

## ISTRUZIONI PER L'USO

### CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

Serie CT3 - Sistema di monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale (rtCGM)  
Per i modelli di serie: CT3, CT3A e CT3C  
Zhejiang POCtech Co., Ltd.  
NB: per le istruzioni tecniche, consultare il Manuale d'uso

#### Nota legale

- Zhejiang POCtech Co., Ltd. si riserva tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso non possono essere riprodotte o rese accessibili a terzi senza il consenso di Zhejiang POCtech Co., Ltd. Lo stesso si applica a singole parti o estratti delle istruzioni stesse.
- Eventuali violazioni possono comportare una richiesta di risarcimento danni e conseguenze di carattere penale. Il presente Manuale d'uso è soggetto a modifiche senza preavviso.
- Il presente Manuale d'uso può essere modificato senza preavviso, nel qual caso verrà pubblicata una nuova versione dello stesso.

#### 01 INTRODUZIONE

- Precauzioni**  
Gentili Utenti,  
Prima dell'uso, si raccomanda di leggere attentamente il Manuale d'uso allegato al sistema di monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale (rtCGM) della serie CT3, per comprendere appieno le istruzioni per l'uso e tutte le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e gli avvertimenti. Conservare sempre il Manuale d'uso per future consultazioni. In caso di domande o difficoltà sull'uso della serie CT3, non esitate a contattarci. È necessario segnalare qualsiasi evento critico all'autorità competente dello Stato Membro e alla nostra azienda.  
Per "evento critico" si intende un evento che direttamente o indirettamente ha avuto, avrebbe o potrebbe avere una delle seguenti conseguenze:
  - danni all'utilizzatore o a terzi;
  - un grave rischio per la salute pubblica.

#### 2- Qual è la funzione del Manuale d'uso?

Le istruzioni descritte nel Manuale d'uso riguardano l'uso del rtCGM (sistema di monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale) serie CT3 di POCtech (contiene CT3, CT3A, CT3C). Il contenuto del Manuale d'uso è soggetto a modifiche senza preavviso.

#### 3- Limiti agli obblighi di responsabilità di POCtech

- POCtech non può essere considerata responsabile per eventuali lesioni personali o danni causati dal mancato utilizzo del Sistema rtCGM serie CT3 e dei suoi componenti secondo le istruzioni per l'uso e secondo tutte le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le cautele, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:
  - uso improprio (ad esempio, uso privo delle coperture protettive, uso senza indicazioni, ecc.)
  - manutenzione impropria (ad es. danni intenzionali ai cavi o agli elettrodi, riparazioni o modifiche non autorizzate, ecc.)

#### 4- Simboli sulle etichette

**Attenzione**  
Il simbolo ATTENZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può avere gravi conseguenze.

**Avvertenza**  
Il simbolo AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni lievi o moderate all'utente o danni al dispositivo medico o ad altri beni.

**Nota**  
Una NOTA contiene informazioni aggiuntive per evitare malfunzionamenti durante il servizio.

#### 5- Informazioni su sicurezza ed efficacia

Le istruzioni descritte nel Manuale d'uso riguardano l'uso dei prodotti POCtech. È possibile ottenere informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del prodotto visitando il sito web [www.poctechcorp.com](http://www.poctechcorp.com).

#### 6- Informazioni di base sul software

| Tabella dei requisiti del sistema operativo dell'eIU |                                                                                |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Processore                                           | Processore da 1 GHz o superiore                                                |
| RAM                                                  | 1 GB (32 bit) o 2 GB (64 bit)                                                  |
| Spazio su disco rigido                               | 16 GB (sistema operativo a 32 bit) o 32 GB (sistema operativo a 64 bit)        |
| Scheda grafica                                       | DirectX 9 o superiore (compreso il driver WDDM 1.0)                            |
| Display                                              | 1024x768                                                                       |
| Connessione Internet                                 | Per scaricare e utilizzare alcune funzioni è necessario connettersi a Internet |
| Browser                                              | Il sistema operativo è dotato di un browser                                    |

- Nome del software: AnytimeWell, AnytimeFollow
- Ambiente operativo del software

| Tabella dei requisiti del sistema operativo dell'eIU |                               |                                  |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
|                                                      | iOS                           | Android                          |
| Configurazione hardware tipica:                      |                               |                                  |
| CPU                                                  | 2.5GHz                        | 2.0GHz                           |
| memoria                                              | 3GB                           | 4GB                              |
| Hard disk                                            | 64GB                          | 64GB                             |
| Display                                              | 1792*828                      | 1920*1080                        |
| Bluetooth                                            | 4.0                           | 4.0                              |
| Configurazione server tipica:                        | versione compatibile OS IOS13 | versione compatibile os Android7 |

#### 02 DICHIARAZIONE DI SICUREZZA

##### 1- Leggere il Manuale d'uso

Prima di utilizzare il sistema CT3 per il monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale (rtCGM), leggere l'Interale Manuale d'uso. In caso di domande sull'uso del CT3, rivolgersi al personale sanitario (HCP). Un'attenta lettura del Manuale d'uso consentirà di conoscere le istruzioni d'uso e tutte le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, le cautele e altre importanti

informazioni sulla sicurezza.

