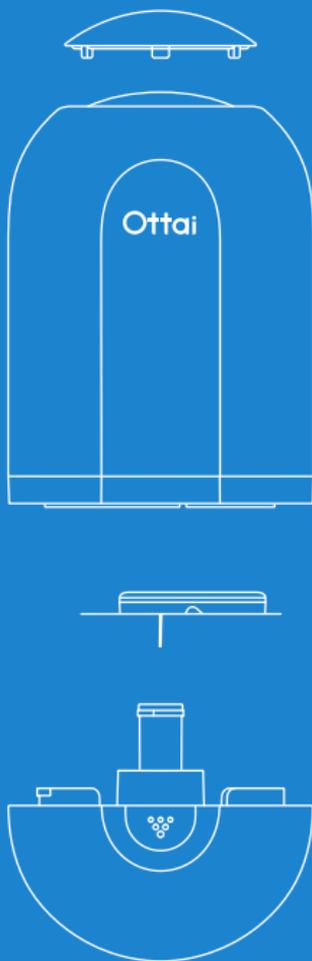


欧态 Ottai M8

持续葡萄糖监测系统 使用说明





重要提示

01. 在使用持续葡萄糖监测系统之前，请确保您已充分阅读并熟悉本使用和技术说明书。不遵守说明书可能会导致疼痛或受伤，也可能影响产品性能。
02. 请勿使监测仪暴露于磁共振成像（MRI）设备、X-射线设备、计算机断层扫描（CT）仪、强度调制放射治疗设备（IMRT）或产生强磁场或电离辐射的其它设备。
03. 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。
04. 不要忽视高血糖或低血糖可能引起的症状。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，请使用指血血糖仪进行测试来检查您的血糖。
05. 由于组织间液葡萄糖和毛细血管葡萄糖间的生理差异，在血糖快速变化期间（如餐后、注射胰岛素后以及运动结束后），容易出现指尖血糖值和监测仪读数不一致的情况，属于正常现象。
06. 对易患皮肤溃疡的患者禁止使用。
07. 易过敏性皮肤患者（消毒剂或医用胶布有过敏现象）慎用。
08. 如果产品内包装已被损坏或打开，请勿使用。
09. 如果产品损坏或破裂，请勿使用。
10. 如果在植入部位出现感染或炎症症状“红肿或疼痛”请寻求专业的医疗帮助。
11. 持续葡萄糖监测系统包括小部件，如果吞咽可能造成危险，请将产品放置于儿童无法接触的位置。
12. 如果您的持续葡萄糖监测系统损坏，请联系客服。

欧态持续葡萄糖监测系统 快速指南

1 下载 APP

请扫描二维码下载“欧态易测”APP；也可在手机应用商城搜索“欧态易测”进行下载。



 请确认您的手机：

1. 操作系统为 Android5.0 及兼容版本，或者 IOS13.0 及兼容版本；
2. 支持 NFC 功能并已经开启；
3. 处于联网状态(运营商网络或 WIFI)。



