

# ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

## **Система безперервного моніторингу рівня глюкози серії СТЗ**

**Для серійних моделей:  
СТЗ, СТЗА та СТЗС**

Zhejiang POCTech Co., Ltd.



Примітка: Технічні вказівки див. в інструкції з експлуатації

## ПРИМІТКА ПРО АВТОРСЬКІ ПРАВА

- Компанія «Zhejiang POCTech Co., Ltd.» залишає за собою всі права на ці інструкції з експлуатації. Без згоди компанії «Zhejiang POCTech Co., Ltd.» ці інструкції з експлуатації не можуть бути ані відтворені, ані доступні для третіх сторін. Те саме стосується окремих частин або фрагментів даної інструкції з експлуатації.
- Порушення авторських прав тягнуть за собою позов про відшкодування збитків та можуть мати кримінальні наслідки. Дану інструкцію з експлуатації може бути змінено без попередження.
- Дана інструкція з експлуатації може бути змінена без попереднього повідомлення, у такому випадку буде видано нову версію інструкції з експлуатації.



- Пристрій має позначку CE, що вказує на його відповідність вимогам Директиви Ради (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів та відповідає основним вимогам Додатку I цього Регламенту.
- Системи безперервного моніторингу рівня глюкози серії СТЗ виробляються компанією «Zhejiang POCTech Co, Ltd.»

## 01 ВСТУП

### 1 ПЕРЕДМОВА

Шановні користувачі,

будь ласка, уважно прочитайте інструкцію з експлуатації, яка поставляється разом із системою безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТЗ, перед початком використання пристрою, щоб отримати повне розуміння інструкцій щодо використання та всіх показань, протипоказань, попереджень, застережень та запобіжних заходів. Завжди зберігайте інструкцію з експлуатації для подальшого використання. Якщо у вас виникли запитання чи труднощі щодо використання пристрою серії СТЗ, будь ласка, не соромтеся зв'язатися з нами. Ви мусите повідомляти про будь-які випадки, що викликають занепокоєння, компетентний орган держави-члена та нас.

«Випадок, що викликає занепокоєння» означає подію, яка прямо чи опосередковано мала, мала би, могла б мати або може мати будь-які з наступних наслідків:

- заподіяння шкоди користувачеві або іншій особі;
- серйозна загроза здоров'ю населення.

## 2 ДЛЯ ЧОГО ПРИЗНАЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ?

Інструкція з експлуатації містить керівництво з використання системи безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТЗ від компанії «РОСТech» (містить моделі СТЗ, СТЗА, СТЗС). Зміст інструкції може бути змінено без попереднього повідомлення.

## 3 ОБМЕЖЕННЯ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ «РОСТech»

Компанія «РОСТech» не несе відповідальності за будь-які тілесні ушкодження або збитки, спричинені некоректним використанням системи безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТЗ та її компонентів відповідно до інструкцій з експлуатації та всіх показань, протипоказань, попереджень та застережень, включаючи, але не обмежуючись:

- неправильне використання (наприклад, використання зі знятими захисними кришками, використання без показань тощо)
- неналежне обслуговування (наприклад, навмисне пошкодження кабелів або електродів, несанкціонований ремонт або модифікація тощо)

## 4 ПОЗНАЧЕННЯ ТА СИМВОЛИ



### Небезпечно

Позначення «НЕБЕЗПЕЧНО» містить важливу інформацію про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до серйозних наслідків.



### Увага

Позначення «УВАГА» надає важливу інформацію про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травм легкого або середнього ступеню тяжкості у користувача або пошкодження медичного пристрою чи іншого майна.

### Попередження

Позначення «ПОПЕРЕДЖЕННЯ» містить додаткову інформацію з метою попередження виникнення несправностей під час роботи з виробом.

## 5 ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ТА ЕФЕКТИВНІСТЬ

Керівництва, надані в даній інструкції з експлуатації, стосуються використання системи безперервного моніторингу глюкози серії СТЗ від компанії «РОСТech». Ви можете отримати інформацію про безпеку та ефективність виробу на веб-сайті [www.poctech-corp.com](http://www.poctech-corp.com).

## 6 ОСНОВНІ ВІДОМОСТІ ПРО ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

- Назва застосунку: «AnytimeWell (Yuwell Anytime)(Yuwell Anytime)».  
«AnytimeFollow (Follow Anytime)(Follow AnytimeAnytime)»
- Операційне середовище програмного забезпечення

Таблиця вимог до операційного середовища  
(електронна інструкція з експлуатації)

	iOS	Android
Типова апаратна конфігурація:		
ЦП	2.5 ГГц (GHz)	2.0 ГГц (GHz)
Пам'ять	3 ГБ (GB)	4 ГБ (GB)
Жорсткий диск	64 ГБ (GB)	64 ГБ (GB)
Дисплей	1792*828	1920*1080
Bluetooth	4.0	4.0
Типова конфігурація сервера	Версія, сумісна з ОС IOS13	Версія, сумісна з ОС Android7

## 02 ЗАЯВА ПРО БЕЗПЕКУ

### 1 ПРОЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Перш ніж використовувати систему безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТЗ прочитайте всю інструкцію з експлуатації. У разі виникнення будь-яких запитань щодо використання серії СТЗ, будь ласка, зверніться до медичного працівника. Ви зможете дізнатися керівництва з використання, а також усі показання, протипоказання, попередження, застереження, запобіжні заходи, та іншу важливу інформацію щодо безпеки, уважно прочитавши інструкцію з експлуатації.



- Виріб серії СТЗ не є пристроєм для підтримки життя або життєзабезпечення. Ви можете зняти датчик у випадку виникнення несправностей із пристроєм. Якщо ви недобре почуваетесь та пов'язуєте це із патологічним рівнем глікемії, для перевірки скористайтеся глюкометром із класичним доступом. Недотримання цієї вимоги може призвести до важкої гіпоглікемії (низького рівня глюкози в крові) або гіперглікемії (високого рівня глюкози в крові), що загрожує ускладненнями діабету.

- Датчики транспортуються та зберігаються в стерильній упаковці. Не діставайте датчик із стерильного пакування допоки не будете готові його використовувати, позаяк попереднє відкриття упаковки задовго до установки самого датчика може спричинити мікробне зараження.
- Не ігноруйте симптоми гіпер- або гіпоглікемії; якщо ви відчуваєте симптоми низького/високого рівня глюкози, скористайтеся глюкометром для підтвердження.
- Якщо показники рівня глюкози в крові значно відхиляються від значення за замовчуванням або встановленого значення, слід проконсультуватися з медичним працівником у випадку отримання сповіщення про високий або низький рівень глюкози.
- Патології шкіри, такі як рани, шрами, почервоніння, набряк або інфекція, можуть вплинути на закріплення та роботу датчика.
- Якщо у вас анемія та патологічний рівень гематокриту, вимірювання рівня глюкози в крові з пальця може бути ненадійним.
- Завжди носіть з собою свій мобільний телефон, щоб забезпечити безперервний обмін даними.
- Ви не зможете отримувати сповіщення в реальному часі про втрату зв'язку.
- Передавач та датчик мають сертифікат IP58 (занурення у воду на глибину 2,5 м (m) на 1 годину). Однак через різний рівень зчеплення в різних людей настійно рекомендується не залишати передавач-датчик у воді протягом тривалого часу.
- Уникайте інтенсивних фізичних навантажень або ударів, позаяк це може призвести до повного або часткового від'єднання датчика та, в результаті, недостовірних показань.
- Зніміть передавач та датчик перед проходженням МРТ, оскільки це може спричинити перебої в роботі іншого медичного електричного обладнання за надзвичайних обставин. Уникайте сильного магнітного поля. Подробиці див. у Інформації про електромагнітну сумісність (ЕМС).
- Розташовуйте датчик на відстані не менше 5 см від інфузійної системи інсулінової помпи або місця ін'єкції.
- Не плутайте компоненти системи серії СТЗ з компонентами інших систем. Не підключайте вироби серії СТЗ до інших пристроїв або мереж. Див. заяву виробника про сумісність датчика.
- Щоб уникнути перехресного зараження, використані датчики слід утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації компонентів, що контактують з кров'ю. Зверніть увагу на те, чи голка скорочується та повністю витягується після використання, загорніть його в паперові рушники, щоб уникнути подряпин.

- Передавач, зарядний пристрій та адаптер живлення є електронними пристроями. Уникайте потрапляння води. Не використовуйте їх у вологому середовищі або в сильному електромагнітному полі.
- Медичні пристрої, які не належать до конкретної системи безперервного моніторингу глюкози компанії «РОСТech», не повинні підключатися до системи. Діти не повинні мати доступ до пристрою серії СТЗ без нагляду дорослих.
- Не ковтайте дрібні компоненти, які можуть спричинити задуху.

