

# 持续葡萄糖监测系统

型号：GN-2

## 产品使用及技术说明书

- 使用前请阅读说明书。
- 请妥善保管说明书，以便随时查阅。
- 产品的生产日期见标签。

南通九诺医疗科技有限公司

## 术语表

<b>传感器</b>	全称为：持续葡萄糖监测传感器，包括植入器、传感器探头和传感器底座，为一次性使用部件。
<b>植入器</b>	全称为：持续葡萄糖监测传感器植入器，属于传感器部件，用于辅助传感器探头植入皮下，传感器探头植入后移除，为一次性使用器件。
<b>传感器探头</b>	全称为：持续葡萄糖监测传感器探头，属于传感器部件，植入皮下组织与组织间液的葡萄糖进行电化学反应并产生电信号，为一次性使用器件。
<b>底座</b>	全称为：持续葡萄糖监测传感器底座，属于传感器部件，是粘贴在腹部的小塑料基座，用于装载发射器。
<b>发射器</b>	全称为：持续葡萄糖监测发射器，监测过程中固定在传感器底座内，与 App 无线传输数据。
<b>App</b>	全称为：持续葡萄糖监测移动应用程序（App），接收发射器传输的血糖数据并显示。
<b>按钮</b>	用于触发传感器植入动作，将传感器探头植入皮下。
<b>保险</b>	防止按钮被误触发
<b>扣合释放工具</b>	用于佩戴/取出发射器。
<b>校准</b>	利用血糖仪提供的指尖血血糖读数校准葡萄糖读数。
<b>工厂校准码</b>	用于校准葡萄糖读数，输入工厂校准码后在监测过程中无需通过指血校准。
<b>血糖读数</b>	利用血糖仪测量的血糖数值。
<b>葡萄糖读数</b>	本产品测试得出的组织间液葡萄糖数值。
<b>极化</b>	在施加电流前需先使探头与组织间液接触浸润，给予探头一定的准备时间才对组织间液中葡萄糖水平的变化做出响应。
<b>发射器序列号</b>	发射器序列号的前 7 位
<b>发射器配对码</b>	发射器序列号的后 4 位

# 目录

1. 产品组成.....	1
1.1. 产品的组成.....	1
1.2. 配件清单.....	1
1.3. 产品性能.....	1
2. 重要安全信息.....	3
2.1. 预期用途.....	3
2.2. 禁忌证.....	3
2.3. 检测原理.....	3
2.4. 用户要求.....	3
2.5. 警告.....	3
2.6. 注意事项.....	4
2.7. 安全使用特别说明.....	5
3. 安装与使用.....	7
3.1. App 安装与设置.....	7
3.2. 传感器植入.....	7
3.3. 使用 App.....	11
3.4. 监测结束, 移除产品.....	13
3.5. 校准.....	14
3.6. 分析软件说明.....	15
4. App 功能介绍.....	17
4.1. CGM 状态栏.....	17
4.2. 高/低血糖提醒.....	17
4.3. 提示.....	17
4.4. 数据完整性.....	18
4.5. 数据保存及恢复.....	18
4.6. 兼容性陈述.....	18
4.7. 可靠性陈述.....	19
5. 售后与维护.....	21
5.1. 废弃物处理.....	21
5.2. 质保的范围及期限.....	21
5.3. 以下情况不在质保范围.....	21
5.4. 质保责任.....	21
5.5. 质保声明.....	21
6. 电磁兼容及其它技术资料.....	23
6.1 电磁兼容信息.....	23
6.2 其它技术资料.....	26

## 1. 产品组成

### 1.1. 产品的组成

持续葡萄糖监测系统（型号 GN-2）由持续葡萄糖监测传感器（型号 Glunovo S2）、持续葡萄糖监测发射器（型号 Glunovo X2）、持续葡萄糖监测移动应用程序(App)(型号 Glunovo M2-A 或 Glunovo M2-I，发布版本：V1)、持续葡萄糖监测分析软件（型号 Glunovo W2，发布版本：V1）四部分组成。

注意：本产品务必配套使用，请使用以上型号的部件。



### 1.2. 配件清单

\*注意：产品全部在包装盒中。请打开包装盒确认产品是否完整，如果发现缺少任何一个物品，请拨打客户服务热线咨询。

\*注意：传感器为一次性使用部件，发射器重复使用 10 次，用户自行记录使用次数。

#### 1.2.1. 传感器配件清单（单个包装盒）

序号	配件	数量
1	传感器	1
2	快速手册	1

\*注意：通过扫描快速手册中二维码，您可以获得完整的产品说明书。

#### 1.2.2. 发射器（单个包装盒）

序号	配件	数量
1	发射器	1
2	扣合释放工具	1

\*注意：通过扫描发射器包装盒中二维码，您可以获得完整的产品说明书。

### 1.3. 产品性能

部件	产品性能	指标
持续葡萄糖监测系统	葡萄糖监测范围	2.2-22.2 mmol/L
	校准方式	工厂校准
	防尘、防水等级	IP27
	工作条件	温度：10°C-40°C； 湿度：10%-95%

传感器	灭菌方式	辐照灭菌 ( $\gamma$ 射线)
App	App 和发射器的传输距离	2 米 (无障碍)
	运行系统	GlunovoM2-I (发布版本号 V1) 运行于 iOS 14.2 及其兼容版本的手机; GlunovoM2-A (发布版本号 V1) 运行于 安卓 9.0 及其兼容版本的手机
分析软件	运行系统	windows 7 家庭普通版 64 位、windows 10 普通版 64 位及其兼容版本

