145*80 mm

RIGHTEST®

iFree CGM

رأيتست أي فري

جهاز المراقبة المستمرة لمستوى السكر بالدم

دليل المستخدم

للاستخدام بتطبيق الهاتف أو بجهاز الاستقبال

تاريخ إصدار التعليمات: 2023/12

101-3HM312-XXX
AR

BIONIME CORPORATION شركة بيونيمي

رقم100، قسم 2، شارع داتشينغ، المقاطعة الجنوبية، مدينة تاي تشونغ40242، تايوان

ت : 2388 2369 4 886+

ف : 7586 2261 4 886+

Email: info@bionime.com

http://www.bionime.com

⚠ أقرأ هذا أولًا:

من المهم أن تقرأ كافة محتويات هذا الدليل قبل استخدام جهاز رايتست أي فري للمراقبة المستمرة للسكر بالدم، حيث تهدف التعليمات والتحذيرات والاحتياطات ومعلومات السلامة والنصائح الواردة في هذا الدليل إلى ضمان استخدام الجهاز بالطريقة المناسبة والحصول على النتائج المُثلى. ناقش أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك للتوصل إلى أفضل طريقة لاستخدام هذا الجهاز. قد يشكل هذا الجهاز خطرًا إذا لم يُستخدم وفقًا للإرشادات وتنبيهات السلامة الموضحة في هذا الدليل. افحص مستوى السكر في دمك بجهاز لقياس السكر بالدم إذا لم تتوافق قراءات السكر مع الأعراض التي تشعر بها أو حالتك الصحية، واستشر أخصائي الرعاية الصحية إذا لزم الأمر.

دلائل الاستخدام والتوضيح والإرشاد	**6**
دلائل الاستخدام	6
التوضيح والإرشاد	6
معلومات الأمان	**7**
دلالات الرموز	**13**
تعرّف على جهاز رايتست لمراقبة السكر الخاص بك	**16**
خواص الأداء	16
مزايا الأمان	17
مكونات جهاز رايتست لمراقبة السكر	17
الملحقات	19
قبل أن تبدأ باستخدام الجهاز	**20**
تثبيت تطبيق الهاتف المحمول	20
شحن جهاز الاستقبال	21
شحن جهاز الإرسال	23
إعداد جهاز رايتست لمراقبة السكر الخاص بك	**30**

اربط المستشعر مع جهاز الإرسال باستخدام تقنية الاتصال قريب المدى (NFC)	30
ثبت المستشعر الخاص بك	43
ركّب جهاز الإرسال الخاص بك بعد إدخال المستشعر	56
صل جهاز الإرسال بجهاز العرض	60
إنهاء دورة المراقبة	**68**
إنهاء دورة المراقبة	68
نزع المستشعر وجهاز الإرسال	71
فهم قراءات السكر الخاصة بك	**76**
نظرة عامة على مؤشرات الشاشة الرئيسية وشاشات العرض	76
سهم اتجاهات السكر ولون السهم	77
إضافة الملاحظات والاطلاع عليها	79
القراءات المرتفعة / المنخفضة	81
المعايرة	**84**
الاتصال بالإنترنت ورفع البيانات	**90**
قرارات العلاج	**91**

الحالات التي يجب فيها عدم الاعتماد على قرارات المستشعر لاتخاذ قرارات العلاج	93
اسهم اتجاه السكر وقرارات العلاج	95
المواصفات	**99**
مواصفات طقم المستشعر	99
مواصفات جهاز الإرسال	100
مواصفات جهاز الاستقبال	102
مواصفات شاحن جهاز الإرسال	104
بيان الشهادة	**105**
بيان لجنة الاتصالات الفيدرالية	105
ملحق	**107**
إنذارات السكر وانقطاع الإشارة	107
خدمة العملاء	122
الضمان	122

دلائل الاستخدام والتوضيح والإرشاد

دلائل الاستخدام

يوصى باستعمال جهاز رايتست أي فري للمراقبة المستمرة للسكر بالدم (يُشار إليه فيما بعد بـ «جهاز رايتست لمراقبة السكر») لمعرفة التغيرات في نسبة السكر بالدم ومراقبة مرض السكر لدى الأشخاص في عمر 18 عامًا فأكبر. صُمم هذا الجهاز ليحل محل أجهزة قياس مستوى السكر بالدم بوجز الإصبع لاتخاذ قرارات علاج مرض السكري. يعتمد تفسير نتائج جهاز رايتست لمراقبة السكر على اتجاهات مستوى السكر بالدم والقراءات المتتالية مع مرور الزمن. يساعد الجهاز أيضًا على اكتشاف نوبات ارتفاع السكر بالدم وانخفاضه، مما يسهل تعديلات العلاج المفاجئة وطويلة الأمد.

يمكن استخدام هذا الجهاز بتطبيق الهاتف المحمول الخاص به أو بجهاز الاستقبال كشاشة عرض له.

التوضيح والإرشاد

صُمم هذا الدليل لتوفير الإرشادات كافة الأشخاص المسؤولين عن الاستخدام السليم لجهاز رايتست لمراقبة السكر في البيئات غير المهنية، ولذلك نوصي كافة المستخدمين بقراءة هذا الدليل بعناية قبل استخدام الجهاز.

معلومات الأمان

نذكر فيما يلي موجزًا لمعلومات الأمان التي يلزم الانتباه إليها قبل استخدام جهاز رايتست لمراقبة السكر. يشير التحذير إلى وجود خطر محتمل على المستخدم، بينما تشير الاحتياطان إلى احتمال وقوع إصابة للمستخدم أو تلف للجهاز. يُرجى قراءة معلومات الأمان التالية قبل استخدام الجهاز للحد من الأخطار. قد يتسبب استخدام الجهاز بشكل خاطئ أو صيانته بشكل غير صحيح في تلف الجاهز وهذا قد يؤدي إلى توقفه أو تعرّض المستخدم للإصابة. من المهم أن نفهم أن معلومات الأمان هذه ليست شاملة، وأنها تهدف إلى ضمان سلامة المستخدم عن استخدام الجهاز.

⚠ **موانع الاستخدام:**

MR **لا يُستخدم مع التصوير بالرنين المغناطيسي / الأشعة المقطعية / الإنفاذ الحراري:** يلزم نزع جهاز رايتست لمراقبة السكر (المستشعر وجهاز الإرسال وجهاز الاستقبال وأجهزة العرض الأخرى) قبل الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو الأشعة المقطعية (CT) أو العلاج بالإنفاذ الحراري (diathermy). لا يُنصح باستخدام هذا الجهاز للأفراد غير الراغبين في التواصل مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بهم. من الضروري أن يتمتع الفرد بالقدر الكافي من السمع والبصر للاستخدام السليم للجهاز، بما في ذلك التعرّف على التنبيهات.

حالات عد استخدام الجهاز: يمنع استخدام الجهاز للنساء الحوامل والذين يجرون غسيلًا للكلى والمرضى بحالات حرجة ومستخدمي الأجهزة الطبية الأخرى المزروعة في الجسم (مثل جهاز تنظيم ضربات القلب)، حيث أنه لم يتم تقييم استخدام الأفراد للجهاز في الحالات المذكورة.

إذا تعرضت لأي حادث خطير نتيجة لاستخدام جهاز رايتست لمراقبة السكر، فاتصل بخدمة الطوارئ المحلية لتلقي المساعدة، وأبلغ شركة بيونيمي (Bionime) والسلطات المحلية المختصة بالواقعة.

تحذيرات:

استخدم جهاز قياس السكر بالدم لاتخاذ القرارات العلاجية في الحالات التالية:

- خلال أول ساعتين من الإحماء عندما تركب مستشعرًا جديدًا. لن تتلقى أي قراءات من المستشعر حتى يبدأ الجهاز في نقل البيانات.
- إذا شككت في عدم دقة قراءات المستشعر الخاص بك لأي سبب.
- إذا لم تتماشى قراءة المستشعر مع حالتك الصحية.
- إذا كنت تشعر بأعراض تشير إلى ارتفاع أو انخفاض مستوى السكر في دمك.
- إذا لم جهازك يتضمن تركيز السكر الحالي في دمك أو سهم اتجاه مستوى السكر.
- إذا أردت أن تتأكد من وجود انخفاض في سكر الدم لديك أو قرب انخفاضه كما يشير الجهاز.
- إذا كنت تتعرض لتغييرات سريعة في مستوى السكر في دمك (بأكثر من 2ملجم/ديسيلتر في الدقيقة)، فقد تكون شاشة عرض الجهاز غير دقيقة وغير متزامنة مع الجهاز.
- إذا ظهرت لك هذه العلامة على جهاز العرض الخاص بك، يلزم عليك التحقق من قياس مستوى السكر في دمك باستخدام جهاز لقياس السكر بالدم قبل أن تتخذ أي قرار علاجي. قد تكون قراءات المستشعر غير دقيقة ولا تعبر عن المستويات الفعلية للسكر بالدم.

عدم تلقي الإنذارات العاجلة: ينبهك جهاز العرض الخاص بك عندما تنخفض قراءة المستشعر وتصل إلى ٥٤ ملجم/ديسيلتر أو أقل بغض النظر عن إعدادات الإنذار التي ضبطتها.

- عندما تنفذ بطارية جهاز العرض الخاص بك أو بطارية جهاز الإرسال.
- عندما يغلق جهاز العرض الخاص بك.

- عند وجود خطأ أو تلف في الجهاز (مثل عدم وجود قراءة لمستوى السكر، أو خطأ في المستشعر، أو انقطاع الإشارة وغيرها).
- خلال الساعة الأولى من فترة إحماء المستشعر.
- إذا لم تتماشى قراءة المستشعر مع وضعك الصحي الحالي.
- إذا كان جهاز العرض الخاص بك خارج تغطية جهاز الإرسال (6متر/20قدم) أو في حالة وجود عوائق تفصل بينهما.

لا يُسمح بتعديل الجهاز: لا تُعدل على أي من مكونات الجهاز أو ملحقاته ولا تعبث بها. لا تستخدم أي من مكونات الجهاز مع أي منتج لا يشمله الجهاز، فإذا فعلت خلافًا لذلك، فقد تفسد تكامل مكونات الجهاز وتعرّض نفسك للخطر خاصة إذا كنت تعاني من انخفاض أو ارتفاع شديد في مستوى السكر بالدم.

أحتفظ بالجهاز بعيدًا عن أيدي الأطفال أو الحيوانات الأليفة: لا تسمح للأطفال أو الحيوانات الأليفة بالعبث بأي من أجزاء الجهاز في غياب البالغين.

خطر الاختناق: يحتوي هذا الجهاز على قطع صغيرة قد تسبب الاختناق عند بلعها.

احتياطات:

سلامة المعايرة: لا يُشترط معايرة الجهاز إذا قام المستخدم بمسح أكواد المستشعر والجهاز الناقل، وإن لم تفعل ذلك، فما عليك سوى استخدام قراءات جهاز قياس السكر بالدم بوخز الإصبع لمعايرة جهازك حتى تصدر عنه قراءات صحيحة. قد يؤدي إدخال قراءات خاطئة لجهاز قياس السكر بالدم بوخز الإصبع أو أي قيم لأي تحليل آخر إلى عدم دقة قراءات الجهاز، الأمر الذي يؤدي بدوره إلى عدم ملاحظة حالات انخفاض أو ارتفاع مستوى السكر بالدم.

تهيج الجلد من اللاصق الموجود على المستشعر: قد يتحسس بعض الأفراد من اللاصق الطبي الذي يبقي المستشعر متصلًا بجلدك، فإذا ظهر على جلدك طفح جلدي حول المستشعر أو تحته، فانزع المستشعر وامتنع عن استخدام الجهاز. استشر اخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا لزم الأمر.

تجنب استخدام منتجات العناية بالبشرة: امتنع عن وضع منتجات العناية بالبشرة مثل واقي الشمس أو المرطب أو العطور أو طارد الحشرات على جلدك في مكان تركيب المستشعر أو أي من أجزاء الجهاز، وقد تؤدي مخالفتك لذلك إلى تلف البلاستيك الذي صنع منه الجهاز أو ضعف لاصق المستشعر.

لا تحاول إعادة تركيب المستشعر: إذا كانت الرقعة اللاصقة على المستشعر ضعيفة أو إذا انتُزع رأس المستشعر من جلدك، فعليك بنزع المستشعر واستبداله بأخر جديد، وقد تكون قراءات المستشعر غير دقيقة حتى يتم استبداله.

احتفظ بالمستشعر في مكان بارد وجاف: احتفظ بالمستشعر في مكان بارد وجاف تتراوح درجة حرارته بين ٥ مئوية و30 مئوية (بين 41 فهرنهايت و 86 فهرنهايت) وتتراوح نسبة الرطوبة فيه بين 10% و90% من دون تكثيف.

إذا كان من المحتمل أن تتجاوز درجة حرارة الغرفة 30 مئوية (86 فهرنهايت)، فيمكنك حفظ المستشعر في الثلاجة. لا تضع المستشعر في المجمد وتجنبه تعرّضه لأشعة الشمس المباشرة ودرجات الحرارة القصوى والرطوبة العالية، فقد تتسبب هذه الأوضاع في تلف المستشعر وإصداره لقراءات غير دقيقة.

لا تستخدم المستشعر أو أداة إدخاله أكثر من مرة: إن حزمة المستشعر كاملة معقمة ومصممة للاستخدام مرة واحدة فقط، وليست مجهّزة لإعادة تعقيمها، وقد تؤدي إعادة تعقيمها إلى توقف قراءات مستوى السكر بالدم والإصابة بالعدوى.

اتبع الإرشادات عند استخدام الجهاز: تتوافق ملحقات الشحن المتوفرة مع جهاز رايتست لمراقبة السكر مع لوائح السلامة للأجهزة الطبية، فلا تستخدم ملحقات أخرى لشحن جهاز الاستقبال وجهاز الإرسال الخاص بك، وإلا فإنك تعرّض الجهاز للتلف وتعرّض نفسك لخطر الحريق. تأكد من أن محوّل الطاقة غير مُغطى وأنه يسهل نزعه من المقبس تجنبًا لخطر الإصابة بصدمة كهربائية.

تجنب ملامسة جهاز الاستقبال للمياه: لا تسكب السوائل على جهاز الاستقبال ولا تغمره في المياه أو غيرها من السوائل، وإذا سقط الجهاز في الماء، فلا تلمسه حتى تنزعه من مقبس الكهرباء. قد يؤدي لمس جهاز الاستقبال المبلول إلى الإصابة بصدمة كهربائية أو انعدام قراءة مستويات السكر بالدم.

لا تستخدم الجهاز إذا بدا التلف على أي من مكوناته: قد يضر تلف أو تكسّر أداة إدخال المستشعر أو المستشعر إو جهاز الاستقبال بسلامة جهاز رايتست لمراقبة السكر وقد يساهم ذلك في تعرض المستخدم لخطر الإصابة بالعدوى.

السفر جوًا: احرص على التحقق من قواعد رحلات الطيران ولوائحها واتبعها قبل المغادرة.

أبلغ موظف الأمن بحيازتك لجهاز رايتست لمراقبة السكر وامتثل لطلبات التفتيش اليدوي والبصري وكاشفات المعادن، كما يلزم عليك الامتثال لكافة طلبات موظفو الخطوط الجوية (مثل طلب إيقاف الجهاز). لا تمر عبر ماسح ضوئي للجسم بتقنية التصوير المتقدمة (AIT) (مثل الماسحات بالموجات المليمترية) ولا تضع أجزاء الجهاز في أجهزة الفحص بالأشعة السينية نظرًا لعدم تقييم أثر تلك الأجهزة على هذا الجهاز.

لا يُسمح بتغيير المنطقة الزمنية للجهاز: لا يمكنك تغيير المنطقة الزمنية للجهاز خلال فترة المراقبة التي تستمر لمدة ١٤ يومًا، حيث أن تغيير المنطقة الزمنية خلال هذه الفترة من شأنه أن يتسبب في وجود فجوات في الرسم البياني وإخفاء قراءات مستوى

السكر.

خُذ طقم الطوارئ معك أينما ذهبت: تأكد من توفر الإمدادات الضرورية معك دائمًا، وأبلغ أفراد عائلتك وزملاءك في العمل وأصدقاءك بمكان طقم الطوارئ.

يلزم أن تشمل طقم الطوارئ على ما يلي:

- أقراص جلوكوز سريعة المفعول.
- أدوات مراقبة مستوى السكر بالدم.
- حقن إنسولين وإنسولين سريع المفعول (مع تعليمات الجرعة من أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك).
- ضمادات لاصقة.
- طقم جلوكاجون للطوارئ.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها: يُرجى التواصل مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك أو مع خدمة العملاء إذا وقع أمر غير مذكور في هذا الدليل.

احترس من التشويش الكهرومغناطيسي: قد يؤثر تكديس الأدوات أو استخدام محولات تيار متردد أو كابلات يو إس بي وشواحن يو إس بي بخلاف تلك المتوفرة مع جهاز رايتست لمراقبة السكر سلبًا على التوافق الكهرومغناطيسي للجهاز. ابق على مسافة تزيد عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء في أي من معدات الاتصال اللاسلكي المحمولة، وعلى مسافة متر واحد على الأقل من الأجهزة الحساسة. يُرجى تغيير مكان الجهاز إذا لاحظت أي سلوكيات غريبة ناتجة عن وجود تشويش كهرومغناطيسي.

دلالات الرموز

تنطبق الرموز التالية على جهاز رايتست لمراقبة السكر:

	تاريخ التصنيع		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	الشركة المصنعة		المخاطر البيولوجية
	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي		للاستخدام لمرة واحدة فقط
	رقم القطعة /رقم التصنيع		جهاز (BF) به أجزاء لا تتصل اتصال دائم بالمريض
	تاريخ الانتهاء		تيار مباشر
	حدود درجات الحرارة		تيار متردد

حدود الرطوبة	MD	جهاز طبي	
طريقة التعقيم باستخدام الأشعة	STERILE R	يُحفظ جافًا	
الرقم التسلسلي	SN	آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي	
علامة CE مع رقم الجهة المُبلغة	CE 0197	الوصفة الطبية مطلوبة	Rx Only
البلوتوث		راجع دليل / كتيب التعليمات	
المعدات من الفئة II		تحذير / تنبيه	
المدخل		إرشادات التشغيل، راجع	

يُحفَظ بعيدًا عن الحرارة		تخلّص من هذا المنتج وفقًا للوائح المحلية	
منطقة لاستخدام تقنية الاتصال قريب المدى (NFC)		المستورد	
جهاز إلكتروني مصمم للاستخدام الداخلي في المقام الأول			
IP21	محمي من اللمس بالأصابع والأشياء التي يتجاوز طولها 12.5 ملم. محمي من قطرات المياه المتساقطة عموديًا لمدة 10 دقائق.		
IP22	محمي من اللمس بالأصابع والأشياء التي يتجاوز طولها 12.5 ملم. محمي من قطرات المياه المتساقطة بزاوية 15 درجة لمدة 10 دقائق.		
IP48	محمية من الأدوات والأسلاك الصغيرة التي يتجاوز طولها 1 ملم. محمي من الغمر لمسافة تصل إلى 10 أقدام (3.05 متر) لمدة 30 ساعة.		

تعرّف على جهاز رايتست لمراقبة السكر الخاص بك

خواص الأداء

يُعد جهاز رايتست لمراقبة السكر نظامًا متكاملًا للمراقبة المستمرة لسكر الدم ويقدم قراءاته واتجاهاته ومستوياته كل دقيقة.

يتمتع هذا الجهاز بخواص تساعد المستخدم وله فوائد عديدة تشمل ما يلي:

- تسمح أداة إدخال المستشعر بإدخاله بأمان بيد واحد.
- يستعرض الجهاز قيم السكر واتجاهاته بطريقة يسهل قراءتها.
- يتمتع جهاز الإرسال بسعة تخزين كبيرة تحتفظ بقراءات السكر لمدة 14 يومًا دون أي خسارة للبيانات.
- يطلق الجهاز إنذارات مرئية ومسموعة في حالة ارتفاع مستويات السكر بالدم وانخفاضها.
- يتميز المستشعر وجهاز الإرسال بخفة الوزن بتوفير أقصى قدر من الراحة.

مزايا الأمان

يقدم جهاز رايتست لمراقبة السكر عددًا من مزايا الأمان عند استخدامه

وتشمل هذه المزايا ما يلي:

- تكوّن الإنذارات والتنبيهات من إخطار مرئي واهتزازات وصوت حسب الإعدادات التي قمت بضبطها.
- يحذّرك جهاز العرض عندما يخرج مستوى السكر في دمك عن النطاق المستهدف.
- ينبهك جهاز العرض عند انخفاض مستوى السكر في دمك إلى ٥٤ ملجم/ديسيلتر أو أدنى.
- لا يمكن تغيير إعدادات الإنذار العاجل الذي ينطلق عند انخفاض مستوى السكر بالدم إلى ٥٤ ملجم/ديسيلتر أو أدنى.
- ينبهك جهاز العرض عندما يتوقف المستشعر عن العمل وعندما تنتهي صلاحيته وعند وجود أخطاء في الجهاز.

مكونات جهاز رايتست لمراقبة السكر

يتألف جهاز رايتست لمراقبة السكر من ٣ أجزاء أساسية: طقم المستشعر وجهاز الإرسال وجهاز العرض.

مجموعة المستشعر

تحتوي مجموعة المستشعر على مستشعر موضوع مسبقًا داخل أداة الإدخال ولا يتطلب تجهيزًا من المستخدم. تساعدك أداة الإدخال على وضع سن المستشعر تحت جلدك بسهولة ليقيس المستشعر مستوى الجلوكوز البيني في جسمك.

جهاز الإرسال

يرسل جهاز الإرسال بيانات مستوى السكر في دمك من المستشعر إلى جهاز العرض لاسلكيًا.

يمكن إعادة شحن جهاز الاستقبال حتى يستخدمه المريض نفسه عدة مرات.

جهاز العرض – هاتف ذكي (يعمل بنظام أبل أوأندرويد) أو جهاز استقبال

يستعرض جهاز العرض قراءات المستشعر ويقدم الإنذارات عند وجود قراءات ارتفاع أو انخفاض في سكر الدم. يمكن استخدام هذا النظام على هاتف ذكي عن طريق تطبيق الهاتف أو جهاز الاستقبال. (لا يمكن استخدام أكثر من جهاز للعرض في وقت واحد.)

Android App

iOS App

الملحقات

شاحن جهاز الإرسال

يشمل وحدة شحن بمنفذ يو إس بي.

علبة التخزين

تُستخدم العلبة لتخزين جهاز إرسال إضافي مع شاحن اليو إس بي الخاص به وحفظهما بعيدًا عن الرطوبة والمياه.

مزود بالطاقة (كابل يو إس بي ومحول كهرباء للتيار المتردد)

مزود بالطاقة لجهاز الاستقبال بالتيار المتردد وكابل يو إس بي، ويمكن توصيله بمنفذ للتيار المتردد (100-240 فولت، وتردد 60/50 هرتز).

قبل أن تبدأ باستخدام الجهاز

تثبيت تطبيق الهاتف المحمول

يمكن تحميل تطبيق جهاز رايتست لمراقبة السكر من متجر جوجل أو متجر أبل. ابدأ باتباع التعليمات المكتوبة على الشاشة لإكمال التثبيت الأولي للتطبيق إذا كنت تستخدمه لأول مرة.

قد تبدو الصور المعروضة في هذا الدليل مختلفة عن تلك التي يعرضها التطبيق على هاتفك بسبب اختلاف أنظمة التشغيل أو تحديث التطبيق، ولذلك يُرجى اتباع التعليمات الظاهرة على شاشة جهازك لاستخدام التطبيق.

راجع دليل المستخدم الأصلي لهاتفك الذكي لتعلم كيفية تغيير الإعدادات ذات الصلة.

قبل أن تبدأ مراقبة مستوى السكر في دمك تأكد من الإعدادات التالية:

- **تشغيل البلوتوث وحصول التطبيق على إذن استخدام المواقع:** يجري الاتصال بين جهاز الإرسال وتطبيق الهاتف عن طريق البلوتوث والموقع، وستتمكن من استقبال قراءات المستشعر و/أو الإنذارات/التنبيهات بعد منح الإذن للتطبيق وتمكينه من استخدام هذه الخواص.
- **تشغيل الإخطارات للتطبيق:** اسمح للتطبيق بإرسال الإخطارات على شاشة القفل في هاتفك.
- **تأكد من شحن بطارية هاتفك:** سيتمر التطبيق في العمل في الخلفية وسيستهلك بطارية هاتف، فتأكد من كفاية شحن البطارية.
- **تأكد من تشغيل هاتف الذكي وعمل التطبيق:** أعد فتح التطبيق إذا أغلقت هاتفك ثم أعدت تشغيله.
- **حدّث التطبيقات يدويًا:** قد يتسبب التحديث التلقائي لنظام تشغيل الهاتف أو تطبيقاته في إغلاق تطبيق، ولذلك احرص على تحديثها يدويًا وتأكد من الإعدادات بعد التحديث.
- **لا تغير توقيت الهاتف:** لا يُسمح لك بتغيير المنطقة الزمنية في هاتفك خلال دورة المراقبة التي تبلغ مدتها 14 يومًا، حيث يؤدي تغييرها خلال هذه الفترة إلى فجوات في الرسم البياني أو اختفاء قراءات مستوى سكر الدم.

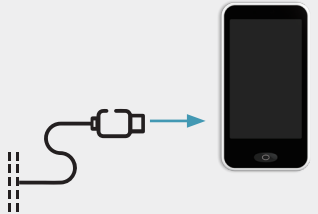
يتوافق جهاز رايتست لمراقبة السكر مع فئة محددة من الهواتف الذكية وأنظمة التشغيل، ولذلك يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني الرسمي أو التواصل مع خدمة العملاء لمعرفة مزيد من المعلومات حول الهواتف المتوافقة مع الجهاز.

شحن جهاز الاستقبال

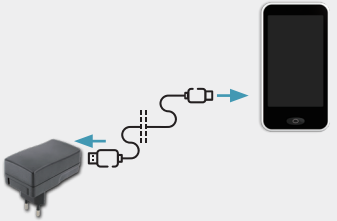
اشحن جهاز الاستقبال دون انقطاع حتى يكتمل شحنه قبل استخدام الجهاز لأول مرة، ويظهر على شاشة الجهاز مستوى شحن البطارية وحالة الشحن. يستغرق جهاز الاستقبال 3 ساعات حتى تُشحن بطاريته بالكامل، ويستخدم الجهاز تقنية ذكية في شحن البطارية تمنع الشحن الزائد عن الحاجة.

⚠ **تحذير:**
عدم استلام الإنذارات أو التنبيهات. لن تستقبل أي إنذارات أو تنبيهات إذا كان جهاز الاستقبال الخاص بك مطفأ أو إذا نفذ شحن بطاريته.

⚠ **احتياطات:**
صِل جهازك بمصدر الطاقة لشحنه. صِل جهازك بمصدر الطاقة لشحنه طول الليل لتتأكد من استلامك للإنذارات والتنبيهات.
تأكد من حالة شحن جهازك. قد يتسببت توصيل الجهاز بمصدر طاقة متقطع في عدم ظهور علامة جاري الشحن. تحقق من حالة شحن الجهاز على شاشة العرض، فإذا كان الجهاز متصل بالكهرباء ويشحن ستظهر على شاشة العرض بطارية إلى جانبها علامة البرق.
لا تشغّل الجهاز أثناء الشحن: ينطوي تشغيل الجهاز أثناء شحنه على بعض الخطورة.