### **Запобіжні заходи**

- Прочитайте інструкцію з експлуатації перед першим використанням системи безперервного моніторингу рівня глюкози в реальному часі серії СТЗ. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до медичного працівника або до нашої служби підтримки клієнтів.
- Перед кожним використанням передавач необхідно повністю зарядити.
- Слідкуйте, щоби датчик не від'єднувався від шкіри. Деякі люди можуть мати захворювання шкіри, які, як правило, спричиняють передчасне відшарування клейкої частини, що призводить до ненадійного моніторингу. За потреби використовуйте додатковий медичний клей для захисту датчика.
- Рекомендується змінювати місце введення так, щоб воно було щонайменше на 6 см від попереднього місця введення. Занадто часте використання одного й того ж місця може спричинити подразнення або рубці.
- Уникайте надмірного потовиділення, оскільки це може призвести до поломки датчика. Поганий контакт, потовиділення та потрапляння води можуть призвести до відхилення показників. Зніміть датчик, якщо спостерігаються постійні відхилення від норми, пов'язані безпосередньо з фізичною активністю або потовиділенням.
- Особливих вимог щодо обслуговування передавача, зарядного пристрою та адаптера живлення немає. Якщо поверхня забруднилася, протріть її спиртовими серветками. Перед використанням повністю висушіть.
- Заряджайте передавач за допомогою USB-кабелю Type-C та адаптера, що входить до комплекту серії СТЗ, або будь-якого адаптера, сертифікованого IEC 60601-1.
- Надані інструкції, вказують на те, що медичне електрообладнання не слід розташовувати таким чином, щоб ускладнити роботу пристрою роз'єднання.
- Система безперервного моніторингу рівня глюкози в реальному часі серії СТЗ не містить частин, які потребують ремонту користувачем. Будь ласка, зв'яжіться з виробником або постачальником щодо будь-якої проблеми. Не відкривайте пристрій, не замінійте та не змінюйте частини.

## 2 СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ

Символ	Значення	Символ	Значення
	Ознайомтесь з інструкцією з експлуатації		Постійний струм
	Стерилізація радіацією		Див. інструкцію з експлуатації
	Неіонізуюче опромінення		Виріб типу BF
	Утилізуйте використаний пристрій у відповідності до місцевих правил		Не використовувати повторно
	Не використовувати у випадку пошкодженої упаковки		Температурні обмеження (2 ~ 30 °C)
<b>IP58</b>	Код захисту оболонки		Порт USB
	Не стерилізувати повторно		Подвійна ізоляція
	Берегти від сонячного світла		Берегти від вологи
	Обмеження укладання передавача в стоси		Цією стороною вгору
	Дата виробництва		Увага/Небезпечно
	Виробник		Термін придатності
<b>LOT</b>	Код партії	<b>SN</b>	Серійний номер
<b>REF</b>	Каталожний номер	<b>CE</b> <sub>2797</sub>	Продукт відповідає вимогам директиви ЄС щодо медичних виробів
<b>EC REP</b>	ЄС-представник		Одинарна стерильна бар'єрна система із зовнішньою захисною упаковкою

### **3 ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ**

Система безперервного моніторингу рівня глюкози серії СТЗ (система СТЗ) — це пристрій безперервного моніторингу рівня глюкози в реальному часі, призначений для лікування діабету у дорослих (віком  $\geq 18$  років). Інтерпретація результатів системи СТЗ має ґрунтуватися на тенденціях рівня глюкози та кількох послідовних показаннях протягом певного часу. Система СТЗ також допомагає у виявленні епізодів гіперглікемії та гіпоглікемії. Призначено для використання одним пацієнтом. Призначено для заміни вимірювання рівня глюкози в крові класичним методом через прокол пальця з метою прийняття рішень щодо лікування діабету, якщо не вказано інше.

### **4 ПОКАЗАННЯ**

Хворі на цукровий діабет 1 типу та 2 типу, 18 років і старше.

### **5 ОБМЕЖЕННЯ**

Виріб не призначений для використання в поєднанні з автоматизованими системами доставки інсуліну.

### **6 ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Зніміть систему перед проходженням магнітно-резонансної томографії (МРТ). Якщо ви знаходитесь у групі ризику з виникнення кровотеч або виразок на шкірі, маєте алергії на дезінфікуючі засоби чи медичні клейкі речовини або маєте чутливу шкіру, проконсультуйтеся із медичним працівником та використовуйте систему серії СТЗ під його чи її наглядом.

## **03 ОСНОВНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРІБ**

### **1 НАЗВА ВИРОБУ**

Система постійного моніторингу рівня глюкози

### **2 МОДЕЛІ**

СТЗ/СТЗА/СТЗС

### **3 ПРИНЦИП РОБОТИ**

Глюкоза в інтерстиціальній рідині реагує з глюкозооксидазою в мембрані датчика, утворюючи перекис водню, який, у свою чергу, вступає в реакцію на електроді датчика, створюючи електрохімічний сигнал струму. Струм пропорційний концентрації глюкози в тканинах. Електричний сигнал перетворюється на числові значення для відображення рівня глюкози.

## 4 КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА ОПИС

Таблиця 1. Комплектація моделей серії СТЗ

Модель	Апаратний компонент	Програмний компоненти	Акcesуари
СТЗ	Датчик СТ-302 Передавач СТ-300D	AnytimeWell AnytimeFollow	Зарядна станція передавача USB-кабель Type-C Адаптер живлення (додатково) Інструкція з експлуатації Короткий посібник зі швидкого початку роботи
СТЗА	Датчик СТ-312 Передавач СТ-301D		
СТЗС	Датчик СТ-312С Передавач СТ-301DC		

Детально про компоненти моделей серії СТЗ див. на рисунку 1



Рисунок 1. Компоненти моделі серії СТЗ

## 04 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Час прогріву: 1 година.
- Термін експлуатації датчика: 14 днів.
- Діапазон вимірювань: 1,7–27,8 ммоль/л (mmol/L).
- Кількість точок даних глюкози за 24 години: 480 (1 точка даних/3 хвилини).
- Датчик є одноразовим медичним виробом, стерилізований електронним опроміненням.
- Точність лабораторних досліджень (лінійне відхилення): в межах  $\pm 20\%$ .
- Датчик може автоматично контролювати та коригувати електрохімічні перешкоди. Діапазони відновлення лабораторних тестів становлять 80–120% (n=12, з 20 мг/л (mg/L) ацетамінофену та 60 мг/л (mg/L) аскорбінової кислоти).

- ❑ Джерело живлення передавача: акумуляторна батарея постійного струму 3,7 В (V). Використовуйте адаптер живлення, наданий виробником, або користувачі можуть придбати самостійно для зарядки.
  - Вимоги та характеристики адаптера живлення, надані виробником
  - Відповідає стандарту IEC 60601-1
  - Вхід адаптера: 100–240 В (V) змінного струму, 50 / 60 Гц (Hz), 0,35 А (A), вихід: 5,0 В (V), 1,0 А (A)
- ❑ Вимоги та характеристики адаптера живлення, який користувач може придбати
  - Відповідає стандарту IEC 60601-1
  - Вихід: 5,0 В (V), 1,0 А (A)
- ❑ Умови експлуатації
  - Передавач, зарядний пристрій та адаптер живлення працюють за температури від 5°C до 40°C, відносній вологості ≤93%. Якщо передавач зберігався при температурі нижче 5°C, перед використанням нагрійте його до кімнатної температури.
  - Умови експлуатації датчика: нормальна температура навколишнього середовища
  - Тиск: 700–1060 гПа (hPa)
- ❑ Передавач, датчик, зарядний пристрій передавача та адаптер живлення придатні для використання пацієнтом. Пацієнт може бути кінцевим споживачем.
- ❑ Клінічні дані про систему серії СТ3
  - Основні дані продуктивності

Діапазон глюкози	Відсоток в межах 20/20% ЕКФ (%)	Співвідношення площ А+В сітки помилок Кларка	Співвідношення площ А+В сітки консенсусних помилок	MARD%
Повний діапазон глюкози	91,49%	99,74%	99,95%	9,07%

## 05 НАЛАШТУВАННЯ І ПОРЯДОК РОБОТИ

### 1 ПІДГОТУЙТЕ ПЕРЕДАВАЧ

- Очистіть передавач (за потреби): очистіть контактні штирі електродів (Рисунок 2) та поверхню передавача.
- Зарядіть передавач: помістіть передавач у зарядний пристрій, щоб почати процес зарядки; білим блимає під час зарядки, синій колір означає завер-

шення зарядки. Перед кожним використанням переконайтеся, що передавач повністю заряджений.



Рисунок 2. Контактні штирі передавача

## 2 ПІДГОТУЙТЕ СВІЙ МОБІЛЬНИЙ ТЕЛЕФОН

Для тих, хто вперше користується пристроєм, відскануйте QR-код на упаковці виробу, відшукайте у App Store на своєму телефоні застосунок «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» та завантажте його.

- Увійдіть у систему

Встановіть застосунок «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» та відкрийте його. Якщо ви користуєтесь вперше, дотримуючись вказівок на екрані створіть обліковий запис. Використайте адресу електронної пошти як номер свого облікового запису та придумайте пароль, щоб завершити реєстрацію (Рисунок 3). Для стандартного використання увійдіть у свій обліковий запис, ввівши адресу електронної пошти та пароль. Потім натисніть «Увійти», щоб увійти у свій обліковий запис.

- Налаштуйте свій профіль

Якщо ви входите в систему вперше, ви побачите екран профілю, як показано на рисунку 4. Заповніть інформацію відповідно до вказівок, щоб налаштувати свій профіль. Або ви можете пропустити це та заповнити свій профіль пізніше.