2 登录及注册

欧态

9:41



手机号登录/注册

获取验证码

阅读并同意欧态《用户协议》和《个人信息保护政策》

3 打开包装

打开产品外盒，撕开包装袋，取出设备。

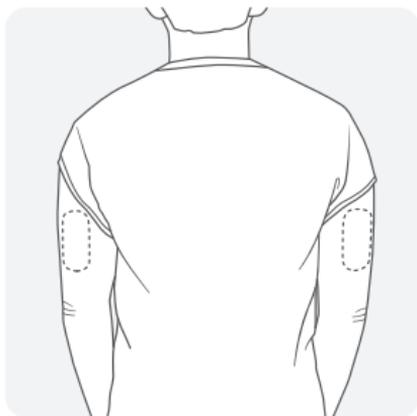
提示：若设备有破损，请联系客服。



4 选择佩戴部位

选择上臂背侧区域。

重要提示：避开疤痕、痣、妊娠纹、肿块和胰岛素注射部位。



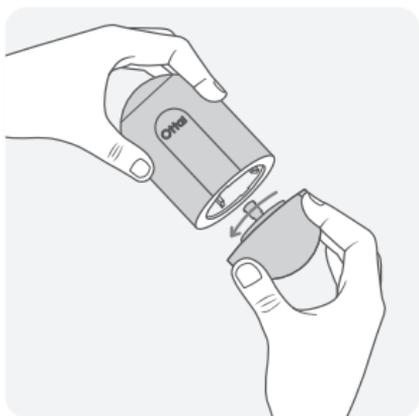
5 清洁佩戴部位

使用酒精棉清洁佩戴区域，等待晾干。



6 拧开底盖

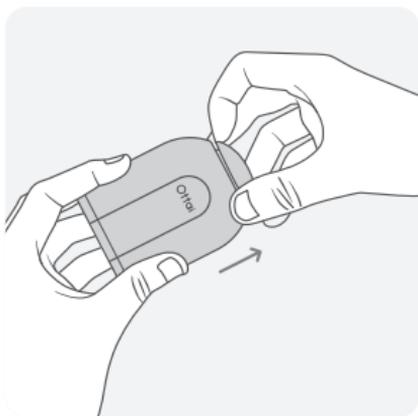
逆时针方向旋转拧开助针器底部的盖子。



7 抠开保险盖

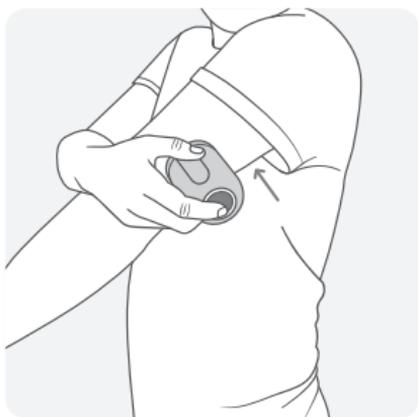
抠开助针器顶部保险盖。

重要提示：抠开保险盖时注意不要触碰保险盖下的发射按键。



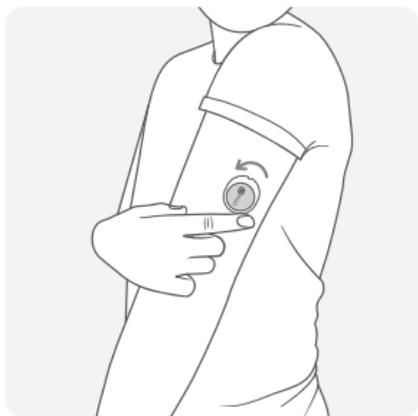
8 按压助针器

将助针器放置在手臂清洁好的区域，按下顶部的发射按键，轻轻移开助针器。



9 压紧边缘胶布

轻轻按压监测仪边缘的胶布，使其贴合于皮肤。



10 连接 APP

将手机背面贴紧监测仪，直至听到滴滴 2 声或感到震动，即 APP 与监测仪成功连接。

重要提示：您可能需要上下左右移动手机的位置，确保手机 NFC 天线贴近监测仪。



11 监测预热

请耐心等待 60 分钟的初始化时间，60 分钟后即可通过 APP 查看实时血糖数据。



佩戴结束

当您配戴监测仪 14 天（336 小时）后，您需要移除监测仪。移除监测仪时，首先需将监测仪的胶带边缘向上轻轻地拉起，然后缓缓地将监测仪从佩戴部位的皮肤上撕下。



欧态持续葡萄糖监测系统 使用说明

感谢您对本产品的信任，我们希望通过持续葡萄糖监测系统（CGMS）为您提供优质的体验与服务。在使用持续葡萄糖监测系统之前，请确保您已充分阅读并熟悉本使用和技术说明书。不遵守说明书可能会导致疼痛或受伤，也可能影响产品性能。如果您对于使用本产品有任何疑问，请及时咨询医护人员、致电产品客户支持团队、或联系当地产品经销商。

1. 使用前必读

1.1 用户安全信息

本节包括诸如适应症、禁忌症（何时避免使用）、注意事项和警告等安全信息。旨在在使用系统时保证您和产品的安全：

- 1) 适应症：该产品适用人群；
- 2) 禁忌症：让您知道什么时候不要使用该产品。如果在这些情况下使用，您可能会伤害自己或产品；
- 3) 注意事项：提示您在使用产品时需要关注的特殊情况，以防止对您或产品造成轻微或中等伤害。
- 4) 警告：在使用系统时需要避免的严重或危及生命的环境，及其后果，以及如何避免危险发生。

当打开产品后，需检查产品是否无损。如有部件丢失或损坏，请联系客服。

1.2 适应症

产品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。产品可提供并存储连续葡萄糖值，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，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14天。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。

1.3 禁忌症

持续葡萄糖监测系统不适用的人群包括：

- 1) 易过敏性皮肤患者（消毒剂或医用胶布有过敏现象）慎用；
- 2) 对易患皮肤溃疡的患者禁止使用；
- 3) 对患有体液传染疾病的患者，由医生确定是否可以使用；
- 4) 缺乏必要的自我照顾能力的患者禁止使用；
- 5) 缺乏良好的视觉和听觉能力以识别并回应提醒的患者慎用；
- 6) 凝血功能有障碍，出血风险高的患者慎用。

1.4 警告

- 1) 如果产品内包装已被损坏或打开，请勿使用。使用未经灭菌的产品可能会引起感染。

- 2) 如果产品损坏或破裂，请不要使用。这可能会造成电气安全隐患或故障可能导致电击伤害。此外，损坏可能会导致产品无法正常工作。
- 3) 避免重复使用同一部位插入传感器。使用同一部位可能会造成疤痕或皮肤刺激。
- 4) 持续葡萄糖监测系统包括小部件，如果吞咽可能造成危险，请将产品放置于儿童无法接近的位置。
- 5) 如果在植入部位出现感染或炎症症状“红肿或疼痛”请寻求专业的医疗帮助。
- 6) 不要忽视高血糖或低血糖可能引起的症状。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，请使用指血血糖仪进行测试来检查您的血糖。
- 7) 如果您的持续葡萄糖监测系统损坏，请联系客服。