## **2. 重要安全信息**

### **2.1. 预期用途**

该产品用于糖尿病成年患者（≥18 岁）的组织间液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势。如葡萄糖水平低于或高于预设值，产品可发出提醒。葡萄糖传感器仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长 14 天。产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。

### **2.2. 禁忌证**

过敏性皮肤患者或易患皮肤溃疡的人慎用本产品。

### **2.3. 检测原理**

探头通过与腹部皮下组织间液中的葡萄糖发生化学反应，生成电信号，发射器对电信号进行分析计算，计算结果通过发射器蓝牙传输到移动应用程序（App）。分析软件从移动应用程序（App）里下载收集数据进行处理和分析，并给出报告。

### **2.4. 用户要求**

操作者为经过使用培训的人员。

### **2.5. 警告**

- 1) 本产品含有小部件，请勿吞咽。本产品含针，请勿放于儿童接触到的地方，防止误伤。
- 2) 当需要确认低血糖或接近低血糖的情况时，使用血糖仪进行指尖血测试。
- 3) 在葡萄糖快速变化期间，本产品监测的组织间液葡萄糖水平可能不能准确反映血糖水平。在此情形下，通过使用血糖仪进行指尖采血测试来检查传感器的葡萄糖读数。

- 4) 不可忽视可能由低血糖或高血糖导致的症状。如果认为葡萄糖读数不正确或与症状不一致，请进行指尖血糖测试。
- 5) 用户不得根据本产品的监测结果随意调整自己的治疗方案。
- 6) 未经制造商授权不要改装本设备。
- 7) 在进行核磁共振成像（MRI）之前，必须移除本产品。
- 8) 使用前检查传感器的无菌包装盒，若包装损坏，严禁使用。
- 9) 传感器的无菌包装为一次性包装，不能过早拆开，否则无法使用产品。
- 10) 使用前查看传感器、发射器标签上的生产日期、有效期和使用期限，若超过有效期或使用期限，严禁使用。
- 11) 如果本产品以低于最小值（2.2mmol/L）运行可能导致不准确的结果。
- 12) 使用过程中当产生高/低血糖提醒时，提醒音量与手机音量有关。提醒未确认前提醒声音受手机音量影响。请及时关注手机音量以避免无法听到提醒声音。
- 13) 手机断电或关机将导致 App 无法运行且无法记录关机日志，请及时关注手机电量和运行情况。

## **2.6. 注意事项**

- 1) 本产品启动前输入工厂校准码后在监测过程中无需校准；启动前不输入工厂校准码时，必须每 24 小时至少校准一次。
- 2) 剧烈运动可能导致传感器因汗水而松动。如果传感器松动，可能得不到读数或读数不可靠。建议佩戴期间不要剧烈运动。
- 3) 在极少数情况下，患者会出现轻微的皮肤发红和肿胀症状。
- 4) 避免在血糖快速变化期间进行校准，如：锻炼中或饭后。

- 5) 如果在监测过程中手机和发射器的距离超过 2 米，App 停止更新葡萄糖读数，不提供提醒。在 App 和发射器恢复 2 米以内的距离后，App 自动连接发射器并更新断开连接期间的葡萄糖读数。
- 6) 重度脱水或失水过多可能会导致结果不准确。
- 7) 佩戴本产品过程中可正常淋浴及游泳（按照 GB4208-2017 标准，可在 1 米以内水深游泳 30 分钟），请勿从事泡澡、汗蒸活动。

## 2.7. 安全使用特别说明

本产品可由消费者个人自行使用或专业医护人员使用，在使用持续葡萄糖监测系统之前，请确保已阅读并熟悉本产品使用及技术说明书。

### 2.7.1. 清洁和维护

#### 1) 清洁

发射器使用前后的需要进行清洁，用 75%酒精擦拭发射器底部。

#### 2) 维护保养

传感器、发射器不可维修。如果遇到问题，请联系技术支持。

### 2.7.2. 储存及运输条件

部件	储存条件	运输条件
传感器	温度：2°C-25°C；湿度：15%-85%	在 0°C-30°C条件下运输不超过 5 天
发射器	温度：0°C-45°C；湿度：10%-95%	

### 2.7.3. 有效期

#### 1) 传感器

有效期：12 个月。

有效工作时间：14 天。

产品的生产日期见标签。

#### 2) 发射器



有效期：36 个月。

使用期限：有效期内可以重复使用 10 次。

产品的生产日期见标签。

#### **2.7.4. 耗材**

传感器——单个传感器最多佩戴 14 天，超期需更换。

### 3. 安装与使用

#### 3.1. App 安装与设置

- 1) 苹果手机安装型号为 Glunovo M2-I 的 App, 所需手机存储空间小于 60M;  
安卓手机安装型号为 Glunovo M2-A 的 App, 所需手机存储空间小于 20M。
- 2) 运行 App, 输入姓名 (必输项), 手机号 (必输项) 和邮箱 (选填), 完成注册, 并打开手机蓝牙。
- 3) App 弹出的设置界面, 可调整高/低血糖提醒阈值上下限, 提醒方式设置和葡萄糖单位选择。
- 4) 使用限制
  - a) 注册过程:  
姓名为必输项;  
手机号为必输项。
  - b) 血糖阈值调节范围:  
严重低血糖: 不可调;  
低血糖: 3.3-5.6mmol/L;  
高血糖: 6.7 mmol/L -高血糖提醒 (含);  
高血糖提醒: 高血糖 (含) -22.2 mmol/L。

