

SEJOY

持续葡萄糖监测系统使用说明书

CG-101

目录

1、产品简介.....	4
1.1、基本信息.....	4
1.2、系统详解.....	4
1.3、产品日常使用须知.....	6
2、传感器的组装与佩戴.....	8
2.1、使用须知.....	8
2.2、佩戴部位的选择.....	8
2.3、组装与佩戴.....	8
3、使用接收器获取使用数据.....	12
3.1、接收器符号说明.....	12
3.2、接收器界面显示及菜单.....	12
3.3、连接传感器.....	13
3.4、获得血糖数据及事件记录功能.....	14
3.5、更改接收器的设置.....	14
3.6、接收器充电方式及相关注意事项.....	15
4、使用持续葡萄糖监测系统软件获取数据.....	17
4.1、软件概述.....	17
4.1.1、功能概述.....	17
4.1.2、预期性能.....	18
4.1.3、配合使用的硬件.....	18
4.1.4、输入输出数据类型.....	18
4.1.5、接口.....	18
4.1.6、合规性.....	19
4.1.7、软件注意事项.....	20
4.2、安装与维护.....	21
4.2.1、软件运行环境.....	21
4.2.2、安装软件.....	22
4.3、软件操作.....	23

4.3.1、用户注册及登录.....	23
4.3.2、绑定传感器.....	25
4.3.3、同步传感器数据.....	25
4.3.4、查看实时血糖趋势图.....	26
4.3.5、高低血糖通知提醒.....	27
4.3.6、添加打卡事件.....	29
4.3.7、查看多日血糖分析及 AGP 血糖图谱.....	29
4.3.8、相关操作设置.....	31
4.3.9、连接新的传感器.....	33
4.4、软件质量.....	34
5、移除、更换传感器.....	40
5.1、移除传感器.....	40
5.2、更换传感器.....	40
6、持续葡萄糖监测系统注意事项.....	42
6.1、注意事项.....	42
6.2、关于本产品高、低血糖提醒功能的说明及注意事项.....	44
7、废弃物品处理.....	46
7.1、传感器废弃物的处理.....	46
8、清洁、维护及保养.....	47
8.1、清洁及消毒.....	47
8.2、维护及保养.....	47
9、电路图及元器件清单.....	48
10、传感器中的发射器软件.....	49
11、常见问题及解决方法.....	51
12、电气安全.....	53
12.1、传感器套装的安全特征.....	53
12.2、接收器套装的安全特征.....	53
13、系统规格.....	55
13.1、传感器规格.....	55

13.2、接收器规格	56
14、电磁兼容性.....	57
14.1、CG-101 配置 1	57
14.2、CG-101 配置 2	58
15、标签符号.....	60
16、产品序列号/批号、生产日期及使用期限.....	61
17、制造商信息.....	62

1、产品简介

1.1、基本信息

产品名称：持续葡萄糖监测系统

型号、规格：CG-101

结构及组成：产品由传感器套装（传感器组件包和敷贴器）、接收器套装或持续葡萄糖监测系统软件(发布版本 V1.0.0)组成。其中，传感器组件包内含传感电极组件(一次性葡萄糖探头)和导引针，敷贴器内含发射器和发射器背胶，接收器套装包含接收器、AC/DC 适配器和充电线。

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，产品可发出提醒。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

禁忌症：

- 在进行磁共振成像（MRI）之前，必需移除持续葡萄糖监测系统。
- 不可将此产品与胰岛素泵系统进行整合或与软件联用指导胰岛素摄入剂量。
- 注意:在使用产品前，请详细阅读本说明书。

1.2、系统详解

本产品包含多种配置方案，不同型号的系统所搭配的硬件配置有所区别，可佩戴天数、所使用的软件也会有所不同，具体配置见以下表格：

系统型号	传感器套装型号	可佩戴天数	持续葡萄糖监	CGR-101
------	---------	-------	--------	---------

			测系统软件	接收器套装
CG-101	CG-101-S01 配置 1	14	●	○
	CG-101-S01 配置 2	14	●	●
注：“●”代表有，“○”代表无				

CGR-101 接收器套装、持续葡萄糖监测系统软件分别在本文档中第 3 章和第 4 章进行详细介绍。

每个传感器套装都包含一个传感器组件和一个敷贴器，具体配置的型号见以下表格：

序列号	传感器套装型号	传感器组件包型号	敷贴器型号
1	CG-101-S01	CG-101-SP-01	CG-101-ST-01

CGR-101 接收器套装包含如下部件：

部件名称	型号	图示
接收器（一台）	CGR-101	
充电线（一根）	01.99.046.00325	
AC/DC 适配器（一个）	01.99.045.06133	

⚠ 注意：仅支持同一型号的传感器套装里的部件进行组装，不同型号套装之间不能混合使用。

⚠ 注意：每个传感器都有专属的二维码，由于其佩戴后再进行扫码连接，请注意扫描所佩戴传感器的包装上的二维码，避免扫错，以免造成传感器异常或者数据异常。

⚠ 注意：未经 SEJOY 授权不得自行改装传感器和接收器，否则可能导致危险。

⚠ 注意：用户应使用满足 GB49431 要求的移动计算终端。

下面的传感器组件包和敷贴器以 CG-101-S01 这一型号的套装为例

在具体的产品包装中，每个型号的系统除了配备传感器套装外，还会配备一份纸质的快速指南和一份电子版的用户说明书。用户说明书可按照快速指南上的指引操作而获得。如有困难，也可联系厂家获取。用户在打开传感器套装或接收器套装的包装后，需检查包装内容物是否存在损坏现象，并核对包装内的所有组件是否齐全。若发现任何组件损坏或缺失的情况，请及时拨打客服热线 [400-800-1692](tel:400-800-1692)。

传感器主要由两部分部件组装而成。其中的一部分部件在传感器组件包中，另一部分部件在敷贴器中。用户需仔细阅读本说明书的第 2 章节“传感器的组装与佩戴”，根据此章内容完成传感器的组装，并将传感器佩戴于上臂背侧。在传感器的末端有一个微小的柔性探头，可以插入皮肤之下。

当用户已完成传感器的组装并将其佩戴于上臂背侧后，CG-101 用户使用已安装软件的移动计算终端通过蓝牙无线通讯从传感器上获得用户的血糖读数及其他相关信息。本系统预期操作者为用户，由用户自行佩戴传感器，并操作持续葡萄糖监测系统软件。患者可根据本说明书中第 4 章节的内容自行下载持续葡萄糖监测系统软件的安装包，然后将此软件安装于自备的移动计算终端进行使用。

1.3、产品日常使用须知

用户使用本产品时，可继续正常进行日常生活中的各项活动。但为了保证系统能够正常使用，请仔细阅读以下内容：

- 用户佩戴传感器时，应尽量避免进行剧烈运动，但可正常进行慢跑等非剧烈运动。运动时，需注意防止传感器与其他物体发生碰撞。

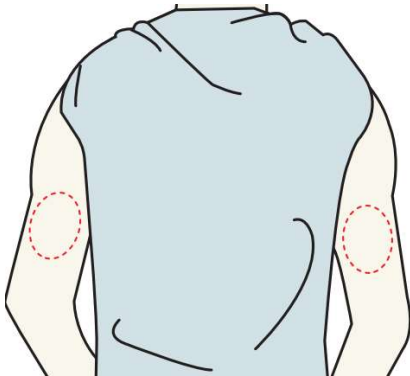
- 传感器防护级别为 IP28，用户佩戴传感器后可正常淋浴、一定时间的泡澡及游泳(建议不超过 1 小时)。接收器不具有防水功能，用户不可将其浸入包括水在内的任何液体中。
- 佩戴传感器后，应尽量避免被宠物或小孩触碰到，以免造成松动或脱落

2、传感器的组装与佩戴

2.1、使用须知

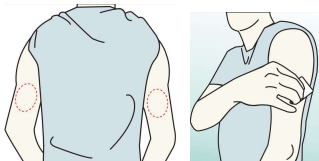
用户佩戴传感器的过程中，若进行激烈的运动，可能导致传感器产生非预期的移动或松动，进而导致用户可能无法得到数据或得到不可靠的数据。所以，用户需按照本使用说明选择适当的佩戴部位，尽量避免此类现象。

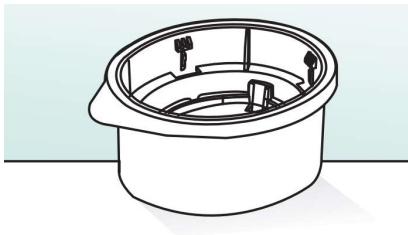
2.2、佩戴部位的选择

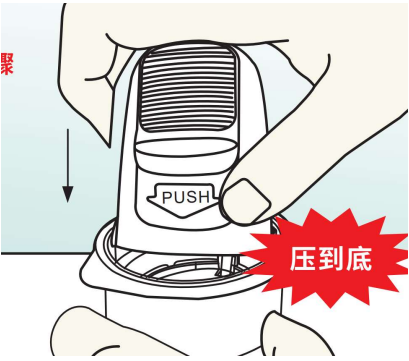
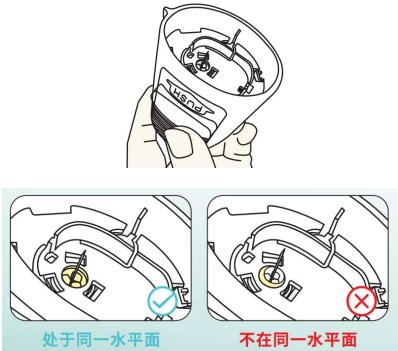
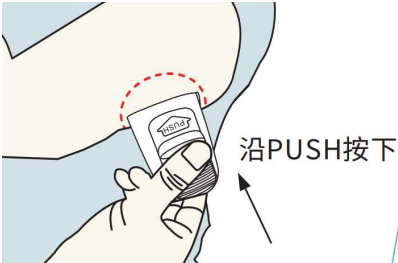
佩戴部位示意图 	● 用户仅可将传感器佩戴于上臂背侧。选择佩戴部位时，需注意避免在存在疤痕痣或肿块的皮肤区域进行佩戴
	● 选择一个在日常生活中通常会保持平坦的区域(没有较大幅度的弯曲或褶皱)。
	● 为了防止佩戴部位的不适或皮肤刺激，用户应选择一个与最近一次佩戴部位不同的部位来佩戴新的传感器。

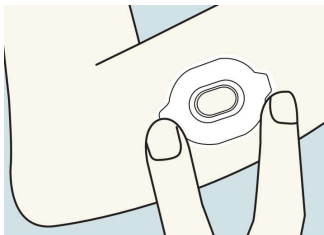
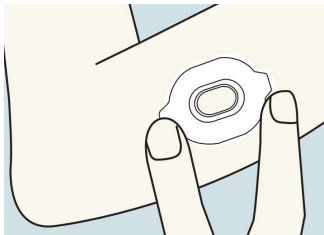
2.3、组装与佩戴

