

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

1- Prefazione

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.

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.

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.

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.

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

	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea		Limiti di umidità
	Identificatore unico del dispositivo		Non compatibile con risonanza magnetica
	Non contiene o assenza di gomma naturale di lattice		Dispositivo medico
	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 Trasmettitore CT-300D		Caricatore del trasmettitore
CT3A	Sensore CT-312 Trasmettitore CT-301D	AnytimeWell AnytimeFollow	Cavo USB Tipo-C Alimentatore (opzionale)
CT3C	Sensore CT-312C Trasmettitore CT-301DC		Manuale d'uso

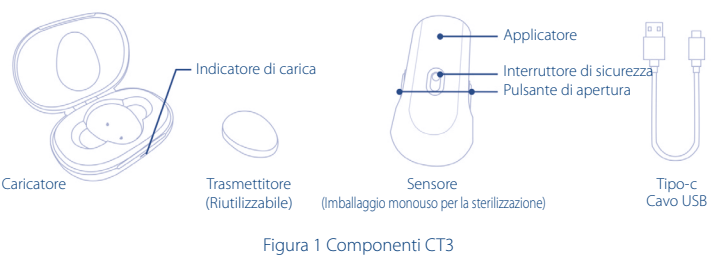


Figure 1 Componenti CT3

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):
 - Evitare zone cutanee che presentano cicatrici, ferite, arrossamenti, gonfiori o infezioni.
 - Posizionare il sensore ad almeno 5 cm dal set di infusione del microinfusore di insulina o dal sito di iniezione.
 - 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.

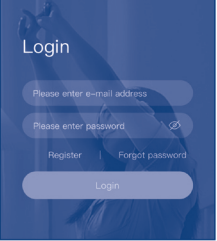


Figure 3 Login

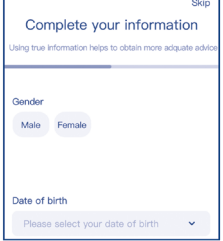


Figure 4 Impostazione del profilo

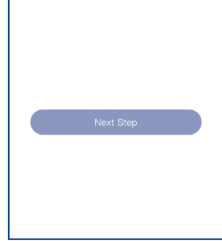


Figure 5 Toccare Fase successiva

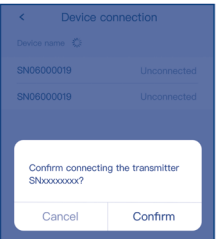


Figure 6 Collegamento al trasmettitore

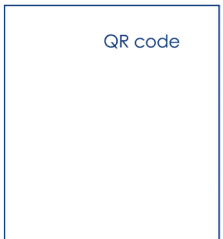


Figure 7 Scansione del codice QR sulla base del sensore

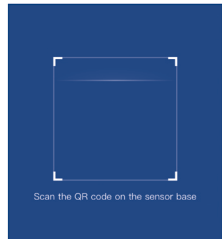


Figure 8 Inizializzazione del sensore

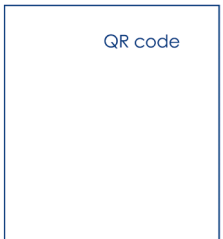


Figure 9 Siti del sensore

di rilascio per inserire il sensore. Dopo l'inserimento del sensore, rimuovere con cautela l'applicatore dal sensore. Smettere l'applicatore in un contenitore per rifiuti sanitari (Figura 12 e Figura 13).

7- Collegare il trasmettitore

- Collegare il trasmettitore al sensore (Figura 14). Innanzitutto, allineare l'alloggiamento del trasmettitore al blocco del sensore.
- Quindi spingere il trasmettitore verso il basso e ruotarlo in senso orario finché non si sente un netto clic. Questo indica un bloccaggio sicuro tra il trasmettitore e il sensore.

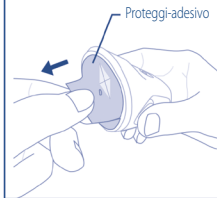


Figure 10 Rimuovere il supporto dell'adesivo

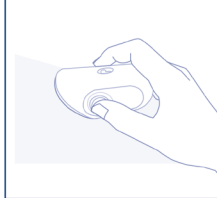


Figure 11 Premere con decisione il sensore

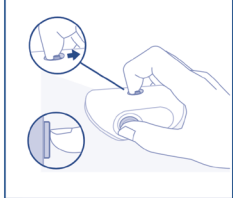


Figure 12 Sbloccare il perno di sicurezza e inserire il sensore

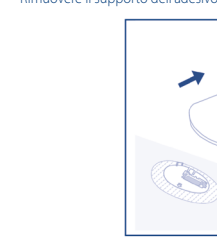


Figure 13 Rimuovere l'applicatore

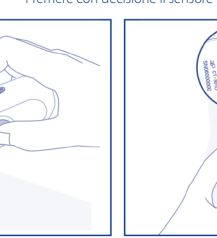


Figure 14 Sensore in posizione e allineamento del trasmettitore

8- L'interfaccia utente principale di AnytimeWell è illustrata nella Figura 15.

- Dopo il periodo di Inizializzazione di 1 ora, AnytimeWell inizia a visualizzare le informazioni sul monitoraggio del glucosio (CGM).

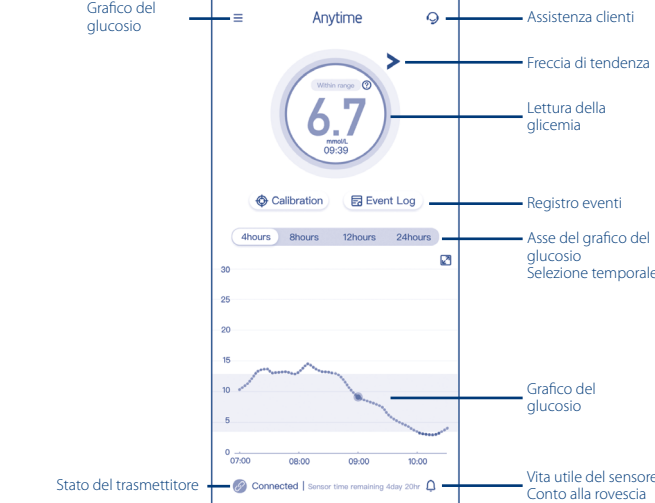


Figure 15 Interfaccia utente dell'app

• L'interfaccia utente CT3 per il monitoraggio del glucosio:

- L'App visualizza la lettura più recente del CGM insieme all'ora. La lettura viene aggiornata ogni 3 minuti.
- Visualizza anche le frecce di tendenza del glucosio e un grafico.
- Colori diversi rappresentano diversi intervalli di glucosio.
- È possibile scegliere di visualizzare la curva del glucosio per periodi di 4/8/12/24 ore.
- Vengono inoltre visualizzate informazioni quali lo stato del collegamento dati e la durata residua del sensore.
- Se la comunicazione Bluetooth con il trasmettitore si disattiva dopo un periodo di inattività, AnytimeWell è in grado di riconnettere automaticamente il collegamento dati quando si tocca l'App per riattivarla.
- Il significato delle frecce di tendenza è mostrato nella Figura 16.

Attenzione

- L'inserimento di valori errati comporta gravi errori.

9- Registro eventi

Per registrare un evento, toccare "Eventi" nella schermata iniziale per aprire la pagina del registro eventi. Assicurarsi di inserire tutti gli eventi nel tempo reale. Il CGM consente di tenere traccia di quattro tipi di eventi: dieta, farmaci, esercizio fisico e insulina. Toccate il nella parte inferiore dello schermo per inserire l'evento. Per eliminare un evento, evidenziarlo e toccare per eliminarlo, come mostrato nella Figura 17.

10- Terminare una sessione di monitoraggio

- Durante il periodo di 14 giorni di sessione del sensore, AnytimeWell visualizza il conto alla rovescia del tempo impiegato dal sensore stesso. Il sistema terminerà automaticamente il monitoraggio al termine della sessione e attenderà la vostra conferma.
- Rimuovere il sensore: Partendo da un bordo dell'adesivo, staccare con cautela il sensore e il trasmettitore contemporaneamente.
- Controllare la cute della sede del sensore. Se si notano lividi, infezioni, arrossamenti e gonfiori, ecc. scattare una foto per mostrarla a un operatore sanitario (HCP) o chiedere a un operatore sanitario di controllare.
- Il trasmettitore è riutilizzabile. Separare il trasmettitore dal sensore: premere la clip e ruotare il trasmettitore per separarlo, come mostrato nella Figura 18. Pulire il trasmettitore con un tampone di alcol e riporlo nel caricatore per l'uso successivo.

11- Configurazione di AnytimeWell

• Impostare gli Allarmi di valore massimo e minimo

Toccare l'icona nell'angolo superiore sinistro della schermata iniziale o scorrere la schermata iniziale da sinistra a destra per accedere al menu. Toccate Obiettivi massimi e minimi. Scorrere i numeri per selezionare i livelli impostati, toccare Salva per confermare, come mostrato nella Figura 19.

