

产品使用及技术说明书

持续葡萄糖监测系统

型号：Anytime 4H、Anytime 4H Plus、Anytime 4h、Anytime 4h Plus、Anytime 4SE、Anytime 4Pro、Anytime 4

持续葡萄糖监测系统-配合APP

使用前请详细阅读说明书！

01 产品基本信息

1 产品名称

持续葡萄糖监测系统

2 产品型号

Anytime 4H、Anytime 4H Plus、Anytime 4h、Anytime 4h Plus、Anytime 4SE、Anytime 4Pro、Anytime 4

3 适用范围与功能

该产品可用于糖尿病成年患者（≥18岁）的组织间液葡萄糖水平的连续或定期监测，可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势。如果葡萄糖水平低于或高于预设值，该产品可发出提示。Anytime 4H、Anytime 4H Plus、Anytime 4h、Anytime 4h Plus、Anytime 4SE、Anytime 4Pro、Anytime 4产品医疗机构中使用，一次性葡萄糖传感器仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长15天。该产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案依据。

4 适应症

适用于糖尿病患者或其它需要监测葡萄糖变化趋势的18岁及以上人群。

5 工作原理

人体组织液中的葡萄糖经渗透通过传感器外膜，进入传感器酶层后，与葡萄糖氧化酶发生催化氧化反应，引起酶的氧化态变化，再经进一步电子转移反应，在电极上形成信号电流，该信号电流与葡萄糖浓度具有正相关性。测得的葡萄糖信号经无线电传输方式，传递给接收显示设备，为患者提供实时葡萄糖浓度变化曲线。

6 校准方法

本产品为工厂校准，同时接受用户手动校准。如用户需要，可按照每日1次或每周1次输入指尖血糖值进行校准。

7 产品组成

该产品由一次性葡萄糖传感器（探头）、发射器、持续葡萄糖数据监测应用程序（发布版本2）、Type-C充电线和充电座（选配）组成。产品各组成部分的型号见下表：

产品组成	产品型号	Anytime 4H	Anytime 4H Plus	Anytime 4h	Anytime 4h Plus	Anytime 4SE	Anytime 4Pro	Anytime 4
传感器型号		4H	4H Plus	4h	4h Plus	4SE	4Pro	4
发射器/充电座型号		4H	4H Plus	4h	4hPlus	4SE	4Pro	4
APP		标配	标配	标配	标配	标配	标配	标配
使用场景		医疗机构	医疗机构	医疗机构	医疗机构	家庭环境	家庭环境	家庭环境

产品尺寸(长×宽×高)：传感器：60mm×49mm×85mm；发射器：39mm×29mm×7mm；充电座：78mm×56mm×24mm。



图1. 产品图示

8 持续葡萄糖数据监测应用程序软件信息

1 基本信息

软件名称：持续葡萄糖数据监测应用程序
型号规格：/
软件发布版本：2

2 软件运行环境

► IOS客户端
软件典型配置：
硬件典型配置：
CPU 2.5GHz
内存 3GB
硬盘 64GB
显示屏 1792*828
蓝牙 5.0

► Android客户端
软件典型配置：
操作系统
Android11的兼容版本
硬件典型配置：
CPU 2.0GHz
内存 6+1GB
硬盘 64GB
显示屏 2408*1080
蓝牙 5.1

