Manual de utilizare



Sistem de monitorizare continua a glucozei seria CT3

Pentru Modelele cu seriile: CT3, CT3A, and CT3C Zhejiang POCTech Co., Ltd.

Note: Notă: Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni tehnice

Nota de protectie

- Zhejiang POCTech Co., Ltd. își rezervă toate drepturile asupra acestor instrucțiunde utilizare. Fără consimțământul Zhejiang POCTech Co., Ltd. aceste instrucțiuni de utilizare nu pot fi nici reproduse și nici făcute accesibile terților.
- Același lucru este valabil și pentru părți individuale sau extrase din aceste instrucțiuni de utilizare. Încălcările dau naștere unei cereri de despăgubire și pot avea penalitate
- Acest manual de utilizare poate fi modificat fără notificare prealabilă, caz în care va fi publicată o nouă versiune a manualului de utilizare.

CE 2797

- Dispozitivul poartă marcajul CE care indăi cconformitatea sa cu prevederile Directivei Consiliului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și îndeplinește cerințele esențiale din Anexa I la prezentul regulament.
- Sistemele de monitorizare continuă a glucozei din seria CT3 sunt fabricate de Zhejiang POCTech Co, Ltd.

01 Introducere

1 Cuvânt înainte

Dragi utilizatori,

- Vă mulțumim că ați ales sistemul de monitorizare continuă a glucozei (CGM) seria CT3! Folosind acest dispozitiv medical, veți vedea citirile de glucoză pe dispozitivul dvs. de afișare doar purtând un senzor mic!
- Iată care sunt beneficiile utilizării sistemului de monitorizare continuă a glucozei (CGM) din seria CT3 pentru a vă gestiona glicemia:
- Îmbunătățirea managementului glicemic al pacientului:
- Suplimentarea automonitorizării sângelui glucozei pentru a urmari nivelurile interstitiale de glucoză ca estimări ale migrării de glucoză din sânge.
- Ajută la detectarea precoce a episoadelor de hiperglicemie: Funcția de alarmă asigură ajută la detectarea episoadelor de hiperglicemie. Aceste informații pot avertiza pacienții că trebuie să-și analizeze sângele pentru a vedea dacă trebuie să ia măsuri pentru a trata sau a preveni un eveniment hiperglicemic. Acest lucru este util în special pentru persoanele cu neconștientizare a hiperglicemiei.
- Reducerea episoadelor de hiperglicemie: timpul peste interval (>180 mg/dL [10,0 mmol/L]) este parametri utili pentru ajustarea dozei de insulină și reevaluarea planului de tratament. Reducerea TBR este asociată cu reducerea episoadelor de hiperglicemie.
- Ajută la depistarea precoce a episoadelor de hipoglicemie: Funcția de alarmă oferă ajutoare în depistarea episoadelor de hipoglicemie. Aceste informații pot avertiza pacienții că trebuie să-și analizeze sângele pentru a vedea dacă trebuie să ia măsuri pentru a trata sau a preveni un eveniment hipoglicemic.
- Acest lucru este util în special pentru persoanele cu neconștientizare a hipoglicemiei (acești indivizi pot dezvolta hipoglicemie severă cu pierderea conștienței, convulsii sau, rar, moartea fără simptomele normale de avertizare).
- Reducerea de episoade de hipoglicemie: Timp sub interval (<70 și <54 mg/dL [3,9 și3.0 mmol/L]) reprezintă parametri utili pentru ajustarea dozei de insulină și reevaluarea planului de tratament. Reducerea TAR este asociată cu reducerea episoadelor de hipoglicemie.
- Reducerea complicațiilor pe termen lung ale diabetului: GV (variabilitatea glicemică) și TIR sunt metrica CGM standardizată pentru îngrijirea clinică a diabetului pentru a reduce complicațiile pe termen lung ale diabetului. După cum se precizează în recomandări, timpul în interval (TIR) este o măsură utilă a controlului glicemic și a modelelor de glucoză și se corelează bine cu A1C. Creșterea TIR se corelează cu riscul de complicații.
  Vă rugăm să vă asigurați că ați citit cu atenție manualul de utilizare inclus cu sistemul dumneavoastră de monitorizare continuă a glicemiei în timp real (rtCGM) din seria CT3 înainte de utilizare pentru a obține o înțelegere completă a instrucțiunilor de utilizare și a tuturor indicațiilor, contraindicațiilor, avertismentelor, precauțiilor și precauțiilor. Păstrați întotdeauna manualul de utilizare pentru referințe ulterioare. Trebuie sa raportați orice evniment de ingrijorare autorităților competente sau a statelor membre sau noua.
- Un „eveniment de îngrijorare” se referă la un eveniment care direct, sau indirect a avut ar fi putut avea oricare dintre următoarele consecințe:

  • vătămarea utilizatorului sau a oricărei alte persoane;
  • un pericol grav pentru sănătatea publică.

2 **Pentru ce este manualul de utilizare?**

Instrucțiunile descrise în Manualul de utilizare sunt pentru utilizarea seriei CT3 de la POCTech (conține CT3,CT3A,CT3C) rtCGM. Conținutul manualului de utilizare poate fi modificat fără notificare.

3 Limitele obligațiilor de răspundere ale POCTech

POCTech nu va fi responsabil pentru nicio vătămare corporală sau daune cauzate de „neutilizarea sistemului rtCGM seria CT3 și a componentelor acestuia conform instrucțiunilor de utilizare și tuturor indicațiilor, contraindicațiilor, avertismentelor, precauțiilor și precauțiilor, inclusiv, dar fără a se limita la acestea:

• Utilizarea necorespunzătoare (e.x.utilizarea cu capacele de protecție îndepărtate, etc .)
• Întreținerea necorespunzătoare (e.x, deteriorarea intenționată a cablurilor sau electrozilor, reparații sau modificări neautorizate etc.)

4 Etichetarea Simbolurilor

⚠ Avertizare

UN AVERTISMENT oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea consecințe grave.

⚠ Atentie

O ATENȚIE oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la răniri minore sau moderate pentru utilizator sau deteriorarea dispozitivului medical sau a altor bunuri.

Notă

O NOTĂ conține informații suplimentare pentru a evita defecțiunile în timpul funcționării.

5 Informații despre siguranță și eficacitate

Poți obține informații despre siguranța și eficacitatea produsului pe site-ul web www.poctechcorp.com

6 Informații de bază despre software

• Nume Software：AnytimeWell, AnytimeFollow
• Mediu de operare software

	IOS	Android
Configurație hardware tipică:		
CPU	2.5GHz	2.0GHz
Memorie	3GB	4GB
Hard disk	64GB	64GB
Display	1792*828	1920*1080
Bluetooth	4.0	4.0
C onfigurație tipică a serverului:	OS IOS13 compatible version	OS Android7 compatible version

02 Declarație de siguranță

1 Citiți manualul de utilizare

Citiți întregul manual de utilizare înainte de a utiliza sistemul dumneavoastră de monitorizare continuă a glicemiei (rtCGM) CT3. În cazul oricăror întrebări referitoare la utilizarea CT3, vă rugăm să contactați profesioniștii din domeniul sănătății (HCP). Veți putea afla instrucțiunile de utilizare și toate indicațiile, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile, precauțiile și alte informații importante de siguranță printr-o citire atentă a Manualului de utilizare.

⚠ Avertizare

- CT3 nu este un dispozitiv de susținere a vieții sau un dispozitiv de susținere a vieții. Puteți îndepărta senzorul în cazul defecțiunii dispozitivului. Dacă vă simțiți rău care poate fi asociat cu niveluri glicemice anormale, utilizați un glucometru cu degetul pentru a verifica. Nerespectarea acestui lucru poate duce la hipoglicemie severă
  (glicemie scăzută) sau hiperglicemie (glicemie ridicată) care duce la complicații. Senzorii sunt expediați și depozitați în pachete sterile. Păstrați senzorul într-un ambalaj steril până când sunteți gata să îl utilizați.
  Deschiderea timpurie poate provoca contaminare microbiană.
- Nu ignora simptomele hiper- sau hipoglicemiei. Când vă confruntați cu simptome de glucoză scăzută/ ridicată, utilizați glucometrul pentru a confirma.
- CT3 este utilizat pentru a suplimenta informațiile pentru gestionarea diabetului, dacă
- CT3 alarmează un eveniment hiperglicemic sau un eveniment hipoglicemic, trebuie să vă testați glicemia pentru a vedea dacă trebuie să luați măsuri pentru a trata. Dacă valoarea glicemiei depășește valoarea implicită sau valoarea setată, trebuie consultat medicul medical (HCP) atunci când declanșează alerta de nivel scăzut sau ridicat. Anomaliile pielii, cum ar fi răni, cicatrici, roșeață, umflături sau infecții pot afecta atașarea și funcționarea senzorului.
  Dacă aveți anemie și niveluri anormale ale hematocritului, măsurătorile glicemiei (BG) la vârful degetelor pot fi nesigure.
  Purtați telefonul mobil în orice moment pentru a menține o comunicare fluidă a datelor. Nu veți putea primi alerte în timp real atunci când legătura de comunicare este pierdută.