*\*注意: 使用本产品过程中请保持手机蓝牙处于打开状态, 确保手机和发射器在 2 米内。*

*\*注意: 血糖单位设置仅可以在本界面进行选择, 开始使用后不可更换。*

#### 3.2. 传感器植入

##### 3.2.1. 准备工作

- 1) 检查传感器的无菌包装盒, 若包装损坏, 严禁使用。
- 2) 查看传感器、发射器标签上的生产日期、有效期和使用期限, 若超过有效期或使用期限, 严禁使用。

3) 彻底洗净双手并等待干燥，从无菌包装盒取出传感器，仔细检查传感器，确保传感器完好无损。

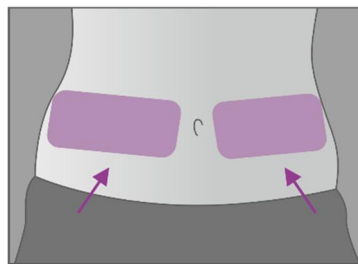
4) 用 75%酒精擦拭发射器底部，放在干净、干燥的区域风干。

*\*注意：请勿划伤发射器底部，划痕可能破坏防水性。*

*\*注意：请勿丢弃产品包装盒，包装盒上的信息是启动产品的必要信息。*

### 3.2.2. 选择放置传感器部位

在腹部选择放置传感器的部位，建议选择距离肚脐 5cm 以外，不易被腰带或安全带等摩擦的部位。



传感器植入部位图

*\*注意：不要选择胰岛素注射或胰岛素泵输注部位。*

*\*注意：为了防止不适或皮肤刺激，建议选择一个与最近一次佩戴不同的部位。*

*\*注意：避免在可能被碰撞挤压、有纹身疤痕或过敏的部位植入传感器。*

### 3.2.3. 清洁植入部位

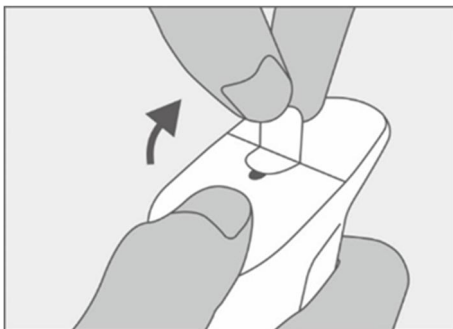
用酒精棉清洁植入部位的皮肤并晾干，否则传感器可能无法牢固粘贴。

*\*注意：植入部位不能涂有驱虫剂，防晒霜，香水或者乳液。*

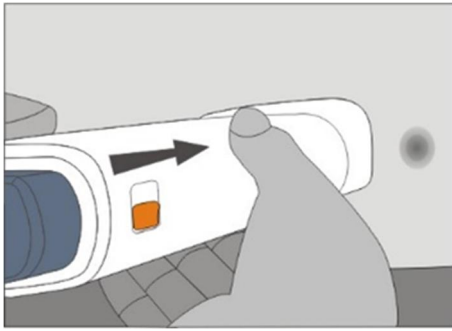
*\*注意：需清洁植入部位的灰尘、油污、毛发或汗液。*

### 3.2.4. 安装传感器、发射器

#### 3.2.4.1. 安装传感器

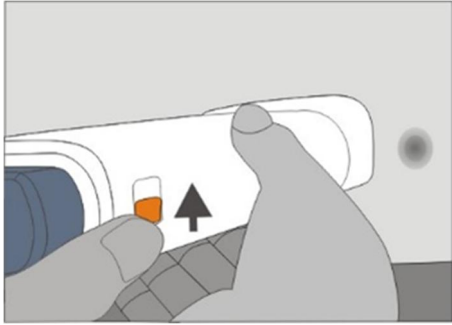


揭开传感器底座背面的无纺胶布离型纸，请勿触摸粘性部位。



1) 将传感器水平放置于腹部植入部位，传感器有图标、保险的一侧朝向肚脐；

2) 向下压合传感器，确保敷贴牢固。

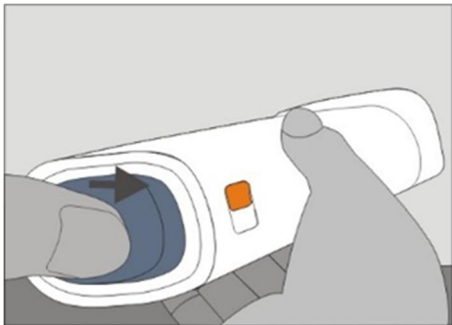


手持传感器，将保险滑到“开锁标志”一侧。

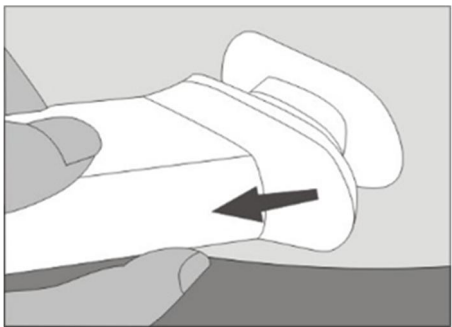
*\*注意：保证传感器底面完全贴敷在腹部，不要上拉传感器。*

*\*注意：传感器底座靠摩擦力与植入器固定，若上拉传感器，易使植入器与底座分离。*

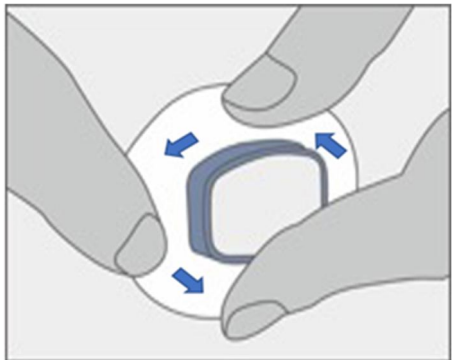
*\*注意：若此时植入器与底座分离，请取下腹部的底座，并停止使用本传感器，将本传感器作为废弃物处理，更换使用新传感器。*



