

145*80 mm

許可證字號：衛部醫器製字第007609號

製造業者/醫療器材商名稱：華廣生技股份有限公司大慶廠
製造業者/醫療器材商地址：台中市南區大慶街二段100號
免付費客服電話：0800-371-688
傳真：04-2261-7586
Email: info@bionime.com
http://www.bionime.com

發行日期：2024-10

101-3HM312-0B2
TW

瑞特 RIGHTEST®
iFree® CGM
安活 連續葡萄糖監測系統
CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM

使用手冊
搭配行動應用程式使用

The advertisement features a person in an orange shirt with a white iFree sensor on their upper arm. In the foreground, a smartphone displays a glucose monitoring app with a current reading of 128 and a trend arrow pointing right. Below the phone are the physical components: a white sensor box, a white sensor, and a white receiver. The background is a soft-focus outdoor scene.



請先閱讀以下內容：

在使用瑞特安活連續葡萄糖監測系統前，請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用。

說明書包含的說明、警告、注意、安全資訊與指示，旨在確保使用者可正確使用，並獲得理想的量測結果。在瑞特安活連續葡萄糖監測系統的幫助下，與專業人員討論糖尿病管理方式。未能按照說明書中指定的方式和安全措施操作可能會導致危險。如果您的感測器讀值與您的感覺不符，請使用您的血糖機 (BGM)；如果需要，請諮詢您的醫師。

適應症與聲明	6
適應症	6
聲明	6
安全資訊	7
顯示符號說明	14
了解您的瑞特安活連續葡萄糖監測系統	17
量測原理	17
安全特性	18
系統組成說明	18
配件	20
使用前準備	21
安裝行動應用程式	21
發射器充電	23
安裝瑞特安活連續葡萄糖監測系統	30
使用 NFC 配對感測器套組和發射器	30

植入感測器	34
安裝發射器	46
連接發射器與顯示裝置	49
結束監測週期	51
結束監測週期	51
卸除感測器和發射器	55
了解您的葡萄糖數值	61
主畫面顯示與指示符號說明	61
趨勢指標與指標顏色	62
新增日誌	64
高於 / 低於感測器偵測範圍	66
AGP 報告及各項參考指標說明	67
校正	72
校正	72
網路連線及資料上傳	76

醫療判斷與決策	77
不使用感測器讀值做為醫療判斷與決策依據之情況	79
趨勢指標與醫療決策	81
瑞特安活連續葡萄糖監測系統產品規格	85
感測器 (HS312) 產品規格	85
發射器 (HT312) 產品規格	86
充電器 (HC312) 產品規格	88
認證符合性聲明	89
RF 符合性聲明	89
NCC 符合性聲明	89
附錄：警示 / 通知	90
「瑞特安活」行動應用程式：趨勢警示與信號微弱通知	90
附錄：客戶資訊	97
客戶服務	97
保固認證	97

適應症與聲明

適應症

瑞特安活連續葡萄糖監測系統 (本產品) 適用於 18 至 80 歲有血糖管理需求的使用者，本產品可連續偵測使用者的組織間液葡萄糖濃度，協助使用者觀察葡萄糖變化趨勢，代替指尖採血之血糖量測。本產品亦輔助偵測高血糖及低血糖之事件，作為急性及長期治療之參考。進行本產品的結果判讀時，應同時基於葡萄糖變化趨勢與連續讀值。

聲明


本手冊旨在指導非專業環境下的所有使用者正確使用及保養瑞特安活連續葡萄糖監測系統。強烈建議所有使用者使用之前仔細閱讀本手冊。

安全資訊

以下是安全資訊的摘要，使用瑞特安活連續葡萄糖監測系統之前必須遵守這些安全資訊。「警告」表示對使用者有潛在的危險。「注意」表示可能對使用者造成傷害或讓系統損壞。為了最大程度地降低風險，請在使用之前閱讀以下安全資訊。不正確的使用或維護可能會損壞系統，進而導致系統故障或讓使用者受到傷害。請注意，本手冊提供的僅為常見的安全資訊，無法詳盡無遺，為確保使用者安全，使用本產品時請考量自身的狀況並加以評估。



禁忌症：

 不可進行核磁共振成像 / 電腦斷層掃描 / 透熱療法：進行核磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging, MRI)、電腦斷層掃描 (Computed Tomography, CT) 或熱療 (diathermy) 之前，必須先卸除瑞特安活連續葡萄糖監測系統裝置 (包含感測器，發射器及顯示裝置)。無法或不願意與專業人員聯繫的人不建議使用瑞特安活連續葡萄糖監測系統。充足的視力或聽力為成功使用系統 (包括有效識別警報) 之必要條件。請勿將本系統的任何配件與非本系統的任何產品一起使用。

如果您正懷孕中，使用透析療程，重病中，或正使用其他植入式醫療設備（如心律調節器等），請勿使用瑞特安活連續葡萄糖監測系統；瑞特安活連續葡萄糖監測系統尚未在上述情況下進行醫療臨床評估。

