

CT-3



AUTORISERET
DISTRIBUTØR



BRUGERVEJLEDNING

KONTINUERLIGT GLUKOSEMONITORERINGSYSTEM

For seriemodeller: CT3, CT3A og CT3C

Zhejiang POCTech Co., Ltd.

Bemærk: Se brugervejledningen for tekniske
instruktioner



INDHOLDSFORTEGNELSE

1. BESKYTTELSESNOTE	3
2. INTRODUKTION	3
3. SIKKERHEDSERKLÆRING	6
4. GRUNDLÆGGENDE PRODUKTOPLYSNINGER	9
5. YDELSKARAKTERISTIKA	11
6. BETJENINGSPROCEDURER	12
7. AFFALDSHÅNDTERING	22
8. NOTIFIKATIONER OG FEJLFINDING	22
9. EMC DECLARATION	24
10. PRODUKTKODE / PARTINUMMER, FREMSTILLINGSDATO OG LEVETID	27
11. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG FORSENDELSE	28
12. TILBEHØR, EKSTRAUDSTYR OG FORBRUGSSTOFFER	28
13. GRUNDLÆGGENDE SIKKERHEDSKARAKTERISTIKA	29
14. EU-DIREKTIV FOR RADIOUDSTYR (RED)	29
15. GARANTI	29
15. BILAG: ANYTIME FOLLOW (FOLLOW ANYTIME) OPSÆTNINGSVEJLEDNING	31

1. BESKYTTELSNOTE

- Zhejiang POCTech Co., Ltd. forbeholder sig alle rettigheder til denne brugsvejledning. Uden samtykke fra Zhejiang POCTech Co., Ltd. må denne brugsvejledning hverken kopieres eller gøres tilgængelig for tredjepart. Det samme gælder for enkelte dele eller uddrag af denne brugsvejledning.
- Overtrædelser giver grundlag for erstatningskrav og kan medføre strafferetlige konsekvenser.
- Denne brugsvejledning kan ændres uden varsel. Hvis brugsvejledningen ændres, vil der blive udstedt en ny version.



- Enheden er forsynet med CE-mærket, der angiver, at den er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og opfylder de væsentlige krav i bilag I til denne forordning.
- CT3-seriens kontinuerlige glukosemonitoreringssystemer er fremstillet af Zhejiang POCTech Co., Ltd.

2. INTRODUKTION

Kære brugere,

Tak fordi I har valgt CT3-serien af kontinuerlige glukosemonitoreringssystemer (CGM)! Ved hjælp af dette medicinske udstyr kan I se jeres glukoseværdier på jeres displayenhed blot ved at bære en lille sensor.

Her er fordelene ved at bruge CT3-serien af kontinuerlige glukosemonitoreringssystemer (CGM) til at håndtere jeres glukose:

- **Forbedret glykæmisk kontrol hos patienten:** Supplerer selvmonitorering af blodglukose ved at spore interstitielle glukoseniveauer som et estimat af blodglukoseudsving i løbet af dag og nat for dermed at forbedre den glykæmiske kontrol.
- **Hjælp til tidlig påvisning af episoder med hyperglykæmi:** Alarmfunktionen hjælper med at opdage episoder med hyperglykæmi. Denne information kan advare patienten om at teste sit blod og vurdere, om der er behov for handling for at behandle eller forebygge en hyperglykæmisk hændelse. Dette er især nyttigt for personer med uerkendt hyperglykæmi.
- **Reduktion af episoder med hyperglykæmi:** Tiden over intervallet (>180 mg/dL [10,0 mmol/L]) er en nyttig parameter til insulindosisjusteringer og revurdering af behandlingsplanen. Reduktion af TAR er forbundet med færre episoder med hyperglykæmi.

- **Hjælp til tidlig påvisning af episoder med hypoglykæmi:** Alarmfunktionen hjælper med at opdage episoder med hypoglykæmi. Denne information kan advare patienten om at teste sit blod og vurdere, om der er behov for handling for at behandle eller forebygge en hypoglykæmisk hændelse. Dette er især nyttigt for personer med uerkendt hypoglykæmi (disse personer kan udvikle alvorlig hypoglykæmi med bevidsthedstab, kramper eller i sjældne tilfælde dødsfald uden normale advarselssymptomer).
- **Reduktion af episoder med hypoglykæmi:** Tiden under intervallet (<70 og <54 mg/dL [3,9 og 3,0 mmol/L]) er en nyttig parameter til insulindosisjusteringer og revurdering af behandlingsplanen. Reduktion af TBR er forbundet med færre episoder med hypoglykæmi.
- **Reduktion af langtidskomplikationer ved diabetes:** GV (glykæmisk variabilitet) og TIR er standardiserede CGM-målepunkter til klinisk behandling af diabetes for at reducere langtidskomplikationer. Som angivet i anbefalingerne er "time in range" (TIR) en nyttig måleenhed for glykæmisk kontrol og glukosemønstre, og den korrelerer godt med HbA1c. Øget TIR korrelerer med reduceret risiko for komplikationer.

Sørg for omhyggeligt at læse brugsvejledningen, der følger med dit CT3-serie realtids kontinuerlige glukosemonitoreringssystem (rtCGM), inden brug for at få en fuld forståelse af brugsanvisningen samt alle indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og forsigtighedsregler. Opbevar altid brugsvejledningen til fremtidig reference. Hvis du har spørgsmål eller vanskeligheder i forbindelse med brugen af dit CT3-system, er du altid velkommen til at kontakte os. Du bør rapportere enhver hændelse af bekymring til den kompetente myndighed i medlemsstaten samt til os.

En "hændelse af bekymring" henviser til en hændelse, der direkte eller indirekte har haft, ville have haft, kunne have haft eller muligvis kan have en af følgende konsekvenser:

- skade på brugeren eller en anden person
- en alvorlig fare for folkesundheden.

1) HVAD ER FORMÅLET MED BRUGSVEJLEDNINGEN?

De instruktioner, der er beskrevet i brugsvejledningen, gælder for brugen af POCTechs CT3-serie (omfatter CT3, CT3A, CT3C) rtCGM. Indholdet i brugsvejledningen kan ændres uden varsel.

2) BEGRÆNSNINGER AF POCTECHS ANSVARSFORPLIGTELSE

POCTech er ikke ansvarlig for personskade eller skade, der skyldes manglende anvendelse af CT3-seriens rtCGM-system og dets komponenter i overensstemmelse med brugsanvisningen samt alle indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og forsigtighedsregler, herunder men ikke begrænset til:

- forkert brug (f.eks. brug uden beskyttelsesdæksler, brug uden indikationer osv.)

- forkert vedligeholdelse (f.eks. bevidst beskadigelse af kabler eller elektroder, uautoriserede reparationer eller ændringer osv.)

3) MÆRKESYMBOLER

ADVARSEL 	En <i>advarsel</i> giver vigtig information om en potentiel farlig situation, som – hvis den ikke undgås – kan få alvorlige konsekvenser.
FORSIGTIGHED 	En <i>forsigtighed</i> giver vigtig information om en potentiel farlig situation, som – hvis den ikke undgås – kan resultere i mindre eller moderate skader på brugeren eller skade på det medicinske udstyr eller anden ejendom.
BEMÆRK	En <i>bemærkning</i> indeholder yderligere information for at undgå funktionsfejl under brugen.

4) OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG EFFEKTIVITET

Du kan finde oplysninger om produktets sikkerhed og effektivitet på hjemmesiden: www.poctechcorp.com.

5) SOFTWARE BASIC INFORMATION

- Softwarenavn: AnytimeWell (Yuwell Anytime), AnytimeFollow (Follow Anytime)
- Softwaredriftsmiljø

eIFU – krav til driftsmiljø		
	iOS	Android
Typisk hardwarekonfiguration:		
CPU	2.5GHz	2.0GHz
Hukommelse	3GB	4GB
Harddisk	64GB	64GB
Skærm	1792*828	1920*1080
Bluetooth	4.0	4.0

Typisk serverkonfiguration	OS iOS13 kompatibel version	OS Android7 kompatibel version
----------------------------	-----------------------------	--------------------------------

3. SIKKERHEDSERKLÆRING

1) LÆS BRUGSVEJLEDNINGEN

Læs hele brugsvejledningen, inden du bruger dit CT3 realtids kontinuerlige glukosemonitoreringssystem (rtCGM). Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dit CT3, bedes du kontakte sundhedspersonale (HCP). Ved nøje gennemlæsning af brugsvejledningen kan du lære brugsanvisningen samt alle indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, forsigtighedsregler og anden vigtig sikkerhedsinformation.



ADVARSEL

- Læs hele brugsvejledningen, inden du bruger dit CT3 realtids kontinuerlige glukosemonitoreringssystem (rtCGM). Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dit CT3, skal du kontakte sundhedspersonale (HCP). Ved nøje gennemlæsning af brugsvejledningen kan du lære brugsanvisningen samt alle indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, forsigtighedsregler og anden vigtig sikkerhedsinformation.
- Sensorer leveres og opbevares i sterile pakker. Behold sensoren i steril emballage, indtil du er klar til at bruge den. For tidlig åbning kan forårsage mikrobiel kontaminering.
- Ignorér ikke symptomer på hyper- eller hypoglykæmi. Hvis du oplever symptomer på lavt eller højt blodsukker, skal du bruge dit blodsukkermåleapparat for at bekræfte værdien.
- CT3 bruges som supplement til information om diabetesbehandling. Hvis CT3 alarmerer for en hyperglykæmisk eller hypoglykæmisk hændelse, skal du måle dit blodsukker for at vurdere, om der er behov for at handle for at behandle eller forebygge hændelsen, eller konsultere sundhedspersonale.
- Hvis blodsukkerværdien overstiger standardværdien eller den indstillede værdi, bør sundhedspersonalet (HCP) kontaktes, når en lav- eller høj-alarm udløses.
- Hudproblemer såsom sår, ar, rødme, hævelse eller infektion kan påvirke sensorens fastgørelse og funktion.
- Hvis du har anæmi eller unormale hæmatokritniveauer, kan blodsukkermålinger fra fingerspidsen (BG) være upålidelige.
- Bær altid din mobiltelefon for at opretholde en stabil datakommunikation. Du vil ikke kunne modtage realtidsalarmer, hvis kommunikationsforbindelsen mistes.
- Transmitteren og sensoren tilsammen er IP58-certificeret (nedsænkning i vand ved 2,5 m i 1 time). På grund af variationer i klæbeevne hos forskellige personer anbefales det dog stærkt, at du ikke udsætter transmitter-sensoren for vand i længere tid.
- Undgå kraftige fysiske aktiviteter eller stød. Det kan medføre fuldstændig eller delvis frigørelse af sensoren, hvilket kan resultere i upålidelige målinger.