不同型号的传感器套装，其组装与佩戴步骤都一样。请按照下列步骤组装并佩戴传感器。

步骤	图示	说明
1		清洁皮肤。 使用酒精棉擦拭、清洁即将佩戴传感器的皮肤区域，并稍候片刻，等待此区域的皮肤再次变得干燥。

		⚠ 注意：此步骤有助于将传感器稳定的固定于用户上臂背侧。佩戴传感器之前，佩戴部位必需清洁且保持干燥，否则传感器可能无法正常粘贴在佩戴部位。
2		打开包装。 完全撕下传感器套装内的传感器组件包的包装膜，打开传感器组件包。同时，完全打开传感器套装内的敷贴器的盖子，此时，传感器组件包以及敷贴器都已准备完毕，可用于组装传感器。 ⚠ 注意：如果用户发现传感器组件包或敷贴器的包装存在疑似破损的情况或是已被打开，则不得使用，并需及时联系客服。如果用户发现传感器组件包或敷贴器已超过有效期，则不得使用并需及时联系客服。 ⚠ 注意：当传感器组件包和敷贴器包装都打开后，请及时组装并佩戴，避免被污染。
3		组装传感器。 将已打开包装膜的传感器组件包放置于平坦、稳定的水平台面，并用一只手对其进行固定，防止传感器组件包在传感器的组装过程中发生不必要的移动。用另一只手拿起敷贴器，将敷贴器置于传感器组件包的上方，并将敷贴器上的对准标记(敷贴器前端的三角形突起部

		分)与传感器组件包上的对准标记(传感器组件包前端内壁的三角形突起部分)对齐然后用力按下敷贴器从而使用敷贴器拾取传感器组件包中的传感电极组件和导引针,直至无法按动传感器,此时传感器已被组装完成。 ⚠ 注意: 进行此步骤时,请勿将敷贴器上的 PUSH 按键按下! PUSH 按键详见步骤 4
4		将敷贴器从传感器组件包中提起,确保传感器和敷贴器内表面处于同一水平面上。传感器准备就绪,可以开始佩戴传感器。 ⚠ 注意: 现在,敷贴器内可见一个导引针,用户不可触摸敷贴器内部的导引针或将敷贴器再次放入传感器组件包中。
5		将敷贴器放置于已进行清洁并处于干燥状态的即将佩戴传感器的皮肤区域,注意敷贴器上的对准标记(敷贴器前端的三角形突起部分)需朝上,然后用力按下敷贴器的发射按钮,即可将传感器佩戴于用户的上臂背侧。 ⚠ 注意: 在将敷贴器放置于即将佩戴传感器的皮肤区域之前,请用户不要向下按动敷贴器,以避免敷贴器内部的部件对用户产生非预期的伤害。

		⚠ 注意：用户在按下敷贴器的发射按钮之前，应已确认敷贴器上的对准标记(敷贴器前端的三角形突起部分)为朝上的状态。
6		完成传感器的佩戴。 将敷贴器从上臂背侧轻轻地移开。此时，您可观察到传感器已佩戴于上臂背侧。 ⚠ 注意：敷贴传感器佩戴可能会导致轻微的淤青或出血，属正常现象。若发现流血现象较为严重，应立即移除传感器，然后在其他的皮肤区域佩戴新的传感器。
7		确保传感器粘贴牢固。 ⚠ 注意：用户将传感器佩戴于上臂背侧后，需尽快使用移动计算终端连接传感器，否则传感器内置的一次性锂电池的电量有可能在应使用天数前被耗尽。 ⚠ 注意：为避免传感器在使用期间意外脱落，请使用厂家指定的加固医用胶带，对佩戴后的传感器进行加固。

3、使用接收器获取使用数据

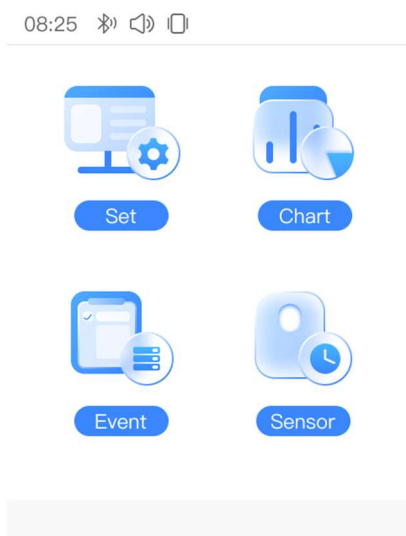
若用户选用 CG-101 系统配置 2，则当传感器已佩戴于上臂背侧之后，用户可使用接收器与传感器通过蓝牙无线通讯进行连接从而获取数据。此章节将详细阐述接收器的相关信息，以及如何使用接收器与传感器通过蓝牙无线通讯进行连接并从传感器上获取数据。

3.1、接收器符号说明

图形、标识	定义	图形、标识	定义
	菜单		返回上一界面
	提示		历史数据
	添加事件		闹钟
	目标血糖范围		设置
	用户信息		蓝牙已连接
	向上/向下翻页		升高/降低
	帮助		电池电量
	警示		切换横屏
	添加记录的时间		向左/向右翻页
	蓝牙未连接		增大/减小

3.2、接收器界面显示及菜单

- 状态栏：在状态栏中, 用户可实时查看当前时间、电池所剩电量及蓝牙连接状态。
- 菜单：用户可点击菜单符号进入菜单页面，从而查看相关信息并更改设置。
- 启动传感器：用户可点击“启动传感器”，与传感器建立蓝牙连接并进行数据传输。



3.3、连接传感器

用户需使用接收器通过以下步骤将接收器与传感器通过蓝牙无线通讯进行连接。

第一步：启动接收器

按下接收器上的主页按钮，即可点亮接收器的屏幕。

第二步：连接传感器

点击接收器屏幕上的“启动传感器”，屏幕上将显示附近所有可通过蓝牙无线通讯进行连接的设备的蓝牙名称，点击已佩戴传感器所对应的蓝牙名称，并在屏幕上新出现的提示框中输入传感器的蓝牙名称。

若用户输入正确的蓝牙名称，接收器的屏幕将显示“连接成功”，表示接收器与传感器已建立蓝牙连接。

若用户未输入正确的蓝牙名称，接收器的屏幕将显示“输入信息有误，请核对后再再次输入”，表示接收器未建立与传感器的蓝牙连接。此时，用户需重新点击传感器所对应的蓝牙名称，仔细核对蓝牙密钥后再次输入正确的蓝牙名称，方可并建立接收器与传感器的蓝牙连接。

第三步：传感器的初始化

完成以上步骤后，接收器已建立与传感器的蓝牙连接。在用户开始佩戴传感器之后的最初 1 小时内，传感器将处于初始化状态。在此期间，接收器的主界面将显示传感器处于初始化状态的剩余时间，用户将暂时无法获取血糖读数。1 小时之后，传感器的初始化状态结束，此时用户方可开始通过接收器主界面获得传感器

检测到的血糖读数。

⚠ 注意：用户在进行以上操作时，需确保接收器与传感器之间的距离保持在 6 米之内。

3.4、获得血糖数据及事件记录功能

获得血糖读数

当传感器完成最初 1 小时的初始化之后，用户即可开始使用接收器获得当前的血糖读数。在传感器的有效工作时间之内，接收器的主界面将每 3 分钟更新一次血糖读数，故用户在接收器主界面上所查看到的血糖读数为最近 3 分钟之内传感器所检测到的血糖情况。

查看历史数据

用户可点击接收器主页左上角的菜单键，然后点击“历史数据”，即可查看每日图表、葡萄糖平均值、目标范围内的时间及预估糖化血红蛋白等数据。

事件记录功能

用户可点击接收器主页左上角的菜单键，然后点击“添加事件”，即可记录运动事件、胰岛素事件、碳水化合物剂量、药品及身体状态。

通信异常提示

若接收器与传感器上的发射器之间断开连接，接收器主界面左上角的连接状态将由“传感器已连接”变为“传感器未连接”，且主界面将显示“信号丢失或连接错误”的文字提示，提醒用户重新尝试连接，此时点击“确定”，可清除提示。

3.5、更改接收器的设置

用户可通过打开接收器上的设置菜单更改接收器上的若干设置，如对系统时间和日期等进行设置。用户可按照以下步骤进入设置页面：

第一步：点击接收器屏幕上方的菜单符号，即可进入菜单页面。

第二步：用户可点击菜单页面中的下一页，然后点击“设置”即可进入设置页面。

可更改或查看的设置选项如下：

- 声音：更改接收器的声音选项。

- 时间设置：更改接收器的系统时间及日期。
- 关于：用户可查看系统信息并进行接收器自检。

用户还可点击接收器主页左上角的菜单键，然后点击“目标葡萄糖范围”，即可对目标葡萄糖范围进行设置。

3.6、接收器充电方式及相关注意事项

处于满电状态的接收器可维持长达 2 天的使用，实际的使用时长视用户的使用方式及使用频率而定。用户需使用充电线及 AC/DC 适配器为接收器进行充电，充电方式如下：

将充电线的一端插入 AC/DC 适配器的插口中，然后将充电线的另一端插入接收器底部的 USB 端口中(注意充电线的两端需分别与 AC/DC 适配器的插口和接收器的 USB 端口相匹配)，最后将 AC/DC 适配器插入合适的电源插座中，此时接收器的主界面应显示接收器已处于正在充电的状态。

注意事项：

- 当接收器处于低电量状态时，用户需及时对接收器进行充电以便继续正常使用接收器。
- 用户仅可使用本产品附带的充电线及 AC/DC 适配器对接收器进行充电，若使用其他充电线或 AC/DC 适配器对接收器进行充电，可能损坏接收器。
- 若用户需将接收器存储超过 3 个月，建议先将接收器的电量完全充满，接收器的充电所需时间取决于电池实际使用情况。用户在高温或低温环境中或是一段长时间未使用电池后对接收器进行充电，则充电所需时间较长。
- 接收器电池在充电过程中或充电后一段时间内可能会有轻微发热。
- 用户在较长时间内未使用接收器，即使接收器电池原先处于满电状态，其电量也可能出现一定下降。
- 用户尽量不要在接收器电量耗尽后才进行充电。
- 用户仅可使用接收器内附带的可充电锂聚合物电池。
- 为了确保接收器操作的安全性，如果接收器电池达到使用寿命或发生故障，请及时联系客服。

- 用户需避免接收器的 USB 端口沾染包括灰尘、污渍在内的任何脏污物

接收器访问控制

无需用户名、密码即可使用接收器。

用户类型及权限：用户类型仅有普通用户，拥有接收器的全部使用权限。

数据接口

蓝牙接口：

- 1) 预期用户：患者。
- 2) 使用场景：家庭环境
- 3) 预期用途：通过与传感器中的发射器通讯，接收器获取并存储连续葡萄糖值。
- 4) 技术特征：

协议：Bluetooth 4.0.