► 服务端
软件典型配置：
操作系统
Windows Server 2019 Datacenter
内存 16GB
硬盘 300GB
网络条件 10M

3 接口

► 软件与发射器

传输协议：蓝牙传输协议。

数据格式：16进制数组格式。

► 软件与服务器

传输协议：MQTT和HTTPS协议

数据格式：JSON格式

► 输入输出数据类型

输入：患者血糖原始信息、血糖参比值

输出：血糖统计数据、血糖图谱、血糖报告

► 访问控制

持续葡萄糖数据监测应用程序(APP)可通过手机号和验证码登录，通过搜索发射器，选择相应序列号的发射器后，可建立连接。

► 性能效率

蓝牙同步用户佩戴12小时血糖数据，从发射器同步到APP，同步花费的预期时间在8s以内；

9 发射器软件信息

► 基本信息

软件名称：发射器软件
型号规格：Anytime 4Pro
软件发布版本：1

10 预期接入IT-网络的PEMS

► PEMS 连接到IT-网络的目的：

► 数据集中管理：通过IT网络，PEMS可以将收集的数据上传到中心数据库或云平台，便于数据的存储、管理和分析。

► 数据分析和报告：IT网络使得可以在服务器上使用先进的数据分析工具处理PEMS数据，快速生成报告，以辅助决策。

► 维护和升级：连接到IT网络的PEMS可以远程进行软件更新，确保系统使用最新版本，包含最新的性能和安全隐患修复。

► 与PEMS相连的IT-网络所要求的特性

► 稳定性和可靠性：网络应该提供持续不断的服务，减少因网络问题导致的数据丢失或延迟。

► 安全性：网络需要有强大的安全措施，包括防火墙、入侵检测系统、数据加密和安全访问控制，保护监测数据免受未经授权的访问和攻击。

► 带宽：网络应该提供足够的带宽来处理PEMS发送的数据量，尤其是在系统需要实时传输大量监测数据时。

► 维护性：网络组件应易于维护和升级，以适应新技术和增长需求。

► 与PEMS相连的 IT-网络所需的配置：

► 端口配置：

设备接入：监测设备应接入网络的正确位置，并且配置HTTP协议与网络参数（如IP地址、子网掩码、默认网关、DNS等）。

安全措施：对每个接入点实施必要的安全措施，例如防火墙规则、VPN访问（如需远程访问）、设备身份验证等。

► 网络架构：

创建逻辑分割，以隔离PEMS设备和普通业务网络，减少潜在的安全风险。

► 数据传输与管理：

数据加密：确保监测数据在传输过程中进行加密（例如使用SSL），保护数据不被截获或篡改。

► 网络设备：

路由器和交换机：配置路由器和交换机以优化数据流，并实现策略路由，确保数据直接传输到正确的目的地。

► 监控和管理：

网络监控：设置网络监控工具，以实时跟踪网络状态和性能，并设置警报系统以指示故障和安全入侵。

► 安全控制：

安全策略：定义和实施网络安全策略，包括如何处理数据、用户访问控制、应急响应等。

定期审计：进行定期的网络安全审计，以确保满足安全配置要求并及时发现潜在威胁。

► 冗余设计：

网络具备冗余设计，使用多网络连接，以实现高可用性。

► PEMS网络连接的技术规格说明：

► 带宽要求：

根据监测数据的大小，频率和预期的最大传输量确定至少带宽内网10M。

对于实时监控功能，网络设计为能够在高流量情况下保持低延迟。

► 连接可靠性：

双向冗余连接，确保监测设备和中心数据处理服务器之间的连接可靠性。

使用自动故障转移机制。

► 网络架构：

已设计为可伸缩以支持未来的网络扩展，支持常见网协议，例如：HTTP、Socket等。

支持无线网络技术，蓝牙5.1、4G/5G、Wi-Fi 等技术。

► 数据安全规格说明

► 数据加密：

传输流量加密使用AES加密。

静态数据存储时也应使用加密技术。

► 网络安全：

部署了防火墙和入侵检测系统（IDS）/入侵预防系统（IPS）。通过白名单或最低必需权限策略避免未经授权的访问。

► 监控和审计：

全面的日志记录，包括所有访问尝试和系统事件。

定期审计日志，特别是对于那些涉及数据创建、修改和删除的活动。

► 数据完整性：

检查和验证数据，在接收端采用CRC校验，确保数据未被篡改。

► 应急响应和恢复计划：

检查数据和数据的定期备份。

► 在PEMS、IT-网络和IT-网络上的其他设备间的预期信息流，以及预期通过IT-网络的路由：

► 预期信息流及路由

► 监测设备到数据收集系统：

监测设备（如传感器）采集数据，并实时通过无线蓝牙方式发送到数据收集器。

► 数据收集系统到数据中心/云：

集中器聚合数据，并通过IT-网络传输到数据中心或云基础架构。

► 后端到前端用户接口：

处理后信息通过管理网络供用户查询、监控和分析。

► 用户通过特定的客户端软件进行访问。

► 为达到PEMS与IT-网络连接目的所需特性的IT-网络失效时的危险情况清单：

► 实时监测数据丢失：

网络失效可能导致从传感器收集的实时数据在传输过程中丢失，影响对即时状况的评估能力。

► 数据不完整性和可信度降低：

数据的不完整传输可能会影响其准确性和完整性，进一步影响到数据分析和报告的质量。