若您因使用相關產品而導致嚴重事故，請致電當地緊急救助專線以尋求幫助，並請隨時向我們以及當地主管機關報告相關事件。



警告：

在以下情況下請使用血糖機（BGM）做醫療判斷與決策依據：

- 在開始使用的 2 小時內屬於系統暖機期：在此期間，系統不會提供您任何感測器讀值或各式警示與通知。
- 當您懷疑感測器讀值可能因為任何原因不準確。
- 當您的感測器讀值與您自身的感覺不相符。
- 當您正感到可能是由於血糖過低或過高引起的症狀。
- 當您的感測器讀值不包括您當前的葡萄糖濃度或趨勢指標。
- 當您想確認感測器回報的低血糖狀況或即將發生的低血糖狀況。
- 當您正經歷快速的葡萄糖變化（每分鐘超過 2mg/dL），感測器讀值將可能不夠準確且不夠及時。

無緊急警示：無論您的警示 / 通知設定為何，顯示裝置會自動在感測器讀值降至（或低於）54mg/dL 時發出警示或通知。然而，在以下情況中，系統將不會警示 / 通知：

- 當顯示裝置或發射器電池耗盡時。
- 當顯示裝置關機時。

- 當系統出現錯誤（例如無感測器讀值，感測器錯誤，失去信號等）或系統損壞時。
- 在 2 小時的系統暖機期間。
- 當您的感測器讀值與您自身的感覺不相符。
- 當顯示裝置超出發射器的傳輸範圍（6 公尺）時；或它們之間有障礙物（金屬、牆壁或水等）。

不允許修改系統設定：請勿修改或試圖變更瑞特安活連續葡萄糖監測系統的任何零組件或配件，否則您可能會損壞系統的準確性，並使自己暴露於危險之中，尤其是在發生嚴重的低血糖或高血糖狀況時。

沒有成年人監護的兒童或寵物：請勿讓孩童或寵物在沒有成年人 / 照護者監護的情況下接觸瑞特安活連續葡萄糖監測系統的任何部件。

窒息危險：瑞特安活連續葡萄糖監測系統含有一些較小型的配件，若誤食或吞嚥可能會造成危險。



注意：

校正安全須知：只能使用指尖血糖量測值進行校正。輸入錯誤的指尖血糖量測值或者其他部位的血糖量測值進行校正可能會導致瑞特安活連續葡萄糖監測系統感測器讀值不正確，可能失去高 / 低血糖事件之預警效果。

底部貼引起的皮膚刺激反應：有些使用者可能對底部貼黏膠較為敏感。若您的皮膚在感測器周圍或下方出現疹子，請卸下感測器並停止使用瑞特安活連續葡萄糖監測系統。若有需要請諮詢您的醫生或專業人員。

避免使用護膚產品：請勿在感測器植入部位上使用防曬乳、保濕液、香水或驅蟲液；不遵循此建議可能會導致系統塑膠部件損壞，或降低感測器底部貼的黏性。

請勿嘗試重新植入感測器：如果底部貼鬆動或感測器被拉出皮膚外，請取下感測器並更換。在更換之前的感測器讀值可能是不準確的。

將感測器存放在乾燥的房間中：請將感測器存放於 5°C 至 30°C 的溫度並保持在 10~90% 之非冷凝濕度下。請勿將感測器存放於冷凍庫中或遺留在停駐室外的汽車內。避免將其暴露在陽光下、極端溫度及濕度的環境，這些情況可能會損壞感測器並導致不準確的感測器讀值。

請勿重複使用您的植入器和感測器：整個感測器套組經過滅菌，並設計為單次使用，不適合再次滅菌。重複使用這些配件可能導致系統無法產生感測器讀值或引發感染。

按指示使用：瑞特安活連續葡萄糖監測系統隨附配件符合醫療器材相關的安全規範。請使用上述配件充電發射器。若使用其他配件可能損毀系統或引起火災。

考量到潛在的觸電風險，請確保變壓器連接處沒有被堵塞且容易被卸下。若您發現任何組件似乎已損壞，請不要使用：感測器套組、發射器的損壞或破裂可能會影響系統的完整性或造成感染風險。

搭乘飛機：出發前務必檢查並遵守飛行規定。告知安檢人員您配戴瑞特安活連續葡萄糖監測系統，並要求以搜身、目視檢查及通過金屬探測器的方式安檢；遵守航空公司人員的任何要求（例如關閉系統）。由於 X 光機及先進成像技術（AIT）類的人體掃描安檢儀（例如毫米波掃描儀）對瑞特安活連續葡萄糖監測系統的影響尚未經過評估，請勿讓系統通過上述設備，以免影響系統效能。

不允許更改時區：在 10 天的配戴期間，您不得更改系統時區。如更改時間或日期設置可能會導致圖表出現空白或感測器讀值被隱藏。隨身攜帶應急包。確保隨時可使用必需用品。讓您的家人、同事或朋友知道應急包在哪裡。應急包應包含：

- 速效葡萄糖片
- 血糖監測用品
- 粘性敷料
- Glucagon™ 應急包
- 胰島素注射器和速效胰島素（附有專業人員的劑量說明）

故障排除：如果出現本手冊中未提及的任何情況，請聯繫專業人員或客戶服務。

留意電磁干擾：與任何便攜式射頻通信設備的任何部件保持至少 30 公分（12 英寸）的距離，與敏感設備的距離則至少為 1 公尺。如果由於電磁干擾而觀察到異常行為，請將系統移動至他處。

