

Руководство пользователя



Система непрерывного мониторинга гликемии серии СТЗ

Для моделей серии:
СТЗ, СТЗА и СТЗС

Zhejiang POCTech Co., Ltd.

Примечание: Технические инструкции приведены в руководстве пользователя.

Примечание по защите

- Компания Zhejiang POCTech Co., Ltd. сохраняет за собой все права на настоящее руководство пользователя. Запрещается воспроизводить настоящее руководство пользователя или предоставлять его третьим лицам (полностью или частично) без согласия компании Zhejiang POCTech Co., Ltd.
- Нарушения являются основанием для предъявления иска о возмещении ущерба и могут иметь уголовные последствия.
- Настоящее руководство пользователя может быть изменено без предварительного уведомления, и в этом случае выпускается его новая версия.



- Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям Директивы Совета (ЕС) 2017/745, касающейся медицинских изделий, и отвечает основным требованиям Приложения 1 к настоящему регламенту.
- Системы непрерывного мониторинга гликемии серии СТЗ производятся компанией Zhejiang POCTech Co, Ltd.

01 Введение

1 Предисловие

Уважаемые пользователи!

Перед работой внимательно прочтите руководство пользователя, прилагаемое к вашей системе непрерывного мониторинга гликемии в режиме реального времени (НМГ-РВ) серии СТЗ, чтобы получить полное представление о ее работе, а также обо всех показаниях, противопоказаниях, предупреждения и мерах предосторожности. Сохраните руководство пользователя для дальнейшего использования. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или трудности, связанные с использованием устройства серии СТЗ, свяжитесь с нами. О любых событиях, вызывающих беспокойство, следует сообщать в компетентный орган государства-члена ЕС и нам.

«Событие, вызывающее беспокойство» означает событие, которое прямо или косвенно имеет или может иметь любое из следующих последствий:

- причинение вреда пользователю или любому другому лицу;

- серьезная угроза здоровью населения.

2 Для чего предназначено настоящее руководство пользователя?

Инструкции, приведенные в руководстве пользователя, относятся к системе НМГ-РВ серии СТЗ компании РОСТech (включая серии СТЗ, СТЗА, СТЗС). Содержание руководства пользователя может быть изменено без предварительного уведомления.

© Ограничение ответственности компании РОСТech

3 Ограничение ответственности компании РОСТech

Компания РОСТech не несет ответственности за телесные повреждения или ущерб, причиненные в результате эксплуатации системы НМГ-РВ серии СТЗ и ее компонентов не в соответствии с инструкциями по эксплуатации или показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, включая, помимо прочего:

- ненадлежащая эксплуатация (например, использование со снятыми защитными крышками, использование вне зарегистрированных показаний и т.д.);
- ненадлежащее техническое обслуживание (например, преднамеренное повреждение кабелей или электродов, несанкционированный ремонт или модификация и т.д.).

4 Обозначения на этикетке

 Предупреждение
В ПРЕДУПРЕЖДЕНИИ содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может иметь серьезные последствия.

 Предостережение
В ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИИ содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести для пользователя или повреждению медицинского изделия или другого имущества.

Примечание
В ПРИМЕЧАНИИ содержится дополнительная информация, позволяющая предотвратить неисправности во время работы.

5 Информация о безопасности и эффективности

Инструкции, приведенные в руководстве пользователя, относятся к изделию компании РОСТech. Информацию о безопасности и эффективности изделия можно получить на веб-сайте по адресу www.potech-corp.com.

6 Основные сведения о программном обеспечении

Требования к операционной среде	
Процессор	Процессор с частотой 1 ГГц или выше
Оперативная память	1 ГБ (32-разрядная) или 2 ГБ (64-разрядная)
Место на жестком диске	16 ГБ (32-разрядная операционная система) или 32 ГБ (64-разрядная операционная система)
Видеокарта	DirectX9 или более поздней версии (включая драйвер WDDM 1.0)
Разрешение экрана	1024×768
Подключение к Интернету	Для загрузки и использования некоторых функций

	необходимо подключиться к Интернету
Браузер	Операционная система поставляется с браузером

- Название программного обеспечения: AnytimeWell, AnytimeFollow
- Операционная среда программного обеспечения

Требования к операционной среде		
	IOS	Android
Стандартная конфигурация оборудования:		
ЦП	2,5 ГГц	2,0 ГГц
Память	3 ГБ	4 ГБ
Жесткий диск	64 ГБ	64 ГБ
Разрешение экрана	1792×828	1920×1080
Bluetooth	4.0	4.0
Стандартная конфигурация сервера	Версия, совместимая с операционной системой IOS13	или версия, совместимая с операционной системой Android7

02 Информация по технике безопасности

1 Ознакомление с руководством пользователя

Перед использованием системы непрерывного мониторинга гликемии в режиме реального времени (НМГ-РВ) серии СТЗ полностью прочтите руководство пользователя. В случае возникновения каких-либо вопросов, касающихся использования изделия серии СТЗ, обратитесь к медицинскому работнику (МР). Внимательно прочитав руководство пользователя, вы ознакомитесь с инструкциями по эксплуатации изделия, а также со всеми показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, мерами предосторожности и другой важной информацией по технике безопасности.

Предупреждение

- Изделие серии СТЗ не является устройством поддержания жизни или системой жизнеобеспечения. Вы можете удалить сенсор в случае выхода устройства из строя. При плохом самочувствии, которое может быть связано с нарушением уровня гликемии, проверьте уровень глюкозы в крови из пальца с помощью глюкометра. Несоблюдение этого требования может привести к тяжелой гипогликемии (низкому уровню глюкозы в крови) или гипергликемии (высокому уровню глюкозы в крови), что приводит к диабетическим осложнениям.
Сенсоры поставляются и хранятся в стерильных упаковках. Храните сенсор в стерильной упаковке до тех пор, пока он не будет готов к использованию. Преждевременное вскрытие может привести к микробному заражению.
- Не игнорируйте симптомы гипер- или гипогликемии. При появлении симптомов низкого/высокого уровня глюкозы в крови используйте глюкометр для проверки.
- Если уровень глюкозы в крови превышает значение по умолчанию или установленное значение, следует проконсультироваться с медицинским работником (МР) при срабатывании сигнала о низком или высоком уровне.
- Кожные заболевания (например, раны, шрамы, покраснение, отек или инфекция) могут повлиять на крепление сенсора и его функционирование.
- Если у вас анемия и повышенный уровень гематокрита, результаты измерения уровня глюкозы в крови из пальца могут быть ненадежными.
- Для обеспечения бесперебойной передачи данных всегда носите с собой мобильный телефон.
- Если связь будет потеряна, вы не сможете получать оповещения в режиме реального времени. Трансмиттер в сочетании с сенсором имеют сертификат IP58 (погружение в воду на глубину 2,5 м на 1 час). Однако из-за различий в уровне адгезии у разных людей настоятельно рекомендуется не оставлять трансмиттер и сенсор в воде на длительное время.
- Избегайте интенсивных физических нагрузок или ударов, так как это может привести к полному или частичному отсоединению сенсора и недостоверным показаниям.

- Перед проведением МРТ-обследования снимите трансмиттер и сенсор, поскольку в экстремальных условиях их ношение может привести к перебоям в работе другого медицинского электрооборудования. • Избегайте воздействия сильного магнитного поля. Подробная информация приведена в декларации об электромагнитной совместимости (EMC).
 - Расположите сенсор на расстоянии не менее 5 см от места инфузии инсулиновой помпой или инъекции шприцем.
 - Не используйте компоненты системы СТЗ с компонентами других систем. Не подключайте систему СТЗ к другим устройствам или сетям. Ознакомьтесь с декларацией производителя о совместимости сенсора. С использованными сенсорами следует обращаться в соответствии с местными правилами утилизации компонентов, контактирующих с кровью, во избежание перекрестного заражения. Обратите внимание на то, втягивается ли игла обратно после использования. Вовремя оберните ее салфеткой, чтобы избежать царапин.
 - Трансмиттер, зарядное устройство и адаптер питания являются электронными изделиями. Не промывайте их водой. Не используйте их во влажной среде или в среде с сильным электромагнитным полем.
 - Не подключайте к системе НМГ, произведенной компанией РОСТech, не относящиеся к ней медицинские изделия.
- Не подпускайте детей к системе СТЗ без присмотра взрослых. Не глотайте мелкие компоненты, которые могут вызвать удушье.

