



1 下载APP



扫一扫下载 APP

使用手机扫描二维码下载或更新“鱼跃安耐糖”APP，也可在应用商店搜索“鱼跃安耐糖”。

鱼跃安耐糖



2 登录/注册



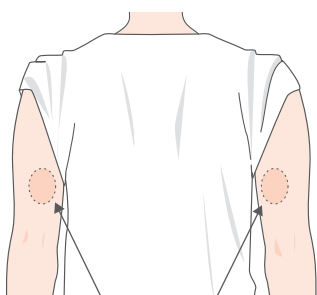
输入手机号
登录/注册账户

进入Anytime5
系列产品页面

点击“下一步”
根据提示开始佩戴



3 选择部位



上臂侧后方

建议选择 **上臂侧后方**
作为植入位置。

注意避开肌肉和疤痕位置

持续葡萄糖监测系统说明书

-配合APP 使用前请详细阅读说明书!

1 用前必读

重要含义解释

适应证	本产品的适用人群
禁忌证	何时不要使用本产品，如若在禁忌情况下使用，可能会产生测量不准等不良效果
注意事项	在使用本产品时需要关注的特殊情况，并遵循说明书建议
警示	需要避免的严重情况与可能后果

2 产品基本信息

2.1 产品名称

持续葡萄糖监测系统

2.2 规格型号

Anytime 5 / Anytime 5Pro / Anytime 5P / Anytime 5H Pro / Anytime 5H / Anytime 5h / Anytime 5h Pro / Anytime 5H SE

2.3 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，产品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。如葡萄糖水平低于或高于预设值，该产品可发出提示。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16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的依据。该系统预期在医疗机构和家庭环境中使用。

2.4 适应证

2型或1型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。

2.5 工作原理

组织液葡萄糖与传感器的葡萄糖氧化酶发生酶催化反应，电极上发生电化学氧化反应，电信号代表葡萄糖浓度。发射器采集传感器信号并转换成葡萄糖读数，接收端软件显示血糖数据。

2.6 校准方法: 出厂校准。

2.7 产品组成

由传感器（探头）、发射器、助针器、软件（手机版发布版3、手表版发布版本1）组成。产品各组成部分的型号见下表：

产品型号	Anytime 5	Anytime 5Pro	Anytime 5P	Anytime 5h
结构组成	传感器+发射器+助针器+软件			
持续葡萄糖数据监测应用程序(手机版)	标配	标配	标配	标配
持续葡萄糖数据监测应用程序(手表版)	选配	选配	选配	选配
使用天数	10	16	16	8
使用场景	医疗机构&家庭环境			

产品型号	Anytime 5h Pro	Anytime 5H	Anytime 5H Pro	Anytime 5H SE
结构组成	传感器+发射器+助针器+软件			
持续葡萄糖数据监测应用程序(手机版)	标配	标配	标配	标配
持续葡萄糖数据监测应用程序(手表版)	选配	选配	选配	选配
使用天数	8	16	16	14
使用场景	医疗机构&家庭环境			

持续葡萄糖数据监测应用程序-手表版说明书另附。产品图示见图1

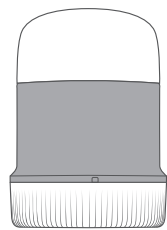


图1 产品图示(以产品实物图为准)

3 禁忌证、警示、注意事项

3.1 禁忌证

服用抗凝血药物或凝血功能有障碍的患者慎用，出血风险高。对消毒剂或医用胶布过敏，以及皮肤敏感或易患皮肤溃疡，需在医生指导下使用该产品。

3.2 警示

- 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，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长时间血糖过高导致并发症。
- 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。
- 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的可靠性。
- 患者皮肤有破损、疤痕、红肿或感染，有可能会影响持续血糖监测的准确性。
- 接收端(即安装程序的智能设备)与发射器之间距离不宜超过6米，应该随时随身携带。