► 历史数据访问中断：

对于历史数据的查询和访问可能因网络失效而受影响，这对于用户查看可能是一个重大障碍。

► 备份和恢复操作失败：

如果网络失效影响数据中心的通信，可能会导致自动备份失败，如果在网络不可用时发生数据丢失，则无法进行数据恢复。

► 预防和应对措施：

为了应对网络失效可能带来的这些风险，以下预防和应急措施被考虑纳入PEMS运维策略：

多重数据备份：定期将数据备份在不同的物理位置确保安全。

维护性：网络组件应易于维护和升级，以适应新技术和增长需求。

设计网络冗余：如采用多网络，确保主网络失效时辅助网络能够接管。

► 预防和应对措施：

部署离线运算能力：保证某些关键功能在没有网络连接的情况下仍能运行。

预案和快速响应机制：制定详细的危机管理和网络恢复计划，以便在出现问题时快速响应。

定期培训和练习：通过模拟练习，确保相关人员对网络失效的应对措施了如指掌。

► PEMS与包含其他设备的 IT-网络的连接可能导致对患者、操作者、第三方带来以往没有识别的风险；

责任方识别制：分析、评价和控制这些风险。

► IT-网络的后续修改可能引起的风险

► IT-网络配置的更改

IT-网络配置的更改可能导致从传感器收集的实时数据在传输过程中丢失，影响对即时状况的评估能力。

► 与IT-网络连接的新增项

► IT-网络连接新增项一般不会引起数据丢失，但是需要注意在新增过程中的操作，不能影响对现有网络的正常连接和路由规则。

► 与IT-网络连接中断的项

IT-网络连接中断，对整个系统的数据传输和流转都会有影响，需要及时响应，并修复此项问题。

► 与IT-网络连接的设备的更新与升级

IT-网络连接的设备的更新与升级，可能会影响到系统的数据传输和流转。

► 预防和应对措施：

对于修改可引起的风险，有提前预警机制，并可及时通过短信或者钉钉推送事件消息给运维人员；

IT-网络连接中断时，数据会本地保存，可确保数据不丢失。排查网络故障，并采取相应的措施，网络恢复后，会自动重新上传。

在IT-网络修改之前，责任方应制定修改计划，并制定修改流程的方案，评估修改过程中的风险，并有已验证的可回退的方案。

02 禁忌症、警示、注意事项

1 禁忌症

① 患者存在出血风险、易患皮肤溃疡或对消毒剂或医用胶布有过敏现象，皮肤敏感或过敏体质者应当禁忌使用。

② 在进行核磁共振成像、X射线计算机体层摄影设备扫描或透热疗法治疗之前，必须移除该系统。

③ 系统不得与闭环胰岛素输注系统和胰岛素输注暂停系统配合使用。

2 警示

① MRI或CT扫描、X射线：当必须用MRI或CT、X射线做成像检查时，需移除该产品。极端情况下，该产品可能影响其它医用电气设备的使用。避免进入强磁场环境。详见电磁兼容声明。

② 该产品并非用于生命维持或生命支持。在产品失效的情况下请取下传感器，无需特殊干预。特殊情况下，如使用者身体感到不适，应测量指血进行确认，否则可能造成风险，血糖过低导致昏迷或者长时间血糖过高导致并发症。

③ 传感器为无菌包装，不能过早拆开传感器，拆开后长时间未植入可能会导致微生物污染。

④ 切勿忽视低血糖或高血糖症状。如果发生低血糖或高血糖的症状，用血糖仪测试确认。

⑤ 患者皮肤有破损、疤痕、红肿、或感染，有可能会影响设备的放置，及影响持续血糖监测的准确性。

⑥ 患者严重贫血、红细胞压积不正常的，可能会影响指血或静脉血测量可靠性的。

⑦ 接收端（即安装APP程序的智能设备）与发射器之间距离不宜超过6米，应该随时随身携带手机，如果APP失联，会影响提示功能，导致不能及时提示血糖是否超出预设范围。

⑧ 发射器与传感器配合使用通过了IP58（1.5米水深，1小时）的防水防尘等级测试，请勿将传感器暴露在超过1.5米深的水中或者在水中超过1小时。

⑨ 避免剧烈或碰撞类的运动，可能导致植入皮下的传感器脱出或部分脱出体外，从而导致获得的血糖数据不可靠。

⑩ 若用户使用胰岛素泵，应确保本产品与胰岛素输注部位间隔不少于5cm。

⑪ 只能将本系统的组件一起使用，不要与其他设备或网络进行连接。请参考我司关于传感器兼容性的相关公告。

⑫ 使用过的传感器不可随意丢弃，以防止交叉污染。根据医疗废物的规定处理。

⑬ 发射器、发射器充电座电子设备，用水清洗会导致设备损坏，并应避免在潮湿和电磁场的环境使用。

⑭ 不符合GB9706.1的医疗设备不允许接入本系统，若使用不符合GB 9706.1的设备，可能会引起安全方面危险。推荐使用型号为CYSA06-050100C的鱼跃电源适配器。

⑮ 请勿让幼人在没有成人监护的情况下接触本产品；请勿吞食本系统含有的小部件，以免造成身体伤害及危险。

⑯ 产品家用时如需医生处方，使用前患者需自行阅读说明书。

⑰ 产品使用中可能会出现佩戴部位局部刺激症状，如皮肤过敏、出血、瘙痒、红肿、淤青、皮下硬结等现象，请咨询医护人员，或联系客服。

⑱ 不要忽视血糖和血糖值可能引起的症状。如果您的症状与持续葡萄糖监测系统读数不一致，或者怀疑您的读数不准确，请使用指血糖仪进行测试来检查您的血糖，必要时应联系医护人员。