1.5 注意事项

- 1) 请按照产品说明书规定的方法使用本产品，否则会对产品造成损害。
- 2) 请勿使监测仪暴露于磁共振成像(MRI)设备、X-射线设备、计算机断层扫描(CT)仪、强度调制放射治疗设备(IMRT)或产生强磁场或电离辐射的其它设备。
- 3) 本品为一次性使用产品，请勿重复使用或与他人共用。
- 4) 请勿冷冻。
- 5) 请勿高温日照。
- 6) 请勿选择可能会被衣物频繁摩擦，具有疤痕，或者经常活动的部位植入监测仪。
- 7) 产品初次佩戴使用前，请避免潮湿。在使用肥皂和水洗手后擦干之前，不要打开产品内包装，并且确保设备干燥。
- 8) 请勿使用家用清洁剂、化学药品、溶剂、漂白剂、洗涤垫或尖锐的工具来清洁监测仪。少量外用酒精可用于清洁监测仪表面。
- 9) 重启手机后，需重新启动 APP。
- 10) 本产品与其他植入医疗设备（如起搏器）一起使用时的性能尚未被评估。
- 11) 目前还不清楚危重患者常见的不同疾病或药物如何影响产品性能。危重患者的监测仪葡萄糖读数可能不准确。
- 12) 监测仪佩戴时间不应超过 14 天。监测仪无法获取 14 天之后的读数。
- 13) 经研究，使用抗坏血酸(维生素 C)、水杨酸(止痛药，如阿司匹林)、对乙酰氨基酚(扑热息痛)、尿酸(高嘌呤食物)可能会影响监测仪监测葡萄糖值的准确度。
- 14) 皮肤有破损，疤痕，感染或红肿，可能影响设备的放置并影响持续葡萄糖监测的准确性。
- 15) 严重贫血，红细胞压积不正常的患者的葡萄糖监测准确性未进行验证，不能保证测量数据的可靠性。
- 16) 传感器松动或脱出可能导致 APP 没有读数。
- 17) 传感器折断，请勿自行处理，请向专业医护人员寻求帮助。
- 18) 持续葡萄糖监测系统软件生成的报告仅用于提高糖尿病的管理和预防水平，不能作为治疗药物调整的依据。
- 19) 移动计算终端存储空间不足时，持续葡萄糖监测系统软件运行可能会出现异常，此时，用户需要清理移动计算终端存储空间，重新运行应用后可继续正常使用。建议用户定期清理移动计算终端的存储空间。
- 20) 确保持续葡萄糖监测系统软件在没有病毒或恶意软件的移动计算终端上运行，并使用最新的安全补丁进行更新。

1.6 射频通信

本产品可产生、使用和辐射射频能量，并可能对无线电通信造成有害干扰，无法保证在特定安装中不会发生干扰。如果本产品确实对无线电或电视接收造成有害干扰，建

建议您尝试通过以下措施之一纠正干扰：

- 1) 移动或重新定位监测仪。
- 2) 增加监测仪与其他发射 / 接收干扰的设备之间的距离。

在监测仪使用的相同频段传输的普通消费电子设备可能会阻止您的监测仪和移动计算终端之间的通信。但是，这种干扰不会导致发送任何不正确的数据，也不会对您的设备造成任何损害。

监测仪和 APP 之间的射频通信距离可达 10 米 (33 英尺)。

1.7 防水性能

当淋浴、洗澡或游泳时，监测仪是防水的，但是热水可能会缩短监测仪的使用寿命。在监测仪离开水后，请用干净的毛巾擦干。

注：①蓝牙信号在水中会减弱，所以监测仪在水中可能无法正常通信。②请勿将产品暴露在深度大于 2.0 米的水中，或暴露时间不得超过 30min。

1.8 废弃物处理

用户应将正常使用完毕的监测仪按照医疗废弃物进行处理，其中发射器部分需按照电子类医疗废弃物处理，不可直接丢进垃圾桶。如还有疑问请联系客服，进一步了解详细情况。

2. M8 持续葡萄糖监测系统介绍

2.1 名称及型号

产品名称：持续葡萄糖监测系统

型号、规格：M8

2.2 工作原理

M8 持续葡萄糖监测系统使用电化学传感器来监测组织液中的葡萄糖水平。应用电化学反应原理，通过固定在传感器上葡萄糖氧化酶氧化皮下组织液中的葡萄糖，并将电子转移到金属电极，从而产生电流，电流强度与组织液中葡萄糖的含量成正比。传感器采集电化学信号，输出模拟信号；发射器接收传感器的模拟信号，通过模拟前端转化为数字信号，通过射频传输到移动应用程序(APP)，APP 端接收信号转换葡萄糖水平，形成葡萄糖监测图谱。

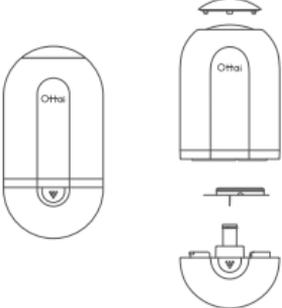
在监测图谱的基础上，可以分析患者每天的最高葡萄糖值、最低葡萄糖值及葡萄糖值波动的规律。实时显示葡萄糖数值时，还可以对患者提供高低葡萄糖提醒功能，及葡萄糖变化方向和速率等信息。

2.3 适用范围

产品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。产品可提供并存储连续葡萄糖值，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，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 14 天。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。

2.4 产品组成

产品由监测仪 (含传感器和发射器)、助针器和持续葡萄糖监测系统移动软件 (发布版本：1) 组成。

持续葡萄糖监测系统设备	持续葡萄糖监测系统软件 (APP)
	 <p data-bbox="681 430 789 453">发布版本: 1</p>

2.5 设备安装

- 1) 打开产品包装, 检查设备是否完整无损。
- 2) 用酒精棉清洁您的上臂背侧区域, 待皮肤干燥后进行下一步。
- 3) 逆时针方向, 旋转拧开设备底部的盖子。
- 4) 掀开设备顶部的保险盖。
- 5) 将助针器放置在手臂清洁好的区域, 按下顶部的发射按键, 轻轻移开助针器。
- 6) 轻轻按压监测仪边缘的胶布, 使其贴合于皮肤。