使用APP扫描底盖二维码或手动输入编号完成设备连接，进入初始化界面。

带手机，如果失联，会影响提示功能导致不能及时提示高低血糖变化。

- 产品通过了IP58(1.5米水深，1小时)的防水防尘等级测试，请勿将产品暴露在超过1.5米深的水中或者在水中超过60分钟。
- 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。
- 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。目前，尚未评估这些医疗检查对于系统性能的影响。避免进入强磁场环境，详见电磁兼容声明。
- 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。
- 传感器部分为无菌状态，不能过早拆开产品底盖，过早拆开产品底盖可能会导致传感器微生物污染。
- 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。请参考制造商关于传感器兼容性的相关公告。
- 使用过的产品不可随意丢弃，以防止交叉污染。
- 不符合GB 9706.1的医疗设备不允许接入本系统。
- 3.3 注意事项**
 - 使用持续葡萄糖监测系统前，请阅读本使用手册，如有疑问，请咨询医护人员，或联系客服。
 - 不具备必要自我照顾能力的患者（如听力、智力、体征变化感知力等）需在监护者或医护人员照护下使用。
 - 危重症患者的不同疾病和用药对产品准确性可能会产生影响，需在医生指导下使用。
 - 保护产品，防止意外脱落。极少数人的胶布在皮肤上黏贴不够牢固，必要时可用医用胶布或绷带固定产品。如果产品基座胶布与皮肤不贴牢，可能造成传感器电极脱出人体，从而导致获得的血糖数据不可靠。
 - 避免剧烈运动导致的过度出汗，可能影响胶布黏性，导致产品脱落。
 - 产品故障、接触不良，佩戴部位出汗、渗水等原因会造成产品数据异常，当接收端持续显示异常提示时，应取下产品。
 - 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，可能导致血糖准确性降低，结果偏差取决于体内组织间液抗坏血酸的量。若用户使用抗坏血酸后，发现APP系统读数与当前身体状况不相符，用户可使用指血糖仪测试。如果正在或准备服用药物，在使用CGM之前，请与医护人员讨论您的健康状况和使用的药物可能对CGM的影响。
 - 使用者是预期操作者，持续葡萄糖监测系统无使用者可修理部件。产品在使用过程中，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、更换和改装。
 - Anytime 5系列产品具有出厂校准功能。工厂校准信息编码在产品的QR码中。不需要用户校准。
 - 如发现产品的铝箔包装发生破损或产品底盖被提前拆开，可能导致产品的无菌状态被污染，此时该传感器应不能使用，按照“6 废弃物处理”的规定进行处理。
 - Anytime 5 / Anytime 5Pro / Anytime 5P / Anytime 5H Pro / Anytime 5H / Anytime 5H SE的关键元器件、功能及性能参数、生产工艺等无差异，且传感器在技术原理、材料组成、生产工艺、功能及性能参数等方面完全一致，传感器关键部位(实际侵入部分)以及其他与人体接触部分材料均无任何差异，仅外观颜色和丝印内容的差异。

4 产品性能

4.1 传感器初始化时间

60min (Anytime 5/Anytime 5H SE); 45min (Anytime 5Pro/Anytime 5P/Anytime 5H Pro/Anytime 5H/Anytime 5h /Anytime 5h Pro)。

4.2 产品最长有效使用寿命

16天 (Anytime 5Pro/Anytime 5P/Anytime 5H Pro/Anytime 5H); 14天 (Anytime 5H SE); 10天 (Anytime 5); 8天 (Anytime 5h/Anytime 5h Pro)。

4.3 持续葡萄糖监测系统血糖可报告范围

1.7 ~ 27.8mmol/L。

4.4 24小时葡萄糖数据点

480个(每3分钟输出一个葡萄糖数据点)。

4.5 传感器经过电子束辐照灭菌，产品为一次性使用器械。

4.6 实验室测试准确性(线性偏差)

葡萄糖浓度 < 5.55mmol/L应不超过 ±0.83mmol/L，葡萄糖浓度≥5.55mmol/L

应不超过±15%。

4.7 电源类型

氧化银电池

4.8 工作环境

- 产品工作环境5°C~40°C，10%~93%RH。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检查。
- 大气压力：700hPa ~ 1060hPa