#### Attenzione

- Il sistema CT3 non è un dispositivo di ausilio o di supporto vitale. È possibile rimuovere il sensore in caso di guasto del dispositivo. In caso di malessere che potrebbe essere associato a livelli glicemici anormali, utilizzare un glucometro per effettuare un doppio controllo. In caso contrario, potrebbero verificarsi gravi ipoglicemie (bassi livelli di glucosio nel sangue) o iperglicemie (alti livelli di glucosio nel sangue) con conseguenti complicanze diabetiche.
- I sensori vengono spediti e conservati in confezioni sterili. Conservare il sensore nella confezione sterile fino al momento dell'utilizzo. L'apertura anticipata può essere causa di contaminazione microbica.
- Non ignorare i sintomi di iper o ipoglicemia. Quando si avvertono sintomi di bassi/alti livelli di glucosio, utilizzare il glucometro per averne conferma.
- Se il CT3 segnala un evento iperglicemico o ipoglicemico, è necessario eseguire un test della glicemia per verificare se sia necessario intervenire per trattare o prevenire un evento ipoglicemico o iperglicemico o consultare il personale sanitario.
- Se il valore della glicemia supera il valore predefinito o il valore impostato e si attiva l'allarme di glicemia bassa o alta, è necessario consultare l'operatore sanitario.
- Anomalia della cute come ferite, cicatrici, arrossamenti, gonfiori o infezioni possono influire sul fissaggio e sul funzionamento del sensore.
- In caso di anemia e di livelli anormali di ematocrito, le misurazioni della glicemia possono risultare inaffidabili.
- Per garantire una comunicazione dati fluida, è necessario portare sempre con sé il proprio telefono cellulare. Non sarà possibile ricevere avvisi in tempo reale se la comunicazione viene interrotta.
- Il trasmettitore e il sensore combinati sono certificati IP58 (immersione in acqua a 2,5 m per 1 ora). Tuttavia, a causa della variazione del livello di aderenza in soggetti diversi, si raccomanda vivamente di non esporre il trasmettitore-sensore in acqua per periodi di tempo prolungati.
- Evitare attività fisiche intense o urti. Potrebbero causare il distacco completo o parziale del sensore, con conseguenti letture inaffidabili.
- Rimuovere il trasmettitore e il sensore quando ci si deve sottoporre a esami di risonanza magnetica, in quanto, in circostanze estreme, potrebbe causare interruzioni ad altre apparecchiature elettriche mediche. Evitare forti campi magnetici. Vedere ulteriori dettagli nella Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Posizionare il sensore ad almeno 5 cm di distanza dal set di infusione del microinfusore di insulina o dal sito di iniezione.
- Non collegare il CT3 ad altri dispositivi o reti. Consultare la dichiarazione di compatibilità del sensore rilasciata dal produttore.
- I sensori utilizzati devono essere gestiti secondo le norme locali per lo smaltimento dei componenti che entrano in contatto con il sangue, per evitare infezioni incrociate.
- Prestare attenzione se l'ago si restringe e si ritira dopo l'uso. Avvolgerlo tempestivamente in carta assorbente per evitare graffi.
- Il trasmettitore, il caricatore e l'adattatore di alimentazione sono dispositivi elettronici. Non lavarli con acqua. Non utilizzarli in ambienti umidi o in presenza di forti campi elettromagnetici.
- I dispositivi medici non appartenenti specificamente al CGM POCtech non devono essere collegati al sistema.
- Il CT3 non deve essere lasciato alla portata dei bambini senza la supervisione di un adulto. I piccoli componenti del dispositivo possono rappresentare un rischio di soffocamento se ingeriti.

#### Precauzioni

- Leggere il Manuale d'uso prima di utilizzare il sistema CT3 per il monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale (rtCGM). In caso di domande, contattare il personale sanitario o il nostro servizio clienti.
- Il trasmettitore deve essere completamente caricato prima di ogni utilizzo.
- Proteggere il sensore per evitare il distacco dalla cute. In alcuni casi, le condizioni cutanee tendono a provocare il distacco prematuro dell'adesivo, con conseguente inaffidabilità del monitoraggio. Se necessario, utilizzare un adesivo medico aggiuntivo per proteggere il sensore.
- Questo prodotto può causare lievi infezioni cutanee locali.
- Si raccomanda di variare il sito di inserimento in modo che si trovi ad almeno 6 cm dal sito di inserimento precedente. Utilizzare troppo frequente dello stesso sito può causare irritazioni o cicatrici.
- Evitare un'eccessiva sudorazione che potrebbe causare un guasto al sensore. Un cattivo contatto, la sudorazione e le infiltrazioni d'acqua possono causare letture anomale. Rimuovere il sensore se si osservano letture anomale prolungate associate direttamente alle attività fisiche o alla sudorazione.
- Non ci sono requisiti particolari per la manutenzione del trasmettitore, del caricatore e dell'alimentatore. Pulirli con tamponi ad alcol se la superficie si sporca. Asciugare completamente prima dell'uso.
- Ricaricare il trasmettitore utilizzando il cavo USB Tipo-C e l'adattatore in dotazione al CT3 o qualsiasi adattatore certificato IEC 60601-1.
- Il sistema CT3 rtCGM non contiene parti che richiedono interventi di riparazione da parte dell'utilizzatore. Per qualsiasi problema, contattare il produttore o il proprio referente. Non aprire il dispositivo, né sostituire o modificare i suoi componenti.

#### 2- Simboli sulle etichette

|  |                                                                        |  |                          |
|--|------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|
|  | Consultare il manuale d'uso                                            |  | Corrente continua        |
|  | Sterilizzato usando radiazioni                                         |  | Consultare le istruzioni |
|  | Radiazioni non ionizzanti                                              |  | Parte applicata tipo BF  |
|  | Non smaltire nella raccolta differenziata dei rifiuti urbani           |  | Non riutilizzare         |
|  | Non usare se la confezione è danneggiata                               |  | Limiti di temperatura    |
|  | IP58                                                                   |  | Porta USB                |
|  | Non sterilizzare                                                       |  | Dispositivo di classe II |
|  | Tenere lontano dalla luce del sole                                     |  | Mantenere asciutto       |
|  | Limite di impiallaggio del trasmettitore                               |  | Alto                     |
|  | Data di fabbricazione                                                  |  | Attenzione               |
|  | Fabbricante                                                            |  | Data di scadenza         |
|  | Codice lotto                                                           |  | Numero di serie          |
|  | Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno |  | Numero di modello        |

|  |                                                     |  |                                                    |
|--|-----------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|
|  | Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea   |  | Limiti di umidità                                  |
|  | UDI                                                 |  | Non compatibile con risonanza magnetica            |
|  | Non contiene o assenza di gomma naturale di lattice |  | Dispositivo medico                                 |
|  | CE                                                  |  | Simbolo di conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 |

#### 3-Destinazione d'uso

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio serie CT3 (sistema CT3) è un dispositivo di monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale indicato per la gestione del diabete in persone di età pari o superiore a 18 anni. L'interpretazione dei risultati del sistema CT3 deve basarsi sull'andamento del glucosio e su diverse letture sequenziali nel tempo. Il sistema CT3 è inoltre un valido ausilio per l'individuazione di episodi di iperglicemia e ipoglicemia. È destinato all'uso da parte di un singolo paziente.

#### 4- Indicazioni

Pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2, di età pari o superiore a 18 anni o altri pazienti che necessitano di un monitoraggio dell'andamento del glucosio.

#### 5- Limitazioni

- Non è destinato a sostituire il test della glicemia misurata sul dito nell'ambito delle scelte terapeutiche per il diabete.
- Non è destinato all'uso in combinazione con dispositivi medici connessi digitalmente, compresi i sistemi di dosaggio automatico dell'insulina (AID) per la gestione del diabete.

#### 6- Controindicazioni

- Rimuovere il sistema in caso di risonanza magnetica (MRI).
- Se si è a rischio di emorragia o ulcere cutanee, se si è allergici ai disinfettanti o agli adesivi per uso medico o se si ha la pelle sensibile, è bene parlarne con il proprio medico curante e utilizzare CT3 sotto la sua guida.