## 3 ПІДКЛЮЧІТЬ ПЕРЕДАВАЧ ДО ТЕЛЕФОНУ

- Дістаньте повністю заряджений передавач із зарядного пристрою. Це переведе Bluetooth передавача в режим трансляції/пошуку.

Покладіть телефон поруч із передавачем. На екрані застосунку натисніть «Наступний крок» (як показано на рисунку 5). Застосунок почне пошук передавача. З'явиться список доступних передавачів поблизу вашого телефону.

Виберіть серійний номер вашого передавача, натисніть «Підтвердити», щоб підключити передавач до телефону, як показано на рисунку 6.

## 4 ПРОГРІВАННЯ ДАТЧИКА

- Після успішного встановлення з'єднання між застосунком та передавачем ви побачите екран із пропозицією відсканувати або ввести QR-код датчика. Відскануйте телефоном QR-код на наклейці, як показано на рисунку 7. Ви можете вручну ввести інформацію датчика, якщо код не вдалося відсканувати. Система переходить у режим прогріву після того, як інформація про датчик буде отримана.
- Прогрівання датчика

Після успішного підключення датчик розпочне прогрівання, що триватиме з годину, як показано на рисунку 8.

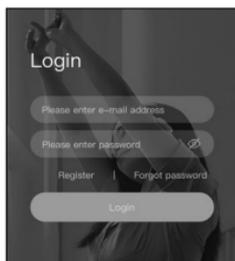


Рисунок 3.  
Вхід в систему



Рисунок 4.  
Налаштуйте свій  
профіль

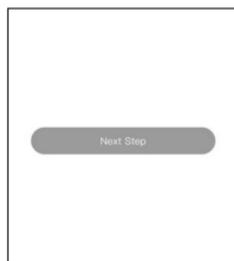


Рисунок 5.  
Натисніть «Наступний  
крок»

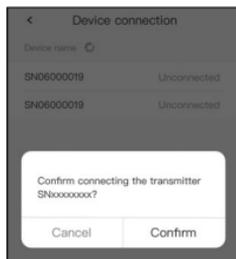


Рисунок 6.  
Під'єднайте передавач



Рисунок 7.  
Відскануйте QR-код, що вказаний на основі датчика

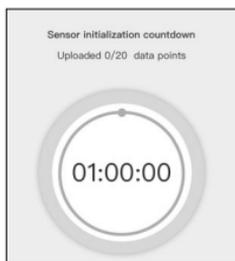
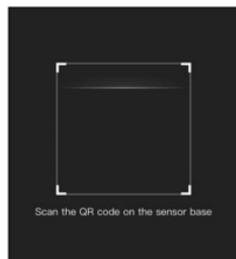


Рисунок 8.  
Прогрів датчика

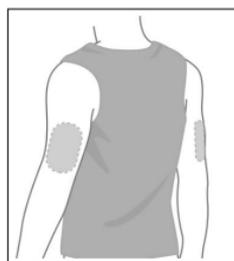
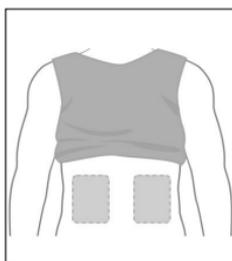


Рисунок 9.  
Місця розташування датчика

## **5 ПІДГОТУЙТЕ ШКІРУ**

- Перевірте стерильне пакування датчика. Не використовуйте датчик, якщо його стерильна упаковка була пошкоджена або відкрита.
- Перед відкриттям перевірте на упаковці датчика термін його придатності. Не використовуйте у випадку закінчення терміну придатності.
- Датчик можна розташувати на животі або руці (Рисунок 9):
  1. Уникайте ділянок шкіри, які мають шрами, рани, почервоніння, набряки або інфекції.
  2. Розташуйте датчик на відстані не менше 5 см від інфузійної системи інсулінової помпи або місця ін'єкції.
  3. Якщо місцем введення обрано живіт, датчик повинен розташовуватися не менше 5 см від пупка.
  4. Не обирайте ділянки із активною м'язовою рухомістю.
  5. Не обирайте ділянки тіла, які можна зачепити, штовхнути чи перевернутися на них під час сну.
  6. Не обирайте ділянки тіла, де датчик буде піддаватися тертю, наприклад, об ремінь.
- Спочатку очистіть та продезінфікуйте місце введення спиртовою серветкою або іншим відповідним способом.

## **6 ВСТАВТЕ ДАТЧИК ТА ВІД'ЄДНАЙТЕ АПЛІКАТОР**

- Відкрийте стерильну упаковку, вийміть датчик, зніміть наклейку (Рисунок 10)
- Міцно притисніть датчик до очищеної та висушеної ділянки шкіри. (Рисунок 11)
- Перемістіть запобіжник в розблоковане положення. Тримайте аплікатор нерухомо та натисніть кнопки фіксатора, щоб вставити датчик. Після вставлення датчика обережно дістаньте аплікатор із датчика. Викиньте аплікатор у контейнер для медичних відходів. (Рисунок 12 і Рисунок 13).

## **7 ПРИЄДНАЙТЕ ПЕРЕДАВАЧ**

- Приєднайте передавач до датчика (Рисунок 14). Спочатку підключіть слот передавача до сенсорного блоку.
- Потім натисніть на передавач та повертайте його за годинниковою стрілкою, доки не почуєте чітке клацання. Це вказує на надійне замикання між передавачем і датчиком.

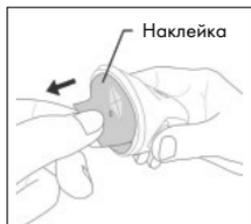


Рисунок 10.  
Зніміть наклейку

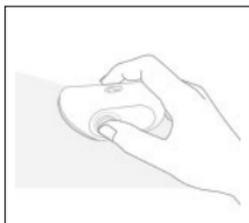


Рисунок 11.  
Міцно натисніть  
на датчик

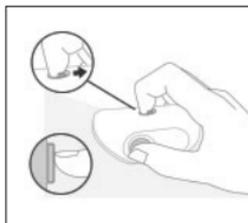


Рисунок 12.  
Розблокуйте  
запобіжник та вставте  
датчик

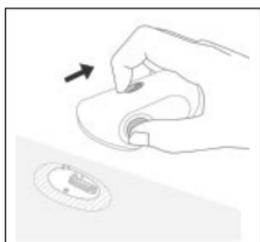


Рисунок 13.  
Зніміть аплікатор

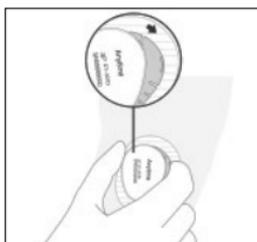


Рисунок 14.  
Датчик на місці та розташуйте  
передавач

## 8 ОСНОВНИЙ ІНТЕРФЕЙС КОРИСТУВАЧА ЗАСТОСУНКУ «ANYTIMEWELL (YUWELL ANYTIME)» ПОКАЗАНИЙ НА РИСУНКУ 15

- По завершенню періоду прогрівання, що тривав 1 годину, застосунок «Anytime» починає відображати інформацію по моніторингу рівня глюкози.
- Інтерфейс користувача системи моніторингу глюкози серії СТ3:
  1. Застосунок відображає останнє показання безперервного моніторингу глюкози разом із часом. Показання оновлюються кожні 3 хвилини.
  2. Також відображається стрілка тенденції показників рівня глюкози та їх графік.
  3. Різні кольори представляють різні діапазони глюкози.
  4. Ви можете вибрати перегляд кривої рівня глюкози за 3/6/12/24 години.
  5. Також відображається така інформація, як стан каналу передачі даних та залишковий ресурс датчика.
  6. Якщо зв'язок Bluetooth із передавачем деактивується через певний період відсутності активності, застосунок «AnytimeWell (Yuwell Anytime)»

здатний повторно підключити канал передачі даних автоматично, коли ви активуєте його знову у застосунку.

7. Значення стрілок тенденцій показано на рисунку 16.



**Увага.** Введення некоректних значень призведе до великої помилки.

## 9 ЖУРНАЛ ПОДІЙ

Щоб зареєструвати подію, натисніть «Події» на головному екрані, щоб відкрити сторінку журналу подій. Переконайтеся, що ви вводите всі події в реальному часі. Система безперервного моніторингу глюкози дозволяє відстежувати чотири типи подій: харчування, ліки, фізичні вправи та інсулін. Натисніть **+** у нижній частині екрана, щоб додати подію. Щоб видалити подію, виділіть її та натисніть  щоби видалити, як показано на рисунку 17.

## 10 ЗАВЕРШИТИ СЕАНС МОНІТОРИНГУ

- Протягом 14 днів терміну дії датчика застосунок «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» відображає зворотний відлік часу роботи датчика. Система автоматично припинить моніторинг після закінчення терміну дії датчика та чекає тиме вашого підтвердження.
- Зніміть датчик: почніть з одного краю наклейки, обережно зніміть датчик та передавач разом.