4.9 产品类别

III类器械

分类编号：07-04-03

4.10 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，与宜得孚诊断产品有限公司 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。

1) 主要有效性评价结果

指标	准确性评价结果
	免校准
参考值误差范围内整体20%一致率	94.97%
Clarke误差栅格A+B区的比例	98.80%
Consensus误差栅格A+B区的比例	99.99%
平均绝对相对误差值（MARD）	8.58%

2) 次要有效性评价结果

指标	免校准
高、低血糖提示评价	低血糖（<3.9mmol/L）检测成功率87.19%，提示成功率94.34%。 高血糖（>11.1mmol/L）检测成功率93.21%，提示成功率95.49%。
传感器稳定性评价	前期MARD为8.57%，中期MARD为8.30%，后期MARD为8.88%。
传感器重复性评价	上臂PARD为9.39%；腹部PARD为11.19%。
趋势准确性评价（总体一致率）	EKF葡萄糖浓度变化率（mmol/L/min）为“>0.11”而CGM葡萄糖浓度变化率为“<-0.11”或“[-0.11,-0.06]”受试者占比小于1%。EKF葡萄糖浓度变化率（mmol/L/min）为“<-0.11”而CGM葡萄糖浓度变化率为“>0.11”或“[0.06,0.11]”受试者占比小于1%。

3) 传感器寿命

72例受试者，所有病例4台设备实际完成佩戴传感器的有效天数为15.97±0.29天。

4) 产品易用性

72例使用者对整个系统的整体评价，评价结果“极好”占76.39%，“好”占19.44%，“较好”占3.47%。

5) 安全性评价结果

器械相关不良反应：本次临床试验无器械相关不良反应发生。

6) 器械缺陷

试验过程未发现器械缺陷。

5 操作步骤

图片详见快速操作指南

5.1 下载APP

使用手机扫描包装上的二维码下载或更新APP。

5.2 登录APP

- 登录
 - 安装完成后打开APP软件，输入手机号，点击“获取验证码”，手机号和验证码正确输入后，点击确认，登录APP软件。当符合条件时，也可使用本机号码一键登录。
- 完善个人信息
 - 首次使用的客户，登录后出现完善个人信息界面，按照提示输入基本信息，可立即完善个人信息；或者可先跳过该步骤，后续使用时在个人资料处完善。

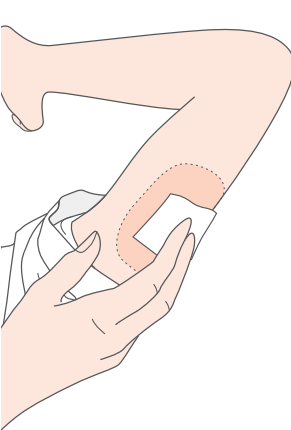
5.3 设备连接

- 选择Anytime 5 系列,点击进入下一步骤。
- 准备好产品和辅助物品(如酒精棉片)，点击“下一步”按钮。
- 皮肤准备：植入位置可选择腹部或上臂侧后方(避开肌肉和疤痕位置)。
 - 避开疤痕、皮损、红肿或感染等部位。
 - 与胰岛素注射部位间隔不少于5cm。
 - 提示：体型瘦小、肌肉发达人群需选择腹部进行佩戴。
 - 当选择腹部时，避免在肚脐周围5cm以内区域植入。
 - 避开活动时肌肉坚硬部位。
 - 避开睡觉时对产品造成挤压部位。
 - 避开衣物限制区域，如腰带部位。用酒精片或其他适宜消毒的方法对皮肤进行清洁和消毒、待晾干后进行下一步。
- 添加设备
 - 打开包装前注意检查包装上的有效期。请勿使用过期产品。
 - 检查产品，如产品内包装破损请勿使用。
 - 将APP扫码框对准产品上的二维码，扫描完成产品信息的录入，进入下一步。