• Notifiche

Toccare l'icona nell'angolo superiore sinistro della schermata iniziale o scorrere la schermata iniziale da sinistra a destra per accedere al menu. Toccate Notifiche come mostrato nella Figura 20. È possibile configurare o modificare le impostazioni di notifica seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.

• Menu secondario CGM

- Toccare l'icona nell'angolo superiore sinistro della schermata iniziale o scorrere la schermata iniziale da sinistra a destra per accedere al menu. Toccate CGM e visualizzare l'SN del trasmettitore quando è in stato di connessione normale con AnytimeWell, come mostrato nella Figura 21.
- Per terminare la sessione del sensore durante una normale sessione di monitoraggio, toccare Interruzione forzata. Verrà visualizzata una finestra a comparsa da confermare, come mostrato nella Figura 22. Se la sessione di monitoraggio viene terminata da AnytimeWell, verrà visualizzato "Nessun dispositivo connesso". Ciò comporta il distacco permanente tra il trasmettitore e l'app del telefono. Il sistema è pronto ad avviare un nuovo collegamento per un nuovo sensore.
- Quando il trasmettitore e AnytimeWell sono scollegati, viene

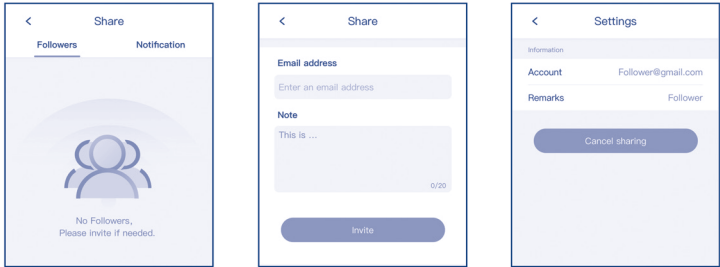


Figure 42 Invitare i follower

06 SMALTIMENTO 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 $\pm 8 \text{ kV}$ Aria $\pm 15 \text{ kV}$	Contatto $\pm 8 \text{ kV}$ Aria $\pm 15 \text{ kV}$
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ per linee di alimentazione $\pm 1 \text{ kV}$ per linee di ingresso/uscita	2kV per linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ da linea a linea $\pm 2 \text{ kV}$ 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 0% UT per 0,5 ciclo a 8 angoli di fase 70 % UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	0% UT per 1 ciclo 0% UT per 0,5 ciclo a 8 angoli di fase 70 % UT per 25/30 cicli 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 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V 0,15MHz-80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80MHz - 2,7GHz	3 V 0,15MHz-80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz 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: 		
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 prevenire 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, riparerà, sostituirà o rimborserà 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.

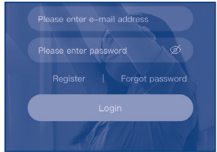


Figure 1 Login a AnytimeFollow

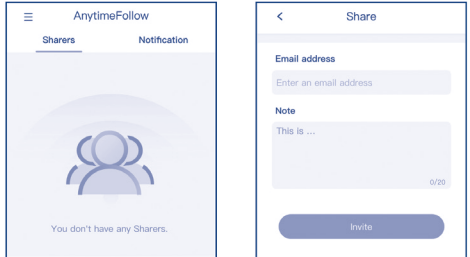


Figure 2 Aggregati condivisori

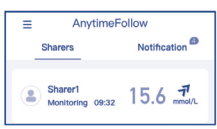


Figure 3 Elenco condivisori



Figure 4 Elenco notifiche su AnytimeFollow

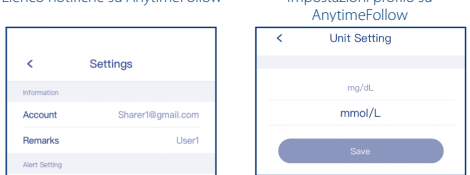


Figure 5 Impostazioni profilo su AnytimeFollow



Figure 6 Impostazioni unità

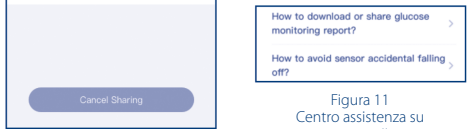


Figure 7 Impostazioni AnytimeFollow



Figure 8 Centro assistenza su AnytimeFollow



Figure 9 Informazioni

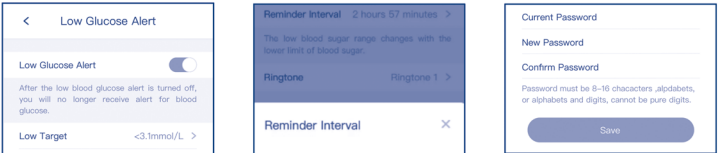
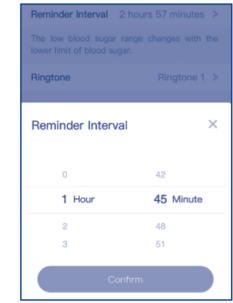


Figure 10 Impostazioni Low Alert su AnytimeFollow



EN

INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE REFER TO THE INSTRUCTIONS FOR USE

CT3 Series Continuous Glucose Monitoring System

For Serial Models: CT3, CT3A, and CT3C

Zhejiang POCtech Co., Ltd.

Note: See the User Manual for technical instructions

Protective Note

- Zhejiang POCtech Co., Ltd. reserves all rights to these operating instructions. Without the consent of Zhejiang POCtech Co., Ltd. these operating instructions may neither be reproduced nor made accessible to third parties. The same applies to individual parts or excerpts of these operating instructions.
- Violations give rise to a claim for damages and may have criminal consequences. This User Manual is subject to change without notice.
- This User Manual may be changed without prior notice, in which case a new version of the User Manual will be issued.

01 Introduction

1- Foreword

Dear Users,

Please make sure that you carefully read the User Manual included with your CT3 series real time continuous glucose monitoring (rtCGM) system before use to gain a full understanding of the instructions for use and all indications, contraindications, warnings, precautions and cautions. Always keep the User Manual for future reference. If you have any questions or difficulties regarding the use of your CT3 series, please do not hesitate to contact us. You should report any events of concern to the competent authority of the Member State and us.

An "event of concern" refers to an event that directly or indirectly had, would have, could have, or may have any of the following consequences:

- harm to the user or any other person;
- a serious public health hazard.

2- What the User Manual is for?

The instructions described in the User Manual is for the use of POCtech's CT3 series (contains CT3, CT3A, CT3C) rtCGM. The contents of the User Manual are subject to change without notice.

3- Limits on POCtech's liability obligations

POCtech shall not be liable for any personal injury or damage caused by failure to use the CT3 series rtCGM System and its components according to the instructions for use and all indications, contraindications, warnings, precautions, and cautions, including but not limited to:

- improper use (e.g., use with protective covers removed, use without indications etc.)
- improper maintenance (e.g., intentional damage to cables or electrodes, unauthorized repairs or modifications etc.)

4- Label symbols

Warning

A WARNING provides important information about a potentially hazardous situation that, if not avoided, can have serious consequences.

Caution

A CAUTION provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or damage to the medical device or other property.

Note

A NOTE contains additional information to avoid malfunctions during operation.

5- Information of the safety and effectiveness

The instructions described in the User Manual is for the use of POCtech's You can get the information of the safety and effectiveness of the product on the website at www.poctechcorp.com

eIFU operating environment requirements table	
Processor	1 GHz or faster processor
RAM	1 GB (32 bit) or 2 GB (64 bit)
Hard-disk space	16 GB (32 bit operating) or 32 GB (64 bit operating system)
Graphic card	DirectX 9 or higher (including WDDM 1.0 driver)
Display	1024x768
Internet connection	Need to connect to the Internet for download, and use some functions
Browser	The operating system comes with a browser

• Software name: AnytimeWell, AnytimeFollow

• Software operating environment

eIFU operating environment requirements table		
iOS		Android
Typical hardware configuration:		
CPU	2.5GHz	2.0GHz
Memory	3GB	4GB
Hard disk	64GB	64GB
Display	1792*828	1920*1080
Bluetooth	4.0	4.0
Typical server configuration	OS IOS13 compatible version	os Android7 compatible version

02 Safety Statement

1- Read the User Manual

Read the entire User Manual before you use your CT3 real time continuous glucose monitoring (rtCGM) system. In case of any questions regarding the use of your CT3, please contact healthcare professionals (HCP). You will be able to learn the instructions of use, and all indications, contraindications, warnings, precautions, cautions and other important safety information by a careful read of the User Manual.