顯示符號說明

以下顯示符號說明適用於瑞特安活連續葡萄糖監測系統

	製造日期		包裝如有破損，不得使用
	製造業者		生物危害
	藍牙		勿重複使用
	批號		接觸電擊防護 (不得接觸心臟)
	保存期限		直流電
	溫度限制		交流電

	濕度限制		NFC 掃描區域
	滅菌方法 / 放射線照射		注意 / 警告
	序號		在磁共振環境中不安全
	避免日照		查閱使用說明
	避免雨淋		查閱使用說明
	電源輸入		單一識別碼 (Unique Device Identifier)
	主要設計為室內使用之電氣設備 (僅限充電器使用)		

IP21	具防止手指接觸到電器內部的零件和大於 12.5 毫米的外物侵入；具防結露效果
IP22	具防止手指及大於 12.5 毫米之物體插入造成損害之效果；傾斜至 15° 時具防滴水之效果
IP48	具防止 / 阻擋直徑大於 1 毫米之防塵效果；可耐受浸入水下 3.05 公尺達 30 小時

了解您的瑞特安活連續葡萄糖監測系統 量測原理

瑞特安活連續葡萄糖監測系統每分鐘提供一次感測器讀值及趨勢。該系統主要由三個部分組成：感測器，藍牙發射器以及「瑞特安活」行動應用程式。糖尿病患者使用本產品時，感測器植入患者皮下組織後，感測器內的葡萄糖氧化酶與皮下組織間液中的葡萄糖分子反應產生微電流，此電流值與葡萄糖濃度成正比，因此感測器偵測到的電流訊號經系統轉換可計算出組織間液當前的葡萄糖濃度，再由發射器將訊號以藍牙傳輸至「瑞特安活」行動應用程式，最終顯示於顯示裝置的介面上供使用者查看，藉此達到即時監測葡萄糖濃度的目的。

瑞特安活連續葡萄糖監測系統方便的使用特色包含：

- 植入器符合人體工學設計，讓使用者單手就能安全穩定的植入感測器。
- 易於判讀的呈現方式讓使用者能快速了解感測器讀值與其變化趨勢。
- 發射器的大容量儲存空間可儲存監測週期中感測器讀值，提供使用者完整數據零缺漏。
- 在高 / 低血糖發生時，使用者能同時得到視覺警示通知與警示提示音效。
- 輕巧的感測器和發射器，提供使用上最大程度的舒適感。

安全特性

瑞特安活連續葡萄糖監測系統具有許多重要的安全特性，方便使用時隨時掌握您的健康狀態。這些特性包含：

- 顯示裝置的警示 / 通知取決於您的個人化設定，選項包含螢幕顯示通知、震動與提示音效。
- 當您超出目標葡萄糖範圍時，您的顯示裝置會通知您。
- 當感測器讀值低於 54 mg/dL 時，顯示裝置會通知您。
- 系統緊急警示 / 通知設定為「當您的感測器讀值低於 54 mg/dL 時」，此設定無法更改或關閉。
- 當感測器出現故障、過期或系統錯誤時，顯示裝置會通知您。

系統組成說明

瑞特安活連續葡萄糖監測系統主要有三個部分：感測器、發射器以及瑞特安活行動應用程式。這三個部分的說明如下：



感測器套組 (HS312)

感測器已預嵌入植入器中，無須組裝。植入器輔助您輕鬆將感測器植入皮下，並偵測皮下組織液之葡萄糖值。



發射器 (HT312)

發射器將您的感測器讀值發送到顯示裝置。發射器配備可充電電池，並供單一患者重複使用。



顯示裝置 - 智慧型手機 (iOS 或 Android 系統) 以及智慧手錶

顯示裝置提供感測器讀值及監測資訊，並提醒您高 / 低血糖狀況。您可以在智慧型手機上安裝「瑞特安活」行動應用程式 (RIGHTEST iFree CGM App)；如搭配智慧手錶使用，您亦可在手錶上查看「瑞特安活」行動應用程式提供的葡萄糖讀值和趨勢。

配件

**充電器 (HC312)**

發射器專用的 USB 充電器。

**防潮瓶**

存放發射器和充電器使其保持乾燥。

**拆分器 (HP312)**

用於拆下與感測器底座結合的發射器，以利充電後再次使用。

使用前準備

安裝行動應用程式

「瑞特安活」行動應用程式可由 Google Play 商店或 App Store 搜尋「瑞特安活」進行下載，或者直接掃描 QR code 進行下載。若是首次使用「瑞特安活」行動應用程式，請依照顯示之提示完成初始設定。在手機已安裝「瑞特安活」行動應用程式的前提下，您的智慧手錶也可以作為瑞特安活連續葡萄糖監測系統的輔助顯示裝置；如需搭配智慧手錶使用，請按照智慧手錶顯示之提示完成安裝設定。