⚠ Avertizare

- .Transmițătorul și senzorul combinate sunt certificate IP58 (imersieîn apă la 2,5 m timp de 1 oră) Cu toate acestea, datorită varietiei nivelului de aderență se recomandă să nu puneti emitătorl în apă pentru perioade lungi de timp.
  Evitați activitățile fizice intense sau loviturile. Poate cauza detașarea completă sau parțială a senzorului, rezultând citiri nesigure.
- Scoateți transmițătorul și senzorul atunci când trebuie să vă supuneți examinărilor RMN. Deoarece poate cauza întreruperi ale altor echipamente electrice medicale în circumstanțe extreme. Evitați câmpul magnetic puternic. Vedeți detalii în Declarația de compatibilitate electromagnetică (EMC). Așezați senzorul la cel puțin 5 cm de setul de perfuzie sau locul de injectare al pompei de insulină.
- Nu folosiți greșit componentele CT3 cu componente ale altor sisteme. Nu conectați CT3 la alte dispozitive sau rețele. Consultați declarația producătorului privind compatibilitatea senzorilor.
- Senzorii utilizați trebuie manipulați în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea componentelor care intră în contact cu sângele pentru a evita infecția încrucișată. Acordați atenție dacă acul se micșorează și se retrage după utilizare. Înfășurați-l în prosoape de hârtie la timp pentru a evita zgârieturile.
- Transmițătorul, încărcătorul și adaptorul de alimentare sunt dispozitive electronice. Nu se spala cu apa. Nu le folosiți în mediu umed sau în câmp electromagnetic puternic. Dispozitivele medicale care nu aparțin specificului POCTech CGM nu trebuie conectate la sistem.
- Nu lăsați copiii să aibă acces la CT3 fără supravegherea unui adult. Nu înghițiți componentele mici care pot prezenta pericol de sufocare.

Precauții

- Citiți manualul de utilizare înainte de a utiliza sistemul dumneavoastră de monitorizare continuă a glicemiei (rtCGM) CT3. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați HCP sau serviciul nostru pentru clienți.
- Transmițătorul trebuie să fie complet încărcat înainte de fiecare utilizare.
  Protejați senzorul sa nu se desprindă de pe piele.Unii oameni pot avea afecțiuni ale pielii
- care tind să provoace decojirea prematură a adezivului, ceea ce duce la o monitorizare nesigură. Folosiți un adeziv medical pentru a proteja senzorul atunci când este necesar.
- Acest produs poate provoca infecții locale ușoare ale pielii..
  Se recomandă schimbarea locului de inserare astfel încât să fie la cel puțin 6 cm față de locul de inserție anterior. Utilizarea prea des a aceluiași loc poate provoca iritații. Evitați transpirația excesivă, deoarece poate cauza defecțiunea senzorului. Contactul slab, transpirația și pătrunderea apei pot duce la citiri anormale. Scoateți senzorul dacă se observă citiri anormale susținute asociate direct cu activități fizice sau transpirație.
- Nu există cerințe speciale privind întreținerea emițătorului, încărcătorul și adaptorul de alimentare. Curățați-le cu tampoane cu alcool dacă suprafața se murdărește. Uscați complet înainte de utilizare.
- Încărcați-vă transmițătorul folosind cablul USB de tip C și fie adaptorul inclus cu CT3, fie orice adaptor certificat IEC 60601-1.
  Sistemul CT3 rtCGM nu conține piese care necesită reparații de către utilizator.
- Vă rugăm să contactați producătorul sau agentul dumneavoastră pentru orice problemă. Nu deschideți dispozitivul, nu înlocuiți sau modificați piesele.

4 Simboluri

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Verifică instrucțiuni		Piesa aplicata tip BF
	Consulta manual de instructiuni		Curent continuu
STERILE R	Sterilizat prin iradiere		Iradiere neionizat ă
	Nu reutilizați	-10°C	Nu aruncati nesortat
	Nu uitilizați dacă amalajul e deteriorat	2°C 30°C	Limita temperatura(2-30°C)
IP58	Nivel rezistență la apă IP58		Port USB
	Nu sterilizați		Echipamente clasa II
	Păstrați departe de soare		Păstrează uscat
	Această parte în sus		Limita de stivuire
	Data fabricării		Avertizare
	Data limită de utilizare	LOT	Cod lot
	Producător	SN	Număr Serie
REF	Număr de catalog	CE 2797	Marcaj CE
EC REP	Reprezentant autorizat in Comunitatea / Uniunea Europeană		Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în exterior

5 Utilizarea prevazută

Sistemul de monitorizare seria CT3 (sistemul CT3) este un dispozitiv de monitorizare continuă a glucozei în timp real, indicat pentru gestionarea diabetului la adulți (vârsta ≥18 ani).
ani). Interpretarea rezultatelor sistemului CT3 ar trebui să se bazeze pe tendințele glucozei și mai multe citiri succesive de-a lungul timpului. Sistemul CT3 ajută, de asemenea, la detectarea episoadelor de hiperglicemie și hipoglicemie. Este destinat utilizării unui singur pacient.

1 Indicații

Pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și diabet de tip 2, de 18 ani și peste.

2 Limitare

Produsul nu este utilizării împreună cu sistemele de administrare cu circuit închis.

6 Contraindicații

- Scoateți sistemul pentru imagistica prin rezonanță magnetică (MRI)
- Dacă sunteți expus riscului de sângerare sau ulcere cutanate, sunteți alergic la dezinfectanți/adezivi medicali/piele sensibilă, discutați cu medicul și utilizați CT3 sub îndrumare

03 Informatii de baza despre produs

1 Numele Produsului

Sistem de monitorizare continua a glucozei

2 Model

CT3/CT3A/CT3C

3 Principiu de lucru

Glucoza din lichidul interstițial reacționează cu cea oxidaza din membrana senzorului, producând peroxid de hidrogen, astfel, reacționează la electrodul senzorului pt a genera un semnal electrochimic de curent. Curentul este proporțional cu glucoză din țesut.

4 Componentele Produsului

Tabel 1. Componente pentru modelele seriale CT3

Model	Componente hardware	App-Software Componente	Accesorii
CT3	Sensor CT-302 Transmiţător CT-300D	AnytimeWell AnytimeFollow	Transmitător Cablu Tip-C USB Adaptor alimentare (optional) Manual utilizare
CT3A	Sensor CT-312 Transmiţător CT-301D		
CT3C	Sensor CT-312C Transmiţător CT-301DC		

Vezi Figura 1 pt. detalii componente CT3

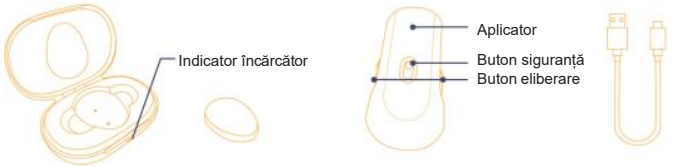


Figura 1 CT3 Componente

04 Caracteristici de performanta

- Timp de încălzire: 1 oră.
  Utilizare a senzorului: 14 zile.
- Interval efectiv de glucoză:1.7-27.8mmol/L(30.6 - 500.4mg/dL). Număr de puncte de date pentru glucoză pe 24 de ore: 480 (1 punct de date / 3 minute).
  Senzorul este un dispozitiv medical de unică folosință, sterilizat prin iradiere cu fascicul E.
- Precizia testului de laborator: (abatere liniară): în ± 20%
- Senzorul poate monitoriza și corecta automat interferența electrochimică. Recuperarea testelor de laborator variază 80% - 120% (n = 12, cu 20mg/L acetaminofen și 60mg/L acid ascorbic).
- Alimentare emițător: baterie reîncărcabilă DC 3,7 V. Utilizați adaptorul de alimentare furnizat de producător sau utilizatorii îl pot cumpăra singuri pentru încărcare.
- Condiții de funcționare a senzorului: temperatura ambientală normală
- Presiune: 700-1060hPa umiditate ≤93% RH. Dacă transmițătorul a fost păstrat la o temperatură mai mică de 5℃, încălziți-vă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Transmițătorul, senzorul, încărcătorul transmițătorului și adaptorul de alimentare sunt toate potrivite pentru utilizarea pacientului.
- Pacientul poate fi operatorul vizat.

Intervalul de glucoza	Procent 20/20% EKF(%)	A+B raport suprafata al grilei de erori Clarke	A+B raportul suprafață al grilei erori de consens	MARD%
Gama completa glucoza	91.49%	99.74%	99.95%	9.07%

05 Proceduri de operare

Pregătirea transmițătorului

Electrod pin contact

• Curățați emițătorul (dacă este necesar): curățați pinii de contact ai electrodului (Figura 2) și suprafața transmisiei.