1. أدخل وصلة اليو إس بي سي في سلك الشاحن في منفذ اليو إس بي سي في جهاز الاستقبال.



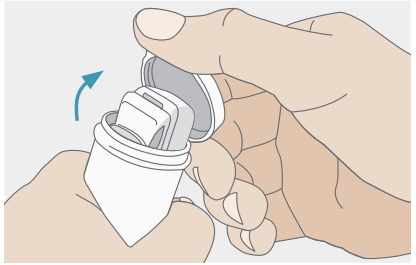
2. أدخل وصلة اليو إس بي في منفذ اليو إس بي في محول الطاقة بالتيار المتردد المتوفر مع جهازك ثم صِل المحول بمصدر للطاقة (تيار متردد بجهد 100-240 فولت، وتردد 60/50 هرتز).

شحن جهاز ا استقبال

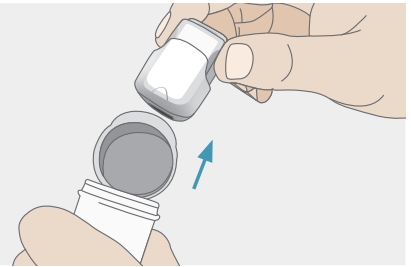
⚠ **تحذير:**
عدم استلام الإنذارات أو التنبيهات. لن تستقبل أي إنذارات أو تنبيهات إذا كان جهاز الإرسال الخاص بك مطفأ أو إذا نفذ شحن بطاريته.

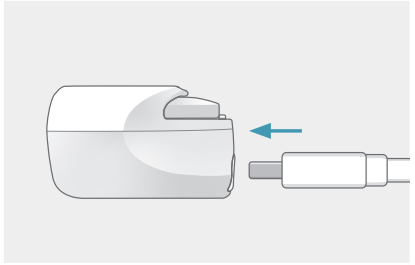
⚠ **احتياطات:**
صِل جهازك بمصدر الطاقة لشحنه. احرص على شحن جهاز الاستقبال حتى تكتمل بطاريته قبل بدء دورة مراقبة جديدة. سيستغرق الجهاز قرابة ساعتين ليتم شحنه بالكامل إذا كان متصلًا بنفذ كهرباء منزلي قياسي (تيار متردد بجهد 100-240 فولت، وتردد 60/50 هرتز) عن طريق جهاز شحن جهاز الإرسال المتوفر مع الجهاز.

اشحن جهاز الإرسال قبل كل مرة تبدأ فيها دورة مراقبة جديدة لضمان جمع البيانات من المستشعر وإرسالها إلى جهاز العرض طوال دورة المراقبة (14 يومًا).



1. أخرج جهاز الإرسال الخاص بك من علبة التخزين.

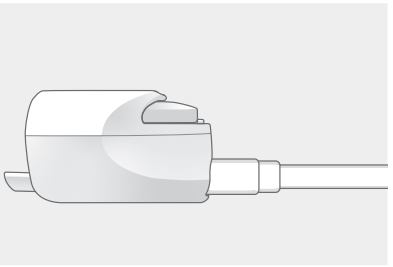


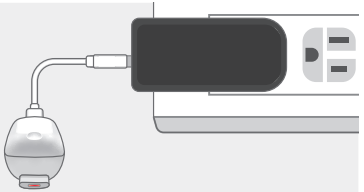


2. قم بتوصيل قابس USB-C الخاص بكابل الشحن إلى مدخل USB-C للشاحن. حرك منفذ USB-C إلى الداخل لقفل جهاز الإرسال.

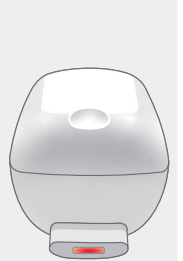
ملحوظة:

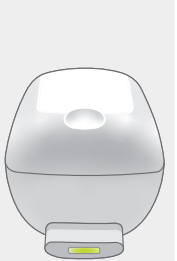
1. لا يمكن توصيل كابل USB بالتيار الكهربائي إلا إذا كان جهاز الإرسال مغلق بإحكام داخل الشاحن الخاص به.
2. بعد أن يتم دفع منفذ USB للداخل ، فإنه لا يمكن إزالة جهاز الإرسال من الشاحن.



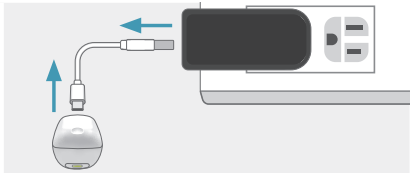


3. قم بتوصيل قابس كابلات USB بمنفذ USB
الموجود في محول طاقة التيار المتردد.

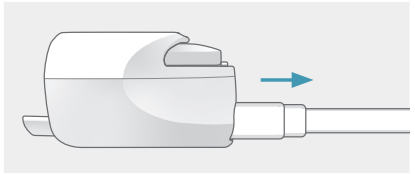




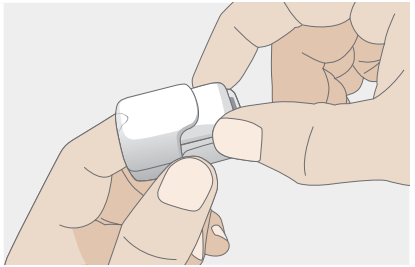
4. قم بتوصيل محول طاقة التيار المتردد بمقبس التيار
المتردد بالحائط
(100-240 فولت تيار متردد ، 50/60 هرتز) ، ثم تحقق
من إضاءة LED الشاحن لمراقبة حالة شحن جهاز الارسال.
يشير الضوء الأحمر الثابت إلى أن البطارية قيد الشحن. (✱)
يعني الضوء الأخضر الثابت أن البطارية مشحونة بالكامل. (✱)
ملحوظة:
إذا لم يضيء مؤشر LED ، فتأكد من الطاقة
المحول متصلة بمدخل طاقة ذات تصنيف 500 مللي أمبير أو أعلى. إذا
استمرت المشكلة ، فحاول الاتصال بمدخل طاقة آخر أو الاتصال بدعم العملاء.

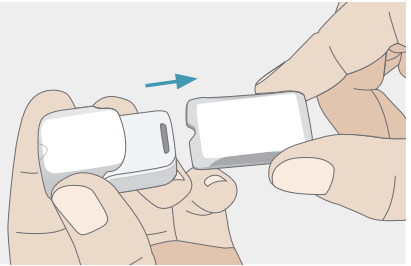


5. افصل الكابل من مصدر الطاقة بعد أن يصبح جهاز
الارسال مشحون بالكامل.

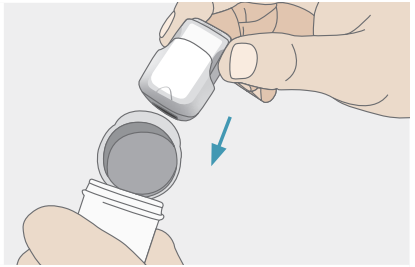


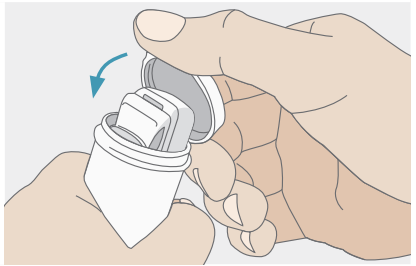
6. اسحب كابل USB-C للخارج للسماح
جهاز الإرسال المراد إزالته
ملحوظة:
1. لا يمكن إزالة جهاز الإرسال إلا عند فصل منفذ USB-A.
2. بعد إزالة جهاز الإرسال، لا يمكن إدخال منفذ USB-A إلى الداخل.





7. أخرِج جهاز الإرسال المشحون بالكامل من حجرته حتى تبدأ دورة مر
اقبة جديدة.





8. ب. ضع جهاز الإرسال مرة أخرى في شاحنه ثم ضعهما في علبة
التخزين وأغلق غطاء العلبة.

إعداد جهاز رايتست لمراقبة السكر الخاص بك

تأكد من وجود جميع الأدوات التي تحتاجها قبل إعداد جهاز رايتست لمراقبة السكر الخاص بك:

- طقم المستشعر
- جهاز الإرسال
- جهاز العرض (اختر أحد الجهازين، إما هاتفًا ذكيًا يحمل تطبيق الجهاز أو جهاز الاستقبال)
- مسحات الكحول
- جهاز لقياس سكر الدم

مسح جهاز المستشعر وجهاز الإرسال

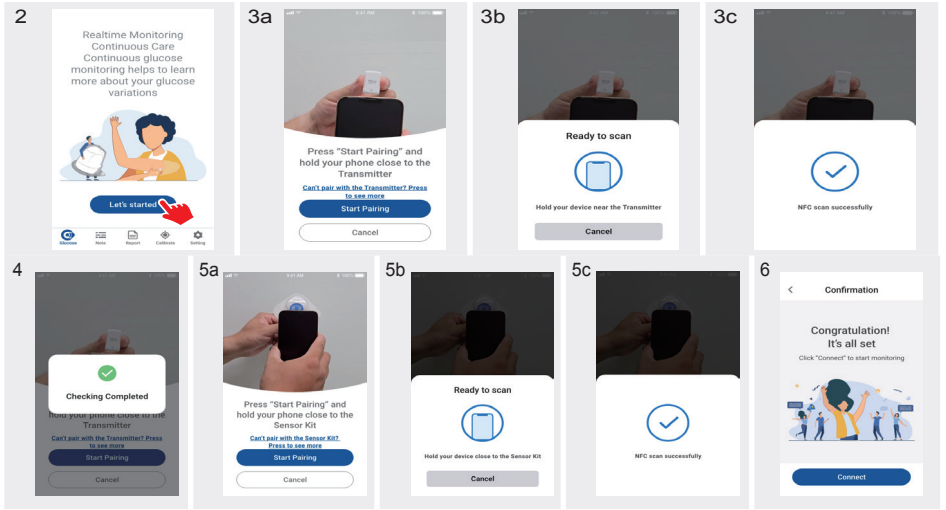
احتياطات:

المسح قبل المراقبة: في كل مرة تبدأ فيها جلسة مراقبة جديدة، قم بمسح كل من علامة NFC الخاصة بجهاز المستشعر وجهاز الإرسال باستخدام جهاز العرض الخاص بك.

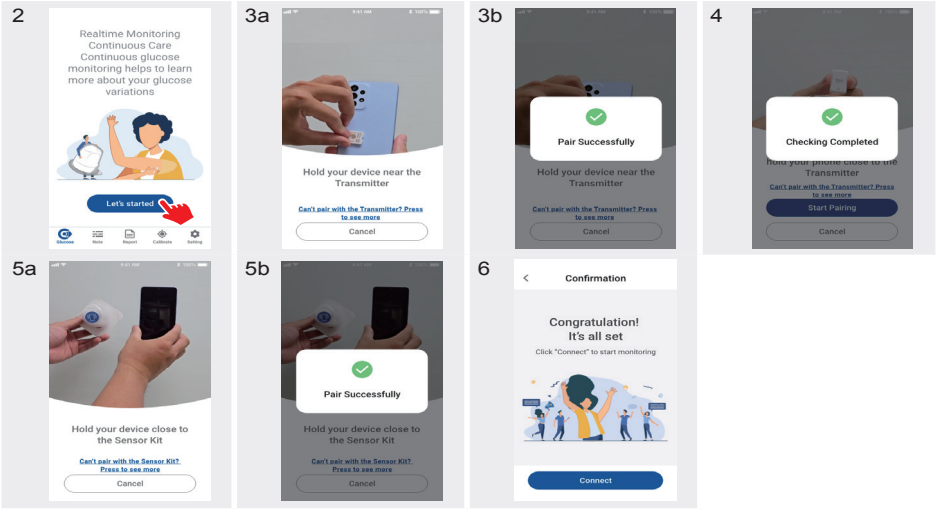
تحتوي كل مجموعة أجهزة استشعار على علامة NFC الفريدة المرفقة على العبوة. توجد علامة NFC الخاصة بجهاز الإرسال أسفل الغطاء البلاستيكي العلوي

توضح الخطوات التالية كيفية بدء دورة المراقبة. يُرجى التواصل مع خدمة العملاء وطلب المساعدة إن لم تتمكن من بدء دورة مراقبة بعد اتباع هذه الخطوات.

iOS



Android

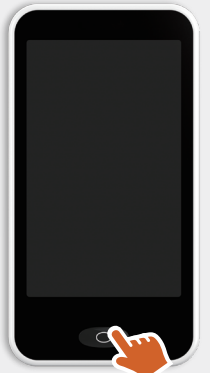


تصف الخطوات التالية كيفية بدء جلسة المراقبة. إذا لم تتمكن من بدء جلسة المراقبة، فيرجى الاتصال بخدمة العملاء.

1. افتح تطبيق الهاتف المحمول على هاتفك الذكي.
2. اضغط على [دعونا نبدأ] لبدء جلسة جديدة لمراقبة الجلوكوز.
3. اضغط على [بدء الاقتران] وأمسك هاتفك بالقرب من جهاز الإرسال، بمجرد أن يتم مسحه ضوئيًا بنجاح، ستظهر علامة الاختيار (√) على الشاشة.
4. باتباع تعليمات الشاشة للتحقق من بطارية جهاز الإرسال، بمجرد إجراء المسح الضوئي بنجاح، ستظهر علامة اختيار (√) على الشاشة.
5. اضغط على «بدء الاقتران» وأمسك هاتفك بالقرب من مجموعة أدوات الاستشعار بمجرد أن يتم فحصه بنجاح، ستظهر علامة الاختيار (√) على الشاشة.
6. تأكد من اتباع الخطوات الواردة في القسمين التاليين («تطبيق المستشعر» و«إرفاق جهاز الإرسال»). بعد تثبيت المستشعر وجهاز الإرسال، انقر فوق [اتصال].

جهاز الاستقبال:

1. أحضر جهاز الاستقبال.



زر التشغيل

2. اضغط على زر **[التشغيل]** لمدة ثانيتين لتشغيل جهاز الاستقبال إذا كان مغلقًا، أما إذا كان الجهاز يعمل، فاضغط على زر التشغيل ضغطة بسيطة لتشغيل شاشة العرض.

ملحوظة:

إذا كنت تستخدم جهاز الاستقبال لأول مرة، فاتبع التعليمات لضبط التاريخ والوقت وأهداف السكر الخاصة بك والتنبيهات.

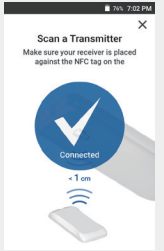
ملحوظة:

استخدم قطعة قماش طرية جافة خالية من الوبر لتنظيف جهاز الاستقبال وتجنب استخدام رذاذ الأيروسول والمذيبات ومناديل الكحول والمواد الكاشطة. قد يتسبب استخدام القماش الخشن والمناشف والمناشف الورقية وماشابهها في إتلاف الجهاز ولذلك لا يوصى باستخدامها. تأكد من عدم دخول السوائل والأتربة والقاذورات والمواد المبيضة إلى أي من فتحات الجهاز. انزع جهاز الاستقبال من كابل اليو إس بي وأغلقه قبل تنظيفه.

3. انقر على عبارة مراقبة جديدة **[New Monitor]** لتبدأ دورة مراقبة جديدة.

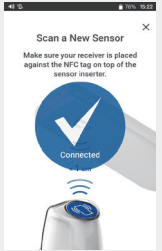
4. حدد مكان لوحة الاتصال قريب المدى على ظهر غلاف جهاز الاستقبال، وستجد هذه اللوحة محفورة عليه بعلامة.

5. امسح جهاز الاستقبال بلمسه بظهر جهاز الاستقبال حتى تسمع صوت صفارة.
ملحوظة:
تأكد من أن المسافة بين لوحة الاتصال قريب المدى وعلامة الاتصال قريب المدى لا تتجاوز ١ سم (8/3“) عند إجراء المسح

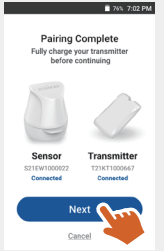


6. بمجرد اكتمال المسح بنجاح، ستظهر علامة (√) على الشاشة لتشير إلى اكتمال عملية الاقتران.

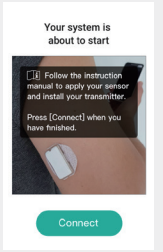
7. امسح طقم المستشعر بلمس علامة الاتصال قريب المدى (الموجودة أعلاها) بظهر جهاز الاستقبال حتى تسمع صوت صفارة.
ملحوظة:
تأكد من أن المسافة بين لوحة الاتصال قريب المدى وعلامة الاتصال قريب المدى لا تتجاوز ١ سم (8/3“) عند إجراء المسح.



8. بمجرد اكتمال المسح بنجاح، ستظهر علامة) √ (على الشاشة لتشير إلى اكتمال عملية الاقتران.



9. عندما تظهر على شاشة جهاز الاستقبال عبارة «جاهز للبدء» **[Ready To Start]**، تأكد من أن الأرقام التسلسلية الظاهرة على الشاشة وتلك الموجودة على العبوة متطابقة. انقر على كلمة «التالي» **[Next]** إذا كانت الأرقام متطابقة، وإن لم تكن كذلك، فانقر على كلمة «إلغاء» **[Cancel]** للعودة إلى الخطوة 3.



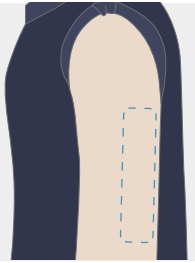
10. احرص على اتباع الخطوات الواردة في الجزين التاليين) «ثبّت المستشعر الخاص بك » و «ركّب جهاز الإرسال الخاص بك »(. بعد تثبيت المستشعر وجهاز الإرسال، انقر على كلمة «توصيل» **[Connect].**

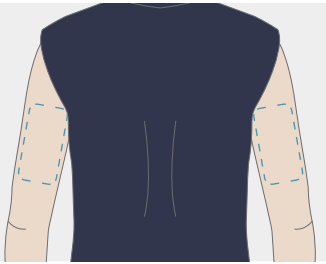
تبّت المستشعر الخاص بك

ستجد المستشعر موضوع مسبقًا في أداة الإدخال. اقرأ المعلومات الواردة في هذا الجزء بعناية قبل تثبيت المستشعر على جلدك.

لمحة عامة عن طقم المستشعر

احتياطات:
تشير الدائرة إلى مكان وجود سن إبرة المستشعر عند إدخاله في الجلد. لا تجعل هذه المنطقة تتلامس مع جلدك إلا عند إدخال المستشعر.



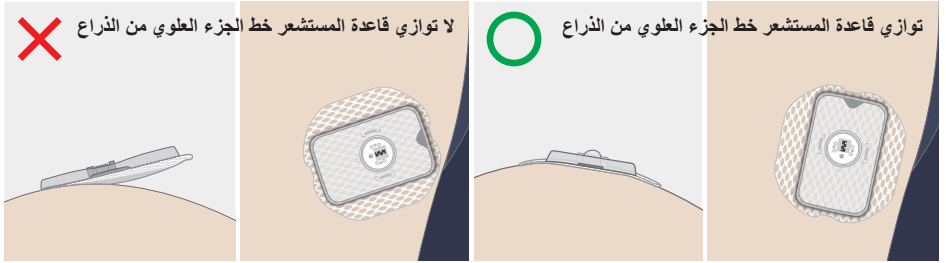


اختر موضعًا لإدخال المستشعر على ظهر الجزء العلوي من ذراعك حيث توجد كمية كافية من الدهون تحت الجلد

يُفضّل إدخال المستشعر في الأماكن التالية:
1. المناطق الجلدية التي تبقى مسطحة أثناء ممارسة الأنشطة اليومية المعتادة (دون انحناء أو طي).
2. المناطق الجلدية التي لا يحتمل اصطدامها أو دفعها أو الاستلقاء عليها أثناء النوم.

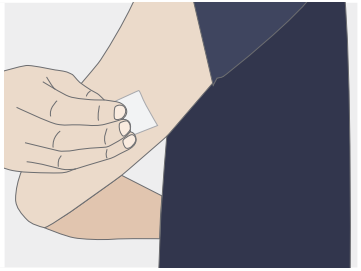
يُمنع إدخال المستشعر في الأماكن التالية:
1. أي منطقة في الجسم بخلاف ظهر الجزء العلوي من الذراع، وقد يتسبب وضع المستشعر على أي منطقة أخرى من الجسم في وقوع مخاطر مجهولة.
2. مناطق الجلد التي يؤلم لمسها أو أعلى من الجلد المحيط بالجزء العلوي من الذراع أو منطقة بها قشور أو نزيف.
3. مناطق الجلد التي تقع فوق العضلات أو التي بها ندوب أو شامات أو وشوم أو تهيج أو علامات للتمدد أو التي تكسو العظام أو التي بها كتل.

لا يوصى بإدخال المستشعر في الأماكن التالية:
1. المناطق القريبة جدًا من مواضع حقن الإنسولين (بمسافة أقل من ١ بوصة أو ٢,٥ سم) أو لموضع إدخال المستشعر السابق، حيث سيتسبب إدخال مستشعر جديد في نفس المنطقة بزيادة تهيج الجلد أو الاحمرار ويُحتمل أن يؤدي إلى الإصابة بالجرب.
2. المناطق التي تضغط عليها الملابس أو الحلي والمناطق التي تتحرك كثيرًا أثناء التمرين لتجنب نزع المستشعر عن طريق الخطأ نتيجة للتعرق المفرط أو حركة الجسم العنيفة.



اتبع الخطوات التالية لوضع المستشعر تحت جلدك.
يضمن وضع المستشعر بطريقة صحيحة ثبات الرقعة اللاصقة جيدًا على الجلد ويساعد على بقاء المستشعر تحت جلدك لمدة تصل إلى 14 يومًا.

1. اغسل يديك ثم نشّفهما.



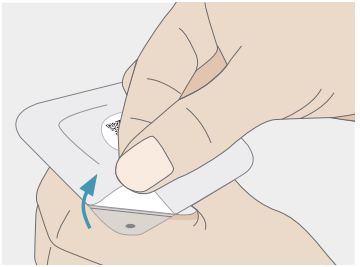
1. نظّف موضع إدخال المستشعر بمنديل كحول وانتظر نحو دقيقتين حتى يجف المكان تمامًا قبل البدء بتركيب المستشعر.

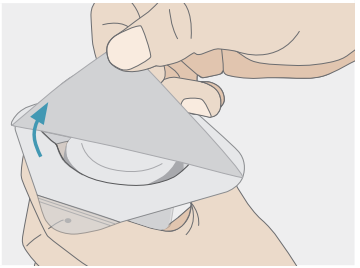
ملحوظة:

1. يساعد غسيل موضع إدخال المستشعر بالماء والصابون وتنشيفه ثم مسحه بمناديل الكحول على التخلص من البقايا الدهنية الموجودة على الجلد حتى يلتصق المستشعر بشكل صحيح.
2. فكّر في إزالة الشعر من منطقة وضع المستشعر إذا لزم الأمر حتى يلتصق بشكل صحيح.

احتياطات:

نظّف قبل الاستخدام: امسح منطقة إدخال المستشعر بمنديل كحول وتأكد من جفاف هذه المنطقة قبل إدخال المستشعر، وذلك للحد خطر الإصابة بالعدوى.



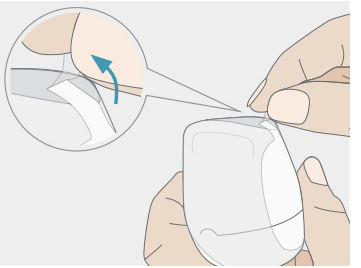


3. افتح طقم المستشعر بنزع غطاءه الورقي تمامًا. أخرج طقم المستشعر من عبوته واحتفظ بالعبوة حتى نهاية دورة المراقبة.

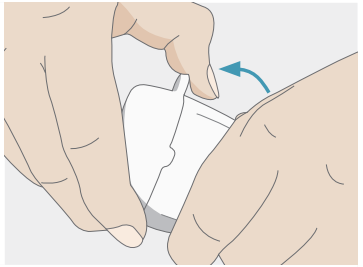
احتياطات:

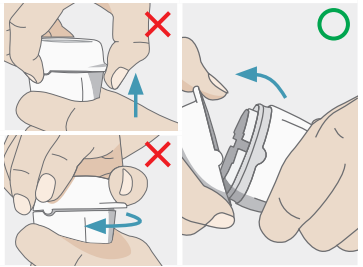
تفقد العبوة. تحقق من سلامة عبوة طقم المستشعر قبل فتحها، ولا تقم بإدخال المستشعر في جسمك إذا كانت العبوة المعقمة تالفة أو مكسورة أو مفتوحة من قبل تجنبًا لخطر الإصابة بالعدوى.

تحقق من تاريخ الانتهاء. تخلّص من طقم المستشعر بعد مضي تاريخ انتهاء صلاحيته (اليوم – الشهر – السنة) المدوّن على الغلاف الورقي.



4. انزع الغلاف البلاستيكي الذي يحيط بطقم المستشعر.ملحوظة: يمنع الغلاف البلاستيكي فتح الغطاء أثناء النقل.

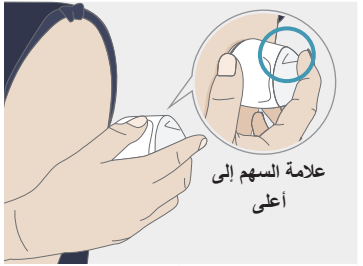




5. افتح غطاء طقم المستشعر.

ملحوظة:

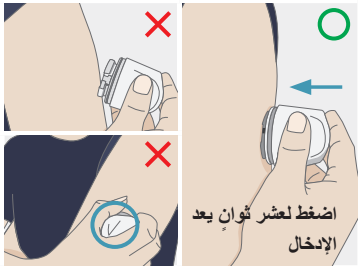
لا يوجد غلاف ورقي يغطي الرقعة اللاصقة وهي جاهزة لوضعها على الجلد مباشرة بعد فتح الغطاء.



6. ضع أداة الإدخال على المنطقة المنشودة وادفع بقوة إلى أسفل حتى تدخل المستشعر. استمر في الضغط لمدة 10 ثوان لتتأكد من التصاق الرقعة اللاصقة بجلدك بقوة.

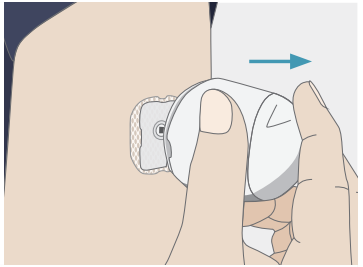
ملحوظة:

1. لف علامة السهم إلى أعلى عند وضع أداة الإدخال على جلدك حتى تتأكد من ثبات المستشعر والشعور بالراحة طوال فترة وضعه.
2. إذا كنت تواجه صعوبة في وضع المستشعر على ظهر الجزء العلوي من ذراعك بنفسك، فاطلب مساعدة الآخرين أو استعن بالمرآة.

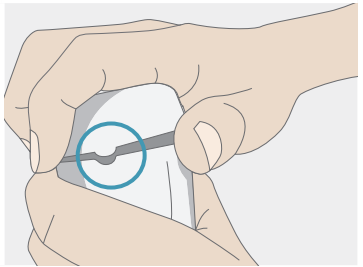


⚠ حتياطات:

1. ضع المستشعر على جلدك بعد فتح العبوة والغطاء مباشرة حتى لا تعرض نفسك لخطر الإصابة بالعدوى.
2. لا تدفع أداة الإدخال إلى أسفل حتى تضعها على موضع الإدخال.
3. إذا لم تتمكن إدخال المستشعر أو شعرت بعدم الراحة بعد إدخال، فاستشِر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك واستخدم مستشعرًا جديدًا.
4. لا تستخدم المستشعر إذا سقط من أداة الإدخال عند فتح الغطاء.
5. لا تستخدم المستشعر إذا أسأت استخدامه أو التعامل معه قبل إدخاله في جلدك.