5.4 产品植入

- 取下底盖：沿箭头方向旋转产品底盖并取下，根据APP提示进入下一步。

4 皮肤准备



用酒精棉片对佩戴区域进行清洁和消毒，待晾干后进行下一步。

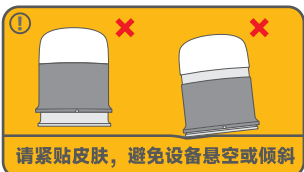
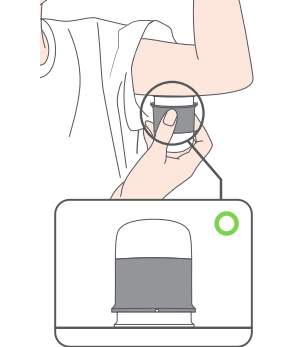
5 取下底盖



沿箭头方向逆时针旋转底盖并取下。

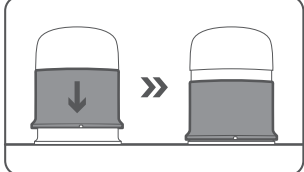
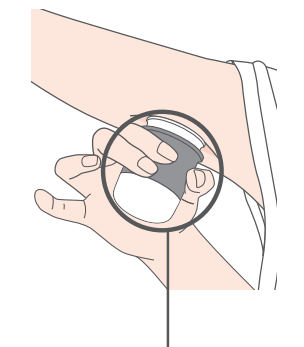
此步骤请勿丢弃底盖

6 紧贴皮肤



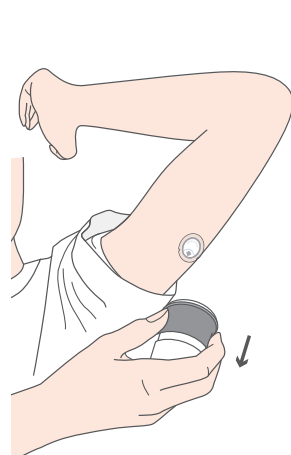
将产品紧贴事先清洁并晾干的部位。

7 推动启动环



推动启动环。

8 移除助针器

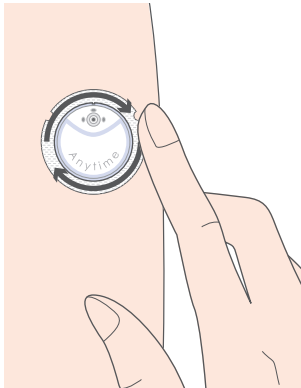


缓慢移开助针器，此时产品已完成植入。

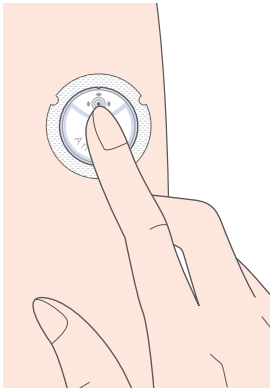
9 按压加固

本产品采用压敏胶布，需按压5秒以上。若不按压充分，会影响监测效果

推荐使用医用胶布



紧按产品边缘的医用胶布，使其更贴合皮肤。



紧按产品中间，加强粘贴效果。

- 2) 下推启动环：将产品紧贴事先清洁并晾干 的部位，然后下推启动环，根据APP 提示进行下一步。
- 3) 移除助针器：移除助针器，此时产品已 完成植入，根据APP提示进入下一步。

5.5 初始化

完成植入后, APP开始传感器初始化倒计时 模式。

5.6 APP界面显示和菜单内容

5.6.1 APP初始化完成后开始显示血糖值， 并开始显示连续血糖曲线，如图2所示。

5.6.2 动态血糖监测页面：

- ① 显示当前最近一次血糖值和该血糖值测 量的时间,每3分钟监测一次血糖值数据。
- ② 展示当前血糖值变化趋势及血糖曲线。
- ③ 可显示当前的连接状态、剩余佩戴时长。
- ④ 可选择显示3/6/12/24小时不同时间轴的 血糖曲线图。
- ⑤ 不同颜色的区域表示不同范围的血糖值。