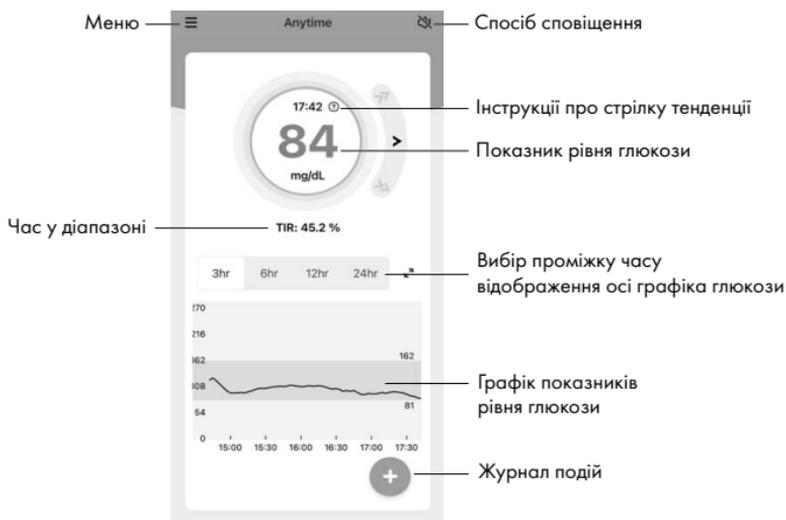


Рисунок 15. Інтерфейс користувача застосунку

- Перевірте шкіру на місці введення датчика. Якщо виникли синці, інфекція, почервоніння та набряк тощо, зробіть та надішліть фотографію медичному працівнику або попросіть медичного працівника перевірити.
- Передавач багаторазового використання. Від'єднайте передавач від датчика: натисніть на затискач та поверніть передавач, щоб від'єднати його, як показано на рисунку 18. Очистіть передавач спиртовою серветкою та помістіть його в зарядний пристрій для наступного використання.



Рисунок 16.  
Стрілки тенденцій



Рисунок 17.  
Журнал подій

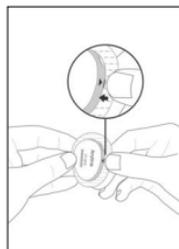


Рисунок 18. Від'єднайте  
передавач від датчика



Рисунок 19.  
Налашуйте сповіщення  
про високий і низький рівень  
глюкози

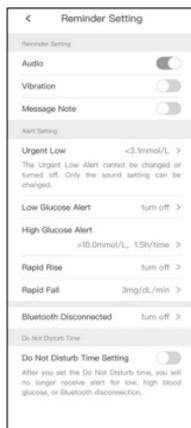


Рисунок 20.  
Налаштування  
сповіщень



Рисунок 21.  
Діаграма інтерфейсу системи  
безперервного моніторингу  
глюкози



Рисунок 22.  
Підтвердження  
завершення роботи  
датчика



Рисунок 23.  
Пристрій від'єднано

## 11 НАЛАШТУЙТЕ ЗАСТОСУНОК «ANYTIMEWELL (YUWELL ANYTIME)»

### ❑ Встановіть сповіщення про високий і низький рівень глюкози

Натисніть  $\equiv$  у верхньому лівому куті головного екрана або проведіть пальцем по головному екрану зліва направо, щоб перейти до меню. Натисніть «Пограничні значення глюкози». Прокрутіть числа та оберіть пограничні показники глюкози, натисніть «Зберегти», щоб підтвердити, як показано на рисунку 19.

### ❑ Сповіщення

Натисніть  $\equiv$  у верхньому лівому куті головного екрана або проведіть пальцем по головному екрану зліва направо, щоб перейти до меню. Натисніть «Налаштування сповіщень», як показано на рисунку 20. Ви можете змінювати налаштування сповіщень, дотримуючись інструкцій на екрані.

### ❑ Підменю системи безперервного моніторингу глюкози

1. Натисніть у верхньому лівому куті головного екрана або проведіть пальцем по головному екрану зліва направо, щоб перейти до меню. У розділі «Система безперервного моніторингу глюкози» ви можете знайти серійний номер передавача, коли він перебуває в активному підключенні до застосунку «AnytimeWell (Yuwell Anytime)», як показано на рисунку 21.

2. Щоб завершити роботу датчика під час звичайного сеансу моніторингу, натисніть «Від'єднати пристрій». З'явиться спливаюче вікно для підтвердження, як показано на рисунку 22. Якщо сеанс моніторингу припинено із застосунку «AnytimeWell (Yuwell Anytime)», з'явиться повідомлення «Пристрій відключено», це означає, що датчик від'єднано від телефону і система готова до нового з'єднання із новим датчиком.

3. Коли передавач не підв'язаний до застосунку «AnytimeWell (Yuwell Anytime)», з'явиться повідомлення «Пристрій відключено», Це означає, що система готова до з'єднання із новим датчиком, як показано на рисунку 23.

## 12 ПЕРЕГЛЯД ЗВІТУ ПРО РІВНІ ГЛЮКОЗИ

### ❑ Звіт за день

Натисніть  $\equiv$  у верхньому лівому куті головного екрана або проведіть пальцем по головному екрану зліва направо, щоб перейти до меню. Натисніть «Звіт за день» та перегляньте показники, що система СТЗ зчитала за добу. Ви також можете вибрати дату, щоб побачити архівні дані в системі СТЗ: криву глюкози та основні показники, як показано на рисунку 24.

### ❑ Архівні дані

Натисніть «Архівні дані» в меню, прокрутіть вгору, щоб переглянути архівні дані, створені під час роботи датчика.

1. Виберіть сеанс датчика, як показано на рисунку 25.
2. Інформація про пристрій, як показано на рисунку 26.

3. Результати моніторингу, як показано на рисунку 27.
4. Панорама рівня глюкози в крові, як показано на рисунку 28.
5. Добовий накладений графік, як показано на рисунку 29.
6. Графік добової тенденції, що відображає тенденцію рівня глюкози протягом доби, як показано на рисунку 30.
7. Графік щоденних пограничних показників, що показує ваші максимальні та мінімальні виміри, як показано на рисунку 31.
8. Часові відсотки пограничних показників, як показано на рисунку 32.
9. Розподіл рівнів глюкози, як показано на рисунку 33.
10. Натисніть  у верхньому правому куті екрана, щоб поділитися архівними даними та списками даних, як показано на рисунку 34.

### **Звіт з амбулаторного профілю глюкози**

Натисніть «Звіт з амбулаторного профілю глюкози» у меню, щоб переглянути звіт з амбулаторного профілю глюкози, створений для сеансу датчика, та поділитися ним.



Рисунок 24.  
Звіт за день

Select the period 00:00:00 14:38:00 14:38:00 17:00

Рисунок 25.  
Оберіть потрібний сеанс датчика

Transmitter serial number 0N0K0000707  
Start time of measurement 2021-02-15 14:38:35

Рисунок 26.  
Інформація про пристрій

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

Рисунок 27.  
Результати моніторингу

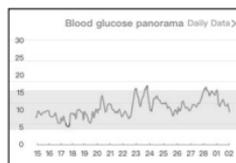


Рисунок 28.  
Панорама показників глюкози

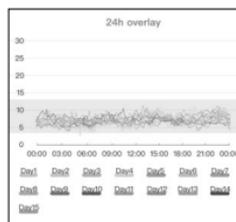


Рисунок 29.  
Добовий накладений графік

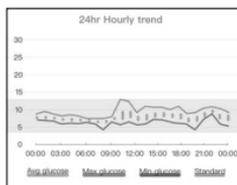


Рисунок 30.  
Графік добової  
тенденції

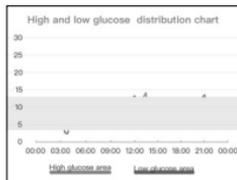


Рисунок 31.  
Максимальні та  
мінімальні виміри



Рисунок 32.  
Погодинні співвідношення  
максимальних та  
мінімальних вимірів  
глюкози

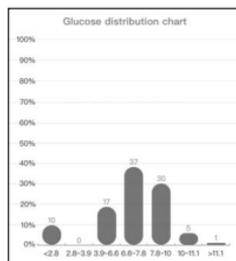


Рисунок 33.  
Розподіл рівнів  
глюкози

Time	Value
2021-12-24 08:01	6.2
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

Рисунок 34.  
Списки даних

## 13 ІНШІ ПІДМЕНЮ

### ❑ Особисті дані

Натисніть  $\equiv$  у лівому верхньому куті головного екрана, щоб перейти до меню. Натисніть «Ім'я користувача», щоб відкрити екран налаштувань профілю, де ви можете налаштувати та змінити зображення профілю, ім'я користувача, стать, день народження, зріст і вагу, як показано на рисунку 35.

### ❑ Довідковий центр

Натисніть «Довідковий центр» в меню, щоб переглянути допоміжні матеріали, як показано на рисунку 36.

### ❑ Налаштування

Натисніть «Налаштування» в меню, щоб переглянути «Про застосунок», «Синхронізувати дані з Apple Health», «Керування обліковим записом», щоб дізнатися про оновлення програмного забезпечення, ліцензійну угоду та умови використання, юридичні положення та політику конфіденційності, інструкції щодо синхронізації даних із Apple Health та змінити пароль у «Керуванні обліковими записами», як показано на рисунку 37.