Warning

- CT3 is not a life sustaining device or a life support device. You may remove the sensor in case of device failure. If you are feeling unwell that may be associated with abnormal glycemic levels, use a finger glucose meter to double check. Failure to do so may result in severe hypoglycemia (low blood glucose) or hyperglycemia (high blood glucose) that leads to diabetic complications.
- Sensors are shipped and stored in sterile packages. Keep the sensor in sterile packaging until you are ready to use it. Early opening may cause microbial contamination.
- Do not ignore hyper- or hypoglycemia symptoms. When experiencing low/high glucose symptoms, use your blood glucose meter to confirm.
- CT3 is used to supplement information for diabetes management, if the CT3 alarms a hypoglycemic event or a hypoglycemic event, you need to test your blood sugar to see if you need to take action to treat or prevent a hypoglycemic or hyperglycemic event or consult the HCP.
- If the blood glucose reading exceeds the default value or the set value, the health care professional (HCP) should be consulted when triggering low or high alert.
- Skin abnormalities such as wounds, scars, redness, swelling or infection may affect sensor attachment and functioning.
- If you have anemia and abnormal hematocrit levels, fingertip blood glucose (BG) measurements may be unreliable.
- Carry your mobile phone at all times to maintain a smooth data communication. You won't be able to receive real time alerts when communication link is lost.
- The transmitter and sensor combined is IP58 certified (immersion in water at 2.5m for 1 hour). However, due to variation in the adhesion level in different people, it is strongly recommended that you do not expose the transmitter-sensor in water for extended periods of time.
- Avoid vigorous physical activities or bumps. It may cause complete or partial detachment of the sensor, resulting in unreliable readings.
- Remove the transmitter and sensor when you have to undergo MRI examinations. As it may cause interruptions to other medical electrical equipment under extreme circumstances. Avoid strong magnetic field. See details in the Electromagnetic Compatibility (EMC) Statement.
- Place the sensor not less than 5cm from your insulin pump infusion set or injection site.
- Do not misuse CT3 components with components of other systems. Do not connect your CT3 to other devices or networks. Refer to manufacturer's declaration of sensor compatibility.
- Used sensors should be handled according to local regulations for disposal of blood-contacting components to avoid cross-infection.
- Pay attention to whether the needle shrinks and retracts after use. Wrap it in paper towels in time to avoid scratches.
- The transmitter, charger and power adapter are electronic devices. Do not wash with water. Do not use them in humid environment or in strong electromagnetic field.
- Medical devices that do not belong to the specific POCtech GCM should not be connected to the system.
- Do not let children have access to your CT3 without adult supervision. Do not swallow the small components that may pose a choking hazard.

Precaution

- Read the User Manual before you use your CT3 real time continuous glucose monitoring (rtCGM) system. If you have any questions, please contact HCP or our customer service.
- The transmitter must be fully charged before every use.
- Protect the sensor from coming off the skin. A few people may have skin conditions that tend to cause premature peeling off of the adhesive, resulting in unreliable monitoring. Use an additional medical adhesive to protect the sensor when necessary.
- This product may cause mild local skin infections.
- It is recommended to change the insertion site so it is at least 6 cm from the previous insertion site. Using the same site too often may cause irritation or scarring.
- Avoid excessive sweating as it may cause sensor failure. Poor contact, sweating and water ingress may lead to abnormal readings. Remove the sensor if sustained abnormal readings are observed associated directly with physical activities or sweating.
- There are no special requirements regarding the maintenance of the transmitter, charger and power adapter. Clean them with alcohol pads if the surface becomes dirty. Dry completely before use.
- Charge your transmitter using Type-C USB cable and either the adapter included with your CT3 or any IEC 60601-1 certified adapters.
- The CT3 rtCGM system contains no parts that require user repair. Please contact the manufacturer or your agent for any problem. Do not open the device, replace or modify parts.

2- Label symbols

	Refer to instruction manual		DC current
	Sterilized using Irradiation		Consult instructions
	Non-ionizing irradiation		Type BF applied part
	Do not dispose in unsorted municipal waste stream		Do not re-use
	Do not use if package is damaged		Temperature limits
	Water proof level IP58		USB port
	Do not re-sterilize		Class II equipment
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Transmitter stacking limit		This side up
	Date of manufacture		Warning
	Manufacturer		Use-by date
	Batch code		Serial number
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Model number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Humidity limitation
	Unique device identifier		Not compatible with magnetic resonance
	Does not contain or no natural latex rubber		Medical Device
	Symbol of compliance with REGULATION (EU) 2017/745		

Label symbols			
	Refer to instruction manual		DC current
	Sterilized using Irradiation		Consult instructions
	Non-ionizing irradiation		Type BF applied part
	Do not dispose in unsorted municipal waste stream		Do not re-use
	Do not use if package is damaged		Temperature limits
IP58	Water proof level IP58		USB port
			Class II equipment
		Keep away from sunlight	
	Transmitter stacking limit		This side up
	Date of manufacture		Warning
	Manufacturer		Use-by date
LOT	Batch code	SN	Serial number
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Model number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Humidity limitation
UDI	Unique device identifier		Not compatible with magnetic resonance
	Does not contain or no natural latex rubber	MD	Medical Device
CE	Symbol of compliance with REGULATION (EU) 2017/745		

3- Intended Use

The CT3 Series Continuous Glucose Monitoring System (CT3 System) is a real time, continuous glucose monitoring device indicated for the management of diabetes in persons age 18 years and older. Interpretation of the CT3 System results should be based on the glucose trends and

several sequential readings over time. The CT3 System also aids in the detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia. It is intended for single patient use.

4- Indications

Patients with type 1 diabetes and type 2 diabetes, 18 years and older or other patients in need of glucose trend monitoring.

5- Limitation

- It is not intended to replace fingerstick blood glucose testing for diabetes treatment decisions.
- It is not intended for use in conjunction with the digitally connected medical devices including automated insulin dosing (AID) systems for the purpose of managing diabetes.

6- Contraindications

- Remove the system for magnetic resonance imaging (MRI)
- If you are at risk of bleeding or skin ulcers, allergic to disinfectants or medical adhesives, or have sensitive skin, talk with your HCP and use your CT3 under his or her guidance.

03 Basic Product Information

1- Product Name

Continuous Glucose Monitoring System

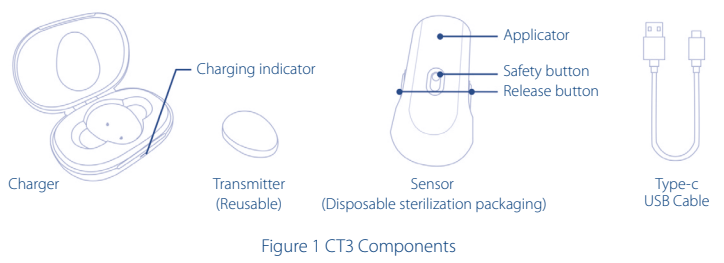
2- Models

CT3/CT3A/CT3C

3- Working Principle

Glucose in the interstitial fluid reacts with glucose oxidase in the sensor membrane, producing hydrogen peroxide which in turn reacts at the sensor electrode to generate electrochemical current signal. The current is proportional to the tissue glucose concentration. The electric signal is converted to numerical values to represent glucose levels.

Model	Hardware Components	App-Software Components	Accessories
CT3	Sensor CT-302 Transmitter CT-300D	AnytimeWell AnytimeFollow	Transmitter Charger Type-C USB Cable Power Adapter (optional) User Manual
CT3A	Sensor CT-312 Transmitter CT-301D		
CT3C	Sensor CT-312C Transmitter CT-301DC		



04 Performance Characteristics

Warm Up Time: 1 hour.

Sensor Use Life: 14 days.

Effective Glucose Range: 1.7 - 27.8mmol/L (30.6mg/dL-500.4mg/dL).

Number of 24-hour glucose data points: 480 (1 data point / 3 minutes).

The sensor is a single-use medical device, sterilized by E-beam irradiation.

Laboratory test accuracy: (linear deviation): within ± 20%

The sensor can automatically monitor and correct electrochemical interference. Lab test recovery ranges 80% - 120% (n = 12, with 20mg / L acetaminophen and 60mg / L ascorbic acid).

Transmitter Power Supply: DC 3.7V rechargeable battery. Use power adapter provided by the manufacturer or users can purchase by themselves for charging.

- Requirements and specification of power adapter provided by the manufacturer
- Comply with the IEC 60601-1 standard
- Adapter Input: 100-240VAC, 50 / 60Hz, 0.35A, Output: 5.0V, 1.0A
- Requirements and specification of power adapter purchased by users
- Comply with the IEC 60601-1 standard
- Output: 5.0V, 1.0A

Operating Conditions

- Transmitter, charger and power adapter operate at temperatures between 5°C to 40°C Humidity ≤93% RH. If the transmitter has been stored at a temperature lower than 5°C, warm up to room temperature before using.
- Sensor operating conditions: normal ambient temperature
- Pressure: 700-1060hPa

Transmitter, sensor, transmitter charger and power adapter are all suitable for patient use. The patient can be the intended operator.

CT3 Clinical data

- Main performance data

GlucoseRange	Percent within 20/20% EKF(%)	A+B area ratio of Clarke error grid	A+B area ratio of Consensus error grid	MARD%
Full Glucose Range	91.49%	99.74%	99.95%	9.07%

05 Operating Procedures

1- Prepare your transmitter

- Clean your transmitter (if needed): Clean the electrode contact pins (Figure 2) and the surface of the transmitter.