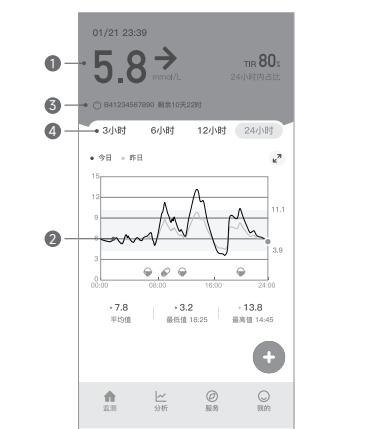


图2 血糖界面

- ⑥ 断开连接后打开APP会重新建立连接。
- ⑦ 各箭头代表的含义见图3。

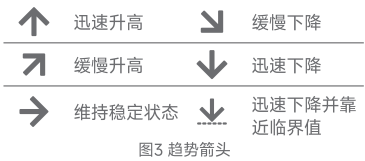


图3 趋势箭头

5.7 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。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），可点 击下方页面的 新增事件记录，从右往左滑 该事件，点击“回”可进行删除。

5.8 结束血糖监测

传感器设定使用寿命16/14/10/8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。

5.8.1 取下设备：连同胶布与设备，整体从佩 戴部位缓慢撕下，如图4所示，作为医疗废 弃物处理。

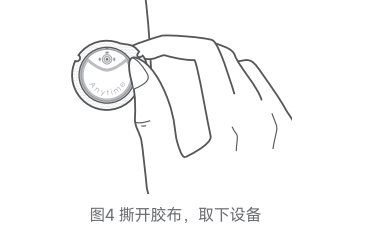


图4 撕开胶布，取下设备

5.8.2 检查佩戴部位的皮肤，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。

5.9 设备设置

5.9.1 血糖高低限目标

点击“我的”中血糖“高低限目标”，血糖低值 提示值为3.9mmol/L，血糖高值提示值为11.1 mmol/L，分别选定数值后点击保存按钮， 即完成血糖高低限目标设置，如图5所示。



图5 血糖高低限目标设置

5.9.2 提醒方式

点击“我的”中“提醒方式”，如图6所示。可 按照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应范围 触发提醒。



图6 提醒方式设置

5.9.3 CGM设备

- 1) 点击“我的”中“CGM设备”，设备和APP接 触时显示当前连接的设备序列号。
- 2) 配有强制结束佩戴功能，可在需要时点 击“强制结束佩戴”，如图7所示。执行强 制结束佩戴操作时，系统弹出二次确认 提醒。

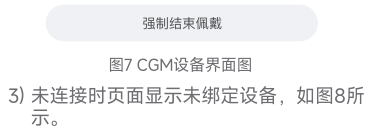


图7 CGM设备界面图

- 3) 未连接时页面显示未绑定设备，如图8所 示。



图8 未连接状态界面

5.9.4 历史佩戴

点击“我的”中“历史佩戴”，可查看历史佩戴 记录。

5.10 血糖分析

5.10.1 每日概览

点击“分析”中“每日概览”，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9所示。



图9 每日概览

5.10.2 动态数据

点击“分析”中“血糖报告”，进入动态数据列 表，可分别查看数据详情、报告详情，如图 10所示。包含常规报告、AGP报告、血糖报 告。



图10 动态数据列表

5.11 医院模式

通过与相应的CGM设备连接，可进入医院模 式。

- 1) 血糖监测
 - 动态：初始化完成后开始显示血糖值，如图11所示。



图11 动态

- 指血：指血记录、统计展示、共享，支持 与血糖仪连接。
- 2) 血糖分析
 - 每日概览：点击“分析”中“每日概览”，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。
 - 动态数据：点击“分析”中“血糖报告”，进入 动态数据列表，可分别查看数据详 情、报告详情，包含专业版报告、指南 报告、AGP报告。
 - 指血数据：包含表格、每日明细和统 计，可切换时间范围，并支持分享。