工作频率：2402~2480MHZ。

数据安全：私有协议。

数据格式：数据包同步头(2 个字节)+数据包操作字(2 个字节)+数据+校验码(1 个字节)。

通过蓝牙协议与发射器进行通讯。

- 5) 使用限制：需输入传感器所对应的蓝牙名称，才能与发射器连接。与已佩戴的传感器保持在 6 米以内, 才能与发射器通讯。1 台接收器不能同时与多个发射器连接同一时间内只能与一个发射器连接。
- 6) 故障应对措施：保持接收器电量充足。若接收器显示的血糖值未及时更新，将接收器置于距离发射器 6 米以内, 且在使用过程中, 用户需让发射器处于温度为 5℃~40℃的环境中。

4、使用持续葡萄糖监测系统软件获取数据

若用户选用的是 CG-101 的配置 1 或配置 2, 则当传感器已佩戴于上臂背侧之后, 用户可使用已安装 Joy CGM 持续葡萄糖监测系统软件 (以下简称 Joy CGM 软件) 的移动计算终端与传感器通过蓝牙无线通讯进行连接从而获取数据。此章节将详细阐述 Joy CGM 软件的相关信息, 以及如何使用已安装此软件的移动计算终端与传感器通过蓝牙无线通讯进行连接并从传感器上获取数据。

4.1、软件概述

4.1.1、功能概述

Joy CGM 软件为持续葡萄糖监测系统中的一个部件, 可从传感器上获取血糖相关数据, 从而帮助用户实现血糖水平监测。持续葡萄糖监测系统可以提供连续、全面、可靠的全天血糖信息。

Joy CGM 软件属于图形用户界面, 由视窗和功能键组成, 主要包含以下功能

- 监测及提醒功能

用户可将已安装 Joy CGM 软件的移动计算终端与已被启动的传感器进行蓝牙连接, 然后获取血糖数据; 当血糖值超出用户预设的血糖值上限或下限时, 系统将进行相应的提醒, 并支持用户查看高低血糖提醒记录。

- 事件记录功能

可记录指血、饮食、运动、睡眠、药物、胰岛素以及身体状态事件。

- 血糖回顾功能

可查看根据已获取的血糖数据所生成的血糖回顾信息, 包括每日血糖情况、多日血糖情况、AGP 多天回顾总结及各类报告分析信息。

- 系统设置功能

可对个人信息、血糖值上下限和提醒方式进行设置; 可对我的设备、密码进行管理; 可查看使用帮助、软件基本信息; 可将血糖数据进行分享; 提供客服联系方式。

4.1.2、预期性能

血糖更新时间：在持续葡萄糖监测系统软件的“实时监测”功能页面中，可每 3 分钟显示一条新的血糖数据。

4.1.3、配合使用的硬件

Joy CGM 软件仅可与持续葡萄糖监测系统 CG-101 中的传感器配合使用。已安装 Joy CGM 软件的移动计算终端可与传感器通过蓝牙无线通讯进行连接，然后获取血糖数据等相关信息。

4.1.4、输入输出数据类型

输入患者的血糖参数，输出血糖分析、血糖报告、高低血糖提醒。

4.1.5、接口

蓝牙接口	1. 预期用户：需要进行血糖管理的个人。 2. 使用场景：家庭环境、医疗机构。 3. 预期用途：通过与传感器中的发射器通讯，持续葡萄糖监测系统软件获取并存储连续葡萄糖值。 4. 技术特征： 协议：Bluetooth 4.1。 工作频率：2402~2480MHZ。 数据安全：私有协议。 数据格式：数据包同步头（2 个字节）+数据包操作字（2 个字节）+数据+校验码（1 个字节） 通讯方式：通过蓝牙协议与发射器进行通讯。 5 使用限制：需扫描产品包装盒上的二维码或输入二维码下方的八位连接码，才能与发射器连接。用户的移动计算终端必须开启蓝牙，且与已佩戴的传感器保持在 6 米以内，才能与发射器通讯。一个移动计算终端不能同时与多个发射器
------	---

		连接，同一时间内只能与一个发射器连接。 6. 故障应对措施: 若移动计算终端显示的血糖值未及时更新，将移动计算终端置于距离发射器 6 米以内，且在使用过程中，用户需让发射器处于温度为 5℃ ~ 40℃ 的环境中。
网络接口	WiFi 接口	1. 预期用户: 需要进行血糖管理的个人。 2. 使用场景: 家庭环境、医疗机构。 3. 预期用途: 安装在移动计算终端的持续葡萄糖监测系统软件与服务器端通讯，将血糖数据和设备数据传给服务器端。 4. 技术特征: 协议: 兼容 IEEE802.11a/b/g/n 标准。 工作频率: IEEE 802.11b/g/n (2.4G)。 安装在移动计算终端的持续葡萄糖监测系统软件通过 https 协议与服务器端通信。 5. 使用限制: 安装了持续葡萄糖监测系统软件的移动计算终端，通过扫码与发射器绑定后，才可将血糖数据上传至服务器端。同一时间最多 500 台移动计算终端可与服务器端通讯。 6. 故障应对措施: 若网络连接中断，持续葡萄糖监测系统软件与服务器端的通讯中断，需重新连接网络。待网络连接成功后即可恢复通讯。
应用程序接口		无
产品接口		无

4.1.6、合规性

Joy CGM 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》

4.1.7、软件注意事项

⚠ Joy CGM 软件仅适用于配合持续葡萄糖监测系统中的传感器获取糖尿病成年患者(>18 岁)的组织间液葡萄糖水平。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。当您需要进行饮食调整或药物治疗时,请用指血血糖进行确认。

⚠ Joy CGM 软件生成的报告准确性无法达到百分之百,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。

⚠ 若用户通过 Joy CGM 软件获得的血糖读数与当前的身体状况不一致需咨询专业医护人员,并根据专业医护人员的建议做出应对措施。

⚠ 移动计算终端存储空间不足时, Joy CGM 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。

⚠ Joy CGM 软件运行过程中占用内存约 200M,为保证软件正常运行请为软件运行预留一定的运行资源。

⚠ 用户应定期确保持 Joy CGM 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。

⚠ 在 Joy CGM 软件正式投入使用之前,用户应设置好移动计算终端的系统时间。在使用过程中更改系统时间,将可能导致已存储的数据异常。

⚠ Joy CGM 软件的运行环境应满足一定条件(详见本说明书 3.2.“软件运行环境”章节的内容),否则可能影响软件性能。

⚠ 用户在使用 Joy CGM 软件的过程中若出现应用程序意外关闭,可尝试重新启

动软件来解决。

⚠ 若用户在移动计算终端关闭了 Joy CGM 软件，将无法查看实时血糖数据，也无法接收高低血糖提醒。

⚠ 如遇移动计算终端重启，Joy CGM 软件不会自动重启，需手动开启软件以便查看数据、接收高低血糖提醒。

⚠ 当耳机连接到移动计算终端时，高低血糖提醒将通过耳机才能听到。如果您没有佩戴耳机，却又将其连接到移动计算终端，您很可能听不到高低血糖提醒。

⚠ 如果未正确设置您的移动计算终端，您可能无法接收到高低血糖提醒。

⚠ 即使您的移动计算终端处在飞行模式中，也要确保蓝牙功能在开启状态。如果已禁用蓝牙，您则不会收到高低血糖提醒。

⚠ 使用另一应用(如游戏)时，移动计算终端可能会关闭 Joy CGM 软件。如果已关闭，则不会收到高低血糖提醒。要偶尔查看 Joy CGM 软件，以确保其正在运行。

⚠ 为确保您能听到高低血糖的提醒，请勿将您的移动计算终端设置为专注模式(iOS 版)或静音模式(安卓版)，否则您将听不到提醒。

⚠ 不要对移动计算终端进行 Root 或越狱。Root 或越狱是指不以制造商预定的方式更改移动计算终端的软件，如果以这种方式更改移动计算终端，则可能不会收到高低血糖提醒，传感器葡萄糖浓度信息也可能不会正常显示出来。

4.2、安装与维护

4.2.1、软件运行环境

硬件环境

	Android 版	IOS 版本	服务器
操作系统	Android 9.0 及兼容版本	IOS14.4.2 及兼容版本	CentOS 7 及兼容版本
CPU	主 频 不 低 于	主频不低于 1.4GHz	主频不低于 2.5GHz，

	2.4GHz		不低于 4 核
内存	不低于 4GB	不低于 2GB	不低于 32GB
硬盘	/	/	不低于 500GB (IO 优化)
数据库	/	/	MySQL8.0
存储	不低于 64GB	不低于 16GB	/
蓝牙	蓝牙 4.2 及兼容版本	蓝牙 4.0 及兼容版本	/
屏幕尺寸	不低于 5.15 英寸	不低于 4.7 英寸	/
屏幕分辨率	不低于 1920*1080	不低于 1334*750	/
屏幕最大亮度	不低于 150cd/m ²		/
环境光	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功能		/
电池容量	不低于 3200mAh	不低于 1715mAh	/
注：标记“/”表示不适用			

网络条件

网络架构	C/S 架构
网络类型	互联网，带宽不低于 5Mbps

4.2.2、安装软件

在本产品指定网站下载 Joy CGM 软件的安装包。下载完成后，点击安装包进入安装页面，然后点击“安装”。安装完成后，选择“打开”，即可启动 Joy CGM 软件并进行后续操作。

⚠ 如安装软件的移动计算终端出现硬件故障或操作系统故障，将导致软件无法正常运行，请联系客服。

最大并发数	Joy CGM 软件支持最多同时连接 500 台传感器，响应时间小于
-------	------------------------------------

	3S。
维护及支持	浙江世佳生物医疗有限公司对 Joy CGM 软件提供技术维修支持 如需进行软件的升级维护,浙江世佳生物医疗有限公司可提供合格的技术人员维护由本公司指定可以维护的软件版本,本公司保留对此的解释权。 浙江世佳生物医疗有限公司将以软件更新的方式对产品进行维护。
卸载软件	在已安装 Joy CGM 软件的移动计算终端的桌面上长按软件的图标,在此图标旁将显示“卸载”选项,点击“卸载”选项即可卸载软件。 另外,可在移动计算终端中的“设置”-“应用管理”处对软件进行卸载
已知限制	用户使用 Joy CGM 软件时,应输入正确的账号及密码后方可完成登录并进行后续操作,且账号仅可为 11 位数字(手机号)或邮箱号,密码支持 8~20 位大小写字母数字、特殊字符或者它们间的任意组合。
用户访问控制	Joy CGM 软件通过用户名和密码进行用户访问控制,其中用户名支持 11 位手机号码或邮箱号,登录后即拥有持续葡萄糖监测系统软件所有使用权限。