Figura 2 Pini de contact ale emițătorului

- Încărcați-vă transmițătorul: Puneți transmițătorul în încărcător pentru a începe încărcarea; Clipește alb la încărcare, o culoare albastră indică finalizarea încărcării. Asigurați-vă că transmițătorul este încărcat complet înainte de fiecare utilizare.

2 Pregătirea telefonului mobil

Pentru utilizatorii pentru prima dată, scanați codul QR de pe ambalajul produsului, căutați în App Store pe telefonul dvs., găsiți „AnytimeWell” și descărcați-l.

• Logarea

Instalați AnytimeWell și deschideți. Dacă este prima dată, urmați solicitarea de pe ecran pentru a vă crea contul. Utilizați adresa de e-mail ca număr de cont și creați o parolă pt a finaliza înregistrarea (Figura 3). Pt. utilizare normală, conectați-vă la contul dvs. introducând e-mail și parola. Apoi faceți clic pe Conectare pentru a vă conecta la contul.

• Configurarea profilului

Dacă este prima dată când vă conectați, veți vedea ecranul de profil, așa cum se arată în Figura 4. Completați informațiile conform instrucțiunilor pentru a vă configura profilul. Sau îl puteți sări peste el și să vă completați profilul mai târziu.

3 Conectați transmițător la telefon

- Scoateți transmițătorul complet încărcat din încărcător. Acest lucru va transforma Bluetooth-ul transmițătorului în modul de difuzare/căutare.
- Puneți telefonul lângă transmițător. Pe ecranul aplicației, atingeți Pasul următor (după cum se arată în Figura 5). Aplicația va începe să caute transmițătorul. Va fi afișată o listă cu transmițătoarele disponibile în vecinătatea telefonului dvs.
- Alegeți SN-ul emițătorului dvs., atingeți Confirm pentru a vă conecta transmițătorul la telefon, ca în Figura 6.

4 Încălzire senzor

Odată ce conexiunea dintre aplicația dvs. și transmițător este reușită, veți avea un ecran care vă solicită să scanați sau să introduceți codul QR al senzorului. Scanați codul QR de pe filmul de etanșare a senzorului cu telefonul dvs., așa cum se arată în Fig 9. Puteți introduce manual informații despre senzor dacă codul este invalid după scanare de mai multe ori. Sistemul in modul de încălzire după ce informațiile senzorului sunt capturate.

• Senzor de încălzire

După o conexiune reușită, senzorul va începe încălzirea de 1 oră, așa cum se arată in Figura 8.

5 Pregătirea pielii

- Verificați ambalajul steril al senzorului. Nu utilizați senzorul dacă ambalajul său steril a fost deteriorat sau deschis.
- Verificați ambalajul pentru data de expirare înainte de deschidere. A nu se utiliza dacă a expirat.
- Alegeți fie abdomenul, fie brațul ca locație pentru senzor (Figura 9):

1. Evitați părțile pielii care prezintă cicatrici, răni, roșeață, umflături sau infecție.
2. Așezați senzorul la cel puțin 5 cm de setul de perfuzie al pompei de insulină sau de locul de injectare.
3. Atunci când alegeți abdomenul, senzorul trebuie să fie la cel puțin 5 cm de buric..
4. Evitați părțile puternice de mișcare musculară.
5. Evitați piesele care pot fi lovite, împinse sau așezate în timpul somnului.
6. Evitați locurile în care senzorul poate fi frecat, de exemplu, de centură.

- Curățați și dezinfectați locul de inserare cu tampoane cu alcool sau prin alte mijloace adecvate..

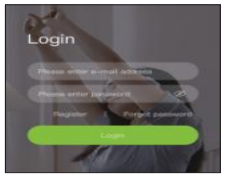


Figura 3 Login



Figura 4 Setarea Profil

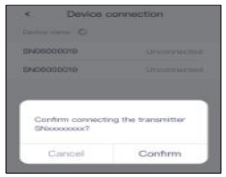


Figura 6 Conectați la transmițător



Figura 7 Scanați QR codul pe filmul de etanșare al senzorului



Figura 8 Senzor Încălzire



Figura 9 Site Senzori

6 Introduceți senzorul și separați aplicatorul.

- Deschideți ambalajul steril, scoateți senzorul, scoateți suportul adezivului (Fig.10)
- Apăsați ferm senzorul pe locul pielii curățate și uscate. (Fig 11)
- Mutați știftul de siguranță în poziția de deblocare. Țineți aplicatorul neclintit și apăsați butoanele de eliberare pentru a introduce senzorul. După introducerea senzorului, scoateți cu grijă aplicatorul din senzor. (Figura 12 si Figura 13).

7 Atașați transmițătorul

- Atașați transmițătorul la senzor (Figura 14). Mai întâi, conectați fanta transmițătorului
- Apoi împingeți în jos transmițătorul și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic până auziț in clic clar. Aceasta indică o blocare sigură între transmițător și senzor.

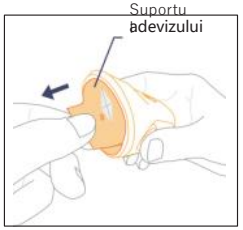


Figura 10 Scoateți suportul adezivului

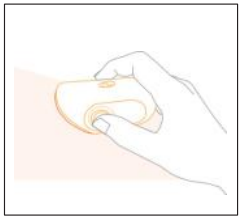


Figura 11 Apăsați ferm senzorul

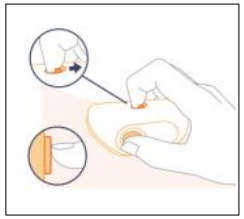


Figura 12 Deblocați știftul de siguranță și introduceți senzorul

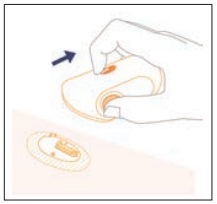


Figura 13 Scoateți Aplicatorul

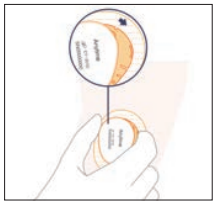


Figura 14 Senzorul în poziție și Aliniați transmițătorul

1 nterfața utilizator principal AnytimeWell este prezentată în Fig. 15

· După perioada de încălzire de 1 oră, Anytime începe să afișeze informațiile de monitorizare a glicemiei CGM..



Figura 15 Interfața de utilizator a aplicației

- Interfața de utilizator pentru monitorizarea glucozei CT3:
- Aplicația afișează cea mai recentă citire CGM împreună cu ora. Citirea este actualizată la iecare 3 minute.
- De asemenea, afișează săgeți pentru tendința glucozei și un grafic.
- Culorile diferite reprezintă intervale diferite de glucoză.
- Puteți alege să vizualizați curba glucozei pentru perioade de 4/8/12/24 ore.
- Sunt afișate și informații precum starea conexiunii de date și durata de viață rămasă asenzorului.
- 6. Dacă comunicarea Bluetooth cu transmițătorul devine inactivă după o perioadă de timp inactiv, AnytimeWell este capabil să reconectați legătura de date automat atunci când atingeți aplicația pentru a o activa din nou.

⚠ Atentie

Introducerea unor valori greșite va duce la o eroare mare.

9 Înregistrare evenimente

Înregistrati „Evenimente” pe ecranul de start pentru a deschide pagina de jurnal al evenimentelor. CGM va permite sa urmariti patru tipuri de evenimete- dieta, medicamente, exercitiifizice, insulina. Pentru a șterge un eveniment, evidențiați evenimentul și atingeți pentru a șterge , așa cum se arată în figură 17.

10 Încheiați o sesiune de monitorizare

- În timpul sesiunii cu senzori de 14 zile, AnytimeWell afișează numărătoarea inversă a timpului senzorului. Sistemul va opri automat monitorizarea la sfârșitul sesiunii senzorului și va aștepta confirmarea dvs.
- Scoateți senzorul: începeți de la o margine a adezivului, trageți cu grijă senzorul și transmițătorul împreună.
- Verificați pielea locului senzorului. Dacă se observă vânătăi, infecție, roșeață și umflare etc., faceți o fotografie pentru ca un profesionist din domeniul sănătății (HCP) să o vadă sau cereți unui profesionist din domeniul sănătății (HCP) să verifice.
- Transmițătorul este reutilizabil. Separați emițătorul de senzor: împingeți clema și rotiți transmițătorul pentru a se separa, așa cum se arată în Figura 18. Curățați emițătorul cu un tampon cu alcool și puneți-l în încărcător pentru următoarea utilizare.

11 Setarea AnytimeWell

- Setați alerte ridicate și scăzute

Apasati pe ☰ coltul din stanga sus al ecranului sau glisati ecranul de pornire de la stanga pt a accesa meniul. Derulați numerele pentru a selecta nivelurile setate Salvare pentru a confirma, așa cum se arată în Fig. 19.

- Notificari

Atingeti pe colțul din stânga sus al ecranului de pornire sau glisați rcranul de la stânga la dreapta pentru a merge la meniu.