6 废弃物处理

1. 产品一次性使用，使用结束后根据医疗 废弃物的规定处理。请勿随意丢弃使用 后的产品，废弃物的处理应符合针对可 能暴露于人体体液的电子设备、电池、尖 锐物体和材料的当地废弃物管理要求。
2. 产品含电子元器件，寿命期满按电子类 医疗废弃物处理。
3. 关于如何弃置使用本产品后产生的废弃 物，用户可联系客服，进一步了解详细 情况。

7 提示或故障的处理

7.1 血糖高值提示

血糖高值提示限可以在菜单上设置，用户可 根据情况或医嘱设置。传感器测得组织液血 糖高于设定限时，需要用血糖仪测量指尖血 糖来确认。

7.2 血糖低值提示

血糖低值提示是持续葡萄糖监测系统的最重 要功能，尤其是无意识低血糖的糖尿病患 者。当传感器葡萄糖低于低血糖阈值时，触 发低血糖提示。建议根据医嘱和实际需要 设定低血糖阈值。传感器测得组织液血糖低 于设定限时，需要用血糖仪测量指尖血糖来 确认。

7.3 APP与发射器通讯失联

分为两种情况：情况一：开始连接时如找 不到发射器，考虑发射器电量不足或者底 盖没打开，请联系客服人员。情况二：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有大量干扰，例如 在火车站、机场、展会等可能会造成信号 的短暂丢失，此时数据不会丢失，但会无 法及时收到血糖信息的提示。通常使APP 与发射器处于有效范围内即可恢复。

7.4 严重低血糖

阈值系统设定为3.1mmol/L，用户无法对 其进行更改。当血糖浓度低于3.1mmol/L 时，会进行提示，出现声音并且屏幕会显 示。当出现该提示时，需要用血糖仪测量 指尖血糖来确认。

7.5 传感器意外脱落

传感器如果发生脱落，一般由过度出汗、 运动，或极少数人属于油性皮肤，传感器 胶布无法固定。只能选择终止，或重新佩 戴新传感器。

7.6 胶布粘贴不牢

佩戴期间发现胶布起翘严重，可使用医用 胶布粘贴进行加固。

7.7 发现血糖数据更新不及时

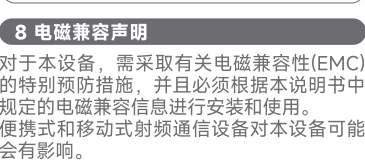
确认手机蓝牙是否绑定后，可联系客服 人员。

7.8 其他异常提示

当佩戴期间出现故障时，系统会根据故障 类型发出提示。可根据提示信息进行操作 或者联系客服人员。

7.9 其它故障请联系客服咨询。

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。



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。 设备或系统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。 设备具有 2.4GHz 无线通信功能，频 带：2400 MHz 至 2483.5 MHz，调制 类型：GFSK，有效辐射功率为0dBm； 产品可能被其他设备干扰，即使其他 设备符合相应的国家标准的发射要求。 本产品无基本性能。

指南和制造商的声明——电磁发射			
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：			
发射试验	符合性	电磁环境——指南	
射频发射 GB 4824	1组	设备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 GB 4824	B类	设备适于使用在所有的设施中，包括家用环境	
谐波辐射 GB 17625.1	不适用		
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	YY9706.102 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
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	地面应为木质、混凝土或瓷质。如果地面用合 成材料覆盖，则相对湿度 应至少 30%。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型 的商业或医院环境中典 型场所的工频磁场水平 特性

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	YY9706.102 试验电平	符合 电平	电磁环境——指南
辐射抗干扰 GB/T 17626.6 辐射骚扰 GB/T 17626.3	3 V(有效值) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz~2.5GHz	不适用 3 V/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√(P) 150kHz~80MHz d=1.2√(P) 80MHz~800MHz d=2.3√(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：这些指南可能不适用于所有情况，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/无绳)电话和地面移动式无线 电的基站、业余无线电、调制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。为确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			
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		
	80MHz ~ 800MHz d=1.2√(P)	800MHz ~ 2.5GHz d=2.3√(P)	
0.01	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.73	
1	1.2	2.3	
10	3.8	7.3	
100	12	23	