Предосторожность

- Перед использованием системы непрерывного мониторинга гликемии в режиме реального времени (НМГ-РВ) серии СТЗ полностью прочтите руководство пользователя. Если у вас есть какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с медицинским работником или свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов.
- Перед каждым использованием трансмиттер необходимо полностью заряжать.
- Не допускайте отсоединения сенсора от кожи. У некоторых людей могут быть кожные заболевания, которые могут привести к преждевременному отслаиванию клея и недостоверным результатам измерения. При необходимости используйте дополнительный медицинский клей для защиты сенсора.
- Рекомендуется изменить место установки так, чтобы оно находилось на расстоянии не менее 6 см от предыдущего места установки. Слишком частое использование одного и того же места может привести к раздражению или образованию рубцов.
- Чрезмерное потоотделение может привести к выходу сенсора из строя. Плохой контакт, повышенное потоотделение и попадание воды могут привести к неверным показаниям. Если наблюдаются продолжительные отклонения от нормы, связанные непосредственно с физической нагрузкой или потоотделением, извлеките сенсор.
- К трансмиттеру, зарядному устройству и адаптеру питания не предъявляется особых требований по техническому обслуживанию. При загрязнении поверхности протрите их спиртовыми салфетками. Перед использованием полностью высушите.
- Зарядите трансмиттер с помощью USB-кабеля Type-C и адаптера, входящего в комплект поставки системы СТЗ, или любых адаптеров, сертифицированных по стандарту IEC 60601-1.
- В инструкциях указывается недопустимость установки МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в положение, которое может затруднить работу устройства разъединения.
- Система НМГ-РВ серии СТЗ не содержит деталей, требующих ремонта пользователем. При возникновении любых проблем обращайтесь к производителю или своему агенту. Не вскрывайте изделие, не заменяйте и не модифицируйте его детали.

2 Обозначения на этикетке

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	См. руководство по эксплуатации		Постоянный ток
	Стерилизовано облучением		См. инструкции
	Неионизирующее облучение		Рабочая часть типа BF
	Не выбрасывать в несортируемые бытовые отходы		Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		Температурные ограничения (2-30°C)
IP58	Водонепроницаемость IP58		USB-порт
	Не подвергать повторной стерилизации		Оборудование класса II
	Беречь от солнечного света		Хранить в сухом месте
	Ограничение количества ярусов при штабелировании		Верхняя сторона
	Дата производства		Предупреждение
	Производитель		Срок годности
LOT	Код партии	SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу	CE ₂₇₉₇	Маркировка CE
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе		Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой.

3 Предполагаемое применение

Система непрерывного мониторинга гликемии серии СТЗ (система СТЗ) – это устройство непрерывного мониторинга концентрации глюкозы в режиме реального времени, предназначенное для лечения сахарного диабета у лиц в возрасте от 14 лет. Интерпретация результатов системы СТЗ должна основываться на тенденциях изменения уровня глюкозы и нескольких последовательных показаниях с течением времени. Система СТЗ также помогает в выявлении эпизодов гипергликемии и гипогликемии. Она предназначена для использования на одном пациенте с возможностью неоднократного применения.

4 Показания

Пациенты с сахарным диабетом 1-го и 2-го типов старше 14 лет или другие пациенты, нуждающиеся в мониторинге уровня глюкозы в крови.

5 Ограничения

- Система не предназначена для замены теста на уровень глюкозы в крови из пальца для принятия решений о лечении диабета.
- Система не предназначена для применения в сочетании с медицинскими изделиями с цифровым выходом, включая системы автоматизированной доставки инсулина (АДИ), для лечения диабета.

6 Противопоказания

- Снимите систему для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Если вы подвержены риску кровотечений или кожных язв, у вас аллергия на дезинфицирующие средства или медицинские клеи или у вас чувствительная кожа, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом и используйте систему СТЗ под его руководством.

03 Основная информация об изделии

1 Название изделия

Система непрерывного мониторинга гликемии

2 Модели

СТЗ/СТЗА/СТЗС

3 Принцип работы

Глюкоза в интерстициальной жидкости вступает в реакцию с глюкозооксидазой в мембране сенсора, образуя перекись водорода, которая, в свою очередь, реагирует на электроде сенсора, генерируя сигнал электрохимического тока. Сила тока пропорциональна концентрации глюкозы в тканях. Электрический сигнал преобразуется в числовые значения для представления уровня глюкозы.

4 Компоненты изделия

Таблица 1. Компоненты для моделей серии СТЗ

Модель	Аппаратные компоненты	Элементы программного обеспечения	Принадлежности
СТЗ	Сенсор СТ-302 Трансмиситтер СТ-300D	AnytimeWell AnytimeFollow	Зарядное устройство для трансмиттера USB-кабель Type-C Адаптер питания (опционально) Руководство пользователя
СТЗА	Сенсор СТ-312 Трансмиситтер СТ-301D		
СТЗС v	Сенсор СТ-312С Трансмиситтер СТ-301DC		

Подробная информация о компонентах системы СТЗ приведена на рисунке 1

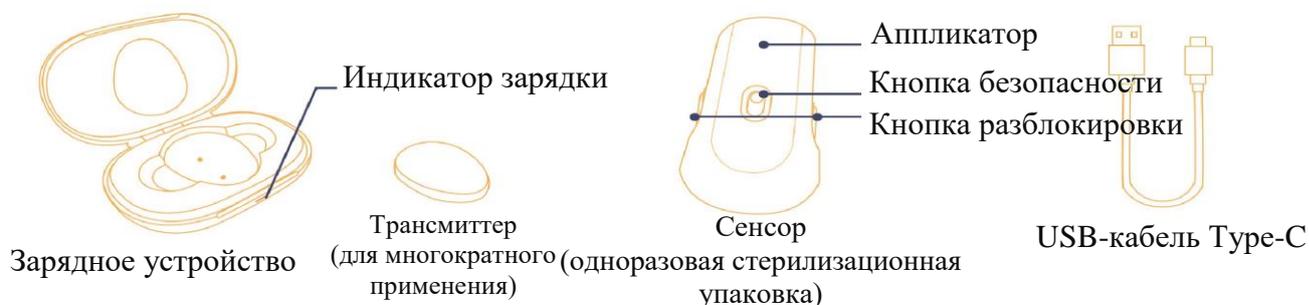


Рисунок 1 – Компоненты системы СТЗ

04 Эксплуатационные характеристики

- ▶ Время прогрева: 1 час.
- ▶ Срок службы сенсора: 14 дней.
- ▶ Эффективный диапазон значений содержания глюкозы: 1,7-27,8 ммоль/л.
- ▶ Количество точек данных по уровню глюкозы за 24 часа: 480 (1 точка данных за 3 минуты).
- ▶ Сенсор представляет собой медицинское изделие для однократного применения, стерилизуемое электронно-лучевым методом.
- ▶ Точность лабораторного теста: линейное отклонение – в пределах $\pm 20\%$
- ▶ Сенсор может автоматически отслеживать и корректировать электрохимические помехи. Воспроизводимость по лабораторным тестам составляет от 80% до 120% (n = 12, при 20 мг/л ацетаминофена и 60 мг/л аскорбиновой кислоты).
- ▶ Источник питания трансмиттера: Аккумуляторная батарея постоянного тока напряжением 3,7 В. Для зарядки используйте адаптер питания, поставляемый производителем или приобретенный самостоятельно.
 - Требования к поставляемому производителем адаптеру питания и его спецификации
 - Соответствие стандарту IEC 60601-1
 - Вход адаптера: 100-240 В перем.ток, 50/60 Гц, 0,35 А, выход: 5,0 В, 1,0 А
 - Требования к приобретаемому пользователем адаптеру питания и его спецификации
 - Соответствие стандарту IEC 60601-1
 - Выход: 5,0 В, 1,0 А
- ▶ Условия эксплуатации
 - Трансмиттер, зарядное устройство и адаптер питания работают при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности <93%. Если трансмиттер хранился при температуре ниже 5°C, перед использованием прогрейте его до комнатной температуры.
 - Условия эксплуатации сенсора: нормальная температура окружающей среды
 - Давление: 700-1060 ГПа
- ▶ Трансмиттер, сенсор, зарядное устройство для трансмиттера и адаптер питания подходят для использования пациентом. Оператором может быть сам пациент.
- ▶ Клинические данные системы СТЗ
 - Основные рабочие характеристики

Диапазон уровня глюкозы	Процент в пределах 20/20% ЕКФ (%)	Соотношение площадей А+В в сетке ошибок Кларка	Соотношение площадей А+В в согласованной сетке ошибок	MARD%
Полный диапазон значений содержания глюкозы:	91,49%	99,74%	99,95%	9,07%

05 Инструкции по эксплуатации

1 Подготовка трансмиттера

- Очистите трансмиттер (при необходимости): Очистите контакты электродов (рисунок 2) и поверхность трансмиттера.

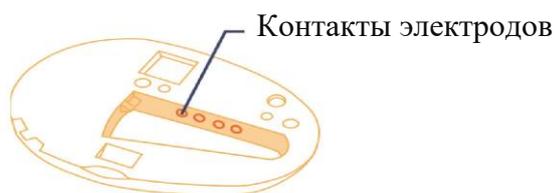


Рисунок 2 – Контакты трансмиттера

- **Зарядите трансмиттер:** Чтобы начать зарядку, поместите трансмиттер в зарядное устройство. При зарядке он мигает белым цветом, тогда как синий цвет указывает на завершение зарядки. Каждый раз перед использованием проверяйте, чтобы трансмиттер был полностью заряжен.

2 Подготовка мобильного телефона

При первом использовании изделия отсканируйте QR-код на упаковке, затем в App Store на телефоне найдите приложение «AnytimeWell» и скачайте его.

- **Вход в систему**

Установите AnytimeWell и откройте приложение. Если вы делаете это в первый раз, следуйте инструкциям на экране, чтобы создать свою учетную запись. Используйте свой адрес электронной почты в качестве номера учетной записи и создайте пароль для завершения регистрации (рисунок 3). Для обычного использования войдите в свою учетную запись, введя свой адрес электронной почты и пароль. Затем нажмите «Login» («Вход в систему»), чтобы войти в свою учетную запись.