Figura 20.

Puteți configura sau modifica setările de notificare urmând instrucțiunile de pe ecran.

- **CGM Sub-meniu**

1. Atingeti din colțul din stânga sus al ecranului de pornire sau glisați ecranul de pornire de la stânga la dreapta pentru a accesa meniul. Atingeți CGM și vedeți SN-ul transmițătorului când acesta este în starea normală de conectare la AnytimeWell, așa cum se arată în Figura 21

2. Incheierea sesiunii senzorului în timpul unei sesiuni obișnuite, apăsați Terminare forțată. Va apărea o fereastră pe care să o confirmați, așa cum se arată în Figura 22. Dacă sesiunea de monitorizare este încheiată.
Va afișați „Niciun dispozitiv conectat”. Acest lucru are ca rezultat o detașare permanentă între transmițător și aplicația telefonului.

3. Când transmițătorul și AnytimeWell sunt nelegate, va afișa „Niciun dispozitiv conectat”. Aceasta înseamnă că sistemul este disponibil pentru a porni următorul senzor, așa cum se arată în figură 23.



Figura 16 Săgeți de tendita

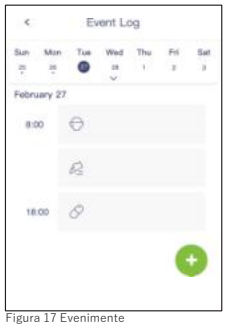


Figura 17 Evenimente

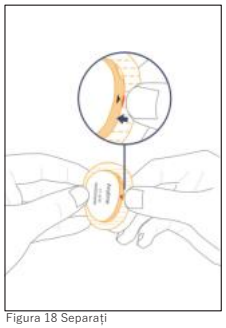


Figura 18 Separați

Transmitatorul de Senzor



Figura 19 Setați-vă alertele

maxime și scăzute

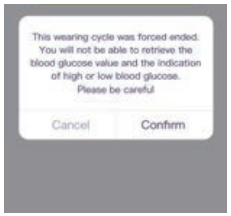


Figura 22 Confirmarea

Sfarsitul

Sesiunii

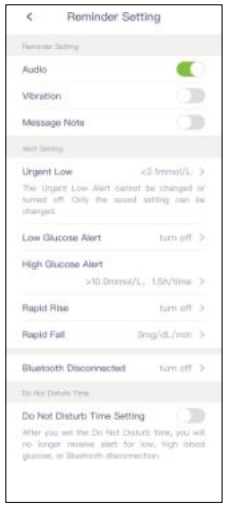


Figura 20 Notificari

Setari



Figura 21 CGM Diagrama

Interfetei



Figura 23 Monitor

Neconectat

12 Vizualizare Raport Glucoza

·Vizualizarea zilnica

Apasati pe ☰ în colțul din stânga sus al ecranului de pornire sau glisați ecranul de pornire de la stânga la dreapta pentru a accesa meniul. Atingeți Vizualizare zilnică și vedeți citirile CT3 ale zilei. De asemenea, puteți alege data pentru a vedea datele istorice CT3: curba glucozei și indicatori principali, așa cum se arată în Figura 24.

·**Report Data**

Atingeți Raport de date din meniu, derulați în sus pentru a vedea raportul de date generat pentru o sesiune de senzor.

1. Selectați sesiunea senzorului, așa cum se arată în Figura 25.
2. Informații despre dispozitiv, așa cum se arată în Figura 26.
3. Rezultatele monitorizării, așa cum se arată în Figura 27.
4. Panorama glicemiei, așa cum se arată în Figura 28.
5. Graficul suprapus pe 24 de ore, așa cum se arată în Figura 29.
6. Graficul tendinței pe 24 de ore fiind tendința zilnică a glucozei, așa cum se în Figura 30.
7. Graficul maxime și minime zilnice care arată max. și min. dvs., așa cum se arată în Figura 31
8. Procentele de timp ale maximelor și minimelor dvs., așa cum se arată în Figura 32.
9. Distribuția nivelurilor de glucoză așa cum se arată în Figura 33.
10. Atingeți ⎙ în colțul din dreapta sus al ecranului pentru a partaja rapoarte și liste de date, așa cum se arată în Figura 34..

• AGP Raport

Atingeți Raport AGP din meniu pentru a vizualiza și a partaja raportul AGP (Profil de glucoză ambulatorie) generat pentru o sesiune cu senzor.



Figura 24 Vizualizare Zilnică



Figura 25 Selectați Sesiunea Senzor



Figura 28 Panorama Glicemiei



Figura 26 Informații Dispozitiv

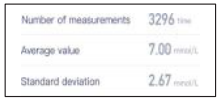


Figura 27 Rezultatele Monitorizării

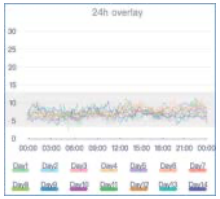


Figura 29 Graficul de suprapunere pe 24 h



Figura 30 Graficul tendinței în 24h

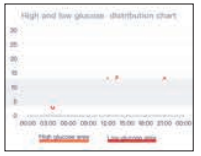


Figura 31 Sus și jos

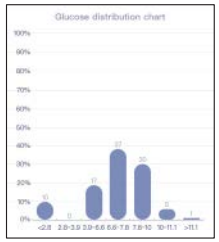


Figura 33 Distribuția nivelurilor de Glucoză



Figura 34 Liste de Date



Figura 32 Procente timp ale maximelor si minimelor

13 Alte Sub-meniuri

• Date Personale.

Atige colțul din stânga sus al ecranului de start pentru a accesa meniul. Atingeți Pseudonim pentru a intra în ecranul de setare a profilului, unde vă puteți configura și schimba fotografia de profil, porecla, sexul, ziua de naștere, înălțimea și greutatea, așa cum se arată în Figura 35.

• Centru de Ajutor

• Setări

Atingeți Setări din meniu pt. a vedea Despre, Sincronizați datele cu Apple Health, Gestiunea contului pentru a vedea actualizare software, acord licentă și termini utilizare, declaratii legale si politice de confidentialitate, instructiuni privind sincronizarea datelor cu Apple Health si pentru a schimba parola asa cum e in Fig.37

• Deconectare

Atingeti pic. din colțul din stânga sus al ecranului de start pentru a accesa Meniu. Atingeți Deconectare în partea de jos pentru a vă deconecta contul curent. Va trebui să vă reconectați data viitoare pentru a vă introduce contul, așa cum se arată în Figure 38.

• Setari Unitate de Glucoza

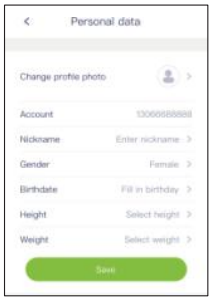
Atinge Setări unitate din meniu pt. a introduce setările unității, așa cum se arată în Fig.39.

Puteți partaja rezultatele monitorizării în timp real cu HCP, tutorii și membrii familiei prin AnytimeFollow. După ce trimiteți invitația dvs. persoanelor (followers), aceștia vor putea să urmeze invitația de a descărca aplicația Urmăriți pe smartphone-urile lor și vor putea configura pagina de urmăritori pentru a vedea informațiile dvs. de monitorizare a glicemiei. Distribuiți cu urmăritori Atingeți colțul din stânga sus al ecranului de pornire sau glisați ecranul de pornire de la stânga la dreapta pentru a accesa meniul. Atinge Partajare.

1. Atingeti adauga pentru a invita. Introdu adresa de e-mail a urmaritorului si adauga note asa cum arata Figura 40. Urmăritorii tai deschid aplicatia pe email pe care o vor folosi si urmari.Apoi is instaleaza AnytimeFollow sau se poate conecta la contul lor

Notificări, așa cum se arată în Figura 41.

3. Configurați-vă urmăritorii. Atingeți săgeata din dreapta urmăritorului pentru a introduce setări în care puteți configura note, și nu Partajare, așa cum se arată în Figura 42.