### ❑ Вийти

Натисніть у верхньому лівому куті головного екрана, щоб перейти до меню. Натисніть «Вийти» внизу, щоб вийти з поточного облікового запису. Наступного разу, щоб увійти у свій обліковий запис, вам доведеться повторно увійти, як показано на рисунку 38.

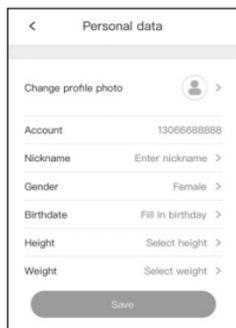


Рисунок 35.  
Налаштуйте особисті дані

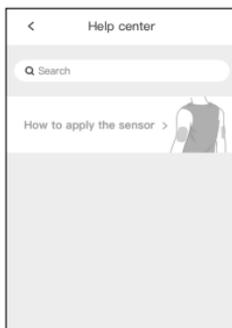


Рисунок 36.  
Довідковий центр

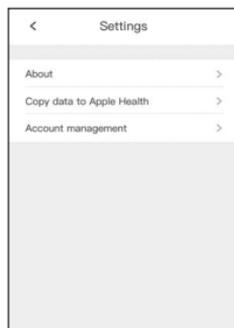


Рисунок 37.  
Налаштування

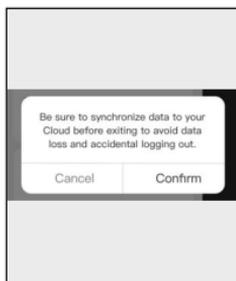


Рисунок 38.  
Вийти



Рисунок 39.  
Налаштування одиниці вимірювання

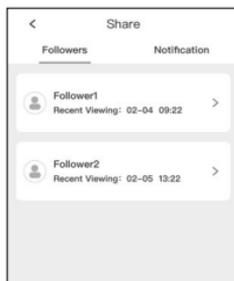


Рисунок 41.  
Перелік підписників та сповіщень

## ❑ Параметри одиниць вимірювання глюкози

Натисніть «Налаштування одиниці вимірювання» в меню, щоб увійти в налаштування одиниці вимірювання, як показано на рисунку 39.

## ❑ Поділіться своїми даними моніторингу з підписниками

Ви можете поділитися своїми результатами моніторингу в режимі реального часу зі своїм медичним працівником, опікунами та членами родини за допомогою застосунку «AnytimeFollow (Follow Anytime)». Вони повинні завантажити застосунок «Follow Anytime» на смартфони та створити обліковий запис. Вони можуть налаштувати сторінку своїх підписників та переглядати інформацію про ваш рівень глюкози після того, як ви надішлете їм запрошення.

## □ Поділитися з підписниками

Натисніть у лівому верхньому кутку головного екрана або проведіть пальцем по головному екрану зліва направо, щоб перейти до меню. Натисніть «Поділитися».

1. Натисніть «Додати», щоб запросити своїх підписників. Введіть адресу електронної пошти підписника та додайте примітки, як показано на рисунку 40. Ваші підписники відкривають запрошення, надіслане електронною поштою, на своїх смартфонах, які вони використовуватимуть, щоб стежити за вами. Потім вони можуть завантажити, встановити та налаштувати застосунок «AnytimeFollow (Follow Anytime)» або увійти у свій існуючий обліковий запис у застосунку «AnytimeFollow (Follow Anytime)» та переглянути ваші результати моніторингу.
2. Ви можете перевірити підписників, яких ви запросили, та сповіщення в списках у розділі «Підписники» та «Сповіщення», як показано на рисунку 41.
3. Налаштуйте підписників. Натисніть стрілку праворуч від підписника, щоб увійти в налаштування, де можна налаштувати нотатки, та «Більше не ділитися», як показано на рисунку 42.

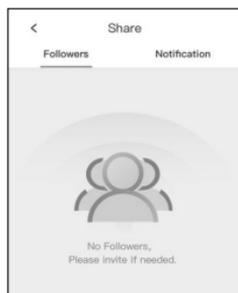


Рисунок 40.  
Запросити підписників

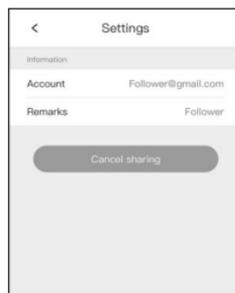
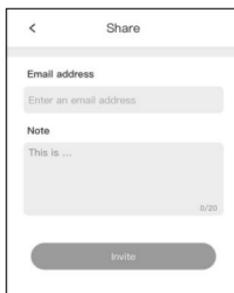


Рисунок 42.  
Налаштування підписників

## 14 «ANYTIMEVIEW»

Програмне забезпечення «View» використовується медичним персоналом, за його допомогою можна встановити з'єднання із застосунком «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» через обліковий запис електронної пошти. «Yuwell» передає дані про рівень глюкози в крові в застосунок «View» через мережу інтернет, а застосунок «View» відображає дані користувачів у реальному часі. Інструкції щодо використання застосунку «Anytime» див. у «CGM14-RD-13».

## 06 УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

- Датчик: використані датчики слід утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації медичних відходів.
- Передавач, зарядний пристрій передавача та адаптер живлення: передавач, зарядний пристрій передавача та адаптер живлення можна використовувати повторно після очищення. Для очищення поверхні рекомендується використовувати спиртову серветку. Пристрій із вичерпаним терміном придатності слід утилізувати згідно з місцевими правилами утилізації електронних медичних відходів.

## 07 СПОВІЩЕННЯ ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

- Порушення струму: Застосунок «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» надсилатиме сповіщення та може припинити відображення інформації про рівень глюкози, якщо струм датчика виходить за межі нормального діапазону. Попадання води або надмірне потовиділення є найпоширенішими причинами сильного струму. Поява низького струму, ймовірно, пов'язана із відшаруванням датчика. Ви можете продовжити завершення сеансу датчика, якщо струм відновиться після короткого періоду його порушення. Якщо проблема не зникає, слід припинити моніторинг та видалити датчик.
- Низький заряд батареї передавача: Застосунок «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» надсилатиме сповіщення, коли йому не вдасться встановити початкове з'єднання з передавачем у випадку розрядженої батареї передавача. У такій ситуації ви повинні повністю зарядити передавач перед підключенням.
- Сповіщення про високий рівень глюкози: Високий рівень глюкози становить 11,1 ммоль/л за замовчуванням, ви можете налаштувати цей рівень під себе відповідно до рекомендацій медичного працівника.
- Сповіщення про низький рівень глюкози: Сповіщення про низький рівень глюкози є найважливішою функцією для моніторингу рівня глюкози в реальному часі, зокрема для пацієнтів, які не підозрюють про гіпоглікемію. Коли система СТЗ отримає вимірювання із низьким рівнем глюкози (налаштування за замовчуванням 3,9 ммоль/л), ви отримаєте сповіщення про низький рівень глюкози. Ви можете налаштувати сповіщення про низький рівень глюкози відповідно до рекомендацій медичного працівника.

Існує два можливі сценарії, коли відбувається втрата з'єднання Bluetooth: 1. Застосунок «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» не може знайти передавач під час початкового пошуку, швидше за все, через низький заряд батареї передавача. 2. Зв'язок втрачається під час звичайного сеансу моніторингу. Причина переважно в тому, що Bluetooth поза зоною дії, а також у випадках, коли ви перебуваєте в середовищі, де існують сильні перешкоди, наприклад, ви на вокзалі, в аеропорту чи виставковому залі тощо. За таких обставин ви не можете отримувати сповіщення в реальному часі. Наближення телефону до передавача

зазвичай відновлює зв'язок. Після відновлення з'єднання Bluetooth відкладені дані будуть відновлені. Загалом, втрати даних немає.

- Сповіщення про критично низький рівень глюкози: Сповіщення про критично низький рівень глюкози встановлено на рівні 3,1 ммоль/л, його неможливо змінити або вимкнути звук. Коли система СТЗ зчитає показники нижче 3,1 ммоль/л, ви отримаєте звукове сповіщення. Ви можете перевірити отримані дані за допомогою глюкометра.
- Сповіщення про зниження рівня глюкози: ви отримаєте звукові сповіщення, коли система СТЗ спрогнозує зниження рівня глюкози до мінімального протягом наступних 20 хвилин.
- Сповіщення про зростання рівня глюкози: ви отримаєте звукові сповіщення, коли система СТЗ спрогнозує зростання рівня глюкози до максимального протягом наступних 30 хвилин.
- Сповіщення про різке зростання рівня глюкози: ви отримаєте звукові сповіщення, коли система СТЗ зафіксує різке зростання рівня глюкози. Ви можете налаштувати сповіщення про різке зростання рівня глюкози.
- Сповіщення про різке зниження рівня глюкози: ви отримаєте звукові сповіщення, коли система СТЗ зафіксує різке зниження рівня глюкози. Ви можете налаштувати сповіщення про різке зниження рівня глюкози.
- Датчик від'єднується: ваш датчик від'єднується через відшарування клею внаслідок потовиділення, фізичних вправ або жирної шкіри. Це може змусити вас завершити поточний сеанс датчика, видалити датчик та розмістити новий датчик.

Недостатня адгезія клейкого шару: якщо клей швидко відшаровується, використовуйте додаткову медичну стрічку, щоб захистити датчик.