Android QR code



iOS QR code

由於不同的操作系統或更新，本說明書中的行動應用程式畫面可能與您的實際畫面不同，請依實際畫面的指示進行操作。

參考您的智慧型手機原廠說明書以了解如何更改相關設定。

開始監測前，請確認以下設定：

- 開啟藍牙及定位並同意權限：發射器和行動應用程式之間的通訊透過藍牙及定位運作；若未開啟或同意行動應用程式使用權限，您將不會收到感測器讀值或警示 / 通知。

- 開啟通知：開啟行動應用程式的通知並確認通知將顯示於鎖定畫面中。
- 電池電量充足：行動應用程式將於背景持續運作且消耗電池電量，請隨時保持電量充足。
- 智慧型手機開機且已運作中：若將智慧型手機重新啟動，請再次打開行動應用程式。
- 手動更新：自動更新操作系統或行動應用程式可能更改設定或將其關閉，使用手動更新並在更新後設定正確。
- 勿更改時間：在監測週期中，請勿手動更改系統時區。如手動更改時間或日期設置可能會導致圖表出現空白或感測器讀值被隱藏。
- 搭配智慧手錶使用：
 1. 請留意智慧手錶是接收來自手機行動應用程式的訊號，而非直接接收發射器的訊號；因此在智慧手錶未與手機連接的情況下，您將無法收到「瑞特安活」行動應用程式的警示與通知。
 2. 在手機的通知設定上，請確認同步開放手機及智慧手錶接收通知訊息的權限，您的智慧手錶才能夠接收來自「瑞特安活」行動應用程式提供的警示訊息。

「瑞特安活」行動應用程式僅相容於經測試之智慧型手機及作業系統，建議的作業系統版本：

- Android 8 以上
- iOS 13.0.0 以上
- Apple watchOS 8 以上

請查看官方網站或洽詢客服以獲取更多相容裝置的資訊。

發射器充電



警告：

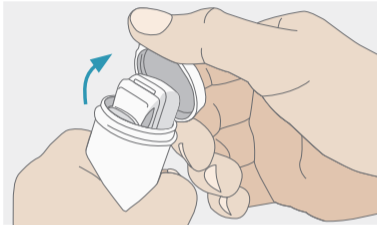
無緊急警示 / 通知：發射器電量耗盡時將無法提供緊急警示 / 通知。



注意：

插入充電：每次開始新的監測週期前請務必為發射器完整充電。使用系統隨附之發射器充電器連結一般標準家用電源插座（100~240V AC，50/60Hz），完整充電約耗時 2 小時。

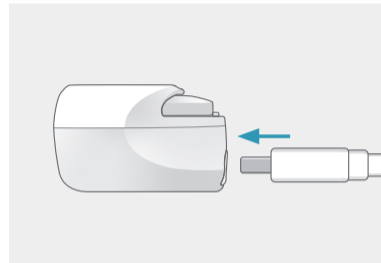
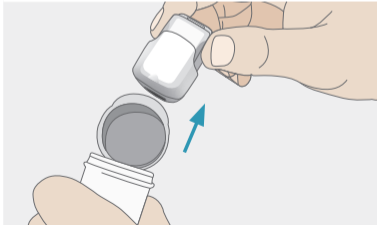
請確保您的發射器在每次開始新監測週期時是充滿電的，否則您的發射器可能無法順利在監測週期中完整將感測器之數據傳輸至顯示裝置中。



1. 從防潮瓶中取出充電器與發射器。

提示：

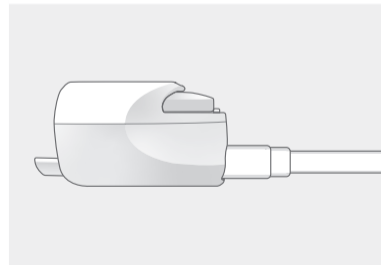
不使用時，請隨時將發射器與充電器一起放入防潮瓶中保存。

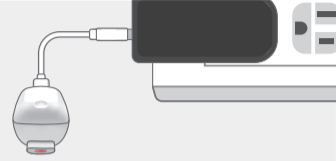


2. 將充電線的 USB-C 連接埠連接在充電器上的 USB-C 連接口，此時，發射器會被固定在充電器中。

提示：

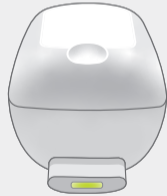
1. 只有發射器固定在充電槽內時，才能將充電線的 USB-C 連接埠連接在充電器的 USB-C 連接口中。
2. 充電線的 USB-C 連接埠連接時，發射器就無法被移出。



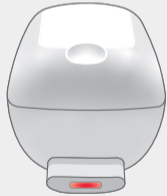


3. 將充電線的 USB 連接埠插入交流電源變壓器上的 USB 連接口。

電池已充飽



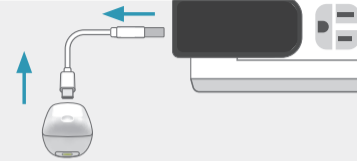
電池充電中



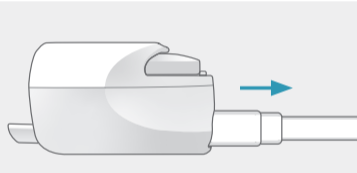
4. 將交流電源變壓器插入交流電源插座 (100 ~ 240V AC, 50/60 Hz)，然後觀察充電器上的 LED 提示燈了解發射器充電情況：
紅色常亮 (✳) 表示電池正在充電。
綠色常亮 (✳) 表示電池已充飽。