Figur 35 Configurați datele dvs. personale



Figura 36 Centrul de ajutor

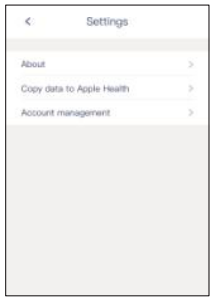


Figura 37 Setări

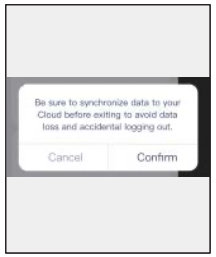


Figura38 Deconectare

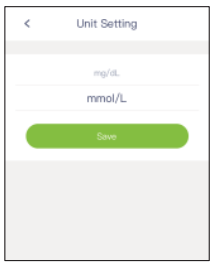


Figura 39 Setările unității

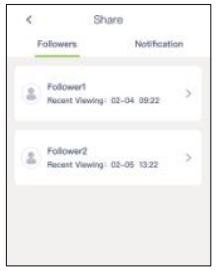
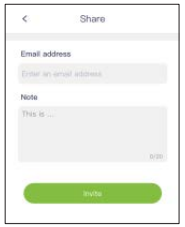


Figura 41 Urmăritori și Lista de notificări



Figura 40 Invitați urmăritori



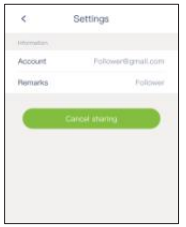


Figura 42 Setări urmăritori

06 Eliminarea deseurilor

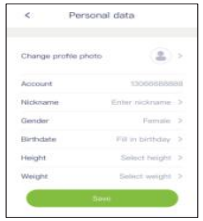
- Senzor: Senzorii uzați trebuie manipulați în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale pentru eliminare.
- Transmițător, încărcător emițător și adaptor: Transmițător, emițător încărcător și adaptorul de alimentare este reutilizabil după curățare. Se recomandă utilizarea tamponului cu alcool pentru curățarea suprafețelor.Dispozitivul expirat trebuie manipulat cu reglementările locale privind deșeurile electronice medicale.

07 Notificări și depanare

Anormalitate curentă:

AnytimeWell va trimite notificări și poate opri afișarea informațiilor despre glucoză dacă curentul senzorului devine în afara limitei normale. Pătrunderea apei sau transpirația excesivă sunt cele mai frecvente cauze ale curenților mari. Curenții scăzuti se datorează probabil decupării senzorului. Puteți continua să finalizați sesiunea senzorului dacă curentul își revine după o perioadă scurtă de stare anormală. Dacă problema persistă, ar trebui să întrerupeți monitorizarea și să scoateți senzorul41.

3. Configurați-vă urmăritorii. Atingeți săgeata din dreapta urmăritorului pentru a introduce setări în care puteți configura note, și nu Partajare, așa cum se arată în Figura 42.



Figur 35 Configurați datele dvs. personale

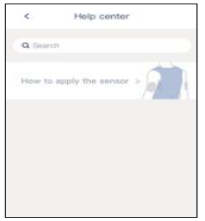


Figura 36 Centrul de ajutor

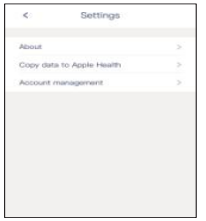


Figura 37 Setări

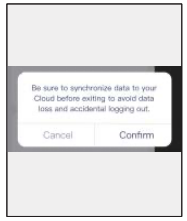


Figura38 Deconectare

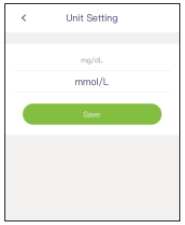


Figura 39 Setările unității

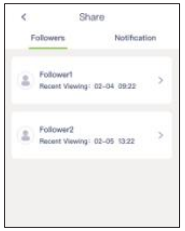
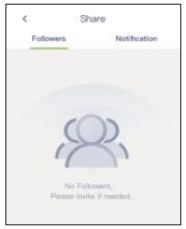


Figura 41 Urmăritori și Lista de notificări



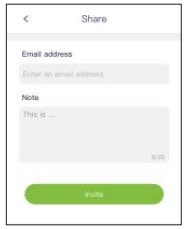


Figura 40 Invitați urmăritori

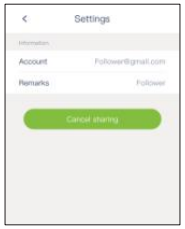


Figura 42 Setări urmăritori

06 Eliminarea deseurilor

- Senzor: Senzorii uzați trebuie manipulați în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale pentru eliminare.
- Transmițător, încărcător emițător și adaptor: Transmițător, emițător încărcător și adaptorul de alimentare este reutilizabil după curățare. Se recomandă utilizarea tamponului cu alcool pentru curățarea suprafețelor.Dispozitivul expirat trebuie manipulat cu reglementările locale privind deșeurile electronice medicale.

07 Notificări și depanare

- Anormalitate curentă: AnytimeWell va trimite notificări și poate opri afișarea informațiilor despre glucoză dacă curentul senzorului devine în afara limitei normale. Pătrunderea apei sau transpirația excesivă sunt cele mai frecvente cauze ale curenților mari. Curenții scăzuti se datorează probabil decupării senzorului. Puteți continua să finalizați sesiunea senzorului dacă curentul își revine după o perioadă scurtă de stare anormală. Dacă problema persistă, ar trebui să întrerupeți monitorizarea și să scoateți senzorul.
- Bateria emițătorului scăzută: AnytimeWell va trimite notificări atunci când nu reușește să stabilească conexiunea inițială cu un transmițător când bateria emițătorului este descărcată. În astfel situație, încărcați complet transmițătorul înainte de a încerca să vă conectați. Alertă ridicată: nivelul de alertă ridicat este de 11,1 mmol/L (199,8 mg/dL) în mod implicit și puteți reseta nivelul de alertă ridicat conform recomandării HCP.
  Alertă scăzută: Alerta scăzută este cea mai importantă caracteristică pentru monitorizarea în timp real a glicemiei, în special pentru pacienții cu hipoglicemie neconștienți. Când citirile CT3 sunt sub nivelul de alertă scăzut (setarea implicită este 3,9 mmol/L (72,8 mg/dL)), veți primi alerte scăzute. Puteți personaliza nivelul de alertă scăzut în funcție de sfatul medicului.
- Există două scenarii posibile în care apare o pierdere a conexiunii Bluetooth:
  1.AnytimeWell nu reușește să găsească transmițătorul în timpul căutării inițiale. Cel mai probabil se datorează unei baterie emitător scăzută. existent AnytimeFollow.
  2.Puteți verifica urmăritorii pe care i-ați invitat și notificările din listele de sub Următor Sunetul oprit. Când valorile CT3 sunt sub 3,1 mmol/L (55,8 mg/dLveti primi alerte sonore si mesaje. Puteti confirma situatia utilizand un glucometru de sange.
- Alertă scăzută în curând: veți primi notificări cu sunet și mesaje atunci când CT3 prognozează un nivel de alertă scăzut în decurs de 20 de minute. Alertă înaltă în curând: veți primi notificări cu sunet și mesaje atunci când CT3 prognozează un nivel de alertă ridicat în decurs de 30 de minute. Alertă de creștere rapidă: veți primi notificări de sunet și mesaje atunci când CT3 se confruntă cu o creștere rapidă. Puteți personaliza alertă de creștere rapidă.
  Alertă de cădere rapidă: veți primi notificări sonore și mesaje atunci când CT3 se confruntă cu căderi rapide. Vă puteți personaliza Alerta de cădere rapidă.
- Senzorul se dezactivează: Senzorul se stinge din cauza detașării adezivului cauzată de transpirație, exerciții fizice sau piele grasă. Acest lucru vă poate obliga să încheiați sesiunea curentă a senzorului, Eliminați senzorul și să începeți senzor nou. Aderența insuficientă a plasturelui adeziv: Dacă adezivul se desprinde devreme, utilizați o bandă medicală suplimentară pentru a-l proteja.

.

- Întârzierea citirilor de glucoză: asigurați-vă că Bluetooth-ul telefonului este conectat. Indică deconectare dacă pictograma Bluetooth de pe AnytimeWell devine roșie. Dacă aveți alte întrebări, vă rugăm să contactați serviciul nostru pentru clienți.

⚠ Atentie

Pentru a primi alerte/notificări la timp, vă rugăm să purtați telefonul cu dvs. în orice moment și să vă asigurați că Bluetooth rămâne conectat. Volumul sunetului aplicației ar trebui să fie suficient de puternic pentru a fi auzit. Încercați să dezactivați alte aplicații cât mai multe, asigurându-vă în același timp că aplicația AnytimeWell rămâne rulată în fundal. Nu ștergeți memoria cache din AnytimeWell, deoarece acest lucru poate cauza erori grave de operare, cum ar fi repornirea și ștergerea datelor.

08 Declaratia EMC

- Sistemul CT3 rtCGM este destinat utilizării conform standard EMC specific. Va fi doar instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC specificate în acest manual de utilizare.
- Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta funcția echipamentelor electrice medicale.
- Asigurati-va ca aveti cablurile specificate in table pentru a indeplini cerintele privind emisiile.

Tip	Lungime
CABLUL DE DATE USB	1.2m

- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice.
- Nu așezați CT3 în apropierea altor echipamente și nu stivuiți CT3 cu alte echipamente. Dacă utilizarea adiacentă este inevitabilă, se va respecta CT3 pt. a verifica funcționarea normală.
- Caracteristici de performanță

Încărcare	Încărcare normală sub interferență.
Funcționare	Modificările citirii nu trebuie să depășească ± 1 mmol/L (18 mg/dL) sub interferență.

Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice

Sistemul CT3 rtCGM este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul următor. Clientul sau utilizatorul sistemului CT3 rtCGM trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu..