注: ① 具体操作可按照本说明书中的快速操作指南开始使用。② 佩戴部位请选择在手臂背侧至肘区间上方三分之一处、柔软、脂肪较多的部位。

3. 持续葡萄糖监测系统软件介绍

3.1 功能概述

持续葡萄糖监测系统软件 (以下简称 APP) 为持续葡萄糖监测系统组成部分, 仅可与持续葡萄糖监测系统设备配合使用。监测仪佩戴完成后, 用户可使用已安装该 APP 的移动计算终端与监测仪通过蓝牙进行连接从而获取数据。

APP 可以随时监测您的血糖数据, 并根据您的周期血糖变化制定每日监测图表, 以及为您提供高低血糖提醒。

发射器嵌入式软件具有采集、存储及传输数据的功能, 此软件不可由用户进行安装, 也不需要用户提前配置环境和参数。

葡萄糖值更新时间

持续葡萄糖监测系统软件的“监测”页中, 可每 5 分钟显示一次新的葡萄糖值。

使用限制

使用该 APP 时, 需输入正确的手机号与短信验证码才能完成登录并进行后续的操作。

输入输出数据类型

输入用户的葡萄糖参数, 输出血糖统计、血糖分析报告、高低血糖提醒。

接口

1) 应用程序接口

- 不适用。APP 未提供供外部调用的应用程序接口。

2) 网络接口

- 预期用户：使用 CGMS 进行血糖管理的个人。
- 使用场景：导出血糖报告。
- 预期用途：在结束佩戴的时候可以导出血糖报告。
- 技术特征：持续葡萄糖监测系统软件使用 https 网络协议与服务器安全通讯。
- 使用限制：只有在结束佩戴的时候才能导出血糖报告。
- 故障应对措施：无。

3) 蓝牙接口

- 预期用户：使用 CGMS 进行血糖管理的个人。
- 使用场景：获取葡萄糖数据。
- 预期用途：APP 与 CGMS 进行数据交互，CGMS 生命周期管理，获取 CGMS 监测的葡萄糖数据等。
- 技术特征：标准传输协议，蓝牙 4.2 及以上。
- 使用限制：APP 需要运行在支持蓝牙 4.2 及以上的手机操作系统中。
- 故障应对措施：APP 与 CGMS 之间提供异常断连重试机制。

3.2 合规性

持续葡萄糖监测系统软件符合如下法规文件的要求：

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械通用名称命名规则》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械软件注册技术审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》、《移动医疗器械注册技术审查指导原则》

3.3 安装与维护

APP 运行环境

a. 硬件配置

	Android	iOS	服务器
操作系统	Android 5.0及兼容版本	iOS 13.0及兼容版本	不低于AliyunOS 2.1903
CPU	1.4Ghz及兼容版本	1.4Ghz及兼容版本	不低于4核
内存	RAM 3GB及兼容版本	ROM 2GB及兼容版本	不低于16 GB
存储	不低于64GB	不低于16GB	不低于200 GB
蓝牙	4.2及兼容版本	4.2及兼容版本	不适用
数据库	不适用	不适用	不低于MySQL 8.0
屏幕尺寸	不低于 5.0 英寸	不低于4.7 英寸	不适用
屏幕分辨率	不低于 1280*720	不低于1334*750	不适用
屏幕最大亮度	不低于 150cd/m2	不低于 150cd/m2	不适用
电池容量	不低于3000 mAh	不低于1715mAh	不适用
环境光	运行持续葡萄糖监测系统软件的移动计算终端应具有环境光检测功能，显示屏亮度矫正功能、屏幕亮度自动调节和手动调节等功能。		不适用
开机自检	运行持续葡萄糖监测系统软件的移动计算终端，在开机后能对运行环境进行检测。		不适用

b. 网络条件

网络架构：CS 架构；网络类型：互联网，带宽不低于 5Mbps。

安装软件

1) IOS 系统：如果您使用的是带有 IOS 系统的移动计算终端，您可以从苹果应用程序商店下载 APP。

2) 安卓系统：如果您使用的是带有 Android 系统的移动计算终端，您可以从安卓应用程序商店下载 APP。

注：除以上两种方式，也可扫描包装盒上官方 APP 二维码，下载安装官方 APP。

维护及支持

北京深纳普思人工智能技术有限公司对 APP 提供技术维修支持。

如需进行 APP 的升级维护，北京深纳普思人工智能技术有限公司可提供专业的技术人员维护由本公司指定可以维护的 APP 版本，由本公司保留对此的解释权。

北京深纳普思人工智能技术有限公司将以 APP 更新的方式对此产品进行维护。

卸载 APP

在已安装 APP 的移动计算终端的桌面上长按 APP 的图标，再此图标旁将显示“卸载”选项，点击“卸载”选项即可卸载 APP。另外，可在移动计算终端的“设置”-“应用管理”处对 APP 进行卸载。

