yuwell

Anytime 5

مجموعة كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم

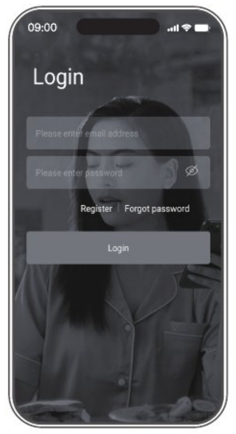
تعليمات الاستخدام

① نزل التطبيق

APP

نزل أو حدث التطبيق عن طريق مسح رمز الاستجابة السريعة على العبوة باستخدام الهاتف.

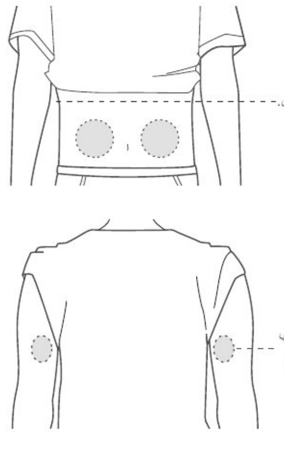
② تسجيل الدخول/التسجيل



أدخل عنوان البريد الإلكتروني لتسجيل حساب / تسجيل الدخول.

انقر على "التالي" واتبع التعليمات لبدء الارتداء.

③ اختيار المنطقة



يمكن اختيار البطن أو الجانب الخلفي الخارجي من أعلى الذراع لزراعة الجهاز.

انتبه: تجنب المواقع ذات العضلات والندوب.

نصيحة: للأفراد ذوي الجسد النحيل أو الأذرع قوية العضلات، ينصح باختيار منطقة البطن لوضع الجهاز.

④ تحضير الجلد

نظف وطهر منطقة الارتداء باستخدام مسحة كحولية، وواصل إلى الخطوة التالية بعد التجفيف بالكامل.

⑤ فك الغطاء السفلي

لا تتخلص من الغطاء السفلي بعد هذه الخطوة.

أدر الغطاء السفلي عكس عقارب الساعة في اتجاه السهم لفكه.

⑥ ادفع الحلقة الملونة للأمام.

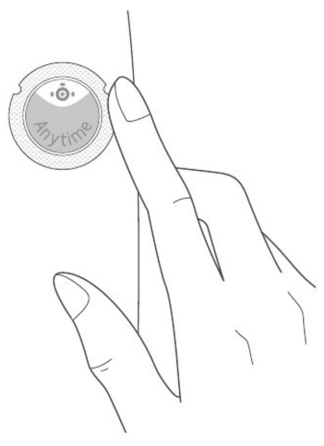
ضع المنتج على الجلد بإحكام قبل الدفع.

ضع المنتج بإحكام على سطح نظيف وجاف. ادفع الحلقة الملونة.

⑦ إزالة جهاز الحقن الإضافي

أزل جهاز الإدخال برفق. في هذه المرحلة، يمكن زراعة المنتج بنجاح.

⑧ اضغط على الشريط اللاصق



اضغط برفق حول حواف الشريط اللاصق الطبي للمنتج لضمان التصاقه الوثيق بالجلد.

⑨ توصيل الأجهزة

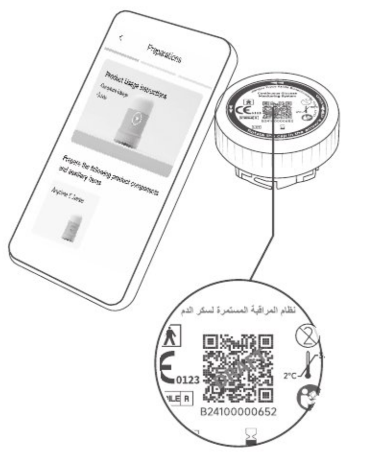
تنشيط الاتصال اللاسلكي قصير المدى (NFC)

ضع أعلى الهاتف بالقرب من الغطاء السفلي حتى يصدر الهاتف توجيهًا ويدخل واجهة التهيئة.

قد تحتاج إلى تحريك الهاتف لأعلى أو أسفل أو يسار أو يمين لضمان توصيل الاتصال اللاسلكي قصير المدى (NFC) للهاتف بالجهاز.

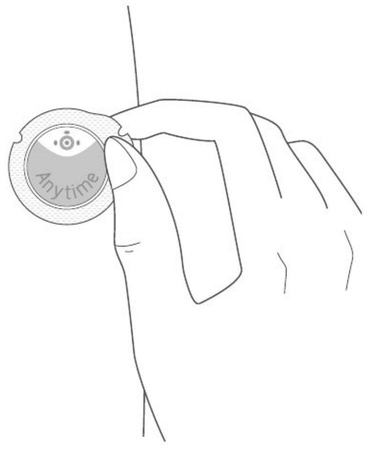
⑨ توصيل الأجهزة

إذا كان تشغيل الاتصال اللاسلكي قصير المدى (NFC) غير متاح، يمكنك مسح رمز الاستجابة السريعة.



استخدم التطبيق لمسح رمز الاستجابة السريعة على الغطاء السفلي لإكمال توصيل الجهاز والدخول لواجهة التهيئة.

فك الجهاز



بعد انتهاء مدة الارتداء، ارفع حافة الشريط الطبي اللاصق برفق وفك كلا من الشريط والجهاز ببطء من موقع الاستخدام. تخلص من الجهاز مع النفايات الطبية.

yuwell

5

Anytime 5

مجموعة كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم

تعليمات الاستخدام

مرحبًا

شكرًا لاختيارك مونيتورينج سيستم كونتينيوس جلوكوز (GCM)! باستخدام الجهاز الطبي، سترى قراءات سكر الدم على شاشة جهازك بارتداء مستشعر صغير فقط!

إليك بعض فوائد استخدام نظام المراقبة المستمرة لسكر الدم (CGM) لمراقبة والتحكم بسكر الدم:

- لا مزيد من وخز الأصابع: يسمح لك جهاز Anytime 5 باتخاذ القرارات العلاجية دون وخز الأصابع. (إذا كانت تنبيهات وقراءات سكر الدم من جهاز Anytime 5 لا تتماشى مع الأعراض أو التوقعات، استخدم جهاز قياس سكر الدم لاتخاذ القرارات العلاجية الخاصة بمرض السكري).
- التوقع ومنع الارتفاعات أو الانخفاضات الشديدة: باستخدام جهاز Anytime 5، ستتوفر لديك المعلومات المتعلقة باتجاه ومعدل تغير سكر الدم، مما ينبهك إلى الحاجة لاتخاذ إجراء لمنع انخفاض أو ارتفاع سكر الدم.
- المعرفة الفورية بمعدل سكر الدم: يقدم جهاز Anytime 5 المعلومات المتعلقة بمستويات سكر الدم كل 3 دقائق لمدة 16 يومًا مع ملخص لمقاييس نسبة سكر الدم القياسية لتيسير اتخاذ قرارات أسرع وأكثر وعيًا.

1 المعلومات الأساسية

1.1 اسم المنتج

كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم.

1.2 المواصفات والطراز

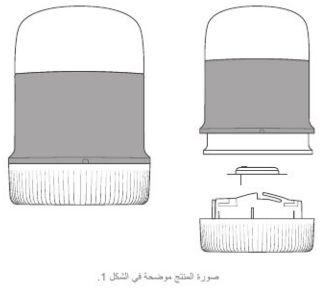
Anytime 5، Anytime 5P، Anytime 5Pro، Anytime 5H، Anytime 5H SE

1.3 مكونات المنتج

- يتكون كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم من مستشعر، وجهاز بث، وأداة وضع، وبرنامج. المستشعر وجهاز البث وأداة الوضع مدمجون في جزء واحد يستخدم لمرة واحدة.
- يتضمن البرنامج تطبيقات المراقبة المستمرة لبيانات سكر الدم (الطرف الهاتفي) Yuwell Anytime وFollow Anytime وAnytime View (نظام مراقبة سكر الدم في المستشفى).

إصدار ويندوز يشير إلى برنامج نظام مراقبة سكر الدم في المستشفى المثبت على جهاز طرفي يعمل بنظام ويندوز.

طراز المنتج	Anytime 5	Anytime 5P	Anytime 5Pro	Anytime 5H	Anytime 5H SE
المكونات	مستشعر + جهاز بث + أداة وضع + برنامج				
Anytime View	اختياري	اختياري	اختياري	اختياري	اختياري
Yuwell Anytime و Follow Anytime	قياسي	قياسي	قياسي	قياسي	قياسي
حياة مفيدة	16	16	16	14	16
سيناريوهات الاستخدام	المؤسسات الطبية والمنزل				



صورة المنتج موضحة في الشكل 1.

1.4 مبدأ التشغيل

يتعرض الجلوكوز السائل في الأنسجة لتفاعل محفز بإنزيم مع أوكسيديز الجلوكوز الموجود في المستشعر، ويحدث تفاعل أكسدة كهروكيميائي عند القطب الكهربي.

تمثل الإشارة الحالية تركيز سكر الدم (الجلوكوز).

يجمع جهاز بث إشارة المستشعر ويحولها إلى قراءة سكر الدم، ويعرض البرنامج في جهاز الاستقبال بيانات سكر الدم.

1.5 وسيلة المعايرة

تتم معايرة المنتج في المصنع.

2 معلومات السلامة

2.1 الغرض المخصص

- كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم Anytime 5 Series جهاز مراقبة مستمرة فورية لسكر الدم (CGM) مزود بقدرة على التنبيه مخصص لمراقبة والتحكم بمستويات سكر الدم في الأشخاص الأكبر من 18 عامًا.
- يرصد نظام Anytime 5 التوجهات ويتتبع الأنماط ويساعد في تحديد نوبات ارتفاع وانخفاض سكر الدم، مما يساهم في تعديل العلاج في النوبات الحادة وعلى المدى الطويل.
- يجب أن يستند تفسير قراءات النظام إلى توجهات سكر الدم والعديد من القراءات المتعاقبة بمرور الوقت.
- يهدف نظام Anytime 5 أيضًا إلى استبدال اختبار سكر الدم بوخز الأصابع لاتخاذ القرارات العلاجية لمرضى السكري، إلا إذا طُلب خلاف ذلك.
- يمكن استخدامه مع الأجهزة المتصلة رقميًا حيث يتحكم المستخدم يدويًا بإجراءات القرارات العلاجية، بما في ذلك جرعة الإنسولين.
- يمكنه وضعه أعلى الذراع والبطن لما يصل إلى 16 يومًا وهو مناسب للاستخدام في إعدادات الرعاية الصحية (المرضى الداخليين والخارجيين) والإعدادات المنزلية (بما في ذلك مختلف الإعدادات خارج المستشفى).

