

持续葡萄糖监测系统

I3

使用说明书

说明

注册人/生产企业：三诺生物传感股份有限公司

住所/生产地址：长沙高新技术产业开发区谷苑路 265 号

电话：0731-88918123

<http://www.sinocare.com>

售后服务单位：三诺生物传感股份有限公司

客户服务电话：400-887-0036

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准 20233070435

医疗器械生产许可证编号：湘药监械生产许 20150053 号

使用说明书版本：A.4

使用说明书编制或修订日期：2023.03.31

目录

第1部分 入门须知.....	3
1.1 入门须知	3
1.2 结构及组成	3
1.3 检测原理	3
第2部分 安全说明.....	4
2.1 适用范围	4
2.2 禁忌症	4
2.3 警告和注意事项.....	4
2.3.1 系统	4
2.3.2 传感器及发射器.....	5
2.3.3 应用程序	6
第3部分 如何使用CGM	6
3.1 安装并登录应用程序.....	6
3.2 植入部位清洁.....	6
3.3 绑定发射器	7
3.4 组装套件并植入传感器.....	7
3.5 应用程序监测.....	7
3.6 移除传感器	7
第4部分 故障排除.....	7
第5部分 产品技术信息.....	8
5.1 技术规格	8
5.2 网络安全说明.....	9
5.3 符号说明	9
5.4 电磁兼容性	10
5.5 RoHS 说明.....	13
5.6 持续葡萄糖监测系统准确性.....	13
第6部分 售后与服务.....	14
6.1 维护保养与弃置.....	14
6.2 售后服务	14

第 1 部分 入门须知

1.1 入门须知

产品名称：持续葡萄糖监测系统

产品型号：I3

产品规格：1 套/盒，2 套/盒，4 套/盒

软件版本：V01.03（Android 系统），V01.02（iOS 系统）

注意：

- （1）本说明书中采用 CGM 来表示 I3 持续葡萄糖监测系统。
- （2）使用 CGM 前，请认真阅读说明书。

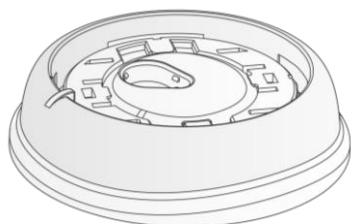
1.2 结构及组成

产品由传感器套件(iCGM-S3)、发射器套件(iCGM-t3)以及持续葡萄糖监测系统应用程序(iCGM-APP 发布版本 Android 系统 V01.03，iOS 系统 V01.02)组成。



传感器套件

与发射器套件组装后，方能将内部的传感器植入皮肤之下，传感器用于采集葡萄糖信息



发射器套件

处理传感器采集的葡萄糖信息，并通过蓝牙将葡萄糖信息发送给移动应用程序

说明：图片仅供参考例，请以实物为准。

1.3 检测原理

植入到皮下的传感器通过酶反应和电化学反应，将组织液中葡萄糖浓度转化成可以检测的电信号。通过持续葡萄糖监测系统发射器的算法处理，将电信号转化为葡萄糖浓度，显示到智能设备里，形成葡萄糖监测图谱。

第 2 部分 安全说明

2.1 适用范围

该产品可用于糖尿病成年患者（ ≥ 18 岁）的组织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，若葡萄糖水平低于或高于预设提醒阈值，产品可发出提醒。葡萄糖传感器及发射器仅供单个用户使用，i3 及 I3 型号在家庭环境使用，使用时间最长 15 天；H3 及 h3 型号在医疗机构中使用，使用时间最长 8 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。