#### 03 INFORMAZIONI DI BASE SUL PRODOTTO

##### 1- Nome prodotto

Sistema di monitoraggio continuo della glicemia

##### 2- Modelli

CT3/CT3A/CT3C

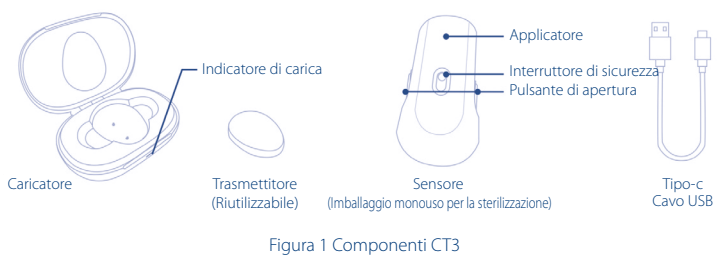
##### 3- Principio di funzionamento

Il glucosio nel liquido interstiziale reagisce con la glucosio ossidasi nella membrana del sensore, producendo perossido di idrogeno che a sua volta reagisce con l'elettrodo del sensore per generare un segnale di corrente elettrochimica. La corrente è proporzionale alla concentrazione di glucosio nel tessuto. Il segnale elettrico viene convertito in valori numerici che vanno a rappresentare i livelli di glucosio.

##### 4- Componenti del prodotto

Tabella 1. Componenti per i modelli di serie CT3

| Modello | Componenti Hardware                       | Componenti App-Software      | Accessori                                                                                    |
|---------|-------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| CT3     | Sensore CT-302<br>Trasmettitore CT-300D   |                              | Caricatore del trasmettitore<br>Cavo USB Tipo-C<br>Alimentatore (opzionale)<br>Manuale d'uso |
| CT3A    | Sensore CT-312<br>Trasmettitore CT-301D   | AnytimeWell<br>AnytimeFollow |                                                                                              |
| CT3C    | Sensore CT-312C<br>Trasmettitore CT-301DC |                              |                                                                                              |



#### 04 CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Tempo di Inizializzazione: 1 ora.
- Vita utile del sensore: 14 giorni.
- Intervallo glicemico effettivo: 1,7 - 27,8mmol/L (30,6mg/dL-500,4mg/dL).
- Numero di punti dati sul glucosio nelle 24 ore: 480 (1 punto dati / 3 minuti).
- Il sensore è un dispositivo medico monouso, sterilizzato usando radiazioni.
- Accuratezza dei test di laboratorio: (deviazione lineare): entro  $\pm 20\%$ .
- Il sensore può monitorare e correggere automaticamente le interferenze elettrochimiche. Il recupero nei test di laboratorio varia dall'80% al 120% (n = 12, con 20 mg / L di acetaminofene e 60 mg / L di acido ascorbico).
- Alimentazione da trasmettitore: Batteria ricaricabile da 3,7 V CC. Per la ricarica, utilizzare l'adattatore di alimentazione fornito dal produttore o che l'utente può acquistare autonomamente.
  - Requisiti e specifiche dell'adattatore di alimentazione fornito dal produttore
  - Conformità allo standard IEC 60601-1
  - Ingresso adattatore: 100-240VAC, 50/60Hz, 0,35A, Uscite: 5,0V, 1,0A
  - Requisiti e specifiche dell'adattatore di alimentazione acquistato dall'utente
  - Conformità allo standard IEC 60601-1
  - Uscite: 5,0V, 1,0A
- Condizioni di esercizio
  - Il trasmettitore, il caricatore e l'alimentatore funzionano a temperature comprese tra 5°C e 40°C
  - Umidità  $\leq 93\%$  RH. Se il trasmettitore viene conservato a una temperatura inferiore a 5°C, riscaldarlo a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
  - Condizioni di esercizio del sensore: normale temperatura ambiente
  - Pressione: 700-1060hPa
- Il trasmettitore, il sensore, il caricatore del trasmettitore e l'adattatore di alimentazione sono tutti idonei all'uso da parte del paziente. Il paziente può fungere da operatore.
- Dati clinici del CT3
  - Principali dati prestazionali

| Intervallo glicemico          | Percentuale entro 20/20% EKF(%) | Rapporto aree A+B della griglia di errore di Clarke | Rapporto aree A+B della griglia di errore di consenso | MARD% |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------|
| Intervallo glicemico completo | 91,49%                          | 99,74%                                              | 99,95%                                                | 9,07% |

#### 05 PROCEDURE OPERATIVE

##### 1- Preparare il trasmettitore

- Pulire il trasmettitore (se necessario): Pulire i poli di contatto dell'elettrodo (Figura 2) e la superficie del trasmettitore.



Figure 2 Poli di contatto del trasmettitore

- Caricare il trasmettitore: Per avviare la messa in carica, inserire il trasmettitore nel caricatore; durante la ricarica lampeggia il colore bianco, mentre il colore blu indica il completamento della ricarica. Assicurarsi che il trasmettitore sia completamente carico prima di ogni utilizzo.

##### 2- Preparare il telefono cellulare

- Per gli utenti che utilizzano il prodotto per la prima volta, scansionare il codice QR sulla confezione, cercare l'App Store sul proprio telefono, individuare "AnytimeWell" e scaricarlo.
- Login**  
Installare AnytimeWell e aprire l'app. Se è la prima volta, occorre seguire la richiesta sullo schermo per creare l'account. Utilizzare l'indirizzo e-mail come account e creare una password per completare la registrazione (Figura 3). Per l'uso normale, accedere all'account inserendo l'indirizzo e-mail e la password. Quindi fare clic su Login per accedere all'account.
- Impostazione del profilo utente**  
Se è la prima volta che si accede, verrà visualizzata la schermata del profilo, come mostrato nella Figura 4. Inserire le informazioni come da guida per configurare il profilo. In alternativa, è possibile saltare questa fase e completare il profilo in un secondo momento.

##### 3- Collegare il trasmettitore al telefono

- Estrarre il trasmettitore completamente carico dal caricatore. In questo modo il Bluetooth del trasmettitore passa alla modalità di trasmissione/ricerca.
- Posizionare il telefono accanto al trasmettitore. Nella schermata dell'app, toccare Fase successiva (come mostrato nella Figura 5). L'app inizierà a cercare il trasmettitore. Verrà elencato un elenco di trasmettitori disponibili nelle vicinanze del telefono.
- Scegliere l'SN del trasmettitore, toccare Conferma per collegare il trasmettitore al telefono, come illustrato nella Figura 6.

##### 4- Inizializzare il sensore

- Una volta che la connessione tra l'App e il trasmettitore è riuscita, si aprirà una schermata che richiede la scansione o l'inserimento del codice QR del sensore. Eseguire la scansione del codice QR sulla base del sensore con il telefono, come illustrato nella Figura 7. È possibile inserire manualmente le informazioni sul sensore se il codice non è valido dopo aver effettuato diverse scansioni. Una volta acquisite le informazioni sul sensore, il sistema entra in modalità di Inizializzazione.
- Inizializzazione del sensore**  
Una volta effettuata la connessione, il sensore entrerà in modalità Inizializzazione per un'ora, come mostrato nella Figura 8.