按下按钮，听到“啪嗒”一声，传感器探头自动植入。



上提、移除植入器（植入器为传感器底座以上部件），使得底座敷贴在皮肤上，植入器与人体脱离。



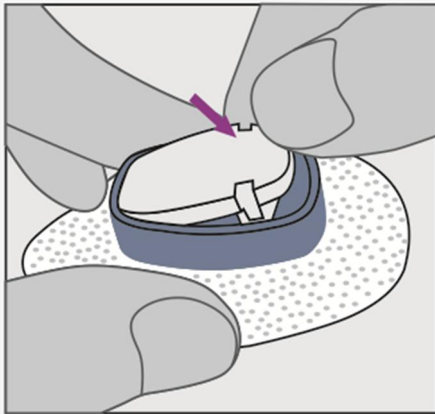
沿无纺胶布胶贴边缘按压以确保粘贴牢固。

### 3.2.4.2. 安装发射器

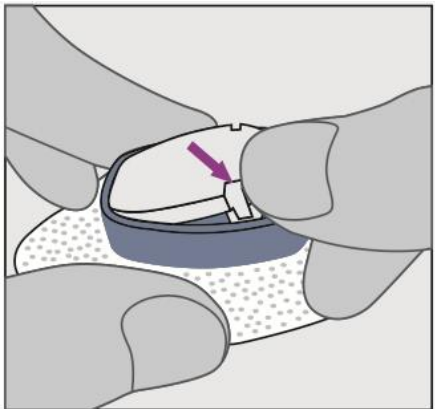
*\*如果您已经熟悉我们产品的使用，您可以用**方法一**安装发射器。*

*\*如果您是第一次使用我们的产品，建议使用扣合释放工具，请直接跳至**方法二**。*

### 方法一：



将发射器放入传感器底座；



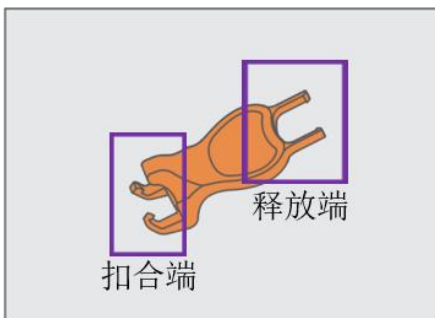
分别按压发射器和底座有卡扣的两侧边，固定发射器。

*\*注意：确保每侧边按压后听到“咔哒”声。如果发射器没有完全固定，会导致测试过程中漏水，甚至发射器脱离。*

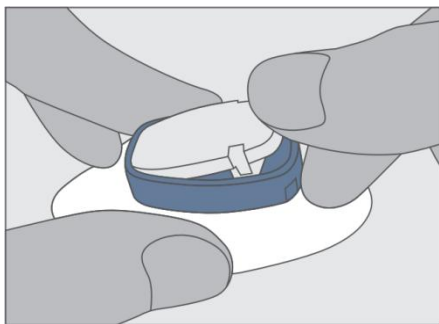
### 方法二：



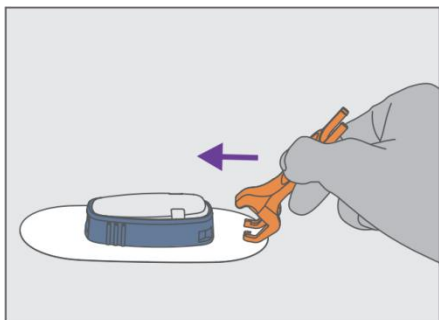
1) 熟悉发射器特征，如图，一头为尖端，另一侧为凹槽端。



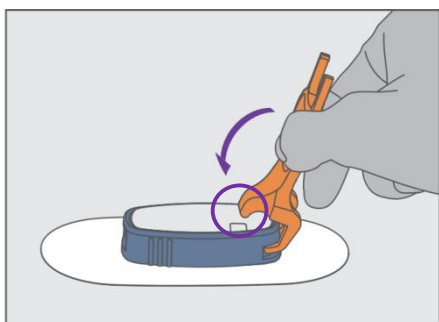
2) 熟悉扣合释放工具特征，如图，一头是扣合端，另一头是释放端，中间扁平处用于捏住扣合释放工具。



3) 先将发射器从尖端放入传感器底座。



4) 把扣合释放工具的扣合端，插入发射器凹槽端。捏住扣合释放工具，向发射器尖端推动。



5) 按照上一步操作，使图示部分充分按压发射器，完全固定住发射器。

*\*注意：确保按压后听到“咔哒”声。如果发射器没有完全固定，会导致测试过程中漏水，甚至发射器脱离。*

### 3.3. 使用 App

#### 3.3.1. 连接发射器与启动探头



在 App (请输入发射器序列号) 界面输入发射器序列号和配对码，点击“匹配”。

*\*注意：点击“需要帮助？”, App 显示序列号和配对码在标签中所处的位置。*

*\*注意：安卓 App 需要获取位置权限，拒绝位置权限导致无法配对。若提示需要前往设置中设置位置权限则说明需要更高的位置权限，请在设置中选择其他更高的权限，如“始终允许”。*