4.3、软件操作

 **注意：**本节提供的软件界面截图仅供参考，移动计算终端显示请以实际情况为准。

4.3.1、用户注册及登录

1) 注册账户

请按照 4.2 节“安装软件”进行安装。点击移动计算终端桌面上的图标,打

开 Joy CGM 软件。用邮箱及邮箱验证码进行注册。根据系统提示，注册账号并完成基本设置。设置后，佩戴传感器。最后一步为连接传感器。请扫描产品包装盒上的二维码或输入二维码下方的八位连接码(见下图)，与传感器进行连接。

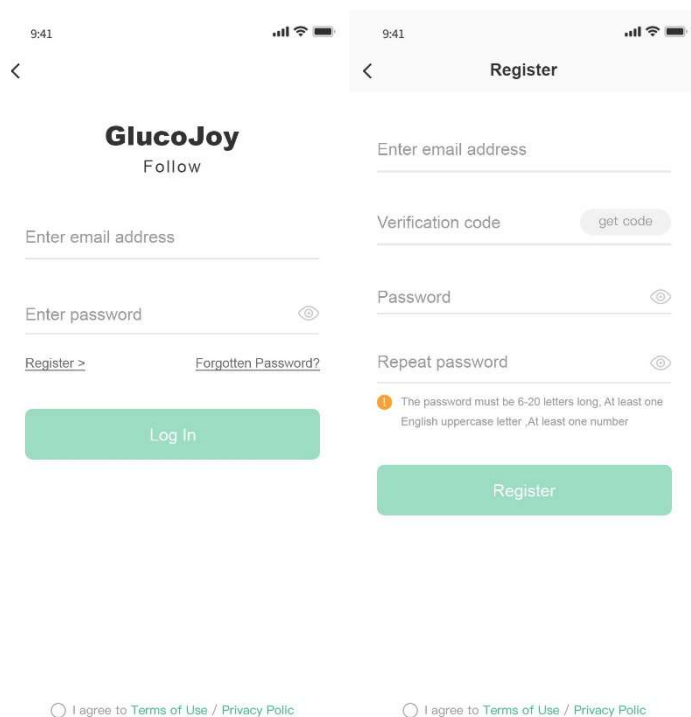


⚠ 注意：您必须开启移动计算终端的蓝牙功能，方可使移动计算终端与传感器进行连接并获取血糖数据。

2) 登录

国内用户有三种登录方式：账号密码登录、手机验证码登录、微信/苹果账号授权登录；国外用户仅支持通过邮箱和密码登录。

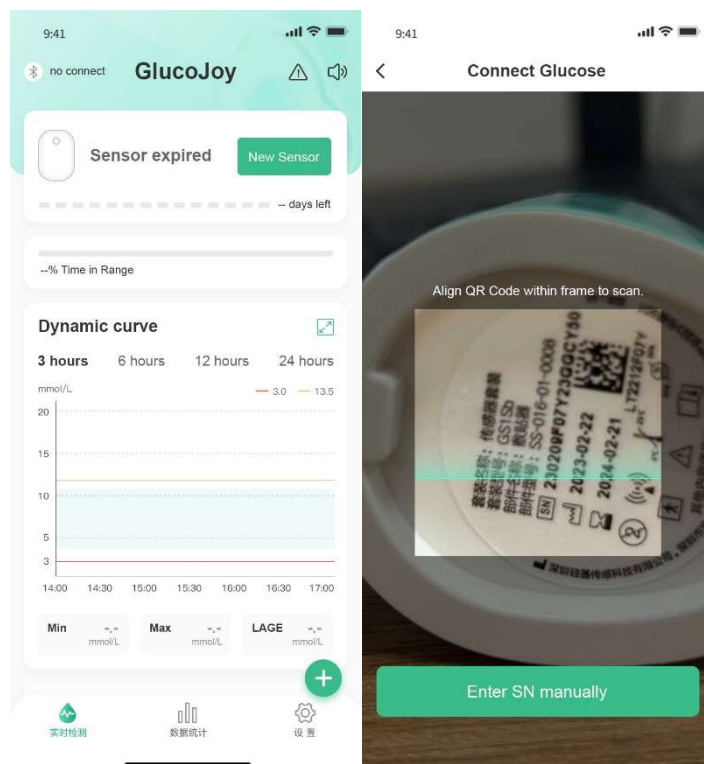
选择其中一种，按提示进行登录。



用户登录、注册界面

4.3.2、绑定传感器

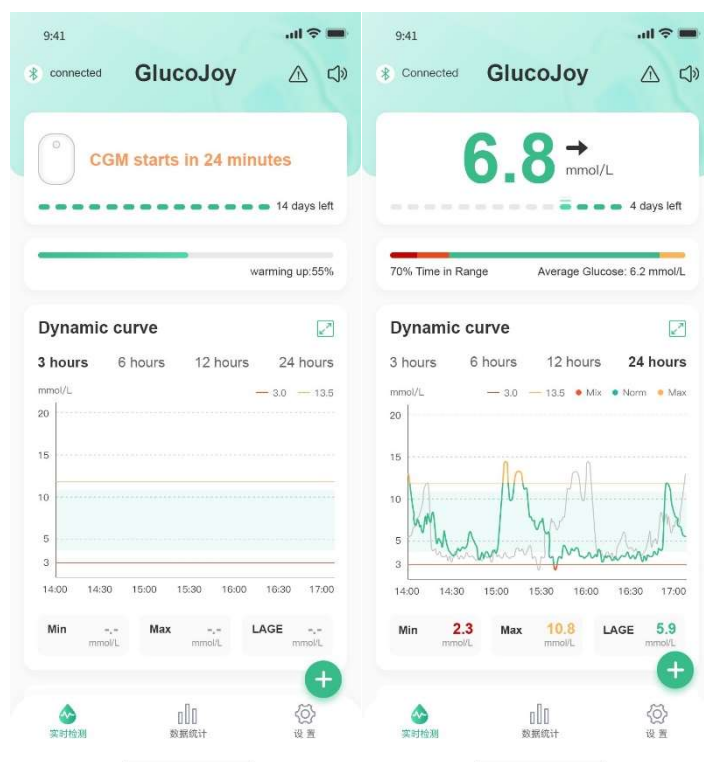
登录后进入首页，根据提示点击“New Sensor”按钮，即可进入扫码配对传感器界面，如下图：



4.3.3、同步传感器数据

在用户开始佩戴传感器之后的最初 1 小时内，传感器将处于初始化状态。在此期间，软件主界面将显示传感器处于初始化状态的剩余时间(例如 59 分钟、58 分钟...), 用户将暂时无法获取血糖读数。1 小时之后，传感器的初始化状态结束。此时您可通过持续葡萄糖监测系统软件获得传感器检测到的葡萄糖读数，该读数每 3 分钟更新一次，如下图所示

⚠ 注意：用户在进行以上操作时，需确保已安装 Joy CGM 软件的移动计算终端与传感器之间的距离在 6 米之内。



若移动计算终端与传感器断开连接，实时监测页面将显示“传感器连接中”此时，

- 1) 您需检查是否已开启移动计算终端的蓝牙功能。请按系统提示开启蓝牙，与此传感器再次连接。
- 2) 是否移动计算终端与传感器之间的距离超出了 6 米。如是，把移动计算终端放置在传感器 6 米以内，软件会自动尝试重新连接。
- 3) 请查阅本说明书 4.1 节里的“软件注意事项”。

若您的移动计算终端重新连接一个已工作 1 小时以上的传感器，传感器将会向软件快速上传已记录的所有数据。待已记录的所有数据上传完毕后，血糖数据将继续以 3 分钟更新一次的形式向用户显示，直至传感器到期后，传感器将失效。

4.3.4、查看实时血糖趋势图

如下图所示，展示实时血糖趋势变化情况：

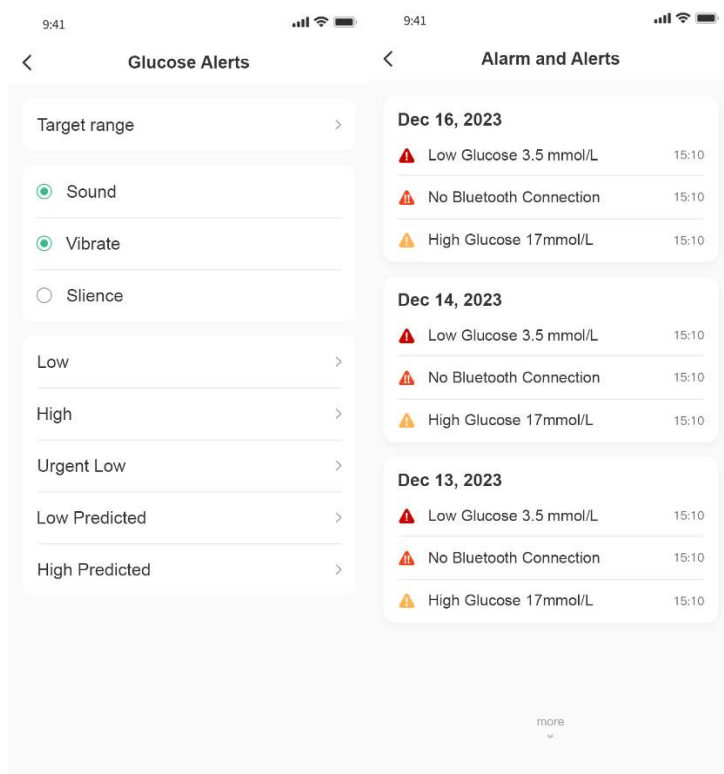


血糖变化趋势箭头指示患者的血糖变化趋势，具体如下：

↑↑	血糖处于快速上升状态
↑	血糖处于上升状态
↗	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
↓	血糖处于下降状态
↓↓	血糖处于快速下降状态

4.3.5、高低血糖通知提醒

当传感器葡萄糖浓度值已经超过或低于所设置的葡萄糖浓度限值时，JOY CGM 软件可提供葡萄糖浓度提醒。为方便您及时接收提醒，请前往个人中心的血糖设置，将“血糖提醒”通知功能打开。



打开“血糖提醒”后，可对提醒进行如下设置。

选项	功能
上限、下限	系统会在传感器葡萄糖值超过上限或低于下限时，在软件的界面进行弹框提醒，需要您点击“我知道了”来消除提醒，否则该提醒可能重复。 ⚠ 注意：上限的设置不可高于 25 mmol/L (450.4mg/dL)，下限的设置不可低于 2.2 mmol/L (39.6 mg/dL)。
提醒方式	在传感器葡萄糖值超过上限或低于下限时，除了弹框提醒，您还会收到声音和(或)震动的提醒。有三种提醒方式：声音、震动、声音和震动。 其中提醒声音的音量与安卓版手机的来电(铃声)、信息、通知的音量一致，与 iOS 版手机的铃声和提醒的音量一致。 ⚠ 注意：安卓版手机侧面的音量按钮仅可控制媒体音量(非铃声音量)，iOS 版手机侧面的音量按钮需要设置后