- **Настройка профиля**

Если вы входите в систему в первый раз, вы увидите экран профиля (см. рисунок 4). Для настройки профиля введите информацию в соответствии с инструкциями. Или вы можете пропустить это и заполнить свой профиль позже.

3 Подключение трансмиттера к телефону

- Извлеките полностью заряженный трансмиттер из зарядного устройства. Это переведет Bluetooth трансмиттера в режим ширококовещания/поиска.

Поместите телефон рядом с трансмиттером. На экране приложения нажмите «Next Step» («Следующий шаг») (как показано на рисунке 5). Приложение начнет поиск трансмиттера. Появится список доступных трансмиттеров, расположенных поблизости от вашего телефона.

- Выберите заводской номер (SN) вашего трансмиттера, нажмите «Confirm» («Подтвердить»), чтобы подключить трансмиттер к телефону (см. рисунок 6).

4 Прогрев сенсора

- Как только соединение между приложением и трансмиттером будет установлено, откроется экран, на котором вам будет предложено отсканировать или ввести QR-код сенсора. Отсканируйте QR-код на основании сенсора с помощью телефона (см. рисунок 7). Если после нескольких попыток сканирования код окажется неверным, вы можете ввести информацию о сенсоре вручную. После получения информации о сенсоре система перейдет в режим прогрева.

- **Прогрев сенсора**

После успешного подключения сенсор начнет прогреваться в течение 1 часа (см. рисунок 8).

5 Подготовка кожи

- Проверьте стерильность упаковки сенсора. Не используйте сенсор, если его стерильная упаковка была повреждена или вскрыта.

- Перед вскрытием проверьте срок годности на упаковке сенсора. Не используйте изделие, если срок годности истек.

- В качестве места установки сенсора выберите область живота или руки (рисунок 6):

1. Избегайте участков кожи, на которых имеются шрамы, раны, покраснения, отеки или инфекции.

2. Расположите сенсор на расстоянии не менее 5 см от места инфузии инсулиновой помпой или инъекции шприцем.

3. При выборе области живота сенсор должен находиться на расстоянии не менее 5 см от пупка.

4. Избегайте сильных мышечных движений.

5. Не выбирайте части, которыми можно толкнуться или на которых вы будете лежать во время сна.

6. Не выбирайте места, где сенсор может быть задет (например, ремнем).

- Сначала очистите и продезинфицируйте место установки с помощью спиртовых прокладок или других надлежащих средств.

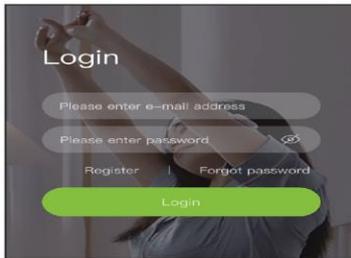


Рисунок 3 – Вход в систему



Рисунок 4 – Настройка профиля



Рисунок 5 – Нажатие кнопки «Next Step»

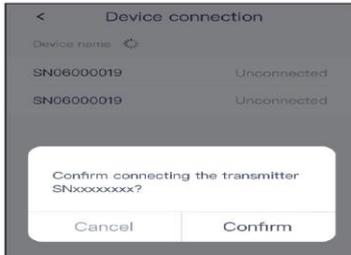


Рисунок 6 – Подключение к сенсору

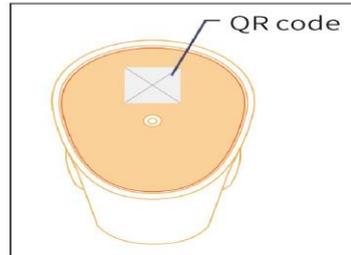


Рисунок 7 – Сканирование QR-кода на основании сенсора

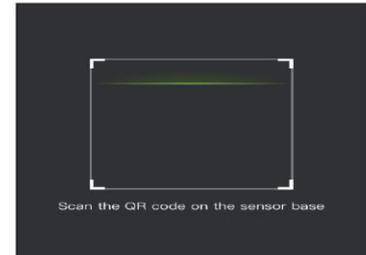


Рисунок 8 – Прогрев сенсора

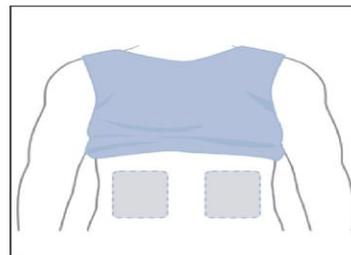
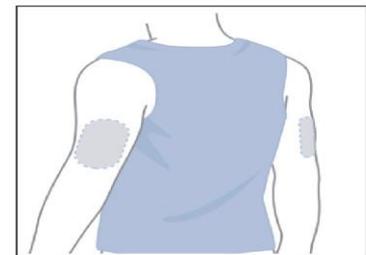


Рисунок 9 – Расположение сенсора



6 Помещение сенсора и отделение аппликатора

- Откройте стерильную упаковку, достаньте сенсор, снимите клейкую подложку (рисунок 10).
- Плотно прижмите сенсор к очищенному и высушенному участку кожи (рисунок 11).
- Установите предохранительный штифт в положение разблокировки. Удерживая аппликатор неподвижно, нажмите на кнопки разблокировки, чтобы вставить сенсор. После установки сенсора осторожно снимите аппликатор с сенсора. Утилизируйте аппликатор в контейнер для медицинских отходов (рисунки 12 и 13).

7 Подсоединение трансмиттера

- Подсоедините трансмиттер к сенсору (рисунок 14). Сначала совместите гнездо трансмиттера с блоком сенсора.
- Затем нажмите на трансмиттер и поворачивайте его по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите отчетливый щелчок. Это указывает на надежную фиксацию сенсора.

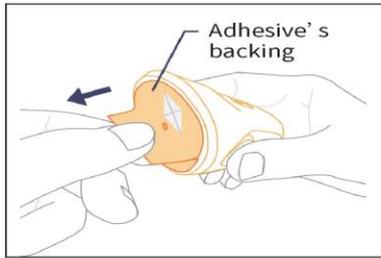


Рисунок 10 – Снятие
клеящей подложки

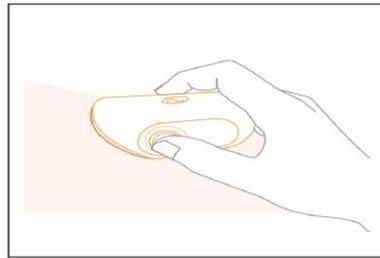


Рисунок 11 – Плотное
прижатие сенсора

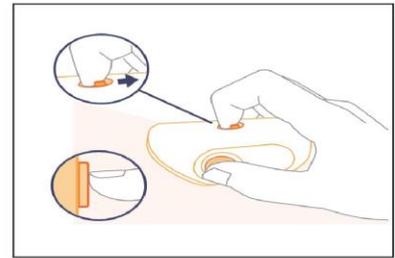


Рисунок 12 – Установка
предохранительного
колпачка в перчатке

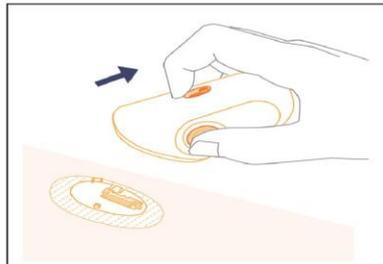


Рисунок 13 –
Извлечение аппликатора

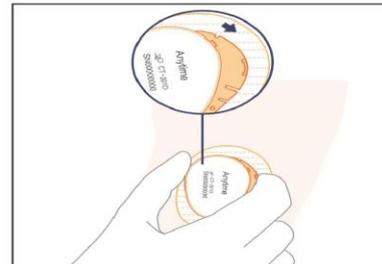


Рисунок 14 – Установка
сенсора на место и

8 Основной пользовательский интерфейс AnytimeWell показан на рисунке 15

- После 1-часового периода прогрева Anytimewell начнет отображать информацию о контроле концентрации глюкозы системой НМГ.