• Charge your transmitter: Place the transmitter into the charger to start charging; Flashes white when charging, a blue color indicates charging completion. Make sure that your transmitter is fully charged before every use.

2- Prepare your mobile phone

For first time users, scan the QR code on the product packaging, search the App Store on your phone, locate "AnytimeWell" and download it.

Log in

Install AnytimeWell and open the App. If it is the first time, follow the on-screen prompt to create

your account. Use your email address as your account number and create a password to complete registration (Figure3). For normal use, log in your account by entering your email address and password. Then click Login to log into your account.

• Set up your profile

If it is the first time you log in, you will see the profile screen, as shown in Figure 4. Fill in the information as guided to set up your profile. Or you can skip it and complete your profile later.

3- Connect the transmitter to your phone

- Take the fully charged transmitter out of the charger. This will turn the Bluetooth of the transmitter into broadcast/search mode.
- Place your phone next to the transmitter. On the App screen, Tap Next Step (as shown in Figure 5). The App will start searching for the transmitter. A list of available transmitters in the vicinity of your phone will be listed.
- Choose the SN of your transmitter, tap Confirm to connect your transmitter to your phone, as shown in Figure 6.

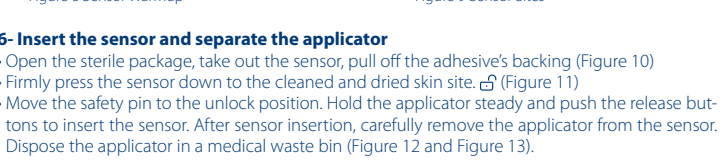
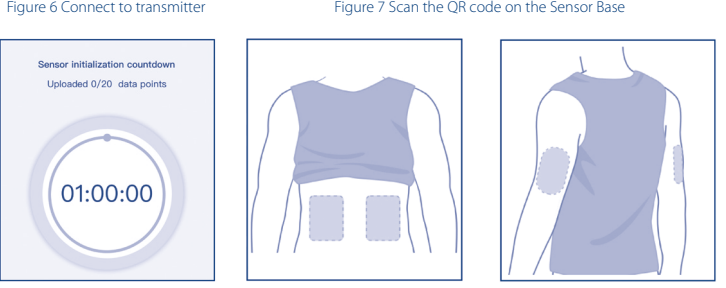
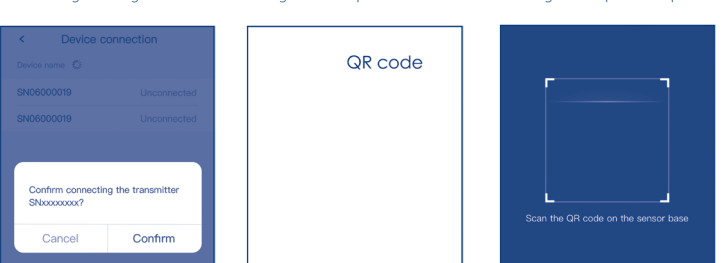
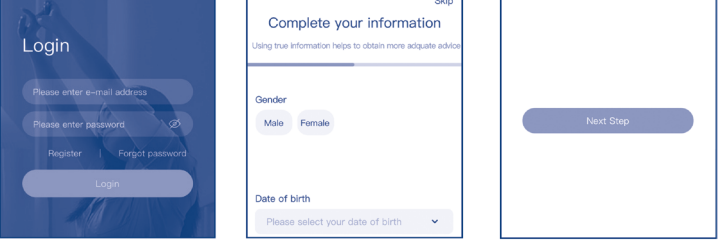
4- Warm up your sensor

- Once the connection between your App and the transmitter is successful, you will come to a screen that prompts you to scan or enter the QR code of the sensor. Scan the QR code on the sensor base with your phone as shown in Figure 7. You can manually input sensor information if the code is invalid after scanning for several times. The system enters into the warm up mode after the sensor information is captured.
- **• Sensor warmup**

After a successful connection, the sensor will start its 1-hour warmup, as shown in Figure 8.

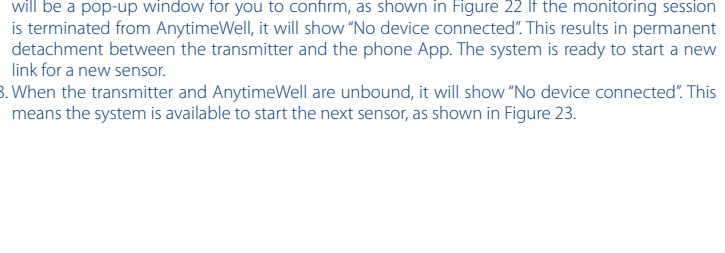
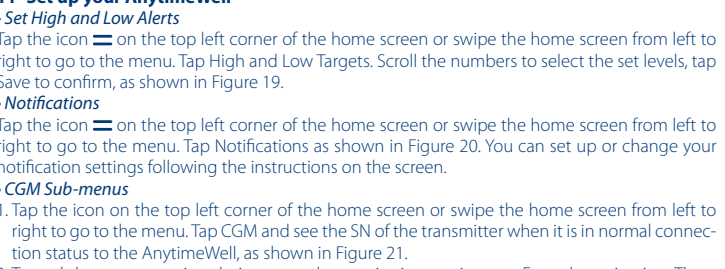
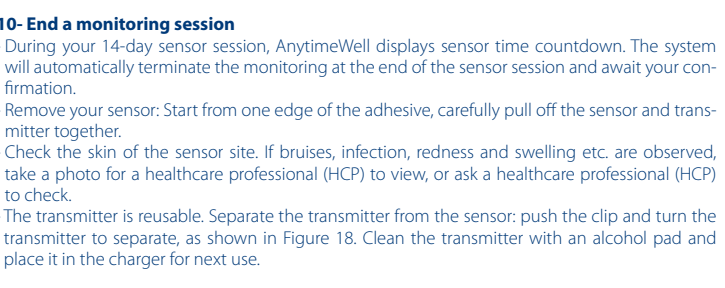
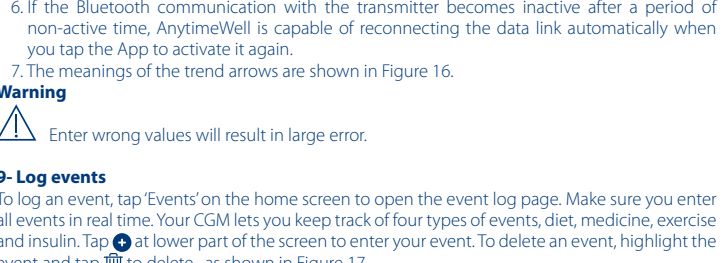
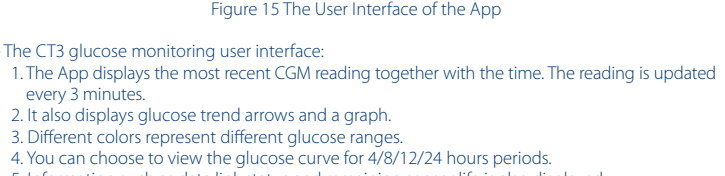
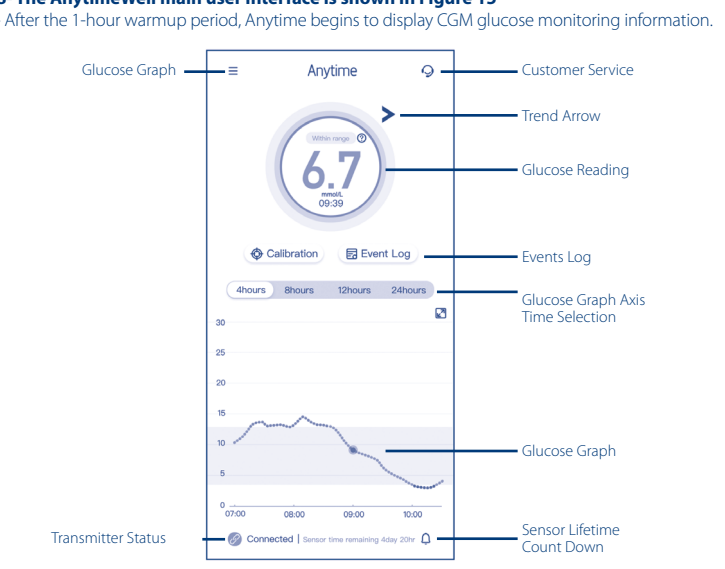
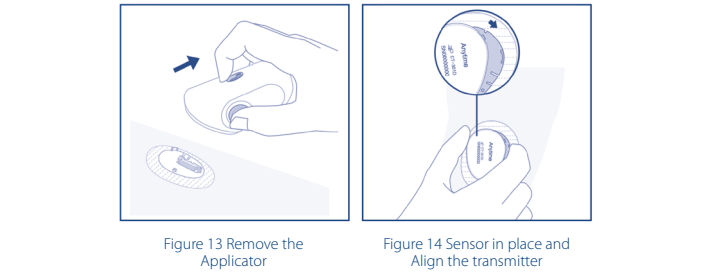
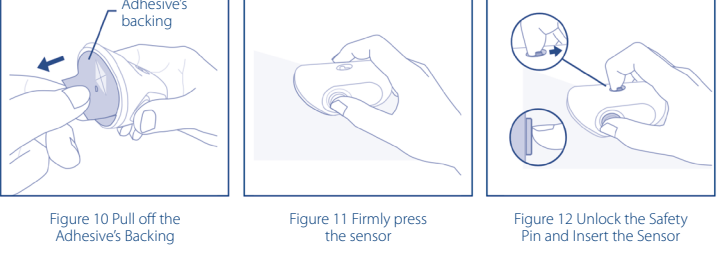
5- Prepare your skin