本产品 I3 型号仅在家庭环境使用。

2.2 禁忌症

不能在使用磁共振成像(MRI)期间使用。

2.3 警告和注意事项

2.3.1 系统

- (1) 在进行磁共振成像(MRI)之前，必须移除持续葡萄糖监测系统。不建议在计算机断层扫描(CT)、X 光检查期间使用。
- (2) 产品的监测结果仅作为糖尿病的辅助诊断的参考，不作为临床诊断的依据。
- (3) 本产品通过医用胶布将传感器固定在皮肤表面，过敏性皮肤患者或者易患皮肤溃疡的患者，请咨询医生后谨慎使用。
- (4) 如果使用 CGM 引起任何较大的不适，请立即联系医护人员或者客服。
- (5) CGM 的传感器套件和发射器套件为一次性使用产品，请勿重复使用。如果运动或任何情况引起植入的传感器松动，需要将传感器取出。取出的传感器不能二次使用。
- (6) 请勿将 CGM 与自动胰岛素定量系统（AID）连接使用。
- (7) 环境要求
 - 可以佩戴 CGM 游泳和淋浴，但不可将其带入水深超过 2.5 米的水中且浸入水中时间不超过 2 小时。
 - CGM 进入水中后，可能与智能设备蓝牙断开连接，将无法收到葡萄糖提醒，CGM 读数将存储在发射器中。当 CGM 与智能设备蓝牙重新连接后，这些数据会传输给智能设备，并可在应用程序中查看。
 - 请勿在有易燃麻醉剂或爆炸性气体的环境中使用 CGM。
 - 请确保 CGM 与智能设备距离在 6 米范围内，否则，蓝牙连接失败，您将无法收到应用程序提

醒。

- 从存储环境中取出后可直接使用，无需在使用环境条件下静置。
- 请将 CGM 放置在儿童或宠物不容易接触的地方。CGM 含有小部件，如果吞咽可能会有窒息危险，请勿让小孩在没有成人监护的情况下接触 CGM。

(8) 干扰物可能影响 CGM 检测的准确度。

- 佩戴期间，使用抗坏血酸可能会影响 CGM 的准确度。结果偏差的程度取决于体内活性物质的量。
- 如果正在或准备服用药物，在使用 CGM 之前，请与医护人员讨论您的健康状况和使用的药物可能对 CGM 的影响，或拨打客服电话咨询。

(9) CGM 葡萄糖读数或葡萄糖提醒与您的身体感受不相符

请不要忽视可能的低血糖或高血糖导致的症状，如果 CGM 葡萄糖读数或葡萄糖提醒与您的身体感觉不相符，或怀疑 CGM 葡萄糖读数不准确时，请使用血糖仪进行指尖血检测以确认葡萄糖水平，您也可以及时联系客服或向专业医护人员寻求帮助。

(10) 在葡萄糖快速变化期间，CGM 系统传感器测得的组织间液葡萄糖水平可能并不能准确反映血糖水平。在这样的情况下，通过使用血糖仪进行指尖血测试来检查传感器的葡萄糖读数，您也可以及时联系客服或向专业医护寻求帮助。

(11) 如产品超过包装上的失效日期，请勿使用，失效的 CGM 可能显示不准确的读数。

(12) 禁止改装。

请勿对 CGM 的任何组成部分进行改装。未经允许对 CGM 进行改装，本公司有权禁止您使用 CGM。由于私自改装造成的后果，与本公司无关。

(13) 尚未评估 CGM 在孕妇人群的使用情况。

(14) 在佩戴 CGM 时，请注意保护 CGM 不要受到外力撞击，如：穿脱衣物时尽量避免被意外刮掉。

(15) 当使用者有严重贫血或红细胞压积不正常时，产品性能尚未评估，请谨慎使用。

2.3.2 传感器及发射器

(1) 使用前，请检查包装是否完整

如果传感器套件的包装已损坏或打开，请勿使用。如果坚持使用，可能引起感染。

(2) 打开包装后，立即使用

传感器套件已经过 Gamma 射线辐照灭菌，打开传感器套件的包装后，请立即使用。

(3) 植入部位的选择

传感器植入部位为腹部。植入前，请勿在植入部位涂驱蚊剂、防晒霜、香水，乳液或其他液体类物质，以防医用胶布粘贴不牢固。

(4) 传感器松动或脱出

传感器有松动或从植入部位脱出，可能导致应用程序没有读数或读数不准确。请将其移除，并更换一套新的 CGM。如果发现或怀疑传感器探头折断，请勿自行处理，请向专业医护人员寻求帮助。