	才可控制铃声和提醒的音量。为了能听到提醒声音，请在您的手机上将来电(铃声和提醒)、信息、通知的音量设置到足够大，避免错过高低血糖提醒。
提醒声音	使用系统默认提示音。

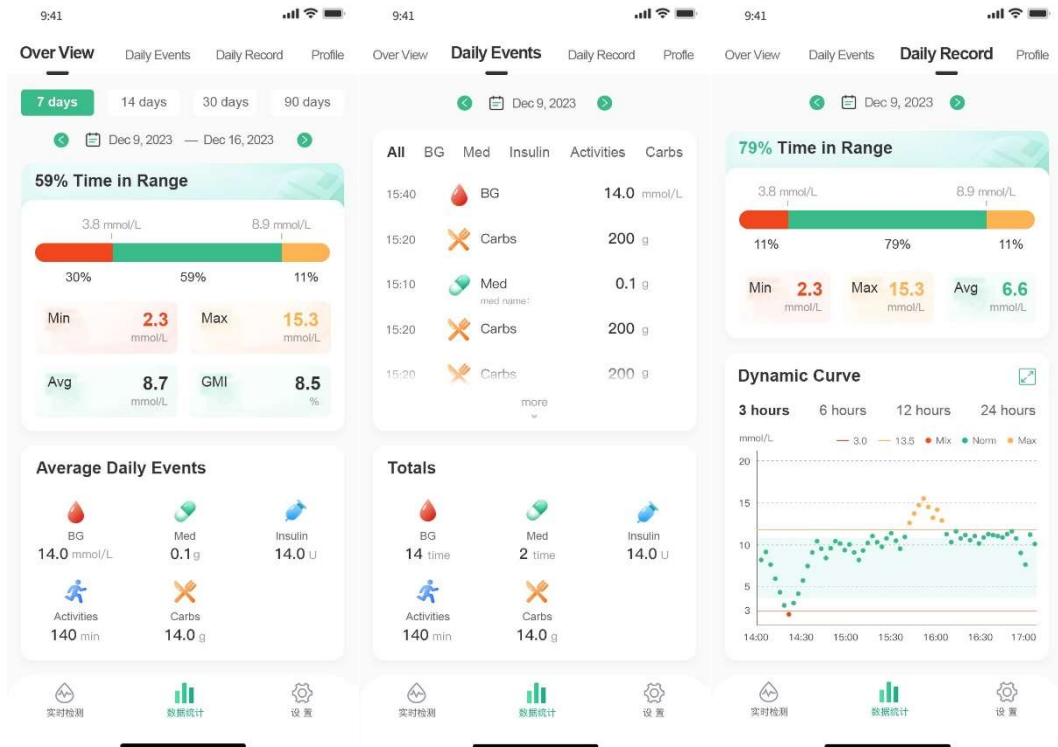
4.3.6、添加打卡事件

您可以在活动后的一小时内添加点击以下打卡标志，记录您的食物、运动、胰岛素和您所服用的任何药物等活动。指血测试结果则可随时打卡记录。打卡完成后，实时监测的血糖曲线中会显示以下打卡标志中的图案。对三餐和加餐进行打卡后，您可在“每日血糖”中获得饮食分析。详见“每日血糖”一节的描述。

	饮食打卡标志。点击该图标可添加您的饮食记录，详细记录每餐吃的食物，上传食物图片。
	运动打卡标志。点击该图标可添加您的运动记录，选择运动类型，输入消耗的卡路里。
	用药打卡标志。点击该图标可添加您的用药记录，选择口服药名称和输入服用剂量。
	胰岛素打卡标志。点击该图标可添加您的胰岛素注射记录。选择注射的胰岛素名称和剂量。
	指血打卡标志。点击该图标可添加您的指血测试记录，输入指血测试结果。

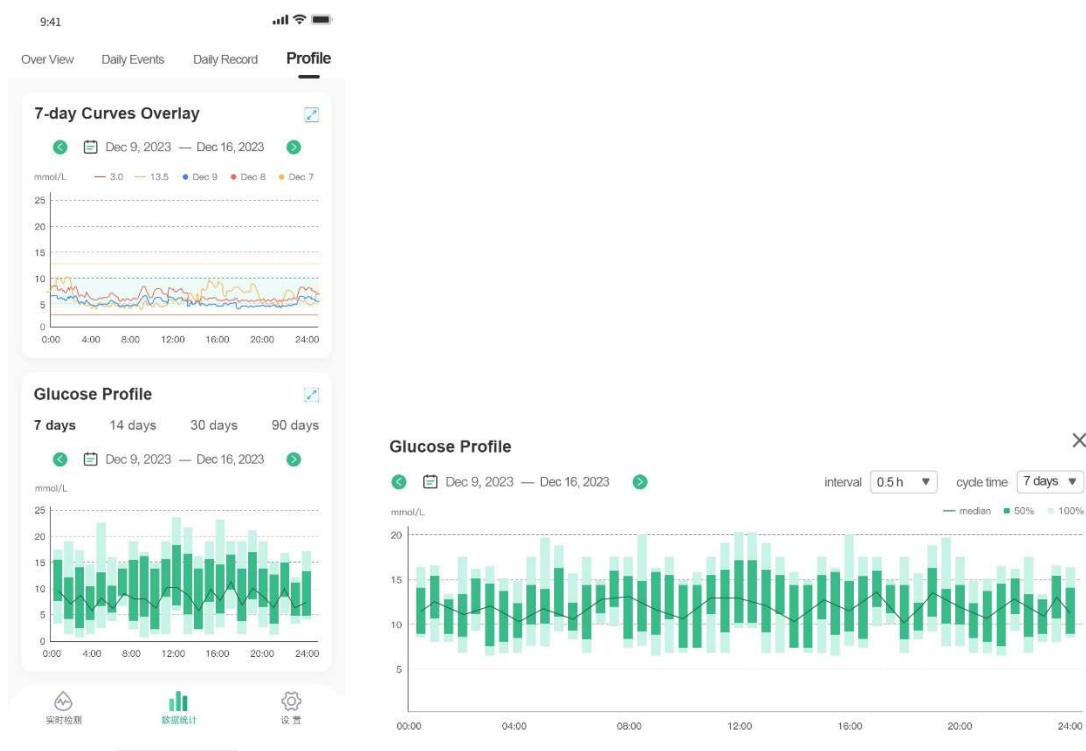
4.3.7、查看多日血糖分析及 AGP 血糖图谱

点击下方数据统计，进入数据统计综合界面，可查看数据总览、每日事件、每日记录以及 AGP 葡萄糖图谱，如下图所示：



每日血糖

每日血糖会为您提供一天的血糖概览、血糖曲线、血糖目标范围时间、血糖波动、打卡统计及饮食分析、夜间分析，帮助您全方位了解每天的血糖情况。除了当日的血糖数据，还可以查看其他日期的血糖数据，点击页面上方的“<前一天”“后一天>”，或直接点击日期进行选择。如果当天无血糖数据，页面会提示“当天暂无数据”。



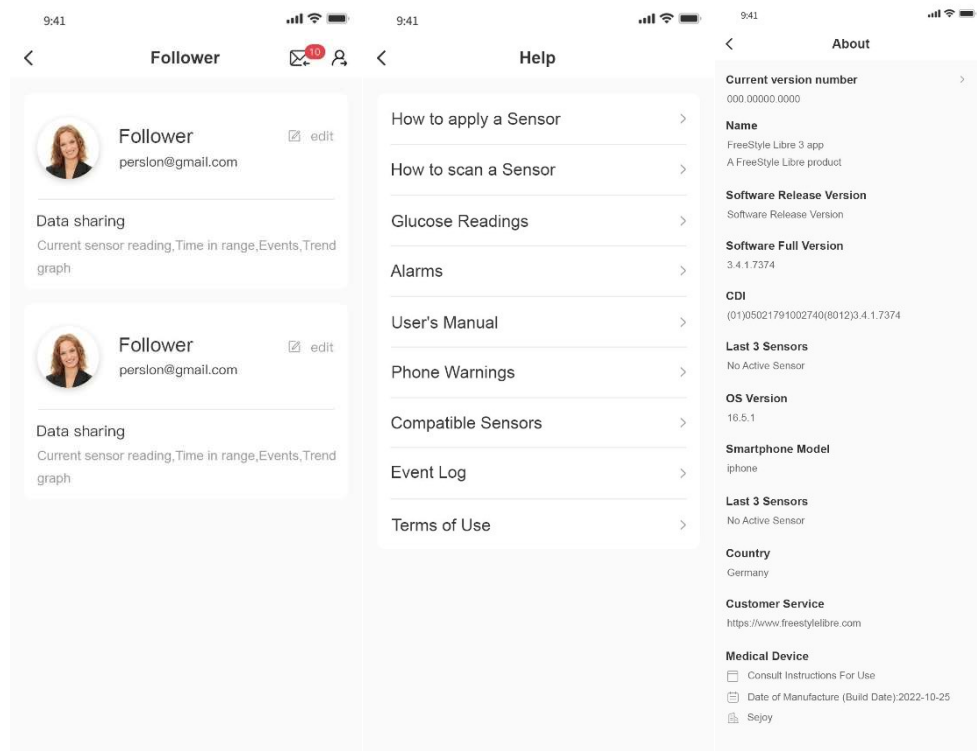
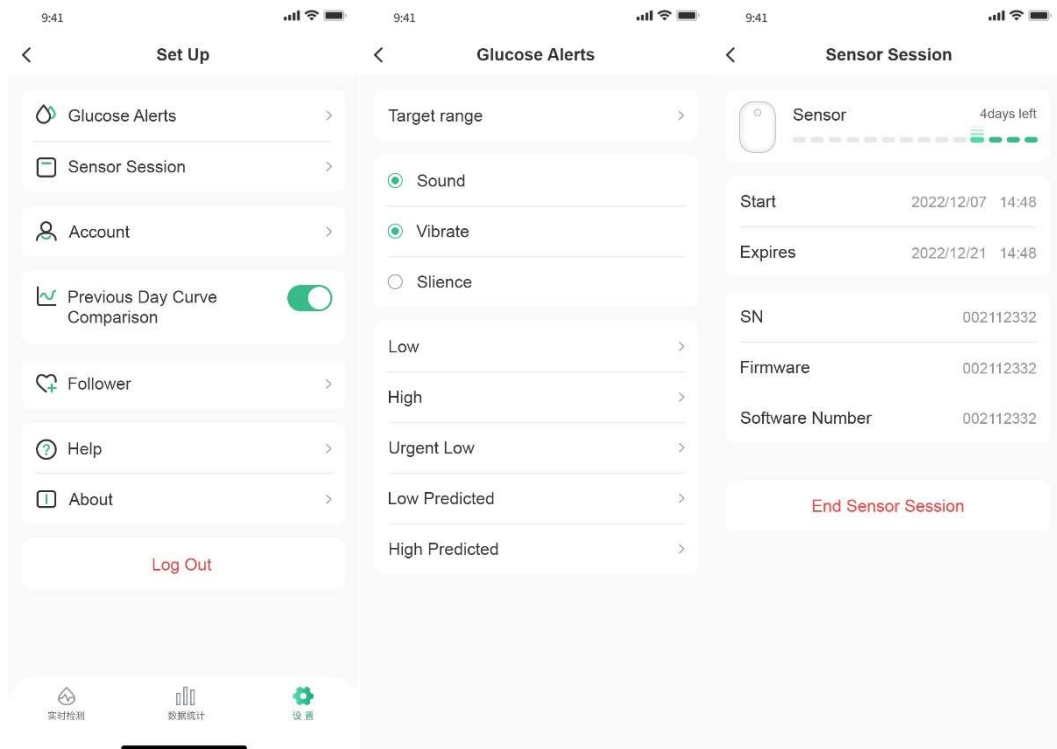
AGP 图谱