*\*注意：iOS App 需要获取蓝牙权限，拒绝导致无法配对。*

发射器序列号：发射器标签序列号的前 7 位；

发射器配对码：发射器标签序列号的后 4 位。



1) 输入传感器批号，选择是否输入工厂校准码；

*\*注意：一轮监测中，工厂校准码只有这一次输入机会；输入工厂校准码后，无需手动校准。*

2) 点击“启动探头”，进入极化界面，极化时长为 120 分钟。

*\*注意：系统启动后须允许通知权限，拒绝会导致无法收到高/低血糖提醒与提示。*

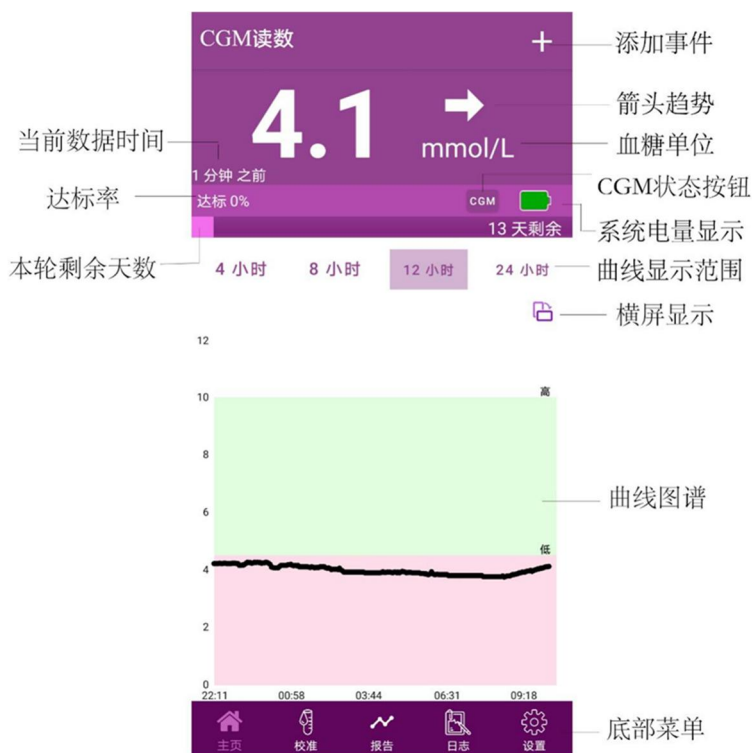
3) 若选择不输入工厂校准码，点击“跳过输入工厂校准码”进入极化。

极化完成后，未输入工厂校准码时，须输入指尖血糖校准，App 才显示葡萄糖读数，此后每 24 小时至少输入一次参比血糖进行校准。（校准详见说明书 3.5）。

*\*注意：若输入工厂校准码，自动跳过此步骤，App 直接显示葡萄糖读数。*

### 3.3.2. 查看葡萄糖读数与趋势曲线

App 主界面将显示监测到的葡萄糖值与趋势曲线。用户根据自身需要，对 App 进行功能设置（设置方法见说明书第 4 章）。



### 3.3.3. 日志功能



点击 APP 的“日志”菜单栏可查看当前的日志，包括血糖读数、校准记录、饮食记录、胰岛素记录以及高/低血糖提醒和提示记录，但不会记录高/低血糖提醒系统何时断电和断电时间。