Emisie	Conformitate	
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Mediu electromagnetic – ghidare Sistemul CT3 emite energie RF scăzută doar pentru funcția sa internă. prin urmare, este puțin probabil ca echipamentele electronice din apropiere să fie afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	CT3 este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune /emisii depâlpâire IEC 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică

Sistemul CT3 rtCGM este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul următor. Clientul sau utilizatorul sistemului CT3 rtCGM trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de sistem

Test Immunitate	IEC60601 Nivelul de testare	Nivel de conformiatete	Mediu electromagnetic – ghidare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV Contact ± 15kV Aer	± 8kV Contact ± 15kV Aer	Podelele trebuie să fie din lemn, b sau gresie ceramică. Dacă podelel sunt acoperite cu material sintetic umiditatea relativă trebuie să fie d puțin 30%
Tranzitoriu electric rapid/ explozie IEC61000-4-4	± 2kVpt. l iniile de alimentare ±1kV pt. linii de intrare/ieșire	2kV liniile de alimentare cu energie electrică Nu se aplică	Calitatea energiei principale trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau

Surge IEC61000-4-5	± 1kV linie(i) la line(s) ± 2kV linie(i) la pamânt	± 1kV linie(i) la linie(i) Nu se aplică	Calitatea energiei principale ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC61000-4-11	0% U_T pt. 1 ciclu 0% U_T pt. 0.5 ciclu la 8 unghiuri fază 70 % U_T pt. 25/30 cicluri 0% U_T pt. 250/300 cicluri	0% U_T pt. 1 ciclu 0% U_T pt. 0.5 ciclu la 8 unghiuri fază 70 % U_T pt. 25/30 cicluri 0% U_T for 250/300 cycles	Calitatea energiei principale ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. Dacă utilizatorul solicită ca echipamentul să continue să funcționeze în timpul unei întreruperi de curent, se recomandă alimentarea neîntreruptă sau acumulatorul.
Frecvența puterii și câmpul magnetic (50 / 60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frecvența puterii și câmpul magnetic ar trebui să fie cele ale unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.

UT este tensiunea principală de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul CT3 rtCGM este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul următor. Clientul sau utilizatorul sistemului CT3 rtCGM trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IIEC60601 Nivelul testare	Nivel de conformitate	Mediu Electromagnetic - guidare
Condus RF IEC61000 -4-6 RF radiatie IEC 61000 -4-3	3 V 0.15MHz-80 MHz 6V in ISM benzi intre 0.15MHz Si 80 MHz 10V/m 80MHZ - 2.7GHZ	3 V 0.15MHz-80 MHz 6V in ISM benzi intre si 0.15MHz 80 MHz 10V/m	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie plasate mai aproape de nicio parte a echipamentului decât distanța de separare recomandată, inclusiv cablurile. Distanța de separare recomandată poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \frac{1}{2}\sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = \frac{1}{2}\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = \frac{2}{3}\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz In ecuație, P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorul emițătorului. d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum au fost determinate de o inspecție electromagnetică a amplasamentuluia, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

Nota 1: 80MHz și 800MHz, se aplică distanța de separare pt intervalul de frecvență mai mare

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile, propagarea electromagnetică este afectate de absorbția și reflexia din structurile clădirii, obiecte și oameni.

Teoretic, intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și emisiunile TV, nu pot fi prezise cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o inspecție electromagnetică a locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat CT3 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, CT3 trebuie observat pentru a verifica dacă funcționarea normală este observată performanța anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea CT3.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și CT3.

radio AM și FM și emisiunile TV, nu pot fi prezise cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o inspecție electromagnetică a locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat CT3 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, CT3 trebuie observat pentru a verifica dacă funcționarea normală este observată performanța anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea CT3

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului W	distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului / m		
	150kHz-80MHz $d=\sqrt{1:2}\ P$	80MHz-800MHz $d=\sqrt{1:2}\ P$	800MHz-2.5GHz $d=\sqrt{2:3}\ P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

CT3 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul CT3 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și CT3, așa cum se recomandă în tabelul următor, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

09 Codul Produsului /numarul lotului, durata de viata

1 Transmițător

- Transmitator SN.: vezi eticheta de pe transmițător
- Transmiator data fabricatiei: vezi eticheta ambalajului
- Transmitator durata de viata: 2 ani

2 Transmițător încărcător și adaptor de alimentare

- Data fabricației: vezi eticheta ambalajului
- Durata de viata: 2 ani
- Senzor
- Consultați eticheta ambalajului de pe parafilmul senzorului pentru a vedea numărul de lot, data de fabricație și data de expirare.

10 Intretinere, Depozitare si transport

1 Întreținere

- Transmițătorul, încărcătorul transmițătorului și adaptorul de alimentare sunt instrumente electronice de precizie care trebuie ținute departe de umiditate și câmp electromagnetic.
- Emițătorul, încărcătorul transmițătorului și adaptorul de alimentare nu necesită întreținere specială.
  Ștergeți-l cu tampoane cu alcool și lăsați-l să se usuce dacă vedeți contaminare pe suprafața sa.
- Dacă întâmpinați probleme când utilizați transmițătorul, încărcătorul transmițătorului și adaptorul de alimentare, vă rugăm să contactați producătorul sau agentul. Nu deschideți singur dispozitivul pentru reparare, înlocuire sau modificare.
- • Transmițătorul este alimentat de la o baterie reîncărcabilă cu litiu (nu poate fi înlocuită). Puneți emițătorul pe încărcătorul său când nu îl utilizați și încărcați-l la fiecare jumătate de an ca întreținere. Încărcătorul respectă standardul IEC 60601-1.

❷ Condiții Transport

Factorii de mediu	Transmițător(încărcător) adaptor de alimentare	Senzor
Temperatura / ℃	-15~45℃	2 ~ 45, nu mai mult de 20 zile
Umiditatea Relativa(RH)%	±93%	Fără cerințe speciale
Presiune	700-1060hPa	700-1060hPa

3 Condiții de depozitare

Factori de mediu	Transmitator(incarcator) adaptor de alimentare	Senzor
Temperatura / ℃	-15~45℃	12 luni (2 ~ 30 ℃)
Umiditatea relativa(RH)%	≤93%	Fără cerințe speciale
Presiune	700-1060hPa	700-1060hPa

11 Accesorii, Periferice si Consumabile

- Ghid de pornire rapidă în pachetul cu senzori CT-302.
- În cazul în care mai multe dispozitive sunt furnizate unui singur utilizator și/sau locație, singură copie a instrucțiunilor poate fi furnizată dacă este de acord cu cumpărătorul care, în orice caz, poate solicita furnizarea de copii suplimentare gratuit.
- În interiorul pachetului transmițătorului CT-300D: 1 încărcător, 1 cablu de date de tip C, adaptor de alimentare (opțional), manual de utilizare, Ghid de pornire rapidă. Puteți cumpăra propriul adaptor de alimentare sau puteți contacta serviciul post-vânzare. Verificați adaptorul cu specificațiile necesare și schimbați-l dacă nu funcționează corect.

12 Clasificarea produselor

❶ Transmitator

- Clasificare după tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: alimentare internă (înfuncțiune), clasa II (încărcare)
- Clasificare după gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Tip BF aplicat (în funcțiune), Tip BF neaplicat (încărcare)
- Clasificare după gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor: IP58 (emițător)
- Clasificare după siguranța utilizării în mediul în care există un amestec de gaze anestezice inflamabile cu aer sau oxigen sau protoxid de azot: Nu AP/APG
- Classified by operation mode: continuous
- Tensiune și frecvență nominale ale transmițătorului: DC 3,7 V (în funcționare), 100-240 VCA, 50 / 60 Hz (încărcare)
- Puterea de intrare a transmițătorului: 0,35 A (încărcare)
- Piese aplicate rezistente la defibrilare: niciuna
- Părți aplicate de ieșire sau intrare de semnal: niciuna
- Instalare permanentă sau nepermanentă: nepermanentă

13 Directiva UE privind echipamentele radio (RED)

Prin prezenta, POCTech Co, LTD declară că emițătorul sistemului CT3 este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE.