(5) 请不要对发射器套件进行拆卸，拆卸后，发射器套件将无法与传感器套件组装。

(6) 请勿随意丢弃发射器，发射器内含有不可更换的电池，请按照当地法律法规要求处理。

2.3.3 应用程序

(1) 智能设备必须支持 Android 10、Android 11、Android 12 及其兼容版本或 iOS 14、iOS 15 及其兼容版本。

(2) 应用程序不适用于被人为移除、替换或更改了配置的智能设备。

(3) 您可以登录三诺生物官网：<https://www.sinocare.com>，查询可兼容的智能设备。

(4) 如果不使用与应用程序兼容的智能设备，应用程序可能不能正常工作或葡萄糖读数可能不正确。

(5) 应用程序仅与三诺生物持续葡萄糖监测系统（型号：I3）的组件配套使用。

(6) 建议使用最新版本的软件，可在应用程序中查看软件版本状态是否为最新版本。如果不是，进行更新，此外，重启应用程序时，也会收到提醒更新的提醒信息。

第 3 部分 如何使用 CGM

注意：CGM 具体操作方法可以参考应用程序中的操作视频及操作手册；操作前请仔细观看操作视频并阅读操作手册。

3.1 安装并登录应用程序

在使用 CGM 监测葡萄糖水平前，需要先将应用程序下载并安装到您的智能设备中。

扫描快速操作指南中二维码，根据您的智能设备的操作系统选择安卓版本或 iOS 版本进行下载。或者登录 <http://www.sinocare.com> 三诺生物官网进行下载。

如果还没有应用程序账号，可以点击屏幕中的【注册新账户】进入注册页面。如果已有应用程序账号，可以选择输入账号和密码或第三方授权的方式登录。

3.2 植入部位清洁

(1) 清洁双手，并确保双手干燥后进行下一步操作。

(2) 请选择腹部作为植入部位。注意：请勿选择皮肤上有疤痕，破损，红肿，纹身，或易过敏感染的部位。

(3) 请使用医用酒精清洁待植入部位。

3.3 绑定发射器

- (1) 请从同一包装内取出设备，并将传感器套件包装从发射器套件托盘中向上拔出，核对传感器套件包装上 SN 编码和发射器套件上标识的 SN 编码是否一致。如果不一致，请勿使用，并联系客服。
- (2) 打开应用程序，登录成功后，进入设备绑定界面。
- (3) 用扫描框对准传感器套件包装上的二维码扫描，扫描成功后自动进入下一步。

3.4 组装套件并植入传感器

- (1) 撕开传感器套件包装，取出传感器套件。
- (2) 将传感器套件与发射器套件上的对位槽对齐，用力按下传感器套件，直到听到咔嚓声，且按不动为止，表明扣合成功。
- (3) 保护旋钮旋转至解锁位置，完成解锁。
- (4) 将传感器套件从发射器套件中提起后完成组装。
- (5) 将传感器套件与已清洁的植入部位皮肤完全贴合。
- (6) 按压传感器套件顶部的按钮将传感器植入到皮下。
- (7) 轻轻地移开植入工具，用手按压医用胶布，确保胶布贴合皮肤并且黏贴牢固。

3.5 应用程序监测

- (1) 成功植入后，在应用程序界面中点击开始监测，进入设备初始化页面。
- (2) 2h 的初始化后，应用程序将显示实时葡萄糖数值。

3.6 移除传感器

监测结束或需提前结束监测时，拉起医用胶布，将传感器从皮肤上剥离。

注意：提前结束监测时，需在应用程序上点击“结束监测”，才能佩戴新的传感器。

第 4 部分 故障排除

遇到的问题	解决方法
扫码绑定时，智能设备无法识别传感器套件标签上的二维码	1、在标签上找到二维码对应的编码，手动输入设备编码进行绑定 2、联系客服
扫码绑定后，设备长时间无法连接，应用程序发出连接失败提醒	1、确认应用程序提醒中的措施是否采取 2、请检查是否将组装好的传感器套件从发射器套件中拔出
扫码绑定后，设备长时间无法连接，并且应用程序未发出异常提醒	检查智能设备的通知栏是否有蓝牙配对通知，如有，应勾选接受配对
组装传感器时，传感器套件与发射器套件扣合困难	建议将发射器套件放在平稳并且质地坚硬的桌子上，将传感器套件与发射器套件的对位槽对准，用力按下传感器套