##### 5- Preparare la cute

- Controllare la confezione sterile del sensore. Non utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta.
- Prima di aprire la confezione del sensore, verificarne la data di scadenza. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Scegliere l'addome o il braccio come sito del sensore (Figura 6):
  1. Evitare zone cutanee che presentano cicatrici, ferite, arrossamenti, gonfiori o infezioni.
  2. Posizionare il sensore ad almeno 5 cm dal set di infusione del microinfusore di insulina o dal sito di iniezione.
  3. Se si sceglie l'addome, il sensore deve trovarsi ad almeno 5 cm dall'ombelico.
- Evitare parti a forte movimento muscolare.
- Evitare le parti che possono subire urti, spinte o su cui ci si può appoggiare durante il sonno.
- Evitare siti in cui il sensore può essere sfregato, ad esempio la cintura.
- Innanzitutto pulire e disinfettare il sito di inserimento con batuffoli di alcol o con altri metodi appropriati.

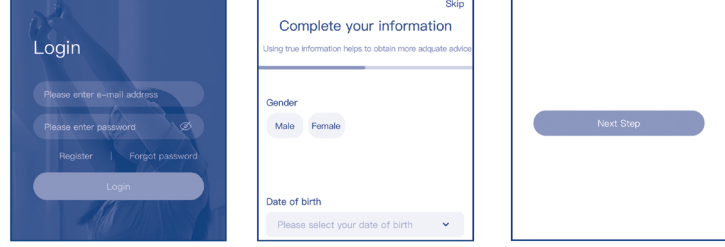


Figure 3 Login

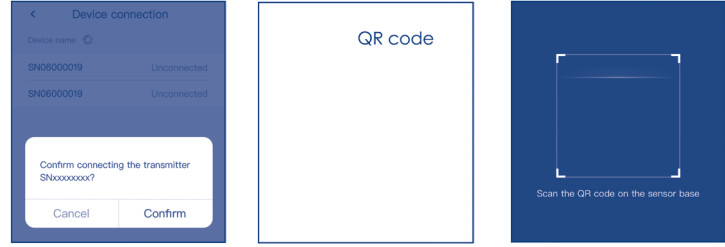


Figure 4 Impostazione del profilo

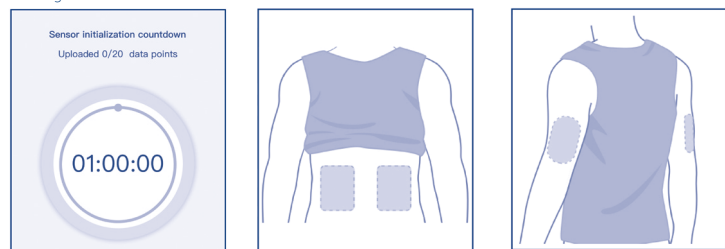


Figure 5 Toccare Fase successiva



Figure 6 Collegamento al trasmettitore



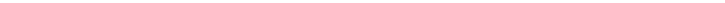
Figure 7 Scansione del codice QR sulla base del sensore



Figure 8 Inizializzazione del sensore



Figure 9 Siti del sensore





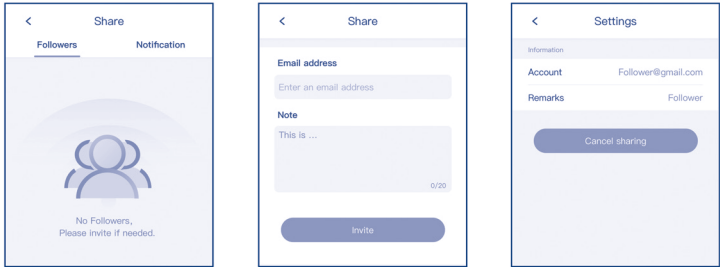


Figure 42 Invitare i follower

## 06 SMLTAMENTO DEI RIFIUTI

- Sensori: I sensori usati andranno smaltiti in base alle normative locali sui rifiuti medici.
- Trasmettitore, caricatore del trasmettitore e adattatore di alimentazione: Il trasmettitore, il caricatore del trasmettitore e l'adattatore di alimentazione sono riutilizzabili dopo la pulizia. Per la pulizia delle superfici si consiglia di utilizzare un tampone imbevuto d'alcol. Il dispositivo scaduto deve essere trattato secondo le norme locali sullo smaltimento dei rifiuti medici elettronici.