- Fjern transmitter og sensor, når du skal gennemgå en MR-undersøgelse. Det kan i ekstreme tilfælde forstyrre andet medicinsk elektrisk udstyr. Undgå stærke magnetfelter. Se detaljer i erklæringen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Placer sensoren mindst 5 cm fra dit insulinpumpe-infusionssæt eller injektionssted.
- Brug ikke CT3-komponenter sammen med komponenter fra andre systemer. Tilslut ikke dit CT3 til andre enheder eller netværk. Se producentens erklæring om sensor-kompatibilitet.
- Brugte sensorer skal bortskaffes i henhold til lokale regler for bortskaffelse af komponenter, der har været i kontakt med blod, for at undgå krydsinfektion.
- Vær opmærksom på, om nålen trækker sig sammen og trækker sig tilbage efter brug. Pak den straks ind i papirhåndklæder for at undgå rifter.
- Transmitter, opladningsbase og strømadapter er elektroniske enheder. Vask dem ikke med vand. Brug dem ikke i fugtige omgivelser eller i stærke elektromagnetiske felter.
- Medicinsk udstyr, der ikke tilhører det specifikke POCTech CGM, må ikke tilsluttes systemet.
- Lad ikke børn få adgang til dit CT3 uden opsyn af en voksen. Små komponenter må ikke sluges, da de kan udgøre en kvælningfare.

PRECAUTIONS

- Læs brugsvejledningen, inden du bruger dit CT3 realtids kontinuerlige glukosemonitoreringssystem (rtCGM). Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte sundhedspersonale (HCP) eller vores kundeservice.
- Transmitteren skal være fuldt opladet før hver brug.
- Beskyt sensoren mod at løsne sig fra huden. Nogle personer kan have hudforhold, der får klæbemidlet til at slippe for tidligt, hvilket kan resultere i upålidelig monitorering. Brug om nødvendigt et ekstra medicinsk klæbemiddel for at beskytte sensoren.
- Dette produkt kan forårsage lette lokale hudinfektioner. Det anbefales at skifte indstikssted, så det er mindst 6 cm fra det forrige sted. Hyppig brug af samme sted kan forårsage irritation eller ardannelse.
- Undgå overdreven svedproduktion, da det kan medføre sensorfejl. Dårlig kontakt, sved og vandindtrængning kan føre til unormale målinger. Fjern sensoren, hvis vedvarende unormale målinger observeres i direkte forbindelse med fysisk aktivitet eller sved.
- Der er ingen særlige krav til vedligeholdelse af transmitter, opladningsbase og strømadapter. Rengør dem med spritservietter, hvis overfladen bliver snavset. Tør helt, inden de bruges igen.
- Oplad din transmitter med et USB Type-C-kabel og enten den adapter, der følger med dit CT3, eller enhver IEC 60601-1-certificeret adapter.
- CT3 rtCGM-systemet indeholder ingen dele, der kræver reparation af brugeren. Kontakt producenten eller din forhandler ved problemer. Åbn ikke enheden, og udskift eller modificer ikke dele.

2) MÆRKESYMBOLER

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Henvis til brugsvejledning		Jævnstrøm
	Steriliseret ved bestråling		Se brugsvejledning
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Type BF-applikationsdel
	Må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget – se brugsvejledning		Temperaturgrænse (2–30 °C)
IP58	5: Støvbeskyttet; 8: Beskyttet mod kontinuerlig nedsækning i vand		USB-port
	Må ikke resteriliseres		Klasse II-udstyr
	Beskyt mod sollys		Opbevares tørt
	Maksimalt stablingsantal		Denne side op
	Fremstillingsdato		Forsigtig
	Producent		Sidste anvendelsesdato
	Batchkode		Serienummer
	Katalognummer		CE-mærke
	EU-bemyndiget repræsentant		Enkelt sterilt barriersystem med yderemballage

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr		Unik enhedsidentifikator
	Modelnummer		Ikke MR-sikkert
	Fugtighedsbegrænsning		

3) FORMÅL MED ANVENDELSE

CT3-serien af kontinuerlige glukosemonitoreringssystemer (CT3-systemet) er et realtids kontinuerligt glukosemonitoreringsudstyr, der er beregnet til håndtering af diabetes hos voksne (alder ≥ 18 år). Fortolkningen af resultaterne fra CT3-systemet bør baseres på glukosetrends og flere på hinanden følgende målinger over tid. CT3-systemet hjælper også med at opdage episoder med hyperglykæmi og hypoglykæmi. Det er beregnet til enkeltpatientbrug. Det er beregnet til at erstatte fingerprikkeblodglukosemålinger ved behandlingsbeslutninger for diabetes, medmindre andet er angivet.

4) INDIKATIONER

Patienter med type 1-diabetes og type 2-diabetes, 18 år og ældre.

5) BEGRÆNSNING

Produktet er ikke beregnet til brug sammen med lukkede insulindoseringssystemer (closed loop).

6) KONTRAINDIKATIONER

- Fjern systemet ved magnetisk resonansafbildning (MRI).
- Hvis du har risiko for blødning eller hudsår, er allergisk over for desinfektionsmidler eller medicinske klæbemidler, eller har følsom hud, skal du rådføre dig med dit sundhedspersonale (HCP) og bruge dit CT3 under deres vejledning.

4. GRUNDLÆGGENDE PRODUKTOPLYSNINGER

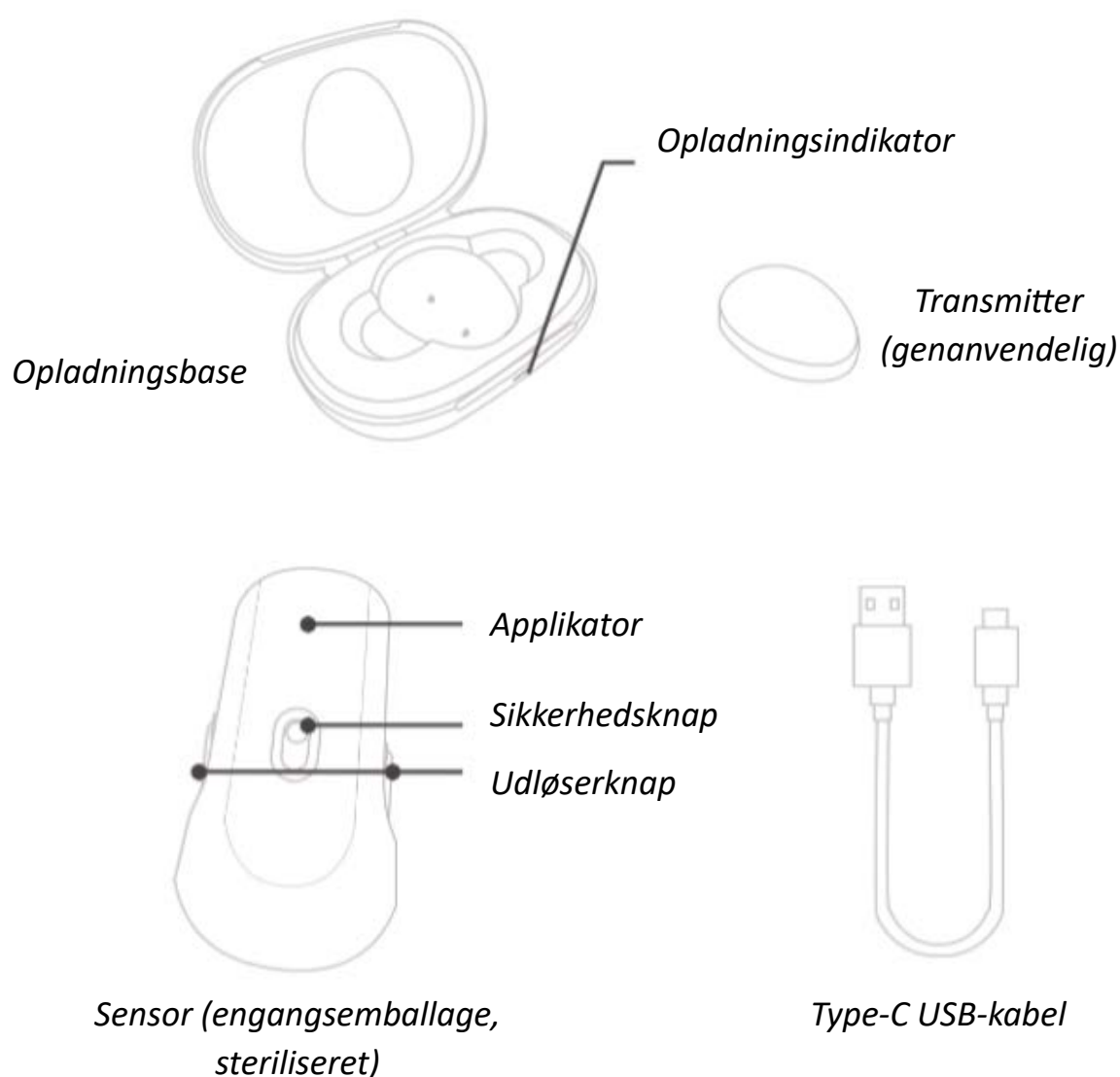
1. **Produktnavn:** Kontinuerligt glukosemonitoreringssystem
2. **Modeller:** CT3/CT3A/CT3C
3. **Arbejdsprincip:** Glukose i den interstitielle væske reagerer med glukseoxidase i sensorens membran og danner hydrogenperoxid, som derefter reagerer ved sensorelektroden for at generere et elektrokemisk strømsignal. Strømmen er proportional med vævets glukosekoncentration. Det elektriske signal konverteres til numeriske værdier, der repræsenterer glukoseniveauet.