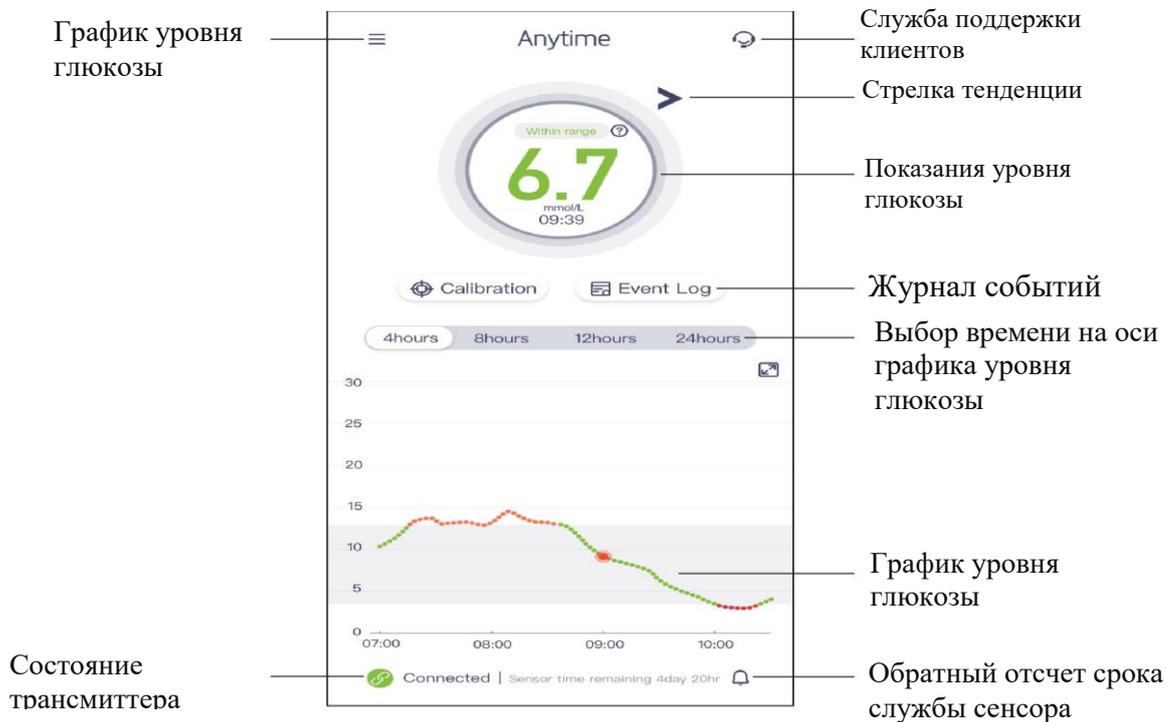


Рисунок 15 – Пользовательский интерфейс приложения

- Пользовательский интерфейс системы мониторинга гликемии СТЗ:
 1. В приложении отображаются самые последние показания НМГ вместе со временем. Показания обновляются каждые 3 минуты.
 2. В приложении также отображаются стрелки тенденции уровня глюкозы и график.
 3. Разные цвета показывают разные диапазоны уровня глюкозы.
 4. Вы можете выбрать просмотр кривой уровня глюкозы за периоды 4/8/12/24 часов.
 5. Также представлена такая информация, как состояние канала передачи данных и

оставшийся срок службы сенсора.

6. Если связь Bluetooth с трансмиттером становится неактивной по истечении определенного периода бездействия, AnytimeWell может автоматически восстановить канал передачи данных, когда вы снова нажмете на приложение, чтобы активировать его.

7. Значения стрелок тенденции показаны на рисунке 16.

Предупреждение

Ввод неправильных значений приведет к большой ошибке.

9 Регистрация событий

Чтобы зарегистрировать событие, нажмите «Events» («События») на главном экране, чтобы открыть страницу журнала событий. Убедитесь, что вы вводите все события в режиме реального времени. Ваша система НМГ позволяет вам отслеживать четыре типа событий в зависимости от рациона питания, лекарственных средств, физических упражнений и инсулина. Нажмите  в нижней части экрана, чтобы перейти к своему событию. Чтобы удалить событие, выделите его и нажмите  (см. рисунок 17).

10 Завершение сеанса мониторинга

- В течение 14-дневного сеанса работы с сенсором AnytimeWell отображает обратный отсчет времени для сенсора. Система автоматически завершит мониторинг в конце сеанса работы с сенсором и дождется вашего подтверждения.
- Снятие сенсора: Начиная с одного края клейкой ленты, аккуратно снимите сенсор и трансмиттер.
- Проверьте состояние кожи в месте установки сенсора. Если обнаружатся синяки, инфекция, покраснение, припухлость и т.д., сфотографируйте их и покажите медицинскому работнику для проверки.
- Трансмиттер можно использовать повторно. Чтобы отсоединить трансмиттер от сенсора, нажмите на фиксатор и поверните трансмиттер (см. рисунок 18). Протрите трансмиттер спиртовой салфеткой и поместите его в зарядное устройство для следующего использования.

11 Настройка AnytimeWell

• Настройка оповещения о высоком и низком уровнях

Коснитесь значка  в верхнем левом углу главного экрана или проведите пальцем по главному экрану слева направо, чтобы перейти в меню. Выберите «High and Low Targets» («Высокие и низкие целевые значения»). Прокрутите цифры, чтобы выбрать установленные уровни, и нажмите «Save» («Сохранить») для подтверждения (см. рисунок 19).

• Уведомления

Коснитесь значка  в верхнем левом углу главного экрана или проведите пальцем по главному экрану слева направо, чтобы перейти в меню. Выберите «Notifications» («Уведомления»), как показано на рисунке 20. Настроить или изменить настройки уведомлений можно, выполнив инструкции на экране.

• Подменю системы НМГ

1. Коснитесь значка в верхнем левом углу главного экрана или проведите пальцем по главному экрану слева направо, чтобы перейти в меню. Нажмите CGM («НМГ») и посмотрите SN трансмиттера, когда он находится в нормальном состоянии подключения к AnytimeWell (см. рисунок 21).

2. Чтобы завершить сеанс работы с сенсором во время обычного сеанса мониторинга, нажмите «Forced termination» («Принудительное завершение»). Появится всплывающее окно для подтверждения (см. рисунок 22). Если сеанс мониторинга будет завершён через AnytimeWell, в приложении будет отображаться сообщение «No device connected» («Нет подключенных устройств»). Это приведет к окончательному отключению связи между трансмиттером и приложением в телефоне. Система готова установить новую связь для нового

сенсора.

3. Когда трансмиттер будет отключен от AnytimeWell, на экране приложения отобразится сообщение «No device connected». Это означает, что система готова к запуску следующего сенсора (см. рисунок 23).

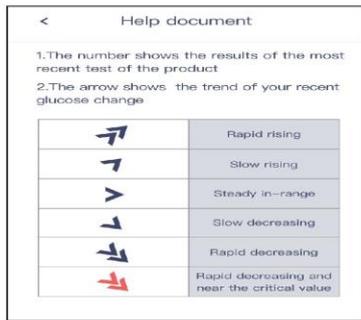


Рисунок 16 – Стрелки

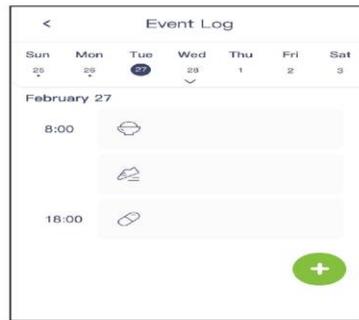


Рисунок 17 – События

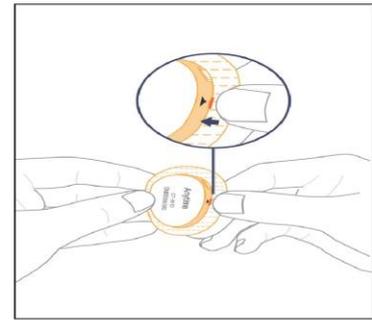


Рисунок 18 – Отсоединение трансмиттера от сенсора



Рисунок 19 –
Установка оповещения
о высоком и низком

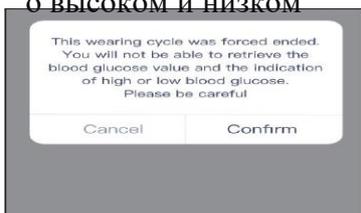


Рисунок 22 –
Подтверждение

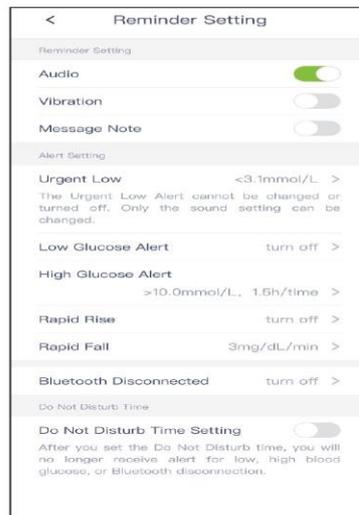


Рисунок 20 –
Настройки



Рисунок 21 – Схема
интерфейса системы



Рисунок 23 –
Отсутствие

12 Просмотр отчета об уровне глюкозы

• Просмотр данных за сутки

Коснитесь значка в верхнем левом углу главного экрана или проведите пальцем по главному экрану слева направо, чтобы перейти в меню. Нажмите «Daily View» («Просмотр данных за сутки»), чтобы просмотреть показания системы СТЗ за сутки. Вы также можете выбрать дату, чтобы просмотреть данные системы СТЗ за прошлые периоды (кривую уровня глюкозы и основные показатели), как показано на рисунке 24.

• Отчет о данных

Нажмите «Data Report» («Отчет о данных») в меню и прокрутите вверх, чтобы просмотреть сгенерированный отчет о данных за конкретный сеанс работы с сенсором.

1. Выбор сеанса работы с сенсором (см. рисунок 25).
2. Информация об устройстве (см. рисунок 26).
3. Результаты мониторинга (см. рисунок 27).
4. Обзор уровня глюкозы в крови (см. рисунок 28).
5. График за 24 часа (см. рисунок 29).
6. График за 24 часа, отображающий суточную динамику уровня глюкозы (см. рисунок 30).
7. График суточных максимумов и минимумов (см. рисунок 31).
8. Процентное соотношение ваших максимумов и минимумов во времени (см. рисунок 32).
9. Распределение уровней глюкозы показано на рисунке 33.
10. Нажмите (7) в правом верхнем углу экрана, чтобы поделиться отчетами и списками

данных (см. рисунок 34).