3.4 APP 操作使用

首次使用

1) 注册登录

按要求安装 APP 后，在移动计算终端桌面上打开 APP，输入手机号、短信验证码，注册并登录 APP 账号。

2) 完善个人信息

根据 APP 内提示，完善个人信息，包括出生日期、性别、身高、体重等。

3) 设备连接

根据图文说明，正确的佩戴监测仪，激活并连接监测仪。

连接后等待监测仪初始化。监测仪连接后，需要 60 分钟的预热时间，方可进行血糖数据传输。

4) 血糖阈值设定

设定目标血糖的上限值和下限值，以便收到系统发出的高、低血糖的提醒信息。

注：具体操作可按照本说明书中的快速操作指南开始使用。

5) 开始监测

监测仪初始化完成后，APP 开始实时显示监测数据。

注意：本说明书提供的软件界面图示仅供参考，请以 APP 实际显示情况为准。

血糖监测

在“APP 内 - 监测”版块，查看监测仪监测的实时血糖数据和血糖曲线。

血糖变化指示箭头：

↑	血糖处于快速上升状态
↗	血糖处于缓慢上升状态
→	血糖处于平稳状态
↘	血糖处于缓慢下降状态
↓	血糖处于快速下降状态



血糖统计

在“APP内 - 统计”版块, 点击日历切换日期, 查看统计的血糖指标, 例如: 血糖折线图、最高血糖、最低血糖、平均血糖、高血糖占比、低血糖占比、达标率。

注: 用户可在 APP 内查看详细数据解读指南。

血糖提醒

实时血糖高于目标血糖阈值的上限, 或低于目标血糖阈值的下限, 则 APP 给用户发送提醒信息。

个人中心

在“APP内 - 我的”版块, 可查看我的设备、设备状态、剩余时间。

点击头像右侧箭头查看个人信息, 包括昵称、出生日期、性别、身高、体重等。

点击“血糖目标”右侧箭头, 可修改目标血糖阈值。

点击“血糖异常提醒”, 可设置血糖异常提醒。

点击“设置”, 查看软件名称、APP 版本号、用户协议。点击“退出登录”, 可退出 APP 账号的登录。

点击“健康打卡”, 查看或记录指血、饮食、运动、用药、胰岛素等事件。

点击“血糖报告”, 可查看已生成的血糖报告。

3.5 网络安全说明和使用指导

用户访问控制机制

APP 仅有普通用户权限, 用户通过手机号和短信验证码进入软件, 权限为操作软件的所有功能。

接口及其数据类型和技术特征

请参见本说明书中 3.1 接口描述。

数据备份与灾难恢复

葡萄糖数据存储于发射器中。移动计算终端蓝牙开启时, 会将存储的葡萄糖数据传输至 APP。服务端定期进行数据库备份, 可通过数据库自带工具完成数据恢复。

运行环境

请参见本说明书中 3.1 接口描述。

3.6 软件质量

3.6.1 功能性

见本说明书 3.4 节所述。

3.6.2 性能效率

在本说明书中所述的 APP 运行环境下，在 APP 的“监测”功能页面中，可每 5 分钟显示一次新的葡萄糖数据。

3.6.3 信息安全性

APP 信息安全保护等级划分：血糖监测、血糖统计、血糖提醒及系统设置的安全级别为 B 级。

3.6.4 兼容性

有关可与本 CGMS 监测仪一起使用的兼容应用程序和软件的列表，请访问本公司官方网站。与未列出的应用程序和软件一起使用该监测仪可能会导致葡萄糖读数不准确。持续葡萄糖监测系统软件只兼容某些移动计算终端和操作系统。请检查本说明书中第 3.3 节所述运行条件。

若移动计算终端已安装该 APP，需要更新的情况下安装新版本时，新版本将覆盖旧版本。APP 在同一台移动计算终端上不可同时安装多个版本，仅能保留一个版本，实际的功能以最后一次安装的版本为主。

该 APP 与其他软件同时运行时，不会造成其他软件的功能缺失或运行错误。

APP 数据接口：通过蓝牙协议与监测仪进行通讯。

使用该 APP 无需提前配置环境和参数。

3.6.5 易用性

使用该 APP 需要如下基础知识：

- 1) 使用移动计算终端的知识。
- 2) 使用 Android 或 iOS 操作系统的能力。
- 3) 阅读简体中文或阿拉伯数字的能力。

该 APP 的提示信息：

- 1) 用户登录输入错误的验证码时，提示“验证码不正确”。
- 2) 蓝牙关闭，提示“未开启蓝牙功能，血糖数据无法同步”。
- 3) 血糖数据异常提示。
- 4) 需开通手机权限时会发送相关提示。

3.6.6 可靠性

蓝牙断联时，数据不会丢失，在蓝牙重新连接后，自动同步历史数据。

移动计算终端重启后，服务运行正常。

3.6.7 可维护性

进入“APP 内 - 我的”用户管理界面，可查看用户信息。点击设置按钮，可对软件进行维护。

3.6.8 可移植性

该 APP 至少应在本说明书 3.3 节里的“软件运行环境”所描述的环境下运行。

4. 终止血糖监测（移除、更换监测仪）

在使用持续葡萄糖监测系统时，APP 会在首页提示产品使用剩余时间，您可以根据使用剩余时间提前购买或更换监测仪，以备您持续监测自己的血糖变化。

4.1 正常终止血糖监测

- 1) 监测仪在佩戴满 14 天（336h）后应停止佩戴，若继续佩戴也无法获取监测数据；
- 2) 从身体上取下监测仪之前，请确保监测仪已经断开连接；
- 3) 监测仪断开连接后，轻轻从皮肤上揭起胶布一角；
- 4) 慢慢撕下监测仪后，安全丢弃监测仪