7. حرّك أداة الإدخال بلطف بعيدًا عن موضع إدخال المستشعر.



8. قم بمحاذاة الشقين الموجودين على جسم أداة الإدخال والغطاء حتى يلتقيا، ثم تخلص من الأداة في حاوية مقاومة للثقب أو الخطر البيولوجي وفقًا للوائح المحلية للتخلص من الأدوات الحادة والأجزاء الدامية لمنع التلوث وضمان سلامة الأفراد.

ملحوظة:
أغلق غطاء المستشعر المستخدم على الفور تجنبًا لتعرّضك للوخز بسن إبرته أثناء تخلصك منه أو تعرض الأطفال لذلك إذا أمسك الأطفال به عن طريق الخطأ.

احتياطات:

من النادر أن يحدث نزيف أو كدمات في موضع إدخال المستشعر أو في المنطقة المحيطة به بعد إدخال المستشعر، فإذا نزفت أو شعرت بقدر كبير من عدم الراحة، فاتبع للحد من المخاطر:

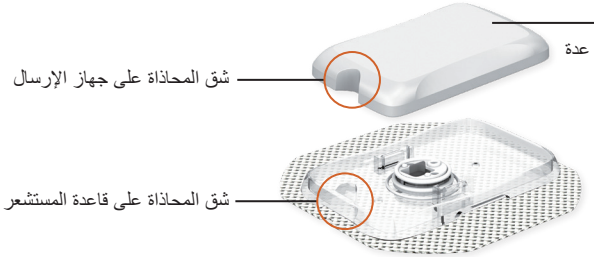
1. ضع قطعة قماش معقمة أو نظيفة فوق المستشعر واضغط بقوة لمدة ثلاث دقائق على الأقل. إذا توقف النزيف، نظف قاعدة المستشعر بحرص قبل تركيب جهاز الإرسال على قاعدة المستشعر.
2. إن لم يتوقف النزيف، فلا تثبت جهاز الإرسال على المستشعر حتى لا يدخل الدم إلى موصّل الجهاز ويتلفه. وإذا استمر النزيف وشعرت بألم شديد أو بعدم الراحة أو ظهر دم بوضوح على قاعدة المستشعر، أزِل المستشعر واضغط بقوة على مكانه حتى يتوقف النزيف.
3. افحص موضع الإدخال بحثًا عن احمرار أو نزيف أو تهيج في الجلد أو ألم أو التهاب وتواصل مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمزيد من المساعدة.

ركّب جهاز الإرسال الخاص بك بعد إدخال المستشعر

احتياطات:

لا تشارك جهاز الإرسال الخاص بك القابل للشحن مع الغير. يمكن إعادة شحن جهاز الإرسال واستخدامه أكثر من مرة، فلا تشارك جهازك مع الأخرين. هذا الجهاز طبي يستلزم وصفة طبية مسبقة ومخصص لاستخدام شخص واحد فقط، وإذا استخدمه عدة أشخاص فقد يصدر عنه قراءات وتقارير وإنذارات وتنبيهات خاطئة لمستوى السكر بالدم.

نظرة عامة على جهاز الإرسال



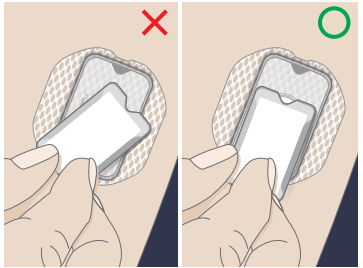
ركّب جهاز الإرسال الخاص بك بعد إدخال المستشعر.

• احتفظ بجهاز الإرسال وشاحنه كليهما في علبة التخزين المتوفرة مع جهاز رايتست لمراقبة السكر. تأكد من أن جهاز الإرسال مشحون بالكامل قبل تركيبه، ولا تُزِل الجهاز قبل انتهاء دورة المراقبة.

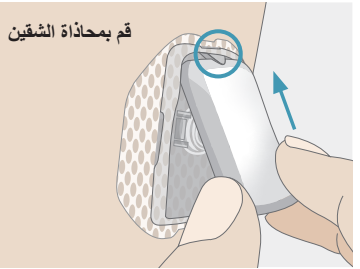
احتياطات:

قم بإقران الجهاز قبل استخدامه. تأكد من اقتران جهاز الإرسال مع المستشعر.

اتبع الخطوات التالية لتركيب جهاز الإرسال الخاص بك:



1. قم بمحاذاة حافة جهاز الإرسال مع حافة قاعدة المستشعر.



1. حرك جهاز الإرسال لينزلق على حافة قاعدة المستشعر حتى يُحاذي الشق الموجود على قاعدة المستشعر مع تلك الموجودة في جهاز الإرسال.

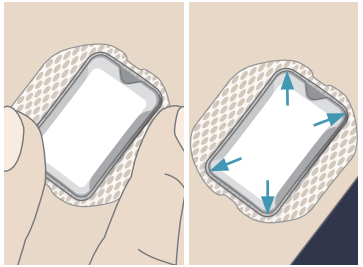
ملحوظة:

1. بعد تركيب جهاز الإرسال على قاعدة المستشعر يصبح كلاهما مقاومًا للماء بمستوى IPX8 (10 أقدام أو 3.05 متر لمدة 30 ساعة) ويمكن حملهما على الجسم أثناء الاستحمام والسباحة.
2. تأكد من عدم وجود أي مواد على المستشعر أو قاعدته لضمان تحقيق أقصى مقاومة للمياه.

2. اضغط جهاز الإرسال إلى أسفل حتى تسمع صوت تكة استقراره في قاعدة المستشعر.

ملحوظة:

جرّب الاستعانة بالمرأة أو طلب مساعدة الآخرين لتركيب جهاز الإرسال في قاعدة المستشعر. ستضيء اللمبة عند اكتمال اتصال الجهاز.



3. تأكد من الأمور التالية:

(a) أن الجوانب الأربعة لجهاز الإرسال جميعها مستقرة في قاعدة المستشعر.

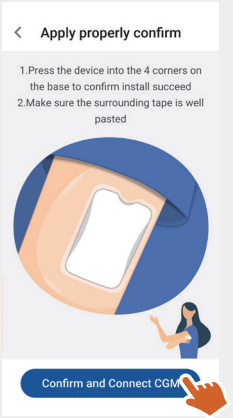
(b) أن الرقعة اللاصقة مثبتة تمامًا على جلدك.

صِل جهاز الإرسال بجهاز العرض

تحذير:
استخدم جهازًا لقياس السكر بالدم. استخدم جهازًا لقياس السكر بالدم لاتخاذ القرارات العلاجية خلال فترة إحماء المستشعر التي تستمر لمدة ساعة واحدة بعد إدخاله. لن تتلقى قراءات أو إنذارات أو تنبيهات حتى يبدأ نظام جهازك في إرسال البيانات.

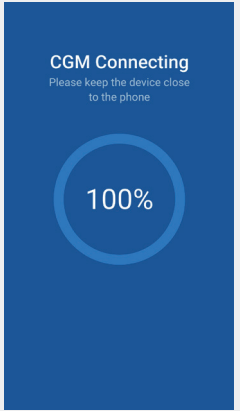
تحذير:
تحقق من سلامة جهاز العرض الخاص بك بانتظام. تحقق من سلامة مكبر الصوت في جهاز الاستقبال وخواص الاهتزاز الموجودة فيه بانتظام، واتصل بالوكيل المعتمد للشركة المصنعة إذا شككت في عطل المنتج للحصول على الدعم التقني.
احتفظ بجهاز العرض في مكان قريب منك. احرص على وضع جهاز العرض في مكان قريب من جهاز الإرسال وفي الغرفة نفسها، حيث تبلغ أقصى مسافة للإرسال 6 متر (20 قدم) خالية من الحواجز (مثل الجدران والمعادن والزجاج والمياه). قد يتسبب وجود العوائق أو المسافات الطويلة بين الجهازين في انقطاع إشارة البلوتوث وبالتالي قد لا تستقبل الإنذارات المهمة أو التنبيهات.
لا تشارك جهاز الاستقبال الخاص بك مع الآخرين. إن جهاز الاستقبال الخاص بجهاز رايتست لمراقبة السكر مخصص لاستعمال فرد واحد فقط، كما أن هذا الجهاز طبي يستلزم وصفة طبية مسبقة ومخصص لك وحدك، ولذلك لا ينبغي أن يستخدم جهاز الاستقبال أي شخص سواك.

تطبيق الهاتف:

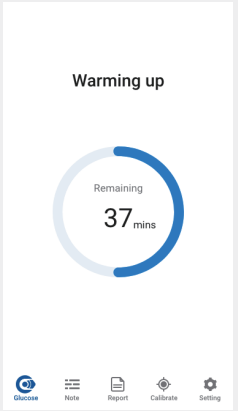


1. احرص على اتباع الخطوات الواردة في الجزين التاليين («ثبّت المستشعر الخاص بك» و «ركّب جهاز الإرسال الخاص بك»). عندما تظهر على الشاشة عبارة «تأكيد التركيب السليم» [Apply properly confirm]، انقر على عبارة «تأكيد وتوصيل» **[Confirm and Connect]**.

ملحوظة:
احرص على اتباع كافة الخطوات الواردة في الجزء الخاص بـ «اقتران المستشعر وجهاز الإرسال باستخدام تقنية الاتصال قريب المدى»
احرص على تثبيت المستشعر وجهاز الإرسال قبل البدء في تنفيذ الخطوات التالية.

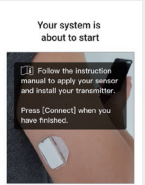


2. سيبحث هاتفك الذكي تلقائيًا عن جهاز الإرسال الخاص بك فضع الهاتف بالقرب منك.



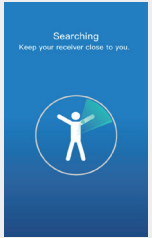
3. ستعرض الشاشة شريط تقدم للإحماء عند اتصال الجهاز بالهاتف، وستختفي كلمة «الإحماء» **[Warmup]** من على شاشة هاتفك بمجرد اكتمال هذه العملية.

جهاز الاستقبال:

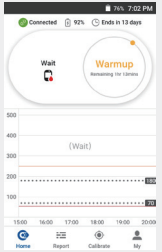


1. احرص على اتباع الخطوات الواردة في الجزين التاليين («تثبت المستشعر الخاص بك» و «ركّب جهاز الإرسال الخاص بك»). بعد تثبيت المستشعر وجهاز الإرسال، انقر على كلمة «توصيل» **[Connect]**.

ملحوظة:
حرص على اتباع كافة الخطوات الواردة في الجزء الخاص بـ «اقتران المستشعر وجهاز الإرسال باستخدام تقنية الاتصال قريب المدى»
احرص على تثبيت المستشعر وجهاز الإرسال قبل البدء في تنفيذ الخطوات التالية.

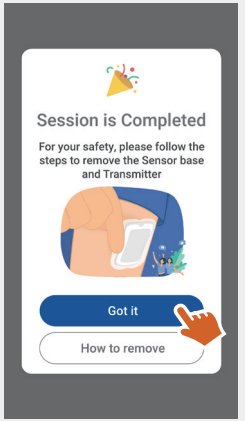


2. سيبحث جهاز الاستقبال تلقائيًا عن جهاز الإرسال الخاص بك، فضع جهاز الاستقبال بالقرب منك.

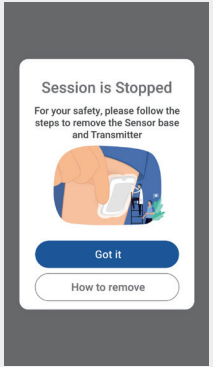


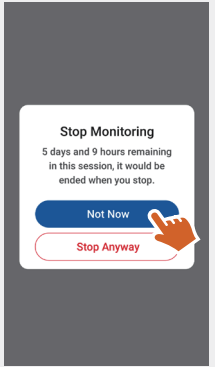
3. بعد توصيل النظام ، سيقوم جهاز الاستقبال بعرض عملية الإحماء. عند اكتمال عملية الاحماء، «الإحماء» سوف تختفي من شاشة العرض.

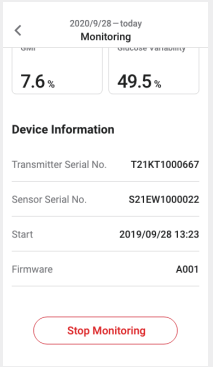
تطبيق الهاتف:



تنتهي دورة المراقبة عندما يصل المستشعر إلى نهاية مدة صلاحيته التي تبلغ 14 يومًا وعندها لن تظهر قراءاته على الشاشة.
سيظهر إخطار يبلغك بانتهاء الدورة، وعندئذ ينبغي عليك نزع المستشعر المستخدم أثناء تلقيك هذا الإشعار أو استبداله بآخر جديد. انقر على كلمة «حسنًا» **[Got it]** للتأكيد.







إذا أردت إنهاء دورة المراقبة قبل وصول الإشعار، فمكنك الضغط على خيار «إيقاف المراقبة» **[Stop Monitoring]** من السجل **[Record]**، وعندئذ ستظهر لك رسالة تنبهك بأن المستشعر الخاص بك لا يزال صالحًا للاستخدام، فانقر على عبارة «إيقاف على أي حال» **[Stop anyway]** لإنهاء الدورة.

إنهاء دورة المراقبة

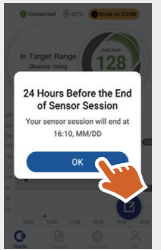
إنهاء دورة المراقبة

⚠ **احتياطات:**

لا تستخدم المستشعر أكثر من مرة. قد يتسبب إعادة استخدام المستشعر أو قاعدته أو الرقعة اللاصقة في الإصابة بالعدوى أو تهيج الجلد.

إيقاف دورة المراقبة قبل انتهائها: إذا طرأت أي مشكلة (تهيج الجلد أو الشعور بعدم الراحة) في موضع تثبيت المستشعر، استشر أخصائي الرعاية الصحية للحصول على مزيد من المساعدة لمنع تفاقم الوضع. اتبع التعليمات الواردة في هذا الدليل لنزع المستشعر.

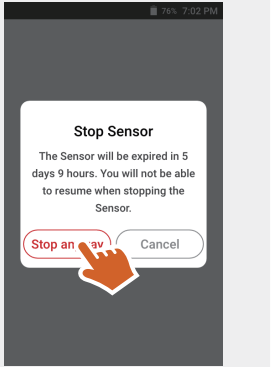
جهاز الاستقبال:

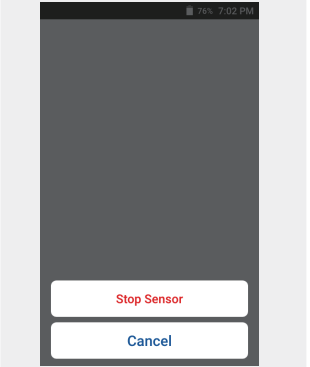


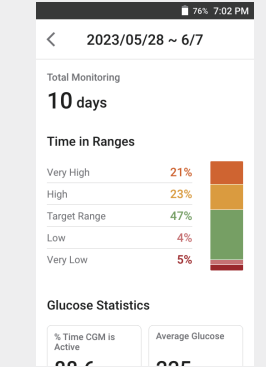
ستتلقى إنذارًا على جهاز الاستقبال الخاص بك قبل انتهاء دورة المراقبة بـ 24 ساعة. انقر على كلمة «حسنًا» **[OK]** لتؤكد قراءتك لهذا الإنذار.

تنتهي دورة المراقبة عندما يصل المستشعر إلى نهاية مدة صلاحيته التي تبلغ 14 يومًا وعندها لن تظهر قراءاته على جهاز الاستقبال. سيظهر إخطار يبلغك بانتهاء دورة المراقبة، وعندئذ ينبغي عليك نزع المستشعر المستخدم أثناء تلقيك هذا الإشعار أو استبداله بآخر جديد. انقر على كلمة «حسنًا» **[Done]** للتأكيد.

إذا أردت إنهاء دورة المراقبة قبل استلام إخطار بعبارة «انتهت دورة المراقبة» **[Monitoring Ends]**، فافتح القائمة واختر «الإيقاف اليدوي» **[Manually Stop]**، وعندئذ ستظهر لك رسالة تبلغك من أن المستشعر لا يزال صالحًا للاستعمال، فانقر على عبارة «إيقاف على أي حال» **[Stop anyway]** لإنهاء الدورة.

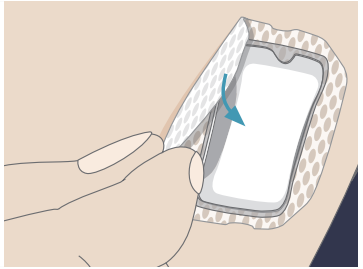






نزع المستشعر وجهاز الإرسال

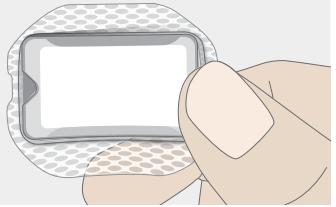
لا تنزع جهاز الإرسال قبل انتهاء دورة المستشعر، واتبع الخطوات التالية لنزع المستشعر وجهاز الإرسال الخاص بك بمجرد انتهاء دورة المراقبة:



1. امسك بحافة الرقعة اللاصقة وانزع المستشعر وجهاز الإرسال بحركة واحدة.

احتياطات:

اتبع تعليمات الاستخدام السليم للمستشعر وتجنب كسر سن إبرته، ولا تُخرج سن الإبرة بنفسك إذا انكسر تحت جلدك، بل تواصل مع اخصائي الرعاية الصحية الخاص بك فورًا للحصول على مزيد من المساعدة. اذهب إلى أي منشأة طبية لتلقي العلاج العاجل إذا ظهرت عليك أي أعراض للإصابة بالعدوي أو الالتهاب (مثل الاحمرار أو التورم أو الألم في موضع إدخال المستشعر).



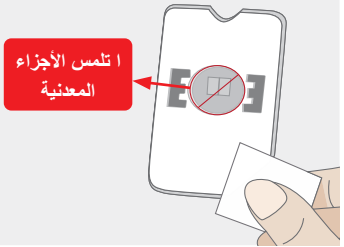
2. أمسك بأحد الطرفين البعيدين عن الشق حتى تمسك جهاز الإرسال وقاعدة المستشعر معًا في الوقت نفسه.

3. قم بثني زاوية الحرف القريب من الشق إلى أسفل حتى يخرج الجهاز الإرسال من قاعدة المستشعر فتسمع صوت تكة.

4. احتفظ بجهاز الإرسال لتستخدمه مع المستشعر الجديد. تخلص من المستشعر وقاعدته والرقعة اللاصقة وفقًا للوائح التخلص من الأدوات الحادة والأجزاء الدامية.

ملحوظة:

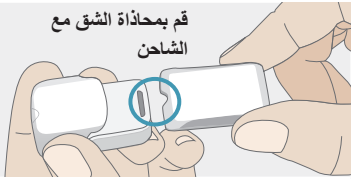
لا تتخلص من جهاز الإرسال، حيث أنه يمكن إعادة شحنه واستخدامه مرة أخرى.



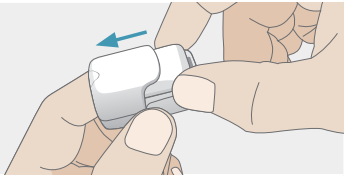
5. احرص دائمًا على تنظيف الجزء السفلي من جهاز الإرسال بمنديل كحول، ثم اتركه يجف قبل شحنه أو تركيبه مرة أخرى. لا تلمس الأجزاء المعدنية من الجهاز ولا تخدشها.

ملحوظة:

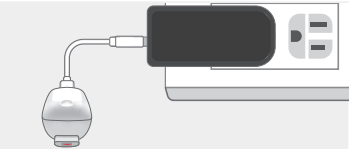
امسح الجزء السفلي من جهاز الإرسال بقطعة قماش جافة أو قطنة بها كحول، حيث أن عدم تنظيفه قد يسبب في تدهور حالته وتصلبه بمرور الوقت مما يؤدي إلى تعطله.



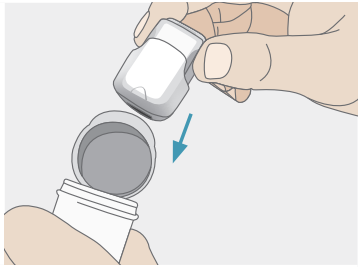
6. أمسك الشاحن ووجهه إلى أعلى، وقم بمحاذاة جهاز الإرسال مع الحجرة المخصص له في الشاحن على أن يكون الجزء المعدني من حجرة جهاز الإرسال متجهًا إلى أسفل.

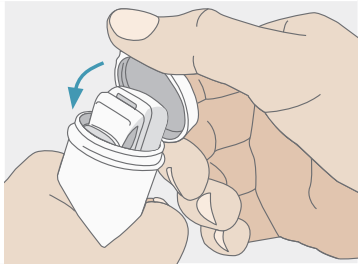


7. أدخل جهاز الإرسال في حجرته بالشاحن.



8. اتبع الخطوات من 2 إلى 8 من شحن جهاز الإرسال لتشحن الجهاز قبل استخدامه في المرة القادمة.





9. احتفظ بالشاحن الذي يحتوي على جهاز الإرسال في علبة التخزين، ثم أغلق غطاء العلبة.

ملحوظة:

احفظ جهاز الإرسال الموضوع داخل الشاحن في علبة التخزين وأغلقها عندما لا تكون قيد الاستخدام.

افهم قراءات السكر الخاصة بك

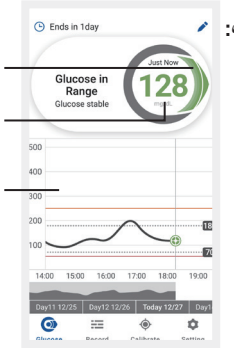
تظهر قراءات السكر الخاصة بك على شاشة جهاز الاستقبال، ومن المهم أن تتمكن من فهم هذه القراءات.

نظرة عامة على مؤشرات الشاشات الرئيسية وشاشات العرض

ظهر بيانات السكر الخاصة بك (مثل القراءات والرسم البياني وسهم الاتجاهات الذي يشير إلى معدلات السكر واتجاه تغيير السكر) على شاشة جهاز الاستقبال. ومن المهم أن تفهم هذه المؤشرات قبل استخدام الجهاز. يوجد أدناه لمحة عامة عن ما يظهر على الشاشة الرئيسية.

نظرة عامة على شاشة المراقبة

تطبيق الهاتف:

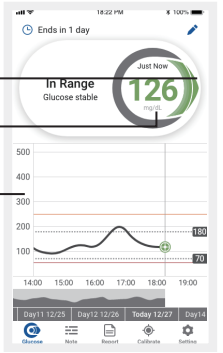


سهم الاتجاه

قراءة المستشعر

الرسم البياني للسكر

جهاز الاستقبال:



سهم الاتجاه

قراءة المستشعر

الرسم البياني للسكر

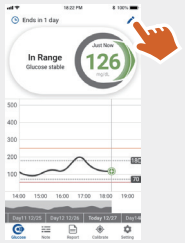
سهم اتجاهات السكر ولون السهم

هناك 5 أسهم مختلفة تعكس قراءات السكر الخاصة بك ومدى سرعة تغيرها. وتساعد ألوان السهم (البرتقالي والكهرماني الداكن والأخضر والوردي والأخضر) على إدراك خطر انخفاض سكر الدم وارتفاعه.

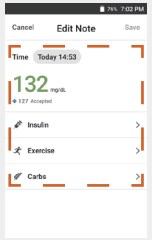
الاتجاه / لون السهم	مستوى السكر مستقر*	مستوى السكر يرتفع**	مستوى السكر يرتفع بسرعة***	مستوى السكر ينخفض**	مستوى السكر ينخفض بسرعة***
برتقالي: >250 ملجم/ديسيلتر					
الكهرماني: 181-250 ملجم/ديسيلتر					
الأخضر: 70-180 ملجم/ديسيلتر					
الوردي: 55-69 ملجم/ديسيلتر					
أحمر: ≤54 ديسيلتر/ملجم					

* تعني عبارة «مستوى السكر مستقر» أن معدل تغير السكر بالدم يتراوح بين 0 و1 ملجم/ديسيلتر.
** تعني عبارة «مستوى السكر يرتفع/ينخفض» أن معدل تغير السكر بالدم يتراوح بين 1 و2 ملجم/ديسيلتر في الدقيقة.
***تعني عبارة «مستوى السكر يرتفع/ينخفض بسرعة» أن معدل تغير السكر بالدم هو 2 ملجم/ديسيلتر أو أكثر في الدقيقة.

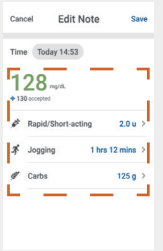
إضافة الملاحظات والاطلاع عليها



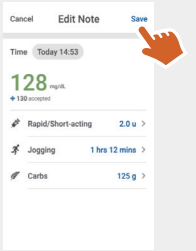
1. انقر على علامة القلم الموجودة في الشاشة الرئيسية.



2. تأكد من أن الوقت صحيح.



3. حدد الخيارات (الكربوهيدرات والأنسولين والتمارين الرياضية) واتبع المطالبات لإضافة ملاحظة.

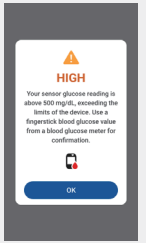
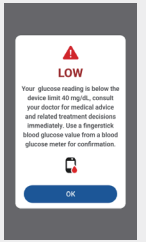


4. انقر لحفظ ملاحظاتك.

القراءات المرتفعة / المنخفضة

إذا ظهرت كلمة مرتفع **[HIGH]** على شاشة جهازك فهذا يعني أن قراءة السكر في دمك تجاوزت 500 ملجم/ديسيلتر.
قِس مستوى السكر في دمك بأحد أجهزة قياس السكر بالدم وإذا كانت النتيجة مرتفعة (أكبر من 500 ملجم/ديسيلتر)، فاتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك على الفور.
أما إذا ظهرت كلمة منخفض **[LOW]** على شاشة جهازك فهذا يعني أن قراءة السكر في دمك أقل من 40 ملجم/ديسيلتر.
قِس مستوى السكر في دمك بأحد أجهزة قياس السكر بالدم وإذا كانت النتيجة منخفضة (أقل من 40 ملجم/ديسيلتر)، فاتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك على الفور.

تطبيق الهاتف:

	تشير كلمة مرتفع **[HIGH]** إلى أن قراءة المستشعر أعلى من الحد الذي يقيسه الجهاز.
	تشير كلمة مرتفع **[LOW]** إلى أن قراءة المستشعر أقل من الحد الذي يقيسه الجهاز.

جهاز الاستقبال:

	تشير كلمة مرتفع **[HIGH]** إلى أن قراءة المستشعر أعلى من الحد الذي يقيسه الجهاز.
	تشير كلمة مرتفع **[LOW]** إلى أن قراءة المستشعر أقل من الحد الذي يقيسه الجهاز.

المعايرة

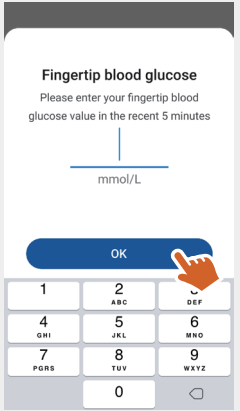
تسمح المعايرة بالمحاذاة بين قراءات نظامك وقيم العداد. عندما يجب معايرة iFree CGMs (كما هو موضح في الجدول أدناه)، سيرسل جهاز العرض a إنذار المعايرة.