2.2 دواعي الاستخدام

- يستخدم لمرضى السكري من عمر 18 عامًا أو أكبر ممن يحتاجون إلى مراقبة سكر الدم.

2.3 القيود

يجب ألا يستخدم النظام مع أنظمة جرعات الإنسولين الآلية (AID)، بما في ذلك أنظمة الحلقة المغلقة وأنظمة تعليق الأنسولين.

2.4 موانع الاستخدام

- يجب تجنب الاستخدام مع المرضى المعرضين لمخاطر النزيف، والمعرضين لقرح الجلد، أو من لديهم حساسية للمطهرات أو اللصقات الطبية. يجب أن يمتنع عن استخدامه أيضًا المرضى المصابون بحساسية الجلد أو من لديهم ميل للحساسية.
- يجب إزالة النظام قبل الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، أو التصوير المقطعي (CT)، أو العلاجات الحرارية.

2.5 الارتداء

- المنتج غير مخصص لأغراض دعم الحياة أو الحفاظ عليها. في حالة فشل المنتج، يرجى إزالة المستشعر دون تدخل خاص. في حالات خاصة، إذا لم يشعر المستخدم أنه على ما يرام، ينصح بإجراء اختبار سكر الدم بوخز الإصبع للتأكد من مستوى سكر الدم، لأن عدم فعل ذلك قد يؤدي إلى مخاطر مثل الإغماء بسبب انخفاض سكر الدم أو ارتفاع سكر الدم لمدة طويلة مما يؤدي إلى مضاعفات.
- يجب عدم تجاهل أعراض ارتفاع أو انخفاض سكر الدم. إذا كانت قراءة المستشعر لسكر الدم لا تتناسب مع شعورك، أو إذا كانت القراءة لا تحتوي على رقم، ينصح بالتأكد بإجراء اختبار لقياس سكر الدم.
- قد يعاني بعض الأفراد حساسية تجاه الشريط اللاصق الذي يبقي المستشعر ملامسًا للجلد. إذا لاحظت تهيج كبير بالبشرة حول أو أسفل المستشعر، فك المستشعر وتوقف عن استخدام الجهاز. اتصل بمقدم الرعاية الصحية قبل الاستمرار في استخدام النظام.
- لا تدع الأطفال يلمسون المنتج دون انتباه أحد البالغين. يرجى عدم ابتلاع الأجزاء الصغيرة الموجودة في النظام، لتجنب الإصابات الشخصية والمخاطر.

2.6 الاحتياطات

- قبل استخدام كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم، يرجى قراءة هذا الدليل. إذا كانت لديك أي شكوك، يرجى استشارة مقدمي الرعاية الصحية أو الاتصال بخدمة العملاء.
- احم المنتج من التفكك العارض. لبعض الأشخاص، لا يلصق الشريط اللاصق بالجلد بشكل كافٍ، عندئذ يجب تثبيت المنتج بشريط لاصق خارجي أو ضمادة إذا لزم الأمر. إذا كان الشريط اللاصق بقاعدة المنتج لا يلتصق بالجلد بإحكام، قد يؤدي ذلك إلى انفصال القطب الكهربائي للمستشعر عند الجسم، مما يؤدي إلى بيانات غير موثوقة لقراءات سكر الدم.
- تجنب التعرق الزائد الناتج عن التدريبات الرياضية العنيفة.

قد يؤثر التعرف على التصاق الشريط اللاصق والتسبب في سقوط المنتج. سيؤدي تعطل المنتج أو الالتصاق الضعيف أو التعرق أو تسرب المياه في موقع الارتداء إلى بيانات غير طبيعية. عندما يعرض طرف الاستقبال توجيهات غير طبيعية باستمرار، يجب فك المنتج.

- إذا استخدم المستخدم مضخة إنسولين، يجب ألا تقل المسافة بين هذا المنتج وموقع حقن الإنسولين عن 5 سم.
- لا يمكن استخدام مكونات الجهاز إلا معًا، ويجب عدم توصيله بأجهزة أو شبكات أخرى. يرجى الاطلاع على إعلان جهة التصنيع بشأن توافق المستشعر.
- يجب عدم التخلص من المنتجات المستخدمة بشكل عشوائي لتجنب انتقال العدوى.
- قد يؤثر المرضى الذين يعانون من فقر الدم الشديد ومستويات الهيماتوكريت غير الطبيعية على مصداقية قياس سكر الدم بوخز الإصبع أو قياس سكر الدم الوريدي.
- إذا كان جلد المريض متضرر أو متقرح أو محمر أو متورم أو مصاب بعدوى، قد يؤثر على دقة نظام المراقبة المستمرة لسكر الدم.
- يجب ألا تزيد المسافة بين جهاز الاستقبال (الجهاز الذكي المثبت عليه التطبيق) وجهاز البث عن 6 م، ويجب حمل الهاتف المحمول معك طوال الوقت. إذا فقد التطبيق الاتصال، سيؤثر ذلك على خاصية التوجيهات، مما يؤدي إلى الفشل في التنبيه في حال تجاوز قياس سكر الدم النطاق المعد مسبقًا.
- قد يؤثر التداخل الخارجي على دقة اختبار المراقبة المستمرة لسكر الدم.
- إذا استخدم المستخدم حمض الأسكوربيك في أثناء ارتداء الجهاز، فقد يؤدي ذلك إلى انخفاض دقة قراءة نسبة سكر الدم، مع انحراف النتائج بناءً على كمية حمض الأسكوربيك في السائل الخلالي بالجسم. إذا كان المستخدم يستخدم حمض الأسكوربيك ووجد أن قراءات نظام التطبيق لا تتطابق مع الحالة الجسدية الحالية، فيمكن للمستخدم استخدام جهاز قياس سكر الدم بوخز الإصبع لإجراء الاختبار.
- إذا كنت تتناول أو تستعد لتناول دواء، قبل استخدام نظام المراقبة المستمرة لسكر الدم، يجب عليك مناقشة حالتك الصحية والآثار المحتملة للدواء المستخدم على نظام المراقبة المستمرة لسكر الدم مع مقدم الرعاية الصحية.
- إذا كان المستخدم هو المشغل المتوقع للجهاز، فلا يحتوي كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم على أجزاء يمكن للمستخدم إصلاحها. إذا تعطل المنتج في أثناء الاستخدام، يرجى الاتصال بجهة التصنيع أو الوكيل مباشرةً، ولا تفك الجهاز للإصلاح أو الفحص أو الاستبدال أو التعديل.
- إذا وجدت عبوة رقاقة الألومنيوم للمنتج تالفة أو الغطاء السفلي للمنتج مفكوك مسبقًا، يعني ذلك تلوث الحالة المعقمة النظيفة للمنتج. في ذلك الوقت، يجب عدم استخدام المستشعر، ويجب التعامل مع الجهاز وفقًا لأحكام "9 التخلص من النفايات".

3 خطوات التشغيل

3.1 تنزيل التطبيق

نزل أو حدث التطبيق عن طريق مسح رمز الاستجابة السريعة على العبوة باستخدام الهاتف.

3.2 تسجيل الدخول للتطبيق

- تسجيل الدخول

- افتح التطبيق بعد اكتمال التثبيت (الشكل 1).

- ثبت Yuwell Anytime وافتح التطبيق. إذا كانت المرة الأولى، اتبع التوجيهات على الشاشة لإنشاء حساب. استخدم عنوان البريد الإلكتروني بمثابة رقم الحساب وأنشئ كلمة مرور لإكمال عملية التسجيل. للاستخدام الطبيعي، سجل الدخول لحسابك بإدخال عنوان البريد الإلكتروني وكلمة المرور. ثم انقر على تسجيل الدخول لتسجيل الدخول إلى حسابك.

- أكمل المعلومات الشخصية

- للعميل الذي يستخدم المنتج للمرة الأولى، ستظهر واجهة "إكمال المعلومات الشخصية" بعد تسجيل الدخول، ويجب إدخال المعلومات الأساسية وفقًا للتوجيهات لإكمال المعلومات الشخصية. أو يمكن للمستخدم تخطي هذه الخطوة وإكمال المعلومات الشخصية لاحقًا (الشكل 2).

3.3 توصيل الجهاز

- اختر Anytime 5 Series، وانقر للدخول إلى الخطوة التالية (الشكل 3).
- حضر المنتج، وانقر على زر "التالي" (الشكل 4).
- تحضير الجلد

- اختر البطن أو الجانب الخلفي من أعلى الذراع (تجنب العضلات والندوب) لوضع الجهاز (الشكل 5):

1) تجنب مواقع الندوب أو الجلد المتضرر أو الاحمرار أو العدوى.
2) يجب ألا تقل المسافة عن موقع حقن الإنسولين عن 5 سم.
3) عند اختيار البطن، تجنب زراعة الجهاز في المنطقة حول السرة بمسافة 5 سم.
4) تجنب المواقع الصلبة للعضلات عند ممارسة الأنشطة.
5) تجنب المواقع التي تضغط على المنتج عند النوم.
6) تجنب المناطق التي تقيدها الملابس، مثل الأحزمة.

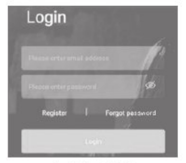
- نظف وطهر الجلد بالكحول أو غيره من وسائل التطهير المناسبة، وامض قدمًا للخطوة التالية بعد التجفيف (الشكل 6).

نصائح: يحتاج الأشخاص النحفاء ذوي العضلات إلى اختيار منطقة البطن لوضع الجهاز.

- إضافة الجهاز

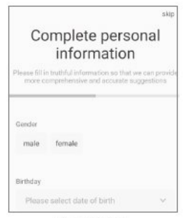
- تحقق من تاريخ الصلاحية على العبوة قبل فتحها. لا تستخدم المنتجات منتهية الصلاحية.

- افحص المنتج جيدًا. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة البلاستيكية الألومنيوم تالفة.