• Отчет AGP

Нажмите «AGP Report» («Отчет AGP») в меню, чтобы просмотреть сгенерированный отчет об амбулаторном гликемическом профиле за конкретный сеанс работы с сенсором и поделиться им.

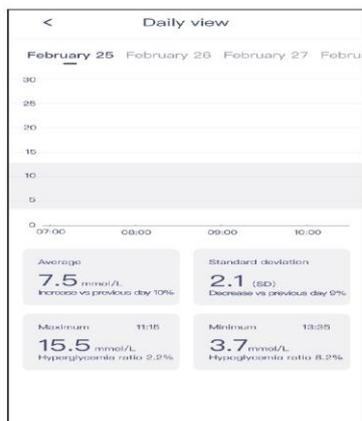


Рисунок 24 – Просмотр данных за сутки

Select the period 2021-02-16 14:38--2021-02-02 17:57

Рисунок 25 – Выбор сеанса работы с сенсором

Transmitter serial number 802680207
Start time of measurement 2021-02-16 14:38:30

Рисунок 26 – Информация об устройстве

Number of measurements 3296 times
Average value 7.00 mmol/L
Standard deviation 2.67 mmol/L

Рисунок 27 – Результаты мониторингования

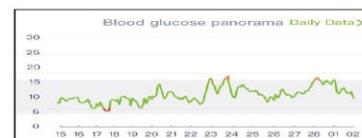


Рисунок 28 – Обзор уровня глюкозы в крови

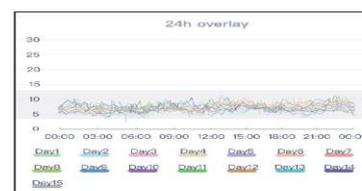


Рисунок 29 – График с наложением за 24 часа



Рисунок 30 – Часовой график тенденции за 24 часа



Рисунок 31 – Максимумы и минимумы

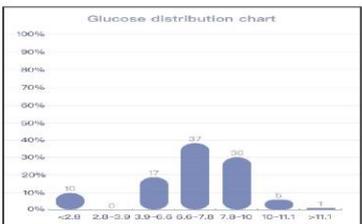


Рисунок 33 – Распределение уровней глюкозы

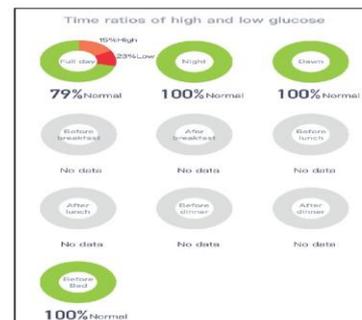


Рисунок 32 – Процентное соотношение максимумов и минимумов во времени

Time	Value
2021-12-24 08:01	8.2
2021-12-24 08:04	7.9
2021-12-24 08:07	7.7
2021-12-24 08:10	7.6
2021-12-24 08:13	7.6
2021-12-24 08:16	7.2
2021-12-24 08:19	7.0

На рисунке 34 представлены списки данных

13 Другие подменю

• Персональные данные

Нажмите  в верхнем левом углу главного экрана, чтобы перейти в меню. Нажмите «Nickname» («Ник»), чтобы перейти на экран настроек профиля, где вы можете настроить и изменить фотографию своего профиля, ник, пол, дату рождения, рост и вес (см. рисунок 35).

• Справка

Нажмите «Help Center» («Справка») в меню, чтобы просмотреть дополнительные сведения (см. рисунок 36).

• Настройки

Нажмите «Settings» («Настройки») в меню, чтобы просмотреть разделы «About» («Информация»), «Synchronize Data to Apple Health» («Синхронизация данных с Apple Health»), «Account Management» («Управление учетной записью») для ознакомления с обновлениями программного обеспечения, пользовательским лицензионным соглашением и условиями использования, юридическими предупреждениями и политиками конфиденциальности, инструкциями по синхронизации данных с Apple Health, а также для изменения пароля в разделе «Account Management» (см. рисунок 37).

- **Выход из системы**

Коснитесь значка в левом верхнем углу главного экрана, чтобы перейти в меню. Чтобы выйти из своей текущей учетной записи, внизу нажмите «Logout» («Выйти из системы»). В следующий раз вам потребуется повторно авторизоваться, чтобы войти в свою учетную запись (см. рисунок 38).

- **Настройки единицы измерения уровня глюкозы**

Чтобы настроить единицу измерения, нажмите «Unit Settings» («Настройки единицы измерения») в меню (см. рисунок 39).

- **Обмен данными мониторинга с подписчиками**

Вы можете поделиться результатами мониторинга в режиме реального времени со своим лечащим врачом, опекунами и членами семьи через приложение AnytimeFollowApp. После того, как вы отправите свое приглашение людям (подписчикам), они смогут перейти по этому приглашению, загрузить приложение Follow на свои смартфоны и настроить свою страницу подписчика для просмотра информации о вашем мониторинге гликемии.

Обмен с подписчиками

Коснитесь левого верхнего угла главного экрана или проведите пальцем по главному экрану слева направо, чтобы перейти к меню. Нажмите «Share» («Поделиться»).

1. Чтобы пригласить своих подписчиков, нажмите «Add» («Добавить»). Введите адрес электронной почты подписчика (Follower) и добавьте заметки (см. рисунок 40). Ваши подписчики откроют ваше электронное приглашение на своих смартфонах и используют его, чтобы подписаться на вас. Затем они смогут загрузить, установить и настроить свой AnytimeFollow или войти в существующую учетную запись AnytimeFollow, чтобы просмотреть информацию о вашем мониторинге.

2. Вы можете проверить приглашенных вами подписчиков и уведомления в списках в разделе «Followers» («Подписчики»), как показано на рисунке 41.

3. Выполните настройку подписчиков. Нажмите на стрелку справа от подписчика, чтобы перейти к настройкам, в которых вы можете создавать заметки, но не делиться ими (см. рисунок 42).

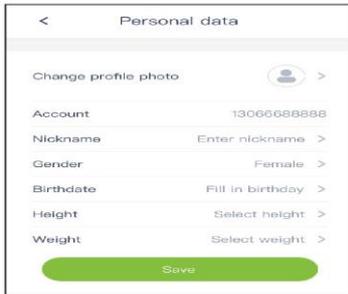


Рисунок 35 – Настройка персональных данных

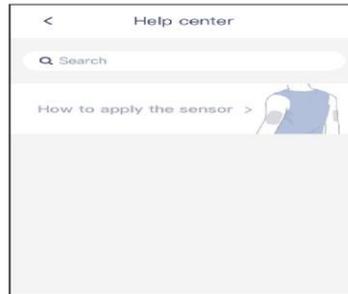


Рисунок 36 – Справка

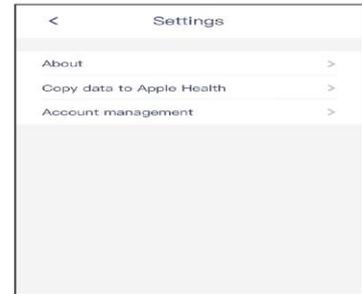


Рисунок 37 – Настройки

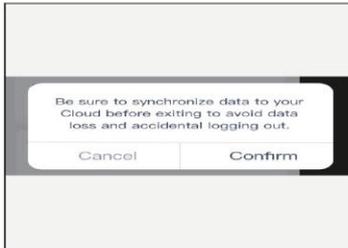


Рисунок 38 – Выход из системы



Рисунок 39 – Настройка единицы измерения



Рисунок 41 – Списки подписчиков и уведомлений

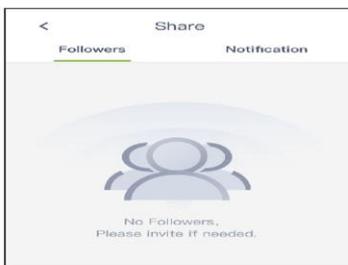


Рисунок 40 – Приглашение подписчиков

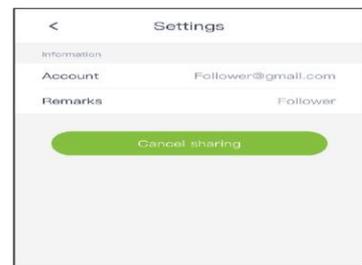
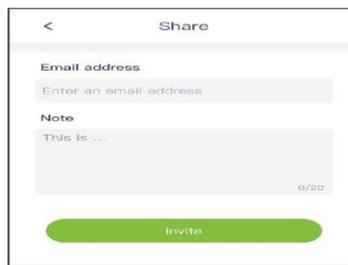


Рисунок 42 – Настройка подписчиков

14 AnytimeView

Медицинский персонал использует программное обеспечение View. Оно устанавливает соединение с программным обеспечением AnytimeWell через учетную запись электронной почты. Well передает данные о содержании глюкозы в крови в программное обеспечение View по сети, а также в боковое представление View. Инструкции по использованию AnytimeView приведены в разделе «CGM14-RF-13».

