

System Ciągłego Monitorowania Glikemii Seria Anytime 5

1 Pobierz aplikację

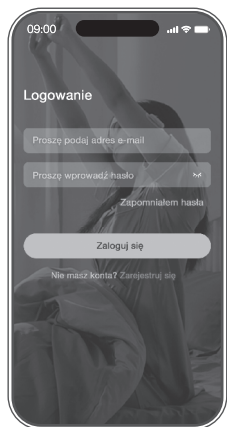


Yuwell Anytime



Wyszukaj w App Store lub Google Play aplikację Yuwell Anytime i pobierz na smartfon.

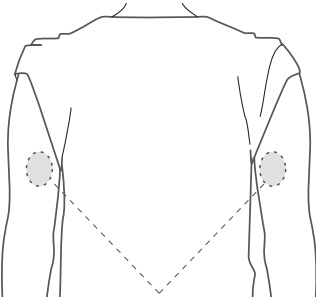
2 Logowanie/ Rejestracja



Wpisz adres e-mail, aby zarejestrować się /zalogować na konto.

Kliknij „Dalej” i postępuj zgodnie z instrukcjami.

3 Wybierz miejsce aplikacji



Tylna-boczna część ramienia

Jako miejsce aplikacji wybierz tylną-boczną część ramienia. Uwaga: Unikaj miejsc mocno umięśnionych oraz z bliznami.

System Ciągłego Monitorowania Glikemii Seria Anytime 5

Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H, Anytime 5H SE

Instrukcja Używania

Drogi Użytkownika

Dziękujemy za wybór Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) Seria Anytime 5. Korzystając z tego wyrobu medycznego będziesz na bieżąco śledzić odczyty glikemii na Twoim smartfonie nosząc jedynie niewielki Sensor.

- Oto niektóre korzyści płynące z używania CGM do monitorowania poziomu glukozy.
- Ograniczenie nakłutć palca: **Seria Anytime 5** umożliwia podejmowanie decyzji terapeutycznych bez wykonywania nakłutć palca. (Jeśli alerty glukozy i odczyty z **Serii Anytime 5** nie odpowiadają Twoim objawom, samopoczuciu i/lub oczekiwaniom, użyj glukometru do podejmowania decyzji dotyczących leczenia cukrzycy.)
- Przewidywanie i zapobieganie hiperglikemii i hipoglikemii: dzięki **Serii Anytime 5** otrzymujesz informacje o kierunku i szybkości zmian stężenia glukozy, które ostrzegają o konieczności podjęcia działań w celu zapobiegania hipoglikemii lub hiperglikemii.
- Monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym: Anytime 5 dostarcza wartość glikemii co 3 minuty przez 16 dni (Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H SE) lub 14 dni (Anytime 5H). Ponadto zapewnia zestawienie standardy-zwanymi wskaźnikami glikemii, aby ułatwić szybsze i bardziej świadome decyzje dotyczące zarządzania cukrzycą.

1 Poznaj swój System

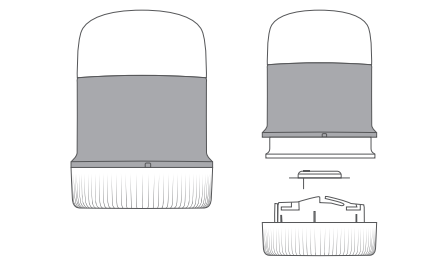
1.1 Elementy produktu

System Ciągłego Monitorowania Glikemii składa się z Sensora, Transmitera, Aplikatora oraz Oprogramowania. Sensor, transmiter i aplikator są zintegrowane w jedną całość i są jednorazowego użytku.

Oprogramowanie obejmuje aplikację do ciągłego monitorowania glikemii (aplikację mobilną) Yuwell Anytime, Follow Anytime oraz Anytime View (komputerowy system zarządzania glikemią/ portal).

Wersja Windows odnosi się do oprogramowania szpitalnego systemu zarządzania glikemią instalowanego na urządzeniu końcowym z systemem Windows.

Model produktu	Anytime 5	Anytime 5P	Anytime 5Pro	Anytime 5H	Anytime 5H SE
Elementy	Sensor + Transmitter + Aplikator + Oprogramowanie				
Anytime View	Opcja	Opcja	Opcja	Opcja	Opcja
Yuwell Anytime i Follow Anytime	Standard	Standard	Standard	Standard	Standard
Okres użytkowania (dni)	16	16	16	14	16
Możliwości zastosowania	Instytucje medyczne oraz warunki domowe				



Rysunek 1. Wygląd produktu

1.2 Zasada działania

Glukoza z płynu śródtkankowego ulega reakcji katalizowanej enzymatycznie przez oksydazę glukozy Sensora i na elektrodzie zachodzi elektrochemiczna reakcja utleniania. Powstałe natężenie prądu jest proporcjonalne do stężenia glukozy. Transmitter odczytuje sygnał z Sensora i przekształca go w wynik glikemii, a oprogramowanie aplikacji wyświetla go na ekranie smartfona.

1.3 Metoda kalibracji

Produkt jest kalibrowany fabrycznie.

2 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Opis urządzenia

System Ciągłego Monitorowania Glikemii **Serii Anytime 5** to zintegrowany system ciągłego monitorowania glikemii (iCGM), zapewniający ciągły pomiar stężenia glukozy co 3 minuty, prezentując poziomy glikemii, trendy i alerty. Może być stosowany na ramieniu przez maksymalnie 16 dni (Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro i Anytime 5H SE) lub 14 dni (Anytime 5H). Jest przeznaczony do stosowania zarówno w placówkach medycznych (pacjenci hospitalizowani i ambulatoryjni), jak i w warunkach domowych (w tym w różnych warunkach pozaszpitalnych). System jest fabrycznie kalibrowany i nie wymaga kalibracji poprzez nakłucie palca. Urządzenie jest jednorazowego użytku. Po zużyciu przeznaczony do utylizacji.

2.2 Przeznaczenie

System CGM **Seria Anytime 5** jest przeznaczony do ciągłego monitorowania glikemii, w płynie śródtkankowym, w czasie rzeczywistym.

2.3 Wskazania do stosowania

System Ciągłego Monitorowania Glikemii **Serii Anytime 5** jest urządzeniem do ciągłego monitorowania glikemii (CGM) w czasie rzeczywistym, z funkcją alertów, wskazanym w leczeniu cukrzycy typu 1 lub typu 2 u osób w wieku 18 lat i starszych.

System wykrywa trendy i śledzi wzorce oraz pomaga w wykrywaniu epizodów hiperglikemii i hipoglikemii, ułatwiając zarówno doraźne, jak i długoterminowe modyfikowanie terapii. Interpretacja odczytów systemu powinna opierać się na trendach glikemii i kilku kolejnych odczytach w czasie. System przeznaczony jest do zastępowania pomiarów glikemii we krwi poprzez nakłucie palca (za pomocą glukometru), w celu podejmowania decyzji terapeutycznych, w tym dawkowania insuliny. Należy pamiętać, że dawkowanie insuliny, w przypadku każdego systemu CGM, powinno być oparte o wyznaczone dot. leczenia od lekarza prowadzącego.

2.4 Docelowa populacja pacjentów

- System jest przeznaczony dla pacjentów z cukrzycą w wieku 18 lat i starszych, z wyłączeniem kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

2.5 Dociśnięcie użytkownika

Przeznaczony do stosowania przez pacjentów w wieku 18 lat i starszych z cukrzycą typu 1 lub typu 2 oraz przez personel medyczny.

2.6 Przeciwwskazania

- Pacjenci z ryzykiem krwawień, skłonni do owadzeń skóry lub z alergią na środki dezynfekujące bądź plastyki kleje medyczne powinny unikać stosowania. Również osoby z wrażliwą skórą lub skłonnością do alergii nie powinny stosować tego wyrobu.
- System należy usunąć przed wykonaniem rezonansu magnetycznego (MRI), tomografii komputerowej (CT) lub dławieniem.
- Systemu nie wolno używać z systemami automatycznego dawkowania insuliny (AID), w tym z systemami zamkniętej pętli i systemami wstrzykiwania dostarczania insuliny.