⑲ 持续葡萄糖监测系统仅能接入本产品的组成部分的部件。

3 注意事项

① 操作者可以是医护人员或者是患者本人及亲属，使用持续葡萄糖监测系统前，请阅读本使用手册后操作，具备基本清洁和消毒知识，建议阅读不低于3分钟，如有疑问，请咨询医护人员，或联系客服。

② Anytime4系列传感器已进行出厂校准，工厂校准信息编码在传感器保护膜上打印的QR码中。支持用户指血校准。

③ 发射器每次佩戴时需要确保电量满足一个佩戴周期，如果APP提示电量不足，请及时放入充电座充电，直到充电座指示灯变蓝。

④ 保护传感器，防止意外脱落，极少数人的胶布在皮肤上黏贴不够牢固，必要时可用外胶布或绑带固定传感器。如果传感器基座胶布与皮肤未贴牢，可能造成传感器不能完全刺入皮肤内，从而导致获得的血糖数据不可靠。

⑤ 避免剧烈运动导致的过度出汗，出汗影响胶布黏性，导致传感器脱落。传感器故障、接触不良，佩戴部位出汗、渗水等原因会造成产品数据异常，当接收端持续提示并显示电流异常时，应取下传感器。

⑥ 发射器、发射器充电座和电源适配器一般无需特殊维护，在目视表面有污染时可用75%酒精棉进行擦拭清洁，并在确认晾干后进行使用。

⑦ 发射器充电：适配器应选择厂家提供适配器或符合安全法规标准GB 9706.1认证的电源适配器，使用Type-C USB线连接电源适配器和充电座的USB插线口（DC 5.0V, 1A）（←→）。充电完成后，需及时拔出。

⑧ 持续葡萄糖监测系统无使用者可预警部件。发射器在使用过程中，如果发生故障，请直接和生产厂家或代理商联系，不得自行拆开修理检查和更换、改装。

⑨ 干扰物可能影响CGM检测准确性。如果用户佩戴期间使用抗坏血酸或服用药物，可能导致血糖检测准确性降低，结果偏差取决于体内组织间液抗坏血酸或服用药物的量。若用户使用抗坏血酸或服用药物后，发现APP系统读数与当前身体状况不相符，用户可使用指血血糖仪进行指血血糖进行测试。

⑩ 对于本设备，需采取有关电磁兼容性（EMC）的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。本设备仍可能受到其他设备的干扰，即使这些其他设备符合相应的国家标准的发射要求。便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响，使用时避免强电磁干扰。

⑪ 请勿在棉絮、灰尘较多、高温强光的环境中使用。请勿让小孩在没有成人监护的情况下接触本产品，以免造成伤害及危险，放置在无宠物、昆虫环境中。

⑫ 使用前，检查传感器灭菌包装、发射器和充电座外壳、充电线等是否破损。传感器、发射器适用在患者环境下使用。发射器准确度无需校验，如有需要咨询客服。

03 产品性能

1 传感器初始化时间：1小时。

② 传感器有效使用寿命：最长不超过15天。

③ 持续葡萄糖监测系统血糖可报告范围：1.7~27.8mmol/L。

④ 24小时葡萄糖数据点：480个（每3分钟生成一个葡萄糖数据点）。

⑤ 传感器经过电子束辐照灭菌，为一次性使用器械。

⑥ 实验室测试准确性(线性偏差)：当葡萄糖浓度<5.55mmol/L时，偏差≤±0.83mmol/L；当葡萄糖浓度>5.55mmol/L时，偏差≤±15%。

2 工作环境

► 发射器、发射器充电座工作环境5~40℃，15~90%RH。如存储温度低于5℃或高于40℃，在使用设备之前，让其恢复到室温，设备即能良好工作。室外强光下如需查看接收端数据，可能有反光导致看不清屏幕，可用手遮挡光线进行查看。

► 传感器工作环境：正常临床人体使用环境温度。

► 压力：700~1060hPa

3 产品类别

III类器械，分类编号：07-04-03。

⑨ 发射器、传感器、发射器充电座均适合在患者环境下使用。

10 临床试验概要

本产品采用多中心、自身配对阳性对照、单组目标值试验设计，在3家临床中心纳入72例18岁及以上的糖尿病患者，与得享诊断产品有限公司 EKf-diagnostic GmbH 葡萄糖/乳酸分析仪（注册证编号：国械注进 20162220044）检测静脉血的葡萄糖浓度比较，评价有效性和安全性。临床试验结果显示，产品的安全有效性符合临床应用需要。