- Check the sterile package of the sensor. Do not use the sensor if its sterile package has been damaged or opened.
- Check the sensor package for expiration date before opening. Do not use if expired.
- Choose either the abdomen or arm as the sensor site (Figure 6):
 1. Avoid part of skin that has scars, wounds, redness, swelling or infection.
 2. Place the sensor not less than 5cm from your insulin pump infusion set or injection site.
 3. When choosing abdomen, the sensor should be at least 5 cm from the belly button.
 4. Avoid strong muscular movement parts.
 5. Avoid parts that are likely to be bumped, pushed or laid on while sleeping.
 6. Avoid sites where sensor can be rubbed, for example, by your belt.
- First, clean and disinfect the insertion site with alcohol pads or by other proper means.



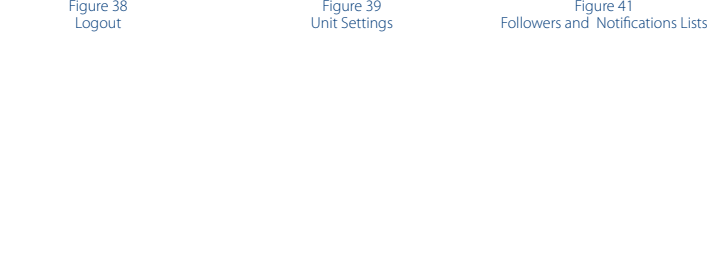
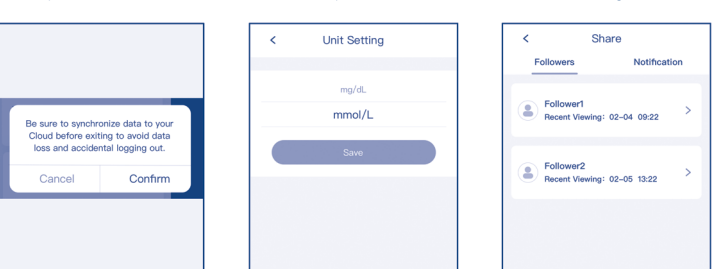
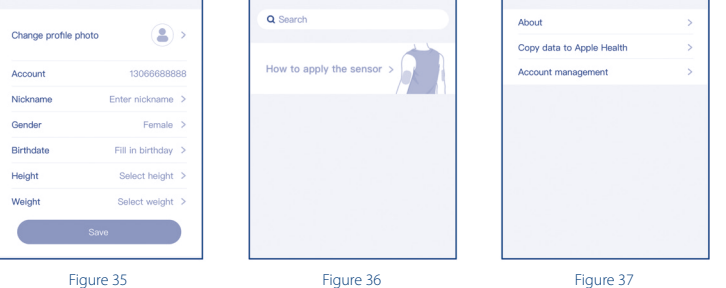
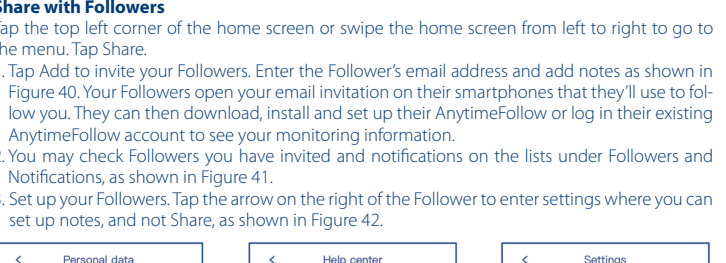
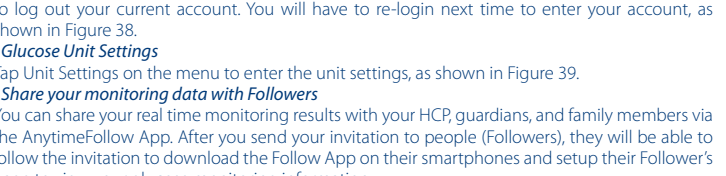
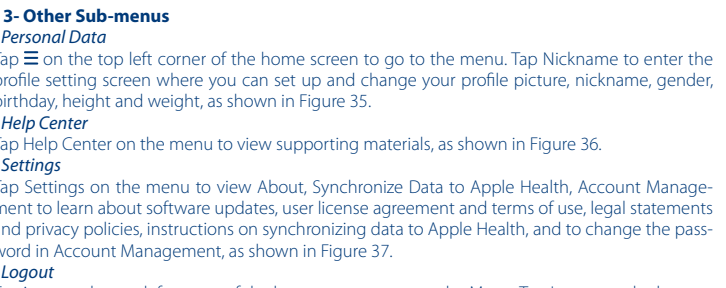
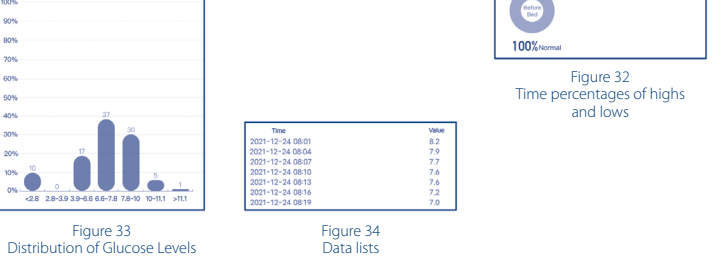
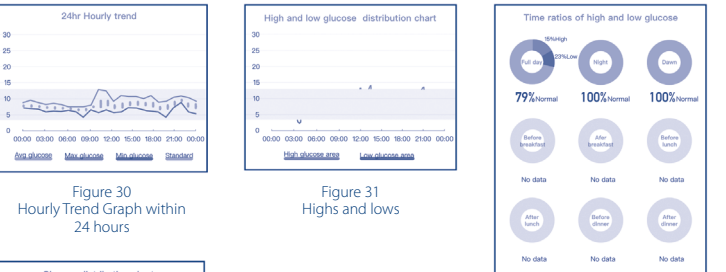
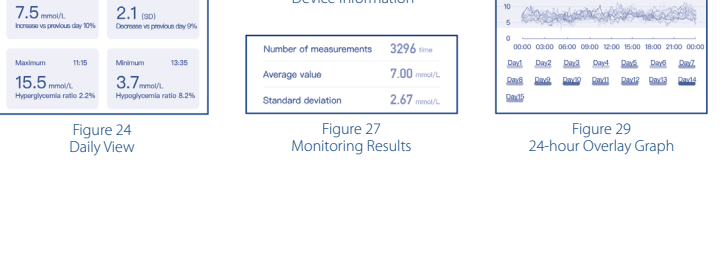
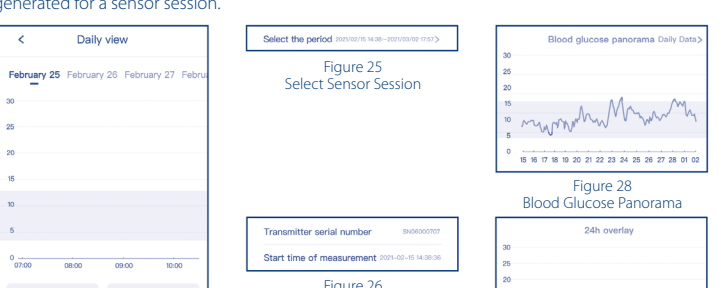
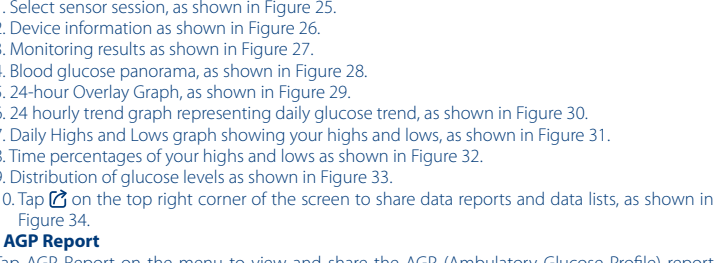
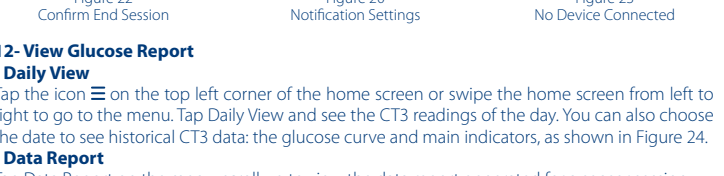
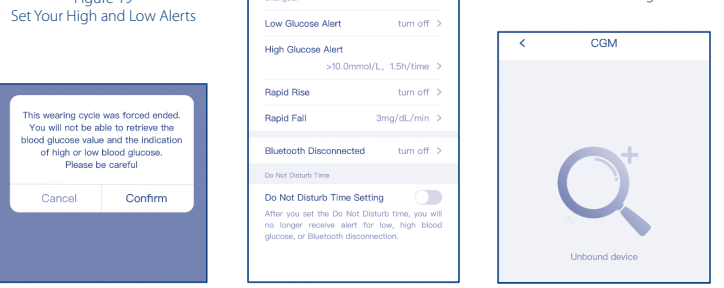
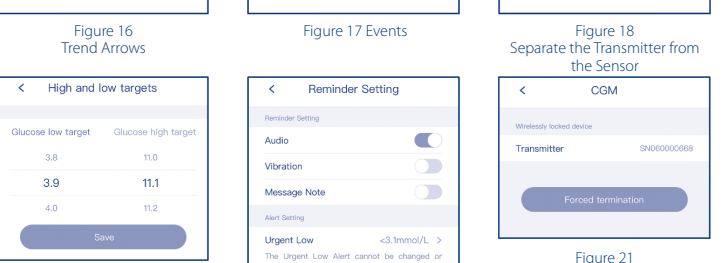
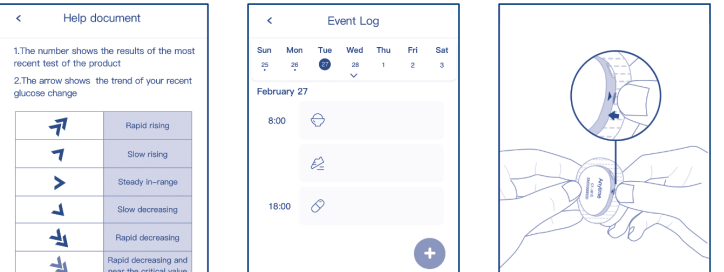
6- Insert the sensor and separate the applicator