المعايرة المطلوبة	توقيت المعايرة	الاجراء
أولاً / ثانيًا	مباشرة بعد الإحماء.	أدخل قيم الجلوكوز التي تم الحصول عليها من جهاز قياس نسبة السكر في الدم ووخز الإصبع مرتين خلال 5 دقائق.
ثالثا	في غضون 12 ساعة بعد المعايرة الأخيرة (8 إلى 12 ساعة موصى بها).	أدخل قيمة الجلوكوز التي تم الحصول عليها من جهاز قياس نسبة السكر في الدم ووخز الإصبع مرة واحدة.
مابعد ثالثا	في غضون 24 ساعة بعد المعايرة الأخيرة (20 إلى 24 ساعة موصى بها).	أدخل قيمة الجلوكوز التي تم الحصول عليها من جهاز قياس نسبة السكر في الدم ووخز الإصبع مرة واحدة.

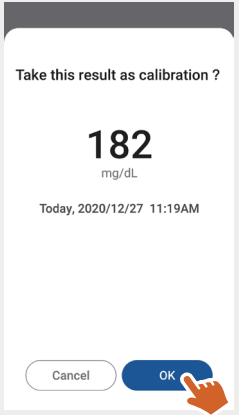
خُذ قياسًا من جهاز قياس السكر بوخز الإصبع ثم أدخل القيمة في جهاز رايتست لمراقبة السكر باتباع الخطوات التالية:

تطبيق الهاتف:

1. انقر على عبارة «خذ قراءة السكر من جهاز القياس بوخز الإصبع» **[Take fingertip glucose]**.



2. أدخل قيمة جهاز قياس السكر بدقة ثم انقر على كلمة «حسنًا» **[OK]**.



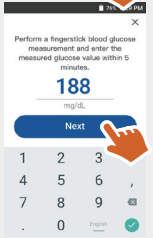
3. سترى تعليمات على الشاشة، انقر على كلمة «حسنًا» **[OK]**.

ملحوظة:

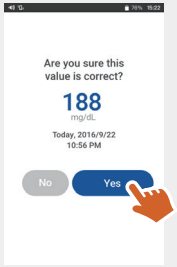
لا يمكن استخدام قيم لجهاز قياس السكر أقل من 40 ملجم/ديسيلتر (2.2 ملي مولر/لتر) أو أكبر من 500 ملجم/ديسيلتر (27.8 ملي مولر/لتر) لإجراء المعايرة، فإذا كان هناك فرق كبير بين قيمة جهاز قياس السكر وقراءة المستشعر، فيوصى بإعادة معايرة الجهاز لتجنب عدم دقة قراءات المستشعر.

جهاز الاستقبال:

1. انقر على كلمة «التالي» **[Calibrate]** الموجودة في صفحة المعايرة.



2. أدخِل قيمة جهاز قياس السكر بدقة ثم اضغط على كلمة «تأكيد» **[Next]**.



1. سترى تعليمات على شاشة جهاز الاستقبال، انقر على «تأكيد» **[Yes]**.

ملحوظة:

لا يمكن استخدام قيم لجهاز قياس السكر أقل من 40 ملجم/ديسيلتر (2.2 ملي مولر/لتر) أو أكبر من 500 ملجم/ديسيلتر (27.8 ملي مولر/لتر) لإجراء المعايرة، فإذا كان هناك فرق كبير بين قيمة جهاز قياس السكر وقراءة المستشعر، فيوصى بإعادة معايرة الجهاز لتجنب عدم دقة قراءات المستشعر.

الاتصال بالإنترنت ورفع البيانات

تطبيق الهاتف:

يمكن لتطبيق الهاتف رفع نتائج المراقبة الخاصة بك تلقائيًا على السحابة عبر الإنترنت. راجع دليل المستخدم الأصلي الخاص بهاتفك الذكي لتتعلم كيفية ضبط شبكة الهاتف أو الواي فاي لتوصيل الهاتف بالإنترنت. قد يفرض عليك استخدام شبكة الهاتف لنقل البيانات رسومًا إضافية تقررها شركة الاتصالات.

قرارات العلاج

تأكد من اطلاعك على النصائح الواردة في هذا الفصل واستيعاب كيفية عمل نظام جهاز رايتست لمراقبة السكر قبل أن تبدأ باستخدام الجهاز لاتخاذ قرارات علاجك.

- لا تتوقف عن استخدام جهاز قياس السكر الخاص بك حتى تشعر بالراحة إزاء المعلومات التي تتلقاها من جهاز رايتست لمراقبة السكر.
- قد تستغرق أيامًا وأسابيع وحتى شهور قبل أن تعتاد على نظام الجهاز.
- تعاون مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك واتبع توصياته لوضع خطة لاتخاذ قرارات العلاج الخاصة بك.
- تحقق من ملاحظاتك لتعرف مدى تأثير النشويات والأدوية وممارسة التمارين والمرض ومستويات التوتر على قراءات سكر الدم الخاصة بك.

تحذير:

لا تتجاهل أعراض ارتفاع/انخفاض السكر بالدم. إذا لم تتوافق قراءات مستوى السكر بالدم مع حالتك الصحية في ذلك الوقت، فقم بإجراء اختبار بجهاز لقياس السكر بالدم، واستشِر اخصائي الرعاية الصحية الخاص بك عند الضرورة.

استخدم جهاز قياس السكر بالدم لاتخاذ قرارات العلاج الخاصة بك في الحالات التالية:

- خلال فترة الإحماء التي تستمر لساعتين من وضع مستشعر جديد، حيث أنك لن تستقبل أي قراءات من المستشعر ولا إنذارات ولا تنبيهات حتى يبدأ نظام جهازك في إرسال البيانات.
- إذا شككت في عدم دقة قراءات جهازك لأي سبب من الأسباب.
- إذا لم تتوافق قراءات المستشعر مع حالتك الصحية وما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أعراض تدل على ارتفاع أو انخفاض مستوى السكر في دمك.
- إذا كانت قراءات المستشعر لا تشمل تركيز السكر بالدم أو سهم اتجاه السكر.
- إذا أردت التأكد من انخفاض السكر في دمك أو من قرب انخفاضه وفقًا لما يبلغك به المستشعر.
- إذا كنت تمر بتغييرات سريعة في مستويات السكر في دمك (أكثر من 2 ملجم/ديسيلتر)، فقد تكون قراءات المستشعر التي يستعرضها الجهاز أقل دقة وغير متزامنة.

الحالات التي يجب فيها عدم الاعتماد على قراءات المستشعر لاتخاذ قرارات العلاج

يجب ألا تتخذ قرارات العلاج بناءً قراءات المستشعر في الحالات التالية:

إذا شككت في عدم دقة قراءات جهازك لأي سبب من الأسباب.

إذا لم تتوافق قراءات المستشعر مع حالتك الصحية وما تشعر به.

إذا ظهرت عليك أعراض تدل على ارتفاع أو انخفاض مستوى السكر في دمك.

إذا لم يستعرض جهاز العرض أي بيانات لمستوى السكر.

انخفاض/ارتفاع السكر بالدم بسرعة. (مع إشارة السهم إلى أعلى/أسفل): قد يختلف مستوى السكر المُقاس في السائل الخلالي عن مستواه الفعلي بالدم، وخاصة في أوقات التغير السريع في سكر الدم (مثل بعد تناول الوجبات وحقن الإنسولين والتمرين).

ظهور رسالة انخفاض السكر أو الانخفاض الخطير للسكر: قد لا تدل قراءات المستشعر على المستوى الفعلي للسكر بالدم.

عدم وجود سهم اتجاه السكر: لن يخبرك نظام جهازك إذا كان السكر يرتفع أو ينخفض سريعًا في دمك خلال فترة الإحماء التي تستغرق ساعتين من بداية استخدام مستشعر جديد.

غياب التركيز الحالي للسكر بالدم وسهم اتجاه السكر: إذا كانت نتيجة مستوى السكر مرتفعة أو منخفضة، فلن تملك المعلومات الكافية لاتخاذ قرار علاجي.

احتياطات:

قد تختلف قراءات المستشعر عن قيم جهاز قياس السكر. قد تلاحظ اختلاف بين قراءات السكر في السائل الخلالي وفي دم الشعيرات الدموية أثناء الفترات التي تشهد تغييرات سريعة في سكر الدم (مثل بعد تناول الوجبات وحقن الإنسولين والتمرين)، ونظرًا لوجود اختلافات فسيولوجية بين سوائل الجسم المختلفة، فقد تختلف قراءات المستشعر عن قيم سكر الدم المُقاسة بأجهزة قياس السكر بوخز الإصبع، وقد تساعد المعايرة على توافق قراءات المستشعر مع قيم جهاز قياس السكر. احرص على التأكد من قيم جهاز قياس السكر قبل اتخاذ أي قرار علاجي.

أسهم اتجاه السكر وقرارات العلاج

توضح أسهم اتجاه السكر اتجاه التغيير في مستوى السكر ومعدل هذا التغيير فتمنحك فكرة عن أحوال السكر في دمك. يعرفك الجدول التالي على كيفية الاستعانة بالأسهم عند اتخاذ القرارات العلاجية. **لا تتخذ قرارًا علاجيًا بناء على المعلومات التي يقدمها لك جهاز رايتست لمراقبة السكر وحدها.**

سهم اتجاه السكر	قرار العلاج		
	مستوى السكر منخفض (أقل من 70 ملجم/ديسيلتر)	مستوى السكر ضمن النطاق المستهدف	مستوى السكر مرتفع (أعلى من 250 ملجم/ديسيلتر)
(سهم الاتجاه غير موجود)	قم بإجراء اختبار بجهاز لقياس السكر بوجز الإصبع، ولا تتخذ قرارك العاجي بناء على المعلومات التي يقدمها جهاز رايتست لمراقبة السكر.		
السهم متجه إلى أعلى بزاوية 90 درجة	(الأسهم بجميع الألوان) قم بإجراء اختبار بجهاز لقياس السكر بوجز الإصبع، ولا تتخذ قرارك العاجي بناء على المعلومات التي يقدمها جهاز رايتست لمراقبة السكر.		

سهم اتجاه السكر	قرار العلاج		
	مستوى السكر منخفض (أقل من 70 ملجم/ديسيلتر)	مستوى السكر ضمن النطاق المستهدف	مستوى السكر مرتفع (أعلى من 250 ملجم/ديسيلتر)
السهم متجه إلى أعلى بزاوية 45 درجة	(الأسهم باللون الوردي والأحمر) قم بإجراء اختبار بجهاز لقياس السكر بوجز الإصبع، ولا تتخذ قرارك العاجي بناء على المعلومات التي يقدمها جهاز رايتست لمراقبة السكر.	• إذا كنت ستأكل فخذ جرعة إنسولين لتغطية وجبتك، فكر في زيادة جرعة الإنسولين قليلًا نظرًا لارتفاع مستوى السكر في دمك. • إذا كنت قد أخذت جرعة إنسولين منذ فترة قصيرة أو كنت ستمارس التمارين، فانتظر وتحقق من قراءة المستشعر لمستوى السكر لاحقًا. تجنَّب **«تكدس الإنسولين»**.	(السهم باللون البرتقالي) • إذا كنت ستأكل أو ستأخذ حقن الإنسولين لتغطية وجبتك، فكر في زيادة جرعة الإنسولين قليلًا نظرًا لارتفاع مستوى السكر في دمك أو قرب ارتفاعه. • إذا كنت قد أخذت جرعة إنسولين منذ فترة قصيرة أو كنت ستمارس التمارين، فانتظر وتحقق من قراءة مستوى السكر لاحقًا. • إذا كنت أخذت جرعة إنسولين مؤخرًا وانتهيت من التمارين، ففكر في زيادة جرعة الإنسولين. تجنَّب **«تكدس الإنسولين»**.

سهم اتجاه السكر	قرار العلاج		
	مستوى السكر منخفض (أقل من 70 ملجم/ديسيلتر)	مستوى السكر ضمن النطاق المستهدف	مستوى السكر مرتفع (أعلى من 250 ملجم/ديسيلتر)
السهم أفقي	(الأسهم باللون الوردي والأحمر) قم بإجراء اختبار بجهاز لقياس السكر بوجز الإصبع، ولا تتخذ قرارك العاجي بناء على المعلومات التي يقدمها جهاز رايتست لمراقبة السكر.	• إذا كنت ستأكل فخذ جرعة الإنسولين لتغطية وجبتك وجبتك. • إذا كنت قد أخذت جرعة إنسولين منذ فترة قصيرة أو كنت ستمارس التمارين، فانتظر وتحقق من قراءة المستشعر لمستوى السكر لاحقًا. تجنَّب **«تكدس الإنسولين»**.	(السهم باللون البرتقالي) • إذا كنت ستأكل فخذ حقن الإنسولين لتغطية وجبتك، فكر في زيادة جرعة الإنسولين قليلًا نظرًا لارتفاع مستوى السكر في دمك أو قرب ارتفاعه. • إذا كنت قد أخذت جرعة إنسولين منذ فترة قصيرة أو كنت ستمارس التمارين، فانتظر وتحقق من قراءة مستوى السكر لاحقًا. • إذا كنت أخذت جرعة إنسولين مؤخرًا وانتهيت من التمارين، ففكر في زيادة جرعة الإنسولين. تجنَّب **«تكدس الإنسولين»**.

سهم اتجاه السكر	قرار العلاج		
	مستوى السكر منخفض (أقل من 70 ملجم/ديسيلتر)	مستوى السكر ضمن النطاق المستهدف	مستوى السكر مرتفع (أعلى من 250 ملجم/ديسيلتر)
السهم متجه إلى أسفل بزاوية 45 درجة	(الأسهم باللون الوردي والأحمر) قم بإجراء اختبار بجهاز لقياس السكر بوجز الإصبع، ولا تتخذ قرارك العاجي بناء على المعلومات التي يقدمها جهاز رايتست لمراقبة السكر.	• إذا كنت ستأكل أو ستأخذ حقن الإنسولين لتغطية وجبتك، فكر في زيادة جرعة الإنسولين قليلًا نظرًا لانخفاض مستوى السكر في دمك. • إذا كنت قد أخذت جرعة إنسولين منذ فترة قصيرة أو انتهيت من ممارسة التمارين، فتناول وجبة خفيفة أو نشويات سريعة الامتصاص.	(السهم باللون البرتقالي) • إذا كنت ستأكل فخذ جرعة إنسولين لتغطية وجبتك. فكر في تقليل جرعة الإنسولين قليلًا نظرًا لانخفاض مستوى السكر في دمك. • إذا كنت أخذت جرعة إنسولين مؤخرًا او ستمارس التمارين، فانتظر وتحقق من قراءة المستشعر لمستوى السكر لاحقًا. تجنّب **«تكدس الإنسولين»**.
السهم متجه إلى أسفل بزاوية 45 درجة	(الأسهم بجميع الألوان) قم بإجراء اختبار بجهاز لقياس السكر بوجز الإصبع، ولا تتخذ قرارك العاجي بناء على المعلومات التي يقدمها جهاز رايتست لمراقبة السكر.		

مواصفات

مواصفات طقم المستشعر

نطاق مستشعر مستوى السكر	40-500 ملجم/ديسيلتر
مدة صلاحية استخدام المستشعر	تصل إلى 14 يومًا
العمر الافتراضي للمستشعر	12 شهرًا
شروط تشغيل المستشعر	درجة الحرارة: 5-45 درجة مئوية (41 – 113 فهرنهايت) نسبة الرطوبة النسبية: 10%-90%
تصنيف الحماية من دخول الماء والغبار (عند تركيب جهاز الإرسال)	IP48 محمي من الأدوات والأسلاك الصغيرة التي يتجاوز طولها 1 ملليمتر، ومن الغمر لمسافة 10 أقدام (3.05 متر) لمدة 30 ساعة.
شروط التخزين والنقل	درجة الحرارة: 30-5 درجة مئوية (41 – 86 فهرنهايت) نسبة الرطوبة النسبية: 10%-90% (في مكان بارد وجاف)
ارتفاع التشغيل والتخزين	من 0 إلى 3,048 متر (من 0 إلى 10,000 قدم)
حجم أداة الإدخال	52,0 × 57.0 × 61.3 ملم (±0.5 ملم)
التعقيم	معقم بالأشعة
عدد مرات الاستخدام	يُستخدم لمرة واحدة فقط (يمكن التخلص منه)

مواصفات جهاز الإرسال

حجم جهاز الإرسال	32.8 × 19.8 × 4.15 ملم (±0.5 ملم)
وزن جهاز الإرسال	3.2 جم بالبطارية (±0.5 جم)
مصدر الطاقة	بطارية ليثيوم قابلة لإعادة الشحن (3.7 فولت)
شروط النقل والتشغيل	درجة الحرارة: 45-5 درجة مئوية (113-41 فهرنهايت)
ارتفاع التشغيل والتخزين	نسبة الرطوبة النسبية: 90%-10%
مدة عمل البطارية	من 0 إلى 3.048 (0 إلى 10,000 قدم)
زمن الشحن	تصل إلى 14 يومًا (عند استخدامه مشحونًا بالكامل)
ذاكرة التخزين	بيانات السكر لمدة 14 يومًا (قراءات المستشعر التي تخزن كل دقيقة)
الحماية من الصدمات الكهربائية	جزء يلامس جسم المريض مباشرة
تصنيف الحماية من دخول الماء والغبار (عند تركيبه على المستشعر)	IP48 محمي من الأدوات والأسلاك الصغيرة التي يتجاوز طولها 1 ملليمتر، ومن الغمر لمسافة 10 أقدام (3.05 متر) لمدة 30 ساعة

توصيل البيانات	نطاق تردد البلوتوث 4.2 (بلوتوث منخفض الطاقة): 2480-2402 ميغاهيرتز أقصى طاقة إنتاج تردد للمنتج: 0 ديسيبل ميلي واط الاقتران مع نظام الجهاز: اقتران بتقنية الاتصال قريب المدى (تحديد ترددات الراديو: 13.56 ميغاهيرتز)
نطاق توصيل البيانات	يصل إلى 6 أمتار (20 أقدام)

جودة الخدمة

يتصل جهاز الإرسال وجهاز العرض ببعضهما البعض عن طريق شبكة البلوتوث منخفض الطاقة، وتتوافق جودة الاتصال مع مواصفات البلوتوث إصدار 4.2. صُمم نظام جهاز رايتست لمراقبة السكر لقبول اتصالات ترددات الراديو من أجهزة العرض التي تعرّف عليها واقترن معها فقط.

مواصفات جهاز الاستقبال

الأبعاد	103.5 × 60.5 × 13.5 ملم (±0.5 ملم)
الوزن	86 جم بالبطارية (±5%)
حجم شاشة اللمس	2.8 بوصة
مصدر الطاقة	بطارية ليثيوم ثابتة وقابلة لإعادة الشحن (3.7 فولت)
ذاكرة التخزين	تخزن البيانات لمدة تصل إلى 90 يومًا (من الاستخدام العادي)
مدة عمل البطارية	7 أيام (من الاستخدام العادي)
زمن شحن البطارية	3 ساعات (من الشحن بمحول الطاقة للتيار المتردد)
مخرج الإنذارات	مكبر الصوت والاهتزاز
شروط التخزين والنقل والتشغيل	درجة الحرارة: 0-45 درجة مئوية (32 – 113 فهرنهايت) نسبة الرطوبة النسبية: 10%-95%
توصيل البيانات	نقل بيانات مستوى السكر: نطاق تردد البلوتوث 4.2 (بلوتوث منخفض الطاقة): 2402-2480 ميغاهيرتز أقصى طاقة إنتاج تردد للمنتج: 1 ديسيبل ميلي واط الاقتران مع نظام الجهاز: اقتران بتقنية الاتصال قريب المدى (تحديد ترددات الراديو: 13.56 ميغاهيرتز)

منفذ الشحن	يو إس بي سي
الواي فاي	b/g/n 802.11 (2.4 جيجاهيرتز)
تصنيف الحماية من دخول الماء والغبار	IP22 محمي من دخول الأصابع والأشياء التي يتجاوز طولها 12.5 ملليمتر، ومن قطرات المياه المتساقطة عند ميله بزاوية 15 درجة
مخرج الإنذار المسموع	50 ديسيبل (أ) بمسافة 100 سم (3 أقدام) (للإنذارات ذات الأولوية العالية والمتوسطة)
متوسط زمن الخدمة	3 سنوات من الاستخدام العادي
مواصفات مصدر الطاقة	المدخل: 100 – 240 فولت، 50/60 هرتز، 0.12-0.16 أمبير المخرج: 5 فولت تيار مستمر، 1 أمبير (5.0 وات) درجة II

يوصى بتثبيت التحديثات الصادرة عن شركة بيونيمي فقط، وقد يتسبب تحديثه من مصادر غير رسمية في وقوع مخاطر أمنية.

مواصفات شاحن جهاز الإرسال

قناة الشاحن	1
المؤشر	لمبة مضيئة (الأخضر/الكهرماني)
منفذ الإدخال	يو إس بي سي النوع أ
الوزن	10 جم (± 1.0)
أبعاد الشاحن	37.3 × 26.0 × 22.5 ملم ((±0.5 ملم
الطاقة الداخلة	تيار مستمر 5 فولت/20 مللي أمبير
الطاقة الخارجة	تيار مستمر 4.2 فولت/20 مللي أمبير
شروط التخزين	درجة الحرارة: 5-45 درجة مئوية (41-113 فهرنهايت) نسبة الرطوبة النسبية: 10%-90%
شروط التشغيل	درجة الحرارة: 5-45 درجة مئوية (41-113 فهرنهايت) نسبة الرطوبة النسبية: 10%-90% تحذير: قد تتجاوز درجة حرارة جهاز الإرسال 43 درجة مئوية (109 فهرنهايت) عند تشغيله على مُجرَّب في بيئة درجة حرارة الهواء فيها 41 درجة مئوية (106 فهرنهايت).
تصنيف الحماية من دخول الماء والغبار (عند تركيبه على المستشعر)	IP21 محمي من اللمس بالأصابع والأشياء التي يتجاوز طولها 12.5 ملليمتر، ومن تكثيف المياه

بيان الشهادة

بيان لجنة الاتصالات الفيدرالية

يتماشى هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية، ويخضع عمله للشروط التالية:
(1) لا يتسبب هذا الجهاز في حدوث أي تدخل ضار، و (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تدخل يتلقاه بما في ذلك التدخلات التي قد تسبب بعمله على نحو غير مرغوب فيه.

ملحوظة:
أُجريت الاختبارات على هذا الجهاز وتبين أنه يقع ضمن الحدود الموضوعة للفئة ب من الأجهزة الرقمية، وفقًا للجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية ولوائحها. وضعت هذه الحدود لتوفير مستوى مقبول من الحماية من التدخل الضار الناجم عن التركيب المنزلي للأجهزة. يولّد هذا الجهاز طاقة تردد الراديو ويستخدمها وهو قادر على بثها، قد يؤثر على الاتصالات التي تعتمد على موجات الراديو إذا لم يُركّب ويُستخدم وفقًا للإرشادات. لا يوجد ضمان على عدم حدوث أي تداخل عند تركيب الجهاز بالطريقة المحددة له.

وضح تشغل الجهاز وإغلاقه بالقرب من جهاز الراديو أو التلفاز ما إذا كان الجهاز يتدخل في استقبال الإشارات، فإذا ثبت تدخله، عندئذٍ يوصى المستخدم بمحاولة حلها باستخدام أحد الأساليب التالية:

- تغيير اتجاه أو موضع الهوائي.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
- توصيل الجهاز بمصدر طاقة مختلف عن ذلك الذي يتصل به جهاز الاستقبال.
- استشِر البائع أو أحد الفنيين الخبراء في أجهزة الراديو والتلفاز.

بيان لجنة الاتصالات الفيدرالية بشأن التعرض لإشعاع موجات الراديو

1. يجب وضع هذا الجهاز وتشغيله في مكان لا يحتوي على هوائي أو جهاز إرسال آخر.
2. بالنسبة لتشغيل الجهاز أثناء التنقل، فإن الجهاز يتوافق مع حدود التعرض لإشعاع موجات الراديو التي حددتها اللجنة للبيئات المفتوحة، كما يلزم تثبيت هذا الجهاز وتشغيله بمسافة لا تقل عن 5 سم من جسم المستخدم.

تنبيه:

إن إجراء أي تغييرات أو تعديلات لا يوافق عليها الطرف المسؤول عن توافق هذا الجهاز مع قواعد لجنة الاتصالات ولوائحها من شأنه أن يبطل حق المستخدم في تشغيل الجهاز.

تنبيهات الجلوكوز وفقدان الإشارة

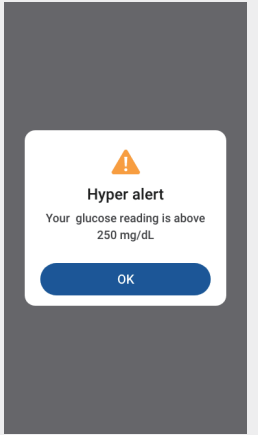
هناك تأخير أو عدم وجود إنذارات/تنبيهات في المواقف التالية. عندما لا تكون في المواقف التالية، ستصدر الإنذارات/التنبيهات خلال 5 ثوانٍ.

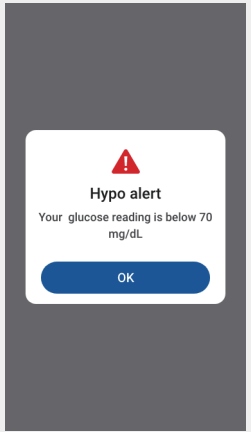
- عندما تكون بطارية جهاز العرض أو جهاز الإرسال لديك فارغة.
- عند إيقاف تشغيل جهاز العرض الخاص بك.
- عندما يكون هناك خطأ في النظام (على سبيل المثال، عدم وجود قراءات للجلوكوز، أو خطأ في المستشعر، أو فقدان الإشارة، وما إلى ذلك) أو تلف النظام.
- أثناء فترة إحماء المستشعر لمدة ساعة واحدة.
- إذا كانت قراءات المستشعر لديك لا تتطابق مع ما تشعر به.
- عندما يكون جهاز العرض خارج النطاق (6 أمتار/20 قدمًا) من جهاز الإرسال الخاص بك؛ أو وجود عوائق بينهما (معدن، جدران، ماء، إلخ).

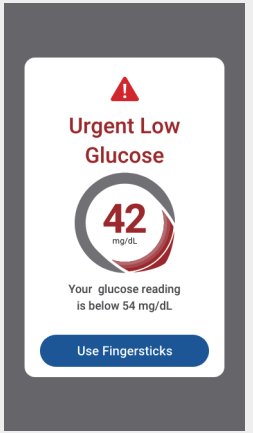
تتم استعادة إعدادات الإنذارات/التنبيهات تلقائيًا بعد انقطاع الطاقة لمدة تقل عن 30 ثانية.

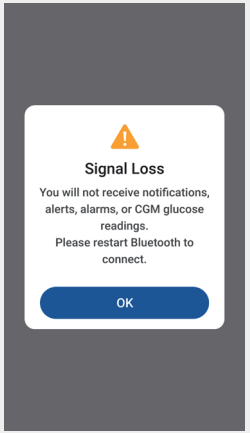
يقتصر حدود الإنذارات على أي تغيير من قبل المستخدم.