提示：

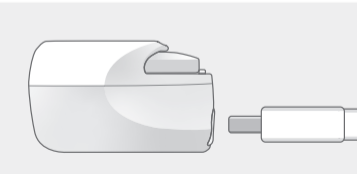
如果 LED 提示燈不亮，請確保充電裝置連接到額定輸出為 500 mA 或更高的電源。若仍無法解決問題，請再次檢查另一個電源，然後聯繫客服單位。

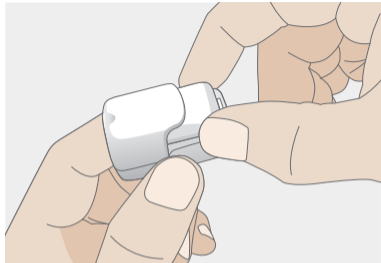


5. 發射器充滿電後，將充電線從電源變壓器上卸下。



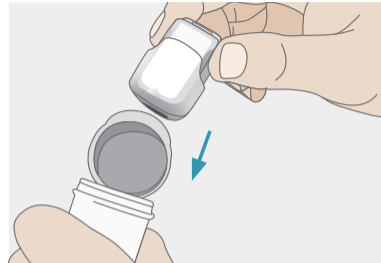
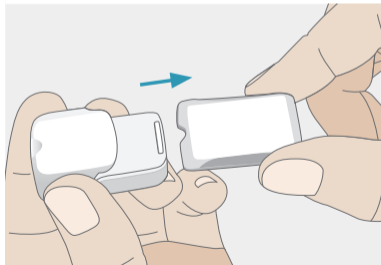
6. 再將充電線卸下，即可卸除發射器。





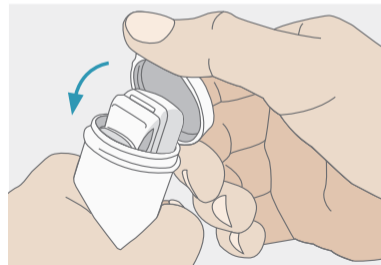
7A. 以手指夾住充電完畢的發射器，將之平穩地滑出充電槽後，即可以此開始新的監測週期。

提示：
只有將充電線卸下後，才能從充電槽中取出發射器。



7B. 如要保存發射器，請將發射器連同充電器一起放回防潮瓶中，蓋上蓋子密封保存。

提示：
不使用時，請隨時將發射器與充電器一起放入防潮瓶中保存。



安裝瑞特安活連續葡萄糖監測系統

在安裝瑞特安活連續葡萄糖監測系統之前，請確認備妥以下配件：

- 感測器套組
- 發射器
- 顯示裝置 (已安裝「瑞特安活」行動應用程式的智慧型手機)
- 血糖機 (BGM)
- 酒精棉

使用 NFC 配對感測器套組和發射器



注意：

連接到系統之前，請先掃描 NFC 標示：每個感測器套組包裝上之標籤皆有一組唯一的 NFC 標示。發射器的 NFC 標示位於其頂部塑膠外殼正下方、金屬組件的另一面。每次開始使用新感測器時，請掃描這兩處的 NFC 標示以確保系統成功連接。若未掃描兩組 NFC 標示，系統將無法使用。

以下說明介紹「瑞特安活」行動應用程式配對感測器套組與發射器的步驟。若依照以下說明仍無法成功進行配對，請聯絡客服單位以取得進一步協助。

1. 開啟智慧型手機中的「瑞特安活」行動應用程式。
2. 點選 [立即開始] 以開始一段新的監測週期。
3. 點選 [開始配對發射器] (Android 系統不須點選即可直接掃描)，利用手機掃描發射器頂部，直到手機震動。



4. 配對成功後，螢幕上將出現打勾 (✓) 符號顯示配對成功。
5. 螢幕提示檢查發射器，檢查完成後，螢幕上將出現打勾 (✓) 符號顯示檢查完成。
6. 點選 [開始配對感測器套組] (Android 系統不須點選即可直接掃描)，利用手機掃描感測器套組頂部的 NFC 標示，直到手機震動。