- Затримка вимірювання рівня глюкози: переконайтеся, що Bluetooth вашого телефону підключено. Якщо піктограма Bluetooth у застосунку «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» стає червоною, це вказує на втрату зв'язку. Ви можете перезапустити Bluetooth для повторного підключення.
- Якщо у вас виникли інші запитання, зверніться до нашої служби підтримки клієнтів.



Щоб своєчасно отримувати сповіщення, завжди носіть телефон із собою та переконайтеся, що Bluetooth залишається підключеним. Гучність звуку застосунку має бути достатньою, щоб її було чути. Спробуйте вимкнути якомога більше інших застосунків та переконайтеся, що застосунок «AnytimeWell (Yuwell Anytime)» продовжує працювати у фоновому режимі. Не очищайте кеш «AnytimeWell (Yuwell Anytime)», оскільки це може спричинити серйозні помилки в роботі, такі як перезавантаження та видалення даних.

## 08 ЗАЯВА ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (ЕМС)

- Система безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТЗ призначена для використання відповідно до певного стандарту ЕМС. Його можна встановлювати та вводити в експлуатацію лише відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, зазначеної в цій інструкції з експлуатації.
- Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку може впливати на роботу медичного електричного обладнання.
- Переконайтеся, що ви використовуєте кабелі відповідно до наведеної нижче таблиці, щоб відповідати вимогам щодо електромагнітного випромінювання та стійкості:

Тип	Довжина
USB-кабель	1,2 м (m)

- Використання аксесуарів та кабелів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості.
- Не розташовуйте пристрої серії СТЗ поруч з іншим обладнанням та не складайте їх разом з іншим обладнанням. Якщо цього неможливо оминати, слід спостерігати за виробами серії СТЗ, щоби впевнитися в їх коректному функціоналі.
- Експлуатаційні характеристики:

<b>Зарядка</b>	Немає порушень в зарядці за роботи під впливом перешкод.
<b>Експлуатація</b>	Зміни показань не повинні перевищувати $\pm 1$ ммоль/л (mmol/L) за роботи під впливом перешкод.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ТА ЗАЯВА ВИРОБНИКА – ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ

Система безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТ3 призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному в наступній таблиці. Клієнт або користувач системи безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТ3 повинен переконатися, що вона використовується в саме такому середовищі.

Випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – рекомендації
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Система серії СТ3 використовує низьку радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій, отже, скоріше за все, не вплине на електронне обладнання, розташоване поблизу.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	Система серії СТ3 підходить для використання в будь-яких установах, включаючи домогосподарства та ті, які безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових потреб.
Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/ мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає	

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ТА ЗАЯВА ВИРОБНИКА – ЕЛЕКТРОМАГНІТНА ПЕРЕШКОДОСТІЙКІСТЬ

Система безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТ3 призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному в наступній таблиці. Клієнт або користувач системи безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТ3 повинен переконатися, що вона використовується в саме такому середовищі.

Рівень випробувань	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – рекомендації
Вплив електростатичного розряду IEC 61000-4-2	±8 кВ (kV) контактний розряд ±15 кВ (kV) повітряний розряд	±8 кВ (kV) контактний розряд ±15 кВ (kV) повітряний розряд	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або керамічною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%

Короткочасний викид напруги / стійкість до імпульсних перешкод IEC 61000-4-4	Кабелі живлення: $\pm 2$ кВ (kV) Вхідні/вихідні кабелі: $\pm 1$ кВ (kV)	Кабелі живлення: 2 кВ (kV) Вхідні/вихідні кабелі: не застосовуються	Якість електроживлення повинна відповідати типовим комерційним або лікарняним приміщенням.
Імпульс перенапруги IEC 61000-4-5	Від лінії(й) до лінії(й): $\pm 1$ кВ (kV) Від лінії(й) до землі: $\pm 2$ кВ (kV)	Від лінії(й) до лінії(й): $\pm 1$ кВ (kV) Від лінії(й) до землі: $\pm 2$ кВ (kV)	Якість електроживлення повинна відповідати типовим комерційним або лікарняним приміщенням.
Падіння напруги, короткі перерви та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0% UT за 1 цикл 0% UT за 0,5 цикли в 8 фазових кутах 70% UT за 25/30 цикли 0% UT за 250/300 циклів	0% UT за 1 цикл 0% UT за 0,5 цикли в 8 фазових кутах 70% UT за 25/30 цикли 0% UT за 250/300 циклів	Якість електроживлення повинна відповідати типовим комерційним або лікарняним приміщенням. Якщо користувачеві потрібно, щоб обладнання продовжувало працювати під час відключення електроенергії, рекомендується джерело безперебійного живлення або акумулятор.
Частота потужності та магнітного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (A/m)	30 А/м (A/m)	Магнітні поля та частоти потужності повинні знаходитись на рівнях, характерних типовому комерційному чи лікарняному середовищу.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ТА ЗАЯВА ВИРОБНИКА – ЕЛЕКТРОМАГНІТНА ПЕРЕШКОДОСТІЙКІСТЬ

Система безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТ3 призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному в наступній таблиці. Клієнт або користувач системи безперервного моніторингу глюкози в режимі реального часу серії СТ3 повинен переконатися, що вона використовується в саме такому середовищі.

Рівень випробувань	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – рекомендації
<p>Кондуктивні перешкоди, викликані РЧ полями IEC 61000-4-6</p> <p>Стійкість до випромінювання РЧ електромагнітного поля IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В (V) 0,15 МГц (MHz) – 80 МГц (MHz) 6 В (V) в ISM між 0,15 МГц (MHz) – 80 МГц (MHz)</p> <p>10 В/м (V/m) 80 МГц (MHz) – 2,7 ГГц (GHz)</p>	<p>3 В (V) 0,15 МГц (MHz) – 80 МГц (MHz) 6 В (V) в ISM між 0,15 МГц (MHz) – 80 МГц (MHz)</p> <p>10 В/м (V/m)</p>	<p>Портативне і мобільне обладнання радіозв'язку слід використовувати не ближче ніж на рекомендовану просторову відстань, що розрахована за рівнянням, застосовуваним до частоти передавача, до будь-якої частини тонометра, включаючи кабелі. Рекомендована відстань <math>d=1,2 \sqrt{P}</math> 150 кГц (kHz) – 80 МГц (MHz) <math>d=1,2 \sqrt{P}</math> 80 МГц (MHz) – 800 МГц (MHz) <math>d=1,2 \sqrt{P}</math> 800 МГц (MHz) – 2,5 ГГц (GHz)</p> <p>де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) (W) відповідно до передавача виробника, а d – це просторова відстань в метрах (м) (m). Напруженість поля від фіксованих РЧ передавачів, що визначена в результаті електромагнітного обстеження<sup>a</sup>, повинна бути менше рівня відповідності в кожному частотному діапазоні<sup>b</sup>.</p> <p> Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:</p>

Примітка 1. При 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.

Примітка 2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

а) Теоретично, напруженість поля від фіксованих передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів та наземних мобільних радіостанцій, аматорське радіо, радіомовлення АМ і FM та телевізійне мовлення, не може бути передбачене з точністю.

Для оцінки електромагнітної обстановки, пов'язаної з фіксованими РЧ передавачами, слід розглянути електромагнітне обстеження місця. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується прилад серії СТЗ, перевищує застосовний рівень відповідності радіочастот, зазначений вище, необхідно обстежити прилад серії СТЗ для перевірки нормальної роботи. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна положення або переміщення пристрою серії СТЗ.

б) В діапазоні частот від 150 кГц (kHz) до 80 МГц (MHz) напруженість поля повинна бути менше 3 В/м (V/m).

## РЕКОМЕНДОВАНІ ВІДСТАНІ МІЖ ПОРТАТИВНИМ ТА МОБІЛЬНИМ ОБЛАДНАННЯМ РАДІОЧАСТОТНОГО ЗВ'ЯЗКУ ТА ПРИЛАДОМ СЕРІЇ СТЗ

Прилад серії СТЗ призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються РЧ перешкоди. Замовник або користувач приладу серії СТЗ може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) і приладом серії СТЗ, як рекомендується нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номинальна максимальна потужність передавача/ Вт (W)	Відстань в залежності від частоти передавача / м		
	150 кГц (kHz) ~ 80 МГц (MHz) d=1,2 √P	80 МГц (MHz) ~ 800 МГц (MHz) d=1,2 √P	800 МГц (MHz) ~ 2,7 ГГц (GHz) d=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

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендована відстань d в метрах (m) може бути оцінена з використанням співвідношення, яке застосовується до частоти передавача, де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) (W) відповідно до виробника передавача.

Примітка 1. При 80 МГц (MHz) та 800 МГц (MHz) застосовується вищий частотний діапазон.

Примітка 2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

## **09 КОД ТОВАРУ / НОМЕР ПАРТІЇ, ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ ТА ТЕРМІН СЛУЖБИ**

### **1 ПЕРЕДАВАЧ**

Серійний номер передавача: див. етикетку на передавачі

Дата виготовлення передавача: див. етикетку на пакуванні

Термін служби передавача: 2 роки

### **2 ЗАРЯДНИЙ ПРИСТРІЙ ПЕРЕДАВАЧА ТА АДАПТЕР ЖИВЛЕННЯ**

Дата виготовлення: див. етикетку на пакуванні

Термін служби: 2 роки

### **3 ДАТЧИК**

Номер партії, дату виготовлення та термін служби див. на етикетку на парафільмі датчика.