06 Утилизация отходов

- ▶ Сенсор: С использованными сенсорами следует обращаться в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.
- ▶ Трансмиттер, зарядное устройство для него и адаптер питания: После очистки трансмиттер, зарядное устройство для него и адаптер питания можно использовать повторно. Для очистки поверхности рекомендуется использовать спиртовую прокладку. Изделие с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации электронных медицинских отходов.

07 Уведомления и устранение неполадок

- ▶ Текущая неисправность: Если ток сенсора выйдет за пределы диапазона нормальных значений, программа AnytimeWell будет отправлять уведомления и может перестать отображать информацию о содержании глюкозы. Наиболее распространенными причинами высокого тока являются попадание воды или повышенное потоотделение.

Низкий ток, скорее всего, связан с отсоединением сенсора. Вы можете продолжить работу с сенсором, если ток восстановится после короткого периода аномального состояния. Если проблема не устранится, следует прекратить мониторинг и снять сенсор.

- ▶ Батарея трансмиттера разряжена: Если не удастся установить первоначальное соединение с трансмиттером при низком заряде батареи трансмиттера, программа AnytimeWell будет отправлять уведомления. В такой ситуации необходимо полностью зарядить трансмиттер перед попыткой подключения.
 - ▶ Оповещение о высоком уровне (High Alert): По умолчанию высокий уровень составляет 11,1 ммоль/л, однако вы можете переустановить его в соответствии с рекомендациями медицинского работника.
 - ▶ Оповещение о низком уровне (Low Alert): Оповещение о низком уровне является наиболее важной функцией при мониторинге уровня глюкозы в режиме реального времени, особенно при отсутствии раннихстораживающих проявлений гипогликемии. Если показания системы СТЗ ниже значения оповещения о низком уровне (по умолчанию – 3,9 ммоль/л), вы будете получать оповещения о низком уровне. Вы можете настроить значение оповещения о низком уровне в соответствии с рекомендациями врача.
 - ▶ Существует два возможных сценария, при которых происходит потеря Bluetooth-соединения: 1. Программе AnytimeWell не удастся найти трансмиттер во время первоначального поиска. Скорее всего, это связано с разряженной батареей трансмиттера. 2. Связь прерывается во время регулярного сеанса мониторинга. Чаще всего причина заключается в том, что устройство находится вне зоны действия Bluetooth. Как правило, если поднести телефон ближе к трансмиттеру, связь восстанавливается. В некоторых случаях вы можете находиться в среде с сильными помехами (например, на железнодорожном вокзале, в аэропорту или выставочном зале и т.д.). При таких обстоятельствах вы не сможете получать оповещения в режиме реального времени. Как только канал передачи данных Bluetooth восстановится, опоздавшие данные будут восстановлены. Как правило, потери данных не происходят.
 - ▶ Оповещение о критически низком уровне (Urgent Low Alert): Значение оповещения о критически низком уровне установлено на 3,1 ммоль/л, и его нельзя изменить или отключить звук. Если значение в системе СТЗ упадет ниже 3,1 ммоль/л, вы будете получать звуковые уведомления и сообщения. Вы можете проверить уровень глюкозы с помощью глюкометра.
 - ▶ Оповещение о приближающемся низком уровне (Low Soon Alert): Если ваша система СТЗ прогнозирует низкий уровень в течение 20 минут, вы будете получать звуковые уведомления и сообщения.
 - ▶ Оповещение о приближающемся высоком уровне (High Soon Alert): Если ваша система СТЗ прогнозирует высокий уровень в течение 30 минут, вы будете получать звуковые уведомления и сообщения.
 - ▶ Оповещение о быстром повышении уровня (Rapid Rise Alert): Если ваша система СТЗ установит быстрое повышение уровня, вы будете получать звуковые уведомления и сообщения. Оповещение о быстром повышении уровня можно настроить.
 - ▶ Оповещение о быстром снижении уровня (Rapid Fall Alert): Если ваша система СТЗ установит быстрое снижение уровня, вы будете получать звуковые уведомления и сообщения. Оповещение о быстром снижении уровня можно настроить.
 - ▶ Отсоединение сенсора: Сенсор отсоединяется из-за отслоения клея, вызванного потоотделением, физическими нагрузками или жирной кожей. Это может вынудить вас завершить текущее использование сенсора, снять его и установить новый.
 - ▶ Недостаточная адгезия клейкого пластыря: Если клей начинает быстро отслаиваться, используйте дополнительную медицинскую ленту для его защиты.
 - ▶ Задержка измерения уровня глюкозы: Убедитесь, что Bluetooth вашего телефона подключен. Если значок Bluetooth на AnytimeWell станет красным, это будет означать отключение. Вы можете перезапустить Bluetooth для повторного подключения.
 - ▶ Если у вас есть какие-либо другие вопросы свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов.
-

⚠ Предостережение

Чтобы своевременно получать оповещения, всегда носите телефон с собой и следите за тем, чтобы Bluetooth оставался подключенным. Громкость звука в приложении должна быть достаточной, чтобы его можно было услышать. Старайтесь как можно чаще отключать другие приложения, при этом следите за тем, чтобы приложение AnytimeWell работало в фоновом режиме. Не очищайте кэш AnytimeWell, поскольку это может привести к серьезным сбоям в работе (например, перезагрузке и удалению данных).

08 Декларация об EMC

- Система НМГ-РВ серии СТЗ предназначена для использования в соответствии со специальным стандартом по электромагнитной совместимости. Ее следует устанавливать и вводить в эксплуатацию только в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, указанной в настоящем руководстве пользователя.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу медицинского электрооборудования.
- Убедитесь, что вы используете кабели, указанные в следующей таблице, в соответствии с требованиями к электромагнитному излучению и помехоустойчивости:

Тип	Длина
USB-кабель для передачи данных	1,2 м

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем изделия, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости изделия и неправильной работе.

- Не размещайте систему СТЗ вблизи другого оборудования и не устанавливайте ее рядом с другим оборудованием. Если эксплуатация системы СТЗ вблизи другого оборудования неизбежна, необходимо проверить систему на предмет нормальной работы в такой обстановке.
- Эксплуатационные характеристики

Зарядка	Нормальная зарядка в условиях помех.
Работа	Изменения показаний не должны превышать ± 1 ммоль/л в условиях помех.

Рекомендации и декларация производителя по электромагнитному излучению

Система НМГ-РВ серии СТЗ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в следующей таблице. Заказчик или пользователь системы НМГ-РВ серии СТЗ должен убедиться, что система используется именно в такой среде.

Излучение	Соответствие требованиям	Рекомендации по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Система СТЗ излучает низкую радиочастотную энергию только для своей внутренней работы, поэтому маловероятно, что это повлияет на близлежащее электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Система СТЗ подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые, а также в тех, которые напрямую подключены к сети
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения/мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	низковольтного электроснабжения общего пользования, питающей здания, используемые в бытовых целях.
---	--------------	--

Рекомендации и декларация производителя по электромагнитной устойчивости			
Система НМГ-РВ серии СТЗ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в следующей таблице. Заказчик или пользователь системы НМГ-РВ серии СТЗ должен убедиться, что система используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ± 15 кВт, воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВт, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Пол должен быть покрыт синтетическим материалом; относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные выбросы напряжения и импульсные помехи в соответствии с IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропередачи Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.

Выброс напряжения IEC61000-4-5	Междуфазное напряжение ±1 кВ Фазное напряжение ±2 кВ	Междуфазное напряжение ±1 кВ Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные перерывы и нестабильность напряжения на входных линиях электропитания согласно IEC61000-4-11	0% U _T за 1 цикл, 0% U _T за 0,5 цикла при 8 фазовых углах, 70 %U _T за 25/30 циклов 0%U _T за 250/300 циклов	0% U _T ЗА 1 ЦИКЛ 0% U _T ЗА 0,5 ЦИКЛ ПРИ 8 ФАЗОВЫХ УГЛАХ 70% U _T ЗА 25/30 ЦИКЛОВ 0%U _T ЗА 250/300 ЦИКЛОВ	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется, чтобы оборудование продолжало работать во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать стандарту для

IEC61000-4-8		коммерческих или больничных помещений.
Примечание: U _T - напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.		

Рекомендации и декларация производителя по электромагнитной устойчивости

Система НМГ-РВ серии СТЗ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в следующей таблице. Заказчик или пользователь системы НМГ-РВ серии СТЗ должен убедиться, что система используется именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями, IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В в диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 10 В/м в диапазонах от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В в диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 10 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние изоляции. Рекомендуемый пространственный разнос можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d=1,2 √ P 800 МГц-2,0 ГГц d=1,2 √ P 80 МГц-800 МГц d=2,3√ P 800 МГц-2,5 ГГц Где: P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля стационарных передатчиков радиосигналов в соответствии с данными, полученными в ходе электромагнитного обследования участка ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного специальным значком: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон большей частоты.

Примечание 2: Эти указания подходят не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также телевизионные трансляторы, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для точной оценки электромагнитной среды в зоне расположения стационарных радиопередатчиков могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений сила электромагнитного поля в месте установки и использования системы СТЗ превышает соответствующий допустимый уровень, необходимо удостовериться, что система СТЗ функционирует правильно. При обнаружении отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы СТЗ.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи и системы СТЗ

Система СТЗ предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами излучаемых радиоволн. Покупатель или пользователь системы СТЗ может

помодействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой СТЗ в соответствии с максимальной выходной мощностью средства связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика на выходе, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц~80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц~800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц~2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон большей частоты.