2.7 Ostrzeżenie

- Produkt nie jest urządzeniem podtrzymującym ani wspomagającym życie. Użytkownik może usunąć urządzenie w przypadku jego awarii. W szczególnych przypadkach, jeśli użytkownik źle się czuje, a odczyt z CGM nie koresponduje z jego samopoczuciem, należy użyć glukometru, aby sprawdzić poziom glukozy. Nieprzeprowadzenie badania glukometrem w takiej sytuacji, może wiązać się z ryzykiem takim, jak: śpiączka hipoglikemiczna lub długotrwała hiperglikemia prowadząca do powikłań cukrzycowych.
- Nie należy nigdy ignorować objawów hipoglikemii lub hiperglikemii. W sytuacji, gdy wyniki glikemii i Sensora nie są zgodne z samopoczuciem Pacjenta lub jeśli odczyt nie zawiera danych, zaleca się potwierdzenie glikemii poprzez badanie z krwi glukometrem. W przypadku badania poziomu glukozy z krwi glukometrem, należy pamiętać, że przy ciężkiej niedokrwistości lub nieprawidłowych wartościach hematokrytu wiarygodność pomiarów z krwi włóścińcowej z palca lub krwi żyłnej może być obniżona; w takich przypadkach należy skonsultować się z personelem medycznym.
- U niektórych osób może wystąpić nadrażliwość na klej plastra utrzymującego Sensora na skórze. Jeśli zauważyłś znaczące podrażnienie skóry wokół Sensora lub pod nim, usuń Sensor i przeryj korzystanie z systemu. Skontaktuj się z personelem medycznym przed ponownym użyciem systemu.
- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci będących bez nadzoru osoby dorosłej. Nie wolno połkać małych elementów urządzenia, które mogą stanowić ryzyko zadławienia.

2.8 Środki ostrożności

- Przed użyciem Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii przeczytaj niniejszą Instrukcję Używania. W przypadku jakichkolwiek pytań skontaktuj się z personelem medycznym lub Infolinią Genexo.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia. Nie używaj urządzenia ponownie. Ponowne użycie może skutkować brakiem odczytów glikemii i spowodować zakażenie. Urządzenie nie nadaje się do ponownej sterylizacji.
- Należy chronić Sensor przed odklejeniem się od skóry. U niektórych osób może dojść do przedwczesnego odklejania się plastra mocującego, dlatego w razie potrzeby urządzenie można dodatkowo przymocować plasterm wzmacniającym. Jeśli podstawowy plaster urządzenia nie przylega stabilnie do skóry, może to spowodować wysunięcie elektrody Sensora z ciała, a tym samym prowadzić do nieprawidłowych wskazań poziomu glukozy.
- Unikaj nadmiernego pocenia spowodowanego intensywnym wysiłkiem. Pot może wpływać na przychepność plastra urządzenia i powodować jego poluzowanie. Awaria urządzenia, słaba przychepność plastra Sensora, pocenie się i dostanie się wody lub krwi do wnętrza urządzenia mogą prowadzić do nieprawidłowych odczytów.
- Jeśli użytkownik korzysta z pompy insulinowej, odległość między CGM a miejscem infuzji insuliny nie powinna być mniejsza niż 5 cm.
- Elementy systemu mogą być używane wyłącznie razem i nie mogą być łączone z innymi urządzeniami lub aplikacjami.
- Zużytych urządzeń nie należy wyrzucać w sposób niekontrolowany, aby zapobiec skażeniu krzywemu.
- Zmiany skórne takie, jak rany, uszkodzenia, blizny, zaczerwienienia, obrzęki lub infekcje, mogą wpływać na dokładność wyników ciągłego monitorowania glikemii.
- Odległość między odbiornikiem (tj. smartfonem z zainstalowaną aplikacją) a transmiterem nie powinna przekraczać 6 m. W celu zapewnienia ciągłości odczytów, informacji o alarmach i alertach, smartfon powinien być noszony stale przy użytkowniku. Utrata łączności przez aplikację może wpłynąć na działanie funkcji powiadomień, skutkując brakiem terminowych alertów o przekroczeniu ustalonego zakresu glikemii.
- Przyjmowanie suplementów kwasu askorbinowego (witaminy C) podczas noszenia Sensora może prowadzić do fałszywego zawyżenia odczytów glikemii. Spożycie kwasu askorbinowego w dawkach przekraczających 1000 mg na dobę może wpłynąć na pomiary Sensora, co może skutkować przeoczeniem ciężkiego epizodu hipoglikemii. Kwas askorbinowy występuje w suplementach diety, w tym w preparatach wielowitaminowych. Niektóre suplementy, mogą zawierać wysokie dawki kwasu askorbinowego i nie powinny być stosowane podczas korzystania z Sensora. W celu ustalenia czasu utrzymania się aktywności kwasu askorbinowego w organizmie należy skonsultować się z personelem medycznym.
- Jeśli przyjmujesz lub planujesz przyjmować leki, przed użyciem CGM omów z personelem medycznym swój stan zdrowia oraz możliwy wpływ stosowanych leków na działanie CGM.
- System ciągłego monitorowania glikemii nie zawiera części przeznaczonych do naprawy przez użytkownika. W przypadku awarii produktu podczas użytkowania należy skontaktować się z Infolinią Genexo lub bezpośrednio z producentem. Nie należy demontować urządzenia w celu naprawy, przeglądu, wymiany lub modyfikacji.
- Nie używaj Sensora, jeśli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub dolna osłona produktu została zdemontowana, ponieważ mogło dojść do naruszenia sterylności wyrobu. W takim przypadku Sensora nie należy używać i należy postąpić zgodnie z postanowieniami punktu „6.5 Utylizacja odpadów”.
- Elektroda Sensora zawiera dwa biomierytały pochodzenia mikrobiologicznego: oksydazę glukozyową oraz rekombinowaną ludzką albuminę surowicy (rHSA).

3 Parowanie Sensora z aplikacją

3.1 Pobieranie aplikacji

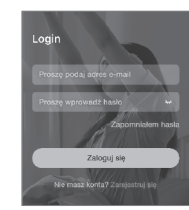
Przejdź do sklepu App Store lub Google Play Store i wyszukaj aplikację „Yuwell Anytime App”, następnie pobierz i zainstaluj ją. Jeśli aplikacja jest już zainstalowana, możesz sprawdzić aktualizacje w sklepie z aplikacjami i uaktualnić ją do najnowszej wersji.

3.2 Logowanie do aplikacji

- Logowanie
 - Otwórz aplikację Yuwell Anytime po jej instalacji (Rysunek 1).
 - Zainstaluj i otwórz aplikację Yuwell Anytime. Jeśli jest to pierwsze użycie, aby utworzyć konto, postępuj zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie. Użyj swojego adresu e-mail jako identyfikatora konta i utwórz hasło w celu zakończenia rejestracji. W przypadku ponownego użytkownika załóż się na swoje konto, wprowadzając adres e-mail i hasło. Następnie kliknij „Zaloguj się”, aby zalogować się na konto.