4.2 提前终止血糖监测

当您需要提前停止使用监测仪时，您可根据 APP 内提示进行。

取下监测仪操作同 4.1 正常终止血糖监测即可。

注：当发生以下情况，您可以采取提前终止血糖监测操作：

- 1) 监测仪不在正常使用期内；
- 2) 监测仪有脱落或胶粘剂有脱落；
- 3) 有其他物品摩擦监测仪（例如，安全带等）；
- 4) 您选择的安装部位不是推荐安装部位。
- 5) 安装监测仪前，安装部位没有清洁、干燥。

5. 监测仪规格

葡萄糖浓度探测范围	2 ~ 25mmol/L
发射器尺寸（直径*高）	24mm*3.5mm
传感器植入体内尺寸	5mm
发射器电源	一块锂电池（3V）
使用寿命	14天
发射器内存	可存储长达14天的数据
操作温度	5 ~ 40°C，请勿冷冻
操作的相对湿度	10% ~ 85%RH，无冷凝
储存和运输温度范围	2 ~ 30°C，请勿冷冻
储存和运输相对湿度	10% ~ 85%RH，无冷凝
大气压	70 ~ 106KPa
启动时间	60min
无线传输距离	10m
防水等级	IPX8
灭菌方式	辐照灭菌
发射频带	2.4 ~ 2.4835GHz
调制类型	GFSK（高斯频移键控）调制
有效辐射功率	≤20dBm（EIRP）
CMIIT ID	2022DP20134

6. 保养及维修

6.1 保修和保养

本产品保证其在材料和工艺上不存在缺陷，自生产日期后的 12 个月内为保修期。在保修期内，本产品将根据设备的具体情况，决定更换设备。本产品的保证仅适用于新设备，在监测仪更换的情况下，保修期不得延长。

本产品保证仅在监测仪符合要求使用时有效，不适用于以下情况：

- 1) 人为拆卸设备而造成设备损坏；
- 2) 如果服务的任何部分由专业维修人员以外的任何人造成损坏；
- 3) 如果损害是由不可抗力或其他超出制造商控制范围的事件造成的；
- 4) 如果损坏是由于疏忽或使用不当造成的，包括但不限于不适当的存储或物理滥用，如跌落或其他原因等。

本产品的保证仅适用于初始使用用户。任何初始使用用户进行出售、租赁或其他转让的用户使用本产品的行为，均应导致本保证立即终止。

本产品无可维修的零件，无需进行保养。

6.2 存储及运输

储存温度为 2°C ~ 30°C，储存湿度为 10% ~ 85%RH，无冷凝。

易碎物品，避免潮湿，请勿冷冻。

7. 电路图和元器件清单

本产品组成中的所有零部件仅可返厂或由本公司指定的专业人员进行维修，非本公司专业人员不可维修此设备。若用户需要制造商提供电路图、元器件清单及图注等技术资料，需要联系厂家协商获取。

8. 电气安全

监测仪的安全特征

按防电击类型分类	内部电源设备
按防电击的程度分类	BF型应用部分；敷贴于患者手臂上与患者接触的部分为应用部分
按对进液的防护程度分类	IPX8
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	不能在有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的设备
按运行模式分类	连续运行设备
设备的额定电压和频率	一次性锂电池供电，DC3V
设备的输入功率	不适用
设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分	否
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	非永久性安装设备

9. 电磁兼容性

9.1 指南和制造商说明——电磁发射

指南和制造商的声明—电磁发射		
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中使用		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB 4824	1组	持续葡萄糖监测系统仅为其内部功能使用射频能量。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	持续葡萄糖监测系统适于使用在所有的设施中，包括家用和不直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

9.2 电磁抗干扰

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
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中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入 / 输出线	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5%UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上, >95% 的暂降) 40%UTT, 持续 5 周 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70%UT, 持续 25 周 (在 UT 上, 30% 的暂降) <5%UT, 持续 5s (在 UT 上, >95% 的暂降)	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果持续葡萄糖监测系统的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐持续葡萄糖监测系统采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60 Hz) 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的工频磁场水平特性
注：UT 是指施加试验电压前的交流电网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

M8 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中使用

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导	3 V (有效值) 150 kHz-80 MHz	3 V(有效值)	禁止在比建议的隔离距离更靠近持续葡萄糖监测系统任何部分(包括电缆)的范围内使用移动式 and 便携式射频通讯设备。该建议的隔离距离是根据可适用于发射器频率的方程计算的。 建议的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=2.3\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~6.0 GHz 这里 P 是依照发射器制造厂商发射器的最高额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d 是建议的间隔距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 c 来确定，在每个频段 d 都应比符合电平低。 在带有下面符号标记的设备附近可能发生干扰 (☺)
射频辐射			
GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V/m	

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应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。

- 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工科医频带是指 6.765 MHz~6.795 MHz、13.553 MHz~13.567 MHz、26.957 MHz~27.283 MHz 和 40.66 MHz~40.70 MHz。
- 在 150 kHz~80 MHz 之间的工科医频带及 80 MHz~2.5 GHz 频率范围内的符合电平，是用来减少因移动式 / 便携式通信装置被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。为此，附加因子 10/3 用于计算在这些频率范围内发射机的推荐隔离距离。
- 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。如果测得的葡萄糖监测系统所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测持续葡萄糖检测系统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，比如重新调整持续葡萄糖监测系统的方向或位置。
- 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