## 07 NOTIFICHE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- Anomalie elettriche: AnytimeWell invia notifiche e può interrompere la visualizzazione delle informazioni sul glucosio se la corrente del sensore si discosta dall'intervallo normale. L'ingresso di acqua o l'eccessiva sudorazione sono le cause più comuni di correnti elevate. Le correnti basse sono probabilmente dovute al distacco del sensore. È possibile proseguire con il completamento della sessione del sensore se la corrente si riprende da un breve periodo di stato anomalo. Se il problema persiste, è necessario terminare il monitoraggio e rimuovere il sensore.
- Batteria del trasmettitore scarica: AnytimeWell invia notifiche se non riesce a stabilire la connessione iniziale con un trasmettitore quando la batteria del trasmettitore è scarica. In questa situazione, è necessario caricare completamente il trasmettitore prima di tentare la connessione.
- Allarme di valore massimo (High Alert): Il livello di allarme massimo è di 11,1 mmol/L (199.8mg/dL) per impostazione predefinita; è possibile reimpostare il livello di allarme massimo in base alle raccomandazioni del medico.
- Allarme di valore minimo (Low Alert): La funzione di Allarme minimo è la più importante per il monitoraggio del glucosio in tempo reale, in particolare per i pazienti che non sono consapevoli dell'ipoglicemia. Quando i valori del CT3 sono inferiori al livello di allarme minimo (l'impostazione predefinita è 3,9 mmol/L (70.2mg/dL)), si riceverà un Low Alert. È possibile personalizzare il livello di allarme minimo in base ai consigli del medico.
- Esistono due possibili scenari in cui si verifica una perdita di connessione Bluetooth: 1. AnytimeWell non riesce a trovare il trasmettitore durante la ricerca iniziale. È probabile che ciò sia dovuto alle batterie scariche del trasmettitore. 2. Si perde la comunicazione durante una regolare sessione di monitoraggio. La causa è per lo più da ricercare nel raggio d'azione del Bluetooth. Avvicinando il telefono al trasmettitore, il collegamento viene generalmente ripristinato. In alcuni casi, è possibile che ci si trovi in un ambiente con forti interferenze, ad esempio una stazione ferroviaria, un aeroporto o una sala espositiva, ecc. In tali circostanze, non è possibile ricevere avvisi in tempo reale. Una volta ripristinato il collegamento dati Bluetooth, i dati mancanti verranno recuperati. In generale, non vi è alcuna perdita di dati.
- Allarme urgente di valore minimo (Urgent Low Alert): L'allarme urgente di valore minimo è impostato a 3,1 mmol/L (55.8mg/dL) e non può essere modificato o il suono disattivato. Quando i valori del CT3 sono inferiori a 3,1 mmol/L (55.8mg/dL), si riceveranno messaggi e avvisi sonori. È possibile verificare la situazione utilizzando un glucometro.
- Allarme per previsione di valore minimo (Low Soon Alert): Si riceveranno messaggi e avvisi sonori in caso il CT3 preveda il superamento del livello minimo entro 20 minuti.
- Allarme per previsione di valore massimo (High Soon Alert): Si riceveranno messaggi e avvisi sonori in caso il CT3 preveda il superamento del livello massimo entro 30 minuti.
- Allarme di aumento rapido (Rapid Rise Alert): Si riceveranno messaggi e avvisi sonori quando il CT3 riscontra un innalzamento rapido della glicemia. È possibile personalizzarlo.
- Allarme di calo rapido (Rapid Fall Alert): Si riceveranno messaggi e avvisi sonori quando il CT3 riscontra un calo rapido della glicemia. È possibile personalizzarlo.
- Distacco del sensore: Il sensore si scollega a causa del distacco dell'adesivo provocato dal sudore, dall'esercizio fisico o dalla pelle grassa. Ciò può costringere a terminare la sessione del sensore in corso, a rimuovere il sensore e a iniziare una nuova sessione.
- Aderenza insufficiente del cerotto adesivo: Se l'adesivo si stacca precocemente, utilizzare un cerotto medico aggiuntivo per proteggerlo.
- Ritardo nella lettura del glucosio: Assicurarsi che il Bluetooth del telefono sia collegato. Se l'icona del Bluetooth su AnytimeWell diventa rossa, indica una disconnessione. Riavviare il Bluetooth per riconnettersi.
- In caso di domande, contattare il nostro servizio clienti.

## Attenzione

Per ricevere tempestivamente gli avvisi/notifiche, portare sempre con sé il telefono e assicurarsi che il Bluetooth rimanga collegato. Il volume dell'app deve essere sufficientemente alto in modo da poter essere udibile. Cercare di disattivare il maggior numero possibile di altre applicazioni, assicurandosi che l'applicazione AnytimeWell rimanga in esecuzione in background. Non cancellare la cache di AnytimeWell, perché ciò potrebbe causare gravi errori di funzionamento come il riavvio e la cancellazione dei dati.

## 08 DICHIARAZIONE EMC

- Il sistema CT3 rCGM è destinato all'uso in base a standard EMC specifici. Deve essere installato e messo in funzione solo in base alle informazioni EMC specificate nel presente Manuale d'uso.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere il funzionamento dei dispositivi elettromedicali.
- Assicurarsi di utilizzare i cavi specificati nella tabella seguente al fine di soddisfare i requisiti in materia di emissioni e immunità elettromagnetiche:

| Tipo          | Lunghezza |
|---------------|-----------|
| Cavo dati USB | 1,2m      |

- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del presente dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica.
- Non collocare il CT3 in prossimità di altre apparecchiature o impilarlo con altre apparecchiature. Se un uso adiacente fosse inevitabile, il CT3 deve essere monitorato al fine di verificarne il normale funzionamento.
- Caratteristiche prestazionali.

|                 |                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Messa in carica | Carica normale in presenza di interferenze.                                                                |
| funzionamento   | Le variazioni di lettura non devono superare $\pm 1 \text{ mmol/L}$ (18mg/dL) in presenza di interferenze. |

| Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche                                                                                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il sistema CT3 rCGM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema CT3 rCGM deve accertarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente. |            |                                                                                                                                                                                                                                |
| Emissione                                                                                                                                                                                                                    | Conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida                                                                                                                                                                                        |
| Emissioni a radiofrequenza CISPR 11                                                                                                                                                                                          | Gruppo 1   | Il sistema CT3 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.       |
| Emissioni a radiofrequenza CISPR 11                                                                                                                                                                                          | Classe B   |                                                                                                                                                                                                                                |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                            | Classe A   | Il dispositivo CT3 è adatto per l'uso in qualsiasi ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti ad uso residenziale. |
| Fluttuazioni di tensione/flicker (sfarfallamento) IEC 61000-3-3                                                                                                                                                              | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                |

| Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica                                                                                                                                                       |                                                                                                                   |                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il sistema CT3 rCGM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema CT3 rCGM deve accertarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente. |                                                                                                                   |                                                                                                                   |
| Prova di immunità                                                                                                                                                                                                            | IEC60601 Livello di test                                                                                          | Livello di conformità                                                                                             |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                   | Contatto $\pm 8 \text{ kV}$<br>Aria $\pm 15 \text{ kV}$                                                           | Contatto $\pm 8 \text{ kV}$<br>Aria $\pm 15 \text{ kV}$                                                           |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4                                                                                                                                                                               | $\pm 2 \text{ kV}$ per linee di alimentazione<br>$\pm 1 \text{ kV}$ per linee di ingresso/uscita                  | 2kV per linee di alimentazione Non applicabile                                                                    |
| Sovratensione IEC61000-4-5                                                                                                                                                                                                   | $\pm 1 \text{ kV}$ da linea a linea<br>$\pm 2 \text{ kV}$ da linea a terra                                        | $\pm 1 \text{ kV}$ da linea a linea Non applicabile                                                               |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11                                                                                                       | 0% UT per 1 ciclo<br>0% UT per 0,5 ciclo a 8 angoli di fase<br>70 % UT per 25/30 cicli<br>0% UT per 250/300 cicli | 0% UT per 1 ciclo<br>0% UT per 0,5 ciclo a 8 angoli di fase<br>70 % UT per 25/30 cicli<br>0% UT per 250/300 cicli |
| Frequenza di alimentazione (50 / 60Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8                                                                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                            |
| NB: UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.                                                                                                                                                |                                                                                                                   |                                                                                                                   |

| Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Il sistema CT3 rCGM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema CT3 rCGM deve accertarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                         |                                                                                       |
| Prova di immunità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IEC60601 Livello di test                                                                                | Livello di conformità                                                                 |
| RF condotta IEC61000-4-6<br>RF irradiata IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V<br>0,15MHz-80 MHz<br>6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>10 V/m<br>80MHz - 2,7GHz | 3 V<br>0,15MHz-80 MHz<br>6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>10 V/m |
| I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza inferiore a quella consigliata, compresi i cavi, rispetto a qualsiasi parte del dispositivo. La distanza di separazione consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150kHz-80MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz<br>Nell'equazione, P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, determinata mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Nelle vicinanze del dispositivo possono verificarsi interferenze contrassegnate dal seguente simbolo:<br> |                                                                                                         |                                                                                       |
| Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                         |                                                                                       |
| Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                         |                                                                                       |

- a) L'intensità dei campi elettromagnetici dovuti a trasmettitori RF fissi, come le stazioni base per radiotelefonici (cellular/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il CT3 supera il livello di conformità RF applicabile, si dovrà porre sotto osservazione il funzionamento del dispositivo. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del CT3.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 10 V/m.

## Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili e il sistema CT3.

Il CT3 è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. L'acquirente o l'utilizzatore del CT3 può evitare le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in relazione alla potenza di uscita massima dei dispositivi di radiocomunicazione.

| Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W | distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore / m |                                    |                                     |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                        | da 150 kHz 80 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$                                   | da 80MHz a 800MHz d=1,2 $\sqrt{P}$ | da 800MHz a 2,5GHz 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                                  |

Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non riportata in questa tabella, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) indicata dal costruttore del trasmettitore.  
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.  
Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

## 09 CODICE DEL PRODOTTO/NUMERO DI LOTTO, DATA DI FABBRICAZIONE E VITA UTILE DEL PRODOTTO

### 1- Trasmettitore

- SN, del trasmettitore: vedere l'etichetta sul trasmettitore
- Data di fabbricazione del trasmettitore: vedere l'etichetta sulla confezione
- Vita utile del trasmettitore: 2 anni

### 2- Caricatore del trasmettitore e adattatore di alimentazione:

- Data di fabbricazione: vedere l'etichetta sulla confezione
- Vita utile: 2 anni
- Sensore
- Consultare l'etichetta della confezione sulla pellicola protettiva del sensore per visualizzare il numero di lotto, la data di produzione e la data di scadenza.
- Vita utile del sensore: 12 mesi

## 10 MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

### 1- Manutenzione

- Trasmettitore, caricatore e adattatore di alimentazione sono strumenti elettronici di precisione che devono essere tenuti lontani dall'umidità e dai campi elettromagnetici.
- Non necessitano di manutenzione speciale. Se si notano tracce di contaminazione sulla superficie, è sufficiente pulirli con tamponi imbevuti di alcol e lasciar asciugare.
- Se si riscontrano problemi durante l'uso del trasmettitore, del caricatore o dell'adattatore di alimentazione, contattare il fabbricante o il proprio rappresentante. Non tentare di aprire i componenti per ripararli, sostituirli o modificarli.
- Il trasmettitore è alimentato da una batteria al litio ricaricabile (non sostituibile). Quando il trasmettitore non viene utilizzato, riporlo sul caricabatterie e ricaricarlo ogni sei mesi come manutenzione. Il caricatore è conforme allo standard IEC 60601-1.

### 2- Condizioni di trasporto

| Fattori ambientali                    | Trasmettitore (incluso caricatore), adattatore di alimentazione | Sensore                      |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Temperatura / °C                      | -15~45°C                                                        | 2 ~ 45, non oltre 20 giorni  |
| Umidità relativa in percentuale (RH%) | $\pm 93\%$                                                      | Nessun requisito particolare |
| Pressione                             | 700-1060hPa                                                     | 700-1060hPa                  |

### 3- Condizioni di stoccaggio

| Fattori ambientali                    | Trasmettitore (incluso caricatore), adattatore di alimentazione | Sensore                      |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Temperatura / °C                      | -15~45°C                                                        | 12 mesi (2 ~ 30°C)           |
| Umidità relativa in percentuale (RH%) | $\pm 93\%$                                                      | Nessun requisito particolare |
| Pressione                             | 700-1060hPa                                                     | 700-1060hPa                  |

## 11 ACCESSORI, PERIFERICHE E MATERIALI DI CONSUMO

- Guida rapida contenuta nella confezione del sensore CT-302.
- Nel caso in cui vengano forniti più dispositivi ad un unico utilizzatore e/o luogo, può essere fornita un'unica copia delle istruzioni per l'uso se concordato con l'acquirente che, in ogni caso, può richiedere la fornitura gratuita di ulteriori copie.
- All'interno della confezione del trasmettitore CT-300D: 1 caricatore, 1 cavo dati Tipo-C, adattatore di alimentazione (opzionale), Manuale d'uso. È possibile acquistare il proprio adattatore di alimentazione o contattare il servizio di assistenza. Verificare che l'adattatore di alimentazione sia conforme alle specifiche richieste e sostituirlo se non funziona correttamente.

## 12 CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

### 1- Trasmettitore

- Classificazione per tipo di protezione da scosse elettriche: alimentazione interna (in funzione), classe II (in carica)
- Classificazione per grado di protezione da scosse elettriche: Tipo BF applicato (in funzione), tipo BF non applicato (in carica)
- Classificazione per grado di protezione dall'ingresso di liquidi: IP58 (trasmettitore)
- Classificazione in base alla sicurezza d'uso in ambienti in cui è presente una miscela di gas anestetici infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto: Non AP/APG

- Classificazione per modalità di funzionamento: continua
- Tensione e frequenza nominale del trasmettitore: DC 3,7V (in funzione), 100-240VAC, 50/60Hz (in carica)
- Potenza di ingresso del trasmettitore: 0,35A (in carica)
- Parti applicate a prova di defibrillazione: nessuno
- Parti applicate all'uscita o all'ingresso del segnale: nessuno
- Installazione permanente o non permanente: non permanente

## 13 DIRETTIVA EUROPEA SULLE APPARECCHIATURE RADIO (RED)

POCTech Co., LTD dichiara che il trasmettitore del sistema CT3 è conforme alla direttiva 2014/53/UE.

Con la presente, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. dichiara che l'apparecchiatura radio Trasmettitore modello CT300D ai sensi del Regolamento (UE) n. 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 soddisfa i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni dell'Allegato I, le prescrizioni e gli obblighi previsti dagli allegati dal suddetto regolamento. Il prodotto inoltre soddisfa i requisiti della Direttiva Europea RoHS 2011/65/UE del 08/06/2011 (attuata con Decreto Legislativo n. 27 del 04/03/2014), modificata dalla Direttiva 2015/863/UE del 31/03/2015 (attuata con Decreto Ministeriale del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio del Mare del 06/08/2015). Il prodotto inoltre è conforme ai requisiti essenziali per le apparecchiature radio dell'art. 3 della Direttiva Europea 2014/53/UE (RED) (attuata con Decreto Legislativo n. 128 del 22/06/2016), integrata dal Regolamento (UE) n.2022/30 del 29/10/2021. Il testo completo della dichiarazione UE di conformità alla Direttiva RED 2014/53/UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://www.poctechcorp.com/env/contents/268/568203.html>

## 14 GARANZIA

### 1- Garanzia

DESCRIZIONE DELLA GARANZIA Zhejiang POCTech Co., Ltd. garantisce a titolo indipendente che i prodotti forniti, compresi gli accessori, sono sostanzialmente privi di difetti di materiale e di lavorazione. Non ha rilevanza se gli accessori (ad esempio l'adattatore di alimentazione) siano stati acquistati insieme al prodotto o separatamente.