3.3 Połączenie urządzenia

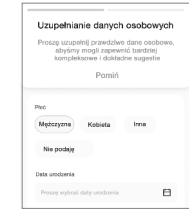
- W przypadku użytkownika korzystającego z aplikacji po raz pierwszy, po zalogowaniu wyświetlany jest ekran „Uzupelnianie danych osobowych”; należy wprowadzić podstawowe informacje zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami w celu uzupełnienia danych osobowych (Rysunek 2).
- Wybierz Serię Anytime 5 i naciśnij, aby przejść do następnego kroku (Rysunek 3).
- Przygotuj urządzenie i naciśnij przycisk „Następny” (Rysunek 4).
- Przygotuj urządzenie i naciśnij przycisk „Następny” (Rysunek 4).
- Wybierz jako miejsce aplikacji tylną część ramienia (unikaj obszarów umięśnionych oraz blizn) (Rysunek 5).
- Unikaj miejsc z bliznami, uszkodzeniami skóry, zaczerwienieniem lub infekcjami.
- Odległość od miejsca wstrzyknięcia insuliny powinna wynosić co najmniej 5 cm.
- Unikaj miejsc, w których urządzenie może być uciskane podczas snu.
- Unikaj miejsc uciskanych przez odzież, na przykład przez pasek.
- Oczyszć i zdezynfekuj skórę alkoholem lub inną odpowiednią metodą dezynfekcji, następnie po wyschnięciu przejdź do następnego kroku (Rysunek 6).
- Kontrola urządzenia
 - Przed otwarciem opakowania sprawdź termin ważności. Nie używaj produktów po upływie terminu ważności.
 - Dokładnie sprawdź produkt. Nie używaj go, jeśli aluminiowo-plastkowe opakowanie jest uszkodzone.



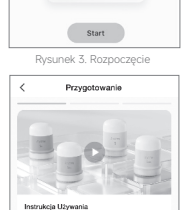
Rysunek 1. Logowanie



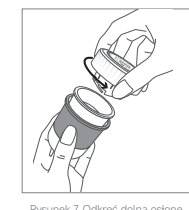
Rysunek 2. Dane osobowe



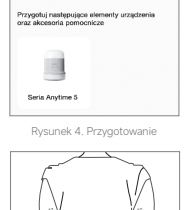
Rysunek 3. Rozpoczęcie



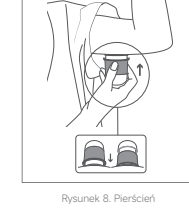
Rysunek 4. Przygotowanie



Rysunek 5. Przygotowanie skóry



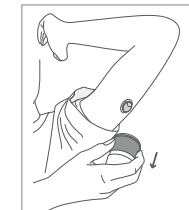
Rysunek 6. Dezynfekcja skóry



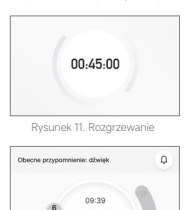
Rysunek 7. Odkrycie osłony



Rysunek 8. Pierścień



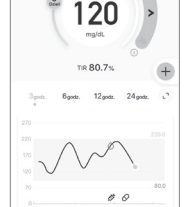
Rysunek 9. Zdejmij aplikator



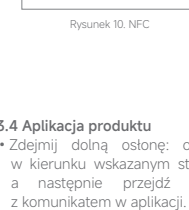
Rysunek 10. NFC



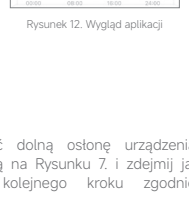
Rysunek 11. Rozgrzewanie



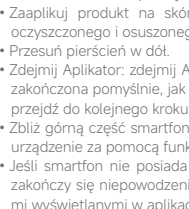
Rysunek 12. Wygląd aplikacji



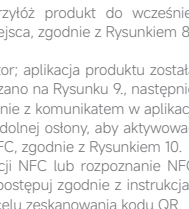
Rysunek 13. Strzałki trendu



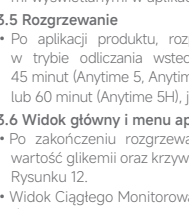
Rysunek 14. Odkrycie plastra i usunięcie urządzenia



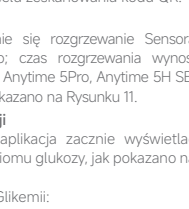
Rysunek 15. Ustawienia górnej i dolnej wartości docelowej glikemii



Rysunek 16. Ustawienia metody powiadomień



Rysunek 17. Ekran niepodłączonego urządzenia



Rysunek 18. Raport danych

3.4 Aplikacja produktu

- Zdejmij dolną osłonę: odkręć dolną osłonę urządzenia w kierunku wskazanym strzałką na Rysunku 7 i zdejmij ją, a następnie przejdź do kolejnego kroku zgodnie z komunikatem w aplikacji.
- Zaaplikuj produkt na skórę: przyłóż produkt do wcześniej oczyszczonego i osuszonego miejsca, zgodnie z Rysunkiem 8.
- Przesuń pierścień w dół.
- Zdejmij Aplikator: zdejmij Aplikator; aplikacja produktu została zakończona pomyślnie, jak pokazano na Rysunku 9, następnie przejdź do kolejnego kroku zgodnie z komunikatem w aplikacji.
- Zbliż górną część smartfona do dolnej osłony, aby aktywować urządzenie za pomocą funkcji NFC, zgodnie z Rysunkiem 10.
- Jeśli smartfon nie posiada funkcji NFC lub rozpoznania NFC zakończ się niepowodzeniem, postępuj zgodnie z instrukcją wyświetlanymi w aplikacji w celu zeskanowania kodu QR.

3.5 Rozgrzewanie

- Po aplikacji produktu, rozpocznie się rozgrzewanie Sensora w trybie odczytu wstępnego; czas rozgrzewania wynosi 45 minut (Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H SE) lub 60 minut (Anytime 5H), jak pokazano na Rysunku 11.

3.6 Widok główny i menu aplikacji

- Po zakończeniu rozgrzewania, aplikacja zacznie wyświetlać wartość glikemii oraz krzywą poziomu glukozy, jak pokazano na Rysunku 12.
- Widok Ciągłego Monitorowania Glikemii:
 - 1) Aplikacja wyświetla najnowszy odczyt glikemii wraz z czasem



3.7 Rejestr zdarzeń

- W celu zarejestrowania zdarzenia, należy nacisnąć przycisk „Rejestr Zdarzeń” na ekranie głównym aplikacji. Użytkownik może wybrać typ zdarzenia i wprowadzić szczegóły. W menu głównym wybierz „Rejestr Zdarzeń”, aby przejść do strony rejestru zdarzeń i wyświetlić listę zdarzeń (kliknij, aby wyświetlić i edytować). Użytkownik może nacisnąć „+” w dolnej części ekranu, aby dodać zapis zdarzenia. Aby usunąć zdarzenie, należy je zaznaczyć przesuwając zdarzenie z prawej strony do lewej i nacisnąć symbol „X”.

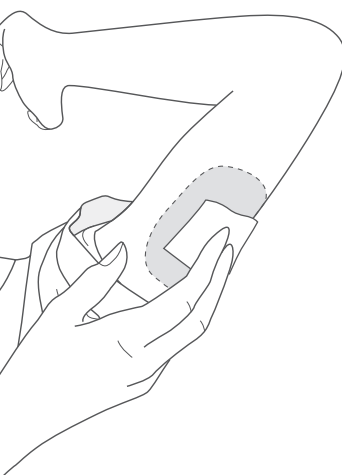
3.8 Zakończenie sesji monitorowania glikemii

- Podczas noszenia urządzenia aplikacja wyświetla czas działania. Po jego zakończeniu aplikacja automatycznie rozłączy się i wyświetli komunikat z prośbą o potwierdzenie zakończenia sesji.
 - Usunięcie urządzenia: powoli odklej urządzenie wraz z plasterem z miejsca aplikacji, jak pokazano na Rysunku 14, a następnie zutilizuj je jako odpady medyczne.
 - Sprawdź skłócenie w miejscu aplikacji pod kątem przekrwienia, infekcji, zaczerwienienia, obrzęku itp. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości wykonaj zdjęcie do oceny przez personel medyczny lub skontaktuj się z personelem medycznym w celu kontroli.