Примечание 2: Эти указания подходят не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

09 Код изделия /номер партии, дата производства и срок службы

1 Трансмиттер

- Заводской номер (SN) трансмиттера: см. на этикетке трансмиттера
- Дата производства трансмиттера: см. на этикетке упаковки
- Срок службы трансмиттера: 2 года

2 Зарядное устройство и адаптер питания трансмиттера

- Дата производства: см. на этикетке упаковки
- Срок службы: 2 года
- Сенсор
- Номер партии, дату производства и срок годности сенсора указаны на этикетке, прикрепленной к пленке сенсора.
- Срок службы сенсора: 12 месяцев

10 Техническое обслуживание, хранение и транспортировка

- Трансмиттер, его зарядное устройство и адаптер питания являются высокоточными электронными приборами, которые следует хранить вдали от источников влажности и электромагнитных полей.
- Трансмиттер, его зарядное устройство и адаптер питания не требуют специального ухода. Если вы заметили загрязнения на их поверхности, протрите их спиртовыми салфетками и дайте им высохнуть.
- Если при использовании трансмиттера, его зарядного устройства и адаптера питания возникнут какие-либо проблемы, обратитесь к производителю или агенту. Не вскрывайте изделия самостоятельно для ремонта, замены или модификации.
- Трансмиттер питается от аккумуляторной литиевой батареи (не подлежит замене). Если вы не используете передатчик, поместите его на зарядное устройство, и заряжайте его каждые полгода в целях технического обслуживания. Зарядное устройство соответствует стандарту IEC 60601-1.

2 Условия транспортировки

Факторы окружающей среды	Трансмиттер (включая зарядное устройство),	Сенсор
--------------------------	--	--------

	адаптер питания	
Температура (°C)	-15~45°C	2-45, не более 20 дней
Относительная влажность (%)	±93%	Специальные требования отсутствуют
Давление	700-1060 ГПа	700-1060 ГПа

3 Условия хранения

Факторы окружающей среды	Трансмиттер (включая зарядное устройство), адаптер питания	Сенсор
Температура (°C)	-15~45°C	12 месяцев (2-30 °C)
Относительная влажность (%)	≤93%	Специальные требования отсутствуют
Давление	700-1060 ГПа	700-1060 ГПа

11 Принадлежности, периферийные устройства и расходные материал

- Краткое руководство по эксплуатации в упаковке сенсора системы СТ-302.
- Если одному пользователю и/или в одно место поставляется несколько изделий, по согласованию с покупателем может быть предоставлена одна копия инструкции, и покупатель может запросить дополнительные копии бесплатно.
- В упаковке трансмиттера системы СТ-300D: 1 зарядное устройство, 1 кабель для передачи данных Туре-С, адаптер питания (опционально); руководство пользователя, краткое руководство по эксплуатации. Вы можете приобрести адаптер питания самостоятельно или обратиться за ним в центр послепродажного обслуживания. Проверьте соответствие вашего адаптера питания требуемым спецификациям и замените его, если он работает неправильно.

12 Классификация изделия

1 Трансмиттер

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: внутренний источник питания (работа), класс II (зарядка)
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа ВF (работа), нерабочая часть типа ВF (зарядка)
- Классификация по степени защиты от попадания жидкости: IP58 (трансмиттер)
- Классификация по безопасности использования в среде, где имеется смесь легковоспламеняющихся анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота: Не относится к оборудованию категорий АР и АРG.
- Классификация по режиму работы: непрерывная работа
- Номинальное напряжение и частота сенсора: 3,7 В пост.т. (работа), 100-240 В перем.т., 50-60 Гц (зарядка)
- Входная мощность трансмиттера: 0,35 А (зарядка)
- Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора: отсутствуют
- Рабочие части для вывода или ввода сигнала: отсутствуют
- Постоянная или непостоянная установка: непостоянная

13 Директива ЕС по радиооборудованию (RED)

Настоящим компания POCTech Co., LTD заявляет, что трансмиттер системы СТЗ соответствует требованиям Директивы 2014/53/EU.

14 Гарантия

1 Контакты и номера телефонов

Центр послепродажного обслуживания: Zhejiang POCTech Co.,Ltd.

Номер телефона: 86-400-118-8528

Веб-сайт: www.poctechcorp.com

2 Гарантия

ОПИСАНИЕ ГАРАНТИИ

Компания Zhejiang POCTech Co., Ltd. самостоятельно гарантирует, что поставляемые изделия, включая принадлежности, не будут содержать дефектов материалов и изготовления. Не имеет значения, были ли принадлежности (например, адаптер питания) приобретены вместе с изделием или отдельно.

Кто может воспользоваться гарантией

Настоящей гарантией может воспользоваться только лицо, которое приобрело изделия и принадлежности у официального дилера компании Zhejiang POCTech Co., Ltd. или непосредственно у компании Zhejiang POCTech Co., Ltd. Независимая и ограниченная гарантия не подлежит переуступке или передаче другому лицу.

Срок действия гарантии

Настоящая гарантия действует в течение 1 года с момента приобретения изделия. На сенсоры, предназначенные для однократного использования, распространяется ограниченная гарантия до тех пор, пока они не будут использованы, или до истечения их срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше (см. также пункт 6). На все остальные принадлежности действуют установленные законом правила.

На что не распространяется гарантия

Гарантия не распространяется на повреждения любого рода, возникшие, помимо прочего, в результате: несчастных случаев, ненадлежащего хранения, ненадлежащей эксплуатации, модификации, несанкционированных ремонтных работ, неправильного технического обслуживания, несанкционированного вскрытия, злоупотребления, небрежности, пожара, повреждения водой, войны или стихийного бедствия. Кроме того, настоящая гарантия не распространяется на повреждения изделия или его принадлежностей, возникшие в результате использования изделия с неоригинальными принадлежностями или использования принадлежностей с неутвержденными медицинскими изделиями. Настоящая гарантия не распространяется на несовместимость изделия или его принадлежностей с другими медицинскими изделиями.

Гарантия остается в силе только в том случае, если в отношении изделия, включая его принадлежности, выполняется надлежащее техническое обслуживание и ремонт и выполняются инструкции компании Zhejiang POCTech Co., Ltd. или ее уполномоченных лиц.

Гарантия утрачивает силу, если изделие используется с одним или несколькими принадлежностями, не утвержденными компанией Zhejiang POCTech Co., Ltd., или утвержденная принадлежность используется с неутвержденным изделием, или изделие, включая его принадлежности, используется не в соответствии с инструкциями, выпущенными компанией Zhejiang POCTech Co., Ltd.

Ни одно лицо (включая агенты, дилеров или представителей компании Zhejiang POCTech Co., Ltd.) не уполномочено делать какие-либо заявления или давать гарантии в отношении изделия или его принадлежностей, за исключением ссылки на ограниченную гарантию. Ниже изложены исключительные средства правовой защиты в отношении потерь или ущерба, возникших в результате любой причины. Ни при каких обстоятельствах компания Zhejiang POCTech Co., Ltd. не несет ответственности за какие-либо особые, косвенные или опосредствованные убытки любого рода, включая, помимо прочего, компенсационные убытки, штрафные санкции, экономические потери, потерю клиентов, упущенную выгоду или телесные повреждения, даже если компания Zhejiang POCTech Co., Ltd. была предупреждена о возможности такого ущерба, причиненного по неосторожности или иным образом, за исключением случаев, когда применимое законодательство штата не допускает такого исключения или ограничения.

Обязательства компании Zhejiang POCTech по ограниченной гарантии

Компания Zhejiang POCTech Co., Ltd. обязуется по своему собственному усмотрению отремонтировать или заменить изделие или возместить его стоимость на пропорциональной основе. В случае замены компания Zhejiang POCTech Co., Ltd. оставляет за собой право по своему собственному усмотрению заменить изделие на

новое, отремонтированное, идентичное или аналогичное изделие. Решение о замене изделия на аналогичное изделие принимается исключительно компанией Zhejiang POCTech Co, Ltd. В случае замены срок службы заменяемого изделия будет соответствовать как минимум оставшемуся сроку службы изделия, пропорциональному оставшемуся гарантийному сроку. В случае возврата средств сумма возмещения будет отражать пропорциональную стоимость изделия, основанную на первоначальной цене того же или аналогичного изделия, в зависимости от того, какая из них меньше, и оставшийся гарантийный срок. Гарантийный срок на замененное изделие не должен превышать гарантийный срок на оригинальное изделие.

Предъявление претензии по гарантии

Чтобы предъявить претензию по гарантии, обратитесь к дилеру, у которого было приобретено изделие, или в отдел обслуживания клиентов компании Zhejiang POCTech Co, Ltd. Изделие должен быть возвращено за счет первоначального конечного пользователя в место, указанное дилером или компанией Zhejiang POCTech Co., Ltd.

* Действительно для оборудования с даты отгрузки покупателю. Приложите копию счета-фактуры от компании Zhejiang POCTech Co., Ltd. или дилера. Юридическая гарантия распространяется на все другие изделия. Компания POCTech Co., Ltd. оставляет за собой право заявить о соблюдении вышеуказанных условий.