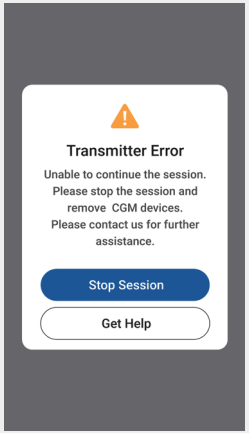
تطبيق الهاتف:

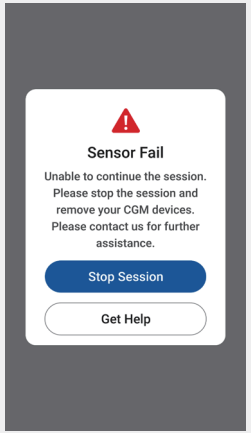
الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	**فرط التنبيه** يحدث عندما الجلوكوز أعلى من النطاق المستهدف المحدد ويتم الكشف عن السقوط أو تبقى ثابتة.	**الإعدادات الإفتراضية:** • رمز الأمان المرئي (⚠) على الشاشة الرئيسية: نعم. • تنبيه الصوت والاهتزاز: نعم. - الصوت والاهتزاز نشط ما لم يتم إيقاف تشغيله عن طريق ضغط المستخدم على الزر [OK] على الشاشة؛ أو تم الكشف عن انخفاض الجلوكوز. - سيتم تكرار تنبيه ارتفاع الجلوكوز كل 30 دقيقة حتى يعود مستوى الجلوكوز إلى النطاق المستهدف. **الإعداد القابل للتحرير:** • يمكن تشغيل/إيقاف الصوت والاهتزاز من قبل المستخدم.

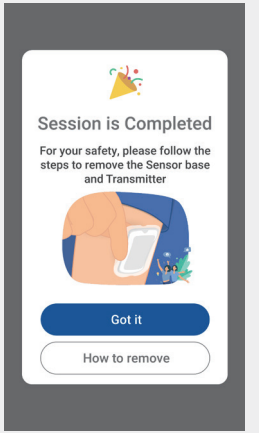
الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	**تنبيه نقص** يحدث عندما يكون مستوى الجلوكوز أقل من النطاق المستهدف المحدد ويتم اكتشاف انخفاضه أو بقائه ثابتًا.	**الإعدادات الإفتراضية:** • رمز الأمان البصري (⚠) بالمنزل الشاشة: نعم. • إنذار الصوت والاهتزاز: نعم. - الصوت والاهتزاز نشط ما لم يتم إيقاف تشغيله عن طريق ضغط المستخدم على الزر [OK]؛ أو تم الكشف عن ارتفاع نسبة الجلوكوز. - سيتم تكرار تنبيه انخفاض الجلوكوز كل 30 دقيقة أو حتى يعود مستوى الجلوكوز إلى النطاق المستهدف. **الإعداد القابل للتحرير:** • يمكن تشغيل/إيقاف الصوت والاهتزاز من ٢قبل المستخدم.

الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	**انخفاض الجلوكوز العاجل** يحدث عندما يكون مستوى الجلوكوز عند أو أقل من 54 ملغم/ديسيلتر.	**الإعدادات الإفتراضية:** • رمز الأمان البصري (⚠) بالمنزل الشاشة: نعم. • إنذار الصوت والاهتزاز: نعم. - الصوت والاهتزاز نشط ما لم يتم إيقاف تشغيله عن طريق ضغط المستخدم على الزر [OK]؛ أو إذا كانت نسبة الجلوكوز أعلى من 55 ملغم/ديسيلتر. - سيتم تكرار تنبيه انخفاض الجلوكوز كل 30 دقيقة أو حتى يعود مستوى الجلوكوز إلى النطاق المستهدف. **الإعداد القابل للتحرير:** • لا يمكن تشغيل/إيقاف الصوت والاهتزاز من قبل المستخدم.

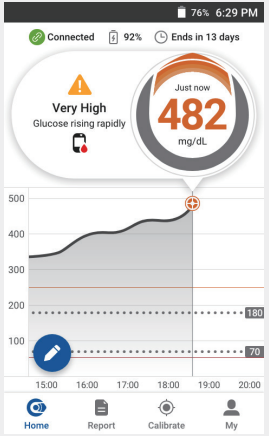
الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	عندما يكون جهاز الإرسال بعيدًا عن جهاز الاستقبال، أو عند وجود عائق (مثل المياه أو الجدران) بينهما.	**الإعدادات الافتراضية:** • تظهر رسالة مرئية على الشاشة: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - يتسمر ظهور الإنذار على الشاشة لمدة 5 دقائق أو حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. • سيحاول نظام الجهاز الاتصال مرة أخرى كل 5 دقائق حتى لو لم يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. • ستتكرر إنذارات النظام مرة كل 30 دقيقة. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • لا يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

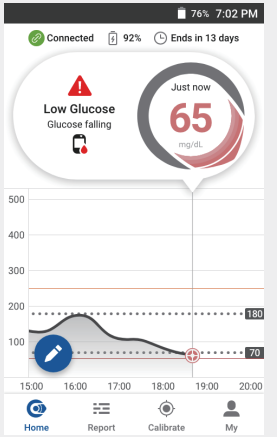
الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	توقف جهاز الإرسال عن العمل	**الإعدادات الافتراضية:** • تظهر رسالة مرئية على الشاشة: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - يتسمر ظهور الإنذار على الشاشة لمدة 5 دقائق أو حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. • ستتكرر إنذارات النظام مرة كل 30 دقيقة.

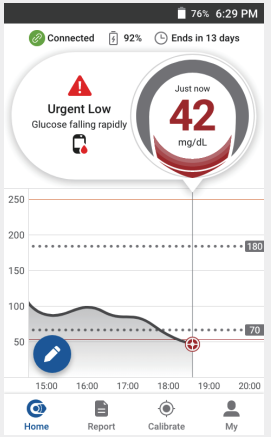
الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	عندما يرصد نظام الجهاز خطأ جاري الحدوث حدده المستشعر.	**الإعدادات الافتراضية:** • تظهر رسالة مرئية على الشاشة: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - يتسمر ظهور الإنذار على الشاشة لمدة 5 دقائق أو حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. - ستتكرر إنذارات النظام مرة كل 30 دقيقة. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

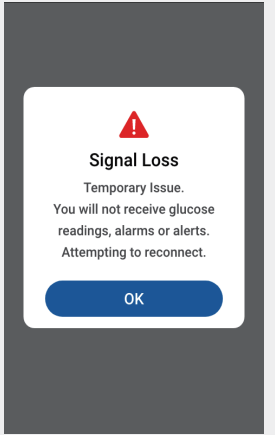
الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	انتهاء دورة مراقبة المستشعر	**الإعدادات الافتراضية:** • تظهر رسالة مرئية على الشاشة: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - يتسمر ظهور الإنذار على الشاشة لمدة 5 دقائق أو حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

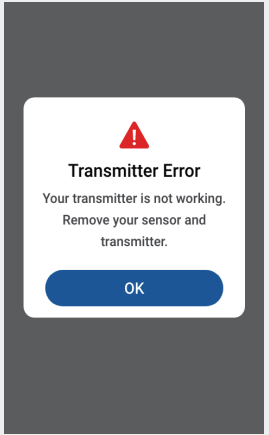
جهاز الاستقبال:

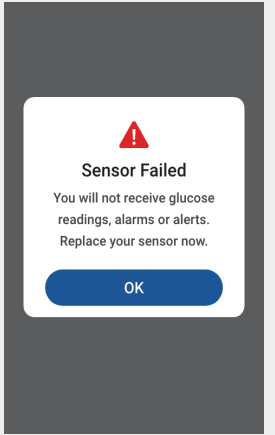
الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	**إنذار ارتفاع السكر بالدم** ينطلق عندما يرتفع مستوى السكر بالدم عن النطاق المستهدف وسيعود للانخفاض أو سيظل ثابتًا. **أولوية الإنذار:** متوسطة	**الإعدادات الافتراضية:** • يظهر رمز تحذير الأمان (⚠) على الشاشة الرئيسية: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - لا يتوقف صوت الإنذار والاهتزاز حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة، أو حتى يرصد الجهاز انخفاض مستوى السكر. - سيتكرر إنذار ارتفاع السكر بالدم مرة كل 30 دقيقة أو حتى يصل مستوى السكر إلى النطاق المستهدف. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

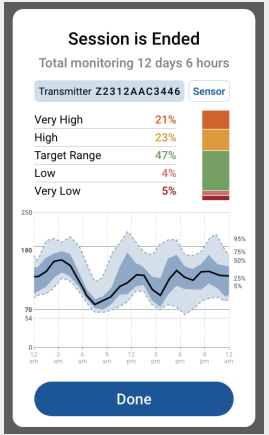
الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	**إنذار انخفاض السكر بالدم** ينطلق عندما ينخفض مستوى السكر بالدم عن النطاق المستهدف وسيعود للارتفاع أو سيظل ثابتًا. **أولوية الإنذار:** عالية	**الإعدادات الافتراضية:** • يظهر رمز تحذير الأمان (⚠) على الشاشة الرئيسية: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - لا يتوقف صوت الإنذار والاهتزاز حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة، أو حتى يرصد الجهاز ارتفاع مستوى السكر. - سيتكرر إنذار انخفاض السكر بالدم مرة كل 30 دقيقة أو حتى يعود مستوى السكر إلى النطاق المستهدف. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	**إنذار الانخفاض الحاد للسكر بالدم** ينطلق عندما ينخفض مستوى السكر بالدم حتى يصل إلى ٥٤ ملجم/ديسيلتر أو أقل. **أولوية الإنذار:** عالية	**الإعدادات الافتراضية:** • يظهر رمز تحذير الأمان (⚠) على الشاشة الرئيسية: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - لا يتوقف صوت الإنذار والاهتزاز حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة، أو حتى يرتفع الجلوكوز إلى مستوى أعلى من 55 ملجم/ديسيلتر. - سيتكرر إنذار الانخفاض الحاد للسكر في الدم مرة كل 30 دقيقة أو حتى يعود مستوى السكر إلى النطاق المستهدف. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • لا يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	**عندما يكون جهاز الإرسال بعيدًا عن جهاز الاستقبال،** أو عند وجود عائق (مثل المياه أو الجدران) بينهما. **أولوية الإنذار:** متوسطة	**الإعدادات الافتراضية:** • تظهر رسالة مرئية على الشاشة: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - يتسمر ظهور الإنذار على الشاشة لمدة 5 دقائق أو حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. • سيحاول نظام الجهاز الاتصال مرة أخرى كل 5 دقائق حتى لو لم يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. • ستتكرر إنذارات النظام مرة كل 30 دقيقة. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • لا يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	**توقف جهاز الإرسال عن العمل.** **أولوية الإنذار:** متوسطة	**الإعدادات الافتراضية:** • تظهر رسالة مرئية على الشاشة: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - يتسمر ظهور الإنذار على الشاشة لمدة 5 دقائق أو حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. - ستتكرر إنذارات النظام مرة كل 30 دقيقة.

الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	عندما يرصد نظام الجهاز خطأ جاري الحدوث حدده المستشعر. **أولوية الإنذار:** عالية	**الإعدادات الافتراضية:** • تظهر رسالة مرئية على الشاشة: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - يتسمر ظهور الإنذار على الشاشة لمدة 5 دقائق أو حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[OK]** الظاهرة على الشاشة. - ستتكرر إنذارات النظام مرة كل 30 دقيقة. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

الشاشة	الحدث	الإعدادات المرئية والمسموعة
	انتهاء دورة مراقبة المستشعر **أولوية الإنذار:** منخفضة	**الإعدادات الافتراضية:** • تظهر رسالة مرئية على الشاشة: نعم. • إنذار مسموع واهتزاز: نعم. - يتسمر ظهور الإنذار على الشاشة لمدة 5 دقائق أو حتى يضغط المستخدم على «حسنًا» **[Done]** الظاهرة على الشاشة. **الإعدادات القابلة للتغيير:** • يمكن للمستخدم إيقاف الصوت والاهتزاز وتشغيلهما.

خدمة العملاء

نحن نسعى لتوفير خدمة رفيعة المستوى لعملائنا. يُرجى الاطلاع على التعليمات الواردة في هذا الدليل حتى تتعرف على كيفية استخدام المنتج بطريقة سليمة.

لا تتردد في التواصل مع خدمة عملاء شركة بيونيمي لمزيد من الأسئلة حول المنتج أو في حالة مواجهتك لأي مشكلة متعلقة به.

الضمان

تضمن الشركة المصنعة خلو جهاز الاستقبال والإرسال القابلين لإعادة الشحن في جهاز رايتست لمراقبة السكر بالدم من عيوب المواد والصناعة لمدة عام كامل من تاريخ الشراء.
ولا يشمل هذا الضمان أداء المنتج إذا تعرّض للتعديل أو سوء الاستعمال أو العبث أو إساءة الاستخدام بأي شكل.
هذا الضمان ساري على المشتري الأصلي لمنتجات جهاز رايتست آي فري للمراقبة المستمرة للسكر بالدم.
يُرجى ملء بطاقة الضمان المرفقة وإعادتها إلى الوكيل المحلي التابع لشركة بيونيمي.
يُرجى الانتظار لمدة 30 دقيقة قبل قياس مستوى السكر بالدم إذا تعرض أي من منتجات جهاز رايتست آي فري لاختلاف كبير في درجة حرارة.

بيان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

صُمم جهاز الاستقبال لاستخدامهما في بيئة كهرومغناطيسية (للرعاية الصحية في المنزل) على النحو الموضح أدناه.
ينبغي على العميل أو مستخدم جهاز الاستقبال الحرص من استخدام الجهاز في بيئة مماثلة.

المُطابقة	اختبار الانبعاث	البيئة الكهرومغناطيسية – إرشادات (لبيئة الرعاية الصحية المنزلية)
انبعاثات موجات الراديو في الأجهزة الصناعية والعلمية والطبية 11 (CISPR11)	المجموعة 1	يستخدم جهاز الاستقبال (HR321) و(HR320) طاقة موجات الراديو لأداء وظائفه الداخلية فقط، ولذلك من المستبعد أن تتدخل انبعاثات موجات الراديو في عمل الأجهزة الإلكترونية القريبة إذا كانت الانبعاثات منخفضة.
انبعاثات موجات الراديو في الأجهزة الصناعية والعلمية والطبية 11 (CISPR11)	الفئة ب	إن جهاز الاستقبال (HR321) و(HR320) مناسبان للاستخدام في جميع المنشآت، بما فيها المنشآت السكنية، وتلك المتصلة مباشرة بشبكة إمداد الطاقة العامة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة لأغراض سكنية بالطاقة.
التوافقيات المنبعثة من الأجهزة الكهربائية IEC 2-3-61000	لا تنطبق	
تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض من الأجهزة الكهربائية IEC 3-3-61000	لا تنطبق	

بيان الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
صُمم جهاز الاستقبال لاستخدامهما في بيئة كهرومغناطيسية (للرعاية الصحية في المنزل) على النحو الموضح أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم جهاز الاستقبال الحرص من استخدام الجهاز في بيئة مماثلة.			
اختبار المناعة	**اختبار مستوى الانبعاثات 60601 IEC**	**مستوى المُطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية – إرشادات (لبيئة الرعاية الصحية المنزلية)**
تفرغ كهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	التماس: ± 8 كيلوفولت الهواء: ± 2 كيلوفولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلوفولت، ± كيلوفولت	التماس: ± 8 كيلوفولت الهواء: ± 2 كيلوفولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلوفولت، ± كيلوفولت	يستخدم جهاز الاستقبال (HR321) و(HR320) طاقة موجات الراديو لأداء وظائفه الداخلية فقط، ولذلك من المستبعد أن تتدخل انبعاثات موجات الراديو في عمل الأجهزة الإلكترونية القريبة إذا كانت الانبعاثات منخفضة.
انفجار كهربائي سريع/عابر IEC 61000-4-4	+ 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الكهرباء + 1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	لا ينطبق اختبار +2كيلو فولت لخطوط إمداد الكهرباء	يجب أن تكون جودة التيار الكهربائي هي تلك الموجودة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية النموذجية.
موجة كهربائية IEC 61000-4-5	+ 0.5 كيلو فولت، +1 كيلو فولت من خط إلى أخر، +2 كيلو فولت من الخط إلى الأرض	لا ينطبق اختبار +1 كيلو فولت من خط إلى أخر	يجب أن تكون جودة التيار الكهربائي هي تلك الموجودة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية النموذجية.

اختبار المناعة	**اختبار مستوى الانبعاثات 60601 IEC**	**مستوى المُطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية – إرشادات (لبيئة الرعاية الصحية المنزلية)**
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد على خطوط إدخال إمدادات الكهرباء IEC 61000-4-11	انخفاضات الجهد: 0% UT، 0.5 دورة 0% UT، 1 دورة 70% UT، 30/25 دورة من الانقطاعات: 0% UT، 300/250 دورة	انخفاضات الجهد: 0% UT، 0.5 دورة 0% UT، 1 دورة 70% UT، 30/25 دورة من الانقطاعات: 0% UT، 300/250 دورة	يجب أن تكون جودة التيار الكهربائي هي تلك الموجودة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية النموذجية. يستلزم جهاز الاستقبال (HR321) و(HR320) استمرار التشغيل أثناء انقطاعات التيار الكهربائي، ويُصى بأن يزود الجهازان بالطاقة من مصدر طاقة غير منقطعة أو من بطارية.
تردد الطاقة (50.60 هرتز) في المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر 50 هرتز أو 60 هرتز	30 أمبير/متر 60 هرتز	يلزن أن تكون المجالات المغناطيسية لجهاز الاستقبال (HR321) و(HR320) في المستويات المميزة للموقع النموذجي الموجود في بيئة الرعاية الصحية النموذجية.

ملحوظة: UT هو جهد التيار الكهربائي قبل تطبيق مستوى الاختبار.

بيان الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
صُمم جهاز الاستقبال لاستخدامهما في بيئة كهرومغناطيسية (للرعاية الصحية في المنزل) على النحو الموضح أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم جهاز الاستقبال الحرص من استخدام الجهاز في بيئة مماثلة.			
اختبار المناعة	**اختبار مستوى الانبعاثات 60601 IEC**	**مستوى المُطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية – إرشادات (لبيئة الرعاية الصحية المنزلية)**
موجات الراديو الموصّلة 6-4-61000 IEC	3 جذر متوسط القيمة التربيعية للجهد: 0.15 ميجاهرتز – 80 ميجاهرتز 6 جذر متوسط القيمة التربيعية للجهد: في تردد راديو الهواة وتردد الراديو للأغراض الصناعية والعملية والطبية بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز 80% أمبير/متر عند 1 كيلوهرتز	3 جذر متوسط القيمة التربيعية للجهد: 0.15 ميجاهرتز – 80 ميجاهرتز 6 جذر متوسط القيمة التربيعية للجهد: في تردد راديو الهواة وتردد الراديو للأغراض الصناعية والعملية والطبية بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز 80% أمبير/متر عند 1 كيلوهرتز	ينبغي عدم استخدام أجهزة الاتصال المحمولة والمتنقلة ذات موجات الراديو بالقرب من أي جزء من أجزاء جهاز الاستقبال (HR321) و(HR320) وكابلاتهما، بمسافة تزيد عن المسافة الفاصلة الموصى بها المحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال.

اختبار المناعة	**اختبار مستوى الانبعاثات 60601 IEC**	**مستوى المُطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية – إرشادات (لبيئة الرعاية الصحية المنزلية)**
موجات الراديو الصادرة 3-4-61000 IEC	10 فولت/متر 80 ميجاهرتز-2.7 جيجاهرتز 80% أمبير/متر عند 1 كيلو فولت	10 فولت/متر 80 ميجاهرتز-2.7 جيجاهرتز 80% أمبير/متر عند 1 كيلو فولت	المسافة الفاصلة الموصى بها: د = 1.2 √P د = 1.2 √P 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز د = 2.3 √P 800 ميجاهرتز إلى 2.7 ميجاهرتز حيث (P) هي الحد الأقصى لتصنيف الطاقة الناتجة لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقا لصانع جهاز الإرسال، و(د) هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (م). وقد يحدث تداخل بالقرب من الأجهزة التي تحمل الرمز التالي:

ملحوظة 1: ينطبق نطاق الترددات الأعلى عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز.
ملحوظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات على كافة الأوضاع، فالانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بامتصاص وانعكاس الأبنية والأشياء والأشخاص.

المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة ذات موجات الراديو وجهاز الاستقبال

صُمم جهاز الاستقبال لاستخدامهما في بيئة كهرومغناطيسية (للرعاية الصحية في المنزل) يتم فيها التحكم في اضطرابات موجات الراديو. يستطيع العميل أو مستخدم جهازي الاستقبال تجنب التدخل كهرومغناطيسي بي الأجهزة بالحفاظ على حد أدنى من المسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصال المحمولة والمتنقلة ذات موجات الراديو (أجهزة الإرسال) وجهازي الاستقبال على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لأقصى إخراج للطاقة من أجهزة الاتصال.

الحد الأقصى المصنف من الطاقة التي يخرجها جهاز الإرسال (واط)	المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال (م)		
	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز د= 1.2 √P	80 كيلوهرتز إلى 800 ميجاهرتز د= 1.2 √P	800 كيلوهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز د= 2.3 √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

بالنسبة لأجهزة الإرسال غير المدرجة في القائمة السابقة ذات الحد الأقصى المصنف من الطاقة التي يخرجها الجهاز، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها لها (د) بالمتر (م) باستخدام المعادلة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث (P) هي الحد الأقصى لتصنيف الطاقة الناتجة لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقا لصانع جهاز الإرسال.

ملحوظة 1: تنطبق المسافة الفاصلة لنطاق الترددات الأعلى عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز.
ملحوظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات على كافة الأوضاع، فالانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بامتصاص وانعكاس الأبنية والأشياء والأشخاص.

بيان الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية
مواصفات اختبار مناعة المنفذ الداخلي من أجهزة الاتصال اللاسلكية التي تعمل بموجات الراديو (تنطبق على شهادة المطابقة الأوروبية فقط)

صُمم جهاز الاستقبال لاستخدامهما في بيئة كهرومغناطيسية (للرعاية الصحية في المنزل) على النحو الموضح أدناه.
ينبغي على العميل أو مستخدم جهاز الاستقبال الحرص من استخدام الجهاز في بيئة مماثلة.

تردد الاختبار	حزمة أ) (ميجاهرتز)	الخدمة أ)	تشكيل التردد ب)	الطاقة القصوى (واط)	المسافة (م)	مستوى اختبار المناعة (م)	مستوى المطابقة (فولت/متر) (للرعاية الطبية المنزلية)
385	380 - 390	رباعي 400	تشكيل النبض ب) 18 هرتز	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	خدمة الراديو المتنقلة العامة 460, خدمة الراديو العائلية 460	تشكيل التردد ج) ± 5 كيلوهرتز انحراف 1 كيلوهرتز جيبي	2	0.3	28	28

تردد الاختبار	حزمة أ) (ميجاهرتز)	الخدمة أ)	تشكيل التردد ب)	الطاقة القصوى (واط)	المسافة (م)	مستوى اختبار المناعة (م)	مستوى المطابقة (فولت/متر) (للرعاية الطبية المنزلية)
710	740 - 787	حزمة LTE 13, 17	تشكيل النبض ب) 217 هرتز	0.2	0.3	9	9
754							
780							
810	1700 - 1990	خدمة الراديو المتنقلة العامة 800, الشبكة الرقمية المعززة المتكاملة 820, رمز تقسيم الوصول المتعدد 850, حزمة LTE 5	تشكيل النبض ب) 18 هرتز	2	0.3	28	28
870							

1720	2400 – 2570	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

رابتخا رارتلا	الشريط	الخدمات	مؤشر التشكيل	القوة القصوى	المسافة	مستوى اختبار المناعة	مستوى امتثال للرعاية الصحية المنزلية
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

إذا لزم الأمر لتحقيق مستوى اختبار المناعة ، يمكن تقليل المسافة إلى 1متر بين جهاز الإرسال و
ME EQUIPMENT or ME SYSTEM مسافة الاختبار 1 متر مسموح بها بواسطة IEC 61000-4-3

أ.بالنسبة لبعض الخدمات، فقط يتم تضمين ترددات الإرسال
ب. يجب تشكيل الموجة الحاملة باستخدام إشارة موجة مربعة لدورة العمل بنسبة 50٪
لأنه لا يمثل تشكيلًا فعليًا. بنسبة 50% عند 18 هرتز FM ج. يمكن استخدام تعديل
إلا أنه سيكون أسوأ حالة

145*80 mm

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Tel: +886 4 2369 2388
Fax: +886 4 2261 7586
Email: info@bionime.com
http://www.bionime.com
Made in Taiwan

EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Email: EmergoVigilance@ul.com

CE 0197

Rev. Date: 2024-02
101-3HM312-xxx
EN

RIGHTEST®

rFree CGM

CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM

User's Manual

For use with mobile App or a receiver

READ THIS FIRST :

It is important to read the entire contents of this manual before using the RIGHTEST iFree Continuous Glucose Monitoring System. The instructions, warnings, precautions, safety information and tips contained within this manual are intended to ensure proper use and optimal results. Discuss the best way to use your iFree CGMs with your healthcare professional. Failure to operate the system according to the guidelines and safeguards specified in this manual may present risks. If your glucose readings do not match your symptoms or how you are feeling, check your blood glucose level with a blood glucose meter and consult a healthcare professional if necessary.

INDICATIONS FOR USE & STATEMENT AND ADVISORY 6

INDICATIONS FOR USE 6

STATEMENT AND ADVISORY 6

SAFETY INFORMATION 7

SYMBOL DEFINITIONS 14

GETTING TO KNOW YOUR IFREE CGMS 17

PERFORMANCE FEATURES 17

SAFETY FEATURES 18

CGMS COMPONENTS 18

ACCESSORIES 20

BEFORE YOU START 21

INSTALL THE MOBILE APP 21

CHARGING THE RECEIVER 22

CHARGING THE TRANSMITTER 24

SETTING UP YOUR IFREE CGMS 31

SCAN THE SENSOR KIT AND TRANSMITTER	31
APPLY YOUR SENSOR	40
ATTACH YOUR TRANSMITTER	53
CONNECT TRANSMITTER WITH DISPLAY DEVICE	57
ENDING A MONITORING SESSION	**65**
END THE MONITORING SESSION	65
SENSOR AND TRANSMITTER REMOVAL	68
UNDERSTAND YOUR GLUCOSE READINGS	**73**
HOME SCREEN INDICATOR AND DISPLAYS OVERVIEW	73
GLUCOSE TREND ARROW AND ARROW COLOR	74
ADD AND ACCESS NOTES	76
HIGH/LOW READINGS	78
CALIBRATION	**81**
CONNECTION AND DATA UPLOADING	**87**
TREATMENT DECISIONS	**88**
WHEN NOT TO USE SENSOR READINGS TO MAKE TREATMENT DECISIONS	90
TREND ARROWS AND TREATMENT DECISIONS	92
SPECIFICATIONS	**96**
SENSOR KIT SPECIFICATIONS	96
TRANSMITTER SPECIFICATIONS	97
RECEIVER SPECIFICATIONS	99
TRANSMITTER CHARGER SPECIFICATIONS	101
CERTIFICATE STATEMENT	**102**
FCC STATEMENT	102
APPENDIX	**104**
GLUCOSE AND SIGNAL LOSS ALERTS	104
CUSTOMER SERVICE	119
WARRANTY	119

Contents

INDICATIONS FOR USE & STATEMENT AND ADVISORY

INDICATIONS FOR USE

The RIGHTEST iFree Continuous Glucose Monitoring System (hereafter referred to as the "iFree CGMs") is indicated for detecting glycemic trends and for the management of diabetes in persons aged 18 and older. It is an applied device designed to replace fingerstick blood glucose testing for diabetes treatment decisions. Interpretation of the iFree CGMs results is based on the glucose trends and several sequential readings over time. It also aids in detecting episodes of hyperglycemia and hypoglycemia, facilitating both acute and long-term therapy adjustments.