	件，直到按不动为止
组装传感器时，无法将传感器从发射器底座中取出	建议一只手握住发射器套件，另一只手用力拔出传感器套件
植入传感器过程中，按压植入按钮，无法触发植入	检查解锁是否到位，将安全旋钮旋至转不动为止，即可成功解锁
传感器植入失败	请更换新的 CGM，按照说明书步骤重新佩戴
关闭葡萄糖提醒、通知，开启免打扰，应用程序仍然持续或间隔振动	1、根据自身血糖情况、医嘱，检查您的葡萄糖提醒值设置是否合理 2、立即采取措施纠正您的高血糖或低血糖情况
结束监测后，应用程序上看不到历史数据	1、请确保网络已经连接 2、下拉页面刷新

第 5 部分 产品技术信息

5.1 技术规格

监测范围	2.0 mmol/L ~ 25.0 mmol/L
尺寸	发射器直径为 32.0 mm，高 5.7 mm
克重	约 6 g
电源	发射器内置一节纽扣电池，DC 1.5V
生产日期	详见标签
货架寿命	1 年
使用寿命	最长 15 天
工作条件要求	温度：10°C ~ 40°C，湿度 10%~90%RH，压力：700~1060 hPa
存储及运输条件	温度：2°C ~ 30°C，湿度：10%~90%RH，压力：700~1060 hPa
进液防护等级	发射器和传感器配合使用时可达 IP28（浸入水下 2.5 米，长达 2 h）
防电击类型	内部电源供电设备
防电击程度	BF 型应用部分
运行模式	连续运行
数据传输距离	空旷无遮挡，数据传输最大距离为 6 米
应用部件	传感器、发射器及医用胶布
数据存储	发射器可自动存储最多前 15 天的数据
灭菌方式	传感器套件经过 Gamma 射线辐照灭菌

5.2 网络安全说明

(1) 运行环境

- 软件环境：安卓(Android 10、Android 11、Android12 及其兼容版本) 、iOS (iOS 14、iOS 15 及其兼容版本)
- 硬件配置：蓝牙 4.0、蓝牙 5.0 及其兼容版本
- 网络环境：建议在网络良好的条件下使用，发射器与应用程序的信息传输采用蓝牙传输

(2) 安全软件：无

(3) 电子接口：通过蓝牙通讯接口进行数据传输

(4) 用户访问控制：用户需要在智能设备上用手机号注册成功后，才可通过账号密码登录并使用应用程序。

(5) 软件环境

- 系统软件：安卓(Android 10、Android 11、Android12 及其兼容版本) 、iOS (iOS 14、iOS 15 及其兼容版本)
- 应用软件：持续葡萄糖监测系统应用程序 (iCGM-APP)

(6) 软件更新：如果有新的软件版本发布，应用程序重启后，在应用程序首页会提醒您更新应用程序。

5.3 符号说明

符号	定义
	制造商
	生产日期
	失效日期
	序列编号
	批次代码
	直径大于等于 12.5 mm 的固态物防护等级为 2；连续浸入水中的防护等级为 8（水深 2.5 米，浸入 2 小时）
	BF 型应用部分

符号	定义
	经 Gamma 射线辐照灭菌
	无菌屏障系统/无菌包装
	温度极限
	湿度极限
	磁共振 (MR) 不安全: 请远离磁共振成像 (MRI) 设备
	不得二次使用
	如包装破损切勿使用
	WEEE 倡议: 请不要随意丢弃, 按照当地处置要求回收该设备
	警告
	查阅使用说明
	怕晒
	怕雨
	非电离辐射
CMIIT ID	无线电发射设备型号核准代码
	电子电气产品有害物质限制使用标志
	蓝牙标识

5.4 电磁兼容性

基本性能: “工作状态, 用传感器模拟器 (型号为 5mmol/L) 测试时, 发射器通过蓝牙将测试数据传输给智能设备, 智能设备 APP 显示的血糖范围为 4.7mmol/L-5.3mmol/L。”

警示:

- (1) 用户应按照本说明书中提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- (2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响 I3 持续葡萄糖监测系统的性能, 使用时避免强电磁干

扰。

- (3) 除制造商作为内部元器件的备件出售的附件及其他配件外，使用规定外的附件可能导致 I3 持续葡萄糖监测系统发射的增加或抗扰度的降低。
- (4) I3 持续葡萄糖监测系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常工作。
- (5) 无线发射及接收频率 2400MHz-2480MHz、接收带宽 1Mbps、调制类型 GFSK 、有效辐射功率 4dBm、频率特性自动跳频。