3.9 Ustawienia urządzenia

- Wysoki i niski zakres docelowy glikemii
 - Naciśnij menu „Góra / Dolna wartość docelowa”. Użytkownik może ustawić wysoki i niski cel glikemii zgodnie z indywidualnymi kryteriami, wybrać odpowiednie wartości i nacisnąć „Zapisz”, aby zakończyć konfigurację dolnej i górnej wartości docelowej stężenia glukozy, jak pokazano na Rysunku 15.
- Ustawienia powiadomień
 - Naciśnij menu „Ustawienia powiadomień”, jak pokazano na Rysunku 16. Użytkownicy mogą ustawić lub zmodyfikować sposób i typ powiadomień zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie. Urządzenie generuje powiadomienia na podstawie ustawionych wysokich i niskich wartości docelowych glikemii.
- Urządzenie CGM
 - Naciśnij menu „Urządzenie CGM”; po połączeniu urządzenia z aplikacją wyświetlany jest Numer Seryjny (SN) aktualnie podłączonego urządzenia.
 - Urządzenie jest wyposażone w funkcję wymuszonego zakończenia noszenia. W razie potrzeby możesz nacisnąć „Zakończ noszenie / użytkowanie”, jak pokazano na Rysunku 17. Zakończenie noszenia wymaga ponownego potwierdzenia, w tym celu system wyświetli odpowiedni komunikat potwierdzający.

4 Przygotuj skórę



Zdezynfekuj miejsce aplikacji za pomocą chusteczki nasączoną alkoholem i pozostaw do wyschnięcia przed wykonaniem kolejnego kroku.

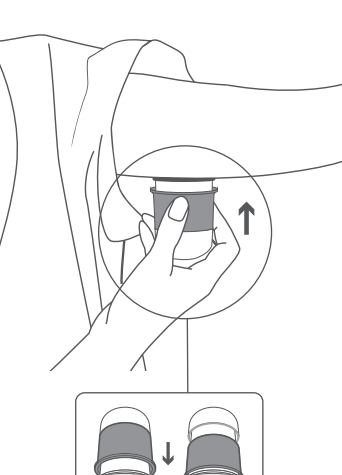
5 Odkręć dolną osłonę



Podczas tego kroku, nie wyrzucaj dolnej osłony.

Obróć dolną osłonę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, zgodnie ze strzałką i zdejmij ją.

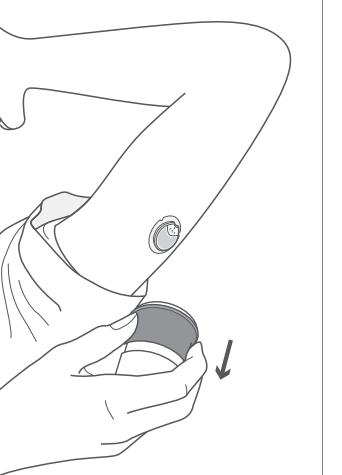
6 Naciśnij (przesuń do przodu) kolorowy pierścień zabezpieczający



Przyłóż produkt mocno do skóry, przed pchnięciem pierścienia.

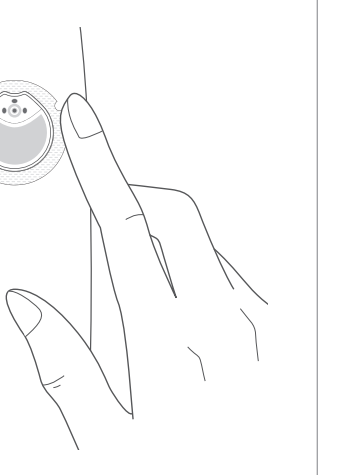
Przyłóż produkt mocno, na wcześniej oczyszczonej i osuszonej powierzchni skóry. Przesuń kolorowy pierścień w dół.

7 Zdejmij aplikator



Powoli zdejmij aplikator. W tym momencie, produkt został pomyślnie założony.

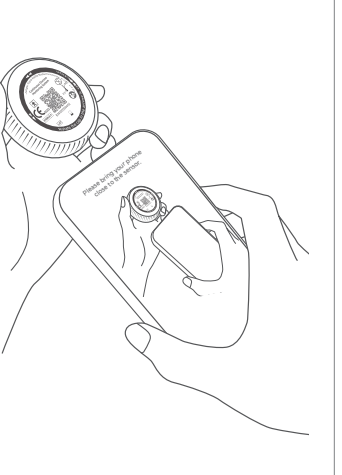
8 Dociśnij plaster



Delikatnie dociśnij krawędzie plastra medycznego urządzenia tak, aby mieć pewność, że przylega on do skóry prawidłowo.

9 Potącz urządzenia

Aktywacja NFC

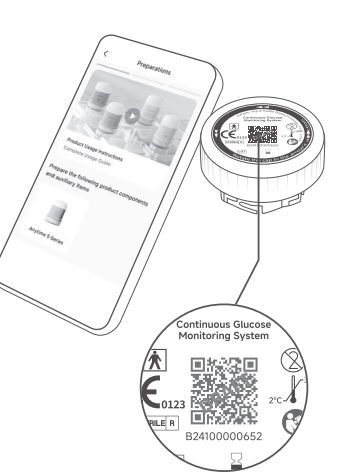


Zbliż górną część smartfona do dolnej osłony, i poczekaj, aż na ekranie smartfona pojawi się powiadomienie oraz zostanie wyświetlony ekran parowania.

W razie potrzeby przesuń smartfon w górę, w dół, w lewo lub w prawo, aby zapewnić prawidłowe połączenie NFC między smartfonem a urządzeniem.

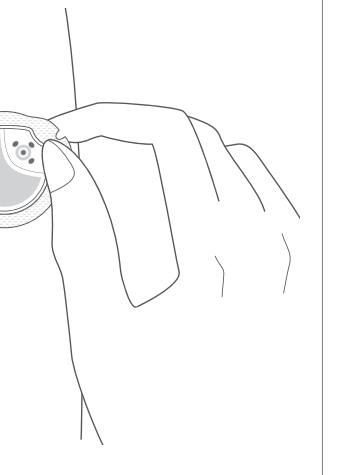
9 Potącz urządzenia

Jeśli funkcja NFC jest niedostępna, możesz zeskanować kod QR.



Użyj aplikacji do zeskanowania kodu QR, znajdującego się na dolnej osłonie, aby zakończyć parowanie urządzenia i przejść do ekranu startowego.

Zdejmij urządzenie



Po zakończeniu okresu użytkowania delikatnie odklej krawędź plastra medycznego i powoli usuń zarówno plaster, jak i urządzenie z miejsca aplikacji. Zutilizuj je jako odpady medyczne.

nie jest połączona, na ekranie wyświetlany zostanie komunikat o błędnej konfiguracji. Urządzenie niepołączone, jak pokazano na Rysunku 18.

3.10 Analiza glikemii
• Wzorczeń dzienny/dobowy
• „Naciśnij „Wzorzec dzienny”, na ekranie domyślnie wyświetlane są dane z bieżącego dnia. Można wybrać konkretne daty w celu przeglądania danych historycznych oraz wyświetlenia krzywej glikemii i głównych parametrów, jak pokazano na Rysunku 19.
• Raport danych
• „Naciśnij „Raport danych”, aby przejść do listy danych. Użytkownik może przeglądać szczegółowe zapisy danych oraz uzyskać dostęp do raportu AGP (Ambulatoryny Profil Glukozy) wygenerowanego dla każdej sesji Sensora (jak pokazano na Rysunku 20).