15 Приложение: Руководство по настройке AnytimeFollow

1. Вход в систему

Ваш подписчик может загрузить, установить и открыть AnytimeFollow. Он может создать свою учетную запись в AnytimeFollow со своим адресом электронной почты, установить пароль и войти в AnytimeFollow (см. рисунок 1).

2. Добавление участника

- Ваши подписчики также могут в любое время добавить вас в свой аккаунт.
- Ваши подписчики могут нажать «Add», чтобы добавить участника, ввести его адрес электронной почты, добавить заметки и отправить приглашение (см. рисунок 2). Участник получит уведомление о запросе в AnytimeWell.

3. Список участников

Ваши подписчики увидят список участников на главном экране, включая самого участника и его показатели глюкозы (см. рисунок 3). Они могут нажать на конкретного участника, чтобы перейти к подробной информации, и провести пальцем, чтобы перейти к списку уведомлений.

4. Список уведомлений

В списке уведомлений отображаются полученные и отправленные приглашения (см. рисунок 4).

5. Сведения

• Отслеживание в режиме реального времени

Ваши подписчики могут выбрать пользователя, с которым они поделятся подробными результатами мониторинга в режиме реального времени (т.е. графиком тенденций, показателями глюкозы, уведомлениями, диаграммой, журналами событий и ежедневным просмотром) (см. рисунок 5).

• Просмотр данных за сутки

Ваши подписчики увидят ваши показания за сутки и выберут дату, чтобы просмотреть вашу диаграмму, записи о событиях и данные за сутки (см. рисунок 6).

• Настройки

Ваши подписчики могут нажать на правый верхний угол экрана «Real-time Follow» («Отслеживание в режиме реального времени»), чтобы ввести настройки для просмотра информации, настроить заметки, уведомления или прекратить отслеживание. Если они перестанут следить за пользователем, уведомление будет синхронизировано с AnytimeWell пользователя, как показано на рисунке 7.

1. Urgent Low Alert («Оповещение о критически низком уровне»)

Значение Urgent Low Alert установлено на уровне 3,1 ммоль/л. Ваши подписчики не могут изменить его в AnytimeFollow. Если ваши показания в системе СТЗ опустятся ниже 3,1 ммоль/л, они получат звуковое оповещение и сообщение с просьбой принять необходимые меры.

2. Low Alert («Оповещение о низком уровне»)

Значение Low Alert установлено на уровне 3,9 ммоль/л. Если ваши показания в системе СТЗ опустятся ниже 3,9 ммоль/л, будут отправлены оповещения. Ваши подписчики могут изменить значение Low Alert, отключить звук оповещения, установить интервалы оповещения в любое время по рекомендации медицинского работника или при необходимости (см. рисунок 8).

3. High Alert («Оповещение о высоком уровне»)

Значение High Alert по умолчанию установлено на уровне 11,1 ммоль/л. Если ваши показания в системе СТЗ превысят 11,1 ммоль/л, будут отправлены оповещения. Ваши подписчики могут изменить значение High Alert, отключить звук оповещения, установить интервалы оповещения в

AnytimeFollow в любое время по рекомендации медицинского работника или при необходимости.

6. Создание профиля в AnytimeFollow

Ваши подписчики могут нажать на значок в левом верхнем углу главного экрана или провести пальцем по главному экрану слева направо, чтобы перейти в меню. Коснитесь «Profile» («Профиль»), чтобы просмотреть или отредактировать информацию (см. рисунок 9).

7. Настройка единицы измерения

Ваши подписчики могут настроить единицу измерения, нажав «Unit Settings» в меню (см. рисунок 10).

8. Справка

Ваши подписчики могут нажать «Help Center» в меню, чтобы просмотреть дополнительные сведения (см. рисунок 11).

9. Информация

Ваши подписчики могут нажать «About» в меню, чтобы просмотреть подробную информацию (см. рисунок 12), а именно обновления программного обеспечения, пользовательское лицензионное соглашение и условия использования, юридические предупреждения и политику конфиденциальности.

10. Управление учетной записью

Ваши подписчики могут нажать «Account Management» в меню для управления своей учетной записью и изменения пароля (см. рисунок 13).

11. Выход из системы

Ваши подписчики могут войти в меню и нажать «Logout», чтобы выйти из текущей учетной записи. В следующий раз вашим подписчикам потребуется повторно авторизоваться, чтобы войти в свою учетную запись (см. рисунок 14).

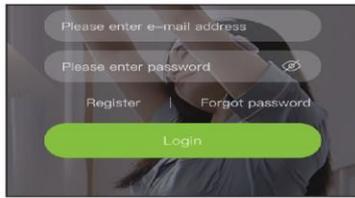


Рисунок 1 – Вход в AnytimeFollow



Рисунок 3 – Список участников

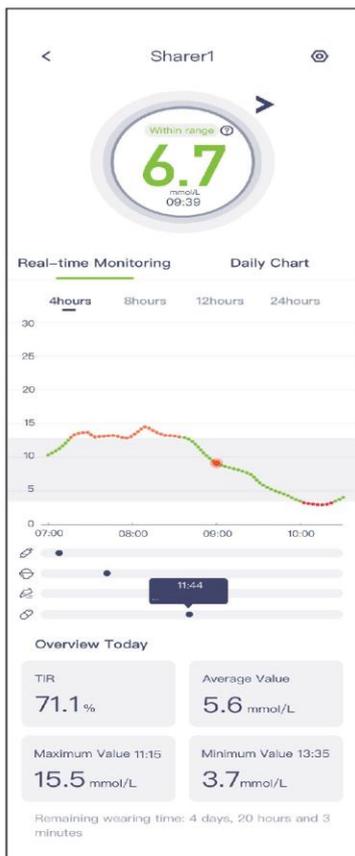


Рисунок 6 – Просмотр данных за сутки в AnytimeFollow



Рисунок 8 – Настройка оповещения о низком уровне в AnytimeFollow

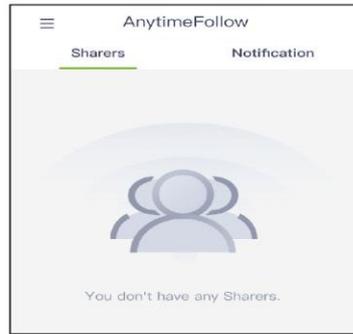


Рисунок 2 – Добавление участника



Рисунок 4 – Список уведомлений в AnytimeFollow

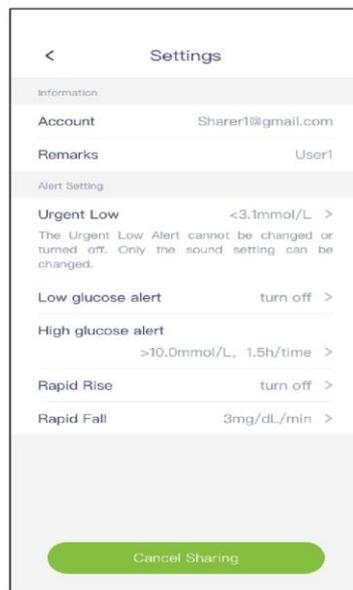


Рисунок 7 – Настройки AnytimeFollow

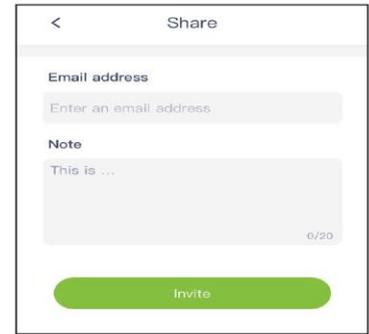
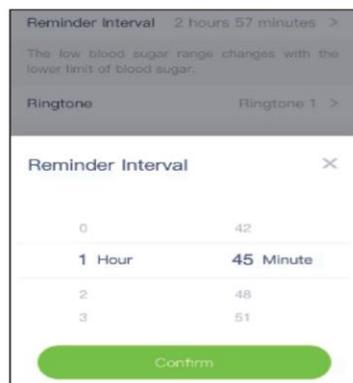


Рисунок 9 – Настройка профиля в AnytimeFollow



Рисунок 10 – Настройка единицы измерения



Рисунок 11 – Справка по AnytimeFollow



Рисунок 12 – Информация

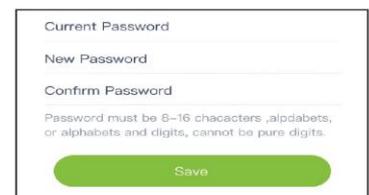


Рисунок 13 – Управление учетной записью в AnytimeFollow



Рисунок 14 – Выход из AnytimeFollow

Издатель

Zhejiang POCTech Co., Ltd., Хунфэн-роуд, № 1633, здания 11 и 12, город Хучжоу, 313000, Чжэцзян, Китай
 Версия: 1.2; № документа: A4-CGM14-004; дата выпуска: 20.03.2023 г.

Все права защищены компанией Zhejiang POCTech Co., Ltd. Настоящее руководство пользователя может быть изменено без предварительного уведомления, и в этом случае выпускается его новая версия.

CT3英文说明书

折叠成品尺寸：75×100mm,展开尺寸：300×700mm

材质：70g双胶纸

印刷：单色印刷



此为折痕线，无需印刷

折叠方式，先竖折再横折