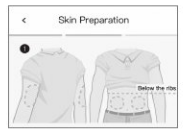
الشكل 1 تسجيل الدخول

الشكل 3 البدء



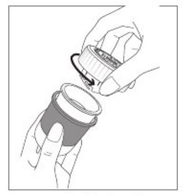
الشكل 2 المعلومات

الشكل 4 التحضيرات



الشكل 5 تحضير الجلد

الشكل 6 التطهير



الشكل 7 فك الغطاء السفلي

الشكل 8 التشغيل

الشكل 9 فك أداة الوضع

الشكل 11 التهيئة

الشكل 10 الاتصال اللاسلكي قصير المدى (NFC)

الشكل 12 واجهة التطبيق

3.4 وضع الجهاز

- فك الغطاء السفلي: أدر الغطاء السفلي للمنتج في اتجاه السهم في الشكل 7 وفكه، وامض قدمًا للخطوة التالية وفقًا لتوجيهات التطبيق.
- ضع المنتج على الجلد: ضع المنتج بالقرب من الجزء المنظف والمجفف مسبقًا، كما موضح في الشكل 8.
- اضغط على حلقة التحفيز للأسفل.
- فك أداة الوضع: فك أداة الوضع، وسيتم زراعة المنتج، كما موضح في الشكل 9، امض قدمًا إلى الخطوة التالية وفقًا لتوجيهات التطبيق.
- ضع الغطاء السفلي بالقرب من الجانب الخلفي للهاتف لتنشيط الجهاز باستخدام الاتصال اللاسلكي قصير المدى (NFC)، كما موضح في الشكل 10.
- إذا لم يكن هاتفك مزود بخاصية الاتصال اللاسلكي قصير المدى (NFC) أو فشل الاتصال، يرجى اتباع التوجيهات المقدمة من التطبيق لمسح رمز الاستجابة السريعة.

3.5 التهيئة

- بعد وضع الجهاز، سيبدأ التطبيق وضعية العد التنازلي لتهيئة المستشعر، وإجمالي مدة التهيئة 45 دقيقة (لطرازات Anytime 5، وAnytime 5P، وAnytime 5Pro، وAnytime 5HSE) و60 دقيقة (لطراز Anytime 5H) كما موضح في الشكل 11.

3.6 عرض ومحتوى واجهة التطبيق

- بعد تهيئة التطبيق، سيتم عرض قيمة سكر الدم ومنحنى سكر الدم المستمر، كما موضح في الشكل 12.
- صفحة المراقبة المستمرة لسكر الدم:

1) تعرض أحدث قيمة لسكر الدم ووقت القياس، وتراقب بيانات قيمة سكر الدم كل 3 دقائق.
2) تعرض التوجه الحالي لقيمة سكر الدم ومنحنى سكر الدم.
3) المناطق ذات الألوان المختلفة تمثل نطاقات مختلفة لقيم سكر الدم.
4) قد يختار المستخدمون منحنيات سكر الدم لمختلف المحاول الزمنية في 3/6/12/24 ساعة.
5) يمكن عرض حالة الاتصال الحالية، ووقت النتاج وسجل الحدث.
6) ستتم إعادة تهيئة الاتصال عند فتح التطبيق بعد انقطاع الاتصال.
7) يمتاز جهاز Anytime 5 Series بالقدرة على حساب معدل التغيير في مستويات سكر الدم وعرض المعلومات بمثابة أسهم موجهة. ستكون الأسهم الموجهة مهمة للمساعدة في اتخاذ القرارات المتعلقة بجرعة الإنسولين. لكن قد تتأثر الأسهم الموجهة بالتدريبات الرياضية وتناول الوجبات وكمية الإنسولين.
8) يجب أن تتبع العلاجات المستندة إلى أسهم التوجيه توجيهات مقدمي الرعاية الصحية قبل اتخاذ أي قرارات. انظر الشكل 13 لمعرفة معاني الأسهم.

3.7 سجل الأحداث

- انقر على زر سجل الأحداث على صفحة القائمة لإضافة سجلات حدث. بإمكان المستخدمين اختيار نوع الحدث وإدخال التفاصيل. انقر على زر "سجل الأحداث" في القائمة للدخول إلى صفحة سجل الأحداث وعرض قائمة الأحداث (أنقر للعرض والتعديل). بإمكان المستخدمين النقر على ⊕ أسفل الصفحة لإضافة سجلات الأحداث، وتمرير الحدث من اليسار إلى اليمين، والنقر على "🗑" للحذف.

3.8 نهاية مراقبة سكر الدم

- عمر الاستخدام المفيد المحدد للمستشعر 16/14 يومًا. خلال الارتداء، سيعرض التطبيق عد تنازلي، وعندما يتوقف، سينقطع الاتصال بالتطبيق تلقائيًا ويصدر توجيهًا.

- فك الجهاز: قم بإزالة الجهاز مع الشريط اللاصق ببطء من موقع الارتداء، كما موضح في الشكل 14، وتخلص منه مع النفايات الطبية.

- افحص الجلد في موقع الارتداء للتحقق من عدم وجود احتقان أو عدوى أو احمرار أو تورم وما إلى ذلك. في حال وجود أي شيء غير طبيعي، خذ الصور إلى مقدم الخدمة الطبية للتحقق، أو أطلب من مقدم الخدمة الطبية فحص الجلد بنفسه.

3.9 إعداد الجهاز

- الحد الأعلى والأقل المستهدف لسكر الدم

- انقر على قائمة "الهدف الأعلى / الأقل" بإمكان المستخدمين تعيين أهداف الحد الأعلى والأقل لسكر الدم وفقًا لحالتهم الخاصة، اختر القيم المناسبة وانقر على زر "الحفظ" لإكمال إعدادات أهداف الحد الأعلى والأقل لسكر الدم، كما موضح في الشكل 15.

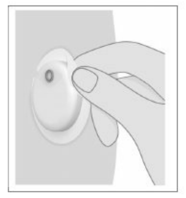
- إعداد التذكير

- انقر على قائمة "إعداد التذكير" كما موضح في الشكل 16. بإمكان المستخدمين تعيين أو تعديل وسيلة التذكير ونوعه وفقًا لتوجيهات الصفحة. سيحفز جهاز التطبيق التذكير وفقًا للنطاقات المعينة لقيم الحد الأقصى والأدنى لسكر الدم.

- جهاز المراقبة المستمرة لسكر الدم (CGM)

- انقر على قائمة "جهاز CGM"، وسيظهر الرقم التسلسلي للجهاز المتصل عاليًا عند توصيل الجهاز بالتطبيق.

- الجهاز مجهز بخاصية إنهاء الارتداء القسري. بإمكان المستخدمين النقر على "إنهاء الارتداء" عند الضرورة، كما موضح في الشكل 17. عند إجراء عملية إنهاء الارتداء، سيعطي النظام تذكير تأكيد ثان.

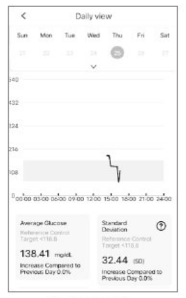


الشكل 14 نزع الشريط اللاصق وفك الجهاز

الشكل 13 الأسهم الموجهة

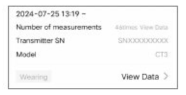
الشكل 16 إعداد وسيلة التذكير

الشكل 15 إعداد أهداف الحد الأعلى والأقل لسكر الدم



الشكل 19 العرض اليومي

الشكل 17 واجهة جهاز CGM



الشكل 20 قائمة البيانات الديناميكية

الشكل 18 واجهة حالة عدم الاتصال

- عند عدم اتصال الجهاز، ستعرض الصفحة عدم اتصال الجهاز، كما موضح في الشكل 18.

3.10 تحليل قراءة سكر الدم

• العرض اليومي

- انقر على قائمة "العرض اليومي"، وستظهر بيانات اليوم الحالي افتراضيًا على الصفحة. بإمكان المستخدمين النقر على التواريخ لعرض البيانات التاريخية، وعرض منحنى سكر الدم والمقاييس الرئيسية، كما موضح في الشكل 19.

• تقرير البيانات

- انقر على "تقرير البيانات" للدخول إلى قائمة البيانات الديناميكية، حيث يمكن للمستخدمين عرض تفاصيل البيانات وتفاصيل التقارير على الترتيب، كما موضح في الشكل 20، بما في ذلك التقرير الدوري.

• تقرير ملف سكر الدم المتنقل (AGP)

- انقر على تقرير AGP من القائمة لعرض ومشاركة تقرير ملف سكر الدم المتنقل (AGP) الذي أنشأه المستشعر.

3.11 وظائف أخرى

• شارك بيانات المراقبة مع المتابعين

- يمكنك مشاركة نتائج المراقبة الفورية مع مقدمي الرعاية الصحية، والأوصياء، وأفراد العائلة عبر تطبيق Follow Anytime. يجب على المتابعين تنزيل تطبيق Follow Anytime على الهواتف الذكية وإنشاء حساب. يمكنهم إعداد صفحة المتابع وعرض معلومات مراقبة سكر الدم الخاصة بك بعد أن ترسل لهم دعوة.

• المشاركة مع المتابعين

- انقر على الطرف العلوي الأيسر من الشاشة الرئيسية للذهاب إلى القائمة. انقر على المشاركة.

- انقر لإضافة دعوة للمتابعين. أدخل عنوان البريد الإلكتروني للمتابع وأضف ملاحظات كما موضح في الشكل. يجب على المتابعين تنزيل تطبيق Follow Anytime على الهواتف الذكية وإنشاء حساب. يمكنهم إعداد صفحة المتابع وعرض معلومات مراقبة سكر الدم الخاصة بك بعد متابعتك.

• Yuwell Anytime View:

- يستخدم برنامج Yuwell Anytime View بواسطة الأطقم الطبية. يمكن ربطه بتطبيق Yuwell Anytime عبر حساب البريد الإلكتروني. يرسل تطبيق Yuwell Anytime بيانات سكر الدم إلى برنامج Yuwell Anytime View عبر الشبكة، والعرض الجانبي لتطبيق View.

3.12 الإشعارات

• توجيه ارتفاع سكر الدم: يمكن تعيين توجيه قيمة الحد الأعلى لسكر الدم على القائمة، وبإمكان المستخدمين تعيينه وفقًا للموقف أو نصيحة الطبيب. عندما تكون نسبة سكر الدم في السائل الخلالي الذي يقيسه المستشعر أعلى من الحد المحدد، يجب التأكد من ذلك عن طريق قياس نسبة سكر الدم بوخز الإصبع باستخدام جهاز قياس سكر الدم.

• توجيه انخفاض سكر الدم: توجيه انخفاض سكر الدم هو الخاصية الأهم كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم، لا سيما في مرضى السكري الذين يصابون بإغماءات انخفاض نسبة سكر الدم. عندما تنخفض قيمة سكر الدم التي يقيسها المستشعر عن الحد الأقل لنسبة سكر الدم، سيتم تحفيز توجيه انخفاض سكر الدم. ينصح بتعيين الحد الأقل لسكر الدم وفقًا لنصائح الطبيب والاحتياجات الفعلية. عندما تكون نسبة سكر الدم في السائل الخلالي الذي يقيسه المستشعر أقل من الحد المحدد، يجب التأكد من ذلك عن طريق قياس نسبة سكر الدم بوخز الإصبع باستخدام جهاز قياس سكر الدم.