This system can be use with the dedicated mobile App or the receiver as display device.

STATEMENT AND ADVISORY

This manual is designed to instruct all personnel responsible on the proper use and care of the iFree CGMs in non-professional environments. All users are encouraged to read this manual carefully before using the system.

SAFETY INFORMATION

The following is a summary of safety information which must be observed before using the iFree CGMs. WARNING indicates potential danger to the user. PRECAUTION indicates potential injury to the user or damage to the system. To minimize risks, read the following safety information before using the system. Improper use and maintenance may damage the system resulting in failure or injury to the user. It is important to understand that this safety information is not exhaustive. It is intended to ensure the safety of the user when using the system.

⚠ **CONTRAINDICATION :**

MR **No MRI/CT/Diathermy:** The iFree CGMs (sensor, transmitter, receiver and/or other display devices) must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT), or high frequency electrical heat (diathermy) treatment. People who are unable or unwilling to contact with their healthcare professional are not recommended to use the iFree CGMs. Sufficient vision or hearing is critical for successful use of the system including effective recognition of the alerts.

WHEN NOT TO USE: Do not use the iFree CGMs if you are pregnant, on dialysis or critically ill; or on users with other implanted medical devices (e.g. a pacemaker). The system has not been evaluated for use in these populations.

If you experience serious incidents caused by the use of the iFree CGMs, contact your local emergency services for help. Please report the incident to Bionime Corporation and the local competent authority.

WARNINGS :

Use a Blood Glucose (BG) Meter To Make Treatment Decisions Under The Following Conditions:

- During the first 2-hour warmup period when you start a new sensor. You will not receive any sensor readings, alarms or alerts until your system begins to transmit data.
- If you suspect that your sensor readings may be inaccurate for any reason.
- If your sensor readings do not match what you are feeling.
- If you are experiencing symptoms that may be due to low or high blood glucose.
- If your system does not include your current glucose concentration or a glucose trend arrow.
- If you wish to confirm hypoglycemia or impending hypoglycemia as reported by the system.
- If you are experiencing rapid glucose changes (greater than 2 mg/dL per minute), the sensor readings displayed may be less accurate and less timely.
- When you see on your display device, you must check your BG value with a BG meter before making any treatment decisions. Sensor readings may be less accurate and may not reflect your current glucose levels.

Not receiving Urgent Alarms Under The Following Conditions:

- When either your display device or transmitter battery is dead.
- When your display device is turned off.
- When there is a system error (e.g. no glucose readings, sensor error, signal loss, etc.) or damage to the system.
- During the 2-hour sensor warm-up period.
- If your sensor readings do not match what you are feeling.
- When the display device is out of range (6 meters/20 feet) from your transmitter; or obstacles (metal, walls, water, etc.) are between them.

Modification of the System is Not Permitted: Do not modify or tamper with any components or accessories of the iFree CGMs. Do not use any component of the iFree CGMs with any product not included in this system. Otherwise, you may damage the integrity of the system and put yourself at risk especially when you have a severe low or high glucose event.

Children or pets without adult supervision: Do not allow children or pets to play with any parts of iFree CGMs without adult supervision.

Choking Hazard: The iFree CGMs contains small components that may be dangerous if swallowed.

PRECAUTIONS :

Calibration Safety: Otherwise, only use fingerstick blood glucose values to calibrate your system for accurate readings. Entering incorrect fingerstick blood glucose values or blood glucose values taken from testing at other places can result in inaccurate glucose readings, which may result in missing a high or low glucose event.

Skin Irritation Reaction Caused by the Sensor Adhesive: Some individuals may be sensitive to the medical adhesive that keeps the sensor attached to the skin. If you develop a rash around or under your sensor, remove the sensor and stop using the iFree CGMs. If necessary, consult your healthcare professional.

Avoid Skin Care Products: Do not apply skin care products such as sunscreen, moisturizer, perfume or insect repellent over the sensor insertion site or any components of the iFree CGMs. Failure to comply may lead to damage of the plastic used in the iFree CGMs or reduction in the stickiness of the sensor adhesive.

Do NOT Attempt to Reinsert a Sensor: If the adhesive patch is loose or if the sensor tip is pulled out from your skin, remove the sensor and replace it with a new sensor. Sensor readings may be unreliable until a new sensor is inserted.

Store the Sensor in a Cool and Dry Place: Store the sensor in a cool, dry place between 5°C to 30°C (41°F to 86°F) and 10 - 90% non-condensing humidity.

Do not freeze sensors. Avoid direct sunlight, extreme temperatures, and high humidity. These conditions may damage the sensor and cause inaccurate sensor readings.

DO NOT Reuse Your Sensor or Inserter: The entire Sensor Kit package is sterilized and designed for single use. It is not suitable for re-sterilization. Re-sterilization of these components may result in no glucose readings and infections.

Use as Directed: The charging accessories provided with iFree CGMs comply with safety regulations for medical devices. Use only these components when charging your receiver and transmitter. Otherwise, the system may be damaged or a fire hazard may be presented. Make sure access to the power adapter is not blocked and it can be easily unplugged due to the potential risk of electrical shock.

Do NOT Put the Receiver In Contact with Water: Do not spill liquids on the receiver or submerge it in water or other liquids. If the receiver has fallen into water, do not touch it until you unplug it from any electrical outlet. Touching the receiver while it is wet may result in electric shock or no glucose results.

DO NOT Use If Any Component Appears to be Damaged: A damaged or cracked inserter, sensor, transmitter, or receiver may compromise the integrity of the system and contribute to infection risk.

Traveling by Air: Always check and follow flight rules and regulations before departure.

Notify the security personnel of the presence of the iFree CGMs and comply with requirments for pat-downs, visual inspection and metal detectors. You must comply with any requests by airline personnel (e.g. turning off the system). Do not pass through an advanced imaging technology (AIT) body scanner (e.g. millimeter wave scanners) or put iFree CGMs components through x-ray machines since the effect of this equipment on iFree CGMs has not been evaluated.

Changing Time Zone Is Not Permitted: You are not allowed to change time zone during the 14-day monitoring period. Changing the time or date settings during monitoring may result in gaps in the graph or hidden glucose readings.

Keep an Emergency Kit with You: Make sure necessary supplies are always available. Let your family, co-workers, or friends know where the emergency kit is.

The emergency kit should contain:

- Fast-acting glucose tablets.
- Blood glucose monitoring supplies.
- Insulin syringe and rapid-acting insulin (with dosage instructions from your healthcare professional).
- Adhesive dressing.
- Glucagon™ emergency kit.

Troubleshooting: If any situation not mentioned in this user manual occurs, please

contact your healthcare professional or Customer Service.

Be Careful of Electromagnetic Disturbance: Stacking equipment, or using AC power adapters, USB cables and USB chargers not provided with iFree CGMs may negatively influence on electromagnetic compatibility. Stay a distance greater than 30 cm (12 inches) from any part of any portable RF communications equipmentand and at least 1 meter from sensitive equipment. If abnormal behavior is observed due to EM disturbances, please relocate the device accordingly.

SYMBOL DEFINITIONS

The following symbols apply to the iFree CGMs:

	Date of Manufacture		Do not use if the package is damaged
	Manufacturer		Biological risks
	Authorized representative in the European Community		For single use only
	Batch/Lot Number		Type BF applied part device
	Expiry date		Direct current
	Temperature limitation		Alternating current

	Humidity limitation	MD	Medical Device
	Method of sterilization using irradiation		Keep Dry
SN	Serial number		MR Unsafe
CE 0197	CE Mark with Notified Body Number	Rx Only	Prescription Required
	Bluetooth		Refer to Instruction Manual/ Booklet
	Class II Equipment		Warning/Precaution
	Input		Operating Instructions; consult manual for further instructions

	Keep away from heat		Discard this product according to local regulations
	Near-field communication (NFC) scan area		Importer
	Electrical Equipment Designed Primarily for Indoor Use (Chargers Only)		
IP21	Protected from touch by fingers and objects greater than 12.5 millimeters. Protected from vertical dripping water for 10 minutes		
IP22	Protected from touch by fingers and objects greater than 12.5 millimeters. Protected from dripping water when tilted at 15° for 10 minutes		
IP48	Protected from tools and small wires greater than 1 millimeter. Protected from immersion up to 10 feet (3.05 meter) for 30 hours		

GETTING TO KNOW YOUR IFREE CGMS

PERFORMANCE FEATURES

The iFree CGMs is an integrated continuous glucose monitoring system (iCGM) that provides glucose readings, trends, and levels every minute.

The iFree CGMs has user-friendly features and benefits including:

- Ergonomic design of sensor inserter allows users to insert the sensor safely with just one hand.
- Easy-to-read visual glucose values and trends.
- Powerful transmitter storage holds 14 days of glucose readings with zero data loss.
- Visual and audio alerts for to hypoglycemia and hyperglycemia.
- Lightweight sensor and transmitter for maximum comfort.

SAFETY FEATURES

The iFree CGMs offers a number of important safety features when you use it.
These features include:

- Alarms and alerts includes visual notification, vibrations and sound, depending on your personalized settings.
- When you are out of your target glucose range, the display device alerts you.
- Display device warns you if your glucose level falls below to or below 54 mg/dL.
- Urgent alarm settings at 54 mg/dL or below cannot be changed or turned off.
- Display device notifies you when a sensor has failed, expired or when there are system errors.

CGMS COMPONENTS

The iFree CGMs consists of 3 key parts: a sensor kit, transmitter and display device.

SENSOR KIT (HS312)

Sensor kit contains with a pre-loaded sensor inside the inserter and does not require user assembly. The inserter helps you place the sensor wire under your skin with ease. The sensor measures your interstitial glucose level.

TRANSMITTER (HT312)

The transmitter wirelessly sends your glucose data from the sensor to the display device.
The transmitter is rechargeable for multiple-use by a single patient.

DISPLAY DEVICE - SMARTPHONE (iOS or Android) OR RECEIVER (HR310)

The display device provides sensor readings and delivers alerts of high and low glucose readings. The system can be used with a smartphone with the mobile App or the receiver. (Only one display device can be used at the same time.)
Receiver software version: V1.0.0.1

iOS App
software version: V1.0.0.0

Android App
software version: V1.0.0.0

ACCESSORIES

TRANSMITTER CHARGER (HC312)
A USB charging dock is included.

STORAGE VIAL
The vial is used for storage of a spare transmitter and its USB charger to keep them dry.

POWER SUPPLY (USB CABLE AND AC POWER ADAPTER)
AC power supply & USB cable for the receiver. It connects to an AC mains outlet (100-240V AC, 50/60 Hz).

BEFORE YOU START

INSTALL THE MOBILE APP

iFree CGMs Mobile App can be downloaded from the Google play store or App Store. Start by following the on-screen instructions to complete the initial setup if it is your first time using the App. The screens in this manual may look different from your App because of operating systems or updates, please use the App by following the on-screen instructions.
Refer to the original user's manual of your smartphone to learn how to change relevant settings.
Before starting monitoring, please confirm the following settings below:

- **Bluetooth on and location permission agreed:** Connection between your transmitter and the mobile App is via Bluetooth and location; you will receive sensor readings or alarm/alerts after enabling and agreeing to the mobile App permission.
- **Notifications on:** Enable and allow notifications to show on your locked screen.
- **Keep the battery charged:** The App will continue working in background and keep draining your battery, make sure to keep the power sufficient.
- **Smartphone powered on and running:** Open the mobile App again if you restart your smartphone.
- **Update manually:** Update the operating systems or mobile Applications automatically may change settings or shut down the App. Always update manually and verify the setting afterward.
- **Do not change the time:** You are not allowed to change time zone during the 14-day monitoring session. Changing the time or date settings during monitoring may result in gaps in the graph or hidden glucose readings.

iFree CGMs Mobile App is only compatible with certain smartphones and operating systems, please check the official website or contact customer service for more information about compatible devices.

CHARGING THE RECEIVER

Before using the system for the first time, charge the receiver for a complete charging cycle without interruption. The screen displays the battery level and charging status. A complete charging cycle of the receiver takes about 3 hours. The receiver utilizes an intelligent battery charging technology that prevents overcharging.

⚠ **WARNINGS :**

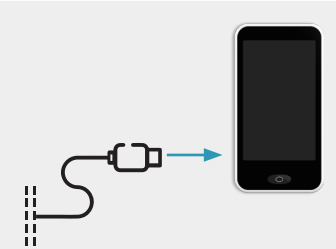
Not Receiving Alarms or Alerts. There are no alarms or alerts when your receiver is turned off or its battery is dead.

⚠ **PRECAUTIONS :**

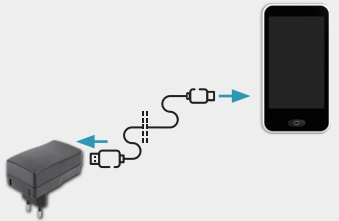
Plug In to Charge. Plug in your receiver to charge overnight to make sure you receive alarms and alerts.

Confirm Charging Status. Unstable power sources may result in the charging icon not being displayed. Check the battery charging status of the display. When plugged in and charging, the receiver will display a battery with a lightning bolt.

Do Not Operate During Charging: Operation during charging may contain risk.



1. Connect the USB-C Plug of the charging cable to the USB-C input of the receiver.



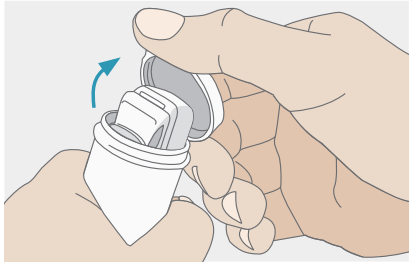
2. Connect the USB plug to the USB port of the AC power adapter supplied with your system and connect the adapter to the power source (100-240V AC, 50/60 Hz).

CHARGING THE TRANSMITTER

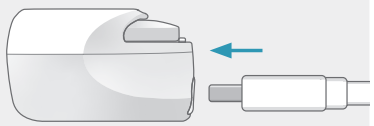
⚠ **WARNINGS :**
Not Receiving Alarms or Alerts. There are no alarm or alerts when your transmitter battery is dead.

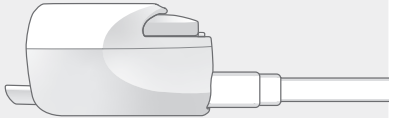
⚠ **PRECAUTIONS :**
Plug in to Charge. Make sure to fully charge your transmitter before you start a new monitoring session. When plugged into a standard household electrical outlet (100 - 240V AC, 50/60 Hz) with the supplied transmitter charger, the transmitter requires approximately 2 hours to fully charge.

Fully charge the transmitter **every time** before you start a new monitoring session to ensure data is collected from the sensor and sent to the display device during the entire monitoring session (14 days).



1. Take out your transmitter with its charger from the storage vial.

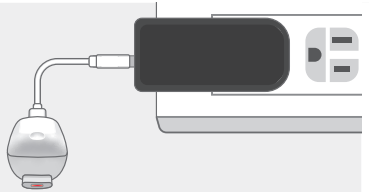




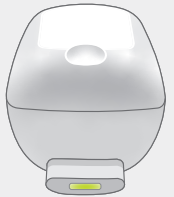
2. Connect the USB-C Plug of the charging cable to the USB-C input of the charger. Slide the USB-C port inwards to lock the transmitter in position.

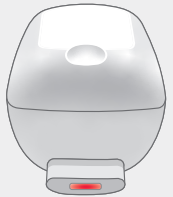
NOTE:

1. The USB cable can only be plugged in when the transmitter is secured inside its charger compartment.
2. After the USB port is pushed inwards, the transmitter cannot be removed from the charger.



3. Plug the cable's USB plug into the USB port on the AC power adapter.



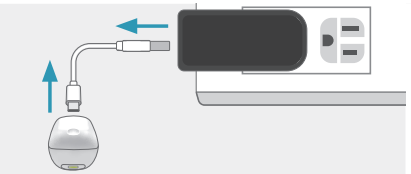


4. Plug the AC power adapter into AC wall socket (100 - 240V AC, 50/60 Hz), then check LED on the charger to monitor the charging status of the transmitter.

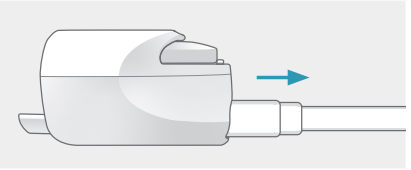
A solid red (✱) light means the battery is charging.
A solid green (✱) light means the battery is fully charged.

NOTE:

If the LED does not light up, make sure the power adapter is connected to a power source with an output rating of 500 mA or higher. If the issue persists, try connecting to another power source or contact customer support.



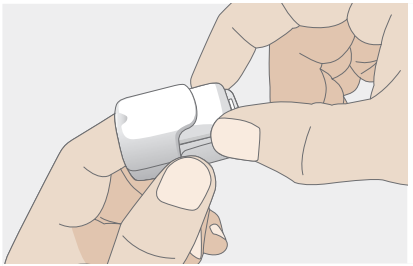
5. Unplug the cable from the power adapter after the transmitter is fully charged.

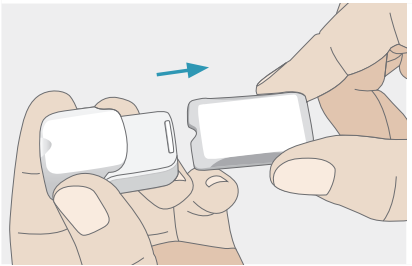


6. Pull the USB-C cable outwards to allow the transmitter to be removed.

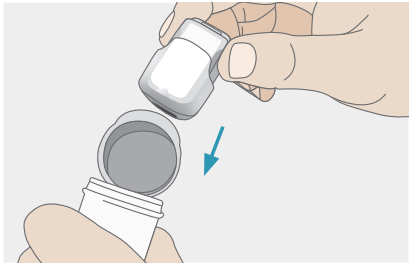
NOTE:

1. The transmitter can only be removed when the USB-C port is unplugged.
2. After the transmitter is removed, the USB-C port cannot be slid inwards.





7A. To start in a new monitoring session, slide the fully charged transmitter out of the compartment.



7B. To store the transmitter, put it back into its charger and into storage vial and cap the storage vial.

NOTE:

Always seal the transmitter and its charger in the storage vial when not in use.

SETTING UP YOUR IFREE CGMS

Before setting up your iFree CGMs, make sure you have everything you need:

- Sensor Kit
- Transmitter
- Display device (Choose one between a smartphone with the mobile App or the receiver)
- Alcohol Wipes
- Blood Glucose (BG) Meter

SCAN THE SENSOR KIT AND TRANSMITTER

⚠ **PRECAUTIONS :**

Scan Before Monitoring: Every time you start a new monitoring session, scan both NFC tag of the Sensor Kit and the transmitter with your display device.

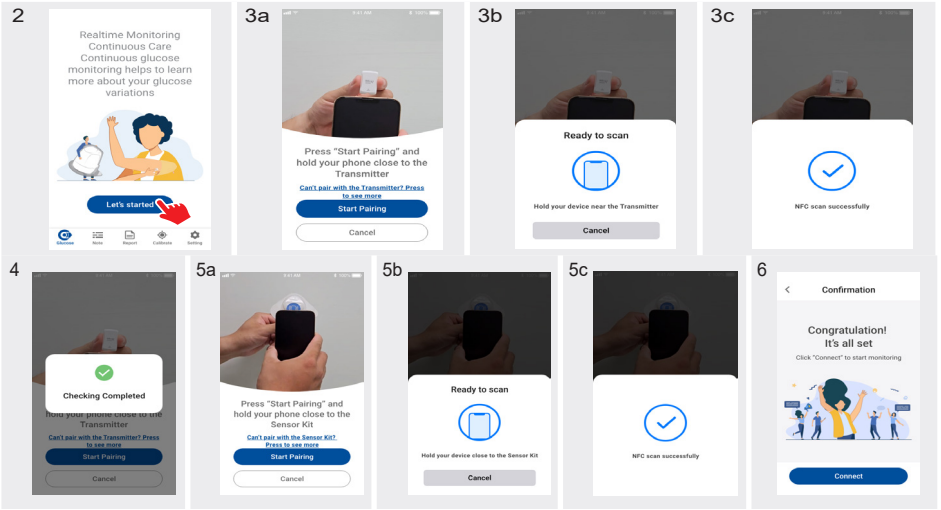
Each Sensor Kit has its unique NFC tag which is attached on the packaging. The NFC tag of the transmitter is located beneath the top plastic cover (the face without the metal components.

The following steps describe how to start a monitoring session. If you are unable to start a monitoring session by following these steps, please contact Customer Service for further assistance.

The following steps describe how to start a monitoring session. If you are unable to start a monitoring session please contact Customer Service.

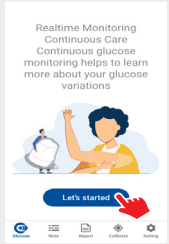
1. Open the mobile App on your smartphone.
2. Tap [Let's Started] to start a new glucose monitoring session.
3. Tap [Start Paring] and hold your phone to close to the transmitter, once it scanned successfully, a checkmark (*√*) will appear on the screen.
4. Following the screen instructions to check the battery of the transmitter, once it scanned successfully, a checkmark (*√*) will appear on the screen.
5. Press "Start Paring" and hold your phone close to the Sensor Kit, once it scanned successfully, a checkmark (*√*) will appear on the screen.
6. Make sure you follow the steps in the next two sections ("Apply Your Sensor" and "Attach Your Transmitter"). After install the sensor and transmitter, click [Connect].

iOS

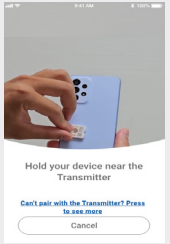


Android

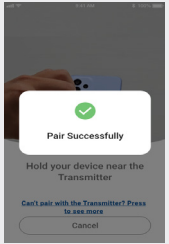
2



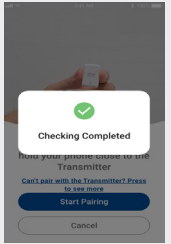
3a



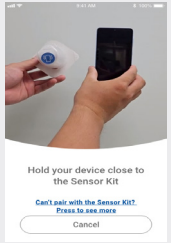
3b



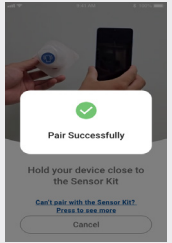
4



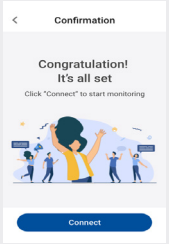
5a



5b



6



Receiver:

1. Get your receiver.

Power Button

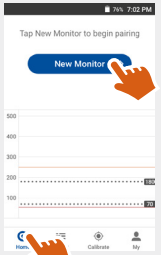
2. If your receiver is OFF, press and hold the **[Power]** button for 2 seconds to turn it ON. If your receiver is ON, press the **[Power]** button briefly to wake up the display.

NOTE :

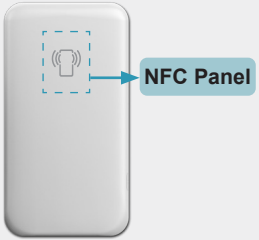
If using the receiver for the first time, follow prompts to set the date, time and your glucose targets and alerts.

NOTE :

To clean the receiver, use a soft, dry, lint-free cloth and avoid using aerosol sprays, solvents, alcohol wipes, or abrasives. Abrasive cloths, towels, paper towels, or similar items may damage the receiver and are recommended to be used for cleaning. Make sure liquid, dust, dirt, bleach, and any other substance does not get into any opening. Unplug the receiver from the USB cable and turn it off before cleaning.



3. Tap **[New Monitor]** to start a new monitoring session.

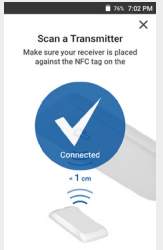


4. Locate the NFC panel on the receiver's back cover. The center of the NFC panel is engraved with a mark.

5. Scan the transmitter by touching it with the back of your receiver until you hear a beep.

NOTE :

Make sure the NFC panel is within 1 cm (3/8") of the NFC tag when you scan it.

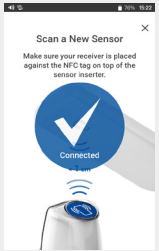


6. Once it scanned successfully, a checkmark (✓) will appear on the screen to indicate that the pairing is complete.

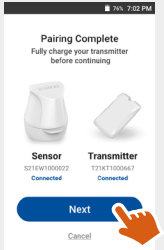
7. Scan the Sensor Kit by touching its NFC tag (on the top of package) with the back of your receiver until you hear a beep.

NOTE :

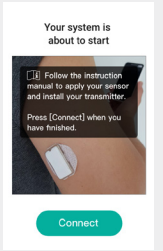
Make sure the NFC panel is within 1 cm (3/8”) of the NFC tag when you scan it.



8. Once it scanned successfully, a checkmark (√) will appear on the screen to indicate that the pairing is complete.



9. When the receiver displays "Ready to Insert", check whether the serial numbers of the sensor and the transmitter match those labeled on the package. If yes, press **[Next]**; otherwise, press **[Cancel]** and return to Step 3.



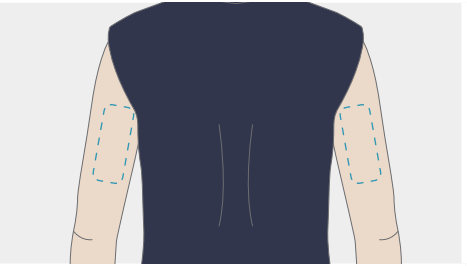
10. Make sure you follow the steps in the next two sections ("Apply Your Sensor" and "Attach Your Transmitter"). After the sensor and transmitter are installed, press **[Connect]**.

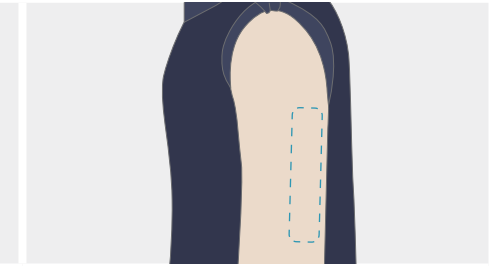
APPLY YOUR SENSOR

The sensor is pre-loaded inside the inserter. Before applying the sensor to your skin, familiarize yourself with the information in this section.

Overview of the Sensor Kit

⚠ **PRECAUTIONS :**
The circle indicates where the sensor needle is located during inserting. Do not touch this area against any part of your body where you do not want to insert a sensor.