14 Garanții

- DESCRIEREA GARANȚIEI Zhejiang POCTech Co., Ltd. garantează în mod independent că produsele furnizate, inclusiv accesoriile, nu vor avea defecte de material și de manoperă. Este irelevant dacă accesoriile (de exemplu adaptorul de alimentare) au fost achiziționate împreună cu produsul sau separat.
- Ce este acoperit.
  Această garanție se aplică numai persoanei care a achiziționat produsele plus accesoriile de la un dealer autorizat al Zhejiang POCTech Co., Ltd. Ltd. sau direct de la Zhejiang POCTech Co., Ltd. Garanția independentă și limitată nu este nici cesionabilă, nici transferabilă.
- Pentru cat timp
  Această garanție acoperă produsele pe o perioadă de 1 an de la data achiziției. Senzorii de unică folosință sunt acoperiți de o garanție limitată până când sunt utilizați sau până la data de expirare - oricare dintre acestea survine primul (vezi și punctul 6). Pentru toate celelalte accesorii se aplică reglementările legale.
- Cee ace nu este acoperit
  Nu sunt acoperite daunele de orice fel care rezultă, printre altele, din: accidente, depozitare necorespunzătoare, operare necorespunzătoare, modificări, lucrări de reparații neautorizate ,
  întreținere necorespunzătoare, falsificare, abuz, neglijență, incendiu, daune cauzate de apă, război sau fapte de Dumnezeu. În plus, daunele de orice fel aduse Produsului sau accesoriilor acestuia rezultate din utilizarea produsului cu accesorii neoriginale sau utilizarea accesoriilor cu dispozitive medicale neaprobate sunt excluse din această garanție.
- Garanția rămâne valabilă numai dacă produsele, inclusiv accesoriile, sunt întreținute,
- POCTech Co., Ltd. însuși sau de către companiile sau persoanele autorizate de aceasta.
- Garanția nu va supraviețui dacă produsele sunt utilizate cu unul sau mai multe accesorii neaprobate sau autorizate de sau dacă este utilizat un accesoriu autorizat

- Nicio persoană (inclusiv orice agent, dealer sau reprezentant) nu este autorizată să facă vreo declarație sau garanție cu privire la produse sau accesoriile aferente, în afară de o referire la garanția limitată. Remediul exclusiv cu privire la orice pierdere sau daune ca urmare a oricărei cauze este stabilit mai jos. În niciun caz, Zhejiang POCTech Co., Ltd. nu va fi răspunzător pentru orice daune speciale, indirecte sau consecutive de orice fel, inclusiv, dar fără a se limita la, daune compensatorii, daune punitive, pierderi economice de orice fel, pierderi de afaceri de orice fel, pierderi. de profituri sau vătămări personale, chiar dacă
- Zhejiang. a fost informat cu privire la posibilitatea unor astfel de daune cauzate neglijență sau altfel. Cu excepția cazului în care legea aplicabilă de stat nu permite o astfel de excludere sau limitare.
- Zhejiang POCTech's Obligații în temeiul garanției limitate Zhejiang POCTech Co., Ltd. will, la discreția sa, reparați, înlocuiți sau rambursați achiziția prețul produsului pe o bază pro-rata. În cazul unei înlocuiri, Zhejiang POCTech Co., , Ltd. își rezervă dreptul, la discreția sa, de a înlocui produsul cu un produs nou,recondiționat, identic sau similar. Decizia asupra unui produs similar este la talpă discretion of Zhejiang POCTech Co, Ltd. In the event of a replacement, the replacement product will reflect at least the pro-rated remaining period for the product based on the remaining warranty period. In the case of a refund, the refund will reflect the pro-rated value **b**a produsului pe baza prețului inițial al aceluiași produs sau al unui produs similar, oricare dintre acestea este mai mic, și perioada de garanție rămasă. În niciun caz, perioada de garanție a unui Produs înlocuit nu va depăși perioada de garanție a Produsului original.Cerere de Garantie
- Pentru a face o cerere de garanție, contactați dealerul de la care a fost achiziționat produsul sau departamentul de servicii pentru clienți al Zhejiang POCTech Co, Ltd. Produsul trebuie returnat - pe cheltuiala utilizatorului final inițial - la o locație desemnată de dealer sau Zhejiang POCTech. Co, Ltd.
- Valabil pentru echipament de la data expedierii către cumpărător. Vă rugăm să atașați o copie a facturii de la Zhejiang sau dealer. Garanția legală se aplică tuturor celorlalte produse. își rezervă dreptul de a declara termenii și condițiile de mai susconditions.

15 Anexă: AnytimeFollow ghid de configurare

1. Logare

Followerul tău descarcă, instalează și deschide AnytimeFollow. Creează contul AnytimeFollow cu

loe e-mail, setează parola și se conectează la AnytimeFollow, așa cum se arată în Figure 1.

2. Addr

• Urmăritorii tăi te pot adăuga și pe AnytimeFollow.

• Urmăritorii dvs. pot apăsa Adăugați pentru a adăuga Sharer, introduce adresa de e-mail a Sharer, adăuga note și trimite invitație, așa cum se arată în Figura 2. Sharer va primi notificări pe AnytimeWell.

3. Lista utilizatorilor

Utilizatorii tăi vor vedea lista de Partajați pe ecranul lor de pornire, inclusiv citirile de glucoză ale utilizatorului de partajare și ale utilizatorului, așa cum se arată în Fig 3.Pot atinge un Partajare specific pentru a accesa detalii și glisează pentru a merge la lista de notificări.

4. Lista notificarilor

Lista de notificări arată atât invitațiile primite, cât și cele trimise, după cum se arată in Figura 4.

5. Detalii

• Urmărirea in timp real

Urmăritorii dvs. pot selecta un Partajator pentru a accesa rezultatele detaliate ale monitorizării în timp real, și anume, graficul tendinței, citirile de glucoză, notificările, diagrama, jurnalele de evenimente și vizualizarea zilnică, așa cum se arată în Figura 5.

• Vizualizare zilnica

Umăritorii tăi vor vedea citirile tale ale zilei și vor alege data pentru a vedea diagrama, înregistrările evenimentelor și vizualizarea zilnică, așa cum se arată în Figura 6.

Setari

Urmăritorii tăi pot atinge colțul din dreapta sus al ecranului Urmărire în timp real pentru a intra în Setări pentru a vedea informații, a seta o notă, a personaliza notificările. Dacă nu mai urmăresc un Sharer, o notificare ar fi sincronizată cu Sharer's AnytimeWell, așa cum se arată în Fig 7.

1. Alerta urgenta scazuta

Nivelul de alerta este setat la 3.1mmol/L (55.8mg/dL). Urmăritorii nu post schimba AnytimeFollow. Cand CT3 scad sub 3.1mmol/L (55.8mg/dL), peste 11,1 mmol/L (199,8 mg/dL), vor fi trimise alerte. Adepții tăi pot schimba nivelul de alertă ridicată, dezactiva alertă ridicată, pot seta intervale de alertă conform recomandărilor HCP sau după cum este necesar pe AnytimeFollow..

6. Setarea profilului AnytimeFollow

Urmăritorii tăi pot atinge pictograma din colțul din stânga sus al ecranului de pornire sau pot glisa ecranul de pornire de la stânga la dreapta pentru a merge la meniu. Atingeți Profil pentru a vizualiza sau edita informații, așa cum se arată în figură 9.

7. Setările unitătii

Umaritorii tăi pot atinge Setările din meniu pentru a merge la setări, așa cum se arată în Fig 10.

8. **Centru de Ajutor**

Adepții tăi pot atinge Centrul de ajutor din meniu pentru a vedea materialele de sprijin, așa cum se arată în Figura 11.

9. Despre

Umaritorii pot atinge Despre din meniu pentru a vedea detalii ca în Fig12, adică actualizări de software, acordul de licență și termenii de utilizare, declarațiile legale și politicile de confidențialitate.

10 .Genstionarea contului

Umaritorii tăi pot atinge Gestionarea contului din meniu pentru a-și gestiona **contul și Schimba parola,c**a in Figura 13.

11.Deconectare

Umaritorii tăi pot intra în meniu și pot atinge Deconectare pentru a deconecta contul curent. Urmăritorii vor trebui să se reconnecteze data viitoare pentru a-și accesa contul, așa ca în fig.14

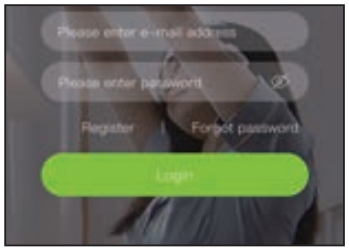
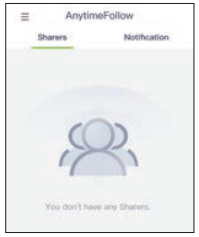