► 主要有效性评价结果

指 标	准确性评价结果		
	免校准	周校准	日校准
参考值误差范围内整体20%一致率	94.01%	93.63%	93.67%
Clarke误差栅格A+B区的比例	99.50%	99.64%	99.66%
Consensus误差栅格A+B区的比例	99.89%	99.91%	99.92%
平均绝对相对误差值（MARD%）	8.68%	8.31%	8.27%

► 次要有效性评价结果

指 标	免校准	周校准	日校准
高、低血糖提示评价	低血糖(<3.9mmol/L)检测成功率86.99%，提示成功率95.15%。 高血糖(>10mmol/L)检测成功率97.56%，提示成功率96.46%。	低血糖(<3.9mmol/L)检测成功率94.15%，提示成功率91.87%。 高血糖(>10mmol/L)检测成功率96.99%，提示成功率90.67%。	低血糖(<3.9mmol/L)检测成功率94.59%，提示成功率91.20%。 高血糖(>10mmol/L)检测成功率97.02%，提示成功率91.20%。

3 扫描传感器二维码

指 标	免校准	周校准	日校准
传感器稳定性评价	前期MARD为8.89%，中期MARD为8.28%，后期MARD为8.85%。	前期MARD为8.76%，中期MARD为7.75%，后期MARD为8.42%。	前期MARD为8.69%，中期MARD为7.68%，后期MARD为8.45%。
传感器重复性评价	上臂PARD%为5.90%；腹部PARD%为6.80%。	上臂PARD%为5.71%；腹部PARD%为6.98%。	上臂PARD%为5.72%；腹部PARD%为6.77%。
趋势准确性评价（总体一致率）	61.37%	60.63%	60.83%

► 传感器寿命
72例受试者共佩戴288个CGM，其中1例受试者发生1个CGM监测5天后掉落，CGM完成15天监测287个（99.7%）。

► 产品易用性
72例受试者“对整个系统的整体评价”，评价“极好+好”的比例为100%。

► iCGMS准确性评价
免校准、每周校准1次和每日校准1次的iCGMS准确性评价结果均符合《持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则（2023年修订）》中iCGMS的准确度要求。

► 安全性评价结果
共72例受试者，其中有4例受试者共发生5例次与试验器械肯定相关的不良事件，包括佩戴部位皮肤淤青2例，佩戴部位针眼有轻度炎症1例，佩戴部位皮疹1例、瘙痒伴红肿1例。5例次不良事件均为CGM常见不良反应。产品临床试验安全。

► 器械缺陷
试验过程中未发现器械缺陷。

04 操作步骤

1 发射器充电

① 发射器清洁：对发射器触脚(图2)，以及表面进行清洁处理。

② 将发射器放入发射器充电座充电，指示灯闪烁代表充电中，指示灯显示蓝色代表已充满电，充满电后，将发射器从充电座内取出备用。请确保发射器满电的情况下与APP联机使用。

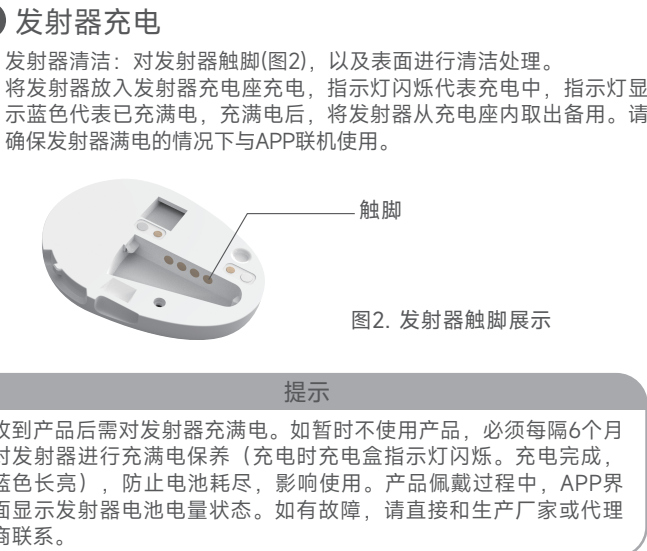


图2. 发射器触脚展示

</

标识	含义	标识	含义
	迅速升高		缓慢下降
	缓慢升高		迅速下降
	维持稳定状态		迅速下降并靠近临界值

图18. 趋势箭头

2 血糖校准

点击主页面上的血糖校准按钮，可新增校准。

9 事件记录

点击主页面上的事件记录按钮，新增事件记录，可选择事件类型并录入详情。事件类型分为饮食、口服药、运动、基础胰岛素、餐时胰岛素、GLP-1RA、指血。点击菜单中的“事件记录”按钮，进入事件记录页面，展示事件列表（点击可查看及修改），可新增事件记录，从右往左滑动事件，点击可进行删除，如图19所示。