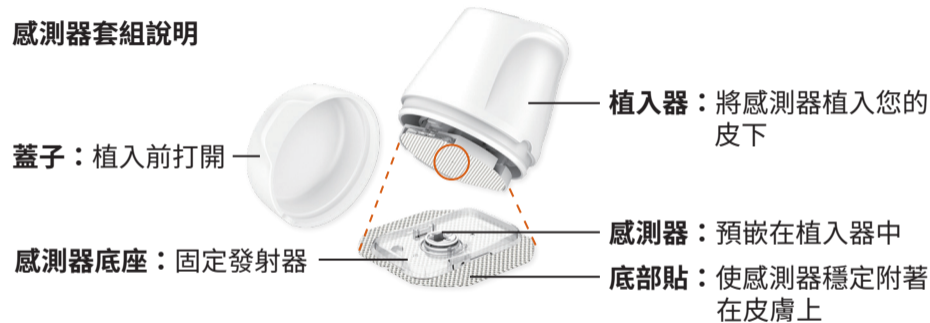
7. 配對成功後，螢幕上將出現打勾 (✓) 符號顯示配對成功。

8. 確保您依照接下來兩章節的步驟 (" 植入感測器 " 和 " 安裝發射器 ") 安裝裝置。在完成安裝感測器和發射器後，點選 [連線]。

植入感測器

植入感測器前請先詳閱本章節中的資訊。

感測器套組說明

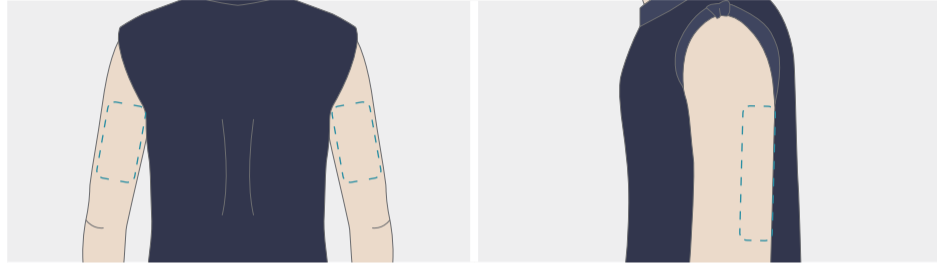


⚠ 注意：
圓圈標示處為植入過程中植針彈出的位置，請勿碰觸非預期植入感測器的其他身體部位。



1. 洗手並用乾淨的布徹底擦拭乾淨。

⚠ 注意：
使用前清潔：在植入感測器之前請清潔雙手。



2. 選擇上臂後側、皮下脂肪較厚的位置作為植入部位。



選擇植入部位時，請優先考慮以下位置：

1. 在日常活動中保持平坦的皮膚 (不易彎曲或折疊的區域)。
2. 睡覺時不易被撞、推、壓的部位。



以下位置不可選為植入部位：

1. 上臂後側以外的任何其他部位。將感測器植入任何其他部位尚未經過相關醫療臨床測試，風險未知。
2. 觸摸時會感到不適、凸起 (高於周圍皮膚)、結痂或出血的部位。
3. 下方有肌肉、疤痕、痣、紋身、刺激、妊娠紋、骨頭或腫塊的區域。



以下位置不建議選為植入部位：

1. 距離胰島素注射部位或之前的感測器植入位置太近 (小於 2.5 公分) 的部位。若多次重覆於同一部位植入感測器，可能使皮膚受到過度刺激，引起皮膚不適或發紅，並可能導致結痂。
2. 受服裝或配飾限制的區域，或在劇烈運動或繁重工作中需要劇烈運動的部位，過度出汗或身體運動可能導致感測器意外脫落。



3. 用酒精棉擦拭欲植入部位並等待約 2 分鐘，直到欲植入部位完全乾燥後再開始進行植入。

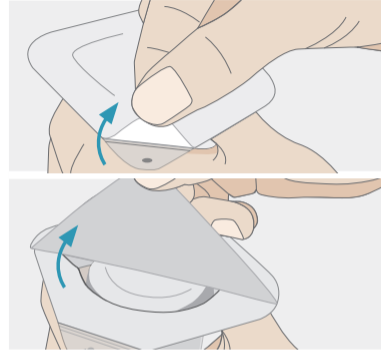
提示：

1. 使用普通肥皂清洗植入部位，乾燥後在植入感測器之前以酒精擦拭清潔，有助於去除油脂殘留物，讓感測器粘貼牢固。
2. 視需要考慮在植入部位剃毛，以幫助感測器粘貼牢固。



注意：

使用前清潔：為了將感染風險降到最低，請用酒精棉片擦拭欲植入之皮膚部位，並在皮膚已經乾燥後再植入感測器。



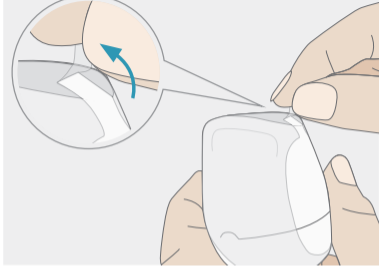
4. 將密封紙完全撕下，從包裝中取出植入器並保留包裝直到監測週期結束。



注意：

檢查包裝：打開包裝前檢查感測器套組的包裝。如果無菌包裝損壞、破損或未密封，請勿使用以免引發感染。

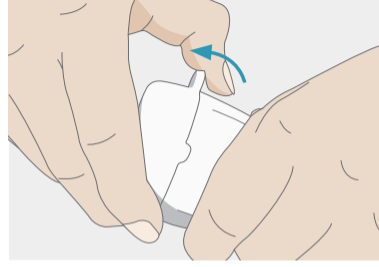
檢查感測器套組到期日期：密封紙上標有感測器套組的有效日期，如已過期，請丟棄並且不要使用。