Figura 1 Login AnytimeFollow



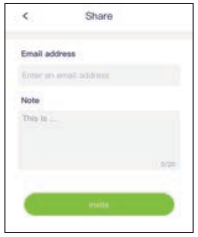


Figura 2 Adaugă Urmaritor

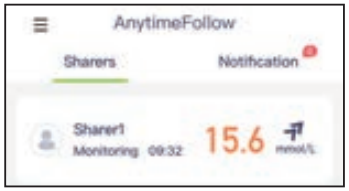


Figura 3 Imparte lista



Figura 4 Notificarea listei in AnytimeFollow

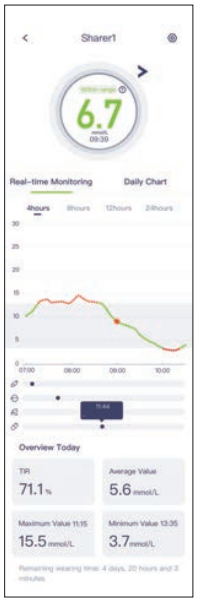


Figura 5 Urmărire timp real



Figura 6 Vizualizare zilnica AnytimeFollow

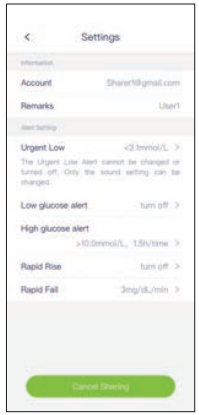


Figura 7 Setari AnytimeFollow



Figura 9 Profil Setari in AnytimeFollow



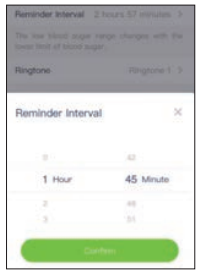


Figura8 Setari scazute de alerta p e AnytimeFollow



Figura 10 Setari Unitate



Figura 11 Centru de



Figura 12 Despre

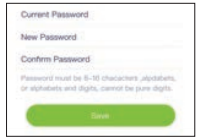


Figura 13 Gestionarea contuli



Figura 14 Deconectare

Monitor continuu de glucoză Yuweell CT3

1. Descărcați aplicația

- Porniți Bluetooth
- Scanați codul QR, descărcați aplicația Anytime de la Yuwell.
- Urmați instrucțiunile pentru conectare.



1. Activare Bluetooth
2. Conectare/Autentificare

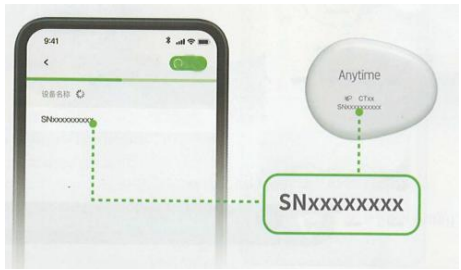
2. Încărcați transmițătorul

- Plasați transmițătorul în baza de încărcare pentru a-l încărca. Indicatorul alb va clipi (indică încărcarea). Așteptați până când indicatorul devine albastru (indică încărcarea completă), apoi scoateți transmițătorul.
- Așteptați până când indicatorul devine albastru (indică încărcarea completă), apoi scoateți transmițătorul.



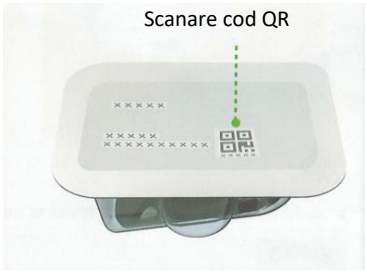
3. Conectați-vă la transmițător

- " Conectați transmițătorul" în aplicație, selectați numărul de serie corespunzător transmițătorului pentru a finaliza conectarea.



4. Conectați-vă la senzor

- În aplicație, scanați codul QR de pe capacul de plastic al senzorului și intrați în modul de numărătoare inversă pentru inițializare.

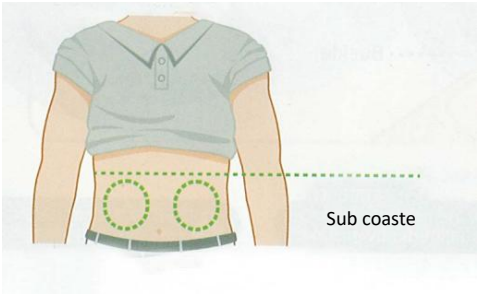


5. Implantarea senzorului

Recomandare: Purtați-l pe abdomen.

1. Pas

- Alegeți un loc pe abdomen pentru implantare (locul trebuie să fie la 5 cm diagonal deasupra buricului, în zona întreruptă marcată în imagine), evitând curelele, cicatricile și coastele. Dezinfectați zona cu un tampon de alcool și lăsați să se usuce înainte de următorul pas.

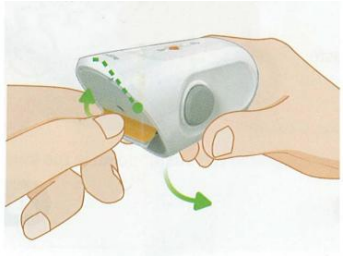


Pentru purtarea pe umăr, alegeți partea din spate a părții superioare a umărului.

2. Pas

Nu deschideți înainte de aplicarea pe piele

- Îndepărtați cele două folii de protecție din zona portocalie.



3. Pas

Nu deschideți înainte de aplicarea pe piele .

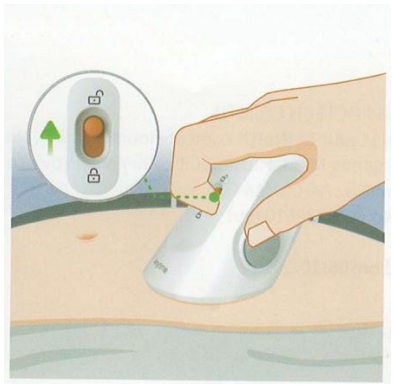
Plasați senzorul strâns pe locul de implantare.



Poziție orizontală

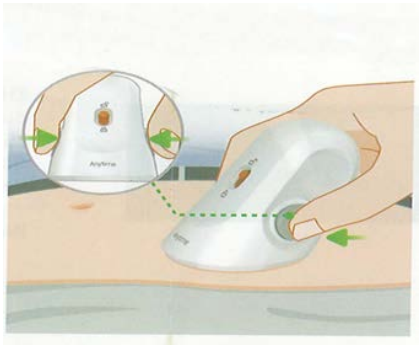
. Pas

- Deplasați blocarea de siguranță pentru a debloca.



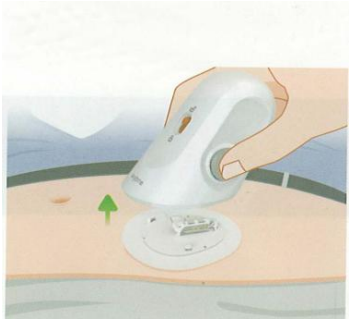
5. Pas

- Apăsați simultan butoanele de pe ambele părți până când auziți un clic.



6. Pas

- Îndepărtați lent dispozitivul de introducere a senzorului pentru a finaliza implantarea.



6. Instalare transmițător

Pași importanți

1. Pas

- Conectați transmițătorul la senzor conform unghiului arătat în imaginea următoare.



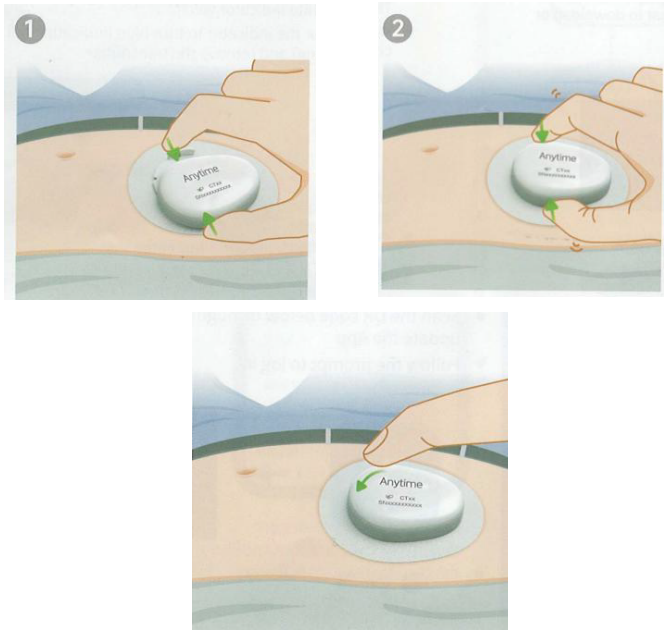
Metoda corectă de plasare
(prinsă în diagonală)



Metoda incorectă de plasare
(aliniată și prinsă)

2. Pas

- Apăsați ferm transmițătorul și senzorul, așa cum este arătat în imaginea următoare, până când auziți un clic.



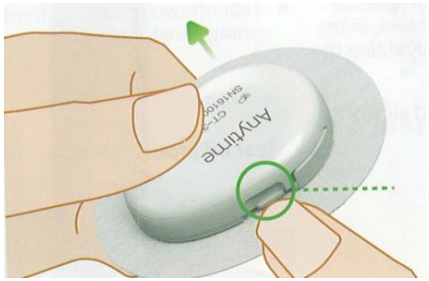
7. Interfața software-ului

- Aplicația va începe să afișeze valoarea nivelului de glucoză din sânge după finalizarea inițializării.



8. Sfârșitul monitorizării și îndepărtarea dispozitivului

- Îndepărtați lent întregul dispozitiv, împreună cu plasturele, de pe locul de purtare.
- După îndepărtare, separați clema în jos și scoateți transmițătorul.
- Eliminați senzorul ca deșeu medical.



Nu aruncați dispozitivul



Transmițătorul este imediat încărcat