• توقع ارتفاع وانخفاض شكر الدم:

- توقع ارتفاع سكر الدم: عندما يصل قياس المستشعر لسكر الدم 400 ملغم/دل (22.22 مليمول/ل) خلال 3 إلى 15 دقيقة، سيتم إصدار توجيه التوقع. لا يمكن ضبط الحد الأقصى.

- توقع انخفاض سكر الدم: عندما يصل قياس المستشعر لسكر الدم 54 ملغم/دل (3.0 مليمول/ل) خلال 3 إلى 15 دقيقة، سيتم إصدار توجيه التوقع. لا يمكن ضبط الحد الأقصى.

• التطبيق يفقد الاتصال بجهاز البث. فقدان الاتصال خلال القياس. عادةً، قد يكون ذلك للخروج عن النطاق الفعال لمسافة اتصال البلوتوث اللاسلكي أو وجود الكثير من التداخلات. على سبيل المثال، قد تُفقد الإشارة مؤقتًا في محطات القطارات أو المطارات أو المعارض وما إلى ذلك. في ذلك الوقت، لن تُفقد البيانات، لكن لن تتمكن من استلام توجيهات معلومات سكر الدم في ذلك الوقت. عادةً، سيتم استعادة ذلك عندما يكون التطبيق وجهاز البث في النطاق الفعال.

• الانخفاض الخطير في سكر الدم: يتم تعيين الحد الأدنى للنظام عند 3.1 مليمول/ل، ولا يمكن للمستخدم تغييره. عندما يكون تركيز سكر الدم أقل من 3.1 مليمول/ل، سيصدر توجيه. سيصدر صوت تنبيه وتعرض الشاشة توجيهًا. عند ظهور التوجيه، يجب التأكد من قياس نسبة سكر الدم بوخز الإصبع باستخدام جهاز قياس سكر الدم.

• سقوط المستشعر بشكل غير متوقع: إذا سقط المستشعر، عادةً ما يكون ذلك بسبب التعرق المفرط والتدريبات الرياضية، أو بسبب البشرة الدهنية، والفشل في تثبيت المستشعر بالشريط اللاصق في بعض الحالات. يمكن للمستخدمين اختيار إنهاء استخدام المستشعر أو إعادة ارتداء مستشعر جديد.

• الشريط اللاصق غير مثبت بإحكام: خلال الارتداء، وُجد أن الشريط اللاصق يتعرض للتآكل الشديد، ويمكن تدعيمه بنسيج طبي مقاوم.

• عدم تحديث بيانات سكر الدم فورًا: بعد تأكيد الربط ببلوتوث الهاتف، اتصل بخدمة العملاء.

• توجيه المشكلات الأخرى: عند وجود عطل خلال الارتداء، سيصدر النظام توجيهًا وفقًا لنوع العطل. بإمكان المستخدمين التصرف وفقًا لمعلومات التوجيه أو الاتصال بخدمة العملاء.

• للأعطال الأخرى، يرجى الاتصال بخدمة العملاء للاستشارة.

⚠ تحذير

من أجل استلام التوجيهات في الوقت الفعلي، ينصح بحمل الهاتف طوال الوقت. يرجى التأكد من تشغيل بلوتوث الهاتف طوال الوقت. يجب تشغيل التطبيق دومًا في الخلفية، مما قد يستنزف بطارية الهاتف الذكي. اغلق أكبر قد ممكن من التطبيقات لضمان التشغيل الطبيعي لتطبيق Anytime APP في الخلفية. لا تمسح أي بيانات تخزين مؤقت لتطبيق Anytime خلال المراقبة، وإلا قد يحدث خطأ جسيم. قد يجبرك ذلك على إعادة تشغيل المستشعر ومسح جميع البيانات المحفوظة.

4 حزمة برامج مونيتورينج سيستم كونتينيوس جلوكوز (CGM)

4.1 المعلومات الأساسية

• البرنامج: Yuwell Anytime

الطراز والمواصفات: Anytime Series لأجهزة أندرويد.

Anytime Series لأجهزة iOS.

إصدار البرنامج: V2

بيئة تشغيل البرنامج

	تطبيق iOS	تطبيق أندرويد	الخادم
تهيئة الجهاز النموذجية:			
وحدة المعالجة المركزية	2.5 GHz	2.0 GHz	2.40 GHz
الذاكرة	4 GB	6+1 GB	16 GB
القرص الصلب	64 GB	64 GB	300 GB
شاشة العرض	1792*828	2408*1080	ظروف الشبكة 10 م
بلوتوث	5.0 والإصدارات المتوافقة	5.1 والإصدارات المتوافقة	
تهيئة البرنامج النموذجية:			
نظام التشغيل	iOS 16 والإصدارات المتوافقة	أندرويد 11 والإصدارات المتوافقة	لينكس Database MySQL5.7 والإصدارات المتوافقة

• البرنامج: Follow Anytime

إصدار البرنامج: V2

بيئة تشغيل البرنامج: متوافقة مع برنامج Yuwell Anytime

• البرنامج: Anytime View

إصدار البرنامج: V2

بيئة تشغيل البرنامج:

نظام تشغيل Windows Server 2019 Datacenter (64 بت) والإصدارات المتوافقة.

Database MySQL5.7 والإصدارات المتوافقة.

4.2 الواجهة

• البرنامج وجهاز البث

1) بروتوكول البث: بروتوكول بث بلوتوث؛

2) صيغة البيانات: تنسيق المصفوفة السداسية عشرية

• البرنامج والخادم

- بروتوكولات البث: بروتوكولات MQTT وHTTPS

- صيغة البيانات: صيغة JSON.

• أنواع بيانات الإدخال والإخراج

- الإدخال: معلومات أصلية لسكر دم المريض؛

- الإخراج: بيانات إحصائية لسكر الدم، وخرائط سكر الدم، وتقارير سكر الدم.

• التحكم بالوصول

- بإمكان المستخدمين تسجيل الدخول إلى التطبيق من خلال البريد الإلكتروني وكلمة المرور. بعد مسح رمز الاستجابة السريعة للرقم التسلسلي للمنتج أو إدخاله يدويًا أو عبر الاتصال اللاسلكي قصير المدى (NFC)، يمكن إنشاء الاتصال بعد اقتران الرقم التسلسلي الصحيح.

• الحد الأقصى للتزامن

- الحد الأقصى للتزامن 100 عند مزامنة بيانات سكر دم فردية في التطبيق مع الخادم.

• كفاءة الأداء

- في ظل فرضية استخدام نطاق عريض 10 م والحد الأقصى للتزامن 100، عندما تتم مزامنة بيانات نسبة سكر الدم الفردية في التطبيق مع الخادم، يكون متوسط وقت المزامنة 3 ثوانٍ.

4.3 معلومات برنامج البث

• معلومات أساسية

- البرنامج: برامج بث؛

- إصدار البرنامج: V1.

• من المتوقع أن يتصل النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) بشبكة تكنولوجيا المعلومات

- من المتوقع أن يتصل النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) بشبكة تكنولوجيا المعلومات

- غرض اتصال النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) بشبكة تكنولوجيا المعلومات:

1) إدارة مركزية للبيانات: من خلال شبكة تكنولوجيا المعلومات، يمكن للنظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) تحميل البيانات المجمعة إلى قاعدة البيانات المركزية أو المنصة السحابية لتخزين وإدارة وتحليل البيانات.

2) تحليل البيانات وإصدار التقارير: تجعل شبكة تكنولوجيا المعلومات من الممكن استخدام أدوات تحليل البيانات المتقدمة على الخادم لمعالجة بيانات النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) وإنشاء التقارير بسرعة للمساعدة في اتخاذ القرارات.

3) الصيانة والترقية: بإمكان اتصال النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) بشبكة تكنولوجيا المعلومات تحديث البرنامج عن بعد لضمان تشغيل النظام بأحدث إصدار، بما في ذلك أحدث الوظائف واستعادة الحماية.

• المواصفات المطلوبة لشبكة تكنولوجيا المعلومات المتصلة بالنظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS)

1) الاستقرار والمصداقية: يجب أن تقدم الشبكة خدمات مستمرة للحد من فقدان البيانات أو التأخير الناتج عن مشكلات بالشبكة.

2) الحماية: يجب أن تكون الشبكة مجهزة بتدابير حماية قوية، بما في ذلك جدار حماية، ونظام رصد المتطفلين، وتشفير البيانات، وتحكم آمن بالوصول، لحماية بيانات المراقبة من الوصول غير المصرح به والخدمات.

3) النطاق الترددي: يجب أن تقدم الشبكة نطاقًا ترددًيا كافيًا لمعالجة البيانات المرسلة إلى النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS)، لا سيما عندما يحتاج النظام إلى بث كمية كبيرة من بيانات المراقبة بشكل فوري.

4) قابلية الصيانة: يجب أن تكون مكونات الشبكة سهلة الصيانة والترقية لتتكيف مع التقنيات الجديدة ومتطلبات النمو.

• التهيئة المطلوبة لشبكة تكنولوجيا المعلومات المتصلة بالنظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS):

1) تهيئة النقطة الطرفية:

وصول الجهاز: يجب أن يتصل جهاز المراقبة بالموقع الصحيح للشبكة، وتهيئة بروتوكول HTTPS ومقاييس الشبكة (مثل عنوان IP، وقناع الشبكة الفرعية، والبوابة الافتراضية، وDNS).

تدابير الحماية: يجب تنفيذ تدابير الحماية الضرورية لكل نقطة وصول، مثل قواعد جدار الحماية، ووصول الشبكة الافتراضية الخاصة (VPN) (إذا كان الوصول عن بعد مطلوبًا)، ومصادقة الجهاز.

2) بنية الشبكة:

قم بإنشاء قسم منطقي لعزل جهاز النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) من شبكات العمل العادية للحد من مخاطر الحماية المحتملة.

3) بث وإدارة البيانات:

تشفير البيانات: تأكد من تشفير بيانات المراقبة (مثل استخدام SSL) خلال البث لحماية البيانات من الاعتراض أو التلاعب.

4) أجهزة الشبكة:

أجهزة الراوتر والمفاتيح: قم بتهيئة أجهزة الراوتر والمفاتيح لتحسين تدفق البيانات وتنفيذ توجيه استراتيجي؛ تأكد من بث البيانات مباشرةً للوجهة الصحيحة.