对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。
注1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。
注2：这些指南可能不适用于所有情况，电磁传播受建筑物、物 体及人体的吸收和反射的影响。

9 适用通用图形、符号及定义

图形、标识	定义	图形、标识	定义
	强制阅读说明书		直流电
	经辐射灭菌		非电离的电磁辐射
	切勿二次使用		如包装破损不得使用并查阅使用说明
	BF 型应用部分		勿丢进垃圾桶

图形、标识	定义	图形、标识	定义
	切勿二次灭菌		存储温度区间 2°C~30°C
	警告		存储湿度区间 10%~90%
	防尘防水等级		含外层防护包装的 单层无屏障系统
	怕晒		怕雨
	向上		堆放层数极限

10 产品编码/批号、生产日期及使用期限	
产品批号：见包装标签	产品生产日期及失效日期：见包装标签
产品货架有效期：12个月	产品使用寿命：16天/14天/10天/8天

11 产品维护保养与存储运输

11.1 产品维护保养

产品一次性使用，没有需要更换或可维修 的部件。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。

11.2 运输及储存环境条件

环境项目	储存要求	运输要求
温度 °C	2°C~30°C	2°C~40°C
相对湿度(RH)%	10%-90%	10%-90%
压力 hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

12 产品其他基本信息

12.1 持续葡萄糖数据监测应用程序(手机版) 软件信息

12.1.1 基本信息

软件名称：持续葡萄糖数据监测应用程序 (手机版)（以下简称APP）
型号规格：Anytime Series for android、 Anytime Series for ios
软件发布版本：V3

12.1.2 软件运行环境

硬件 典型配置	ios	Android
CPU	Apple A13处理器 2.49GHz	骁龙480/8核处理器 2.0GHz
内存	4GB	6+1GB
硬盘	64GB	64GB
显示屏	1792*828	2408*1080
蓝牙	5.0及其 兼容版本	5.1及其 兼容版本
软件 典型配置	ios	Android
操作系统	ios 16及其 兼容版本	Android 11 及其兼容版本

12.1.3 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

12.1.4 输入输出数据类型

输入：患者原始信息

输出：血糖统计数据、血糖图谱、血糖报 告

12.1.5 访问控制

APP可通过手机号和验证码登录，通过扫描 产品序列号二维码或手动输入，配对正确 序列号后，可建立连接。

12.1.6 性能效率

内存<350M；CPU占用率<60%

12.2 发射器软件信息

12.2.1 基本信息

软件名称：发射器软件 软件发布版本：V1。

12.3 预期接入IT-网络的PEMS

12.3.1 PEMS 连接到IT-网络的目的：

- 1) 数据便捷传输：借助蓝牙网络，PEMS 能够 将收集到的数据无线传输到与之配对的 设备（如智能手机、平板电脑或专用的 数据接收终端），方便数据的初步收集 与整合，尤其适用于移动监测场景或设备 布局较为分散的情况。
- 2) 实时数据交互与反馈：实现监测设备与 附近智能设备之间的实时数据交互。
- 3) 低功耗运行：蓝牙技术通常具有较低的功 耗特性，这使得 PEMS 设备在依靠电池供 电的情况下，能够长时间稳定运行，尤其 适用于对设备便携性和续航能力要求较高 的应用场景。
- 12.3.2 PEMS 相连的IT-网络所要求的特性：
 - 1) 稳定性与可靠性：蓝牙连接应具备高度稳 定性，确保在设备移动、信号干扰等情 况下，数据传输不中断、不失真，减少 因蓝牙连接问题导致的数据丢失或传输 延迟，保证监测数据的连贯性和准确性。
 - 2) 安全性：采用强加密算法对蓝牙传输数 据进行加密，防止数据在传输过程中被 窃取或篡改；同时，实施严格的设备配 对机制。
 - 3) 兼容性和互操作性：支持多种蓝牙协议 版本，能够与不同品牌、型号的智能设 备进行无缝连接和数据交互，确保广泛 的兼容性；并且，应遵循相关蓝牙标准 规范，以实现不同设备间的互操作性， 方便用户在不同