Термін служби датчика: 12 місяців

## **10 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ**

### **1 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ**

- Передавач, зарядний пристрій передавача та адаптер живлення є точними електронними інструментами, які слід тримати подалі від вологи та електромагнітного поля.
- Передавач, зарядний пристрій передавача та адаптер живлення не потребують спеціального обслуговування. Якщо ви бачите на поверхні забруднення, протріть спиртовими серветками та дайте висохнути.
- Якщо у вас виникли проблеми під час використання передавача, зарядного пристрою передавача чи адаптера живлення, зверніться до виробника або постачальника. Не відкривайте пристрій самостійно для ремонту, заміни чи модифікації.
- Передавач живиться від перезаряджуваної літєвої батареї (не підлягає заміні). Поставте передавач на зарядний пристрій, коли ви ним не користуєтеся, і заряджайте його кожні півроку для підтримання роботоздатності. Зарядний пристрій відповідає стандарту IEC 60601-1.

## 2 ТРАНСПОРТНІ УМОВИ

Фактори зовнішнього середовища	Трансмітер (включаючи зарядний пристрій), адаптер живлення	Датчик
Температура /°С	-15~45 °С	2~45 °С не більше 20 діб
Відносна вологість (RH)%	≤93%	Жодних особливих вимог
Тиск	700–1060 гПа (hPa)	700–1060 гПа (hPa)

## 3 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Фактори зовнішнього середовища	Трансмітер (включаючи зарядний пристрій), адаптер живлення	Датчик
Температура / °С	-15~45 °С	2~45 °С не більше 20 діб
Відносна вологість (RH)%	≤93%	Жодних особливих вимог
Тиск	700–1060 гПа (hPa)	700–1060 гПа (hPa)

## 11 АКСЕСУАРИ, ДОПОМІЖНЕ ОБЛАДНАННЯ ТА ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ

- Короткий посібник зі швидкого початку роботи у комплекті датчика.
- Якщо кілька пристроїв постачаються одному користувачеві та/або в одне місце, за згодою покупця може бути надана лише одна копія інструкції з експлуатації, який у будь-якому випадку може вимагати надання додаткових копій безкоштовно.
- Комплект передавача включає: 1 зарядна база, 1 кабель передачі даних Туре-С, адаптер живлення (додатково), інструкція з експлуатації. Ви можете придбати власний адаптер живлення або звернутися до відділу післяпродажного обслуговування. Перевірте адаптер живлення на відповідність вимогам та замініть його, якщо він не працює належним чином.

## 12 КЛАСИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

### 1 ПЕРЕДАВАЧ

- Класифікація за типом захисту від ураження електричним струмом: внутрішнє джерело живлення (експлуатація), II клас (зарядка)
- Класифікація за ступенем захисту від ураження електричним струмом: Тип ВF застосовується (експлуатація), Тип ВF не застосовується (зарядка)

- Класифікація за ступенем захисту від попадання рідини: IP58 (передавач)
- Класифікація за безпекою використання в середовищі із сумішшю легкозаймистих анестезуючих газів та повітря, кисню або закису азоту: Не обладнання категорії AP/APG
- Класифікація за режимом роботи: безперервна робота
- Номінальна напруга та частота передавача: Постійний струм 3,7 В (М) (експлуатація), 100–240 VAC, 50-60 Гц (Hz) (зарядка)
- Вхідна потужність передавача: 0,35 А (А) (зарядка)
- Робоча частина із захистом від розряду дефібрилятора: немає
- Робочі частини сигнального входу/виходу: немає
- Постійна чи непостійна установка: непостійна

### **13 ДИРЕКТИВА ЄС ЩОДО РАДІООБЛАДНАННЯ (RED)**

Ця компанія «POCTech Co, LTD» заявляє, що передавач системи серії СТ3 відповідає вимогам Директиви 2014/53/ЄС.

### **14 ГАРАНТІЯ**

#### **1 АДРЕСА ТА НОМЕР ТЕЛЕФОНУ**

Відділ післяпродажного обслуговування: Zhejiang POCTech Co., Ltd.

Номер телефону: 86-400-118-8528

Веб-сайт: [www.poctechcorp.com](http://www.poctechcorp.com)

#### **2 ГАРАНТІЯ**

ОПИС ГАРАНТІЇ Компанія «Zhejiang POCTech Co., Ltd.» незалежно гарантує, що надані вироби, включаючи аксесуари, практично не матимуть дефектів у матеріалі та виготовленні, неважливо, чи були аксесуари (наприклад, адаптер живлення) придбані разом із виробом чи окремо.

#### **Що покривається**

Ця гарантія поширюється лише на особу, яка придбала вироби та аксесуари в авторизованого постачальника компанії «Zhejiang POCTech Co., Ltd. Ltd.» або безпосередньо у «Zhejiang POCTech Co., Ltd». Незалежна та обмежена гарантія не підлягає ні переуступленню, ні передачі.

#### **Як довго**

Ця гарантія поширюється на вироби протягом 1 року з дати виробництва. На датчики, призначені для одноразового використання, поширюється обмежена гарантія до моменту їх використання або до закінчення терміну придатності, залежно від того, що настане раніше (див. також пункт 6). Для всіх інших аксесуарів застосовуються законні норми.

## **Що не покривається**

Гарантія не покриває пошкодження будь-якого роду, спричинені, серед іншого: нещасними випадками, неправильним зберіганням, неправильною експлуатацією, модифікаціями, неавторизованими ремонтними роботами, неправильним технічним обслуговуванням, фальсифікацією, зловживанням, недбалістю, пожежею, пошкодженням водою, війною або стихійними лихами. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-які пошкодження виробу або його аксесуарів, спричинені використанням виробу з неоригінальними аксесуарами або використанням аксесуарів із несхваленими медичними пристроями. Гарантія на сумісність виробу або пов'язаних з ним аксесуарів з іншими медичними пристроями відсутня. Гарантія залишається чинною, лише якщо виробу, включаючи аксесуари, належним чином обслуговуються, ремонтуються та інструктуються власне компанією «Zhejiang POCTech Co., Ltd.» або компаніями чи особами, уповноваженими нею. Гарантія не діє, якщо виробу використовуються з одним чи кількома аксесуарами, не схваленими чи авторизованими до використання компанією «Zhejiang POCTech Co., Ltd.», або авторизовані аксесуари використовуються з несанкціонованими виробами, або виробу, включаючи аксесуари, використовуються не відповідно до інструкцій, випущених компанією «Zhejiang POCTech Co., Ltd.». Жодна особа (включаючи будь-якого постачальника чи представника компанії «Zhejiang POCTech Co., Ltd.») не має права робити будь-які заяви чи гарантії щодо виробів або пов'язаних з ними аксесуарів, окрім посилення на обмежену гарантію. Виключний засіб правового захисту щодо будь-якої втрати чи пошкодження внаслідок будь-якої причини викладено нижче. За жодних обставин компанія «Zhejiang POCTech Co., Ltd.» не несе відповідальності за будь-які спеціальні, непрямі чи супутні збитки будь-якого роду, включаючи, але не обмежуючись компенсаційними збитками, штрафними збитками, економічними збитками будь-якого роду, втратою бізнесу будь-якого роду, втратою прибутку або особистих ушкоджень, навіть якщо компанію «Zhejiang POCTech Co., Ltd.» було повідомлено про можливість таких збитків, спричинених недбалістю чи іншим чином. Якщо застосовне державне законодавство не дозволяє таке виключення чи обмеження.

## **Зобов'язання компанії «Zhejiang POCTech» за обмеженою гарантією**

Компанія «Zhejiang POCTech Co., Ltd.» на власний розсуд відремонтує, замінить або відшкодує вартість придбання виробу на пропорційній основі. У разі заміни компанії «Zhejiang POCTech Co., Ltd.» залишає за собою право на власний розсуд замінити виріб на новий, відремонтований, ідентичний або схожий виріб. Рішення щодо схожого виробу приймається на власний розсуд компанією «Zhejiang POCTech Co., Ltd.». У разі заміни виробу, пристрій, що видається на заміну відобразить принаймні пропорційний період, що залишився для виробу, на основі залишку гарантійного періоду. У разі відшкодування, відшкодування відобразить пропорційну вартість виробу на основі початкової ціни того самого чи подібного виробу, залежно від того, яка з них менша, та гарантійного періоду, що залишився. За жодних обставин гарантійний термін виробу на заміну не перевищуватиме гарантійний термін оригінального виробу.

## **Подача гарантійної рекламации**

Щоб подати гарантійну рекламацию, зв'яжіться з постачальником, у якого було при-

дбано виріб, або з відділом обслуговування клієнтів компанії «Zhejiang POCTech Co, Ltd.». Виріб має бути повернуто за рахунок кінцевого користувача до місця, призначеного постачальником або компанією «Zhejiang POCTech Co, Ltd.».