4. Produktkomponenter:

Tabel 1. Komponenter for CT3-seriens modeller

Model	Hardwarekomponenter	App-softwarekomponenter	Tilbehør
CT3	Sensor CT-302 Transmitter CT-300D	AnytimeWell (Yuwell Anytime) AnytimeFollow (Follow Anytime)	Transmitter charging base / Type-C USB Cable / Power Adapter (optional) / User Manual
CT3A	Sensor CT-312 Transmitter CT-301D		
CT3C	Sensor CT-312C Transmitter CT-301DC		

Se figur 1 for detaljer om CT3-komponenterne



Figur 1. CT3-komponenter

5. YDELSKARAKTERISTIKA

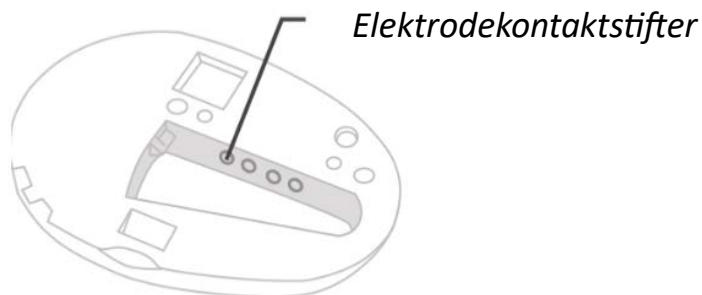
- **Opvarmningstid:** 1 time
- **Sensorens levetid:** 14 dage
- **Effektivt glukoseområde:** 1,7 – 27,8 mmol/L
- **Antal glukosedatapunkter pr. 24 timer:** 480 (1 datapunkt / 3 minutter)
- **Sensor:** Engangsmedicinsk udstyr, steriliseret med E-beam-bestråling.
Laboratorietestnøjagtighed (lineær afvigelse): inden for $\pm 20\%$
- **Sensorfunktion:** Kan automatisk overvåge og korrigere elektrokemiske forstyrrelser
- **Laboratorietest – genfinding:** 80 % – 120 % (n = 12, med 20 mg/L paracetamol og 60 mg/L ascorbinsyre)
- **Transmitterens strømforsyning:** DC 3,7 V genopladeligt batteri. Brug den strømforsyning, som producenten leverer, eller en som brugeren selv anskaffer til opladning.
 - Krav og specifikationer for strømforsyning leveret af producenten
 - Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage
 - Overholder IEC 60601-1-standarden
 - Adapter input: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,35 A
 - Krav og specifikationer for strømforsyning købt af brugeren
 - Overholder IEC 60601-1-standarden
 - Output: 5,0 V, 1,0 A
- **Driftsbetingelser**
 - Transmitter, opladningsbase og strømadapter fungerer ved temperaturer mellem 5 °C og 40 °C, luftfugtighed $\leq 93\%$ RH. Hvis transmitteren har været opbevaret ved en temperatur under 5 °C, skal den opvarmes til stuetemperatur, før den bruges.
 - Sensorens driftsbetingelser: normal omgivelsestemperatur.
 - Tryk: 700–1060 hPa.
- Transmitter, sensor, opladningsbase til transmitter og strømadapter er alle egnede til patientbrug. Patienten kan være den tilsigtede operatør.
- CT3 Kliniske data
 - Hovedydelsesdata

Glukoseområde	Procent inden for 20/20 % EKF (%)	A+B-områdeforhold i Clarke-fejlgrid	A+B-områdeforhold i Konsensus-fejlgrid	MARD%
Fuldt glukoseområde	91,49%	99,74%	99,95%	9,07%

6. BETJENINGSPROCEDURER

1) FORBEREDELSE AF DIN TRANSMITTER

- Rengør din transmitter (hvis nødvendigt): Rengør elektrodekontaktstifterne (figur 2) og overfladen af transmitteren.



Figur 2. Transmitterens kontaktstifter

- Oplad din transmitter: Placer transmitteren i opladningsbasen for at starte opladning; blinker hvidt under opladning, blå farve indikerer fuld opladning. Sørg for, at din transmitter er fuldt opladet før hver brug.

2) FORBEREDELSE AF DIN MOBILTELEFON

For førstegangsbrugere: Scan QR-koden på produktets emballage, søg i App Store på din telefon, find "Yuwell Anytime" og download den.

- **Log ind**

Installer AnytimeWell (Yuwell Anytime), og åbn appen. Hvis det er første gang, skal du følge vejledningen på skærmen for at oprette din konto. Brug din e-mailadresse som kononummer og opret en adgangskode for at fuldføre registreringen (figur 3). Til normal brug skal du logge ind på din konto ved at indtaste din e-mailadresse og adgangskode. Klik derefter på *Login* for at få adgang til din konto.

- **Opsæt din profil**

Hvis det er første gang, du logger ind, vises profilskærmen, som vist i figur 4. Udfyld oplysningerne som anvist for at opsætte din profil. Alternativt kan du springe dette over og fuldføre din profil senere.

3) FORBIND TRANSMITTEREN TIL DIN TELEFON

- Tag den fuldt opladte transmitter ud af opladningsbasen. Dette sætter transmitterens Bluetooth i sende-/søgetilstand.
- Placer din telefon tæt på transmitteren. På appskærmen skal du trykke på *Next Step* (som vist i figur 5). Appen begynder at søge efter transmitteren. En liste over tilgængelige transmittere i nærheden af din telefon vil blive vist.
- Vælg SN-nummeret på din transmitter, og tryk på *Confirm* for at forbinde transmitteren til din telefon, som vist i figur 6.

4) OPVARM DIN SENSOR

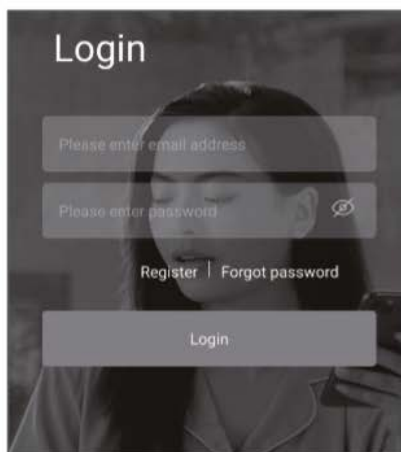
- Når forbindelsen mellem din app og transmitteren er oprettet, vises en skærm, der beder dig om at scanne. Scan QR-koden på forseglingens etiket med din telefon som vist i figur 7. Systemet går i opvarmningstilstand, når sensorinformationen er registreret.
- **Sensoropvarmning**
Efter en vellykket forbindelse starter sensoren sin 1-times opvarmning, som vist i figur 8.

5) FORBEREDELSE AF HUDEN

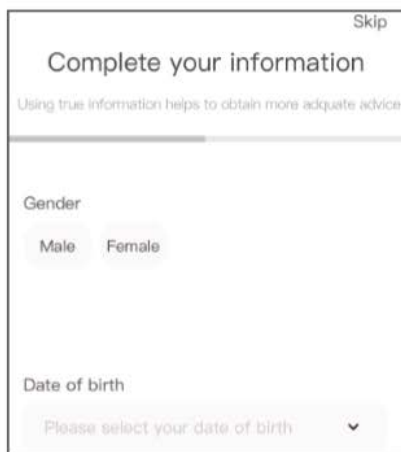
- Kontroller sensorens sterile emballage. Brug ikke sensoren, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
- Kontroller udløbsdatoen på sensorens emballage, før du åbner. Brug den ikke, hvis den er udløbet.
- Vælg enten maven eller armen som sensorplacering (figur 9):
 - I. Undgå hudområder med ar, sår, rødme, hævelse eller infektion.
 - II. Placer sensoren mindst 5 cm fra dit insulinpumpe-infusionssæt eller injektionssted.
 - III. Hvis du vælger maven, skal sensoren placeres mindst 5 cm fra navlen.
 - IV. Undgå områder med stærk muskelbevægelse.
 - V. Undgå områder, der let kan blive ramt, trykket på eller ligget på under søvn.
 - VI. Undgå steder, hvor sensoren kan gnides, f.eks. af dit bælte.
- Rengør og desinficer indstiksstedet med spritservietter eller på anden passende måde.

6) INDSÆT SENSOREN OG FJERN APPLIKATOREN

- Åbn den sterile emballage, tag sensoren ud, og fjern beskyttelsesfilmen fra klæbemidlet (figur 10).
- Tryk sensoren fast mod det rengjorte og tørrede hudområde (figur 11).
- Flyt sikkerhedsnålen til oplåst position. Hold applikatoren stabil, og tryk på udløserknapperne for at indsætte sensoren. Efter indsættelsen skal applikatoren forsigtigt fjernes fra sensoren. Bortskaf applikatoren i en beholder til medicinsk affald (figur 12 og figur 13).



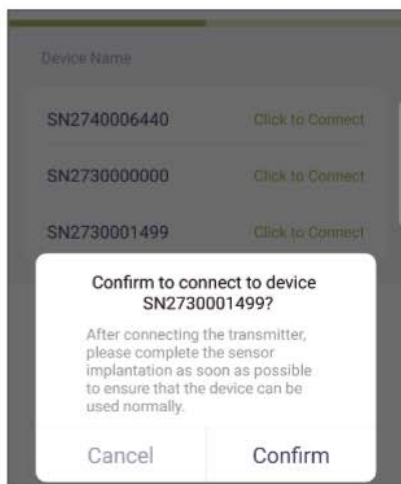
Figur 3. Login



Figur 4. Udfyld dine oplysninger



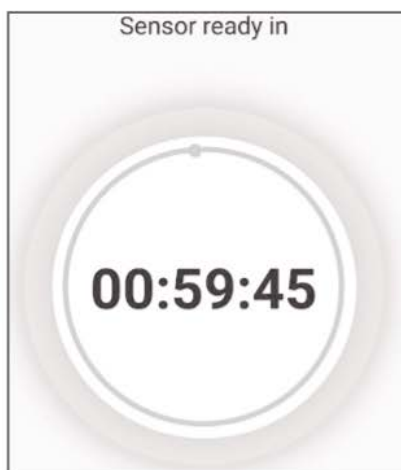
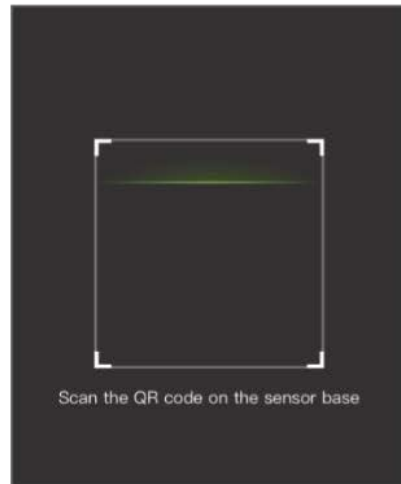
Figur 5. Tryk 'Next step'



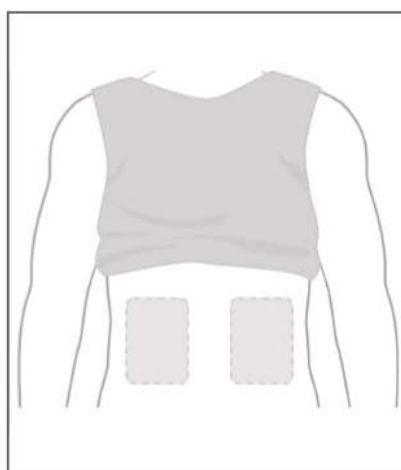
Figur 6. Forbind til transmitter



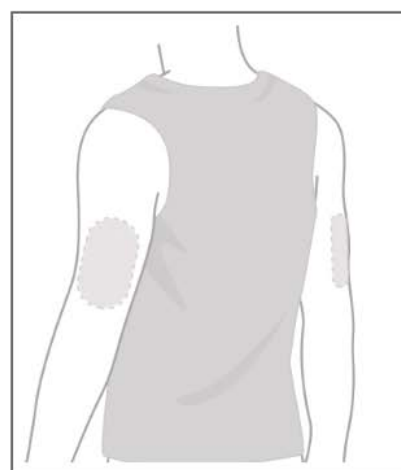
Figur 7. Scan QR-koden på forseglingsetiket