3.11 Pozostałe funkcje
• Udośćnienie swoich danych monitorowania Obserwującym
• „Możesz udośćnić, w czasie rzeczywistym, swoje wyniki monitorowania swojemu lekarzowi, opiekunowi oraz członkowi rodziny za pośrednictwem aplikacji Follow Anytime. Twa Obserwujący powinni w pierwszej kolejności ściągnąć aplikację Follow Anytime na smartfon i zalogować w niej swoje konto. Po wysłaniu przez Ciebie zaproszenia będą mogli skonfigurować swój profil Obserwatora i przeglądać informacje o monitorowaniu stężenia glukozy.
• Udośćnienie danych Obserwującym
• „Naciśnij lewy, górny róg ekranu głównego, aby przejść do menu. Następnie naciśnij „Udośćnij”.
• „Wybierz „Dodaj „aby zaprosić Obserwujących. Wprowadź adres e-mail Obserwującego i dodaj notatkę.
• Yuwell Anytime View:
• „Portal Yuwell Anytime View jest przeznaczony dla personelu medycznego. Umożliwia nawiązanie połączenia z aplikacją Yuwell Anytime za pośrednictwem konta e-mail. Aplikacja Yuwell Anytime przesyła dane dot. glikemii do portala Yuwell Anytime View za pośrednictwem sieci.

3.12 Powiadomienia
• Powiadomienie o wysokiej wartości glikemii: Próg powiadomienia o wysokiej wartości glikemii można ustawić w menu ustawień, można dostosować do sytuacji lub zaleceń lekarza, jeśli odczyty stężenia glukozy z Systemu przekraczają ustawiony próg wysokiej wartości glikemii oraz nie odpowiadają Twojemu samopoczuciu. I/ lub oczekiwaniem, do podejmowania decyzji terapeutycznych należy wykorzystać wynik pomiaru glikemii z krwi włośniczkowej wykonany glukometrem.
• Powiadomienie o niskiej wartości glikemii: Powiadomienie o niskiej wartości glikemii jest najważniejszą funkcją Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii, szczególnie u diabetyków z niewiadomością hipoglikemii. Jeśli odczyty stężenia glukozy z Systemu są niższe niż ustawiony próg niskiej wartości glikemii oraz nie odpowiadają Twojemu samopoczuciu i/ lub oczekiwaniem, do podejmowania decyzji terapeutycznych należy wykorzystać wynik pomiaru glikemii z krwi włośniczkowej wykonany glukometrem.
• Prognozowanie wysokiej i niskiej wartości glikemii:
• Prognoza wysokiej wartości glikemii: gdy poziom glukozy mierzony przez Sensor osiągnie wartość 400 mg/dL (22,22 mmol/L) w ciągu 3-15 minut, wyświetlane jest powiadomienie predykcje. Próg ten nie może być zmieniony.
• Prognoza niskiej wartości glikemii: gdy poziom glukozy mierzony przez Sensor osiągnie wartość 54 mg/dL (3,0 mmol/L) w ciągu 3-15 minut, wyświetlane jest powiadomienie predykcje. Próg ten nie może być zmieniony.

• Utrata połączenia aplikacji / smartfona z transmisorem: Może być spowodowana przekroczeniem efektywnego zasięgu bezprzewodowej komunikacji Bluetooth lub występowaniem silnych zakłóceń w otoczeniu. Przykładowo sygnał może zostać czasowo utracony na dworcach kolejowych, lotniskach, targach itp. W takiej sytuacji dane nie są traczone, jednak powiadomienia o wartości glikemii nie będą w tym czasie odbierane. Połączenie zostaje znowu przywrócone, gdy aplikacja i transponder ponownie znajdą się w efektywnym zasięgu komunikacji.
• Ciężka hipoglikemia: próg systemu jest ustawiony na wartość 56 mg/dL (3,1 mmol/L) i nie może być zmieniany przez użytkownika. Gdy wartość glikemii spadnie poniżej 56 mg/dL (3,1 mmol/L), wyświetlane jest powiadomienie. Uchiaramy jest sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawia się uruchamianie. Po jego wystąpieniu wartość glikemii należy potwierdzić poprzez pomiar poziomu glukozy z krwi włośniczkowej za pomocą glukometru.
• Nieoczekiwane odpadnięcie Sensora: Sensor może odpadnąć na skutek odklejenia się plastra, co może być wywołane: nadmiernym poceniem się i wysiłkiem fizycznym lub tustą skórą lub – w niektórych przypadkach – brakiem odpowiedniego zabezpieczenia sensora plasterem wzmocniającym. Taka sytuacja może wymagać zakończenia bieżącej sesji systemu CGM Anytime 5 i rozpoczęcia nowej sesji.
• Nowy czujnik czyszczenia: Gdy podczas noszenia urządzenia stwierdzono, że plaster jest poważnie oszkliszony, można go wzmocnić za pomocą dodatkowego plastra wzmocniającego.
• Brak aktualizacji danych dot. glikemii: Należy upewnić się, że Bluetooth w smartfonie jest połączony i/ lub skontaktować się z Infolinią Genexo.
• Powiadomienia o innych nieprawidłowościach: w przypadku wystąpienia usterki podczas noszenia, system wyświetli powiadomienie zgodnie z rodzajem usterki. Należy postępować zgodnie z wyświetlanymi komunikatami lub skontaktować się z Infolinią Genexo.
• W przypadku innych usterek należy skontaktować się z Infolinią Genexo w celu konsultacji.

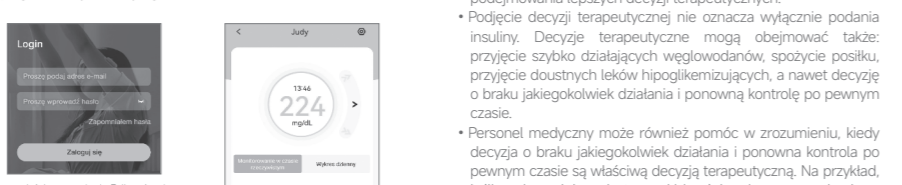
4 Konfiguracja Sensora z aplikacją Follow Anytime
4.1 Logowanie
Obserwujący pobiera, instaluje i otwiera aplikację Follow Anytime. Następnie tworzy konto w aplikacji Follow Anytime, używając swojego adresu e-mail, ustawiając hasło i logując się do aplikacji Follow Anytime, jak pokazano na Rysunku 1.
4.2 Dodanie Udośćniającego
Obserwujący mogą również dodać Udośćniającego, naciskając „Dodaj”, wpisując adres e-mail Udośćniającego,

do dodatek i wysyłając zaproszenie, jak pokazano na Rysunku 2. Udośćniający otrzyma powiadomienie o zaproszeniu w swojej aplikacji Yuwell Anytime.

4.3 Lista Udośćniających
Obserwujący zobaczą listę Udośćniających na swoim ekranie głównym, w tym Udośćniającego i jego odczyty poziomu glukozy, jak pokazano na Rysunku 3. Mogą wybrać konkretnego Udośćniającego, aby przejść do szczegółów lub przesunąć ekran, aby przejść do Listy powiadomień.
4.4 Lista powiadomień
Lista powiadomień zawiera zarówno zaproszenia otrzymane, jak i wysłane, jak pokazano na Rysunku 4.
4.5 Szczęgoty
• Śledzenie w czasie rzeczywistym
Obserwujący może wybrać Udośćniającego, aby przejść do szczegółowych wyników monitorowania w czasie rzeczywistym takich, jak wykres trendu, odczyty glikemii, wykresy, rejestr zdarzeń oraz widok dzienny, jak pokazano na Rysunku 5.
• Przegląd dzienny
Twa Obserwujący zobaczą swoje odczyty dzienne, mogą też wybrać datę, aby zobaczyć wykres, rejestr zdarzeń i przegląd dzienny, jak pokazano na Rysunku 6.