5. 撕開植入器外的塑膠薄膜。

提示：

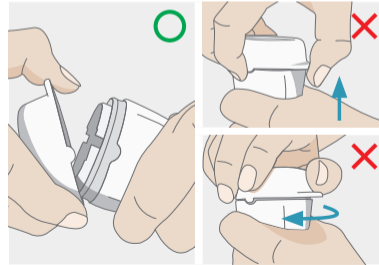
塑膠薄膜的包裝可防止運輸過程中植入器意外開啟。



6. 打開植入器的蓋子。

提示：

感測器套組的底部貼已卸除離形紙，開蓋即可使用。





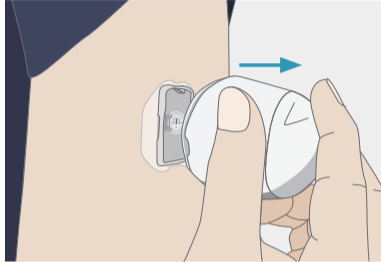
7. 將植入器放在欲植入部位上，用力並穩定地壓下植入器以植入感測器，等待 10 秒以確保感測器牢固地附著在皮膚上。

提示：

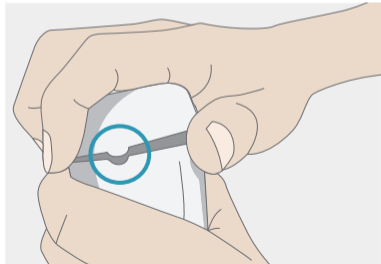
1. 擺放植入器時旋轉植入器使其上的箭頭標記朝肩膀，可在植入過程提供更好的舒適性，並提高感測器貼附的穩定性。
2. 如果您發現自己難以將感測器植入上臂後側，請尋求他人幫助或使用鏡子輔助。

⚠ 注意：

1. 打開植入器的蓋子後，請立即使用該植入器。
2. 在植入器尚未放置於欲植入部位時，請勿按壓植入器。
3. 如果植入失敗或引起任何不適，請諮詢專業人員並使用新的感測器套組。
4. 若打開植入器蓋子時，發現感測器脫落，請勿使用該植入器。
5. 若植入前發現此感測器套組已被誤用，請勿繼續使用。



8. 輕輕將植入器從植入位置上移開。



9. 對齊植入器蓋子和主體上的突起及凹槽，蓋回蓋子。根據當地防針扎及生物安全相關規定丟棄植入器，以確保安全並防止交叉污染。

提示：

使用後立即蓋好植入器，以免在丟棄時或被兒童誤拿時被針刺傷。



注意：

植入後，植入部位（感測器和感測器底座下方、周圍或頂部）瘀血或出血的情況極為罕見。如果不幸出現出血或任何不適狀況，請按照以下說明操作以防止可能的危險。

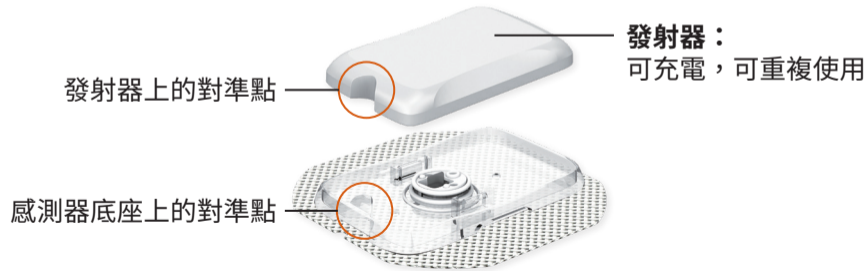
1. 將無菌紗布或乾淨的布放在感測器頂部並加壓三分鐘。如果出血停止，在將發射器連接到感測器底座之前，請仔細清潔感測器底座上的血漬。
2. 如果出血沒有停止，請勿將發射器連接到感測器底座，因為血液會滲入發射器並可能損壞此裝置。如果出血繼續，導致過度疼痛或不適，或在感測器底座上觀察到持續出血，請取下感測器並加壓直到出血停止。
3. 檢查該部位是否發紅、出血、刺激、疼痛、壓痛或發炎，並聯繫專業人員以獲得進一步協助。

如果感測器在皮膚下斷裂，請聯繫專業人員以獲得進一步協助。

安裝發射器

⚠ 注意：
請勿與他人共用發射器：瑞特安活連續葡萄糖監測系統的發射器可充電且可重複使用，但切勿與他人共同使用發射器。該系統僅供個人使用。若與其他人共用，則感測器讀值、讀值趨勢報告、警示與通知等可能呈現錯誤資訊。

發射器說明

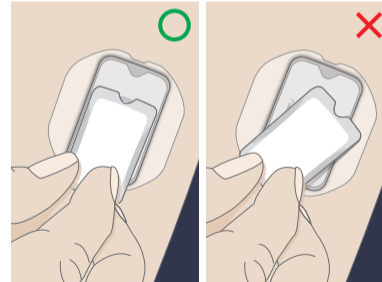


植入感測器後，安裝發射器。

- 將發射器對接在充電器中，並將發射器及其充電器都存放於瑞特安活連續葡萄糖監測系統隨附的防潮瓶中。安裝發射器之前，請確保其已充滿電。在感測器監測週期結束之前，請勿任意卸下發射器。

⚠ 注意：
使用前請先配對：請以顯示裝置配對發射器及感測器套組。

請按照以下步驟安裝發射器：



- 對準感測器底座與發射器上之兩個凹槽。
- 提示：**
- 發射器和感測器組裝後，防水能力達到 IPX8 等級 (可耐受浸入水下 3.05 公尺持續 30 小時)，可以在洗澡、淋浴或游泳時佩戴。
 - 確保感測器或感測器底座上沒有未知成分或顆粒，以達到最佳防水能力。