显示葡萄糖的趋势和变化的图谱。如需了解更多，请阅读您移动计算终端上的图表解读。AGP 图谱及多日叠加曲线支持横屏查看，点击横屏标记即可切换查看方式。

⚠ 注意：如果佩戴传感器不足 5 天，将无法浏览 AGP 图谱。

4.3.8、相关操作设置

点击底部设置，进入设置中心，如下图：



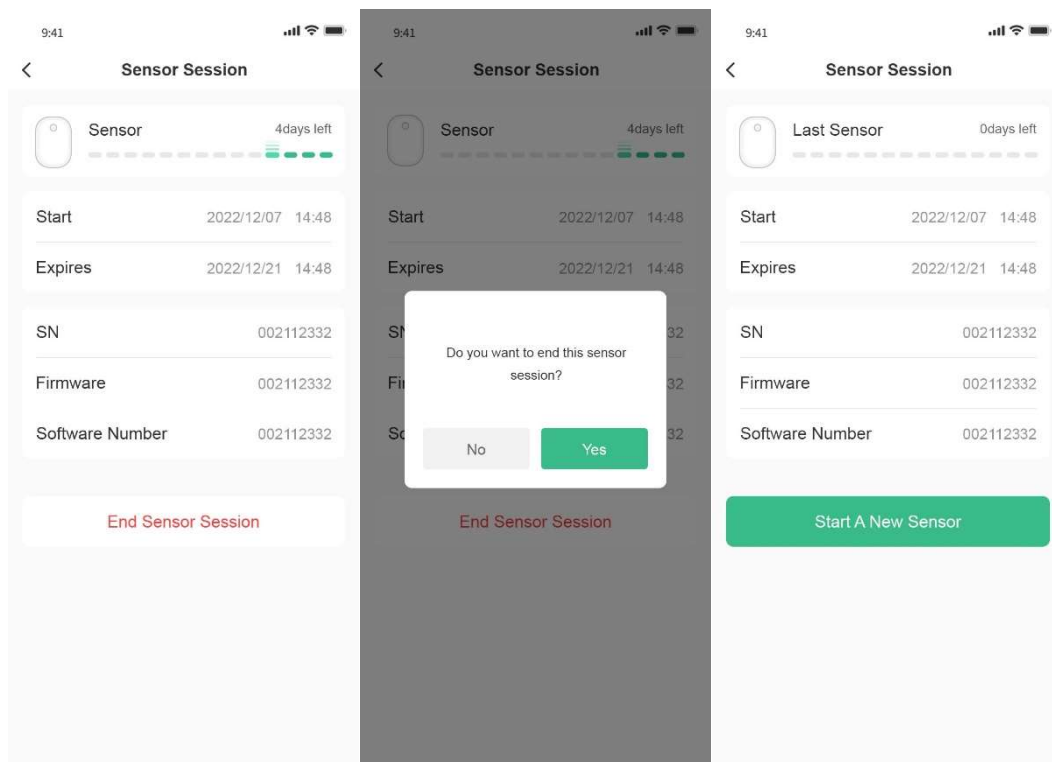
选项	功能
报警设置	设置高低血糖预警通知方式

传感器管理	管理当前连接的传感器
账户设置	修改账户信息
数据对比开关	控制图表展示方式
跟随者管理	管理跟随者
帮助	查看使用帮助
关于	查看软件信息

4.3.9、连接新的传感器

若用户佩戴的传感器即将到期或已经到期，可按照如下步骤更换新的传感器：

- 1) 在设置-传感器管理中，点击停止当前传感器
- 2) 点击确认
- 3) 点击连接新的传感器
- 4) 重新扫码配对绑定，参考 4.3.2



4. 4、软件质量

功能性

1) 功能完备性

序号	功能项	描述
1	登录	输入邮箱、密码及邮件验证码即可登录。
2	实时监测	
3	传感器信息	显示所连接的传感器信息。
4	血糖条数	显示目前测得的血糖总条数。
5	当前葡萄糖值 及变化箭头	当前葡萄糖值及变化趋势。
6	传感器剩余使 用天数	显示传感器剩余可使用天数。
7	血糖曲线	显示最近 3 小时、6 小时、12 小时、24 小时的血糖曲线，最大血糖波动幅度、最高血糖、最低血糖。
8	高低血糖提醒	展示患者的高、低血糖提醒的文字信息。
9	打卡记录	点击可对饮食、运动、用药、胰岛素、指血、睡眠、身体状态进行记录。
10	每日血糖	
11	每日血糖概览	按日期选择显示某一天的平均葡萄糖水平、血糖目标范围时间、最大血糖波动幅度、当日打卡总次数。
12	每日血糖曲线	按日期选择显示某一天的血糖曲线。
13	血糖目标范围 时间	按日期选择显示某一天血糖高于目标范围、处于目标范围、低于目标范围的时间及所占的百分比。
14	血糖波动	按日期选择显示某一天的葡萄糖水平标准差、变异系数、平均葡萄糖波动幅度、平均血糖绝对差。
15	打卡统计	对当天的打卡记录进行统计。
16	血糖分析	

17	平均葡萄糖水平	根据已获取的血糖数据显示平均葡萄糖水平。
18	预估糖化血红蛋白	根据已获取的血糖数据显示预估糖化血红蛋白。
19	血糖目标范围时间	根据已获取的血糖数据显示高于目标范围时间、低于目标范围时间、处于目标范围时间的百分比。
20	变异系数	根据已获取的血糖数据显示变异系数。
21	AGP 图谱	显示葡萄糖的趋势和变化的图谱。
22	多日叠加	按所选日期显示多日的血糖叠加曲线。
23	个人中心	内容详见 4.3 下的“个人中心”。
24	设置	内容详见 4.3 下的“设置”。

2) 功能正确性

- Joy CGM 软件能准确展示传感器采集的血糖数据并能进行高低血糖提醒
- 产品说明提供了最终用户可调用的功能如下：已安装 Joy CGM 软件的移动计算终端与已被启动的传感器进行蓝牙连接，显示血糖数据；当血糖值超出用户预设的血糖值上限或下限时，系统将进行相应的提醒，在软件上实现监测及提醒、事件记录、血糖回顾、系统设置的功能。
- 用户可能遭遇关键缺陷的所有功能：已安装本软件的移动计算终端与传感器断开连接，导致软件无法显示血糖数据及进行高低血糖提醒。厂家定期对服务器进行维护，若长时间不进行维护，会导致磁盘、内存空间不足，引发系统异常。
- 所有已知的限制：详见“4.2 已知限制”。
- 产品在“关于我们”界面显示软件的版本信息。
- 软件访问权限控制，详见“4.2 用户访问控制”。

性能效率

- 1) 时间特性：在本说明书所述的软件运行环境下，软件同步 6720 笔血糖数据直至完成，耗时不应超过 6 分钟。
- 2) 容量：在 4.2 所述的运行环境下，Joy CGM 软件支持最多同时连接 500 台传感器。

- 3) 运行环境：见“4.2 软件运行环境”。
- 4) 本软件的性能效率会受以下因素的影响：
 - 移动计算终端的硬件配置低于软件所要求的最低配置。
 - 其他软件占用系统资源导致本软件无法获取正常运行所需系统资源

兼容性

- 1) 互操作性：软件接收传感器发送的血糖数据，可生成血糖报告。
- 2) 若移动计算终端已安装 Joy CGM 软件，需要更新的情况下安装新版本时，新版本将覆盖旧版本。Joy CGM 软件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。
- 3) 共存性：Joy CGM 软件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。
- 4) 特定软硬件：
 - 软件通过蓝牙协议接收并显示传感器的血糖数据。
 - 软件通过通过安卓或 IOS 手机端进行安装访问, 信息详见“4.2 软件运行环境”。
- 5) Joy CGM 软件调用的接口，详见 4.1 下的“接口”。
- 6) 使用 Joy CGM 软件无需提前配置环境和参数。

易用性

- 1) 可辨识性：软件中按钮和界面的解释、使用操作都在本使用说明书中有详细的描述。
- 2) 易学性：在软件的包装中有一份快速操作指南和可打印的电子使用说明书（即本使用说明书），说明书对软件功能全覆盖，用户只需要根据使用说明书的内容可以掌握软件的所有使用功能。
- 3) 易操作性：软件功能设置明确，各模块风格和操作方式一致，进行错误操作时软件能够给出明确的提示信息。使用和操作 Joy CGM 软件需要如下基础知识和能力：
 - 使用移动计算终端的知识；
 - 使用 Android 或 IOS 操作系统的能力；
 - 阅读简体中文的能力。

- 4) 用户差错防御性：软件提供以下提示信息：
- 用户登录输入错误的账号或密码：“账号密码错误，请重试或找回密码”。
 - 信息输入不完整的提示：如果用户在登录时、记录事件时、填写个人档案时或进行系统设置时未填写完整信息即进行下一步操作，则将在软件主页面底部弹出诸如“请选择...!”或“请输入...!”的提示信息，提醒用户填写完整信息后再进行下一步操作。
 - 通信异常的提示：若已安装 Joy CGM 软件的移动计算终端与传感器上的发射器之间断开连接，Joy CGM 软件主界面会有相关提示，提醒用户重新连接，用户可根据需要再次连接此传感器，也可与可通讯范围内的其他已启动的传感器进行连接。
 - 其他情况的提示：移动计算终端安装了软件，但尚未连接传感器，提示“当前没有连接传感器”。传感器已过期，提示“当前传感器已过期”。
- 5) 用户界面舒适性：在符合“4.2 软件运行环境”的情况下，软件窗口大小适应于移动计算终端的显示屏，界面按钮清晰易识别，页面无乱码现象。
- 6) 易访问性：本产品采用中文界面，无中文阅读障碍、无视觉和听觉障碍的人员可以使用本软件。
- 7) Joy CGM 软件采用基于 Android 或 IOS 的图文界面
- 8) Joy CGM 软件进行导出日志的操作时，需通过输入密码进行二次确认。
- 9) 为预防版权侵犯，登录本软件支持使用用户名和密码或者手机号和验证码登录。