- Open the sterile package take out the sensor, pull off the adhesive's backing (Figure 10)
- Firmly press the sensor down to the cleaned and dried skin site (Figure 11)
- Move the safety pin to the unlock position. Hold the applicator steady and push the release buttons to insert the sensor. After sensor insertion, carefully remove the applicator from the sensor. Dispose the applicator in a medical waste bin (Figure 12 and Figure 13).



8- The AnytimeWell main user interface is shown in Figure 15

- After the 1-hour warmup period, Anytime begins to display CGM glucose monitoring information.



13- Other Sub-menus

- **Personal Data**

Tap on the top left corner of the home screen to go to the menu. Tap Nickname to enter the profile setting screen where you can set up and change your profile picture, nickname, gender, birthday, height and weight, as shown in Figure 35.

- **Help Center**

Tap Help Center on the menu to view supporting materials, as shown in Figure 36.

- **Settings**

Tap Settings on the menu to view About, Synchronize Data to Apple Health, Account Management to learn about software updates, user license agreement and terms of use, legal statements and privacy policies, instructions on synchronizing data to Apple Health, and to change the password in Account Management, as shown in Figure 37.

- **Logout**

Tap icon on the top left corner of the home screen to go to the Menu. Tap Logout at the bottom to log out your current account. You will have to re-login next time to enter your account, as shown in Figure 38.

- **Glucose Unit Settings**

Tap Unit Settings on the menu to enter the unit settings, as shown in Figure 39.

- **Share your monitoring data with Followers**

You can share your real time monitoring results with your HCP, guardians, and family members via the AnytimeFollow App. After you send your invitation to people (Followers), they will be able to follow the invitation to download the Follow App on their smartphones and setup their Follower's page to view your glucose monitoring information.

- **Share with Followers**

Tap the top left corner of the home screen or swipe the home screen from left to right to go to the menu. Tap Share.

1. Tap Add to invite your Followers. Enter the Follower's email address and add notes as shown in Figure 40. Your Followers open your email invitation on their smartphones that they'll use to follow you. They can then download, install and set up their AnytimeFollow or log in their existing AnytimeFollow account to see your monitoring information.
2. You may check Followers you have invited and notifications on the lists under Followers and Notifications, as shown in Figure 41.
3. Set up your Followers. Tap the arrow on the right of the Follower to enter settings where you can set up notes, and not Share, as shown in Figure 42.

11- Set up your AnytimeWell

- **Set High and Low Alerts**

Tap the icon on the top left corner of the home screen or swipe the home screen from left to right to go to the menu. Tap High and Low Targets. Scroll the numbers to select the set levels, tap Save to confirm, as shown in Figure 19.

- **Notifications**

Tap the icon on the top left corner of the home screen or swipe the home screen from left to right to go to the menu. Tap Notifications as shown in Figure 20. You can set up or change your notification settings following the instructions on the screen.

- **CGM Sub-menus**

1. Tap the icon on the top left corner of the home screen or swipe the home screen from left to right to go to the menu. Tap CGM and see the SN of the transmitter when it is in normal connection status to the AnytimeWell, as shown in Figure 21.
2. To end the sensor session during a regular monitoring session, tap Forced termination. There will be a pop-up window for you to confirm, as shown in Figure 22 If the monitoring session is terminated from AnytimeWell, it will show "No device connected". This results in permanent detachment between the transmitter and the phone App. The system is ready to start a new link for a new sensor.
3. When the transmitter and AnytimeWell are unbound, it will show "No device connected". This means the system is available to start the next sensor, as shown in Figure 23.

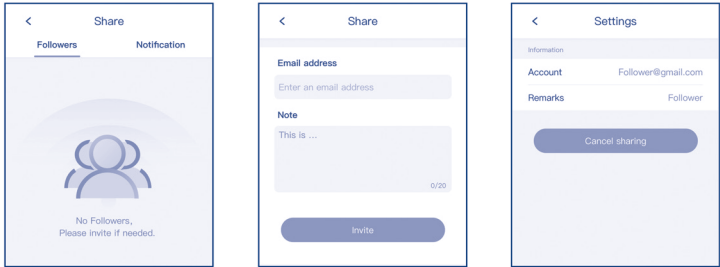


Figure 40
Invite Followers

06 Waste Disposal

- Sensor: Used sensors should be handled according to local medical waste regulations for disposal.
- Transmitter, transmitter charger and power adapter: Transmitter, transmitter charger and power adapter are reusable after cleaning. It is recommended to use alcohol pad for surface cleaning. Expired device should be handled according to local electronic medical waste regulations for disposal.

07 Notifications and Troubleshooting

- Current abnormality: Your AnytimeWell will send notifications and may stop displaying glucose information if your sensor current becomes out of the normal range. Water ingress or excessive sweating are the most common causes for high currents. Low currents are likely due to sensor coming off. You can continue finishing the sensor session if the current recovers from a short period of abnormal status. If problem persists, you should terminate the monitoring and remove the sensor.
- Transmitter battery low: Your AnytimeWell will send notifications when it fails to establish the initial connect with a transmitter when transmitter battery is low. In such situation, you must fully charge the transmitter before trying to connect.
- High Alert: The High Alert level is 11.1mmol/L (199.8mg/dL) by default and you can reset the High Alert level according to HCP's recommendation.
- Low Alert: Low Alert is the most important feature for real time glucose monitoring, in particular for patients with hypoglycemia unawareness. When your CT3 readings are below the Low Alert level (default setting is 3.9mmol/L (70.2mg/dL)), you will receive Low Alerts. You may customize the Low Alert level according to physician's advice.
- There are two possible scenarios where a loss of Bluetooth connection occurs: 1. AnytimeWell fails to find the transmitter during initial search. It is most likely due to a low transmitter battery. 2. The communication becomes lost during a regular monitoring session. The cause is mostly out of Bluetooth range. Bringing the phone closer to the transmitter generally restores the link. In cases, you may be in an environment where strong interference exists, e.g., you are at train station, airport or exhibition hall, etc. Under such circumstances, you cannot receive real time alerts. Once the Bluetooth data link is recovered, the delayed data will be retrieved. There is no loss of data in general.
- Urgent Low Alert: The Urgent Low Alert is set at 3.1mmol/L (55.8mg/dL) and it cannot be changed or the sound muted. When your CT3 readings is below 3.1mmol/L (55.8mg/dL), you will receive sound and message alerts. You may confirm the situation by using a blood glucose meter.
- Low Soon Alert: You will receive sound and message notifications when your CT3 forecasts an upcoming Low Alert level within 20 min.
- High Soon Alert: You will receive sound and message notifications when your CT3 forecasts a High Alert level within 30 min.
- Rapid Rise Alert: You will receive sound and message notifications when your CT3 is experiencing rapid rising. You can customize your Rapid Rise Alert.
- Rapid Fall Alert: You will receive sound and message notifications when your CT3 is experiencing rapid falling. You can customize your Rapid Fall Alert.
- Sensor coming off: Your sensor comes off due to adhesive detachment caused by sweating, exercise or oily skin. This may force you to end the current sensor session, remove the sensor and start a new sensor.
- Insufficient adhesion of the adhesive patch: If the adhesive shows early peeling off, use an additional medical tape to protect it.
- Glucose readings delay: Make sure your phone's Bluetooth is connected. It indicates a disconnection if the Bluetooth icon on AnytimeWell turns red. You may restart Bluetooth to reconnect.
- If you have any other questions, please contact our customer service.