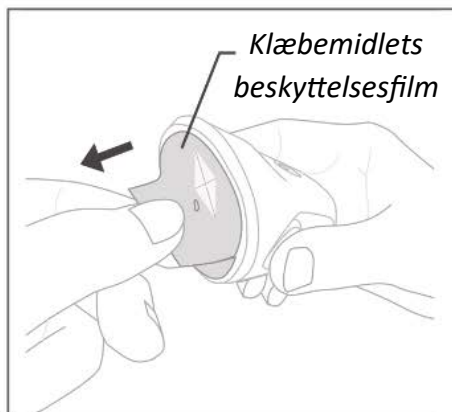


Figur 8. Sensor klar om

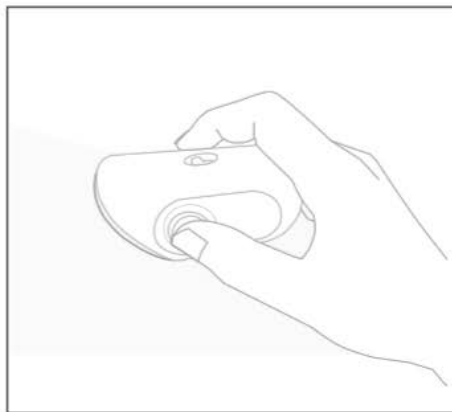


Figur 9. Sensorplaceringer

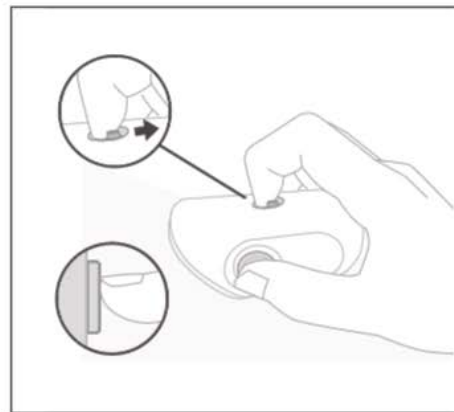




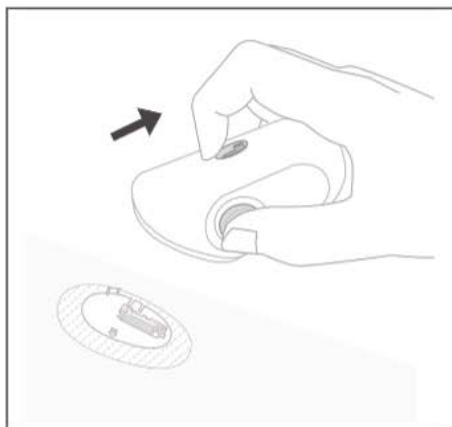
Figur 10. Træk klæbemidlets beskyttelsesfilm af



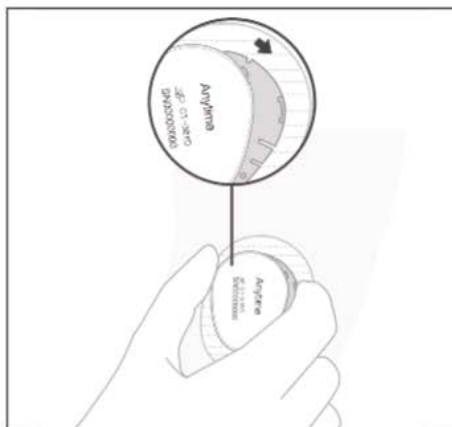
Figur 11. Tryk sensoren fast



Figur 12. Lås sikkerhedsnålen op og indsæt sensoren



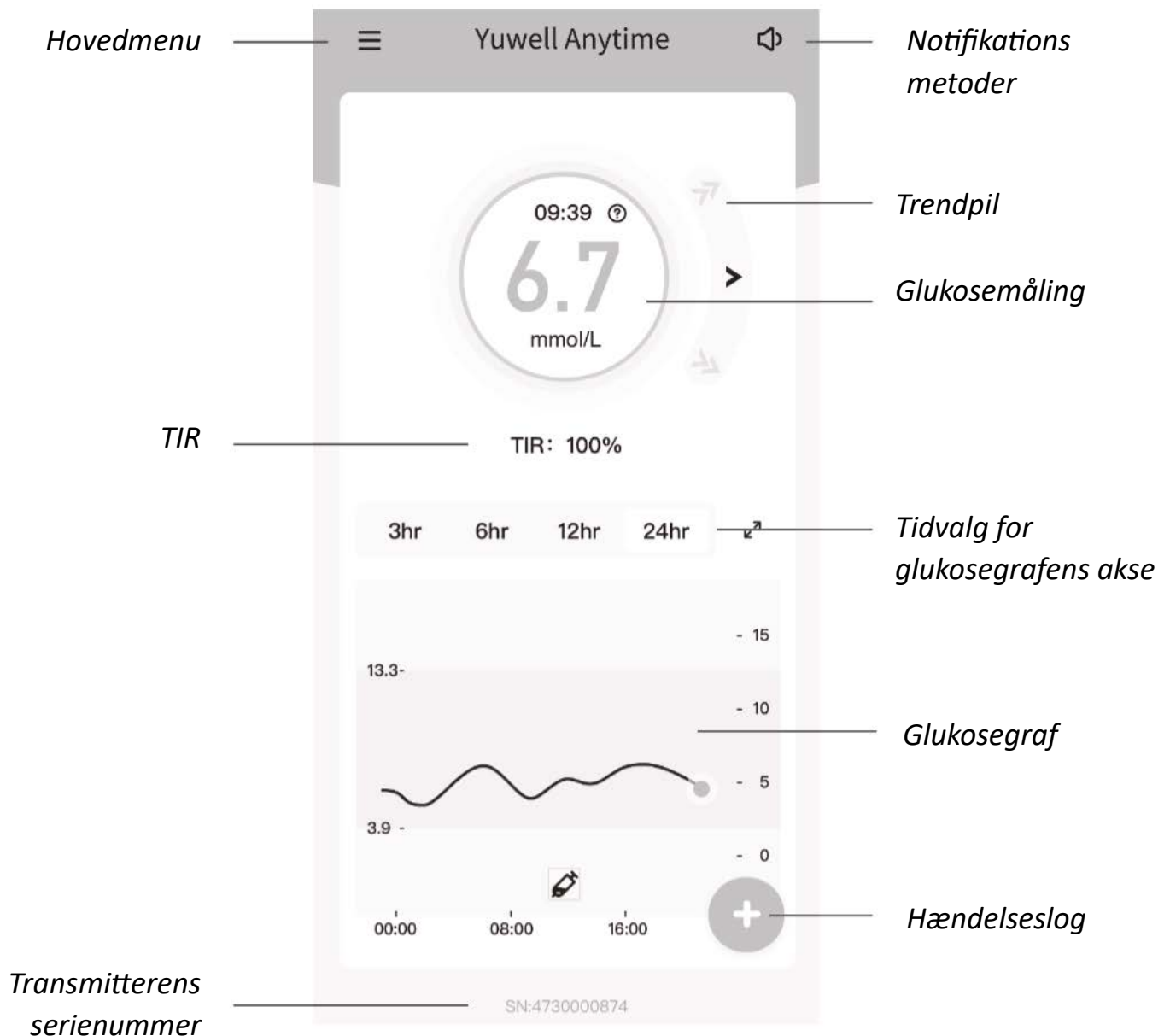
Figur 13. Fjern applikatoren



Figur 14. Sensor på plads; justér transmitteren

7) ATTACH THE TRANSMITTER

- Fastgør transmitteren til sensoren (figur 14). Først skal transmitterens åbning sættes på sensorens blok.
- Tryk derefter transmitteren ned, og drej den med uret, indtil du hører et tydeligt klik. Det indikerer, at transmitteren og sensoren er låst sikkert sammen.



Figur 15. Appens brugergrænseflade

8) ANYTIMEWELL (YUWELL ANYTIME) HOVEDBRUGERFLADEN ER VIST I FIGUR 15

- Efter opvarmningsperioden på 1 time begynder Anytime at vise CGM-glukosemonitoreringsinformation.
- CT3-glukosemonitoreringens brugerflade:
 - I. Appen viser den seneste CGM-måling sammen med tidspunktet. Målingen opdateres hvert 3. minut.
 - II. Den viser også glukosetrendpile og en graf.
 - III. Forskellige farver repræsenterer forskellige glukoseområder.
 - IV. Du kan vælge at se glukosekurven for perioder på 3/6/12/24 timer.

- V. Hvis Bluetooth-kommunikationen med transmitteren bliver inaktiv efter en periode uden aktivitet, kan AnytimeWell (Yuwell Anytime) automatisk genoprette datalinket, når du trykker på appen for at aktivere den igen.
- VI. Betydningen af trendpilene er vist i figur 16.

9) REGISTRERING AF HÆNDELSER

For at registrere en hændelse skal du trykke på *Events* på startskærmen for at åbne siden med hændelsesloggen. Sørg for at indtaste alle hændelser i realtid. Dit CGM giver dig mulighed for at spore flere typer hændelser, herunder kost, medicin, motion og insulin. Tryk  nederst på skærmen for at indtaste din hændelse. For at slette en hændelse skal du markere hændelsen og trykke  for at slette den, som vist i figur 17.

10) AFSLUT EN MONITORERINGSSESSION

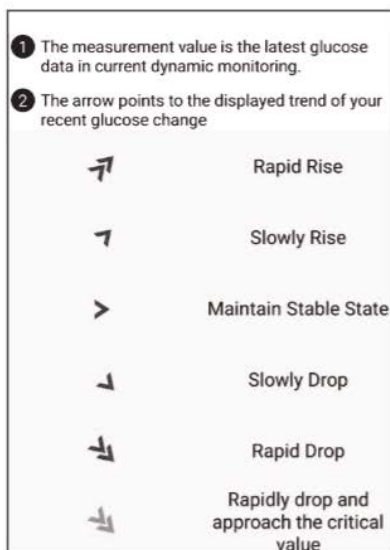
- Under din 14-dages sensorsession viser AnytimeWell (Yuwell Anytime) sensorens nedtællingstid. Systemet afslutter automatisk monitoreringen ved slutningen af sensorsessionen og afventer din bekræftelse.
- Fjern din sensor: Start fra én kant af klæbemidlet, og fjern forsigtigt sensoren og transmitteren sammen.
- Kontroller huden på sensorens placering. Hvis der observeres blå mærker, infektion, rødme eller hævelse, skal du tage et foto til vurdering af en sundhedsperson (HCP) eller bede en sundhedsperson (HCP) om at undersøge det.
- Transmitteren er genanvendelig. Adskil transmitteren fra sensoren: Tryk på klipsen og drej transmitteren for at adskille den, som vist i figur 18. Rengør transmitteren med en spritserviet, og placer den i opladningsbasen til næste brug.