图19. 事件记录

10 结束血糖监测

传感器设定使用寿命8/15整天，佩戴期间APP会显示倒计时，终止时APP自动断开并提示确认。

- 取下设备的方法：从边缘处撕开胶布，将传感器和发射器一起小心取下，使其脱离皮肤，发射器与传感器分离，如图20所示。
- 检查传感器所在部位的皮肤，是否有淤血、感染、红肿等，如有异常，拍照留待医务人员查看，或请医务人员检查。
- 发射器可重复使用。取下后，从侧边缺口处向外剥开卡扣，再将发射器滑开，使两者分离，如图20所示。用75%酒精棉擦拭发射器，并立刻充电，直至蓝光常亮，如图21所示，以便再次使用。

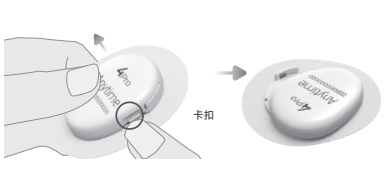


图20. 分离发射器



图21. 发射器充电

提示

佩戴结束后请将发射器放入充电座内充满电保存。在满电状态下，如发射器已储存了6个月，必须将发射器充满电，防止电池耗尽，影响使用。若产品按照说明书保养方式实施，发射器可在2年内正常使用。

11 设备设置

- 血糖高低限目标

点击“血糖高低限目标”菜单，默认血糖低值提示值3.9 mmol/L，默认血糖高值提示值10.0 mmol/L。
- 提醒方式

点击“提醒方式”菜单，如图22所示。可按页面提示设置或修改提醒方式和类型。APP设备根据设置的高低血糖提醒对范围触发提醒。
- CGM设备
 - 点击“CGM设备”菜单，发射器和APP连接时显示当前连接的发射器编号，如图23所示。点击右上角历史佩戴，可查看历史佩戴记录。
 - 配有强制结束佩戴功能，可在需要时点击“强制结束佩戴”强制结束佩戴，执行强制结束佩戴操作时，系统弹出二次确认提醒，如图24所示。
 - 未连接时页面显示未绑定设备，如图25所示。

12 血糖分析

- 每日概览

点击“每日概览”菜单，该页面默认展示当天数据，可点击日期，以切换日期查看历史数据；显示血糖值曲线，并展示主要参数，如图26所示。



图22. 提醒方式设置



图24. 确认强制结束图

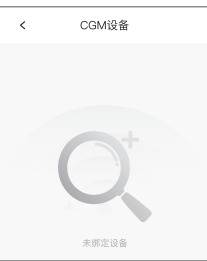


图25. 未连接状态界面



图27. 动态数据列表



图23. CGM设备界面图

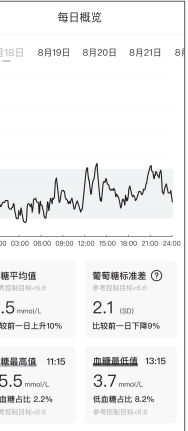


图26. 每日概览

05 废弃物处理

- 传感器：根据医疗废物的规定处理。
- 发射器、发射器充电座和电源适配器：使用寿命期内清洁消毒后，可重复使用，建议使用75%酒精棉擦拭机体进行清洁消毒。寿命期满按电子类医疗废弃物处理。
- 无经验的用户必须联系其当地主管部门，以决定妥善处置废弃的可能存在生物性危害的部件和附件。

06 提示或故障的处理

1 常见异常提示

常见提示类型	提示原因	使用者处理方式
发射器 低电量提示	如果发射器电池电压不足，APP将显示故障信息，并且无法建立连接，需充电至电量充足并重新连接。	请先将发射器充满电再继续佩戴，如仍有异常提示请联系客服。
血糖高值提示	血糖高值提示限可以在设置菜单上设置，用户可根据情况或医嘱设置。当传感器测得组织液血糖高于高血糖阈值时，触发高血糖提示。	当触发高血糖提示时，使用者可测量指尖血糖进行确认。
血糖低值提示	血糖低值提示限可以在设置菜单上设置，用户可根据情况或医嘱设置。当传感器测得组织液血糖低于高血糖阈值时，触发高血糖提示。	当触发低血糖提示时，使用者可测量指尖血糖进行确认。
严重低血糖	当传感器测量数值低于3.1mmol/L时，会触发严重低血糖提示，提示方式包括提示音或震动以及伴随弹窗提示。3.1mmol/L阈值以及提示为系统设定，用户无法更改。	当触发严重低血糖提示时，使用者可测量指尖血糖进行确认。
与发射器通讯失败	如初始连接时搜索不到蓝牙，可能为发射器电量不足导致；可为发射器充电至电量充足，如监测过程中失联，一般是距离超出蓝牙无线通讯有效范围或者周边存在大量干扰（如其他电子设备）造成信号的短暂丢失。	如初始连接时搜索不到蓝牙，请将发射器充满电再佩戴；如监测中的短暂无信号，请耐心等待设备自动恢复连接，期间数据不会丢失。