9.3 建议的安全距离

便携式及移动式射频通信设备和 M8 持续葡萄糖监测系统的推荐隔离距离			
持续葡萄糖监测系统预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，持续葡萄糖监测系统的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和持续葡萄糖监测系统之间的最小距离来防止电磁干扰			
依照发射器的功率得出的安全距离（m）			
发射器的额定功率（W）	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
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，能用对应发射机频率栏中的公式。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 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应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。			

9.4 警示

除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器外，使用规定外的附件、换能器可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

设备或系统不应与其他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。

有源医疗器械服从于特殊的EMC方面的防范措施，并因此必须按照这些指导方针安装和使用。

便携式和移动式通信射频设备可能影响医用电气设备的使用。

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。

10. 提示及故障排除

提示/故障	可能情况	处理方式
蓝牙连接中断，血糖数据无法同步	手机距离监测仪太远	缩短手机与监测仪的距离
蓝牙关闭，血糖数据无法同步	蓝牙关闭	打开蓝牙
网络连接异常，新设备无法连接成功	无网络连接	检查网络连接或者重试网络连接
网络连接异常，统计页数据无法正常显示	无网络连接	检查网络连接或者重试网络连接
血糖数据异常	监测仪脱落、监测仪摩擦严重、粘贴片污染、监测仪未正确安装	检查监测仪外观是否完整无损坏，若有损坏请更换监测仪；若无损坏请继续血糖监测，必要时进行就医治疗。
绑定失败	监测仪已经被使用	绑定一台新的监测仪
	绑定的设备不是监测仪	选择监测仪进行绑定
高血糖提醒	血糖过高，已经超过目标血糖上限	继续监测血糖，必要时进行就医治疗
低血糖提醒	血糖过低，已经低于目标血糖下限	继续监测血糖，必要时进行就医治疗
开通权限	手机未对 APP 开通所需权限	根据指示打开对应权限
APP 闪退、卡顿	手机系统崩溃	打开应用商店，升级 APP 版本
监测仪安装后皮肤过敏	安装部分的衣服、褶皱等物体摩擦导致	确保监测仪没有与其他物体摩擦
	佩戴人对产品材质过敏	与医生联系
监测仪不能正常开启	操作不当，设备没有正常安装	查看监测仪安装说明书，或与客服联系
	请检查设备是否在规定的温度之外	将监测仪移动到规定工作温度 (5°C (41°F) ~40°C (104°F)) 之间，再次开启
	其他情况	请与客服联系

11. 电磁兼容基本性能

持续葡萄糖监测系统可对血糖进行实时监测。

12. 临床试验信息

临床试验概述

本产品已通过临床试验进行评价。该临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值法试验设计。试验范围为成年糖尿病患者，产品佩戴部位为上臂背侧肱二头肌外侧缘，使用期限为14天。筛选合格的受试者入组后，佩戴持续葡萄糖监测系统，以EKF血糖检测仪测量静脉血糖作为金标准，评估持续葡萄糖监测系统的有效性，同时评估产品佩戴期间的安全性。

整个测量区间的系统性能准确性指标和结果如下：

评价指标类型	评价指标	临床试验结果
主要评价指标	与对照参考值的 20/20% 一致率	93.3% > 65% (点估计目标值)
	测量点落在 Clarke 误差栅格分析 A+B 区的比例	99.6% > 95% (点估计目标值)
	测量点落在 Consensus 误差栅格分析 A+B 区的比例	99.8% > 95% (点估计目标值)
	平均绝对相对误差值 (MARD%)	8.106%±3.869% < 18% (点估计目标值)
次要评价指标	报警 (提醒) 正确率	高血糖报警 (提醒) 成功率为95.8%；低血糖报警 (提醒) 成功率为84.1%。 高血糖检测成功率为95.7%；低血糖检测成功率为88.0%。
	传感器的稳定性	除了后期 (14 天) 的 20/20% 一致率为 86.8%，其余时间分期的 20/20% 一致率均高于 90%。 前期 (第 1 天)，前中期 (第 2-5 天)，中期 (第 6-9 天)，中后期 (第 10-13 天)，后期 (第 14 天) 的 MARD 均值分别是 8.591%±4.191%、6.716%±2.852%、8.525%±3.450%、8.166%±3.930%、10.506%±6.564%。
安全性评价指标	传感器的重复性	主 / 副传感器成对的平均绝对差值 (PARD) 均值为 0.065±0.085。
	产品易用性	调查问卷总分共 90 分，总得分平均为 86.0±7.27 分，提示产品易用性良好。
	传感器寿命	佩戴 14 天期间，主 / 副传感器存活中位数为 14 天，累计总体失效比例为 11.6%。
	不良事件	共有 5 例 (6.9%) 受试者发生 6 次不良事件。所有发生的不良事件与器械的关系均为肯定无关。
	器械缺陷	试验过程未发现器械缺陷。

高、低血糖提醒功能的临床性能说明

本产品具有高、低血糖提醒功能，用户可根据自身状况，自定义目标血糖阈值的上限和下限，当血糖高于目标阈值的上限，或低于目标阈值的下限，则APP给用户发送提醒信息。该高、低血糖提醒功能的性能已通过临床试验进行评价，在临床试验中，低血糖提醒的阈值设置为4.4mmol/L，高血糖提醒的阈值设置为11.1mmol/L。高、低血糖提醒的性能评价包含了高、低血糖的提醒成功率与失败率(即敏感性)、检测成功率与失败率(即特异性)，在临床试验中相关定义如下：