• Ustawienia
Twa Obserwujący mogą nacisnąć prawy górny róg ekranu aplikacji Follow, aby przejść do Ustawień, gdzie mogą przeglądać informacje dot. glikemii, uzupełniać notatki, dostosowywać powiadomienia i zakończyć śledzenie, jak pokazano na Rysunku 7.
• 2. Alert niskiej wartości glikemii
Domyślnie Alert niskiej wartości glikemii jest ustawiony na 56 mg/dL (3,1 mmol/L). Gdy wartość glikemii spadnie poniżej 56 mg/dL (3,1 mmol/L), Obserwujący otrzymają powiadomienie dźwiękowe.
• 2. Alert niskiej wartości glikemii
Domyślnie Alert niskiej wartości glikemii jest ustawiony na 56 mg/dL (3,1 mmol/L). Gdy wartość glikemii spadnie poniżej 56 mg/dL (3,1 mmol/L), Obserwujący otrzymają powiadomienie dźwiękowe.

4.6 Konfiguracja profilu w aplikacji Follow Anytime
Obserwujący mogą nacisnąć ikonę w lewym górnym rogu ekranu głównego, aby przejść do menu. Należy wybrać „Profil”, aby wyświetlić lub edytować informacje.
4.7 Ustawienia jednostek
Obserwujący mogą nacisnąć „Ustawienia jednostek” w menu, aby przejść do ustawień jednostek.
4.8 Informacje
Obserwujący mogą wybrać „Informacje” w menu, aby wyświetlić szczegóły takie, jak aktualizacje oprogramowania, umowa licencyjna użytkownika i warunki użytkowania, oświadczenia producenta i polityka prywatności.
4.9 Wylogowanie
Obserwujący może przejść do menu i wybrać „Wyloguj się”, aby wylogować się z bieżącego konta.



Rysunek 1. Logowanie do Follow Anytime



Rysunek 2. Dodawanie Udośćniającego



Rysunek 3. Lista Udośćniających



Rysunek 4. Lista powiadomień w aplikacji Follow Anytime



Rysunek 5. Widok dzienny w aplikacji Follow Anytime

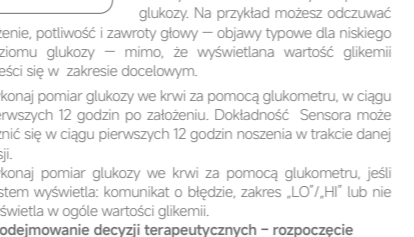
Rysunek 6. Widok dzienny w aplikacji Follow Anytime

Rysunek 7. Ustawienia aplikacji Follow Anytime

Rysunek 8. Ustawienia Alertu niskiej wartości glikemii

5.2 Podojmowanie decyzji terapeutycznych
Zaleca się współpracę z personelem medycznym w celu opracowania planu postępowania w cukrzycy, który będzie określał, kiedy informacje dostarczane przez System mogą być wykorzystywane do podejmowania decyzji terapeutycznych.

Uwaga
System może zastępować pomiary glikemii we krwi za pomocą glukometru. Aby zapewnić podojmowanie prawidłowych decyzji terapeutycznych, w poniższych przypadkach, wymagane jest wykonanie pomiaru glikemii za pomocą glukometru.



• Wykonaj pomiar stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru, jeśli uważasz, że odczyty glikemii są nieprawidłowe lub nie odpowiadają Twojemu samopoczuciu. Nie należy ignorować objawów, które mogą wskazywać na niski lub wysoki poziom glukozy. Na przykład możesz odczuwać dreszcze, potliwość i zawroty głowy – objawy typowe dla niskiego poziomu glukozy – mimo, że wyświetlana wartość glikemii mieści się w zakresie docelowym.
• Wykonaj pomiar glukozy we krwi za pomocą glukometru, w ciągu pierwszych 12 godzin po założeniu. Dokładność Sensora może różnić się w ciągu pierwszych 12 godzin noszenia w trakcie danej sesji.
• Wykonaj pomiar glukozy we krwi za pomocą glukometru, jeśli System wyświetla komunikat o błędzie, zakłóceniu „LOI/HI” lub niewydłania w ogóle wartości glikemii.
5.1 Podojmowanie decyzji terapeutycznych – rozpoznać
• Zanim zaczniesz wykorzystywać System do podejmowania decyzji terapeutycznych upewnij się, że prawidłowo rozumiesz sposób działania Systemu w odniesieniu do własnego organizmu. Do czasu potwierdzenia przez personel medyczny, że rozumiesz wzorce danych Systemu, używaj glukometru do podejmowania decyzji terapeutycznych. Obejmują to świadomości, że: wydajność Sensora może różnić między Sensorami, w trakcie okresu noszenia Sensora (czas noszenia określony w instrukcji Sensora) i w różnych sytuacjach.
• Zapoznaj się z działaniem Systemu może zająć dni, tygodnie, a nawet miesiące. Im częściej będziesz porównywał wyniki z Systemu z pomiarami z glukometru, tym lepiej zrozumiesz, jak System działa w konkretnej sytuacji. Współpracuj z personelem medycznym w celu opracowania planu zarządzania Twoją cukrzycą, który będzie obejmował informacje, kiedy możesz używać danych z Systemu do podejmowania decyzji terapeutycznych.
5.2 Pomocne wskazówki
• Często sprawdzaj glikemii, aby zobaczyć, jak wellgodywny, leki, aktywność fizyczna, choroba lub poziom stresu wpływają na odczyty glikemii z Sensora. Uzyskane informacje mogą pomóc ustalić Ci, dlaczego poziom glukozy czasami jest zbyt wysoki lub zbyt niski, oraz jak temu zapobiec w przyszłości.
• Porozmawiaj z personelem medycznym, aby zrozumieć, jak działa twój insulina lub doustny lek hipoglikemizujący. Im lepiej rozumiesz działanie swojej insuliny, w tym czas do rozpoczęcia działania oraz czas utrzymywania się działania insuliny w organizmie, tym większe jest prawdopodobieństwo podejmowania lepszych decyzji terapeutycznych.
• Podjęcie decyzji terapeutycznej nie oznacza wyłącznie podania insuliny. Decyzje terapeutyczne mogą obejmować także: przyjęcie szybko działających węglowodanów, spożycie posiłku, przyjęcie doustnych leków hipoglikemizujących, a nawet decyzję o braku jakiegokolwiek działania i ponowną kontrolę po pewnym czasie.
• Personel medyczny może również pomóc w zrozumieniu, kiedy decyzja o braku jakiegokolwiek działania i ponowna kontrola po pewnym czasie są właściwą decyzją terapeutyczną. Na przykład, jeśli poziom glukozy jest wysoki i rośnie, pierwszym odruchem może być przyjęcie dodatkowej dawki insuliny w celu jego obniżenia; jednak w zależności od tego, kiedy ostatnio podano insulinę lub jaka była ostatnia aktywność, właściwą decyzją terapeutyczną może być brak działania i ponowna kontrola po pewnym czasie.
• Odczyty wartości glikemii z Sensora, oparte na stężeniu glukozy w płynie śródtkankowym, mogą różnić się od wartości glikemii przy użyciu glukometru (pomiar z opuszką palca), szczególnie w okresach szybkich zmian glikemii. Jeśli odczyty stężenia glukozy i Alerty z Systemu nie odpowiadają objawom lub oczekiwaniom, do podejmowania decyzji terapeutycznych należy wykorzystać wynik pomiaru glikemii z krwi włośniczkowej wykonany glukometrem.
5.3 Wykorzystywanie odczytu stężenia glukozy do podejmowania decyzji terapeutycznych
Gdy sprawdzisz swój poziom glikemii, uwzględnij wszystkie informacje wyświetlane na ekranie podczas podejmowania decyzji dotyczącej dalszego postępowania lub decyzji terapeutycznej. Ważne: decyzje terapeutyczne wymagają uwzględnienia wielu danych. Nigdy nie należy podejmować decyzji terapeutycznej wyłącznie na podstawie strzałki trendu glukozy lub pojedynczej wartości glikemii. Niniejsza tabela zawiera informacje dotyczące sposobu interpretacji strzałek trendu glukozy przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych. Pamiętaj, abyś nigdy nie podejmował decyzji terapeutycznej wyłącznie na podstawie strzałki trendu glukozy.