2 常见故障类型

常见故障类型	故障原因	使用者处理方式
传感器脱落	一般由过度出汗、运动、刮碰，或极少数人属于油性皮肤导致传感器胶布无法固定。	请在佩戴开始采用加固胶布加固，重新佩戴新的传感器。
胶布松动	一般由过度出汗、运动、刮碰，或极少数人属于油性皮肤导致胶布起翘或松动。	请在佩戴开始采用加固胶布加固，重新佩戴新的传感器，或者更换新加固胶布。
血糖显示异常	当传感器在佩戴过程中处于异常状态时，APP会提示血糖异常。	可根据APP提示内容或联系客服处理。

3 电路图及元器件清单

本系统中的所有配件需要返厂或由公司指定的专业人员进行维护或维修，非本公司专业人员不能修理此设备。当维修人员需要电路图及元器件清单时可联系公司技术部门。

注意

为及时收到提示，建议一直随身携带手机，请确保手机蓝牙一直处于打开状态。APP必须一直在后台运行，可能会耗尽你的手机电池。关闭尽可能多的应用程序，以确保安耐糖APP后台正常运行。在监测期间永远不要清理安耐糖应用缓存，否则会发生重大错误，可能会强制你重新启动传感器，所有存储的数据将被清除。

07 电磁兼容声明

注意

本设备符合YY9706.102-2021标准电磁兼容有关要求。对于本设备，需采取有关电磁兼容性（EMC）的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；本产品无基本性能；指南和制造商的声明详见附件。必须使用以下电缆以符合电磁发射和抗干扰性方面的要求：电缆名称：USB充电线（长度1.2米）

警告

除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致设备或系统功能的增加或抗扰度的降低。本设备不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行；即使其它设备符合相应的国家标准的发射要求，设备或系统仍可能被其它设备干扰。设备无线模块信息：警告：本设备仍可能受到其他设备的干扰，即使这些其他设备符合相应的国家标准的发射要求。发射器：频率2.4G，调制类型GFSK，带宽2400-2483.5Mhz，有效辐射功率6dBm。

指南和制造商的声明——电磁发射		
Anytime 4H、Anytime 4H Plus、Anytime 4h、Anytime 4h Plus型持续葡萄糖监测系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	1组	Anytime 4H、Anytime 4H Plus、Anytime 4h、Anytime 4h Plus型持续葡萄糖监测系统仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB4824	A类	
谐波辐射 GB17625.1	不适用	Anytime 4H、Anytime 4H Plus、Anytime 4h、Anytime 4h Plus型持续葡萄糖监测系统适于非居住环境和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁发射		
Anytime 4SE、Anytime 4Pro、Anytime 4型持续葡萄糖监测系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	1组	Anytime 4SE、Anytime 4Pro、Anytime 4型持续葡萄糖监测系统仅为其内部功能而使用射频能量，因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB4824	B类	
谐波辐射 GB17625.1	不适用	Anytime 4SE、Anytime 4Pro、Anytime 4型持续葡萄糖监测系统适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连接到家用的住宅中共低压电网。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰性		
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
抗扰性测试	IEC60601试验电平	符合电平
静电放电(ESD) GB/T 17626.2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触 ±8kV空气
电快瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV线对线 ± 2 kV线对地	不适用
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5% U _n ，持续0.5周期(在U _n 上，> 95%的暂降) 40% U _n ，持续5周期(在U _n 上，60%的暂降) 70% U _n ，持续25周期(在U _n 上，30%的暂降) < 5% U _n ，持续5s (在U _n 上，> 95%的暂降)	不适用
工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m
备注：U _n 指施加试验电压前的交流网电压。		

指南及制造商声明 - 电磁抗扰性		
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
抗扰性测试	IEC60601试验电平	符合电平
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V(有效值) 150kHz-80MHz 3 V/m 80MHz-2.5GHz	3V(有效值) 3V/m
便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2 \sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz 式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)为单位； d——是推荐的隔离距离，以米(m)为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定。在每个频率范围都应符合电平低*。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。		
注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。 *固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无线)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则应观察设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整设备的方向或位置。 *在150kHz-80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。		

便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离

设备预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和设备之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率(W)	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz-80MHz d=1.2√P	80MHz-800MHz d=1.2√P	800MHz-2.5GHz 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

