimiser les thérapies antidiabétiques tant pour les animaux que pour les personnes.

De plus amples informations sur ALRT sont disponibles sur les sites www.alrt.com et www.GluCurve.com.

Le matériel du moniteur de glucose continu du système GluCurve Pet CGM est fabriqué en Chine.