5.4 Inne kwestie do rozważenia
Podojmowanie decyzji dotyczących dawki insuliny szybko działającej, w zależności od położenia i różnych sytuacji, może być trudne. Należy współpracować z personelem medycznym w celu omówienia różnych sytuacji i ustalenia, jakie postępowanie będzie najlepsze w Twoim przypadku. Poniżej przedstawiono pytania, które warto rozważyć:
• Wykonaj pomiar glukozy we krwi za pomocą glukometru, w ciągu pierwszych 12 godzin po założeniu. Dokładność Sensora może różnić się w ciągu pierwszych 12 godzin noszenia w trakcie danej sesji.
• Wykonaj pomiar glukozy we krwi za pomocą glukometru, jeśli System wyświetla komunikat o błędzie, zakłóceniu „LOI/HI” lub niewydłania w ogóle wartości glikemii.
5.1 Podojmowanie decyzji terapeutycznych – rozpoznać
• Zanim zaczniesz wykorzystywać System do podejmowania decyzji terapeutycznych upewnij się, że prawidłowo rozumiesz sposób działania Systemu w odniesieniu do własnego organizmu. Do czasu potwierdzenia przez personel medyczny, że rozumiesz wzorce danych Systemu, używaj glukometru do podejmowania decyzji terapeutycznych. Obejmują to świadomości, że: wydajność Sensora może różnić między Sensorami, w trakcie okresu noszenia Sensora (czas noszenia określony w instrukcji Sensora) i w różnych sytuacjach.
• Zapoznaj się z działaniem Systemu może zająć dni, tygodnie, a nawet miesiące. Im częściej będziesz porównywał wyniki z Systemu z pomiarami z glukometru, tym lepiej zrozumiesz, jak System działa w konkretnej sytuacji. Współpracuj z personelem medycznym w celu opracowania planu zarządzania Twoją cukrzycą, który będzie obejmował informacje, kiedy możesz używać danych z Systemu do podejmowania decyzji terapeutycznych.
5.2 Pomocne wskazówki
• Często sprawdzaj glikemii, aby zobaczyć, jak wellgodywny, leki, aktywność fizyczna, choroba lub poziom stresu wpływają na odczyty glikemii z Sensora. Uzyskane informacje mogą pomóc ustalić Ci, dlaczego poziom glukozy czasami jest zbyt wysoki lub zbyt niski, oraz jak temu zapobiec w przyszłości.
• Porozmawiaj z personelem medycznym, aby zrozumieć, jak działa twój insulina lub doustny lek hipoglikemizujący. Im lepiej rozumiesz działanie swojej insuliny, w tym czas do rozpoczęcia działania oraz czas utrzymywania się działania insuliny w organizmie, tym większe jest prawdopodobieństwo podejmowania lepszych decyzji terapeutycznych.
• Podjęcie decyzji terapeutycznej nie oznacza wyłącznie podania insuliny. Decyzje terapeutyczne mogą obejmować także: przyjęcie szybko działających węglowodanów, spożycie posiłku, przyjęcie doustnych leków hipoglikemizujących, a nawet decyzję o braku jakiegokolwiek działania i ponowną kontrolę po pewnym czasie.
• Personel medyczny może również pomóc w zrozumieniu, kiedy decyzja o braku jakiegokolwiek działania i ponowna kontrola po pewnym czasie są właściwą decyzją terapeutyczną. Na przykład, jeśli poziom glukozy jest wysoki i rośnie, pierwszym odruchem może być przyjęcie dodatkowej dawki insuliny w celu jego obniżenia; jednak w zależności od tego, kiedy ostatnio podano insulinę lub jaka była ostatnia aktywność, właściwą decyzją terapeutyczną może być brak działania i ponowna kontrola po pewnym czasie.
• Odczyty wartości glikemii z Sensora, oparte na stężeniu glukozy w płynie śródtkankowym, mogą różnić się od wartości glikemii przy użyciu glukometru (pomiar z opuszką palca), szczególnie w okresach szybkich zmian glikemii. Jeśli odczyty stężenia glukozy i Alerty z Systemu nie odpowiadają objawom lub oczekiwaniom, do podejmowania decyzji terapeutycznych należy wykorzystać wynik pomiaru glikemii z krwi włośniczkowej wykonany glukometrem.
5.3 Wykorzystywanie odczytu stężenia glukozy do podejmowania decyzji terapeutycznych
Gdy sprawdzisz swój poziom glikemii, uwzględnij wszystkie informacje wyświetlane na ekranie podczas podejmowania decyzji dotyczącej dalszego postępowania lub decyzji terapeutycznej. Ważne: decyzje terapeutyczne wymagają uwzględnienia wielu danych. Nigdy nie należy podejmować decyzji terapeutycznej wyłącznie na podstawie strzałki trendu glukozy lub pojedynczej wartości glikemii. Niniejsza tabela zawiera informacje dotyczące sposobu interpretacji strzałek trendu glukozy przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych. Pamiętaj, abyś nigdy nie podejmował decyzji terapeutycznej wyłącznie na podstawie strzałki trendu glukozy.

6.1 Podstawowe informacje
• Oprogramowanie: Yuwell Anytime
Model i specyfikacja: seria Anytime dla systemu Android, seria Anytime dla systemu iOS
Wersja oprogramowania: V2
Środowisko operacyjne oprogramowania

Klient iOS	Klient Android	Server	
Procesor (CPU)	2,5 GHz	2,0 GHz	2,40 GHz
Pamięć	4 GB	6+1 GB	16 GB
Dysk twardy	64 GB	64 GB	300 GB
Ekran wyświetlacza	1792*828	2408*1080	Wykonalny słoneczny 10,1"
Bluetooth	5.1 i wersje kompatybilne	5.1 i wersje kompatybilne	Wykonalny słoneczny 10,1"

6.2 Interfejs
• Oprogramowanie: Follow Anytime
Wersja oprogramowania: V2
Środowisko operacyjne oprogramowania: Spójne z oprogramowaniem Yuwell Anytime.
• Oprogramowanie: Anytime View
Wersja oprogramowania: V2
Środowisko operacyjne oprogramowania: System operacyjny Windows Server 2019 Datacenter (64-bit) i wersje kompatybilne.
6.3 Informacje o programowaniu transmissera
• Podstawowe informacje
• Oprogramowanie: oprogramowanie transmissera
• Wersja oprogramowania: V1
6.4 Konserwacja
Produkt jest wyrobem jednorazowego użytku i nie zawiera części wymagających wymiany ani naprawy. Jeśli produkt ulegnie awarii podczas użytkowania, należy skontaktować się bezpośrednio z producentem lub Infolinią Genexo. Nie należy samodzielnie otwierać urządzenia w celu naprawy, wymiany lub modyfikacji. Personel serwisowy powinien być wyznaczony przez producenta. Serwisowni serwisowe należy wykonywać zgodnie z informacjami przekazanymi przez producenta.
6.5 Utylizacja odpadów
• Produkt jest wyrobem jednorazowego użytku i po użyciu należy go zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych. Nie należy wyrzucać zużytych produktów w sposób dowolny; utylizacja odpadów powinna spełniać lokalne wymagania dotyczące gospodarowania odpadami w zakresie sprzętu elektronicznego, baterii, ostrych przedmiotów oraz materiałów, które mogą być narazone na kontakt z pyłami ustrojowymi człowieka.
• Produkt zawiera elementy elektroniczne i po zakończeniu okresu użytkowania powinien być traktowany jako elektroniczne odpady medyczne.
• W celu uzyskania dalszych szczegółów dotyczących sposobu utylizacji odpadów powstałych po użyciu tego produktu, użytkownicy mogą skontaktować się z producentem.