其中，“提醒”中记录了高/低血糖提醒日志，包括发生的时间、日期以及类型。

### 3.4. 监测结束，移除产品

#### 第一步：

在本轮监测周期（14 天）结束后，在 App 的设置页面选择结束本次测试。

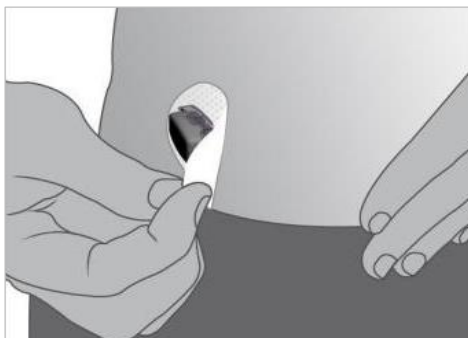
结束前，您可以选择导出血糖数据。

*\*注意：监测结束后及时导出数据，以防丢失。导出的数据以 Excel 形式保存在手机中。*

*\*注意：开启下一轮监测后，本轮监测数据清空。设置的阈值及用户的注册信息将被保留。*

*\*注意：若使用满 14 天，产品自动停止运行。*

#### 第二步：

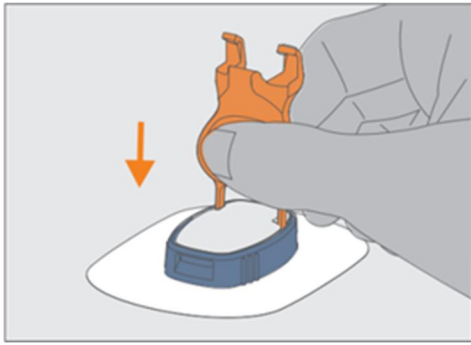


从传感器固定在皮肤上的无纺胶布边缘一侧拉起，缓慢地撕下无纺胶布。

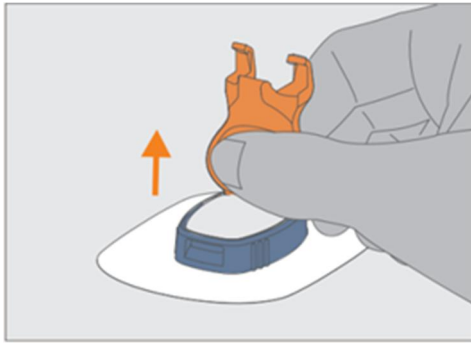
*\*注意：只能从一侧缓慢撕下无纺胶布。*

*\*注意：传感器和发射器应一同取下，当底座粘贴在皮肤上时，不要单独取出发射器。*





把传感器底座置于平面上。使用扣合释放工具，将释放端插入发射器凹槽中，向下轻微用力。



按压至发射器与传感器底座轻微分离，向上移除扣合释放工具，发射器会随着扣合释放工具一同从底座中脱出。

*\*注意：将发射器和扣合释放工具保存在包装盒中。*

### 3.5. 校准

#### 3.5.1. 校准时机

##### 1) 必须校准的情况

如果用户没有输入工厂校准码，在极化完成后，根据提示校准。剩余监测过程中，每 24 小时至少校准一次。若未校准，App 每隔 24 小时提示一次。

*\*注意：遗忘校准或错误的校准导致系统的准确性降低，进而错过高低血糖事件。*

*\*注意：避免在血糖快速变化期间进行校准，如：锻炼中或饭后。*

*\*注意：完成指尖血测量后请及时在 App 中输入参比血糖进行校准。*

##### 2) 可选择校准的情况（非产品必要校准）

用户在输入工厂校准码以及在 App 未提示“请校准”的情况下，用户也可以校准。如发现系统显示的葡萄糖值与用户当前症状不符，选择指血测量进行确认并校准。

*\*注意：若校准，App 显示值会更加接近校准所使用的血糖仪读数。*

#### 3.5.2. 校准方式

严格按照血糖仪说明书进行指尖采血，显示出指尖血糖值。

在 App 的校准界面输入血糖仪显示的指血值即完成校准。校准时，请确保 App 与发射器在 2m 内且发射器处于蓝牙连接状态。

*\*注意：监测过程中建议使用同一台血糖仪。建议定期校对血糖仪，并保留质控记录。*

### 3.6. 分析软件说明

#### 3.6.1. 医生首次登录

医生用户首次登录时，使用默认用户名与密码登录（用户名：doc，密码：123456），登录后修改账户信息和密码，再用更改好的用户名和密码重新登录，进入医生用户主界面。

#### 3.6.2. 个人用户首次登录

个人用户依靠导入的数据创建账户信息，操作如下：

- 1) 首次登录时，在登录界面点击〔新用户〕，直接进入分析软件主界面；
- 2) 导入数据，系统将自动识别导入数据的账户，且姓名和账户不可更改，用户输入门诊号/住院号和科室，并〔修改密码〕（默认密码为:123456）；
- 3) 再次登录时，可凭借账户名和密码登录。

#### 3.6.3. 分析软件使用说明

分析软件使用说明可见《持续葡萄糖监测分析软件使用说明书》，可在分析软件“帮助”菜单栏中的“用户手册”中获取。

### 3.7. 故障查除

常见问题	可能原因	解决方法
无法按下植入器按钮。	保险未解锁。	将保险移动到解锁位置。
无法从传感器底座上移除植入器。	植入动作未完成。	确保已经按压下植入器按钮，植入已完成。
传感器底座无纺胶布卷边。	敷贴前皮肤未清洁并干燥，或者涉水后处理不当。	用医用胶带加强传感器底座的固定。
App 后台自动关闭。	手机限制 App 耗电。	对手机电池用量进行设置：使 App 可以在手机后台使用电量。
葡萄糖读数异常升高。	产品进水。	确认发射器完全固定。
传感器未粘至皮肤/传感器脱落。	植入部位有灰尘、油污、毛发或汗液。	移除传感器；剔除毛发和清洁植入部位；重新植入新的传感器。

植入部位皮肤刺激。	皮肤对粘合剂材料过敏。	联系专业医护人员确定最佳解决办法。
-----------	-------------	-------------------

## 4. App 功能介绍

### 4.1. CGM 状态栏

状态栏内容	作用
CGM 状态	设备处于运行/停止状态/推荐校准。
发射器序列号	连接时输入的发射器信息。
探头批次号	启动探头时输入的传感器信息，未输入为“-”。
工厂校准码	启动探头时输入的工厂校准码，未输入为“”。
电流	当前传感器的工作状态。
启动时间	当前佩戴传感器的启动时间。
上次校准时间	最近一次校准的时间。

### 4.2. 高/低血糖提醒

在 App 设置中可以修改高/低血糖提醒提示方式及设置阈值。

\*第一次修改设置时，需要输入 4 位数字的密码和确认密码。设置完成后再次需要修改时，需要输入密码进行验证。

阈值名称	意义	对应的优先级
严重低血糖	血糖值低于 3.1mmol/L 的情况下产生严重低血糖提醒，此阈值不可设置。	高优先级
低血糖	血糖低于此值但大于等于 3.1mmol/L，产生低血糖提醒。	中优先级
高血糖	血糖大于此值，将显示在曲线图谱的高血糖区域中，但不产生提醒。	无
高血糖提醒	血糖大于此值，产生高血糖提醒。	中优先级