Caution

- △ To receive alerts/notifications timely, please carry the phone with you at all times and make sure the Bluetooth remains connected. The sound volume of app should be loud enough to be heard. Try to turn off other apps as many as you can while making sure that AnytimeWell App remains running in the background. Do not clear cache of AnytimeWell, for this may cause serious operating errors such as rebooting and data wiping-out.

08 EMC Declaration

- The CT3 rtCGM system is intended for use under specific EMC standard. It shall only be installed and put into service according to the EMC information specified in this User Manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the function of medical electrical equipment.
- Make sure you use cables as specified in the following table to meet requirements in electromagnetic emissions and immunity:

Type	Length
USB data cable	1.2m

- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity.
- Do not place CT3 in the vicinity of other equipment or stack the CT3 with other equipment. If adjacent use inevitable, CT3 shall be observed to verify normal operation.
- Performance characteristics.

Charging	Normal charging under interference.
Operating	Reading changes should not exceed $\pm 1\text{mmol/L}$ (18mg/dL) under interference.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The CT3 rtCGM system is intended for use in the electromagnetic environment specified in the next table. The customer or user of the CT3 rtCGM system should ensure it is used in such an environment.

Emission	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CT3 system emits low RF energy only for its internal function, therefore nearby electronic equipment unlikely will be affected.

RF emissions CISPR 11	Class B	The CT3 is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforming	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The CT3 rtCGM system is intended for use in the electromagnetic environment specified in the next table. The customer or user of the CT3 rtCGM system shall ensure it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
ElectroStatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{KV}$ Contact $\pm 15\text{KV}$ Air	$\pm 8\text{KV}$ Contact $\pm 15\text{KV}$ Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity shall be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	$\pm 2\text{KV}$ for power supply lines $\pm 1\text{KV}$ for input / output lines	2KV for power supply lines Not applicable	Main power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	$\pm 1\text{KV}$ line(s) to line(s) $\pm 2\text{KV}$ line(s) to earth	$\pm 1\text{KV}$ line(s) to line(s) Not applicable	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	0% UT for 1 cycle 0% UT for 0.5 cycle at 8 phase angles 70 % UT for 25/30 cycles 0% UT for 250/300 cycles	0% UT for 1 cycle 0% UT for 0.5 cycle at 8 phase angles 70 % UT for 25/30 cycles 0% UT for 250/300 cycles	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires the equipment to keep operating during a power cut, uninterruptible power supply or battery is recommended.
Power frequency and magnetic field (50 / 60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency and magnetic field should be that of a typical commercial or hospital environment.

Note: UT is the AC main voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The CT3 rtCGM system is intended for use in the electromagnetic environment specified in the next table. The customer or user of the CT3 rtCGM system should ensure it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000 -4-6 RF radiation IEC 61000 -4-3	3 V 0.15MHz-80 MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80 MHz 10V/m 80MHz - 2.7GHz	3 V 0.15MHz-80 MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80 MHz 10V/m	Portable and mobile RF communications equipment should not be placed closer to any part of the equipment than the recommended separation distance, including cables. The recommended separation distance can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz-800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz In the equation, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, shall be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from building structures, objects and people.

- a) Theoretically field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast, cannot be accurately predicted. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey shall be considered. If the measured field strength in the location where the CT3 is used exceeds the applicable RF compliance level, the CT3 shall be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CT3.
- b) In the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and CT3.

CT3 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CT3 can help to prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CT3 as recommended in the next table, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	separation distance according to frequency of transmitter / m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (m) in meter can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from building structures, objects and people.

09 Product code / batch number, manufacturing date and service life

1- Transmitter

- Transmitter SN: see the label on the transmitter
- Transmitter manufacturing date: see the package label
- Transmitter service life: 2 years

2- Transmitter charger and power adapter

- Manufacturing date: see the package label
- Service life: 2 years

- See the package label on the sensor's parafilm to view its batch number, manufacturing date and expiration date.
- Sensor service life: 12 months

10 Maintenance, Storage and Shipping

1- Maintenance

- Transmitter, transmitter charger and power adapter are precision electronic instruments that should be kept away from humidity and electromagnetic field.
- Transmitter, transmitter charger and power adapter do not need special maintenance. Wipe it with alcohol pads and let it dry if you see contamination on its surface.
- If you experience any problems when using your transmitter, transmitter charger and power adapter, please contact the manufacturer or agent. Do not open your device by yourself for repair, replacement or modification.
- Transmitter is powered by rechargeable lithium battery (not replaceable). Put your transmitter on its charger when you are not using it and charge it every half year as maintenance. The charger does comply with the IEC 60601-1 standard.

2- Transport conditions

Environmental factors	Transmitter (including charger), power adapter	Sensor
Temperature / °C	-15~45°C	2 ~ 45, no longer than 20 days
Relative humidity (RH)% ratio:	$\pm 93\%$	No special requirements
Pressure	700-1060hPa	700-1060hPa

3- Storage conditions

Environmental factors	Transmitter (including charger), power adapter	Sensor
Temperature / °C	-15~45°C	12 months (2 ~ 30°C)
Relative humidity (RH)% ratio:	$\pm 93\%$	No special requirements
Pressure	700-1060hPa	700-1060hPa

11 Accessories, Peripherals and Consumables

- Quick Start Guide in the sensor package of the CT-302.
- Where multiple devices are supplied to a single user and/or location, a single copy of the instructions for use may be provided if so agreed by the purchaser who in any case may request further copies to be provided free of charge.
- Inside the transmitter package of the CT-300D: 1 charger, 1 Type-C data cable, power adapter (optional), User Manual. You can purchase your own power adaptor or contact after-sales for that. Check your power adaptor against specifications required and change it if it is not working properly.

12 Product Classification

1- Transmitter

- Classification by type of protection against electric shock: internal power supply (operating), class I (charging)
- Classification by degree of protection against electric shock: Type BF applied (operating), Type BF not applied (charging)
- Classification by degree of protection against liquid ingress: IP58 (transmitter)
- Classification by safety of use in environment where there is a mixture of flammable anesthetic gases with air or oxygen or nitrous oxide: Not AP/APG
- Classified by operation mode: continuous
- Transmitter rated voltage and frequency: DC 3.7V (operating), 100-240VAC, 50 / 60Hz (charging)
- Transmitter input power: 0.35A (charging)
- Defibrillation-proof applied parts: none
- Signal output or input applied parts: none
- Permanent or non-permanent installation: non-permanent

13 EU Radio Equipment Directive (RED)

Hereby, POCtech Co, LTD declares that the transmitter of the CT3 system is in compliance with Directive 2014/53/EU.

Hereby, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co, Ltd. Declares that the radio equipment Transmitter model CT300D, according to Regulation (EU) no. 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 complies with the General Safety and Performance Requirements of Annex I, the provisions and the obligations requested by Annexes of the above mentioned Regulation. In addition, the product meets the requirements of European Directive RoHS 2011/65/EU of 08/06/2011 (implemented by Legislative Decree no. 27 of 04/03/2014), amended by Directive 2015/863/EU of 31/03/2015 (implemented by Ministerial Decree of the Ministry for the Environment and Protection of Land and Sea of 06/08/2015).

The product also complies with the essential requirements for radio equipment set forth in article 3 of European Directive 2014/53/EU (RED) (implemented by Legislative Decree no. 128 of 22/06/2016), complemented by Regulation (EU) no. 2022/30 of 29/10/2021. The full text of the EU declaration of conformity according to RED Directive 2014/53/EU is available at the following internet address: <https://www.poctechcorp.com/en/contents/268/568203.html>

14 Warranty

1- Warranty

WARRANTY DESCRIPTION Zhejiang POCtech Co, Ltd. independently warrants that the products supplied, including accessories, will be substantially free from defects in material and workmanship. It is irrelevant whether the accessories (for example power adapter) were purchased together with the product or separately.

What is covered

This warranty applies only to the person who purchased the products plus accessories from an authorized dealer of Zhejiang POCtech Co, Ltd. Ltd. or directly from Zhejiang POCtech Co, Ltd. The independent and limited warranty is neither assignable nor transferable.