可靠性

- 1) 成熟性和可用性：在 4.2 所述的运行环境及最大并发数的情况下按照说明书进行常规操作，软件可以连续运行 24 小时不发生系统死机、软件失效等异常。
- 2) 容错性：当 Joy CGM 软件与传感器连接异常时，软件会给出提示信息，软件仍可运行，不会导致历史数据丢失。
- 3) 易恢复性：患者血糖数据使用数据库服务进行实时存储，Joy CGM 软件可通过“数据导出与分享”功能进行备份，详见“个人中心”中的“传感器设备”。

- 4) Joy CGM 软件运行时，如遇蓝牙故障会断开与传感器的连接，无法实现血糖监测和高低血糖提醒，但软件其他功能仍能正常使用，蓝牙通信恢复正常后可以使用实时血糖监测和高低血糖提醒功能。

信息安全性

- 1) 保密性：软件需使用密码或手机验证码登录。
- 2) 完整性：软件的操作日志列表，仅管理员用户可见。
- 3) 抗抵赖性和可核查性：软件会记录操作日志，当程序出现异常或崩溃，影响用户正常使用时，制造商技术服务人员可通过查看日志，分析问题和维护程序。
- 4) 真实性：必须使用正确的登录密码或手机验证码登录软件；必须使用正确的密码才能导出软件的日志列表。
- 5) Joy CGM 软件信息安全保护等级划分：实时监测、每日血糖、血糖分析及系统设置的安全性级别为 B 级。

维护性

Joy CGM 软件的维护：进入软件主页面底部的“我的”，然后点击设置按钮，可对软件进行维护。具体操作方法见本说明书 4.3 “软件操作”中的设置。

可移植性

Joy CGM 软件至少应在本说明书 4.2 节里的“软件运行环境”所描述的环境下运行。

术语

- 1) 移动计算终端：

移动计算终端是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)。

- 2) 本产品中的 JOY CGM 软件可安装的移动计算终端为手持式通用(商业现成)终端。
- 3) 本说明书中用到的缩写

缩写	英文	中文
----	----	----

AGP	Ambulatory Glucose Profile	动态葡萄糖图谱
-----	----------------------------	---------

5、移除、更换传感器

5.1、移除传感器

⚠ 注意：若用户在 7 天、10 天或 14 天的佩戴过程中在佩传感器的部位有任何不适，可咨询客服是否移除传感器。

⚠ 注意：若用户通过持续葡萄糖监测系统所获得的血糖读数与当前的感受不相符需检查传感器的佩戴情况，并进行指尖血糖测试以确认您的葡萄糖水平。如果问题仍然存在，移除当前的传感器。

⚠ 注意：传感器的有效工作时长按型号分为 7 天、10 天或 14 天。当传感器到达佩戴期限之后，将停止更新数据并停止上传数据，用户必须按照以下步骤尽快将传感器进行移除。

1) 第一步：将传感器撕下

将传感器的胶带边缘向上轻轻的拉起，缓慢地将传感器从上臂背侧的皮肤上撕下即可完成传感器的移除。

2) 第二步：处理弃置的传感器

用户需将使用完毕的传感器废弃物按照医疗废弃物处理要求进行处理。用户可联系客服，进一步了解有关如何弃置传感器废弃物的详细情况。

5.2、更换传感器

⚠ 注意：传感器到达佩戴期限之后将自动停止工作，此时用户可更换新的传感器。如果绑定了错误的传感器，也可以按照以下步骤二和步骤三进行重新绑定。更换传感器的步骤如下

1) 第一步：移除旧的传感器后，佩戴新的传感器。具体的佩戴方法详见第 2 章“传感器的组装与佩戴”。

2) 第二步：在 Joy CGM 软件的“我的”-“传感器管理中”，点击“我的设备”。在我的设备页面，点击“更换设备”。

- 3) 第三步：连接传感器。Joy CGM 软件的操作，请参考 4.3 节下“首次使用”步骤 1 中的连接方法。如果使用的是接收器套装，请参考“3.3 连接传感器”的内容，与新传感器进行连接。

6、持续葡萄糖监测系统注意事项

6.1、注意事项

- 1) 过敏性皮肤患者或易患皮肤溃疡的用户慎用此产品。
- 2) 传感器组件包为无菌包装，如果用户发现传感器组件包存在疑似破损的情况或是已被打开，则不得使用。
- 3) 请将传感器组件包及敷贴器存放于 4℃ 至 25℃ 的环境中。
- 4) 如果用户发现传感器组件包或敷贴器已超过有效期，则不得使用。
- 5) 如果用户在佩戴传感器期间进行较为激烈的运动，可能使传感器因汗水、震动或较为剧烈的碰撞而产生松动，由此可能导致用户获得不准确、不可靠的血糖读数。若用户怀疑由持续葡萄糖监测系统获得的血糖读数因为传感器发生松动而不准确，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。
- 6) 持续葡萄糖监测系统内含细小部件，如果吞咽可能会有危险，请用户将产品放置于儿童无法接近的位置。
- 7) 当用户需要确认由持续葡萄糖监测系统获得的低血糖或接近低血糖的情况时请使用指血血糖仪进行血糖测试。
- 8) 传感器的有效工作时长按型号分为 7 天、10 天或 14 天。当传感器到达佩戴期限之后，将停止更新数据，用户尽快将传感器进行移除。若用户未及时将传感器由佩戴部位移除，可能会有危险。
- 9) 在极少数情况下，传感器可能会得到不准确的血糖读数。若用户的当前身体状况与由持续葡萄糖监测系统获得的血糖读数不相符或用户怀疑血糖读数可能不准确，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。若用户当前的身体状况与由持续葡萄糖监测系统获得的血糖读数不一致，需咨询专业医护人员，并根据专业医护人员的建议做出应对措施。
- 10) 尚未评估本系统在与包括心脏起搏器在内的其他有源植入式医疗器械共同使用时的性能是否会受到影响。
- 11) 组织间液与毛细血管之间的差异可能导致血糖读数的差异，特别是当血糖处

于快速变化时，用户可能发现组织间液与毛细血管中的血糖读数存在明显差异，这种情况属正常现象，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。

- 12) 若用户发生严重脱水或失水过多的现象，可能导致系统所测得的血糖读数不准确。
- 13) 若用户在使用本系统期间需要进行包括 X 光检查、MRI (磁共振成像) 或 CT (计算机断层成像) 扫描在内的强磁场或电磁辐射类的医疗检查，需移除正在佩戴的传感器，并在完成检查后重新佩戴新的传感器。目前，尚未评估这些医疗检查对于系统性能的影响。
- 14) 目前尚未评估本系统对于孕妇、透析患者及 18 岁以下人群的使用情况，此类人群使用本系统可能存在潜在的未知风险。
- 15) 经研究，如果用户在佩戴传感器的同时使用抗坏血酸或乙酯水杨酸等潜在干扰物质，体内的抗坏血酸或乙酯水杨酸等干扰物质可在传感电极表面被氧化并产生一定的干扰电流，可能导致最终获取的血糖读数的准确性降低，其误差大小取决于体内有效的抗坏血酸或乙酯水杨酸等潜在干扰物质的量。若用户在使用抗坏血酸或乙酯水杨酸等潜在干扰物质后，发现当前身体状况与由持续葡萄糖监测系统获得的血糖读数不相符或用户怀疑血糖读数可能不准确，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。
- 16) 用户使用传感器的过程中，切勿将传感器靠近带有磁铁的产品，类似行为可能会导致传感器电源被关闭，传感器将停止工作。另外，敷贴器的内部存在一块磁铁用户切勿将已佩戴于上臂背侧的传感器靠近敷贴器，类似行为可能导致传感器电源被关闭，传感器将停止工作。
- 17) 用户不得将非该系统内组件或设备接入本系统，尤其是可移式多孔插座及其延长线。
- 18) 请将本系统远离宠物、昆虫和小孩，避免意外操作系统，造成误操作。

6.2、关于本产品高、低血糖提醒功能的说明及注意事项

产品高、低血糖提醒功能的性能已通过临床试验进行评价。该临床试验采用前瞻性多中心、单组目标值的研究方法，共计入组 70 例受试者，其中 69 例受试者完成了临床试验。受试者佩戴传感器的部位为手臂(上臂背侧肱二头肌外侧)。产品高、低血糖提醒功能为“阈值”提醒功能，可让用户知悉持续葡萄糖监测系统所监测的葡萄糖浓度何时高于高血糖阈值，或者低于低血糖阈值。在临床试验中，低血糖提醒的值设置为 4.4mmol/L，高血糖提醒的阈值设置为 11.1mmol/L。产品高、低血糖提醒的性能包含高、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) 等性能。临床研究中其定义如下：

1) 提醒成功率与失败率（即敏感性）

- 高血糖提醒成功率：当 EKF(葡萄糖乳酸分析仪)测量值高于提醒值(11.1mmol/L)时的前 15 分钟内，后 30 分钟内，持续葡萄糖监测系统成功发出高血糖提醒的比例；
- 高血糖提醒失败率：当 EKF 测量值高于提醒阈值(11.1mmol/L)时的前 15 分钟内，后 30 分钟内，持续葡萄糖监测系统未发出高血糖提醒的比例；
- 低血糖提醒成功率：当 EKF 测量值低于提醒值(4.4mmol/L)时的前 15 分钟内，后 30 分钟内，持续葡萄糖监测系统成功发出低血糖提醒的比例；
- 低血糖提醒失败率：当 EKF 测量值低于提醒值(4.4mmol/L)时的前 15 分钟内，后 30 分钟内，持续葡萄糖监测系统未发出低血糖提醒的比例；

2) 检测成功率与失败率（即特异性）

- 高血糖检测成功率：当持续葡萄糖监测系统提示高血糖事件(>11.1mmol/L)的前后 30 分钟内，EKF 同样检测到高血糖发生的比例；
- 高血糖检测失败率：当持续葡萄糖监测系统提示高血糖事件(>11.1mmol/L)的前后 30 分钟内，EKF 未检测到高血糖发生的比例；
- 低血糖检测成功率：当持续葡萄糖监测系统提示连续发生的低血糖事件(<4.4 mmol/L)的前后 30 分钟内，EKF 同样检测到低血糖发生的比例；
- 低血糖检测失败率：当持续葡萄糖监测系统提示连续发生的低血糖事件(<4.4mmol/L)的前后 30 分钟内，EKF 未检测到低血糖发生的比例；

在临床试验，产品高、低血糖提醒功能的性能如下：

高血糖提醒成功率与失败率（敏感性）		高血糖检测成功率与失败率（特异性）		低血糖提醒成功率与失败率（敏感性）		低血糖检测成功率与失败率（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

⚠ 注意：申报产品高、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；糖尿病患者应关注自身血糖变化状况。