① 低血糖提醒成功率与失败率（即敏感性）

低血糖提醒成功率是当EKF测量值低于提醒阈值时的前15分钟内，后30分钟内，持续葡萄糖监测系统成功提示低血糖提醒的比例。

低血糖提醒失败率是上述时间内，持续葡萄糖监测系统未提示低血糖提醒的比例。

② 低血糖检测成功率与失败率（即特异性）

低血糖检测成功率是持续葡萄糖监测系统提示连续发生的低血糖事件的前后30分钟内，EKF同样检测到低血糖的发生比例。

低血糖检测失败率是持续葡萄糖监测系统提示低血糖事件的前后30分钟内，EKF未检测到低血糖发生的比例。

③ 高血糖提醒成功率与失败率（即敏感性）

高血糖提醒成功率是当EKF测量值高于报警阈值时的前15分钟内，后30分钟内，持续葡萄糖监测系统成功提示高血糖提醒的比例。

高血糖提醒失败率是上述时间内，持续葡萄糖监测系统未提示高血糖提醒的比例。

④ 高血糖检测成功率与失败率（即特异性）

高血糖检测成功率是持续葡萄糖监测系统提示高血糖事件的前后30分钟内，EKF同样检测到高血糖的发生比例。

高血糖检测失败率是持续葡萄糖监测系统提示高血糖事件的前后30分钟内，EKF未检测到高血糖发生的比例。

本产品高、低血糖提醒的临床性能试验结果总结如下：

低血糖提醒成功率与失败率（即敏感性）		低血糖检测成功率与失败率（即特异性）		高血糖提醒成功率与失败率（即敏感性）		高血糖检测成功率与失败率（即特异性）	
成功率	失败率	成功率	失败率	成功率	失败率	成功率	失败率
84.1%	15.9%	88.0%	12.0%	95.8%	4.2%	95.7%	4.3%

注意：

- 1) 高、低血糖提醒功能仅用于提示用户进行指尖血测量血糖，并不作为决定和调整治疗方案的依据。
- 2) 产品高、低血糖提醒功能的性能已通过临床试验进行评价。高血糖和低血糖的提醒阈值初始设置为血糖 > 11.1mmol/L 会提示血糖过高提醒，血糖 < 4.4mmol/L 会提示血糖过低提醒。临床试验中的高、低血糖阈值仅为临床试验中受试者的建议值，用户可根据自身血糖情况进行高低血糖提醒阈值的自定义设置。
- 3) 本产品临床试验中，在血糖 <3.9mmol/L 和 <4.4mmol/L 的亚组中，测量点落在 Clarke 误差栅格分析 A+B 区的比例低于 90%，当用户需要确认低血糖的情况时，请使用指血血糖仪进行血糖测试。
- 4) 传感器葡萄糖值是基于组织间液葡萄糖水平，可能与血糖水平（手指）不同，特别是在血糖变化迅速的时候。如果您的血糖读数与您的症状或预期不匹配，此时用户可使用指血血糖仪进行血糖测试来检查本系统所测得的血糖读数。

附件一.标记符号

	不可重复使用		湿度限制
	如包装破损切勿使用		序列编号
	警告		生产批号
	经辐射灭菌		生产日期
	BF型应用部分		有效期
	请勿丢进垃圾桶		易碎物品, 小心搬运
	非电离的电磁辐射		查阅使用说明
	怕雨		可回收利用
	怕晒		制造商
	温度限制		医疗器械

附件二.术语表

CGMS	持续葡萄糖监测系统 (Continuous Glucose Monitoring System), 是指通过葡萄糖传感器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度而间接反应血糖水平的监测技术, 可提供连续、全面、可靠的全天血糖信息, 了解血糖波动的特征, 发现不易被传统监测方法所探测的隐匿性高血糖和低血糖。
设备	由助针器及监测仪等部件组成的整体。
监测仪	含传感器和发射器, 统一以“监测仪”代指; 一体机设计, 使用时无需用户进行组装。
移动计算终端	指供个人使用的移动计算技术产品终端, 包括通用 (商业现成) 终端和专用 (自制医用) 终端, 使用形式可以分为手持式 (如平板电脑、便携式计算机、智能手机等)、穿戴式 (如智能眼镜、智能手表等) 和混合式 (手持式与穿戴式相结合)。 本产品中 APP 可安装的移动计算终端为手持式通用 (商业现成) 终端。
APP (移动应用程序)	设计用来运行在智能手机或平板电脑等移动设备上的移动应用程序。持续血糖监测 (CGM) APP 与持续血糖监测仪一起使用, 用于血糖的连续监测。
上限	设置的血糖提醒的最大值, 当血糖高于该值时, 提醒血糖过高。
下限	设置的血糖提醒的最小值, 当血糖低于该值时, 提醒血糖过低。
警告	通知您潜在的危險。

产品序列号 / 批号

见产品标签。

生产日期及使用期限

见产品标签。

制造商信息

医疗器械注册证编号：国械注准 20243070268

生产许可证编号：京药监械生产许 20240008 号

注册人 / 生产企业名称：北京深纳普思人工智能技术有限公司

住所：北京市海淀区西北旺东路 10 号院东区 7 号楼四层 S408

生产地址：北京市北京经济技术开发区经海五路 58 号院 3 号楼 2 层东 210 室

联系方式：400-9039-130

售后服务单位：北京深纳普思人工智能技术有限公司

版本号：B/1

修订日期：2024.03.06