5) المراقبة والإدارة:

مراقبة الشبكة: عين أدوات مراقبة الشبكة لتتبع حالة الشبكة والأداء بشكل فوري، وعين نظام إنذار للإشارة إلى الأعطال وانتهاكات الحماية.

6) التحكم بالحماية:

سياسة الحماية: حدد ونفذ سياسات حماية الشبكة، بما في ذلك كيفية معالجة البيانات، والتحكم بالوصول للمستخدم، واستجابة الطوارئ.

المراجعة المنتظمة: قم بإجراء مراجعات حماية منتظمة للشبكة للتأكد من تلبية متطلبات تهيئة الحماية واكتشاف التهديدات المحتملة بشكل فوري.

7) تصميم يراعي التكرار:

يجب أن تعتمد الشبكة على تصميم يراعي التكرار واستخدام اتصالات شبكية عديدة لتحقيق أعلى نسبة توفر.

• المواصفات التقنية لاتصال شبكة النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS):

1) متطلبات النظام الترددي:

وفقًا للحجم والتردد والحد الأقصى المتوقع لسعة بث بيانات المراقبة، يتم تحديد نطاق ترددي 10م على الأقل.

لخاصية المراقبة الفورية، يجب تصميم الشبكة لتأخير التأخير في الأنشطة الكثيفة.

2) مصداقية الاتصال:

يضمن الاتصال المتكرر ثنائي الاتجاه مصداقية الاتصال بين معدات المراقبة وخادم معالجة البيانات المركزي.

يستخدم آلية الفشل التلقائي.

3) بنية الشبكة:

مصممة لمراعاة قابلية التوسع لدعم تمدد الشبكة مستقبلًا ودعم بروتوكولات الشبعة الشائعة، مثل HTTPS وSocket.

تدعم تقنية الشبكة اللاسلكية، وبلوتوث 5.1، و4G/5G، وWi-Fi، وغيرها من التقنيات.

• مواصفات حماية البيانات

1) تشفير البيانات:

تشفير أنشطة البث يستخدم تشفير AES. يجب استخدام تقنية التشفير عند تخزين البيانات الساكنة.

2) حماية الشبكة:

يجب استخدام جدار حماية ونظام رصد التسلل (IDS) / ونظام منع التسلل (IPS).

تجنب الوصول غير المصرح به من خلال القوائم البيضاء أو سياسة الحد الأدنى للأذون المطلوبة.

3) المراقبة والمراجعة:

سجل شامل، يتضمن جميع محاولات الوصول وحوادث النظام.

مراجعة السجلات بانتظام، لا سيما للأنشطة التي تتضمن إنشاء وتعديل وحذف البيانات.

4) نزاهة البيانات:

تحقق وتحقق من البيانات، واستخدم فحص تدقيق الفائض الدوار (CRC) في جهاز الاستقبال لضمان عدم التلاعب بالبيانات.

5) استجابة الطوارئ وخطة الاستعادة:

التخزين الاحتياطي المنتظم للجهاز والبيانات.

4.4 تدفق المعلومات المتوقعة من خلال النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS)، وشبكة تكنولوجيا المعلومات، والأجهزة الأخرى على شبكة تكنولوجيا المعلومات، والتوجيه المتوقع عبر شبكة تكنولوجيا المعلومات:

• التدفق والتوجيه المتوقع للمعلومات

1) جهاز المراقبة إلى نظام جمع البيانات:

أجهزة المراقبة (مثل المستشعر) تجمع البيانات وترسل البيانات إلى جامع البيانات بشكل فوري عبر اتصال بلوتوث لاسلكي.

2) نظام جمع البيانات إلى مركز/سحابة البيانات:

يجمع الجهاز البيانات ويرسل البيانات إلى مركز البيانات أو البنية السحابية من خلال شبكة تكنولوجيا المعلومات.

3) من الواجهة الخلفية إلى واجهة المستخدم النهائي:

تتوفر المعلومات المعالجة للمستخدمين للاستفسار والمتابعة والتحليل من خلال شبكة الإدارة. يصل المستخدمون إلى المعلومات من خلال برنامج تطبيق خاص.

• قائمة المواقف الخطرة في حال فشل متطلبات شبكة تكنولوجيا المعلومات المطلوبة لربط النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) بشبكة تكنولوجيا المعلومات:

1) فقدان بيانات المراقبة الفورية:

قد يتسبب تعطل الشبكة في فقدان البيانات الفورية من المستشعر خلال البث، مما سيؤثر على قدرة تقييم الموقف في الوقت الفعلي.

2) عدم اكتمال البيانات وانخفاض المصداقية:

بث بيانات غير مكتملة قد يؤثر على الدقة والنزاهة، ومن ثم التأثير على جودة تحليل البيانات والتقارير.

3) انقطاع الوصول إلى بيانات السجل:

قد تتأثر إمكانية الاستفسار والوصول إلى بيانات السجل بسبب تعطل الشبكة، وقد يمثل ذلك عائقًا كبيرًا أمام المستخدمين.

4) تعطل التخزين الاحتياطي واستعادة العمليات:

إذا أثر تعطل الشبكة على اتصالات مركز البيانات، قد يؤدي ذلك إلى تعطل التخزين الاحتياطي التلقائي. إذا حدث فقدان البيانات عندما تكون الشبكة غير متاحة، لا يمكن تنفيذ استعادة البيانات.

• الإجراءات الوقائية والاستجابة

1) للتكيف مع تلك المخاطر التي تحدث بسبب تعطل الشبكة، يجب التفكير في تضمين الإجراءات الوقائية وإجراءات الطوارئ التالية في استراتيجية تشغيل وصيانة النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS):

التخزين الاحتياطي المتعدد للبيانات: تخزين البيانات احتياطيًا بانتظام في مواقع مادية مختلفة لضمان حماية البيانات.

2) تصميم تكرار الشبكة: في حال استخدام شبكات عديدة، يجب ضمان تشغيل الشبكة الإضافية عند تعطل الشبكة الرئيسية.

3) استخدام قدرات حوسبة بعيدة عن الإنترنت: تأكد من إمكانية تشغيل بعض الوظائف الرئيسية دون اتصال بالشبكة.

4) التخطيط المسبق وآلية الاستجابة السريعة: قم بوضع خطط تفصيلية لإدارة الكوارث واستعادة الشبكة للاستجابة بسرعة في حال وجود مشكلات.

5) التدريب المنتظم: من خلال تدريبات المحاكاة، تأكد من وعي الأشخاص المعنيين بالتدابير المضادة في حال تعطل الشبكة.

4.5 يتضمن الاتصال بين النظام الطبي الإلكتروني المتنقل (PEMS) وشبكة تكنولوجيا المعلومات أجهزة أخرى قد تمثل مخاطر لم يتم التعرض عليها مسبقًا للمرضى والمشغلين وجهات خارجية.

• يجب على الفريق المسؤول تحديد وتحليل وتقييم والحد من تلك المخاطر.

• المخاطر التي قد تنشأ بسبب التعديلات اللاحقة على شبكة تكنولوجيا المعلومات

1) تغييرات في تهيئة شبكة تكنولوجيا المعلومات

قد تتسبب التغييرات في تهيئة شبكة تكنولوجيا المعلومات في فقدان البيانات الفورية التي جمعها المستشعر خلال البث، مما قد يؤثر على إمكانية تقييم الموقف الفعلي.

2) اتصال عناصر جديدة بشبكة تكنولوجيا المعلومات

عادةً، لن يتسبب اتصال عناصر جديدة بشبكة تكنولوجيا المعلومات في فقدان البيانات، لكن يجب الانتباه في عملية الإضافة، يجب ألا تؤثر على الاتصال الطبيعي وقواعد توجيه الشبكة الحالية

3) انقطاع اتصال عناصر بشبكة تكنولوجيا المعلومات

انقطاع الاتصال بشبكة تكنولوجيا المعلومات سيؤثر على بث البيانات ودورة عمل النظام بالكامل، لذا من الضروري الاستجابة الفورية وإصلاح المشكلة.

4) تحديث وترقية الأجهزة المتصلة بشبكة تكنولوجيا المعلومات. تحديث وترقية الأجهزة المتصلة بشبكة تكنولوجيا المعلومات ستؤثر على بث البيانات ودورة عمل النظام.

• الإجراءات الوقائية وإجراءات الاستجابة:

1) للمخاطر الناتجة عن التعديل، توجد آلية إنذار مبكر، ويمكن عرض رسالة حدث لمسؤول التشغيل أو الصيانة بواسطة نظام الرسائل النصية القصيرة (SMS) أو DingTalk بشكل فوري؛

2) عند انقطاع الاتصال بشبكة تكنولوجيا المعلومات، سيتم حفظ البيانات محليًا لضمان عدم فقدان البيانات. يجب فحص أعطال النظام، واتخاذ التدابير المناسبة. سيتم إعادة تحميل البيانات تلقائيًا بعد استعادة الشبكة.

3) قبل إجراء تعديل على شبكة تكنولوجيا المعلومات، قم بوضع خطة تعديل وخطة عملية التعديل، وقيّم المخاطر في عملية التعديل، وتنفيذ خطة بديلة.

5 الصيانة

المنتج يستخدم مرة واحدة، ولا توجد أجزاء يمكن تغييرها أو إصلاحها. إذا تعطل المنتج في أثناء الاستخدام، يرجى الاتصال بجهة التصنيع أو الوكيل مباشرةً، ولا تفك الجهاز للإصلاح أو الفحص أو الاستبدال أو التعديل. يجب حجز موعد صيانة من خلال جهة التصنيع، ويجب تنفيذ الصيانة وفقًا للمعلومات المتوفرة من جهة التصنيع.

6 السلامة الكهربائية

• تصنيف درجة السلامة عند استخدام الجهاز في حال وجود غاز تخدير قابل للاشتعال مختلط بالهواء أو غاز تخدير قابل للاشتعال مختلط بأكسجين أو أكسيد النيتروز: جهاز Non-AP/APG.

• التصنيف وفقًا لوضعية التشغيل: تشغيل مستمر.

• هل يوجد جزء ملامس للجسم بمعامل حماية ضد تأثير شحنات مزيل الرجفان: لا.

• هل يوجد جزء لإخراج أو إدخال إشارات: لا.

• جهاز مثبت بشكل دائم أو غير مثبت بشكل دائم: الجهاز غير مثبت بشكل دائم.