\*注意：部分手机后台长时间运行可能会被电池管理关闭应用程序，如需查看读数应打开 App 查看。

\*注意：安卓系统严重低血糖提醒不受音量键限制，发生时默认调高最大音量；其他高/低血糖提醒类型受手机音量限制。

\*注意：高/低血糖提醒过程中使用者可以自行通过音量调节声音的大小，但请勿将手机音量调整为 0，否则音量小于环境噪声会妨碍操作者识别高/低血糖提醒状态。

### 4.3. 提示

提示类别	触发提示的情况	提示方式	采取措施
探头异常	发射器检测到开路时。	声音、振动、视觉。	佩戴新传感器监测。
连接断开	蓝牙关闭导致连接断开。 *连接断开期间将无法收到数据或高/低血糖提醒。	显示红色弹窗提示蓝牙关闭，主界面读数区域显示“连接断开”。	打开手机蓝牙。
	发射器与手机距离超过蓝牙通信距离会导致连接断开。	主页面显示“正在连接”，超过一分钟后，主页面会显示“连接断开”状态和连接断开标志，点击连接断开标志，会继续重新扫描。	请保持手机与发射器在 2m 内并移除障碍物。
参比输入提示	佩戴时未输入工厂校准码情况下，在极化完成后以及在监测中若用户在 24 小时内未校准时，App 会提示。	App 校准图标有红点提示。	输入参比血糖。

#### **4.4. 数据完整性**

若因为手机关机或离开蓝牙连接范围导致的数据无法实时获取。在 App 再次打开并成功连接发射器后，等待 App 从发射器中获取历史数据以保证数据完整性。

#### **4.5. 数据保存及恢复**

导出的数据保存在手机内存中。

监测过程中产生的葡萄糖数据备份在发射器中, App 可从发射器中恢复 App 中缺失的数据。

#### **4.6. 兼容性陈述**

##### **4.6.1. 共存性**

本软件会被用户设置的电池优化选项影响运行。可以对手机电池用量进行设置：使 App 可以在手机后台使用电量。

##### **4.6.2. 互操作性**

软件可以将数据导出为表格文件。导出后可通过手机中安装的可以打开或发送表格文件的其他应用程序查看或发送。

本软件导出的数据表能导入分析软件（型号：GluNovo W2）。

##### **4.6.3. 兼容性的依从性**

无。

##### **4.6.4. 接口信息**

发射器和软件之间采用蓝牙协议传输数据。软件导出的数据将被存储为 Excel 表格数据。

##### **4.6.5. 特定软硬件**

App 需要与传感器（型号：GluNovo S2）、发射器（型号：GluNovo X2）配合使用，单独使用，无法完成所有功能。

#### **4.6.6. 相关被调用软件**

打开导出的数据需要调用表格文件阅读器。

### **4.7. 可靠性陈述**

#### **4.7.1. 成熟性和可用性**

本软件是手机端软件应用，功能上都已满足用户需求，在手机关机后异常等特殊情况下会导致软件无法运行，恢复后重新打开软件即可获取完整的血糖数据。

软件在最低环境下运行可连续运行 24 小时不发生软件死机、软件失效等异常。

#### **4.7.2. 容错性**

##### **(1)手机关机后异常**

可更换手机进行重新连接，更换手机不影响系统运行状态，再次打开软件后会获取完整的血糖数据。

##### **(2) 软件后台自动关闭**

后台关闭过程中不影响系统运行状态，再次打开软件后会获取关闭期间的血糖数据。

#### **4.7.3. 易恢复性**

软件发生中断或者失效时，数据可在软件重新连接系统后恢复。

软件出错或者其他原因引起的软件不能正常使用时，可通过应用商店重新安装软件。

#### **4.7.4. 可靠性的依从性**

无。

#### **4.7.5. 数据保存及恢复**

导出的数据保存在手机内存中。

监测过程中产生的葡萄糖数据备份在发射器中,App 可从发射器中恢复 App 中缺失的数据。

## **5. 售后与维护**

### **5.1. 废弃物处理**

使用后的产品为医疗废物和电子垃圾，不能作为一般垃圾直接丢弃，处理方法应按照当地环保处理法规或废弃物的相关规定进行处置。

### **5.2. 质保的范围及期限**

正常使用情况下，如果产品存在质量问题时对购买者提供有限质保。传感器和发射器均在有效期内提供质保服务。

### **5.3. 以下情况不在质保范围**

有限质保建立在购买者正常使用的情况下。有限质保不包括：

- (1) 意外、使用不当、滥用、忽视、非正常的机电压力等造成的故障或人为损坏；
- (2) 设备上的标识被清除或模糊不清；
- (3) 设备表面或其他外露的部分有刮痕或被损坏；
- (4) 由于连接非本公司生产或允许配套使用的附件、产品或者其他外部设备而造成的故障或损坏；
- (5) 由不当的测试、操作、维修、安装或调整造成的故障或损坏；
- (6) 自行拆卸设备。

### **5.4. 质保责任**

质保期间免费为购买者更换任何有质量问题的产品。

### **5.5. 质保声明**

以上本公司有限质保的描述是独有的，代替所有其他的保证条款、明示或默示、无论是事实还是法律法规的实施等。除了法律法规禁止的范围，本公司不承担任何特殊的、附带的、间接的或间接损坏的赔偿。





## 6. 电磁兼容及其它技术资料

### 6.1 电磁兼容信息

#### 6.1.1 指南和制造商的声明

电磁兼容声称的基本性能：

发射器实测电流偏差要符合下表要求：

测试范围	允许偏差
≤10 nA	不超过±0.3 nA
>10 nA	不超过±3%

注：第一个电流数据不计为有效数据。

本产品符合 GB4824 第 1 组 B 类医疗设备标准规定的发射限制。

#### (1) 指南和制造商的声明——电磁发射——对所有 ME 设备和 ME 系统

指南和制造商声明——电磁发射		
GN-2 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB 4824	1 组	GN-2 仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B 类	GN-2 适于在所有设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	