11) OPSÆT DIN ANYTIMEWELL (YUWELL ANYTIME)

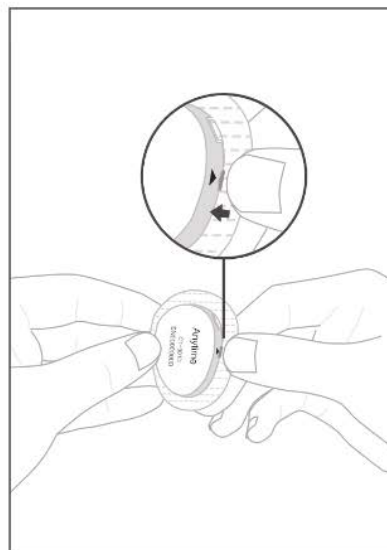
- **Indstil høje og lave alarmer**
Tryk på ikonet  øverst til venstre på startskærmen for at gå til menuen. Tryk på High and Low Targets. Rul tallene for at vælge de ønskede niveauer, og tryk på Save for at bekræfte, som vist i figur 19.
- **Notifikationer**
Tryk på ikonet  øverst til venstre på startskærmen for at gå til menuen. Tryk på *Notifications*, som vist i figur 20. Du kan opsætte eller ændre dine notifikationsindstillinger ved at følge instruktionerne på skærmen.
- **CGM-undersmenuer**
 - I. Tryk på ikonet  øverst til venstre på startskærmen for at gå til menuen. Tryk på *CGM device* og se SN på transmitteren, når den er forbundet normalt til AnytimeWell (Yuwell Anytime), som vist i figur 21.
 - II. For at afslutte sensorsessionen under en almindelig monitoreringsperiode skal du trykke på *Forced termination*. Der vises et pop-up vindue, hvor du skal bekræfte, som vist i figur 22. Hvis sensorsessionen afsluttes fra AnytimeWell (Yuwell Anytime),

vil appen vise “No device connected”. Dette medfører en permanent afbrydelse mellem transmitteren og appen.

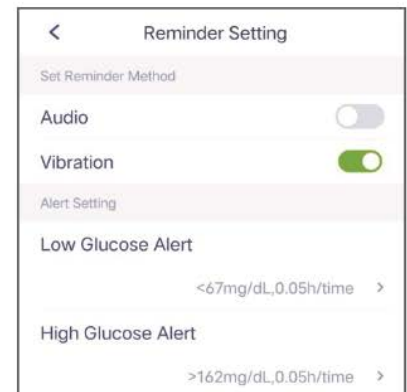
- III. Når transmitteren og AnytimeWell (Yuwell Anytime) er afbundet, vil appen vise “No device connected”. Dette betyder, at systemet er klar til at starte den næste sensor, som vist i figur 23.



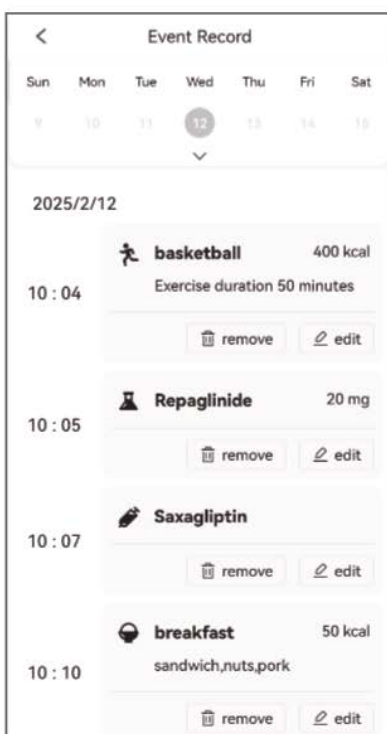
Figur 16. Trendpile



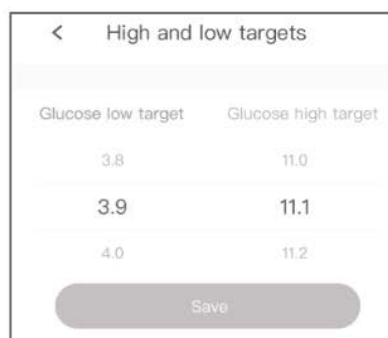
Figur 18. Adskil transmitteren fra sensoren



Figur 20. Notifikationsindstillinger



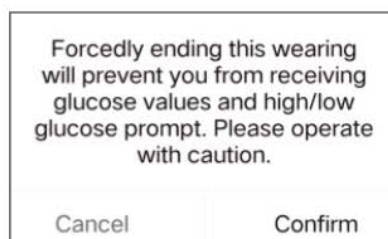
Figur 17. Hændelser



Figur 19. Indstil dine høje og lave alarmer



Figur 21. CGM-grænsefladediagram



Figur 22. Bekræft – afslut session



Figur 23. Enhed afbundet

12) VIS GLUKOSERAPPORT

- **Dagligt overblik**

Tryk på ikonet  øverst til venstre på startskærmen for at gå til menuen. Tryk på *Daily View* og se CT3-målingerne for dagen. Du kan også vælge en dato for at se historiske CT3-data: glukosekurven og hovedindikatorerne, som vist i figur 24.

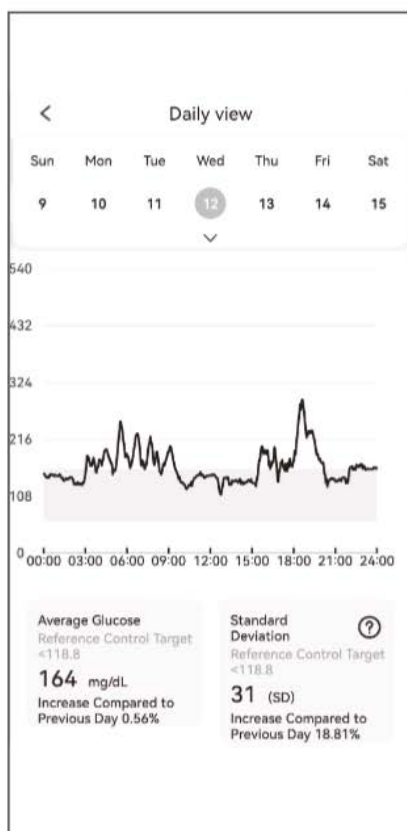
- **Datarapport**

Tryk på *Data Report* i menuen, og rul op for at se den datarapport, der er genereret for en sensor-session.

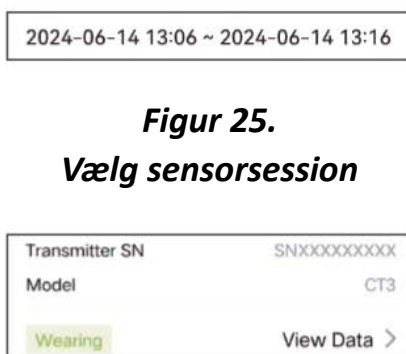
1. Vælg sensor-session, som vist i figur 25.
2. Enhedsoplysninger, som vist i figur 26.
3. Monitoreringsresultater, som vist i figur 27.
4. Glukosepanorama, som vist i figur 28.
5. 24-timers overlejret graf, som vist i figur 29.
6. 24-timers trendgraf, der viser den daglige glukosetrend, som vist i figur 30.
7. Daglige højeste og laveste værdier, som vist i figur 31.
8. Tidsprocenter for dine høje og lave værdier, som vist i figur 32.
9. Fordeling af glukoseniveauer, som vist i figur 33.

- **AGP-rapport**

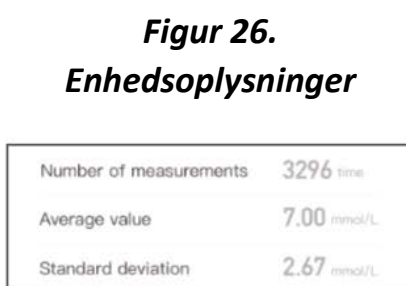
Tryk på *AGP Report* i menuen for at se og dele AGP-rapporten (Ambulatory Glucose Profile), der er genereret for en sensor-session.



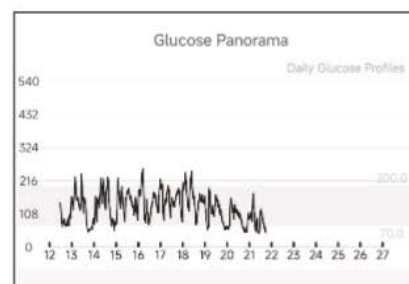
Figur 24. Dagligt overblik



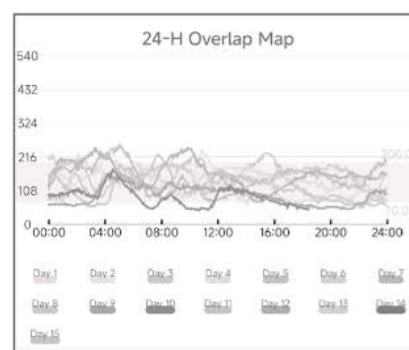
**Figur 25.
Vælg sensor-session**



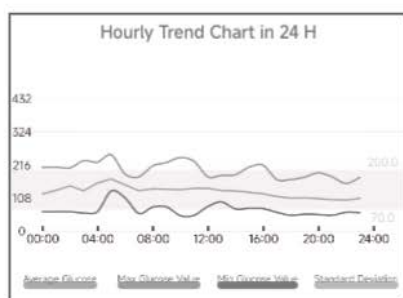
**Figur 27.
Monitoreringsresultater**



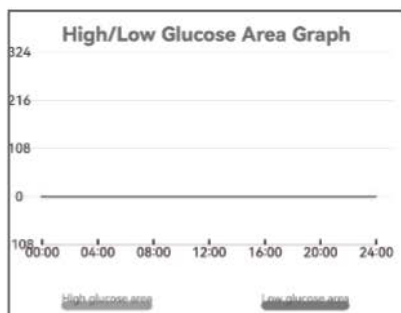
**Figur 28.
Glukosepanorama**



**Figur 29. 24-timers
overlægs kort**



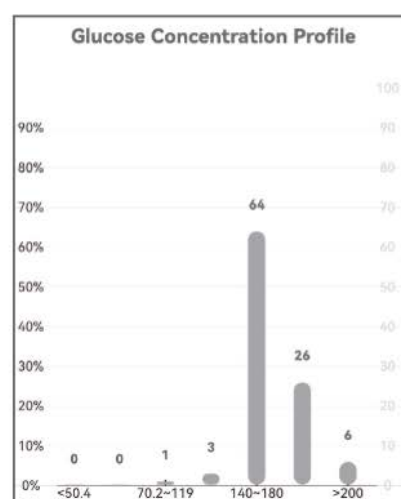
Figur 30. Timegraf over trend i 24 timer



Figur 31. Høj/lav glukoseområdegraf



Figur 32. Proportionsgraf over tid med høj/lav glukose



Figur 33. Fordeling af glukoseniveauer

13) ANDRE UNDERSMENUER

- **Personlige data**

Tryk  på øverst til venstre på startskærmen for at gå til menuen. Tryk på *Nickname* for at åbne profilsiden, hvor du kan opsætte og ændre dit profilbillede, kaldenavn, køn, fødselsdag, højde, vægt og type diabetes, som vist i figur 34.