7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)
• Urządzenie spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej normy IEC 60601-1-2.
• W przypadku tego urządzenia należy zachować szczególne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz instalować je i używać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w niniejszej instrukcji.
• EMC zawieszony i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpłynąć na działanie tego urządzenia. Aby uniknąć silnych zakłóceń elektromagnetycznych, podczas użytkowania należy trzymać je z dala od urządzeń takich, jak telefony komórkowe i kuchenki mikrofalowe.
• Produkt nie posiada istotnych właściwości użytkowych.
• Wytyczne i oświadczenia producenta są szczegółowo opisane w załączniku.
• Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu ani na lub pod innym sprzętem. W przypadku neuronikowego urządzenia w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, że w tej konfiguracji działa ono prawidłowo.
• Urządzenie lub System mogą nadal ulegać zakłóceniom powodowanym przez inne sprzęty, nawet jeśli spełniają one odpowiednie krajowe normy emisji.
• Informacje o module bezprzewodowym:
1) Ostrzeżenie: To urządzenie może nadal ulegać zakłóceniom powodowanym przez inne sprzęty, nawet jeśli spełniają one odpowiednie krajowe normy emisji.
2) Transmitter: Częstotliwość: 2,4 G, tryb modulacji GFSK, pasmo 2400-2483,5 MHz, efektywna moc promieniowania 10 dBm.

8.1 Specyfikacje produktu

Model	Seria Anytime 5
Zakres glikemii	30-500 mg/dL, 1,7 - 27,8 mmol/L
Obszar użytkownika	Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H, 14 dni
Stylizacja	Stylizacja wąskiego elektronu (nieprzewodni)
Czas rozgrzewania	Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H: 45 minut Anytime 5H: 1 godzina
Interwał odczytania danych	5 minut
Pamięć (przechowywanie danych)	Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H: 16 dni Anytime 5H: 14 dni
Źródło zasilania	1,55 V
Zmowność baterii typowa	Co najmniej 16 dni
Temperatura przechowywania	-2~50°C
Temperatura pracy	-2~40°C
Temperatura pracy i przechowywania	10% RH-90% RH
Cisnienie robocze	700-1060 hPa
Stopień ochrony (uszczelnienie)	IP58 (1,5 m, 1 godzina)
Część zasilająca	Typ B
Wydajność transmisji (Nadawanie/Odbiór)	2,40 GHz - 2,48 GHz
Szerokość pasma	2 MHz
Maksymalna moc wyjściowa	0 dBm
Modulacja	GFSK
Szyfrowanie transmisji danych	1 m bps
Zasięg komunikacji danych	6 m

8.2 Wydajność kliniczna
W celu oceny dokładności i bezpieczeństwa zostało przeprowadzone wieloosrodkowe, kontrolowane badanie kliniczne, w którym porównano wyniki z serii Systemu Anytime 5 ze stężeniem glukozy we krwi żyłnej oznaczonym metodą laboratoryjną. W badaniu wzięło udział i poddano analizie 72 pacjentów z cukrzycą w wieku 18 lat i starszych.
8.3 Wyniki pierwszorzędowe
Wyniki pierwszorzędowe
Odstępek odsetkowy CGM mieszczących się w granicach 20% wartości referencyjnych lekarza/ zgodności 94,97%
Odstępek punktowy pomiarowy w strefach A+B 98,80%
Odstępek punktowy pomiarowy w strefach A+B 99,99%
Średnia bezwzględna różnica względna (MARD) 8,58%

8.4 Wyniki drugorzędowe
Wyniki drugorzędowe
Wskaznik prawidłowego wykrywania hipoglikemii (<3,9 mmol/L) 87,9%
Wskaznik prawidłowego wykrywania hipoglikemii (<3,0 mmol/L) 92,3%
Wskaznik prawidłowego wykrywania hipoglikemii (<1,7 mmol/L) 95,4%

8.5 Symbol

Symbol lub rysunek	Definicja	Symbol lub rysunek	Definicja
	Zasiegaj instrukcji		Część stosowana typu BF
	Odniesie się do instrukcji obsługi		Prądy stałe
	Sterylizowano przez napiromieniowanie		Upewnijmy przedzielnik w Europie
	Nie używać ponownie		Napiromieniowanie niejonizujące
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapieczętowanie nie jest zachowane		Nie wyrzucać do niesortowanych odpadów komunalnych
	Chroń przed zmrozeniem		Zakres temperatur (2-30 °C)
	Ostrzeżenie		Zakres wilgotności (10%-90%)
	Chroń przed światłem słonecznym		Zakres ciśnienia atmosferycznego (700 hPa-1060 hPa)
	Wyrob medyczny		Góra opakowania
	Termin ważności		Kod partii
	Numer katalogowy		Numer seryjny
	Numer modułu		Odczytywanie systemu przed oddaniem do użytku
	Znak CE		Polityka bezpieczeństwa i ochrony opakowania zewnętrznej
	IP58		Ważność danych

9 Gwarancja
Gratuluje zakupu Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) Serii Anytime 5. Produkt został wyprodukowany z najwyższej jakości materiałów oraz opracowany dla zapewnienia satysfakcji i bezpieczeństwa, pod warunkiem, że jest użytkowany prawidłowo i zgodnie z przeznaczeniem. Producent udziela ograniczonej gwarancji na prawidłową konstrukcję, wykonanie i materiały. Gwarancja jest udzielona wyłącznie na produkty, które zostały kupione na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, wyposażone są w polskojęzyczną instrukcję użytkowania, za wskazany Importerem: Genexo sp. z o.o. W trakcie okresu gwarancji, w przypadku ujawnienia wady tkwiącej w produkcie, Producent zobowiązuje się bez opóźnienia naprawić lub wymienić elementy systemu CGM Serii Anytime 5.

10 Informacje o produkcie
Numer partii produktu: Patrz etykieta na opakowaniu
Data produkcji i data ważności: Patrz etykieta na opakowaniu
Okres ważności: 12 miesięcy
Dystrybucja i serwis: Jiansgu Yuwe Medical Equipment & Supply Co., Ltd. Customer service: service@yuwell.com
Jiansgu Yuwell POC Tech Biotechnology CO., Ltd. No. 5 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, China
Metrex GmbH Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Niemcy
Genexo Sp. z o.o., ul. Gen. Zajacka 26, 01-510 Warszawa, Polska, tel. (+48 22) 839 11 99 www.genexo.pl, www.cgmggenexo.pl
© 2025 Jiansgu Yuwell POC Tech Biotechnology CO., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Uwaga: W celu uzyskania instrukcji technicznych należy zapoznać się z Instrukcją Używania. W przypadku jakiegokolwiek zmian zostanie wydana nowa wersja instrukcji Używania.

11 Informacje o produkcie

12 Informacje o produkcie

13 Informacje o produkcie

14 Informacje o produkcie

15 Informacje o produkcie

16 Informacje o produkcie

17 Informacje o produkcie

18 Informacje o produkcie

19 Informacje o produkcie

20 Informacje o produkcie

21 Informacje o produkcie

22 Informacje o produkcie

23 Informacje o produkcie

24 Informacje o produkcie

25 Informacje o produkcie

26 Informacje o produkcie

27 Informacje o produkcie

28 Informacje o produkcie

29 Informacje o produkcie

30 Informacje o produkcie

31 Informacje o produkcie

32 Informacje o produkcie

33 Informacje o produkcie

34 Informacje o produkcie

35 Informacje o produkcie

36 Informacje o produkcie

37 Informacje o produkcie

38 Informacje o produkcie

39 Informacje o produkcie

40 Informacje o produkcie

41 Informacje o produkcie

42 Informacje o produkcie

43 Informacje o produkcie

44 Informacje o produkcie

45 Informacje o produkcie

46 Informacje o produkcie

47 Informacje o produkcie

48 Informacje o produkcie

49 Informacje o produkcie

50 Informacje o produkcie

51 Informacje o produkcie

52 Informacje o produkcie