⚠ 注意：不可忽视可能由低血糖或高血糖导致的症状。如果症状与持续葡萄糖监测系统读数不相符或怀疑读数可能不正确，可通过使用指血血糖仪进行血糖测试检查读数。如果您遇到的症状与您的葡萄糖读数不一致，请咨询您的专业医护人员。

⚠ 注意：特殊人群应及时关注自身血糖变化，不适用本产品的高、低血糖提醒功能。本产品临床试验中，高、低血糖提醒的阈值是对于 I 型或 II 型糖尿病患者的建议值，不包括特殊人群（比如孕妇）。根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》妊娠期糖尿病的诊断标准为：孕期任何时间行 75g 服葡萄糖耐量试验（OGTT） $5.1\text{mmol/L} \leq \text{空腹血糖} < 7.0\text{mmol/L}$ ，OGTT 1h 血糖 $\geq 10.0\text{mmol/L}$ ， $8.5\text{mmol/L} \leq \text{OGTT 2h 血糖} < 11.1\text{mmol/L}$ ，任 1 个点血糖达到上述标准即诊断妊娠期糖尿病。所有类型的妊娠期高血糖孕期血糖目标为：空腹血糖 $< 5.3\text{mmol/L}$ ，餐后 1h 血糖 $< 7.8\text{mmol/L}$ ，餐后 2h 血糖 $< 6.0\text{mmol/L}$ ；孕期血糖控制应避免低血糖，当孕期血糖 $< 3.3\text{mmol/L}$ ，需要调整治疗方案，给予即刻处理。

7、废弃物品处理

7.1、传感器废弃物的处理

用户应将正常使用完毕的传感器按照医疗废弃物处理要求进行处理。

8、清洁、维护及保养

用户应按本说明书规定的方法使用本系统。如果不按规定的方法来使用，则设备所提供的防护可能会被破坏，用户可能因此获得错误的结果。

本系统的传感器套装和敷贴器为一次性使用产品，且传感器套装在出厂前已进行辐射灭菌，因此用户无需在佩戴过程中以及佩戴后对传感器套装和敷贴器进行清洁、消毒。

软件的维护请分别参考章节 4.2 “维护及支持” 的内容。

8.1、清洁及消毒

用户在使用过程中若发现接收器外壳受到污染，可自行制作 1:9 的家用漂白剂与水的混合液，用布块沾取此混合液，然后轻轻擦拭接收器外壳的脏污处以进行清洁最后将产品晾干。

用户在使用过程中若发现传感器外壳受到污染，可用酒精棉对传感器外壳进行清洁及消毒处理。

⚠ 注意：用户不可将接收器浸入包括水在内的任何液体中，同时应尽量避免接收器的 USB 端口沾染包括灰尘、污渍在内的任何脏污物。

8.2、维护及保养

若接收器在使用的过程中疑似出现故障，用户需尽快联系客服，公司将安排专业的维修人员对接收器进行维护或维修，切不可自行拆开修理检查和更换零件。

9、电路图及元器件清单

本系统中的所有配件需要返厂或由公司指定的专业人员进行维护或维修，非本公司专业人员不能修理此设备。当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时，需联系厂家有偿获取。

10、传感器中的发射器软件

功能性

发射器软件包含以下功能:采集、存储及传输数据。

兼容性

此软件不可由用户安装，不需要用户提前配置环境和参数。

- 发射器软件包括如下数据接口：

- 蓝牙接口

协议:: Bluetooth 4.1;

工作频率: 2402~2480MHz;

数据安全: 私有协议

- 数据格式: 数据包同步头 (2 个字节) +数据包操作字(2 个字节) +数据+校验码(1 个字节);

发射器软件通过蓝牙协议与 Joy CGM 软件或蓝牙盒子进行通讯。

可靠性

发射器软件只需要按照本说明书中传感器的使用方法进行使用即可。

当发射器软件与 Joy CGM 软件或蓝牙盒子断开连接时，Joy CGM 软件会给出提示信息，按照本说明书中关于蓝牙断开的处理方式操作即可，不会导致历史数据丢失。待蓝牙通讯恢复正常后，发射器软件会继续传输其存储的数据。

信息安全性

需要扫描产品包装上的二维码或手动输入二维码下的连接码后才能与发射器进行连接，连接成功后发射器软件才能正常使用。

合规性

发射器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》

11、常见问题及解决方法

1) 问题 1

描述：用户点击接收器上的主页按钮后，接收器屏幕无法被点亮

原因 1：接收器电池电量低。

解决方法：根据本说明书第 3 章节的方法对接收器进行充电。

原因 2：接收器处于规定的操作温度范围之外。

解决方法：将接收器转移至温度处于 5C~40C 的环境中，再次尝试点击接收器上的主页按钮。

2) 问题 2

描述：用户佩戴传感器时，无法将其稳定粘贴于佩戴部位

原因：该部位有汗渍、油污、毛发等阻碍传感器正常粘贴的物质。

解决方法：

第一步，用户需将传感器移除于皮肤表面。

第二步，用户可剔除佩戴位置的毛发，并清洁该部位的皮肤。

第三步，用户需重新佩戴一个新的传感器。

3) 问题 3

描述：用户佩戴传感器后，可感觉到佩戴部位皮肤产生刺激感

原因：用户可能对胶带过敏。

解决方法：用户需联系专业医护人员获得最佳的解决方案。

4) 问题 4

描述：接收器显示的血糖值未及时更新

原因 1：接收器与传感器之间的距离超过 6 米。

解决方法：用户需将接收器置于距离传感器小于 6 米的位置。

原因 2:传感器处于过冷或过热的环境中。

解决方法:在使用过程中，用户需令传感器处于温度为 5℃~40℃的环境中。

5) 问题 5

描述：佩戴传感器并完成初始化后，血糖读数一直没变化

原因：用户的血液循环较差导致读数没变化。

解决方法：建议用户适当运动，促进血液循环。

12、电气安全

12.1、传感器套装的安全特征

12.2、接收器套装的安全特征

--	--

13、系统规格

13.1、传感器规格

传感器血糖浓度探测范围	2.2 mmol/L~25.0 mmol/L
线性偏差	不超过 ± 0.83 mmol/L 或者 $\pm 15\%$ ，取较大者
传感器介入部分尺寸	传感器介入部分尺寸：长度 ≤ 4.5 mm，宽度 ≤ 350 μm ，厚度 ≤ 350 μm
传感器电源	DC3.0V（一节锂电池）
传感器使用寿命	型号 CG-101-S01：14 天
	型号 CG-101-S02：10 天
	型号 CG-101-S03：7 天
传感器组件包及敷贴器的货架寿命	12 个月
传感器内存	型号 CG-101-S01：可存储 14 天数据
	型号 CG-101-S02：可存储 10 天数据
	型号 CG-101-S03：可存储 7 天数据
操作温度	25°C~40°C
传感器组件包及敷贴器的储存温度	4°C~25°C
操作和储存的相对湿度	10%~90%
传感器的防护等级	IP58（可防止直径不小于 12.5 mm 的异物进入，可承受浸入水下 2.5 m 长达 1h）
操作和储存的大气压	70 kPa~106 kPa
传感器组件包及敷贴器的运输温度	4°C~25°C
传感器组件包及敷贴器的运输相对湿度	10%~90%

传感器组件包灭菌方式	γ 射线辐照灭菌
发射器发射频带	2400MHz~2483.5MHz
发射器调制类型	GFSK（高斯频移键控）调制
发射器有效辐射功率	0dBm
发射器 CMIID ID	

13.2、接收器规格

接收器尺寸	97*58.2*21.2mm(长*宽*厚)
接收器电源	DC 3.7V
接收器电池使用时间	一般情况下可使用 2 天
接收器电池使用寿命	充放电循环不小于 300 次
接收器内存	32K RAM; 256K ROM; 可存储 1 天的使用数据
接收器操作温度	5℃~40℃
接收器存储温度	-20℃~60℃
接收器操作及存储相对湿度	10%~90%
接收器操作及存储大气压	70kPa~106kPa
充电线	长度: 100.0 cm, Type C 接口
接收器防水性	IP22
平均使用寿命	一般情况下可以使用三年
接收器运输温度	-20℃~60℃
接收器运输相对湿度	10%~90%

14、电磁兼容性

⚠ 警示：持续葡萄糖监测系统服从于特殊的 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。

⚠ 警示：便携式和移动式通信射频设备可能影响持续葡萄糖监测系统的使用。

⚠ 警示：持续葡萄糖监测系统仍可能受到其他设备的干扰，即使这些其他设备符合相应的国家标准的发射要求。

⚠ 警示：除持续葡萄糖监测系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

⚠ 必须使用下面的电缆类型以确保符合和遵守干扰辐射和抗扰度标准

概述电缆：

电缆	长度 (m)
充电线	1.5

⚠ 警示：持续葡萄糖监测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。

⚠ 警示：该系统所有的潜在危害都已降低至可接受的风险水平，效益与风险的整体评估表明用户在使用该系统过程中的获益大于风险。

14.1、CG-101 配置 1

指南和制造商说明—电磁发射—对所有设备和系统

指导方针和制造商的声明—电磁辐射		
发射试验	符合性	电磁环境—指南

指南和制造商说明—电磁抗扰度

指南和制造商说明—电磁抗扰度—对所有设备和系统

14.2、CG-101 配置 2

指南和制造商说明—电磁发射—对所有设备和系统

指导方针和制造商的声明—电磁辐射		
发射试验	符合性	电磁环境—指南

指南和制造商说明—电磁抗扰度

指南和制造商说明—电磁抗扰度—对所有设备和系统

--	--	--	--

15、标签符号

图形、标识	定义	图形、标识	定义

16、产品序列号/批号、生产日期及使用期限

产品序列号/批号

- 传感器组件包序列号：见传感器组件包的包装标签。
- 敷贴器序列号：见敷贴器的包装标签。
- 接收器序列号：见接收器的机身标签。
- 传感器套装批号：见传感器套装的包装盒。
- 接收器套装批号：见接收器套装的包装盒。

生产日期

- 传感器套装生产日期：见传感器套装的包装盒。
- 接收器套装生产日期：见接收器套装的包装盒。
- 传感器组件包生产日期：见传感器组件包的包装标签。
- 敷贴器生产日期：见敷贴器的包装标签。
- 接收器生产日期：见接收器的机身标签。

使用期限

- 传感器套装使用期限：见传感器套装的包装盒。
- 传感器组件包使用期限：见传感器组件包的包装标签。
- 敷贴器使用期限：见敷贴器的包装标签。
- 接收器使用期限：见接收器的机身标签。
- 传感器组件包灭菌有效期：灭菌包装有效期为 12 个月

17、制造商信息

注册人/生产企业名称	浙江世佳生物医疗有限公司
注册人/生产企业住所	
注册人/生产企业联系方式	
生产企业生产地址	
生产许可证编号	
医疗器械注册证编号/ 技术要求编号	
售后服务单位	
客户服务热线	
公司网址	
文件版本	
修订日期	