- **Hjælpecenter**

Tryk på *Help Center* i menuen for at se hjælpe- og supportmateriale, som vist i figur 35.

- **Om**

Ved at klikke på *About* i menuen kan du se *Version Update*, *License Agreement and Terms of Use*, *Legal Statements and Privacy Policies*, som vist i figur 36. På IOS-systemet understøtter vores app brugerautorisation til at dele data med Apple Health.

- **Log ud**

Tryk på ikonet  øverst til venstre på startskærmen for at gå til menuen. Tryk på *Logout* nederst for at logge ud af din nuværende konto. Du skal logge ind igen næste gang for at få adgang til din konto, som vist i figur 37.

- **Indstillinger for glukoseenhed**

Tryk på *Unit Settings* i menuen for at åbne enhedsindstillingerne, som vist i figur 38.

Del dine monitoreringsdata med Følgere

- Du kan dele dine realtidsmonitoreringsresultater med din HCP, værger og familiemedlemmer via AnytimeFollow (Follow Anytime)-appen. Dine Følgere skal

download AnytimeFollow (Follow Anytime)-appen på deres smartphones og oprette en konto. De kan opsætte deres Følger-side og se dine glukosedata, når du sender en invitation til dem.

- **Del med Følgere**

Tryk på øverste venstre hjørne af startskærmen for at gå til menuen. Tryk på *Share*.

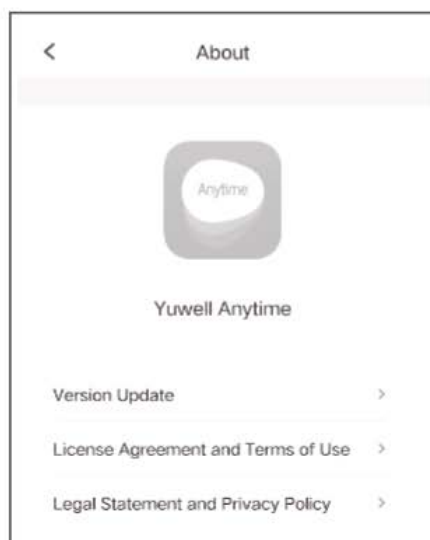
- Tryk på *Add* for at invitere dine Følgere. Indtast Følgerens e-mailadresse og tilføj noter, som vist i figur 39. Dine Følgere skal downloade AnytimeFollow (Follow Anytime)-appen på deres smartphones og oprette en konto. De kan opsætte deres Følger-side og se dine glukosedata, når de accepterer din invitation.
- Du kan tjekke Følgere, du har inviteret, og notifikationer på listerne under *Followers* og *Notifications*, som vist i figur 40.
- Opsæt dine Følgere. Tryk på pilen til højre for Følgeren for at gå ind i indstillinger, hvor du kan tilføje noter eller deaktivere deling, som vist i figur 41.



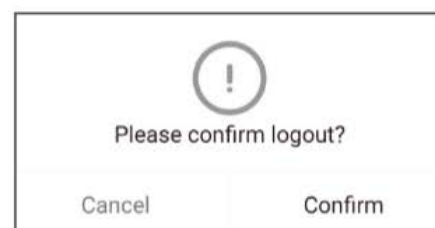
Figur 34. Opsæt dine personlige data



Figur 35. Hjælpecenter



Figur 36. Om



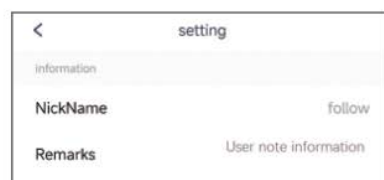
Figur 37. Log ud



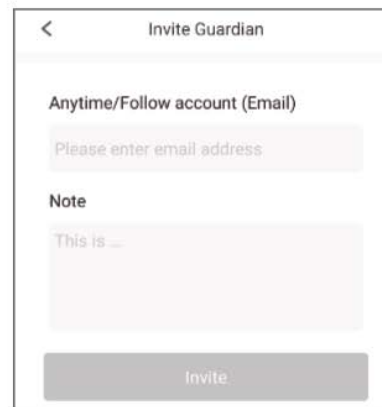
Figur 38. Enhedsindstillinger



Figur 40.
Inviter følgere



Figur 41.
Følgerindstillinger



Figur 39.
Inviter følgere

14) ANYTIMEVIEW

AnytimeView (Yuwell Anytime View): AnytimeView (Yuwell Anytime View)-softwaren bruges af medicinsk personale. Den kan oprette forbindelse til AnytimeWell (Yuwell Anytime)-softwaren via en e-mailkonto. AnytimeWell (Yuwell Anytime) overfører blodglukosedata til AnytimeView (Yuwell Anytime View)-softwaren via netværket, hvor de kan vises. For instruktioner i brugen af AnytimeView (Yuwell Anytime View), se 'CGM14-RF-13'.

7. AFFALDSHÅNDTERING

- **Sensor:** Brugte sensorer skal bortskaffes i henhold til lokale regler for medicinsk affald.
- **Transmitter, transmitterens opladningsbase og strømadapter:** Transmitter, opladningsbase og strømadapter kan genbruges efter rengøring. Det anbefales at bruge en spritserviet til rengøring. Udløbne enheder skal bortskaffes i henhold til lokale regler for elektronisk medicinsk affald.

8. NOTIFIKATIONER OG FEJLFINDING

- **Strømafvigelse:** Din AnytimeWell (Yuwell Anytime) sender notifikationer og kan stoppe med at vise glukosedata, hvis sensorstrømmen kommer uden for det normale område. Vandindtrængning eller overdreven sved er de mest almindelige årsager til høje strømme. Lave strømme skyldes sandsynligvis, at sensoren løsner sig. Du kan fortsætte sensorsessionen, hvis strømmen retter sig efter en kort afvigelse. Hvis problemet fortsætter, skal du afslutte monitoreringen og fjerne sensoren.

- **Lavt transmitterbatteri:** Din AnytimeWell (Yuwell Anytime) sender notifikationer, når den ikke kan oprette forbindelse til transmitteren, fordi batteriet er lavt. I dette tilfælde skal du oplade transmitteren helt, før du forsøger at forbinde igen.
- **Høj alarm:** Standardniveauet for høj alarm er 11,1 mmol/L, men du kan justere dette niveau efter anbefaling fra HCP.
- **Lav alarm:** Lav alarm er den vigtigste funktion ved realtids glukosemonitorering, især for patienter med uerkendt hypoglykæmi. Når dine CT3-aflæsninger er under lavalarmniveauet (standard 3,9 mmol/L), modtager du lavalarm. Niveauet kan tilpasses efter HCP's anbefaling.
- **To mulige scenarier for tab af Bluetooth-forbindelse:**
 - I. AnytimeWell (Yuwell Anytime) kan ikke finde transmitteren under den første søgning. Årsagen er oftest lavt batteriniveau.
 - II. Forbindelsen tabes under en almindelig monitoringsession. Årsagen er oftest, at telefonen er uden for Bluetooth-rækkevidde. At bringe telefonen tættere på transmitteren gendanner normalt forbindelsen. I miljøer med kraftige forstyrrelser (fx togstation, lufthavn, messehal) kan du ikke modtage realtidsalarmer. Når forbindelsen gendannes, hentes de forsinkede data uden datatab.
- **Akut lav alarm:** Den akutte lav alarm er fastsat til 3,1 mmol/L. Denne kan ikke ændres eller slås fra. Når dine CT3-aflæsninger er under 3,1 mmol/L, modtager du lyd- og beskedalmer. Bekræft situationen med et blodsuktermåleapparat.
- **Snart lav alarm:** Du modtager lyd- og beskedalmer, når CT3 forudsiger, at du når lavalarmniveauet inden for 20 minutter.
- **Snart høj alarm:** Du modtager lyd- og beskedalmer, når CT3 forudsiger, at du når højalarmniveauet inden for 30 minutter.
- **Alarm for hurtig stigning:** Du modtager lyd- og beskedalmer, når CT3 registrerer en hurtig stigning. Du kan tilpasse denne alarm.
- **Alarm for hurtig stigning (valgfri):** Du modtager lyd- og beskedalmer, når CT3 registrerer en hurtig stigning. Du kan vælge at aktivere eller deaktivere denne alarm.
- **Sensor løsner sig:** Din sensor kan løsne sig pga. sved, fysisk aktivitet eller fedtet hud. Dette kan kræve, at du afslutter den igangværende sensorsession, fjerner sensoren og starter en ny.
- **Utilstrækkelig klæbeevne:** Hvis klæbebepuden begynder at løsne sig for tidligt, skal du bruge medicinsk tape for at sikre den bedre.
- **Forsinkelse i glukosemåling:** Sørg for, at telefonens Bluetooth er forbundet. Hvis meddelelsen "device not connected" vises i AnytimeWell (Yuwell Anytime), betyder det, at forbindelsen er tabt. Du kan prøve at genstarte Bluetooth eller appen for at forbinde igen.
- **Andre spørgsmål:** Kontakt venligst vores kundeservice.



FORSIGTIG

For at modtage alarmer/notifikationer rettidigt skal du altid bære telefonen med dig og sikre, at Bluetooth forbliver tilsluttet. Lydstyrken i appen skal være høj nok til at kunne høres. Prøv at lukke så mange andre apps som muligt, men sørg for, at AnytimeWell (Yuwell Anytime)-

appen fortsætter med at køre i baggrunden. Ryd ikke cachen i AnytimeWell (Yuwell Anytime), da dette kan forårsage alvorlige driftsfejl såsom genstart eller sletning af data.