样化的设备环境中使用 PEMS 系统。

- 4) 低功耗管理：具备高效的电源管理机制， 在满足数据传输需求的同时，最大程度 降低蓝牙模块的功耗，延长设备续航时 间。

12.3.3 与 PEMS 相连的 IT-网络所需的配置：

- 1) 端点配置：设备接入：监测设备应正 确配置蓝牙参数，包括蓝牙设备名称、 服务发现协议（SDP）设置等，以确保 能够被目标设备准确识别和连接；同时， 明确设备在蓝牙网络中的角色（如主设 备或从设备）及其相应的通信权限和功 能。安全措施：启用蓝牙设备的安全功 能；对每个接入点实施严格的访问控制。

- 2) 网络架构：根据实际应用场景选择合 适的蓝牙网络拓扑结构。
- 3) 数据传输与管理：数据加密与完整性 保护：采用消息认证码（MAC）或循 环冗余校验（CRC）等技术，保证数据 在传输过程中的完整性，防止数据被篡 改或损坏。数据缓存与同步：在设备端 设置数据缓存机制，当蓝牙连接中断或 不稳定时，能够临时存储监测数据，待 连接恢复后自动进行数据同步；确保数 据的连续性和完整性，避免因网络问题 导致数据丢失。

- 4) 蓝牙设备：根据实际需求调整蓝牙设 备的发射功率、信道选择、连接间隔等 参数，平衡数据传输速率、功耗和信号 稳定性之间的关系。
- 5) 监控和管理：实时监控蓝牙连接的状 态，包括连接强度、信号质量、数据传 输速率等指标；当连接出现异常（如信 号弱、连接中断、数据传输错误等）时， 及时发出警报，确保数据传输的可靠性。
- 6) 安全控制：安全策略：制定全面的 蓝牙网络安全策略，明确设备接入规则、 数据加密要求、用户权限管理等内容； 确保所有接入设备和用户严格遵守安全 策略，防止未经授权访问和恶意攻击。 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。

- 7) 冗余设计：在本地设备或其他存储介 质上对监测数据进行冗余存储，防止因 蓝牙网络问题导致数据丢失；定期对冗 余数据进行备份和验证，确保数据的可 用性和完整性。
- 12.3.4 PEMS 网络连接的技术规格说明：
 - 1) 带宽要求：根据监测数据的类型、大 小和传输频率，确定合适的蓝牙带宽需 求。
 - 2) 连接可靠性：实现蓝牙连接的自动重 连功能，当连接意外中断时，设备能够 自动尝试重新建立连接，并在重连过程 中保持数据的完整性和一致性；使用自 动故障转移机制。
 - 3) 网络架构：设计灵活的蓝牙网络架 构，支持动态设备加入和离开网络；当 新的监测设备或智能终端加入蓝牙网络 时，能够自动进行设备发现、配对和配 置，无需复杂的手动干预；同时，确 保在设备离开网络时，系统能够及时更 新网络拓扑结构，释放相关资源。

兼容多种蓝牙应用框架和配置文件。

数据安全规格说明

- 1) 数据加密：传输流量加密使用。静态数 据存储时也应使用加密技术。
- 2) 网络安全：建立严格的蓝牙设备身 份认证机制，在设备配对过程中，采 用双向认证方式，确保连接双方的身 份真实性。部署蓝牙入侵检测系统（IDS），实时监 测蓝牙网络流量，识别和防范各种蓝 牙攻击行为。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 应急响应和恢复计划：设备和数据 的定期备份。

12.3.5 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

- 1) 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。

12.3.6 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：

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

- 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。
- 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。