指南和制造商的声明-电磁发射

I3 持续葡萄糖监测系统预期在下列电磁环境下使用，I3 持续葡萄糖监测系统的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	符合级别	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1 组	I3 持续葡萄糖监测系统仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B 类	I3 持续葡萄糖监测系统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。


指南和制造商的声明-电磁抗扰度

I3 持续葡萄糖监测系统预期在下列规定的电磁环境下使用，I3 持续葡萄糖监测系统的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。

抗扰度试验	试验电平	符合电平	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	地面应该是木质、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%。
工频磁场(50Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

I3 持续葡萄糖监测系统预期在下列规定的电磁环境下使用，I3 持续葡萄糖监测系统的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。

抗扰度试验	试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m	3V/m	<p>便携式和移动式射频通讯设备不应比推荐的隔离距离更靠近 I3 持续葡萄糖监测系统的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}\sim 2.5\text{GHz}$ <p>式中：</p> <p>p- 根据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)；</p> <p>d- 推荐的隔离距离，单位为米(m)。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测^a来确定在每个频率范围^b都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：</p> 

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，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 I3 持续葡萄糖监测系统所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本产品以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必须的，比如重新调整本产品的方向或位置。

b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。

便携式及移动式射频通信设备和 I3 持续葡萄糖监测系统之间的推荐隔离距离

I3 持续葡萄糖监测系统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 I3 持续葡萄糖监测系统之间的最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率/W	根据发射机不同频率的隔离距离/m	
	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)为单位。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。

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。


5.5 RoHS 说明

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb) 及其化合物	汞 (Hg) 及其化合物	镉 (Cd) 及其化合物	六价铬 (Cr(VI)) 化合物	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
印刷电路板	○	○	○	○	○	○
电子元器件	○	○	○	○	○	○
电池	○	○	○	○	○	○
壳体	○	○	○	○	○	○
传感器	○	○	○	○	○	○
包装	○	○	○	○	○	○

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

上表中打“×”部分，由于技术原因目前无法实现代替，随着技术上的进步将逐渐改进。

 用户按照产品说明正常使用时，本产品中含有的有害物质不会发生外泄或突变，不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限为 10 年。

5.6 持续葡萄糖监测系统准确性

本产品的 i3 型 CGM 性能已通过临床试验进行评价，该临床试验为多中心、配对试验，采用目标值设计，以 YSI 分析仪作为金标准，在 3 个临床试验中心共入组 60 例患有糖尿病的门诊受试者进行有效性和安全性评估，临床试验结果显示，产品的有效性和安全性符合临床应用需要，其中准确性主要结果如下：

YSI 分析仪所测静脉血糖值>4.4mmol/L (80mg/dL)	偏差落在±20%范围内 1457/1561 (93.34%)
YSI 分析仪所测静脉血糖值≤4.4mmol/L (80mg/dL)	偏差落在±1.1 mmol/L (20mg/dL)范围内 105/107 (98.13%)
与 YSI 分析仪所测静脉血糖值的 20/20%的一致率	1562/1668 (93.65%)
平均相对误差绝对值 (MARD)	8.71%
高血糖提醒成功率/失败率	89.92%/7.78%
低血糖提醒成功率/失败率	79.44%/3.33%
高血糖检测成功率/失败率	95.94%/4.06%
低血糖检测成功率/失败率	96.23%/3.77%
传感器重复性	0.06
传感器寿命	99.07%

本产品的 i3 型 CGM 此次临床试验过程中未发生与试验仪器相关的不良事件，未发生严重不良事件。

第 6 部分 售后与服务

6.1 维护保养与弃置

(1) 清洁与维护

- 在使用 CGM 期间，请勿清洁 CGM 的任何部分。
- 沾水后，可以用干净的软毛巾轻轻擦干表面，请勿使用吹风机干燥 CGM。
- CGM 为一次性产品，没有需要更换或可维修的部件。

(2) 弃置

- 请勿随意丢弃 CGM 组件，CGM 的处理应符合针对可能暴露于人体体液的电子设备、电池、尖锐物体和材料的当地废弃物管理要求。
- 如果您对于处理 CGM 的任何组件存在疑问，您可以联系客服。

6.2 售后服务

请按照本使用说明书使用 CGM。

当您在使用中遇到问题时，建议您查询说明书相关的章节，也可以联系客服：

客服服务热线：400-887-0036。