### Copertura della garanzia

Questa garanzia si applica solo all'acquirente dei prodotti e degli accessori presso un rivenditore autorizzato di Zhejiang POCTech Co. Ltd. o direttamente da Zhejiang POCTech Co., Ltd. Garanzia indipendente e limitata, non cedibile né trasferibile.

### Durata della garanzia

Questa garanzia ha validità di 2 anni dalla data di acquisto nel caso dei trasmettitori, dei caricabatterie e degli alimentatori dei trasmettitori, e di 1 anno nel caso dei sensori. I sensori monouso sono coperti da una garanzia limitata valida fino alla fine dell'utilizzo o alla data di scadenza, a seconda della condizione che si verifica per prima. Per tutti gli altri accessori valgono le norme di legge. I sensori destinati a uso singolo sono coperti da una garanzia limitata al periodo di utilizzo o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima. Per tutti gli altri accessori si applicano le norme di legge.

### Cosa non è coperto dalla garanzia

Non sono coperti dalla garanzia i danni di qualsiasi tipo derivanti, tra le altre cose, da: Incidenti, stoccaggio improprio, funzionamento improprio, modifiche, interventi di riparazione non autorizzati, manutenzione impropria, manomissione, abuso, negligenza, incendio, danni da acqua, guerra o cause di forza maggiore. Inoltre, sono esclusi dalla presente garanzia i danni di qualsiasi tipo al Prodotto o ai suoi accessori derivanti dall'uso del Prodotto con accessori non originali o dall'uso di accessori con dispositivi medici non approvati. Non si garantisce la compatibilità del prodotto o degli accessori associati con altri dispositivi medici. La garanzia conserva la sua validità solo se i prodotti, compresi gli accessori, sono sottoposti a manutenzione, riparazione e istruzioni corrette da parte di Zhejiang POCTech Co., Ltd. o di società o persone da essa autorizzate. La garanzia non sussiste se i prodotti vengono utilizzati con uno o più accessori non approvati o autorizzati da Zhejiang POCTech Co., Ltd. o se un accessorio autorizzato viene utilizzato con un prodotto non autorizzato o ancora se i prodotti, compresi gli accessori, non vengono utilizzati in conformità alle istruzioni rilasciate da Zhejiang POCTech Co., Ltd. Non è consentito ad alcuno (compresi gli agenti, i rivenditori o i rappresentanti di Zhejiang POCTech Co.) rilasciare dichiarazioni o altra forma di garanzia in merito ai prodotti o ai relativi accessori, ad eccezione di un riferimento alla garanzia limitata. Di seguito si indica l'esclusivo rimedio per eventuali perdite o danni derivanti da qualsivoglia causa. In nessun caso Zhejiang POCTech Co., Ltd. sarà responsabile per danni speciali, indiretti o consequenziali di qualsiasi tipo, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, danni compensativi, danni punitivi, perdita economica di qualsiasi tipo, perdita di affari di qualsiasi tipo, perdita di profitti o lesioni personali, anche qualora Zhejiang POCTech Co., Ltd. sia stata avvisata della possibilità di tali danni, causati da negligenza o altro, a meno che la legge statale applicabile non consenta tale esclusione o limitazione.

**Obblighi di Zhejiang POCTech Co., Ltd. nella sua esclusiva discrezione, riparare, sostituire o rimborsare il prezzo di acquisto del prodotto su base proporzionale.** In caso di sostituzione, Zhejiang POCTech Co., Ltd. si riserva il diritto, a sua esclusiva discrezione, di sostituire il prodotto con un prodotto nuovo, ricondizionato, identico o simile. La decisione riguardo un prodotto simile è a esclusiva discrezione di Zhejiang POCTech Co., Ltd. In caso di sostituzione, il prodotto sostitutivo corrisponderà almeno al periodo residuo pro-rata del prodotto in base al periodo di garanzia rimanente. In caso di rimborso, esso rifletterà il valore pro-rata del prodotto in base al prezzo originale dello stesso prodotto o di un prodotto simile, se inferiore, e il periodo di garanzia rimanente. In nessun caso il periodo di garanzia di un Prodotto sostitutivo supererà il periodo di garanzia del Prodotto originale.

### Richiesta di garanzia

Per richiedere un intervento in garanzia, contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto. Il prodotto deve essere restituito, a spese dell'utente finale, presso un luogo designato dal rivenditore o da Zhejiang POCTech Co., Ltd.  
\*Validità del dispositivo a partire dalla data di spedizione all'acquirente. Allegare copia della fattura rilasciata da Zhejiang POCTech Co., Ltd. o dal rivenditore. A tutti gli altri prodotti si applica la garanzia legale. POCTech Co., Ltd. si riserva il diritto di modificare i termini e le condizioni di cui sopra.

## 15 ALLEGATO : GUIDA ALLA CONFIGURAZIONE DI ANYTIMEFOLLOW

### 1. Login

Ciascun follower scarica, installa e apre AnytimeFollow. Quindi crea l'account AnytimeFollow con il proprio indirizzo e-mail, imposta la password e accede ad AnytimeFollow, come mostrato nella Figura 1.

### 2. Aggiungere un condivisore

- I vostri follower possono aggiungervi su AnytimeFollow.
- Per aggiungere il condivisore, i follower possono toccare Aggiungi, inserire il suo indirizzo e-mail, aggiungere note e inviare l'invito, come mostrato nella Figura 2. Il condivisore riceverà le notifiche di richiesta sul suo AnytimeWell.

### 3. Elenco condivisori

I vostri follower vedranno l'elenco dei condivisori nella loro schermata iniziale, compresi i valori di glucosio, come mostrato nella Figura 3. Possono toccare un condivisione specifico per andare ai dettagli e correre per andare all'elenco delle notifiche.

### 4. Elenco notifiche

L'elenco delle notifiche mostra sia gli inviti ricevuti che quelli inviati, come illustrato nella Figura 4.

### 5. Dettagli

#### • Segui in tempo reale

I vostri follower possono selezionare un condivisore per accedere ai risultati dettagliati del monitoraggio in tempo reale, ossia il grafico di tendenza, i valori del glucosio, le notifiche, il diagramma,

i registri degli eventi e la panoramica giornaliera, come illustrato nella Figura 5.