7 معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

• يتوافق الجهاز مع متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي للتوجيه IEC 60601-1-2.

• لهذا الجهاز، يجب اتخاذ التدابير الخاصة المتعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، ويجب تركيبها واستخدامها وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المتوفرة في هذا الدليل.

• معدات الاتصال المتنقلة واللاسلكية وترددات الراديو قد تؤثر على هذا الجهاز. لتجنب التداخلات الكهرومغناطيسية القوية، احفظ الجهاز بعيدًا عن الأجهزة الأخرى مثل الهواتف المحمولة وأفران الميكروويف في أثناء الاستخدام.

• الأداء الأساسي لهذا الجهاز كما يلي: انحراف خطي ومعامل تصحيح خطي في نطاق قياس تركيز محلول الجلوكوز بالمحاكاة في المختبر.

• في عمر استخدام المستشعر، تم استخدام محاكاة بمحلول الجلوكوز في المختبر لتحقق من الدقة الخطية في نطاق القياس 1.5-30.0 مليمول/ل، والتي يجب أن تلبي المعايير التالية: معامل تصحيح خطي >0.97 في نطاق القياس بالكامل؛ تحيز خطي ≥+0.83 مليمول/ل عند مستوى الجلوكوز <5.55 مليمول/ل؛ تحيز خطي ≥ +15% عند مستوى الجلوكوز ≤ 5.55 مليمول/ل.

• بيانات التوجيه وجهة التصنيع مذكورة بالتفاصيل في الملحق.

• يجب عدم استخدام هذا الجهاز أو تخزينه بجوار الأجهزة الأخرى. في حال ضرورة الاستخدام أو التخزين على مقربة من أجهزة أخرى، تأكد من أنه يعمل بشكل صحيح في هذا الوضع.

• حتى إذا كانت الأجهزة الأخرى تلبي معايير الانبعاثات الوطنية، قد يظل الجهاز أو النظام عرضة للتداخلات من تلك الأجهزة.

• معلومات الوحدة اللاسلكية:

1) تنبيه: قد يظل هذا الجهاز متأثرًا بالتداخل من الأجهزة الأخرى، حتى إذا كانت تلك الأجهزة الأخرى تتوافق مع معايير الانبعاثات الوطنية ذات الصلة.

2) جهاز البث: تردد 2.4 جيجاهرتز، نوع الترميز GFSK، نطاق ترددي 2400-2483.5 ميجاهرتز، الطاقة المشعة الفعالة 0 ديسيبل ميلي واط.

إرشادات وبيان جهة التصنيع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم Anytime 5، وAnytime 5P، وAnytime 5Pro، وAnytime 5H، وAnytime 5H SE مخصصة للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة بالأسفل. يجب أن يتأكد عميل أو مستخدم كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم Anytime 5، وAnytime 5P، وAnytime 5Pro، وAnytime 5H، وAnytime 5H SE من استخدامه في هذه البيئة.

يجب استخدام أجهزة اتصالات ترددات الراديو المحمولة (بما في ذلك الأطراف مثل أسلاك الهوائي وهوائي التمديد) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) لأي جزء من النظام.

اختبار الانبعاثات	مستوى اختبار IEC 60601	التوافق
الاضطرابات الحادثة (الانبعاثات الحادثة) CISPR 11	الحد الأقصى والأدنى للجهد الكهربائي لأي تردد	المجموعة 1؛ 100ف~240ف؛ التردد: 50/60هرتز
اضطراب الإشعاع الكهرومغناطيسي (الانبعاثات المشعة) CISPR 11	أي جهد كهربائي أي تردد	الفئة ب؛ 100ف~240ف؛ التردد: 50/60هرتز
انبعاثات التيار التوافقي IEC 61000-3-2	للمعدات الطبية والأنظمة الطبية بجهد كهربائي 220ف إلى 240ف أو 380ف إلى 415ف: إذا كان الإعداد لجهد كهربائي واحد، فهذا الجهد الكهربائي هو 230ف، في حال تحديد الطور الأحادي والنطاق هو 230ف، وفي حال تحديد الطور الثلاثي والنطاق فهو 400ف.	تيار متردد 220ف إلى 240ف
انبعاثات تغير الجهد الكهربائي، وتذبذب ووميض الجهد الكهربائي IEC 61000-3-3	للمعدات الطبية والأنظمة الطبية بجهد كهربائي 220ف إلى 250ف خط لحيادي: إذا كان الإعداد لجهد كهربائي واحد، فهذا الجهد الكهربائي هو 230ف، وفي حال تحديد الطور الأحادي والنطاق هو 230ف، وفي حال تحديد الطور الثلاثي والنطاق فهو 400ف.	تيار متردد 220ف إلى 240ف

أ) يمكن إجراء الاختبار في أي جهد كهربائي لإدخال الطاقة خلال نطاق الجهد الكهربائي للمعدات الطبية أو النظام الطبي. في حال اختبار المعدات الطبية أو النظام الطبي عند جهد كهربائي واحد لإدخال الطاقة، ليس من الضروري إعادة الاختبار عند جهد كهربائي إضافي.

ب) يمكن إجراء الاختبار في أي تردد لإدخال الطاقة خلال نطاق تردد المعدات الطبية أو النظام الطبي. في حال اختبار المعدات الطبية أو النظام الطبي عند تردد واحد لإدخال الطاقة، ليس من الضروري إعادة الاختبار عند ترددات إضافية.

ج) إذا كان الفارق بين الحد الأقصى والحد الأدنى لجهد الإدخال الكهربائي أقل من 25% عند أعلى جهد كهربائي لإدخال الطاقة، عندها يمكن إجراء الاختبار عند أي جهد كهربائي بدلًا من ذلك.

د) يجب اختبار المعدات الطبية والنظام الطبي التي يتم فيها اختبار الجهد الكهربائي بمفاتيح محولات عند إعداد واحد فقط.

إرشادات وبيان جهة التصنيع – المناعة الكهرومغناطيسية (منفذ الجهاز)

كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم Anytime 5، وAnytime 5P، وAnytime 5Pro، وAnytime 5H، وAnytime 5H SE مخصصة للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة بالأسفل. يجب أن يتأكد عميل أو مستخدم كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم Anytime 5، وAnytime 5P، وAnytime 5Pro، وAnytime 5H، وAnytime 5H SE من استخدامه في هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	التوافق
تفريغ الكهرباء الساكنة 2-4-61000	±8كيلوفولت تلامس ±2كيلوفولت، ±4 كيلوفولت ±8 كيلوفولت، ±15 كيلوفولت هوائي	±8 كيلوفولت تلامس ± 15 كيلوفولت هوائي
المجالات الكهرومغناطيسية وترددات الراديو المشعة أ) IEC 61000-4-3	10 ف/م ز) 80 ميجاهرتز-2.7 جيجاهرتز ح) 80% تعديل بالسعة عند 1 كيلوهرتز ط)	10 ف/م
المجالات القريبة من معدات اتصالات ترددات الراديو اللاسلكية IEC 61000-4-3	انظر الجدول "مواصفات اختبار مناعة منفذ الجهاز لمعدات اتصالات ترددات الراديو اللاسلكية"	
المجالات المغناطيسية لترددات الطاقة ي) IEC 61000-4-8	30 أ/م 50 هرتز أو 60 هرتز	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لترددات الطاقة عند مستويات قياسية مماثلة لما هو مستخدم في موقع نموذجي في بيئة سكنية نموذجية.
تقارب المجالات المغناطيسية IEC 61000-4-39	انظر الجدول "اختبار مواصفات مناعة منفذ الجهاز للمجالات المغناطيسية القريبة"	انظر الجدول "اختبار مواصفات مناعة منفذ الجهاز للمجالات المغناطيسية القريبة"

أ) يجب أن تكون الواجهة بين محاكاة الإشارة الفسيولوجية للمريض، إذا تم استخدامها، والمعدات الطبية أو النظام الطبي موجودة في نطاق 0.1 متر من المستوى الرأسي لمنطقة المجال الموحد في اتجاه واحد للمعدات الطبية أو النظام الطبي.

ب) يجب اختبار المعدات الطبية والأنظمة الطبية التي تستقبل طاقة كهرومغناطيسية وترددات راديو لأغراض تشغيلها عمدًا عند تردد الاستقبال. يمكن إجراء الاختبار عند ترددات ترميز أخرى تحددها عملية إدارة المخاطر. هذا الاختبار يقيم السلامة الأساسية والأداء الأساسي لجهاز الاستقبال المتعمد عندما تكون الإشارة المحيطة في نطاق التمرير. من المفهوم أن جهاز الاستقبال قد لا يستقبل استقبال طبيعي خلال الاختبار.

ج) يمكن إجراء الاختبار عند ترددات ترميز أخرى تحددها عملية إدارة المخاطر.

د) ينطبق فقط على المعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات المكونات أو الدوائر الحساسة مغناطيسيًا.

هـ) الفراغ

و) قبل تطبيق الترميز.

مواصفات اختبار مناعة منفذ الجهاز للمجالات المغناطيسية القريبة

تردد الاختبار	التعديل	مستوى اختبار المناعة (أ/م)
30 كيلوهرتز أ)	موجة مستمرة	8
134.2 كيلوهرتز	تضمين النبضة ب) 2.1 كيلوهرتز	65 ج)
13.56 ميجاهرتز	تضمين النبضة ب) 50 كيلوهرتز	7.5 ج)

أ) ينطبق هذا الاختبار على المعدات الطبية والأنظمة الطبية المخصصة فقط للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المنزلية.

ب) يجب تضمين الناقل باستخدام إشارة موجة مربعة لـ 50% من دورة العمل.

ج) جذر متوسط مربع، قبل تطبيق التضمين.