#### (2) 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有 ME 设备和 ME 系统

指南和制造商声明——电磁抗扰度			
GN-2 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验水平	符合水平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面宜是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应该至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	不适用	网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	<5%U <sub>T</sub> ,持续 0.5 周期 (在 U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降) 40%U <sub>T</sub> , 持续 5 周期	不适用	网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量。 如果 GN-2 的用户在电源中断期间需要连续运行，

指南和制造商声明——电磁抗扰度			
GN-2 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验水平	符合水平	电磁环境—指南
	(在 $U_T$ 上, 60%的暂降)  70% $U_T$ , 持续 25 周期 (在 $U_T$ 上, 30%的暂降)  <5% $U_T$ , 持续 5S (在 $U_T$ 上, >95%的暂降)		则推荐采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场宜具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注： $U_T$ 是指施加试验电压前的交流网电压。			

(3) 指南和制造商声明——电磁抗扰度—对非生命支持 *ME 设备*和*ME 系统*

指南和制造商声明——电磁抗扰度			
GN-2 预期使用在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.6— 2017 射频辐射 GB/T 17626.3	3 Vrms 150kHz~80MHz  3V/m 80 MHz~2.5 GHz	不适用  3V/m	便携式和移动式射频通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近 GN-2 的任何部分使用（包括电缆），。该距离应由与发射机频率相应的公式计算得到。 推荐的隔离距离： $d = 1.2 \sqrt{P}$  $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz; $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5GHz 式中， P---发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d---推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 <sup>a</sup>

			来确定，在每个频率范围 <sup>b</sup> 都宜比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
			
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a.固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知，为评定固定式射频发射机的电磁环境，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得 GN-2 所处场所的场强高于上述使用的射频符合水平，则应观测 GN-2 以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要补充额外措施，比如重新调整 GN-2 的方向或位置。			
b.在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强宜低于 3V/m。			

(4) 便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和 GN-2 之间的推荐隔离距离			
GN-2 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 GN-2 之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 P / W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.37	0.74
1	不适用	1.17	2.33
10	不适用	3.69	7.38
100	不适用	11.67	23.33
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐距离 d,以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来计算确定。这里 P 是由发射机制造商提供的发射机的最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。			
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 的频率点上，采用较高频率范围的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

6.1.2 电磁兼容方面的警示与说明

持续葡萄糖监测系统在安装或使用时应进行必要的电磁环境评估，尽量远离强电磁辐射源。

不要在持续葡萄糖监测系统附近使用可以发射 RF 信号的设备，如蜂窝电话、无线电收发机或无线电控制产品等，因为这可能使本设备的性能无法达到指定的规格。

便携式和移动式射频通信设备可能影响持续葡萄糖监测系统的说明。

为完全达到规定的 EMC 性能，用户应按照说明书中所述的步骤来正确安装本产品。如果出现与 EMC 相关的问题，请联系维修人员。

持续葡萄糖监测系统不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

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

警示：对规定外的附件、换能器或线缆与设备和系统一起使用，可能导致设备或系统发射的增加和抗扰度的降低。

警示：即使其他设备符合相应的国家标准的发射要求，设备或系统仍可能被其他设备干扰。

建议对操作使用人员进行必要的静电放电预防措施培训，同时尽量注意使用环境湿度。

### 6.1.3 持续葡萄糖监测系统不会对周围设备产生有害电磁的影响

#### 6.1.4 发射和接收的信息：

- (1) 发射频带：2.4GHz
- (2) 调制类型：高斯频移键控
- (3) 频率特性：2.4G 频率
- (4) 有效辐射功率：-17 至 +6 dBm

### 6.2 其它技术资料

- (1) 按防电击类型分类：内部电源供电（发射器工作依赖传感器中的电池）。
- (2) 按防电击的程度分类：BF 型。
- (3) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。
- (4) 按运行模式分类：连续运行。
- (5) 设备的额定电压：d.c.3V。
- (6) 设备的输入功率：不适用。
- (7) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：不适用。
- (8) 设备是否具有信号输出或输入部分：无。
- (9) 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。
- (10) 所有部件都适合在患者环境下使用。
- (11) 本产品不含构成不可接受风险的接触患者和操作者的材料或成分。
- (12) 本产品应用部分包括：传感器探头。

## 附录一质保卡

如果您购买的产品出现非人为损坏的问题，请退回给我们进行质保。

客户服务资料：

客户名称	
联系电话	
联系地址	
产品名称	
产品型号	
购买日期	
维修日期	
故障描述	

标签中符号说明：

符号	说明
	查阅使用说明
	遵循操作说明书
	不得 2 次使用
	如包装破损切勿使用
	BF 型应用部分
	怕雨
	防尘防水等级
	序列编号
	温度极限
	湿度极限
	生产日期
	非电离辐射
	医疗器械唯一标识
	经辐射灭菌

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注准 20243070372

生产许可证编号：苏药监械生产许 20210284 号

注册人/生产企业/售后服务单位：南通九诺医疗科技有限公司

住所/生产地址：江苏省如东县掘港街道珠江路 888 号 6 幢 3-4 楼

联系电话：0513-81900808

邮编：226400

文件编号：IFU-GN-2-011

说明书修订日期：2024 年 11 月 20 日

说明书版本号：10