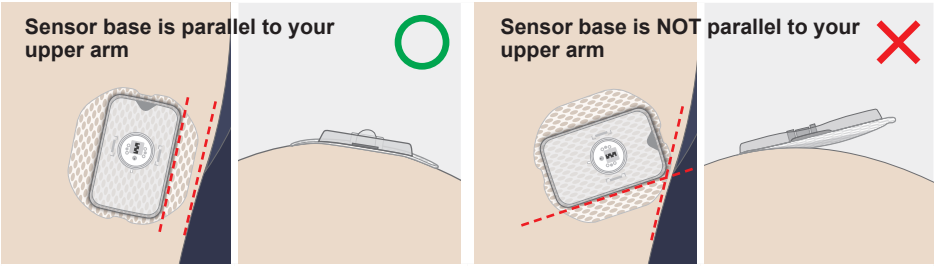


Choose an insertion site on the back of upper arm where there is an adequate amount of subcutaneous fat.

The following areas are preferable for insertion:
1. Skin that stays flat during normal daily activities (without bending or folding).
2. An area unlikely to be bumped, pushed, or lain on while sleeping.

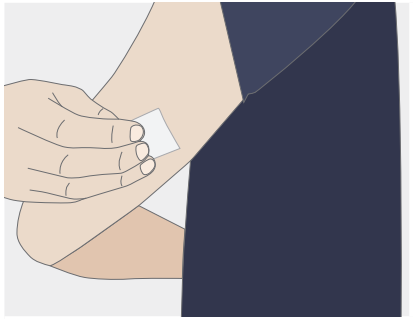
The following should NOT be selected for insertion:
1. Any area of the body other than the back of upper arm. Placing the sensor on other areas of the body may present unknown risks.
2. Skin that is painful to touch, is higher than surrounding skin, is crusting or bleeding.
3. Areas directly over muscle, scars, moles, tattoos, irritation, stretch marks, bones, or lumps.

The following is not recommended for insertion:
1. Sites that are too close (less than 1 inch or 2.5 cm) to an insulin injection site or previous sensor insertion site. Placing a new sensor on the same spot will increase skin irritation or redness and could potentially lead to scabs.
2. Areas constrained by clothing or accessories and areas which experience high amounts of movement during exercise so as to avoid accidental sensor removal due to excessive sweat or body movement.



Follow these steps to apply the sensor under your skin.
Correctly application of a sensor ensure fully attachment of adhesive patch on your skin and help the sensor stay under your skin for up to 14 days.

1. Wash and dry your hands.



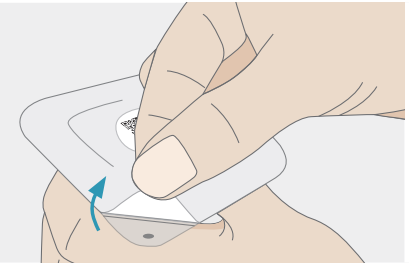
2. Wipe the insertion site with an alcohol wipe and wait for approximately 2 minutes until the site has dried before getting started.

NOTE :

1. Cleaning the insertion site using a plain soap, drying, and then cleaning with an alcohol wipe before insertion of a sensor helps remove any oily residue to let the sensor stick properly.
2. If needed, consider shaving the insertion area to help the sensor stick properly.

⚠ **PRECAUTIONS :**

Clean Before Use: To minimize infection risk, wipe the insertion site with an alcohol wipe, and ensure the site is dry prior to sensor insertion.

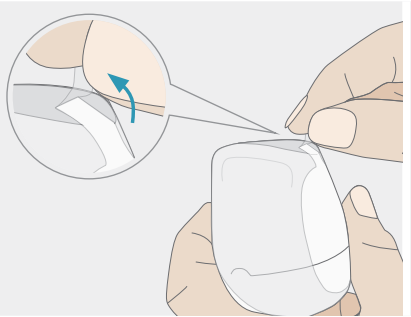


3. Open the seonsor kit package by peeling off the sealing paper completely. Take out the Sensor Kit from its package and save the package until the end of the monitoring session.

⚠ **PRECAUTIONS :**

Check the Package. Check sensor kit package before opening it. Do not insert the sensor if the sterile package is damaged, broken, or unsealed before you open the package, due to infection risks.

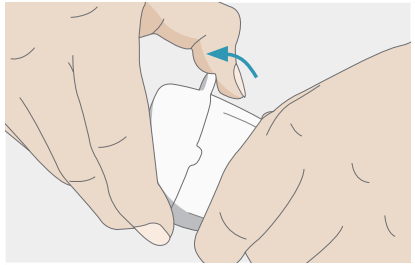
Check the Expiry Date. Discard and do NOT use the Sensor Kit after the expiry date (YYYY-MM-DD) printed on the sealing paper.



4. Peel off the plastic film outside the Sensor Kit.

NOTE :

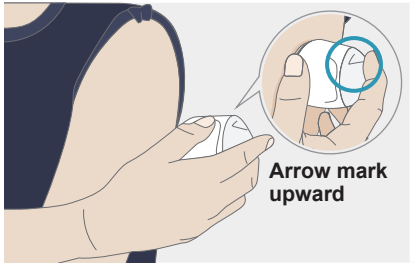
The plastic film prevents the cap opening during transportation.



5. Open the sensor kit cap.

NOTE :

The adhesive patch does not have a paper cover and is ready for application immediately after opening the cap.



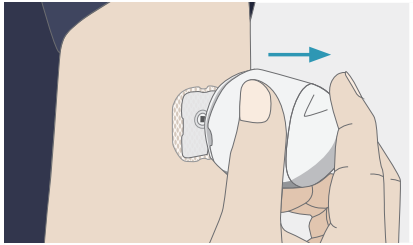
6. Place the inserter over the desired site and push down firmly to insert the sensor. Keep pressing for 10 seconds to ensure the adhesive patch is fully attached to your skin.

NOTE :

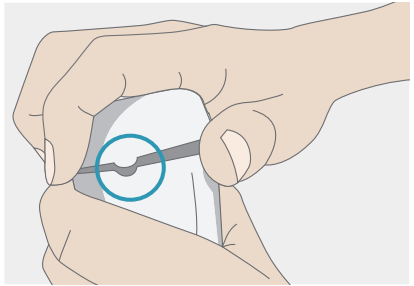
1. Rotate the arrow mark upward when positioning the inserter to ensure the sensor is secure and comfortable during the wear period.
2. If you are having difficulty inserting the sensor onto the back of your upper arm by yourself, ask someone to help you or use a mirror for assistance.

PRECAUTIONS :

1. Apply the sensor immediately after opening its package and the cap. Otherwise, it may present an infection risk.
2. Do not push down the inserter until it is placed over the insertion site.
3. If the insertion is not successful or causes any discomfort, please consult your healthcare professional and use a new sensor.
4. Do not apply the sensor if it falls out of the inserter when opening the cap.
5. Do not apply the inserter if it is misused or mishandled before insertion.



7. Gently move the inserter away from your insertion site.



8. Align both notches on the inserter body and the cap to reconnect them. Discard the inserter in an appropriate puncture-proof or biohazard container according to local regulations for sharps and blood-containing components to prevent cross-contamination and ensure safety.

NOTE :

Cap used sensor inserter immediately after use to avoid needle punching during discarding it or when sensor inserter is mistakenly taken by children.

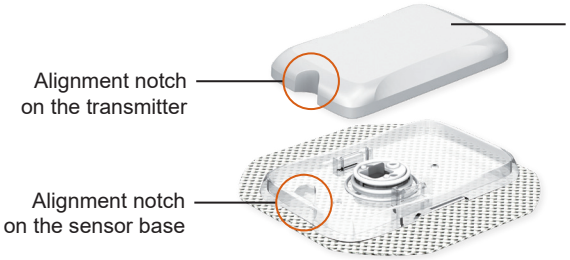
PRECAUTIONS :
Bleeding or bruising at the insertion site under or around the sensor base after applying the sensor is extremely uncommon. If bleeding occurs or you experience high levels of discomfort, follow these steps to reduce risks:

1. Place sterile gauze or a clean cloth on top of the sensor and apply steady pressure for up to three minutes. If the bleeding stops, carefully clean the blood on the sensor base before attaching the transmitter to the sensor base.
2. If the bleeding does not stop, do not connect the transmitter to the sensor since blood may enter the transmitter connector and damage the device. If bleeding continues, causes excessive pain or discomfort, or is significantly visible in the sensor base, remove the sensor and apply steady pressure until the bleeding has stopped.
3. Inspect the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation and contact your healthcare professional for further assistance.

ATTACH YOUR TRANSMITTER

PRECAUTIONS :
DO NOT Share Your Re-chargeable Transmitter. The transmitter is rechargeable and reusable. Never share your transmitter with others. The system is a prescription-only medical device and is intended for use by a single individual only. If used by other persons, glucose readings, reports, alarms and alerts, etc., may be wrong.

Overview of the Transmitter

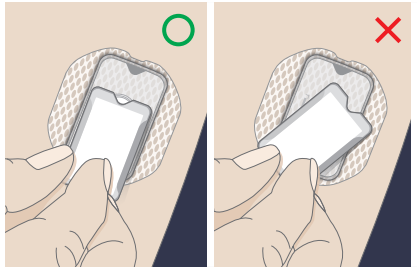


Attach your transmitter after the sensor is inserted.

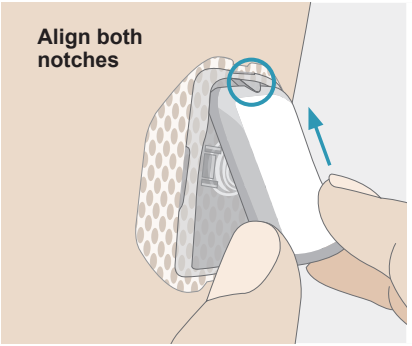
- Store both the transmitter and its charger in the storage vial provided with your iFree CGMs. Before attaching the transmitter, make sure it is fully charged. Do not remove your transmitter until your sensor session is over.

⚠ **PRECAUTIONS :**
Pair Before Use: Make sure the transmitter has been paired with the sensor.

Follow these steps to attach your transmitter:



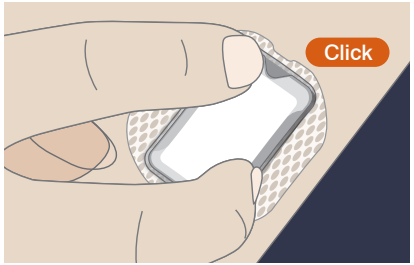
1. Align the edge of transmitter and the edge of sensor base.



2. Slide transmitter along the edge of sensor base until both notches on the sensor base and transmitter are aligned.

NOTE :

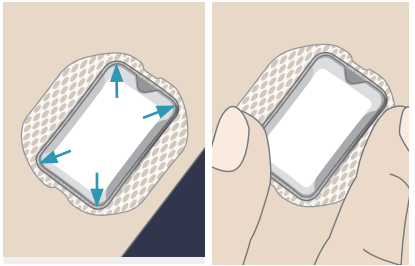
1. After the transmitter and sensor are assembled, they are IPX8 rated for water resistance (10 feet or 3.05 meter for 30 hours) and can be worn while bathing, showering, or swimming.
2. Make sure there is are no unknown substances on the sensor or sensor base to ensure maximum water resistance.



2. Press down the transmitter until it clicks into the sensor base.

NOTE :

Try using a mirror or asking others for assistance to attach your transmitter in the sensor base. An LED will flash when the transmitter is sucessfully connected.



3. Make sure the following sites:
   (a) All four corners of the transmitter are secured in the sensor base.
   (b) Adhesive patch is fully attached on your skin.

CONNECT TRANSMITTER WITH DISPLAY DEVICE

⚠ **WARNING :**

Use a Blood Glucose (BG) Meter. During the first 2-hour sensor warm-up period after you insert a new sensor, use a BG meter to make treatment decisions. You will not receive any sensor readings, alarms or alerts until your system begins to transmit data.

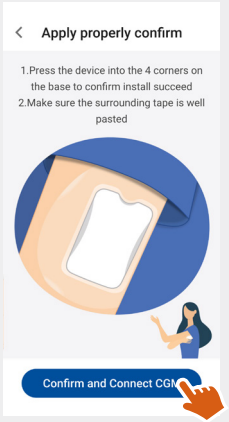
⚠ **WARNING :**

Test Your Display Device Regularly. Test your receiver's speaker and vibration functions regularly. If you have any doubts about your product, contact a manufacturer authorized dealer for technical support.

Keep Your Display Device Close. Be sure your display device is close to your transmitter and in the same room. The maximum transmission distance is 6 meters (20 feet) with no obstructions (e.g. walls, metal, glass or water) in between. Obstructions or greater distances may cause Bluetooth signal loss and you may not receive important alarms or alerts.

DO NOT Share Your Receiver. The iFree CGMs' receiver is designed for self-use by a single patient. The system is a prescription-only medical device intended for your use only. Your receiver should not be used by others.

Mobile App:

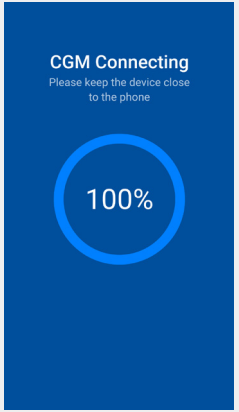


1. Make sure you have followed the steps in the "Apply Your Sensor" and "Attach Your Transmitter" sections. When the screen displays "Apply properly confirm", press **[Confirm and Connect]**.

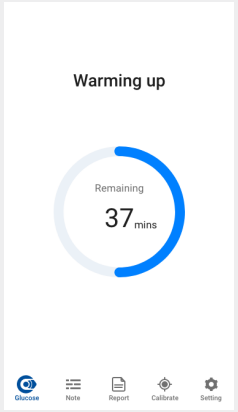
NOTE :

Make sure you go through all steps in the "Pair the Sensor and Transmitter Using NFC" section.

Make sure you have installed your sensor and transmitter before you start the following steps.



2. Your smartphone will automatically search for your transmitter. Keep your smartphone close to you.

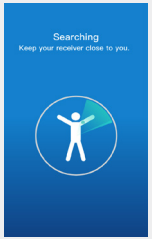


3. After the system is connected, the screen will display a warmup progress bar. When the warmup is completed, "Warmup" will disappear from your display.

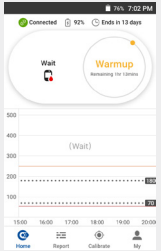
Receiver:

1. Make sure you follow the steps in the "Apply Your Sensor" and "Attach Your Transmitter". When the receiver displays "Ready to Start", press **[Connect]**.

NOTE :
Make sure you go through all steps in the "Pair the Sensor and Transmitter Using NFC" section. Make sure that you have installed your sensor and transmitter before you start the following steps.

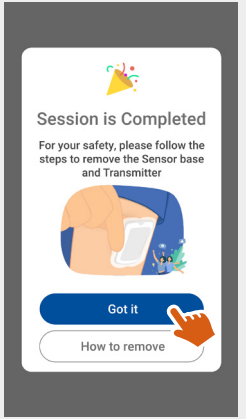


2. The receiver will automatically start searching for your transmitter. Keep your receiver close to you.

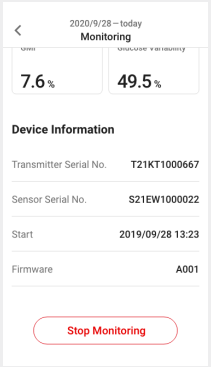


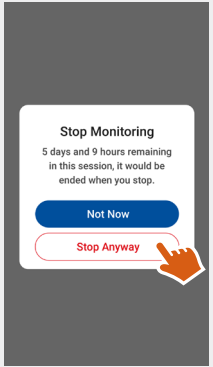
3. After the system is connected, the receiver will display a warmup progress. When the warmup is completed, "Warmup" will dissapear from your display.

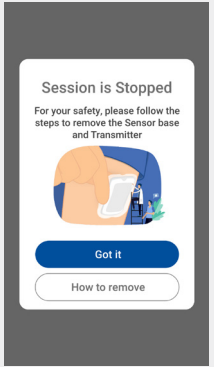
Mobile App:



The monitoring session ends automatically when the sensor reaches the ends of its 14-day life and the sensor reading will no longer be shown on the screen.
A notification will pop-up to let you know the session has ended. You MUST remove or replace the sensor currently in use when you receive this notification. Press **[Got it]** to confirm.





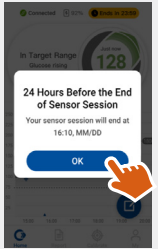


To end a monitoring session before receiving the notification, you can select "Stop Monitoring" from "Record". You will see a message warning you that the sensor has not yet expired. Press **[Stop anyway]** to end the session.

ENDING A MONITORING SESSION
END THE MONITORING SESSION

⚠ **PRECAUTIONS :**
Do Not Reuse. Reuse of a sensor, sensor base or adhesive patch may cause infection or irritation.
Ending a Session Early: If any unexpected issues (irritation or discomfort) happen at the application site, consult your healthcare professional for further assistance to prevent serious adverse events. Follow the instructions to remove your sensor.

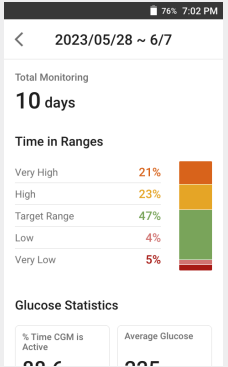
Receiver:

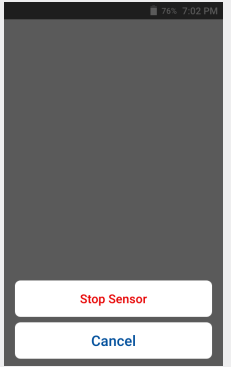


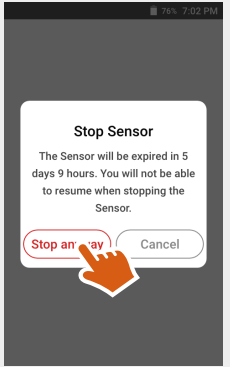
You will receive an alert on your receiver 24 hours prior to monitoring ending. Press **[OK]** to confirm you have read this alert .

The monitoring session ends automatically when the sensor reaches the end of its 14-day life and the sensor reading will no longer be shown on the receiver. A notification will pop-up to let you know the session has ended. You MUST remove or replace the sensor currently in use when you receive this notification. Press **[Done]** to confirm.

To end a monitoring session before receiving the "Monitoring Ends" notification, open the menu and select "Manually Stop". You will see a message warning you that the sensor has not yet expired. Press **[Stop anyway]** to end the session.

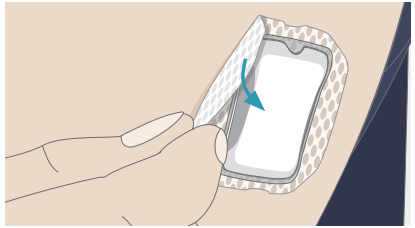






SENSOR AND TRANSMITTER REMOVAL

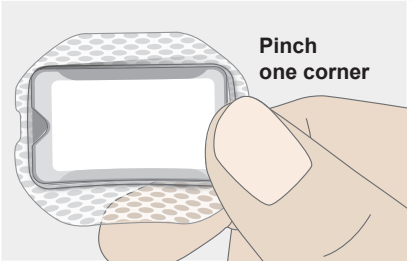
Do not remove your transmitter until your sensor session is over. Once the session has ended, follow these steps to remove your sensor and transmitter:



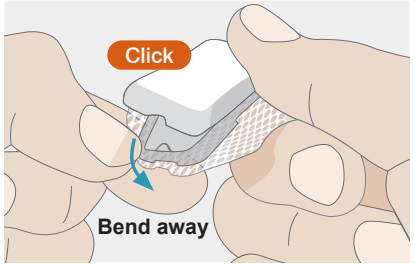
1. Grip the edge of the adhesive patch and peel the sensor and transmitter off in one motion.

⚠ **PRECAUTIONS :**

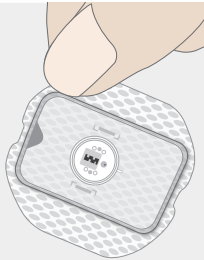
Follow the instructions to proper use of the sensor and avoid sensor wire breaking.
If the sensor wire breaks under your skin, do not remove it by yourself. Contact your healthcare professional immediately for further assistance. If any symptoms of infection or inflammation (such as redness, swelling, or pain at the insertion site) occurs, visit medical facility for emergency treatment.



2. Pinch one corner of the unnotched edge to hold the transmitter and the sensor base together.



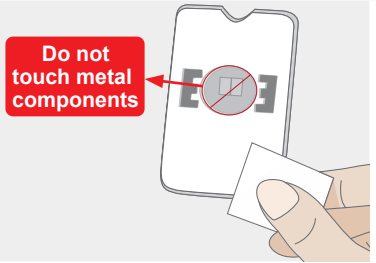
3. Bend the corner of the notched edge away until the transmitter pops out of the sensor base with a "click" sound.



Only discard the sensor and the sensor base

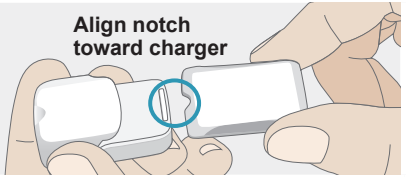
4. Keep the transmitter to use with the next sensor. Discard the sensor, sensor base and adhesive patch according to local regulations for disposal of sharps and blood-contacting components.

NOTE:
Do not throw away the transmitter. Transmitters are reusable and rechargeable.

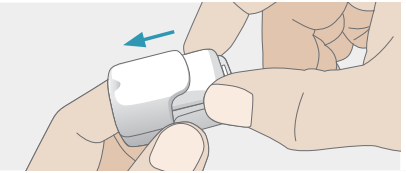


5. Always clean the bottom of the transmitter with an alcohol wipe and let the transmitter dry before continuing. Do not touch or scratch the metal components.

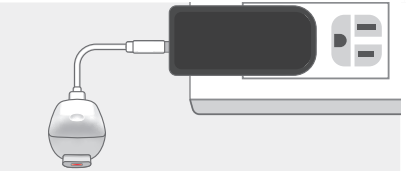
NOTE:
Wipe the bottom of transmitter with a dry cloth or an alcohol pad. Failure to clean it may cause it to deteriorate and harden over time, resulting in malfunction.



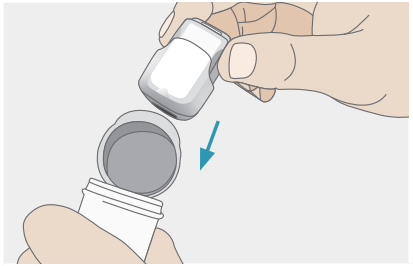
6. Hold the charger face up. Align the notch of the transmitter toward the charger's transmitter compartment with the transmitter's metal components facing down.

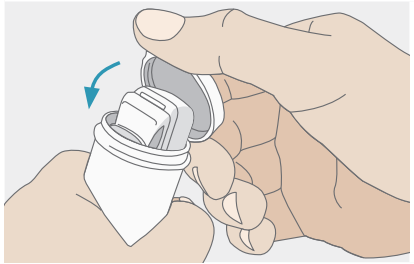


7. Slide the transmitter into the charger compartment.



8. Follow steps 2 - 8 of CHARGING THE TRANSMITTER to charge your transmitter before its next use.





9. Store the charger with the transmitter inside in the storage vial. Cap the storage vial.

NOTE:

Always seal the transmitter with its charger in the storage vial when they are not in use.

UNDERSTAND YOUR GLUCOSE READINGS

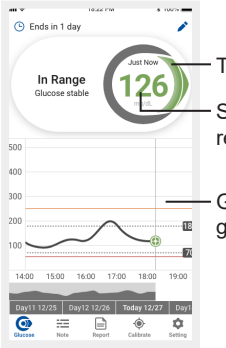
Your glucose readings appear on the receiver's screen. It is important to understand your readings.

HOME SCREEN INDICATOR AND DISPLAYS OVERVIEW

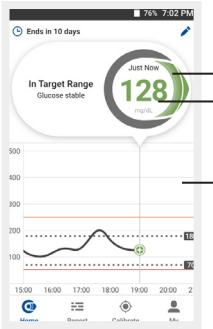
Your glucose information (e.g. reading, glucose graph, trend arrow indicating rates and direction of glucose change, etc.) is displayed on your receiver's screen. It is important to understand these indicators before use. An overview of the home screen is shown below.

Overview of Monitoring Screen

Mobile App:



Receiver:



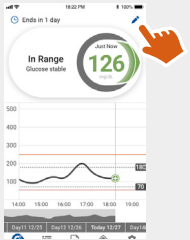
GLUCOSE TREND ARROW AND ARROW COLOR

There are 5 different trend arrows reflecting your glucose readings and how fast they are changing. The color (orange, amber, green, pink and red) of the arrow helps identify the risk of hypoglycaemia and hyperglycaemia.

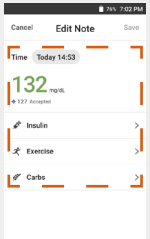
Direction / Arrow Color	Glucose is steady*	Glucose rising**	Glucose rising rapidly***	Glucose falling**	Glucose falling rapidly***
ORANGE: >250 mg/dL					
AMBER: 181-250 mg/dL					
GREEN: 70-180 mg/dL					
PINK: 55-69 mg/dL					
RED: ≤ 54 mg/dL					

* “Glucose is steady” means the glucose rate of change is between 0 and 1 mg/dL.
** “Glucose falling/rising” means the glucose rate of change is 1 - 2 mg/dL per minute.
*** “Glucose falling/rising rapidly” means the glucose rate of change is 2 mg/dL per minute or more.

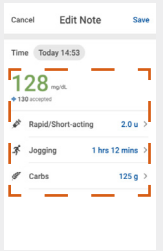
ADD AND ACCESS NOTES



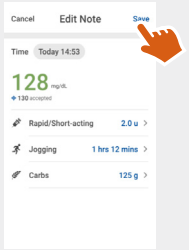
1. From the Home screen, add a note by tapping .



2. Make sure the time is correct.



3. Select the options (carbs, insulin, exercise) and follow the prompts to add a note.



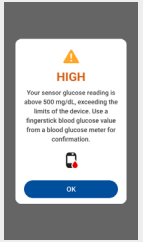
4. Tap to save your notes.

HIGH/LOW READINGS

If **HIGH** appears on your display device screen, your glucose reading is above 500 mg/dL. Do a blood glucose test with a BG meter. If you also get a HIGH result (> 500 mg/dL) from the meter test, contact your healthcare practitioner immediately.

If **LOW** appears on your display device screen, your glucose reading is less than 40 mg/dL. Do a blood glucose test with a BG meter. If you also get a LOW result (< 40 mg/dL) from the meter test, contact your healthcare practitioner immediately.

Mobile App:

	**HIGH** indicates the sensor reading is above the detection limit.
	LOW indicates the sensor reading is below the detection limit.

Receiver:

HIGH indicates the sensor reading is above the detection limit.

LOW indicates the sensor reading is below the detection limit.

CALIBRATION

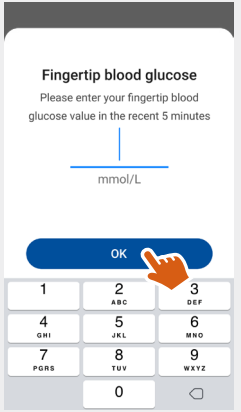
The calibration allows alignment between your system readings and your meter values. When the iFree CGMs needs to be calibrated (as shown in the table below), the display device will send a calibration alert.

Required Calibration	Timing for calibration	Action
First / Second	Immediately after warmup	Input glucose values obtained from a blood glucose meter and fingerstick twice within 5 minutes.
Third	Within 12 hours after last calibration (8 to 12 hours is recommended.)	Input glucose value obtained from a blood glucose meter and fingerstick once.
Subsequent after Third	Within 24 hours after last calibration (20 to 24 hours is recommended.)	Input glucose value obtained from a blood glucose meter and fingerstick once.