إرشادات وبيان جهة التصنيع – المناعة الكهرومغناطيسية (منفذ إدخال طاقة التيار المتردد)

كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم Anytime 5، وAnytime 5P، وAnytime 5Pro، وAnytime 5H، وAnytime 5H SE مخصصة للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة بالأسفل. يجب أن يتأكد عميل أو مستخدم كونتينيوس جلوكوز مونيتورينج سيستم Anytime 5، وAnytime 5P، وAnytime 5Pro، وAnytime 5H، وAnytime 5H SE من استخدامه في هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	التوافق
النبضات الكهربائية السريعة العابرة/المفاجئة أ) ل) س) IEC 61000-4-4	±2 كيلوفلت تردد متكرر 100 كيلوهرتز	±2 كيلوفلت تردد متكرر 100 كيلوهرتز
الطفرات أ) ب) ي) خط إلى خط IEC 61000-4-5	±0.5 كيلوفلت، ±1 كيلوفلت	±1 كيلوفولت وضع تفاضلي ±2 كيلوفولت وضع عام
اضطرابات التوصيلات الناتجة عن مجالات ترددات الراديو ج) د) ن) IEC 61000-4-6	3 ف ن) 0.15 ميجاهرتز – 80 ميجاهرتز 6ف ن) في الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز) 80% تعديل بالسعة عند 1 كيلوهرتز هـ)	3 ف ن) 0.15 ميجاهرتز ~ 80 ميجاهرتز
انخفاض الجهد الكهربائي د) ع) ض) IEC 61000-4-11	0% U_T، 0.5 دورة عند 0°، و180°، و225°، و270°، و315° ف) 0% U_T، دورة واحدة و70% U_T، 25/30 دورة ع) أحادي الطور: عند 0°	0% U_T، 0.5 دورة عند 0°، 135°، و180°، و225°، و270°، و315° ف) 0% U_T، دورة واحدة و70% U_T، 25/30 دورة ع) أحادي الطور: عند 0°
انقطاعات الجهد الكهربائي د) ط) س) 11-4-61000	0% U_T، 250/300 دورة ع)	0% U_T، 250/300 دورة ع)

أ) فراغ

ب) يتم توصيل جميع أسلاك المعدات الطبية والأنظمة الطبية خلال الاختبار.

ج) يجب إجراء معايرة مشابك حقن التيار في نظام 1500.

د) إذا تجاوزت خطوة التردد نطاق الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاقات راديو الهواة، حسب الاقتضاء، فيجب استخدام تردد اختبار إضافي في نطاق الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاقات راديو الهواة. ينطبق ذلك على كل نطاق الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاقات راديو الهواة في نطاق التردد المحدد.

هـ) يمكن إجراء الاختبار عند ترددات ترميز أخرى تحددها عملية إدارة المخاطر.

و) يجب اختبار المعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات مدخل طاقة التيار المستمر المخصصة للاستخدام مع محولات التيار المتردد إلى تيار مستمر باستخدام محول يلبي مواصفات الشركة المصنعة للمعدات الطبية أو الأنظمة الطبية. يتم تطبيق مستويات اختبار المناعة على مدخل طاقة التيار المتردد للمحول.

ز) ينطبق فقط على المعدات الطبية والأنظمة الطبية المتصلة بمصدر تيار متردد أحادي الطور.

ح) مثال 10/12 يعني 10 فترات عند 50 هرتز أو 12 فترة عند 60 هرتز.

ط) يجب مقاطعة المعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات تيار الإدخال المقدر بأكثر من 16 أمبير/طور مرة واحدة لمدة 250/300 دورة عند أي زاوية وفي جميع المراحل في الوقت نفسه (إن أمكن). يجب أن تستأنف المعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات البطارية الاحتياطية تشغيل الطاقة بعد الاختبار. للمعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات تيار الإدخال المقدر الذي لا يتجاوز 16 أمبير، يجب مقاطعة جميع الطور في الوقت نفسه.

ي) يمكن اختبار المعدات الطبية والأنظمة الطبية التي لا تمتلك جهاز حماية طفرات الجهد الكهربائي في دائرة الطاقة الأساسية عند ±2 كيلوفولت خطي إلى أرضي و±1 كيلوفولت خطي إلى خطي فقط.

ك) لا ينطبق على المعدات الطبية والأنظمة الطبية من الفئة الأولى.

ط) يجب استخدام اقتران مباشر.

م) جذر متوسط مربع، قبل تطبيق الترميز.

ن) نطاقات الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز هي 6.765 ميجاهرتز إلى 6.795 ميجاهرتز؛ 13.553 ميجاهرتز إلى 13.567 ميجاهرتز؛ 26.957 ميجاهرتز إلى 27.283 ميجاهرتز؛ و40.66 ميجاهرتز إلى 40.70 ميجاهرتز. وترددات راديو الهواة بين 0.15 ميجاهرتز إلى 80 ميجاهرتز هي 1.8 ميجاهرتز إلى 2.0 ميجاهرتز، و3.5 ميجاهرتز إلى 4.0 ميجاهرتز، و5.3 ميجاهرتز إلى 5.4 ميجاهرتز، و7 ميجاهرتز إلى 7.3 ميجاهرتز، و10.1 ميجاهرتز إلى 10.15 ميجاهرتز، و14 ميجاهرتز إلى 14.2 ميجاهرتز، و18.07 ميجاهرتز إلى 18.17 ميجاهرتز، و21.0 ميجاهرتز إلى 21.4 ميجاهرتز، و24.89 ميجاهرتز إلى 24.99 ميجاهرتز، و28.0 ميجاهرتز إلى 29.7 ميجاهرتز، و50.0 ميجاهرتز إلى 54.0 ميجاهرتز

س) ينطبق على المعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات شدة تيار إدخال أقل من أو تساوي 16 أمبير/طور والمعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات شدة تيار إدخال أعلى من 16 أمبير/طور.

ع) ينطبق على المعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات شدة تيار إدخال أقل من أو تساوي 16 أمبير/طور.

ف) في بعض زوايا الطور، استخدام هذا الاختبار على المعدات الطبية ذات مدخل طاقة رئيسي من المحول قد يتسبب في فتح جهاز حماية شدة التيار الزائد. قد يحدث ذلك بسبب تشبع التدفق المغناطيسي لقلب المحول بعد انخفاض الجهد الكهربائي. إذا حدث ذلك، يجب أن توفر المعدات الطبية أو النظام الطبي حماية أساسية خلال وبعد الاختبار.

ص) للمعدات الطبية والأنظمة الطبية ذات إعدادات الجهد الكهربائي المتعدد أو قدرة الجهد التلقائي للجهد الكهربائي، يجب إجراء الاختبار عند جهد الإدخال الكهربائي المحدد في الجدول 1.

مواصفات اختبار مناعة المنفذ لمعدات الاتصالات اللاسلكية لترددات الراديو

يجب استخدام أجهزة اتصالات ترددات الراديو المحمولة (بما في ذلك الأطراف مثل أسلاك الهوائي وهوائي التمديد) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) لأي جزء من النظام. وإلا قد يتدهور أداء النظام.

اختبار التردد (ميجاهرتز)	النطاق أ) (ميجاهرتز)	الخدمة أ)	التعديل	مستوى اختبار المناعة (ف/م)
385	380 إلى 390	TETRA 400	تضمين النبضة ب) 18 هرتز	27
450	430 إلى 470	GMRS 460، FRS 460	FM ج) ±5 كيلوهرتز بانحراف جيب زاوية 1 كيلوهرتز	28
710	704 إلى 787	LTE Band 13,17	تضمين النبضة ب) 217 هرتز	9
745				
780				
810	800 إلى 960	GSM 800/900، TETRA 800، iDEN 820، CDMA 850، LTE Band 5	تضمين النبضة ب) 18 هرتز	28
870				
930				
1720	1700 إلى 1990	GSM 1800، CDMA 1900، GSM 1900، DECT، LTE Band 1، 3، 4، 25، UMTS	تضمين النبضة ب) 217 هرتز	28
1845				
1970				
2450	2400 إلى 2570	بلوتوث، WLAN 802.11 b/g/n، RFID 2450، LTE Band 7	تضمين النبضة ب) 217 هرتز	28
5240	5100 إلى 5800	WLAN 802.11 a/n	تضمين النبضة ب) 217 هرتز	9
5500				
5785				

إذا احتجت إلى تحقيق مستوى اختبار المناعة، يمكن خفض المسافة بين هوائي البث والجهاز الطبي أو النظام الطبي إلى 1م. يسمح بمسافة اختبار 1م وفقًا للمعيار IEC 61000-4-3.

أ) لبعض الخدمات، يتم تضمين الترددات الصاعدة فقط.

ب) يجب ترميز الناقل باستخدام إشارة موجة تربيعية بدورة عمل 50%.

ج) كبديل لتضمين FM، يمكن للناقل تضمين النبضة باستخدام إشارة موجة مربعة لـ 50% من دورة العمل عند 18 هرتز. بالرغم من أن ذلك لا يمثل التضمين الفعلي، سيكون ذلك في أسوأ الحالات.

يجب أن تتضمن المعدات الطبية التي تستقبل طاقة ترددات الراديو عمدًا: تردد و/أو نطاق ونطاق ترددي لقسم الاستقبال.

يجب أن تتضمن المعدات الطبية التي تحتوي على أجهزة بث تردد و/أو النطاق والترميز ومعامل القدرة الإشعاعية.

8 البيانات التقنية

8.1 مواصفات المنتج

الطراز	مجموعة Anytime 5
نطاق سكر الدم	30-500 ملغم/دل (1.7 – 27.8 مليمول/دل)
عمر الاستخدام	Anytime 5، Anytime 5P، Anytime 5Pro، Anytime 5H SE: 16 يومًا Anytime 5H: 14 يومًا
التعقيم	تعقيم بإشعاع الشعاع الإلكتروني
وقت الإحماء	Anytime 5، Anytime 5P، Anytime 5Pro، Anytime 5H SE: 45 دقيقة Anytime 5H: ساعة
فاصل تنشيط البيانات	3 دقيقة
تخزين الذاكرة	16 يومًا
مصدر الطاقة	1.55 V
عمر البطارية (النموذجي)	16 يومًا على الأقل
درجة حرارة التخزين	2~30°م
درجة حرارة التشغيل	5~40°م
رطوبة التشغيل والتخزين	10% رطوبة نسبية~90% رطوبة نسبية
ضغط التشغيل	700~1060 هكتوباسكال
حماية مقاومة المياه	IP58 (1.5 م ساعة واحدة)
الجزء الملامس:	الجزء الملامس
ترددات الإرسال والاستقبال	2.40 GHz - 2.48 GHz
النطاق الترددي	2 MHz
أقصى طاقة مخرج	0 ديسيبل ميلي واط
التعديل	GFSK
معدل البيانات	1 ميغابت في الثانية
نطاق اتصال البيانات	6 m

8.2 الأداء السريري

تم إجراء فحص سريري متعدد المراكز ذاتي التحكم عن طريق مقارنة نظام Anytime 5 بتركيز الجلوكوز في الدم الوريدي المرصود بواسطة جهاز تحليل الجلوكوز / حمض اللاكتيك (رقم شهادة التسجيل: GXZJ 2016220044، اللائحة EU 2017/746 CE، منتج من الفئة A) من شركة EKF-diagnostic GmbH لتقييم الفعالية والسلامة، بمشاركة 72 مريضًا مصابًا بالسكري من عمر 18 عامًا فأكثر وتحليلهم.