9. EMC DECLARATION

- CT3 rtCGM-systemet er beregnet til brug under en specifik EMC-standard. Det må kun installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne angivet i denne brugermanual.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke funktionen af medicinsk elektrisk udstyr.
- Sørg for at bruge kabler som angivet i nedenstående tabel for at opfylde kravene til elektromagnetiske emissioner og immunitet:

Type: USB-datakabel / **Længde:** 1,2 m

- Brug af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet.
- Placer ikke CT3 i nærheden af andet udstyr eller stable CT3 med andet udstyr. Hvis samtidig brug er uundgåelig, skal CT3 observeres for at bekræfte normal drift.
- Ydeevnekaraktistika

Opladning	Normal opladning under interferens.
Drift	Aflæsninger må ikke afvige med mere end ± 1 mmol/L under interferens.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
CT3 rtCGM-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af CT3 rtCGM-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emission	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF emissions CISPR 11	Gruppe 1	CT3-systemet udsender kun lav RF-energi til intern funktion, derfor vil nærliggende elektronisk udstyr sandsynligvis ikke blive påvirket.
RF emissions CISPR 11	Klasse B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	CT3 er egnet til brug i alle miljøer, inklusive private husholdninger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger til husholdningsbrug.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CT3 rtCGM-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af CT3 rtCGM-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Netfrekvens og magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	± 8 kV kontakt, ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV på strømforsyningslinjer, ± 1 kV på indgangs-/udgangslinjer	2 kV på strømforsyningslinjer, ikke relevant for indgangs-/udgangslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r), ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r), ikke relevant for linje(r) til jord	Strømforsyningskvaliteten skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT i 1 cyklus; 0 % UT i 0,5 cyklus ved 8 fasevinkler; 70 % UT i 25/30 cyklusser; 0 % UT i 250/300 cyklusser	0 % UT i 1 cyklus; 0 % UT i 0,5 cyklus ved 8 fasevinkler; 70 % UT i 25/30 cyklusser; 0 % UT i 250/300 cyklusser	Strømforsyningskvaliteten skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren har behov for, at udstyret fungerer under strømafbrydelse, anbefales en UPS eller batteri.
Netfrekvens og magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvens og magnetfelt skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Note: UT is the AC main voltage prior to application of the test level.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
CT3 rtCGM-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i den følgende tabel. Kunden eller brugeren af CT3 rtCGM-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning

Ledt RF IEC61000-4-6, RF-stråling IEC61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz; 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz; 10 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke placeres tættere på nogen del af udstyret end den anbefalede separationsafstand, inklusive kabler. Den anbefalede separationsafstand kan estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens Anbefalet separationsafstand $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz In the equation, I ligningen gælder: P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten. d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse, skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol: 
--	--	--	---

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygningsstrukturer, objekter og mennesker.

a) Teoretisk kan feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser samt tv-udsendelser, ikke forudsiges præcist. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CT3 anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal CT3 overvåges for at bekræfte normal drift. Hvis unormal

ydeevne observeres, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at ændre orientering eller flytte CT3.

b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 10 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og CT3

CT3 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsendte RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af CT3 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CT3 som anbefalet i tabellen nedenfor, i forhold til senderens maksimale udgangseffekt.

Maksimal udgangseffekt for sender W	Separationsafstand i forhold til senderens frekvens / 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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (i meter) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

10. PRODUKTKODE / PARTINUMMER, FREMSTILLINGSDATO OG LEVETID

1) TRANSMITTER

- Transmitter SN.: se etiketten på transmitteren
- Fremstillingsdato for transmitter: se etiketten på emballagen
- Transmitterens levetid: 2 år

2) TRANSMITTER OPLADESTATION OG STRØMADAPTER

- Fremstillingsdato: se etiketten på emballagen
- Levetid: 2 år

3) SENSOR

- Se etiketten på sensorens parafilm for at få vist partinummer, fremstillingsdato og udløbsdato.
- Sensorens levetid: 12 måneder

11. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG FORSENDELSE

1) MAINTENANCE

- Transmitter, opladestation og strømadapter er præcisionselektroniske instrumenter, som skal holdes væk fra fugt og elektromagnetiske felter.
- Transmitter, opladestation og strømadapter kræver ingen særlig vedligeholdelse. Aftør med spritservietter og lad det tørre, hvis der ses forurening på overfladen.
- Hvis du oplever problemer under brug af transmitter, opladestation eller strømadapter, kontakt producenten eller agenten. Åbn ikke selv enheden for reparation, udskiftning eller ændringer.
- Transmitteren drives af et genopladeligt lithiumbatteri (ikke udskifteligt). Placer transmitteren på opladestationen, når den ikke er i brug, og oplad den hver sjette måned som vedligeholdelse. Opladestationen er i overensstemmelse med IEC 60601-1-standard.

2) TRANSPORTBETINGELSER

Miljøfaktorer	Transmitter (inkl. opladestation), strømadapter	Sensor
Temperatur / °C	-15~45°C	2~45°C
Relativ luftfugtighed (RH)%	≤93%	Ingen særlige krav
Tryk	700-1060hPa	700-1060hPa

3) OPBEVARINGSBETINGELSER

Miljøfaktorer	Transmitter (inkl. opladestation), strømadapter	Sensor
Temperatur / °C	-15~45°C	12 måneder (2~30°C)
Relativ luftfugtighed (RH)%	≤93%	Ingen særlige krav
Pressure	700-1060hPa	700-1060hPa

12. TILBEHØR, EKSTRAUDSTYR OG FORBRUGSSTOFFER

- Quick Start Guide i sensorpakken.
- Når flere enheder leveres til én bruger og/eller ét sted, kan der medfølge ét eksemplar af brugsanvisningen, hvis dette er aftalt med køberen, som under alle omstændigheder kan anmode om yderligere eksemplarer uden beregning.

- I transmitterpakken medfølger: 1 opladestation, 1 Type-C datakabel, strømadapter (valgfri), brugermanual. Du kan selv købe en strømadapter eller kontakte eftersalgsservice for at få en. Kontroller, om din strømadapter opfylder de nødvendige specifikationer, og udskift den, hvis den ikke fungerer korrekt.

13. GRUNDLÆGGENDE SIKKERHEDSKARAKTERISTIKA

- Klassifikation efter beskyttelse mod elektrisk stød: intern strømforsyning (drift), klasse II (opladning)
- Klassifikation efter grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type BF anvendt (drift), Type BF ikke anvendt (opladning)
- Klassifikation efter grad af beskyttelse mod væskeindtrængning: IP58 (transmitter)
- Klassifikation efter sikkerhed ved brug i miljøer med en blanding af brandbare anæstetiske gasser med luft eller ilt eller lattergas: Ikke AP/APG
- Klassifikation efter driftsmåde: kontinuerlig
- Transmitterens nominerede spænding og frekvens: DC 3,7V (drift), 100-240VAC, 50/60Hz (opladning)
- Transmitterens indgangseffekt: 0,35A (opladning)
- Defibrillationssikrede dele: ingen
- Signalin- eller -udgangsdele: ingen
- Permanent eller ikke-permanent installation: ikke-permanent

14. EU-DIREKTIV FOR RADIOUDSTYR (RED)

POCTech Co, LTD erklærer hermed, at transmitteren i CT3-systemet er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.

15. GARANTI

1) KONTAKTER OG TELEFONNUMRE

Eftersalgsservice: Zhejiang POCTech Co., Ltd., Eftersalgs-e-mail: service@yuwell.com,
Telefonnummer: 86-400-118-8528, Hjemmeside: www.poctechcorp.com.

2) GARANTI

GARANTIBESKRIVELSE

- Zhejiang POCTech Co., Ltd. garanterer uafhængigt, at de leverede produkter, inklusive tilbehør, i det væsentlige vil være fri for materiale- og fabrikationsfejl. Det er uden betydning, om tilbehøret (for eksempel strømadapter) blev købt sammen med produktet eller separat.

Hvad er dækket

- Denne garanti gælder kun for den person, der har købt produkterne samt tilbehøret fra en autoriseret forhandler af Zhejiang POCTech Co., Ltd. eller direkte fra Zhejiang

POCTech Co., Ltd. Den uafhængige og begrænsede garanti kan hverken overdrages eller videregives.

Hvor længe

- Denne garanti dækker produkterne i en periode på 1 år fra produktionsdatoen. Sensorer beregnet til engangsbrug er dækket af en begrænset garanti, indtil de anvendes, eller indtil udløbsdatoen – alt efter hvad der indtræffer først (se også punkt 6). For alt andet tilbehør gælder de lovpligtige bestemmelser.

Hvad er ikke dækket

- Skader af enhver art, der blandt andet skyldes: ulykker, forkert opbevaring, forkert brug, ændringer, uautoriserede reparationer, forkert vedligeholdelse, manipulation, misbrug, forsømmelse, brand, vandskade, krig eller force majeure, er ikke dækket af garantien. Derudover er skader på produktet eller dets tilbehør, som skyldes brug af produktet med ikke-originalt tilbehør eller brug af tilbehør med ikke-godkendte medicinske enheder, udelukket fra denne garanti. Der gives ingen garanti for kompatibilitet mellem produktet eller dets tilbehør og andre medicinske enheder.
- Garantien forbliver kun gyldig, hvis produkterne inklusive tilbehør vedligeholdes, repareres og anvendes korrekt af Zhejiang POCTech Co., Ltd. selv eller af virksomheder eller personer, som er autoriseret af virksomheden.
- Garantien bortfalder, hvis produkterne bruges sammen med ét eller flere tilbehør, der ikke er godkendt eller autoriseret af Zhejiang POCTech Co., Ltd., eller hvis et autoriseret tilbehør anvendes sammen med et uautoriseret produkt, eller hvis produkterne inklusive tilbehør ikke anvendes i overensstemmelse med de instruktioner, der er udstedt af Zhejiang POCTech Co., Ltd.
- Ingen person (herunder enhver agent, forhandler eller repræsentant for Zhejiang POCTech Co., Ltd.) er bemyndiget til at give nogen erklæring eller garanti vedrørende produkterne eller relateret tilbehør, ud over henvisningen til den begrænsede garanti. Den eneste retsmiddelmulighed i forbindelse med tab eller skade uanset årsag er angivet nedenfor. Under ingen omstændigheder er Zhejiang POCTech Co., Ltd. ansvarlig for nogen form for særlige, indirekte eller følgeskader, herunder men ikke begrænset til erstatningskrav, bøder, økonomiske tab af enhver art, tab af forretning, tab af fortjeneste eller personskade, selvom Zhejiang POCTech Co., Ltd. er blevet gjort opmærksom på muligheden for sådanne skader, uanset om de skyldes forsømmelse eller andet. Medmindre gældende lov ikke tillader en sådan undtagelse eller begrænsning.

Zhejiang POCTechs forpligtelser under den begrænsede garanti

- Zhejiang POCTech Co., Ltd. vil efter eget skøn reparere, erstatte eller refundere købsprisen for produktet på pro-rata-basis. I tilfælde af en erstatning forbeholder Zhejiang POCTech Co., Ltd. sig retten til efter eget skøn at erstatte produktet med et nyt, istandsat, identisk eller lignende produkt. Beslutningen om et lignende produkt træffes udelukkende af Zhejiang POCTech Co., Ltd. Ved udskiftning vil erstatningsproduktet afspejle mindst den forholdsmæssige resterende periode for produktet baseret på den oprindelige garantiperiode. Ved en refundering vil tilbagebetalingen afspejle produktets forholdsmæssige værdi baseret på den

oprindelige pris for det samme eller et lignende produkt (alt efter hvilket beløb der er lavest) samt den resterende garantiperiode. Under ingen omstændigheder vil garantiperioden for et erstatningsprodukt overstige garantiperioden for det oprindelige produkt.

Indgivelse af garantikrav

- For at indgive et garantikrav skal du kontakte den forhandler, hvor produktet blev købt, eller Zhejiang POCTech Co., Ltd.s kundeserviceafdeling. Produktet skal returneres – for slutbrugerens egen regning – til et sted udpeget af forhandleren eller Zhejiang POCTech Co., Ltd.
- *Gyldig for udstyr fra forsendelsesdatoen til køber. Vedlæg en kopi af fakturaen fra Zhejiang POCTech Co., Ltd. eller forhandleren. Lovpligtig garanti gælder for alle andre produkter.
- POCTech Co., Ltd. forbeholder sig retten til at erklære ovenstående vilkår og betingelser gældende.