For how long

This warranty covers the products for a period of 2 years from the date of purchase for a transmitter, transmitter charger and power adapter and 1 year for a sensor. Sensors intended for single use are covered by a limited warranty lasting until they are used or until their expiration date - whichever occurs first. For all other accessories, the statutory regulations apply. Sensors intended for single use are covered by a limited warranty until they are used or until the expiration date - whichever comes first. For all other accessories, the statutory regulations apply.

What is not covered

Not covered under warranty is damage of any kind resulting from, among other things: Accidents, improper storage, improper operation, modifications, unauthorized repair work, improper maintenance, tampering, abuse, neglect, fire, water damage, war or acts of God. In addition, damage of any kind to the Product or its accessories resulting from the use of the Product with non-original accessories or the use of accessories with unapproved medical devices is excluded from this warranty. There is no warranty for the compatibility of the product or its associated accessories with other medical devices.

The warranty remains valid only if the products including accessories are properly maintained, repaired and instructed by Zhejiang POCtech Co, Ltd. itself or by the companies or persons authorized by it.

The warranty shall not survive if the products are used with one or more accessories not approved or authorized by Zhejiang POCtech Co, Ltd. or an authorized accessory is used with an unauthorized product or the products including accessories are not used in accordance with the instructions released by Zhejiang POCtech Co, Ltd.

No person (including any agent, dealer or representative of Zhejiang POCtech Co, Ltd.) is authorized to make any representation or warranty with respect to the products or related accessories, other than a reference to the limited warranty. The exclusive remedy with respect to any loss or damage as a result of any cause is set forth below. In no event shall Zhejiang POCtech Co, Ltd. be liable for any special, indirect or consequential damages of any kind, including but not limited to compensatory damages, punitive damages, economic loss of any kind, loss of business of any kind, loss of profits or personal injury, even if Zhejiang POCtech Co, Ltd. has been advised of the possibility of such damages, caused by negligence or otherwise. Unless applicable state law does not allow such exclusion or limitation.

Zhejiang POCtech's Obligations under limited warranty

Zhejiang POCtech Co, Ltd. will, at its sole discretion, repair, replace or refund the purchase price of the product on a pro-rata basis. In the event of a replacement, Zhejiang POCtech Co, Ltd. reserves the right, at its sole discretion, to replace the product with a new, refurbished, identical or similar product. The decision on a similar product is at the sole discretion of Zhejiang POCtech Co, Ltd. In the event of a replacement, the replacement product will reflect at least the pro-rated remaining period for the product based on the remaining warranty period. In the case of a refund, the refund will reflect the pro-rated value of the product based on the original price of the same or similar product, whichever is less, and the remaining warranty period. In no event will the warranty period of a replacement Product exceed the warranty period of the original Product.

Make a warranty claim

To make a warranty claim, contact the dealer from whom the product was purchased. The product must be returned - at the original end user's expense - to a location designated by the dealer or Zhejiang POCtech Co, Ltd.

*Valid for equipment from date of shipment to buyer. Please attach invoice copy from Zhejiang POCtech Co, Ltd. or the dealer. Legal warranty applies to all other products.
POCtech Co, Ltd. reserves the right to declare on the above terms and conditions.

15 Annex - AnytimeFollow setting-up guide

1. Login

Your Follower downloads, installs and opens AnytimeFollow. They create their AnytimeFollow account with their email address, set password and log in AnytimeFollow, as shown in Figure 1.

2. Add Sharer

Your Followers can also add you on their AnytimeFollow.
Your Followers can tap Add to add Sharer, enter Sharer's email address, add notes and send invitation, as shown in Figure 2. The Sharer will receive request notifications on their AnytimeWell.

3. Sharers list

Your Followers will see Sharers' list on their home screen, including the Sharer and the Sharer's glucose readings, as shown in Figure 3. They can tap specific Sharer to go to details and swipe to go to Notifications list.

4. Notifications list

Notifications list shows both invitations received and sent, as shown in Figure 4.

5. Details

• Real-time Follow

Your Followers can select a Sharer to go to detailed real-time monitoring results, i.e., trend graph, glucose readings, notifications, diagram, events logs and daily view, as shown in Figure 5.

• Daily View

Your Followers will see your readings of the day and choose date to look at your diagram, events records and daily view, as shown in Figure 6.

• Settings

Your Followers can tap the top right corner of the Real-time Follow screen to enter Settings to view information, set note, customize notifications and stop following. If they stopped following a Sharer, a notification would be synchronized to Sharer's AnytimeWell, as shown in Figure 7.

1. Urgent Low Alert

Urgent Low Alert level is set at 3.1mmol/L (55.8mg/dL). Your Followers cannot change it on their AnytimeFollow. When your CT3 readings go below 3.1mmol/L (55.8mg/dL), they will receive sound and message alerts and can tell you to take necessary measures.

2. Low Alert

Low Alert level is set at 3.9mmol/L (70.2mg/dL). When your CT3 readings go below 3.9 mmol/L (70.2mg/dL), alerts will be sent. Your Followers can change Low Alert level, switch off Low Alert, set alert intervals on their AnytimeFollow as advised by HCP or as needed, as shown in Figure 8.

3. High Alert

The default High Alert level is set at 11.1mmol/L (199.8mg/dL). When your CT3 readings go above 11.1mmol/L (199.8mg/dL), alerts will be sent. Your Followers can change High Alert level, switch off High Alert, set alert intervals as advised by HCP or as needed on their AnytimeFollow.

6. Set up profile on AnytimeFollow

Your Followers can tap the icon on the top left corner of the home screen or swipe the home screen from left to right to go to the menu. Tap Profile to view or edit information, as shown in Figure 9.

7. Unit Settings

Your Followers can tap Unit Settings on the menu to go to unit settings, as shown in Figure 10.

8. Help Center

Your Followers can tap Help Center on the menu to view supporting materials, as shown in Figure 11.

9. About

Your Followers can tap About on the menu to view details as shown in Figure 12, i.e., software updates, user license agreement and terms of use, legal statements and privacy policies.

10. Account management

Your Followers can tap Account Management on the menu to manage their account and change

their password, as shown in Figure 13.

11. Log out

Your Followers can enter the menu and tap Logout to log out the current account. Your Followers will have to re-login next time to enter their account, as shown in Figure 14.

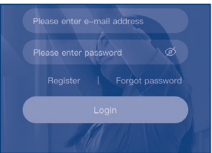


Figure 1
Login AnytimeFollow

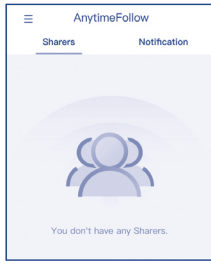


Figure 2
Add Sharer

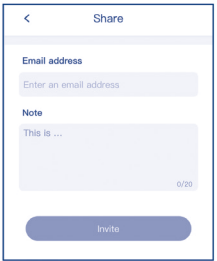


Figure 3
Sharers list

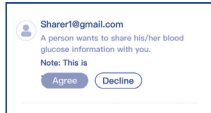


Figure 4
Notifications list on AnytimeFollow

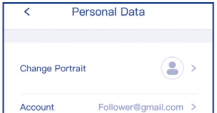


Figure 9
Profile Settings on AnytimeFollow



Figure 6
Daily View on AnytimeFollow

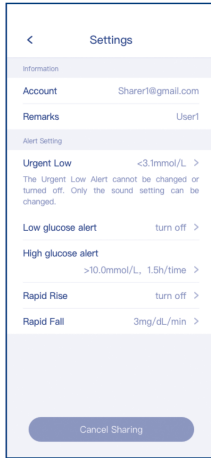


Figure 7
AnytimeFollow Settings



Figure 10
Unit Settings

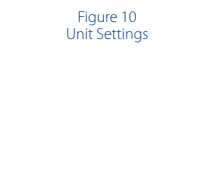


Figure 11
Help Center on AnytimeFollow

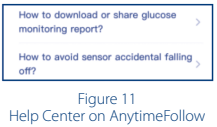


Figure 12
About



Figure 13
Account Management on AnytimeFollow



Figure 14
Logout on AnytimeFollow

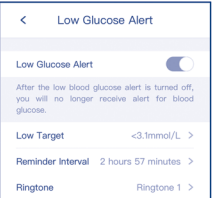


Figure 8
Low Alert settings on AnytimeFollow

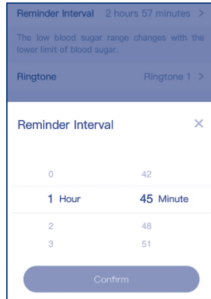


Figure 9
Real-time Follow

Publisher

Zhejiang POCtech Co, Ltd.
No.1633 Hongfeng Road, Building 11 & 12 Huzhou City 313000, Zhejiang, China
Version: V1.0
Document No: A4-CGM14-012
Issue date: 2023.11.07
All rights reserved by Zhejiang POCtech Co, Ltd., subject to change without prior notice in case of any change, a new version of User Manual will be issued.

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

EC REP
Prolinx GmbH
Brehmstr.56.40239 Duesseldorf Germany