#### • Panoramica giornaliera

I vostri follower vedranno la vostra lettura del giorno e sceglieranno la data di visualizzazione del vostro diagramma, delle registrazioni degli eventi e della panoramica giornaliera, come mostrato nella Figura 6. • **Impostazioni**  
I vostri follower possono toccare l'angolo in alto a destra della schermata "Segui in tempo reale" per entrare nelle Impostazioni e visualizzare le informazioni, configurare le note, personalizzare le notifiche e smettere di seguirvi. Se smettono di seguire un condivisore, verrà sincronizzata una notifica su AnytimeWell del condivisore, come mostrato nella Figura 7.

#### 1. Allarme urgente di valore minimo (Urgent Low Alert)

L'allarme urgente di valore minimo è impostato su 3,1 mmol/L (55.8mg/dL), e i follower non possono modificarlo sul loro AnytimeFollow. Laddove le letture del CT3 scendano al di sotto di 3,1 mmol/L (55.8mg/dL), riceveranno messaggi e avvisi sonori e potranno suggerire all'utente di adottare le misure necessarie.

#### 2. Allarme di valore minimo (Low Alert)

L'allarme di valore minimo è impostato su 3,9 mmol/L (70.2mg/dL). Laddove le letture del CT3 scendano al di sotto di questo valore verranno inviati degli avvisi. I follower possono modificare il livello di allarme di valore minimo, disattivare l'allarme e impostare gli intervalli di allarme sul proprio AnytimeFollow come consigliato dal medico curante o secondo le necessità, come mostrato nella Figura 8.

#### 3. Allarme di valore massimo (High Alert)

Il livello predefinito di allarme massimo è impostato a 11.1 mmol/L (199.8mg/dL). Laddove le letture del CT3 salgano al di sopra di questo valore verranno inviati degli avvisi. I follower possono modificare il livello di allarme di valore massimo, disattivare l'allarme e impostare gli intervalli di allarme sul proprio AnytimeFollow come consigliato dal medico curante o secondo le necessità.

#### 6. Configurare il profilo su AnytimeFollow

I vostri follower possono toccare l'icona nell'angolo in alto a sinistra della schermata iniziale o scorrere la schermata iniziale da sinistra a destra per accedere al menu. Per visualizzare o modificare le informazioni, toccare Profilo, come mostrato nella Figura 9.

#### 7. Impostazioni unità

I vostri follower possono toccare Impostazioni unità nel menu per accedere alle impostazioni dell'unità, come mostrato nella Figura 10.

#### 8. Centro assistenza

I vostri follower possono toccare Centro assistenza nel menu per visualizzare il materiale di supporto, come mostrato nella Figura 11.

#### 9. Informazioni

I vostri follower possono toccare Informazioni sul menu per visualizzare i dettagli, come mostrato nella Figura 12, ovvero gli aggiornamenti del software, il contratto di licenza d'uso e le condizioni di utilizzo, le note legali e le norme sulla privacy.

#### 10. Gestione profilo

I vostri follower possono toccare Gestione profilo nel menu per gestire il loro account e cambiare la loro password, come mostrato nella Figura 13.

#### 11. Logout

I follower possono accedere al menu e toccare Logout per uscire dall'account in uso. La volta successiva, i follower dovranno effettuare nuovamente il login per accedere al proprio account, come mostrato nella Figura 14.

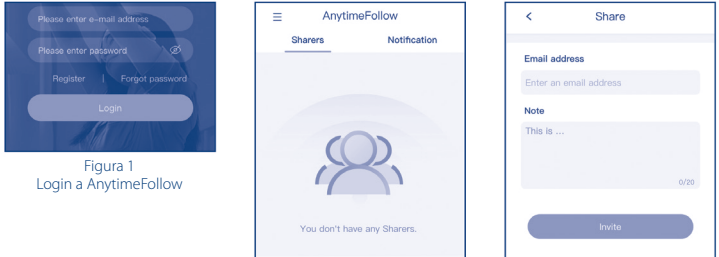


Figure 1 Login a AnytimeFollow

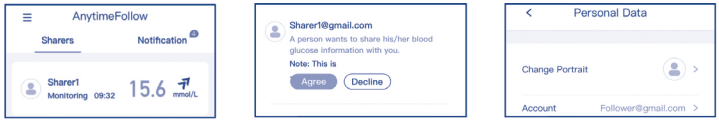


Figure 2 Elenco condivisori

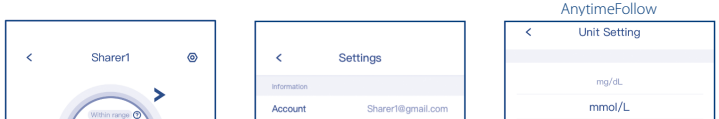


Figure 3 Elenco notifiche su AnytimeFollow

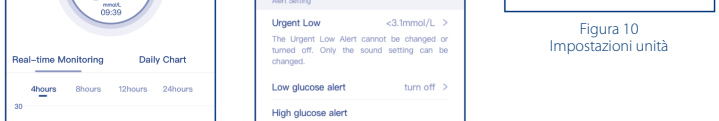


Figure 4 Impostazioni profilo su AnytimeFollow



Figure 5 Impostazioni unità

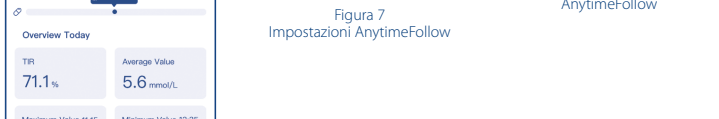


Figure 6 Centro assistenza su AnytimeFollow



Figure 7 Informazioni

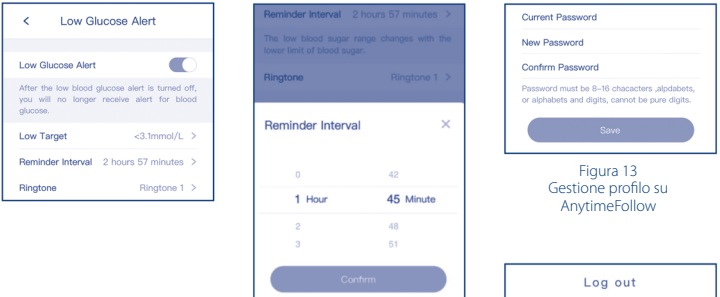


Figure 8 Impostazioni Low Alert su AnytimeFollow



Figure 9 Pubblicata da: Zhejiang POCTech Co., Ltd.

Versione: V1.0  
Documento N.: A4-CGM14-012  
Data di pubblicazione: 07/11/2023