\* Дійсне для обладнання з дати відправлення покупцеві. Будь ласка, додайте копію рахунку-фактури, отриманого від компанії «Zhejiang POCTech Co, Ltd.» або постачальника. Юридична гарантія поширюється на всі інші товари. Компанія «POCTech Co, Ltd.» залишає за собою право заявити про наведені вище умови.

## **15 ДОДАТОК: ПОСІБНИК ІЗ НАЛАШТУВАННЯ ЗАСТОСУНКУ «ANYTIMEFOLLOW (FOLLOW ANYTIME)»**

### **1. Увійти в систему**

Ваші підписники завантажують, встановлюють та відкривають застосунок «AnytimeFollow (FollowAnytime)». Вони створюють свій обліковий запис у застосунку «AnytimeFollow (FollowAnytime)», використовуючи свою адресу електронної пошти, встановлюють пароль та авторизуються в застосунку «AnytimeFollow (FollowAnytime)», як показано на рисунку 1.

### **2. Додати учасника**

- Ваші підписники також можуть додати вас у застосунку «AnytimeFollow (FollowAnytime)».
- Ваші підписники можуть натиснути «Додати», щоб додати учасника, ввести адресу електронної пошти учасника, додати примітки та надіслати запрошення, як показано на рисунку 2. Учасник отримує сповіщення про запити у застосунку «AnytimeWell (Yuwell Anytime)».

### **3. Список учасників**

Ваші підписники побачать список учасників на головному екрані спільного доступу, включно з самим учасником та його показниками рівня глюкози, як показано на рисунку 3. Вони можуть натиснути на певного учасника, щоб перейти до детального перегляду його інформації та провести пальцем, щоб перейти до списку сповіщень.

### **4. Список сповіщень**

У списку сповіщень показано як отримані, так і надіслані запрошення, як показано на рисунку 4.

### **5. Деталі**

#### **Стежити в режимі реального часу**

Ваші підписники можуть вибрати учасника та переглянути детально результати моніторингу в реальному часі, наприклад, графік трендів, показники вимірювання глюкози, сповіщення, діаграми, журнал подій та звіт за день, як показано на рисунку 5.

#### **Звіт за день**

Ваші підписники зможуть переглянути вимірювання глюкози за день, а також обрати певну дату з метою перегляду діаграми, записів подій та звіту за день, як показано на рисунку 6.

## □ Налаштування

Ваші підписники можуть натиснути у верхньому правому куті екрану розділ «Перегляд в реальному часі» та перейти до налаштувань, щоб переглянути інформацію, створити нотатку, налаштувати сповіщення та відписатися. Якщо вони відпишуться від учасника, сповіщення про це буде надіслано у застосунку «AnytimeWell (YuwellAnytime)» учасника, як показано на рисунку 7.

1. Сповіщення про критично низький рівень глюкози  
Сповіщення про критично низький рівень глюкози встановлено на рівні 3,1 ммоль/л. Ваші підписники не можуть змінити його через свій обліковий запис у застосунку «AnytimeWell (YuwellAnytime)». Коли система СТЗ зчитає показники нижче 3,1 ммоль/л, вони отримують звукове сповіщення та можуть повідомити вас про це.
2. Сповіщення про низький рівень глюкози  
Сповіщення про низький рівень глюкози встановлено на рівні 3,9 ммоль/л. Коли система СТЗ зчитає показники нижче 3,9 ммоль/л, сповіщення буде надіслано. Ваші підписники можуть змінити показник низького рівню глюкози, вимкнути сповіщення про це, встановити інтервали отримання сповіщень у застосунку «AnytimeWell (YuwellAnytime)», за порадою медичного працівника чи за потреби, як показано на рисунку 8.
3. Сповіщення про високий рівень глюкози  
За замовчуванням високий рівень глюкози становить 11,1 ммоль/л. Коли система СТЗ зчитає показники вище за 11,1 ммоль/л, сповіщення буде надіслано. Ваші підписники можуть змінити показник високого рівню глюкози, вимкнути сповіщення про це, встановити інтервали отримання сповіщень, за порадою медичного працівника чи за потреби у застосунку «AnytimeWell (YuwellAnytime)».

## 6. Налаштуйте профіль у застосунку «AnytimeFollow (Follow Anytime)»

Ваші підписники можуть натиснути у верхньому лівому куті головного екрана або провести пальцем по головному екрану зліва направо, щоб перейти до меню. Натисніть «Профіль», щоб переглянути або відредагувати інформацію, як показано на рисунку 9.

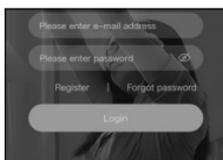


Рисунок 1.  
Увійти в систему  
«AnytimeFollow  
(FollowAnytime)»

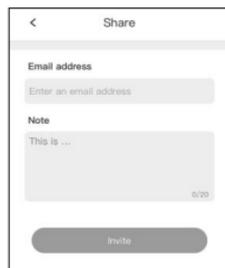
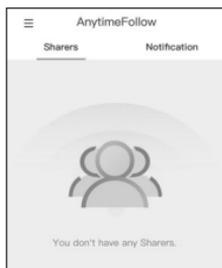


Рисунок 2.  
Додати учасника



Рисунок 3.  
Список учасників

## 7. Налаштування одиниць вимірювання

Ваші підписники можуть налаштувати одиниці вимірювання, у меню налаштувань, як показано на рисунку 10.

## 8. Довідковий центр

Ваші підписники можуть перейти в розділ меню «Довідковий центр», щоб переглянути допоміжні матеріали, як показано на рисунку 11.

## 9. Про застосунок

Ваші підписники можуть перейти в розділ меню «Про застосунок», щоб переглянути деталі, як показано на рисунку 12, тобто оновлення програмного забезпечення, ліцензійну угоду та умови використання, юридичні положення та політику конфіденційності.

## 10. Керування обліковим записом

Ваші підписники можуть перейти в розділ меню «Керування обліковим записом», щоб керувати своїм обліковим записом та змінити пароль, як показано на рисунку 13.



Рисунок 5.  
Стежити в режимі  
реального часу

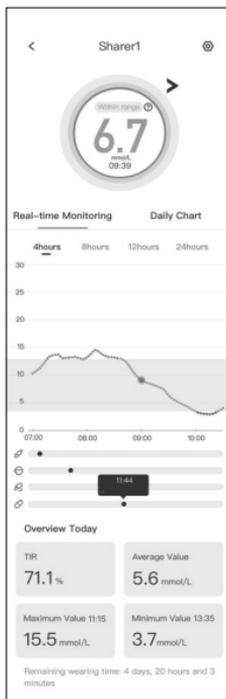


Рисунок 6.  
Звіт за день

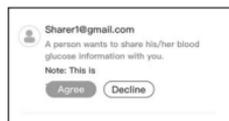


Рисунок 4.  
Список сповіщень у  
розділі «AnytimeFollow»  
(Follow Anytime)

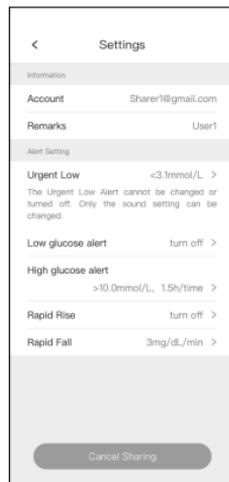


Рисунок 7.  
Налаштування «AnytimeFollow  
(Follow Anytime)»

## 11. Вихід з системи

Ваші підписники через розділ меню «Вийти» можуть вийти з поточного облікового запису. Щоб скористатися обліковим записом наступного разу, потрібно буде ввести реєстраційні дані у відповідному розділі застосунку, як показано на рисунку 14.

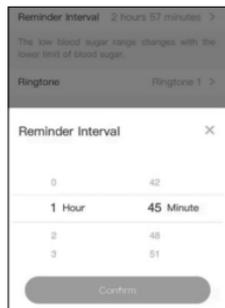
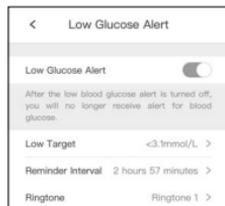


Рисунок 8.  
Налаштування сповіщення про низький рівень глюкози в «AnytimeFollow (Follow Anytime)»



Рисунок 9.  
Налаштування профілю в «AnytimeFollow (Follow Anytime)»



Рисунок 11.  
Довідковий центр «AnytimeFollow»

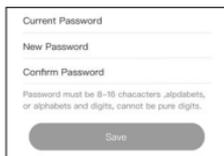


Рисунок 13.  
Керування обліковим записом



Рисунок 10.  
Налаштування одиниць вимірювання



Рисунок 12.  
Про застосунок



Рисунок 14.  
Вийти з системи «AnytimeFollow (Follow Anytime)»

### ВИДАВЕЦЬ

Компанія «Zhejiang POCTech Co., Ltd.»

No.1633 Hongfeng Road, Building 11 & 12 Huzhou City 313000, Zhejiang, China

Версія: V3.0 Номер документа: A4-CGM14-004 Дата видачі: 2024.05.17

Усі права захищені компанією «Zhejiang POCTech Co., Ltd.», дана інструкція з експлуатації може бути змінена без попереднього повідомлення, у такому випадку буде видано нову версію інструкції з експлуатації.