于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率。以瓦特(W)为单位。

1：在80MHz和800MHz频率点上，采用较高的频段的公式。

2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

08 适用通用图形、符号及定义

图例说明	
参考使用说明书	BF型应用部分
强制阅读说明书	直流电
经电子束灭菌	非电离的电磁辐射
切勿二次使用	勿丢进垃圾桶
包装损坏时切勿使用	温度区间限制(2~30℃)
IP58 防护等级 (5表示防止外物及防尘；8表示：防止连续浸水，1.5米水深1小时)	充电口
切勿二次灭菌	IP21 防护等级 (2表示防止>直径12.5mm的固体异物；1表示：防止重量滴液)
避开阳光	怕湿
向上	堆放层数极限
制造商	警告

09 产品编码/批号、生产日期及使用期限

1 发射器

- 发射器序列号：见发射器机身标签
- 发射器生产日期：见销售包装标签
- 发射器使用期限：2年

2 发射器充电座

- 生产日期：见销售包装标签
- 使用期限：2年

3 传感器

- 传感器生产批号、生产日期及失效日期，见传感器封口膜包装标签
- 传感器有效期：12个月

10 产品维护保养与存储运输

1 产品维护保养

- 发射器、充电座是精密的电子仪器，应避免电磁场，充电座避免在潮湿的环境使用。
- 发射器、发射器充电座一般无需特殊维护，使用后在目视表面有污染时可用75%酒精棉进行擦拭处理，并确认晾干后使用。建议每月清洁消毒1次，可用75%酒精棉进行擦拭处理，并确认晾干后，储存于规定的环境里。
- 发射器、发射器充电座在使用过程中，如果发生故障，请直接和生产厂家或代理商联系，不得自行拆开修理检查和更换、改装。
- 发射器的电池为可充电锂电池，使用前充满电，发射器可至少佩戴15天。用户收到发射器或佩戴结束后应放入充电座内进行充满电保存，并每隔6个月对发射器进行充电维护，发射器可在2年内正常使用。充电时，操作者请勿同时触碰外壳和患者。佩戴使用过程中，发射器无需充电，传感器无需维护。如非必要，发射器在佩戴过程中不要取下，否则会影响数据准确性。

2 运输环境条件

环境项目	发射器(含充电座)	传感器
温度/℃	-15℃~45℃	2℃~45℃
相对湿度(RH)%	10%~90%	无特殊要求
压力	700hPa-1060hPa	700hPa-1060hPa

3 储存环境条件

环境项目	发射器(含充电座)	传感器
温度/℃	-15℃~45℃	12个月 (2℃~30℃)
相对湿度(RH)%	10%~90%	10%~90%
压力	700hPa-1060hPa	700hPa-1060hPa

- 环境温度为20℃时,ME设备从使用后的最低储存温度到ME设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间：1小时。
- 环境温度为20℃时,ME设备从使用后的最高储存温度到ME设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间：1小时。

11 配件、附属品、损耗品清单

配件	型号						
传感器（一次性使用无源产品）	4H	4H Plus	4h	4h Plus	4SE	4Pro	4
发射器（可重复使用）	4H	4H Plus	4h	4h Plus	4SE	4Pro	4
充电座	4H	4H Plus	4h	4h Plus	4SE	4Pro	4
Type-C充电线	注：应选择厂家提供充电线或符合安全法规标准GB 9706.1认证的充电线。						/
说明书/快速入门指南	/						/
保修卡	/						/

用于充电的电源适配器需自行购买或联系售后服务单位。电源适配器需检查，如发现问请及时更换新的电源适配器。不符合GB9706.1的医疗设备不允许接入本系统，若使用不符合GB9706.1的设备，可能会引起安全方面危险。推荐使用鱼跃电源适配器。

12 产品分类信息

1 发射器

- 按防电击类型分类：内部电源；
- 按防电击的程度分类：BF型(工作模式、无应用部分（充电模式）)；
- 按对进液的防护程度分类：IP58（发射器主机）；
- 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：非AP、APG设备；
- 按运行模式分类：连续运行；
- 设备的额定电压和频率：DC5V；
- 设备的输入功率：5V,1A；
- 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无；
- 设备是否具有信号输出或输入部分：无；
- 永久性安装设备或非永久性安装设备：该设备属于非永久性安装设备。

2 传感器

灭菌：电子束辐照灭菌，为一次性使用器械。

13 制造商信息

注册人/生产企业名称	江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司
注册人/生产企业住所	丹阳市开发区百胜路5号
注册人/生产企业联系方式	0511-86900833
生产企业生产地址	丹阳市开发区百胜路1号5号楼
生产许可证编号	苏药监械生产许20220081号
医疗器械注册证编号	国械注准20253070223
产品技术要求编号	国械注准20253070223
售后服务单位	江苏鱼跃医疗股份有限公司
服务电话号码	400-868-2223

文件号：YKAT4-003-169
(版本：V20250415)
编制日期：20250415
备注：技术说明书内容见此使用说明书
江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司版权
所属，如有更改，恕不另行通知。
如有变更，将发布新版本手册。

关注公众号享更多健康服务