الجدول 1. النتائج الأولية

النتائج الأولية	النتائج
النسبة المئوية لقراءات المراقبة المستمرة لسكر الدم في نطاق 20% من القيم المرجعية (معدل مقبول)	94.97%
النسبة المئوية لنقاط القياس في المنطقتين A+B بتحليل شبكة كلارك للخطأ	98.80%
النسبة المئوية لنقاط القياس في المنطقتين A+B بتحليل شبكة خطأ الإجماع	99.99%
متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD%)	8.58%

الجدول 2. النتائج الثانوية

النتائج الثانوية	النتائج
دقة التنبيه	معدل الرصد الصحيح لانخفاض سكر الدم (<3.9 مليمول/ل): 87.19% معدل التنبيه الصحيح لانخفاض سكر الدم (<3.9 مليمول/ل): 94.34% معدل الرصد الصحيح لارتفاع سكر الدم (<11.1 مليمول/ل): 93.21% معدل التنبيه الصحيح لانخفاض سكر الدم (<11.1 مليمول/ل): 95.49%
استقرار المستشعر	متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) في البداية: 8.57% متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) في الوسط: 8.30% متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) في النهاية: 8.88%
قابلية تكرار المستشعر	دقة الفارق المطلق النسبي لأعلى الذراع: 9.39% دقة الفارق المطلق النسبي للبطن: 11.19%
دقة التوجه	معدل تزامن معدلات تغير سكر الدم >0.06 مليمول/ل/د إذا كان معدل التغير الحقيقي <-0.11 مليمول/ل/د: 0.12% معدل تزامن معدلات تغير سكر الدم <-0.06 مليمول/ل/د إذا كان معدل التغير الحقيقي >0.11 مليمول/ل/د: 0%

9 التخلص من النفايات

• المنتج يستخدم لمرة واحدة، ويجب التخلص منه وفقًا للوائح التخلص من النفايات الطبية بعد الاستخدام. لا تتخلص من المنتجات المستعملة بشكل عشوائي، ويجب أن يلبي التخلص من النفايات متطلبات إدارة النفايات المحلية للمعدات الإلكترونية والبطاريات والأجسام الحادة والمواد التي تتعرض إلى سوائل الجسم البشري.

• يحتوي المنتج على مكونات إلكترونية، يجب معاملته بمثابة نفايات طبية إلكترونية في نهاية عمر الاستخدام.

• حول كيفية التخلص من النفايات بعد استخدام هذا المنتج، بإمكان المستخدمين الاتصال بجهة التصنيع للمزيد من التفاصيل.

10 الرموز

الرسومات والتعريفات	التعريف	الرسومات والتعريفات	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		جسم طافي (BF) للجزء الملامس
	اقرأ دليل التعليمات		تيار مستمر
STERILE R	التعقيم باستخدام الإشعاع		غير آمن مع الرنين المغناطيسي
	لا يعاد الاستخدام		إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		لا تتخلص من الجهاز مع النفايات المحلية غير المصنفة
	لا يعاد تعقيمه	30°C 2°C	حد نطاق درجة الحرارة (2~30°م)
	تحذير	90% 10%	حد الرطوبة 10%~90%
	حافظ عليها جافة	1060 hPa 00 hPa	حد الضغط الجوي (700 هكتوباسكال – 1060 هكتوباسكال)
n	حد رص المنتجات بالعدد		يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	جهة التصنيع		هذا الاتجاه للأعلى
MD	جهاز طبي	UDI	معرف الجهاز الفريد
	يستخدم وفقًا للتاريخ		تاريخ التصنيع
REF	رقم الكتالوج	LOT	رمز الدفعة
#	رقم الطراز	SN	الرقم التسلسلي
	نظام حاجز تعقيم أحادي بعبوة حماية خارجية		جهة الاستيراد
IP58	5 حماية من الأتربة 8 حماية ضد تأثيرات الغمر المتواصل في المياه		

11 الملحق: دليل إعداد Follow Anytime

11.1 تسجيل الدخول

يجب على المتابع تنزيل وتثبيت وفتح تطبيق Follow Anytime. يمكنه إنشاء حساب Follow Anytime الخاص به باستخدام عنوان البريد الإلكتروني، وتعيين كلمة المرور وتسجيل الدخول إلى Follow Anytime، كما موضح في الشكل 1.

11.2 إضافة مشارك

• بإمكان متابعيك أيضًا إضافتك على حساب Follow Anytime الخاص بهم.

• بإمكان متابعيك النقر لإضافة مشارك، بإدخال عنوان البريد الإلكتروني للمشارك، وإضافة الملاحظات وإرسال دعوة، كما موضح في الشكل 2. سيستلم المشارك إشعار بالطلب على تطبيق Yuwell Anytime الخاص به.

11.3 قائمة المشاركين

سيرى متابعوك قائمة المشاركين على الشاشة الرئيسية، بما في ذلك المشارك وقراءات نسبة سكر دم المشارك، كما موضح في الشكل 3. يمكنهم النقر على مشارك معين للذهاب إلى التفاصيل والتمرير للذهاب إلى قائمة الإشعارات.

11.4 قائمة الإشعارات

تعرض قائمة الإشعارات كل من الدعوات المستلمة والمرسلة، كما موضح في الشكل 4.

11.5 التفاصيل

• متابعة فورية

بإمكان متابعيك احتيار مشارك للذهاب إلى تفاصيل نتائج المراقبة الفورية، مثل المخطط البياني للتوجه، وقراءات نسبة سكر الدم، والمخطط، وسجل الأحداث والعرض اليومي، كما موضح في الشكل 5.

• العرض اليومي

سيرى متابعوك قراءاتك لليوم ويختارون تاريخًا للنظر إلى المخطط البياني وسجلات الأحداث والعرض اليومي، كما موضح في الشكل 6.

• الإعدادات

بإمكان متابعيك النقر على الركن العلوي الأيمن من شاشة المتابعة الفورية للوصول إلى الإعدادات حيث يمكنهم عرض المعلومات، وتعيين الملاحظات، وتخصيص الإشعارات، والتوقف عن المتابعة، كما موضح في الشكل 7.

1. تنبيه انخفاض عاجل

يتم تعيين مستوى تنبيه الانخفاض العاجل عند 3.1 مليمول/ل. لا يمكن للمتابعين تغييره على تطبيق Follow Anytime لديهم. عندما تكون القراءة أقل من 3.1 مليمول/ل، سوف يستلمون تنبيهًا صوتيًا.

2. تنبيه انخفاض

يتم تعيين مستوى تنبيه الانخفاض عند 3.9 مليمول/ل. عندما تنخفض القراءة عن 3.9 مليمول/ل، سيتم إرسال تنبيهات. بإمكان المتابعين تغيير مستوى تنبيه الانخفاض، وإيقاف تشغيل تنبيه الانخفاض، وتعيين فاصل زمني للتنبيه على تطبيق Follow Anytime لديهم على النحو الذي ينصح به مقدم الرعاية الصحية، أو حسب الحاجة، كما موضح في الشكل 8.

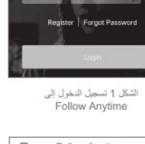
3. تنبيه الارتفاع

يتم تعيين المستوى الافتراضي لتنبيه الارتفاع عند 11.1 مليمول/ل. عندما ترتفع القراءة عن 11.1 مليمول/ل، سيتم إرسال تنبيهات. بإمكان المتابعين تغيير مستوى تنبيه الارتفاع، وإيقاف تشغيل تنبيه الارتفاع، وتعيين الفاصل الزمني للتنبيهات على النحو الذي ينصح به مقدم الرعاية الصحية، أو حسب الحاجة من تطبيق Follow Anytime لديهم.

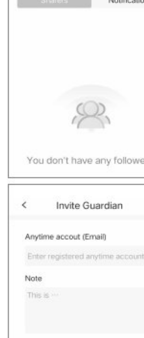
11.6 إعداد الملف الشخصي على Follow Anytime

بإمكان المتابعين النقر على الأيقونة أعلى يسار الشاشة الرئيسية للذهاب إلى القائمة. انقر على البيانات الشخصية لعرض أو تحرير المعلومات.

11.7 إعدادات الوحدات



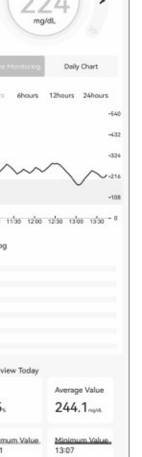
الشكل 1 تسجيل الدخول إلى Follow Anytime



الشكل 2 إضافة مشارك

الشكل 3 قائمة المشاركين

الشكل 4 قائمة الإشعارات على Follow Anytime



الشكل 5 المتابعة الفورية

الشكل 6 المخطط اليومي على Follow Anytime

الشكل 7 إعدادات Follow Anytime

الشكل 8 إعدادات تنبيه الانخفاض على Follow Anytime

بإمكان المتابعين النقر على إعدادات الوحدات على القائمة للذهاب إلى إعداد الوحدات.

11.8 عن التطبيق

بإمكان متابعين النقر على عن التطبيق في القائمة لعرض التفاصيل مثل تحديثات البرنامج، واتفاقية ترخيص المستخدم، وشروط الاستخدام، والبيانات القانونية، وسياسات الخصوصية.

11.9 تسجيل الخروج

بإمكان متابعيك الدخول إلى القائمة والنقر على تسجيل الخروج لتسجيل الخروج من الحساب الحالي.

12 معلومات جهة التصنيع

رقم دفعة المنتج: شاهد ملصق العبوة

تاريخ الإنتاج وتاريخ الصلاحية: شاهد ملصق العبوة

مدة الصلاحية: 12 شهرًا

عمر الاستخدام: 16/14 يومًا

تم الإنتاج في :

Building 5, No. 1, Baisheng Road, Danyang Development Zone

بواسطة :

Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd.

خدمة العملاء: service@yuwell.com

Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd.
No. 5, Baisheng Road, Danyang Development Zone

الهاتف: 86 0511 8690 0833

© 2025 Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd. جميع الحقوق محفوظة.

انتبه: شاهد تعليمات الاستخدام لمعرفة التعليمات التقنية. في حال وجود أي تغيير، سيتم صدور إصدار جديد من دليل المستخدم.

إصدار YK-A4-CGM15-002: A/1

تاريخ الإصدار: 10 مارس 2025

YK-A4-CGM15-002 -(A/1)