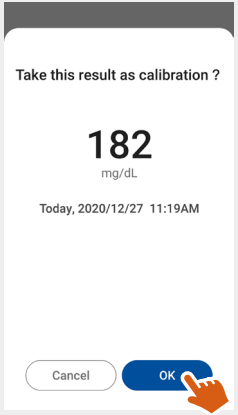
When you calibrate, take a fingerstick measurement from your BG meter then enter the value according to the following steps:

Mobile App:

1. From the Calibrate screen, tap **[Take fingertip glucose]**.



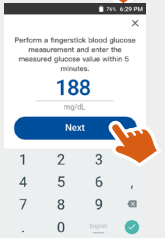
2. Enter the exact BG value then press **[OK]**.



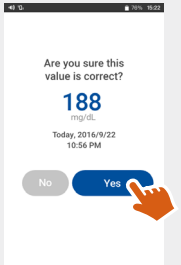
3. You will see a prompt from the screen. Tap **[OK]**.
NOTE :
Only a BG value between 40 mg/dL (2.2 mmol/L) and 500 mg/dL (27.8 mmol/L) can be used for calibration. If your BG value is significantly different from your sensor reading, it is recommended to calibrate again to avoid inaccurate readings.

Receiver:

1. From the Calibrate screen, tap **[Calibrate]**.



2. Enter the exact BG value then press **[Next]**.



3. You will see a prompt from the receiver. Tap **[Yes]**.

NOTE :

Only a BG value between 40 mg/dL (2.2 mmol/L) and 500 mg/dL (27.8 mmol/L) can be used for calibration. If your BG value is significantly different from your sensor reading, it is recommended to calibrate again to avoid inaccurate readings.

CONNECTION AND DATA UPLOADING

Mobile App:

The mobile App can automatically upload your monitoring results to the cloud via the Internet. Refer to the original manual of your smartphone to learn how to set up a mobile network or Wi-Fi to connect to the Internet. Using a mobile network to connect to the Internet may be charged for data transmission. It will be charged by your mobile carrier.

TREATMENT DECISIONS

Before you start using the iFree CGMs for treatment decisions, make sure you are familiar with the tips provided in this chapter and you have a good understanding of how the system works.

- Continue to use your blood glucose meter for treatment decisions until you are comfortable with the information you receive.
- Getting familiar with the system could take days, weeks, or even months.
- Work with your healthcare practitioner and follow their recommendations to put together a plan for making treatment decisions.
- Check your notes to see how carbs, medication, exercise, illness, and stress levels impact your blood glucose readings.

⚠ **WARNINGS :**

DO NOT Ignore Low/High Blood Glucose Symptoms. If your glucose readings do not match how you are feeling, perform a test with a blood glucose meter. Consult your healthcare professional if necessary.

Use a Blood Glucose (BG) Meter To Make Treatment Decisions Under The Following Conditions:

- During the first 2-hour warmup period when you start a new sensor. You won't receive any sensor readings, alarms and alerts until your system begins to transmit data.
- If you suspect that your sensor readings may be inaccurate for any reason.
- If your sensor readings do not match what you are feeling.
- If you are experiencing symptoms that may be due to low or high blood glucose.
- If your sensor readings do not include your current glucose concentration or a glucose trend arrow.
- If you wish to confirm hypoglycemia or impending hypoglycemia as reported by the sensor.
- If you are experiencing rapid glucose changes (more than 2 mg/dL per minute), the sensor readings displayed may be less accurate and not as timely.

WHEN NOT TO USE SENSOR READINGS TO MAKE TREATMENT DECISIONS

You must not make treatment decisions based on your sensor glucose reading in the following situations:

- You suspect that your sensor blood glucose readings may be inaccurate for any reason.
- Sensor glucose readings do not match what you are feeling.
- You are experiencing symptoms that may be due to low or high blood glucose.
- The display device shows no glucose information (e.g. an interrupt alert).
- **Glucose is Falling/Rising Rapidly.** (with upwards/downward arrow): Glucose measured in interstitial fluid may differ substantially from true blood glucose levels, particularly at times of rapid glucose change (e.g. after meals, taking insulin, or exercising).
- **Low Glucose or Urgent Low Message:** Sensor glucose readings may not accurately reflect your blood glucose.
- **No Glucose Trend Arrow:** During the first 2-hour warmup period when you start a new sensor, the system cannot tell you if your glucose is rising quickly or falling quickly.
- **No Current Glucose Concentration and Trend Arrow:** When there is a HIGH/LOW result, you don't have enough information to make a treatment decision.

⚠ **PRECAUTIONS :**

Sensor Readings may be Different from BG Meter Values. During periods of rapid change in blood glucose (e.g. after eating, taking insulin, or exercising), you may observe differences in glucose readings between interstitial fluid and capillary blood. Due to physiological differences between different body fluids, the sensor readings may be different from fingerstick blood glucose values from BG meters. Calibration may help align the sensor readings and BG meter values. Confirm your blood glucose values with a BG meter before making treatment decisions.

TREND ARROWS AND TREATMENT DECISIONS

Trend arrows show the direction and rate of change of your glucose to give you an idea of where your glucose is going. The following table gives you some ideas on how you may use the arrows when considering your treatment. **NEVER make a treatment decision based on the iFree CGMs alone.**

Trend Arrow	Treatment Decision		
	Low Glucose (< 70 mg/dL)	**Glucose in Target Range**	**High Glucose (> 250 mg/dL)**
(No Trend Arrow)	Do a fingerstick blood glucose check with your BG meter. Do NOT treat based on your iFree CGMs.		
90° upward arrow	(All Arrow Colors) Do a fingerstick blood glucose check with your BG meter. Do NOT treat based on your iFree CGMs.		
45° upward arrow	(Pink/Red Arrow Colors) Do a fingerstick blood glucose check with your BG meter. Do NOT treat based on your iFree CGMs.	• If you are about to eat, take insulin to cover yourmeal. Consider increasing your dose a little since your glucose is rising. • If you've recently taken insulin or are about to exercise, wait and check your glucose reading later. **Avoid "Insulin stacking"**.	(Orange Arrow Color) • If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider increasing your dose a little since your glucose is high and rising. • If you've recently taken insulin or are about to exercise, wait and check your glucose reading later. • If you have not recently taken insulin and have finished exercise, consider adjusting your insulin correction dose upwards. **Avoid "Insulin stacking"**.

Trend Arrow	Treatment Decision		
	Low Glucose (< 70 mg/dL)	Glucose in Target Range	High Glucose (> 250 mg/dL)
Horizontal arrow	(Pink/Red Arrow Colors) Do a fingerstick blood glucose check with your BG meter. Do NOT treat based on your iFree CGMs.	• If you are about to eat, take insulin to cover your meal. • If you've recently taken insulin or are about to exercise, wait and check your sensor reading later. **Avoid "Insulin stacking"**.	(Orange Arrow Color) • If you are about to eat, take insulin to cover your meal. Consider increase your dose a little since your glucose is high. • If you've recently taken insulin or are about to exercise, wait and check your glucose reading later. • If you have not recently taken insulin and have finished exercise, consider adjusting insulin correction dose upwards. **Avoid "Insulin stacking"**.

Trend Arrow	Treatment Decision		
	Low Glucose (< 70 mg/dL)	Glucose in Target Range	High Glucose (> 250 mg/dL)
45° downward arrow	(Pink/Red Arrow Colors) Do a fingerstick blood glucose check with your BG meter. Do NOT treat based on your iFree CGMs.	• If you are about to eat, take insulin to cover your meal.Consider taking a lower dose since your glucose is falling. • If you've recently taken insulin or have finished exercise, eat some snacks or fastacting carbs.	(Orange Arrow Color) • If you are about to eat, take insulinto cover your meal. Consider taking a lower dose since your glucose is falling. • If you've recently taken insulin or are about to exercise, wait and check your glucose reading later. **Avoid "Insulin stacking"**.
90° downward arrow	(All Arrow Colors) Do a fingerstick blood glucose check with your BG meter. Do NOT treat based on your iFree CGMs.		

SPECIFICATIONS

SENSOR KIT SPECIFICATIONS

Sensor Glucose Range	40 - 500 mg/dL
Sensor Use Life	up to 14 days
Shelf Life	12 months
Sensor Operating Conditions	Temperature: 5°C - 45°C (41°F - 113°F) Relative humidity: 10% - 90%
Sensor Ingress Protection Rating (when installed with a transmitter)	IP48 Protected from tools and small wires greater than 1 millimeter. Protected from immersion 10 feet (3.05 meter) for 30 hours
Storage & Transportation Conditions	Temperature: 5°C - 30°C (41°F - 86°F) Relative humidity: 10% - 90% (in a cool, dry place)
Operating and Storage Altitude	0 to 3,048 metres (0 to 10,000 ft)
Inserter Size	52.0 x 57.0 x 61.3 mm (± 0.5 mm)
Sterilization	Sterilized by radiation
Usage	Single use (disposable)

TRANSMITTER SPECIFICATIONS

Transmitter Size	32.8 x 19.8 x 4.15 mm (± 0.5 mm)
Transmitter Weight	3.2g with battery (± 0.5g)
Power Source	Rechargeable lithium battery (3.7V)
Storage Transportation & Operating Conditions	Temperature: 5°C - 45°C (41°F - 113°F) Relative humidity: 10% - 90%
Operating and Storage Altitude	0 to 3,048 metres (0 to 10,000 ft)
Battery Run Time	Up to 14 days (based on full charge)
Charging Time	2 hours (via AC adapter)
Memory Storage	14 days of glucose data (glucose readings stored every minute)
Protection Against Electrical Shock	Type BF applied part
Ingress Protection Rating (when attached to Sensor)	IP48 Protected from tools and small wires greater than 1 millimeter. Protected from immersion 10 feet (3.05 meter) for 30 hours

Data Communication	Bluetooth 4.2 Frequency range BLE : 2402 - 2480 MHz Maximum RF output power of the product : 0 dBm System pairing: NFC pairing (RFID: 13.56 MHz)
Data Communication Range	Up to 6 meters (20 feet)

Quality of Service
The transmitter and display device connect to each other via BLE network. Connection quality is in accordance with the Bluetooth Specification v4.2. The iFree CGM System is designed to accept radio frequency (RF) communications from recognized and paired display devices only.

RECEIVER SPECIFICATIONS

Dimension	103.5 x 60.5 x 13.5 mm (± 0.5 mm)
Weight	86g with battery (± 5%)
Touch Screen Size	2.8 inches
Power Source	Non-replaceable, rechargeable lithium battery (3.7V)
Memory Storage	Up to 90 days (typical use)
Battery Run Time	7 days (typical use)
Battery Charging Time	3 hours (via AC adapter)
Alarm Output	Speaker; Vibration
Storage Transportation & Operating Conditions	Temperature: 0°C - 45°C (32°F - 113°F) Relative humidity: 10% - 95%
Data Communication	Glucose data transfer: Bluetooth 4.2 Frequency range BLE: 2402 - 2480 MHz Maximum RF output power of the product : 1 dBm System pairing: NFC pairing (RFID: 13.56 MHz)

Charging Port	USB-C
Wi-Fi	802.11b/g/n (2.4 GHz)
Ingress Protection Rating	IP22 Protection against insertion of fingers and objects greater than 12.5 millimeters. Protection against dripping water when tilted up to 15°
Alarm Audible Output	50 dB(A) at 100 cm (3 feet) (for high and medium priority alarms)
Mean Service time	3 year of typical use
Power Supply Specification	Input: 100 - 240V, 50/60 Hz, 0.16 - 0.12A Output: 5V DC, 1A (5.0W) Class II

Only updates authorized by Bionime Corporation are recommended. Updates from unofficial channels may present security risks.

TRANSMITTER CHARGER SPECIFICATIONS

Charger Channel	1
Indicator	LED (Green/Amber)
Input Port	USB Type
Weight	10g (± 1.0)
Charger Dimensions	37.3 x 26.0 x 22.5 mm (± 0.5 mm)
Input	DC 5V/20 mA
Output	DC 4.2V/20 mA
Storage Conditions	Temperature: 5°C - 45°C (41°F - 113°F) Relative humidity: 10% - 90%
Operation Conditions	Temperature: 5°C - 45°C (41°F - 113°F) Relative humidity: 10% - 90% Caution: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 41°C (106°F), the temperature of the transmitter may exceed 43°C (109°F)
Ingress Protection Rating	IP21 Protected from touch by fingers and objects greater than 12.5 millimeters. Protected from condensation

CERTIFICATE STATEMENT

FCC STATEMENT

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference; and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

NOTE :

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules and Regulations. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause interference to radio frequency communications. There is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

Turning the equipment on and off in proximity to a radio or television will determine whether the equipment is causing interference to signal reception. If interference is present, the user is encouraged to attempt to resolve it by one or more of the following methods:

- Reorient or reposition the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and the receiving device.
- Connect the equipment to a different power outlet than the receiving device.
- Consult the dealer or an experienced radio or television technician.

FCC RF Radiation Exposure Statement:

1. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
2. For portable operation, this equipment complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 5 centimeters between the radiator and your body.

CAUTION :

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

APPENDIX

GLUCOSE AND SIGNAL LOSS ALERTS

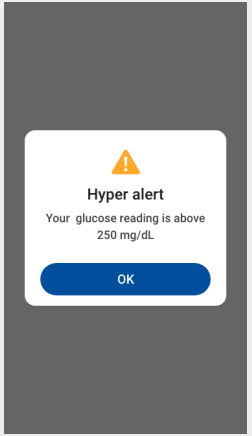
There are delayed or no alarms/alerts in the following situations. When not in the following situations, alarms/alerts will happen in 5 seconds.

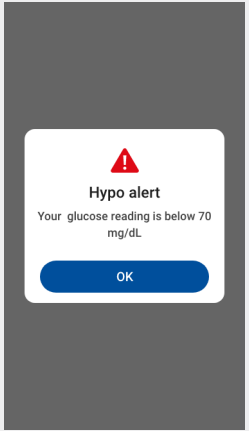
- When either your display device or transmitter battery is dead.
- When your display device is turned off.
- When there is a system error (e.g. no glucose readings, sensor error, signal loss, etc.) or damage to the system.
- During the 2-hour sensor warm-up period.
- If your sensor readings do not match what you are feeling.
- When the display device is out of range (6 meters/20 feet) from your transmitter; or obstacles (metal, walls, water, etc.) are between them.

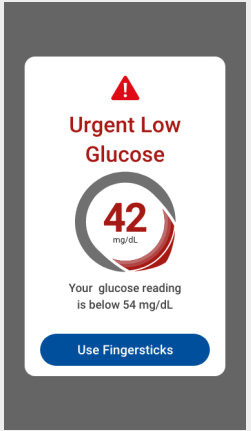
Alarms/alerts settings are restored automatically after power is interrupted for less than 30 seconds.

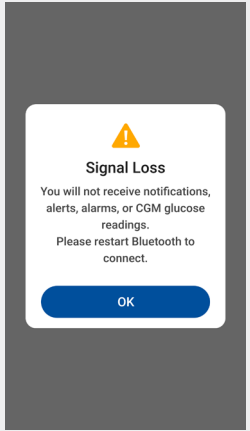
Alarms limits is restricted for any change by user.

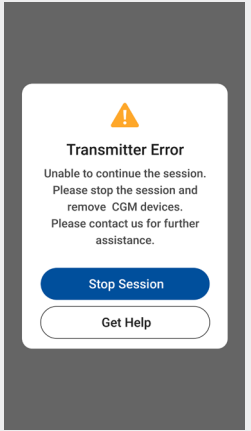
Mobile App:

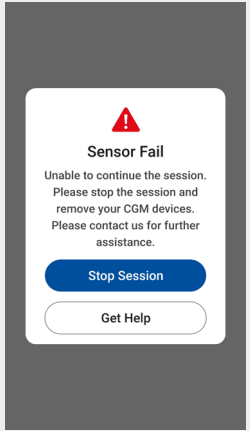
Screen	Event	Visual & Sound Settings
	**Hyper Alert** Happens when glucose is higher than the set target range and is detected to fall or remain steady.	**Default Setting:** • Visual Safety Symbol (⚠) on Home Screen: Yes. • Sound & Vibration Alert: Yes. - Sound & Vibration active unless turned off by user pressing the **[OK]** button on screen; or glucose is detected to fall. - High glucose alert will repeat every 30 minutes or until glucose level returns to the target range. **Editable Setting:** • Sound & Vibration can be turned ON/OFF by the user.

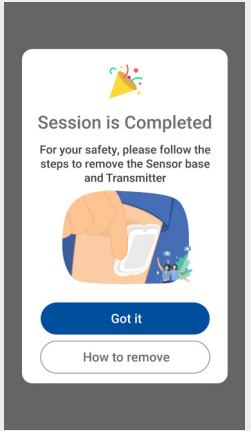
Screen	Event	Visual & Sound Settings
	**Hypo Alert** Happens when glucose is lower than set target range and is detected to fall or remain steady.	**Default Setting:** • Visual Safety Symbol (⚠) on Home Screen: Yes. • Sound & Vibration Alarm : Yes. - Sound & Vibration active unless turned off by user pressing the **[OK]** button; or glucose is detected to rise. - Low glucose alert will repeat every 30 minutes or until glucose level returns to the target range. **Editable Setting:** • Sound & Vibration can be turned ON/OFF by the user.

Screen	Event	Visual & Sound Settings
	**Urgent Low Glucose** Happens when glucose is at or below 54 mg/dL.	**Default Setting:** • Visual Safety Symbol (⚠) on Home Screen: Yes. • Sound & Vibration Alarm : Yes. - Sound & Vibration active unless turned off by user pressing the **[OK]** button; or until glucose is higher than 55 mg/dL. - Urgent low glucose alarm will repeat every 30 minutes or until glucose level returns to the target range. **Editable Setting:** • Sound & Vibration CANNOT be turned ON/OFF by the user.

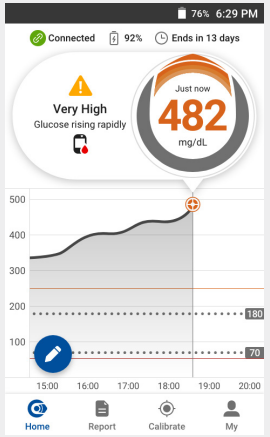
Screen	Event	Visual & Sound Settings
	Transmitter is too far from the receiver or when there is an obstacle (e.g. water, wall) in between the transmitter and receiver.	**Default Setting:** • Visual message on the screen: Yes • Sound & Vibration Alert : Yes. - Displayed continuously for 5 minutes or until **[OK]** is pressed. • System attempts to reconnect every 5 minutes even if user doesn't press **[OK]** • System alerts will repeat every 30 minutes. **Editable Setting:** • Sound & Vibration CANNOT be turned ON/OFF by the user.

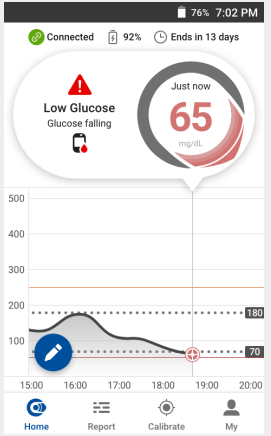
Screen	Event	Visual & Sound Settings
	Transmitter is not working.	**Default Setting:** • Visual message on the screen: Yes • Sound & Vibration Alert : Yes. - Displayed continuously for 5 minutes or until **[OK]** is pressed. - System alerts will repeat every 30 minutes.

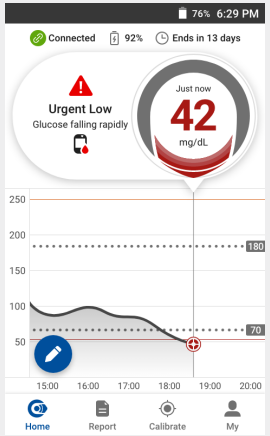
Screen	Event	Visual & Sound Settings
	The system detects a current error measured by the sensor.	**Default Setting:** • Visual message on the screen: Yes. • Sound & Vibration Alert: Yes. - Displayed continuously for 5 minutes or until **[OK]** is pressed. - System alerts will repeat every 30 minutes. **Editable Setting:** • Sound & Vibration can be turned ON/OFF by the user.

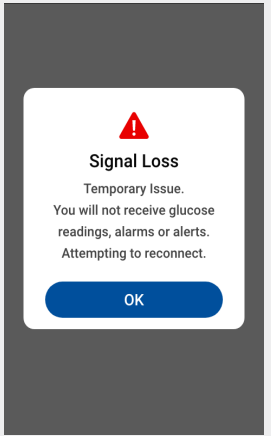
Screen	Event	Visual & Sound Settings
	Your sensor session has expired.	**Default Setting:** • Visual message on the screen: Yes. • Sound & Vibration Alert: Yes. - Displayed continuously for 5 minutes or until **[OK]** is pressed. **Editable Setting:** • Sound & Vibration can be turned ON/OFF by the user.

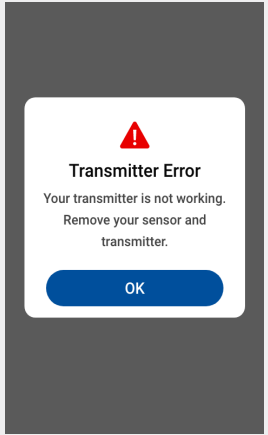
Receiver:

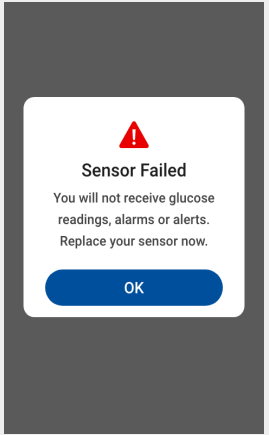
Screen	Event	Visual & Sound Settings
	**High Glucose Alert** Happens when glucose is higher than the set target range and is detected to fall or remain steady. **Alert priority** - Medium	**Default Setting:** • Visual Safety Symbol (⚠) on Home Screen: Yes. • Sound & Vibration Alert: Yes. - Sound & Vibration active unless turned off by user pressing the **[OK]** button on screen; or glucose is detected to fall. - High glucose alert will repeat every 30 minutes or until glucose level returns to the target range. **Editable Setting:** • Sound & Vibration can be turned ON/OFF by the user.

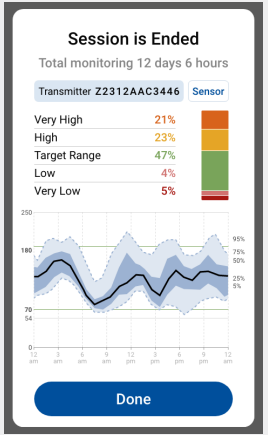
Screen	Event	Visual & Sound Settings
	**Low Glucose Alert** Happens when glucose is lower than set target range and is detected to fall or remain steady. **Alert priority** - High	**Default Setting:** • Visual Safety Symbol (⚠) on Home Screen: Yes. • Sound & Vibration Alarm : Yes. - Sound & Vibration active unless turned off by user pressing the **[OK]** button; or glucose is detected to rise. - Low glucose alert will repeat every 30 minutes or until glucose level returns to the target range. **Editable Setting:** • Sound & Vibration can be turned ON/OFF by the user.

Screen	Event	Visual & Sound Settings
	**Urgent Low Alarm** Happens when glucose is at or below 54 mg/dL. **Alert priority** - High	**Default Setting:** • Visual Safety Symbol (⚠) on Home Screen: Yes. • Sound & Vibration Alarm : Yes. - Sound & Vibration active unless turned off by user pressing the **[OK]** button; or until glucose is higher than 55 mg/dL. - Urgent low glucose alarm will repeat every 30 minutes or until glucose level returns to the target range. **Editable Setting:** • Sound & Vibration CANNOT be turned ON/OFF by the user.

Screen	Event	Visual & Sound Settings
	Transmitter is too far from the receiver or when there is an obstacle (e.g. water, wall) in between the transmitter and receiver. **Alert priority** - Medium	**Default Setting:** • Visual message on the screen: Yes • Sound & Vibration Alert : Yes. - Displayed continuously for 5 minutes or until **[OK]** is pressed. • System attempts to reconnect every 5 minutes even if user doesn't press **[OK]** • System alerts will repeat every 30 minutes. **Editable Setting:** • Sound & Vibration CANNOT be turned ON/OFF by the user.

Screen	Event	Visual & Sound Settings
	Transmitter is not working. **Alert priority** - Medium	**Default Setting:** • Visual message on the screen: Yes • Sound & Vibration Alert : Yes. - Displayed continuously for 5 minutes or until **[OK]** is pressed. - System alerts will repeat every 30 minutes.

Screen	Event	Visual & Sound Settings
	The system detects a current error measured by the sensor. **Alert priority** - High	**Default Setting:** • Visual message on the screen: Yes. • Sound & Vibration Alert: Yes. - Displayed continuously for 5 minutes or until **[OK]** is pressed. - System alerts will repeat every 30 minutes. **Editable Setting:** • Sound & Vibration can be turned ON/OFF by the user.

Screen	Event	Visual & Sound Settings
	Your sensor session has expired. **Alert priority** - Low	**Default Setting:** • Visual message on the screen: Yes. • Sound & Vibration Alert : Yes. - Displayed continuously for 5 minutes or until **[Done]** is pressed. **Editable Setting:** • Sound & Vibration can be turned ON/OFF by the user.

CUSTOMER SERVICE

We aim to provide great service to our customers. Please review these instructions to make sure you know how to use your product correctly.

If you have any questions or encounter any issues with your product, please contact Bionime Customer Service.

WARRANTY

The manufacturer warrants that your RIGHTEST receiver and rechargeable transmitter will be free from defects in materials and workmanship for one year from the date of purchase.
This warranty does not apply to the performance of a RIGHTEST product that has been altered, misused, tampered with or abused in any way.
This warranty applies only to the original purchaser of the iFree CGMs Products.
Please complete and return the enclosed warranty card to your local Bionime affiliate.
If any of the iFree CGMs Products are exposed to a high temperature difference, please wait for 30 minutes before measuring.

Manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
The Receiver is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the Receiver should ensure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - Guidance (for home healthcare environment)**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Receiver uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Receiver is suitable for use in all establishments, including domestic establishments 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	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
The Receiver is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the Receiver should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - Guidance (for home healthcare environment)**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV , ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+ 2kV for power supply lines + 1kV for input / output lines	+ 2kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 0.5kV, +1kV line(s) to line (s) + 0.5kV, +1kV, + 2kV line(s) to earth	+ 0.5kV, +1kV line (s) to line (s) Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance (for home healthcare environment)
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0% UT; 0,5 cycle 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles Voltage interruptions: 0% UT; 250/300 cycle	Voltage dips: 0% UT; 0,5 cycle 0% UT; 1 cycle 70% UT; 30 cycles Voltage interruptions: 0% UT; 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical home healthcare environment. If the user of the Receiver requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Receiver be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50, 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 60 Hz	The Receiver power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home healthcare environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Receiver is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below.
The customer or the user of the Receiver should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance (for home healthcare environment)
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Receiver (HR321), Receiver (HR320) including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance (for home healthcare environment)
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W). according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Receiver (HR321), Receiver (HR320)

The Receiver is intended for use in an electromagnetic environment (for home healthcare) in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Receiver can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Receiver as recommended below, 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)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 d in meters (m) 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.

NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity
Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment (only applicable for CE regulatory)

The Receiver is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the Receiver should ensure that it is used in such an environment.

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for home healthcare)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for home healthcare)
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	1700 – 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	2400 – 2570	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for home healthcare)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.