15. BILAG: ANYTIME FOLLOW (FOLLOW ANYTIME) OPSÆTNINGSVEJLEDNING

1) LOGIN

- Din Følger downloader, installerer og åbner AnytimeFollow (Follow Anytime). De opretter deres AnytimeFollow (Follow Anytime)-konto med deres e-mailadresse, opretter en adgangskode og logger ind i AnytimeFollow (Follow Anytime), som vist i figur 1.

2) TILFØJ DELER

- Dine Følgere kan også tilføje dig i deres AnytimeFollow (Follow Anytime).
- Dine Følgere kan trykke på *Add* for at tilføje en Deler, indtaste Delerens e-mailadresse, tilføje noter og sende en invitation, som vist i figur 2. Deleren vil modtage anmodningsnotifikationer i deres AnytimeWell (Yuwell Anytime).

3) LISTE OVER DELERE

Dine Følgere kan se en liste over Delere på deres startskærm, inklusive Deleren og Delerens glukosemålinger, som vist i figur 3. De kan trykke på en specifik Deler for at se detaljer og swipe videre til listen med notifikationer.

4) LISTE OVER NOTIFIKATIONER

Listen over notifikationer viser både invitationer modtaget og sendt, som vist i figur 4.

5) DETALJER

Realtidsovervågning

- Dine Følgere kan vælge en Deler for at se detaljerede realtidsmonitoreringsresultater, dvs. trendgraf, glukosemålinger, diagram, hændelseslog og dagligt overblik, som vist i figur 5.

Dagligt overblik

- Dine Følgere kan se dine målinger for dagen og vælge en dato for at se dit diagram, hændelsesregistreringer og dagligt overblik, som vist i figur 6.

Indstillinger

- Dine Følgere kan trykke i øverste højre hjørne af skærmen *Real-time Follow* for at få adgang til indstillinger, hvor de kan se oplysninger, tilføje noter, tilpasse notifikationer og stoppe med at følge, som vist i figur 7.

1. Akut lav alarm

Niveauet for akut lav alarm er sat til 3,1 mmol/L. Dine Følgere kan ikke ændre dette i deres AnytimeFollow (Follow Anytime). Når CT3-målingen er under 3,1 mmol/L, modtager de en hørbar alarm.

2. Lav alarm

Niveauet for lav alarm er sat til 3,9 mmol/L. Når dine CT3-målinger kommer under 3,9 mmol/L, sendes alarmer. Dine Følgere kan ændre niveauet for lav alarm, slå den fra, og indstille alarmintervaller i deres AnytimeFollow (Follow Anytime) efter HCP's anbefaling eller efter behov, som vist i figur 8.

3. Høj alarm

Standardniveauet for høj alarm er sat til 11,1 mmol/L. Når dine CT3-målinger overstiger 11,1 mmol/L, sendes alarmer. Dine Følgere kan ændre niveauet for høj alarm, slå den fra, og indstille alarmintervaller i deres AnytimeFollow (Follow Anytime) efter HCP's anbefaling eller efter behov.

6) OPSÆT PROFIL PÅ ANYTIMEFOLLOW (FOLLOW ANYTIME)

Dine Følgere kan trykke på ikonet øverst til venstre på startskærmen for at gå til menuen. Tryk på *Personal Data* for at se eller redigere oplysninger, som vist i figur 9.

7) ENHEDSINDSTILLINGER

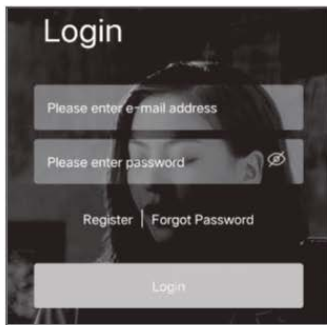
Dine Følgere kan trykke på *Unit Settings* i menuen for at gå til enhedsindstillingerne, som vist i figur 10.

8) OM

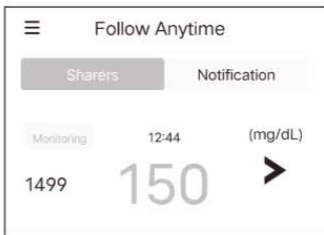
Dine Følgere kan trykke på *About* i menuen for at se detaljer, som vist i figur 11, dvs. softwareopdateringer, brugerlicensaftale og brugsbetingelser, juridiske erklæringer og privatlivspolitikker.

9) LOG UD

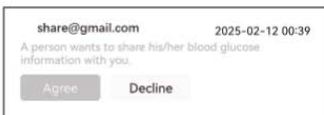
Dine Følgere kan åbne menuen og trykke på *Logout* for at logge ud af den aktuelle konto, som vist i figur 14.



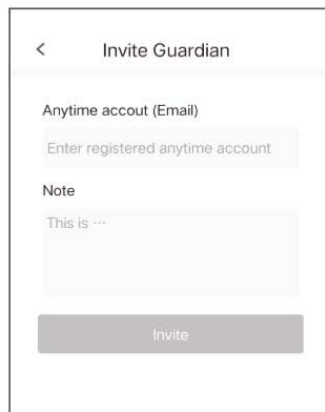
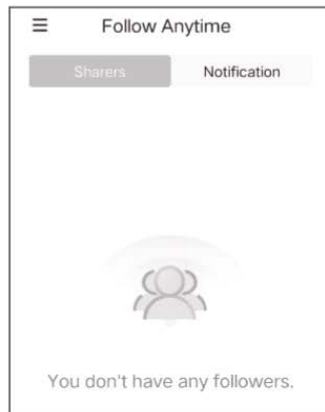
Figur 1. Login AnytimeFollow (Follow Anytime)



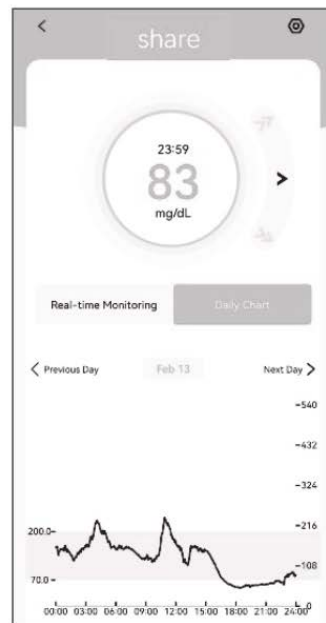
Figur 3. Liste over delere



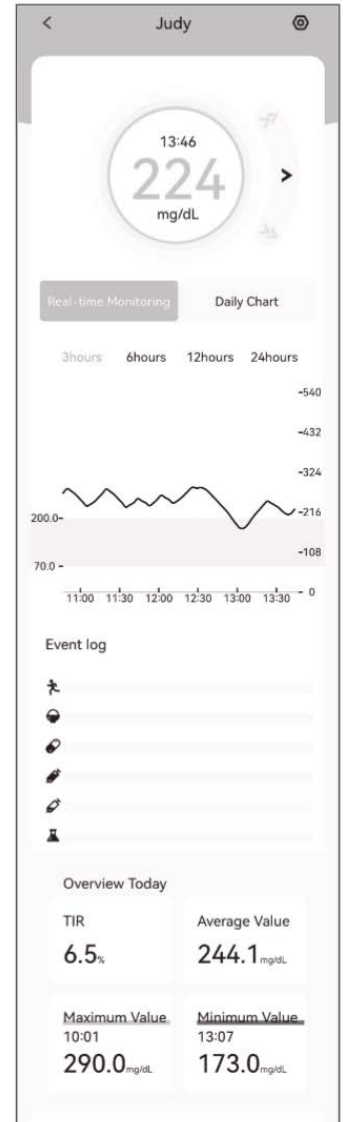
Figur 4. Notifikationsliste i AnytimeFollow



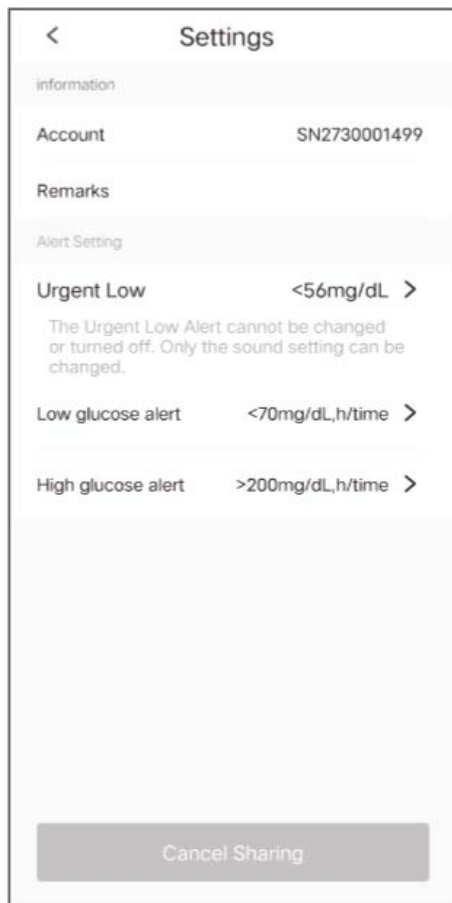
Figur 2. Tilføj deler



Figur 6. Dagligt diagram i AnytimeFollow (Follow Anytime)



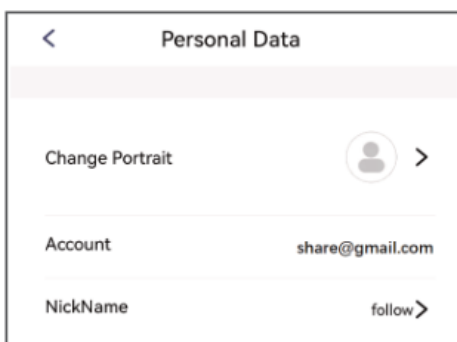
Figur 5. Dagligt diagram i AnytimeFollow (Follow Anytime)



**Figur 7. AnytimeFollow
(Follow Anytime)
indstillinger**



**Figur 8. Indstillinger for lav
alarm i AnytimeFollow
(Follow Anytime)**



**Figur 9. Persondataindstillinger i
AnytimeFollow (Follow Anytime)**



Figur 11. Om



**Figur 14. Log ud i AnytimeFollow
(Follow Anytime)**



Figur 10. Enhedsindstillinger



Zhejiang POCTech Co., Ltd.

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



Prolinx GmbH

Brehmstraße 56, 40239 Düsseldorf, Germany



Timago International Group Ossowski Sp.k.

Ul. Karpacka 24/12, 43-316 Bielsko-Biała, Poland

All rights reserved by Zhejiang POCTech Co., Ltd., subject to change without prior notice. In case of any change, a new version of User Manual will be issued.

Document No.: A4-CGM14-XXX

Issue date: 2025.02.11

Version: V1.0

Note: See the User Manual for technical instructions