2. 壓下發射器，直至其卡榫卡入到位。確保發射器四個角落都與感測器底座密合。

提示：

使用鏡子或尋求他人幫助以確認發射器是否固定在感測器底座中，以及底部貼是否平整地貼附在皮膚上。



3. 確保底部貼牢固黏貼於皮膚上。



連接發射器與顯示裝置



警告：

在您開始使用的 2 小時內屬於系統暖機期：在此期間，系統不會提供任何感測器讀值或各式警示與通知，因此請使用血糖機 (BGM) 做為醫療判斷與決策依據。



注意：

定期測試您的顯示裝置的喇叭與震動功能：如有任何疑問，請聯繫製造業者授權之經銷代理商以取得技術協助與支援。

確保顯示裝置不離身：確保顯示裝置靠近發射器並且在同一房間內。在沒有障礙物（例如牆壁、金屬、玻璃或水）的情況下兩者之間最大傳輸距離為 6 公尺。如有障礙物阻絕或更長距離可能會讓藍牙信號微弱，導致使用者錯過重要的警示 / 通知。

1. 確保按照 " 植入感測器 " 和 " 安裝發射器 " 章節指南進行操作。當螢幕顯示 " 配戴完成 " 時，請按 [連線]。

提示：

確保完成 " 使用 NFC 標示配對感測器與發射器 " 章節中的所有步驟。在開始以下步驟之前，請確保已正確安裝感測器和發射器。

2. 手機將自動搜索配對的感測器 / 發射器，需保持手機在使用者附近。

提示：

若手機沒有自動搜索，或顯示 " 無法連接到配對的感測器 / 發射器 "，請再次執行 " 使用 NFC 標示配對感測器與發射器 " 章節中的步驟。

3. 螢幕顯示系統暖機中，暖機完成後，系統將自動跳轉至監測畫面。

結束監測週期

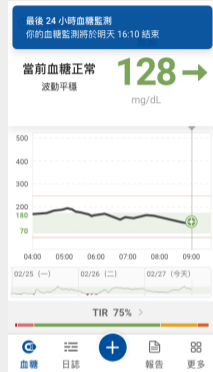
結束監測週期



注意：

請勿重複使用：重複使用感測器、感測器底座或底部貼可能導致感染或發炎。

提早結束監測週期：如配戴期間有任何非預期症狀出現（如皮膚刺激或不適），請尋求專業人員的協助以避免症狀惡化。您也可以依循以下指示提前結束監測週期、移除感測器。



監測週期結束前 24 小時，您會在手機螢幕上收到 " 最後 24 小時血糖監測 " 的通知。



當感測器配戴時間已達上限，監測週期將自動結束，手機螢幕上不再顯示感測器讀值。您將收到 " 你已完成監測 " 的通知。收到此通知後您必須盡快移除或更換感測器。點擊 [拆除裝置教學] 或 [略過教學] 進行拆卸。

設備資訊	
發射器序號	T21KT1000667
感測器序號	S21EW1000022
監測開始時間	2019/09/28 13:23
韌體版本	A001

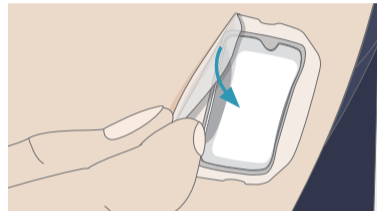
結束監測



若您希望在尚未收到“你已完成監測”的通知時，提前結束監測週期，可以在“報告”中選擇[結束監測]。點選後，將會有訊息跳出提醒您感測器尚未過期。點選[確定結束]結束該監測週期。

卸除感測器和發射器

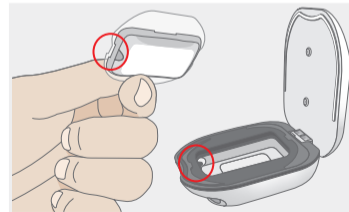
在監測週期尚未結束前請勿卸下發射器。監測週期結束後，請按照以下步驟卸除感測器及發射器：



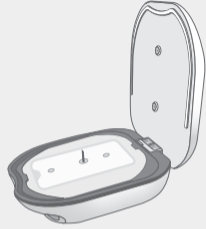
1. 拉起底部貼的邊緣，將感測器、感測器底座和發射器一起從皮膚表面剝離。

提示：

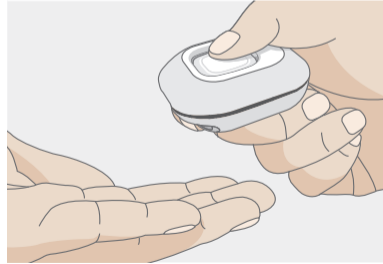
如果感測器在您的皮膚下斷裂，請聯繫專業人員以獲得進一步幫助。



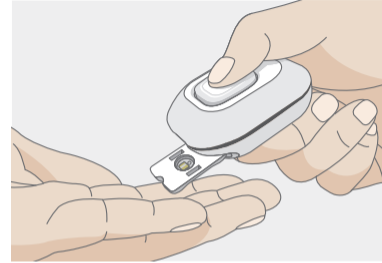
2. 打開拆分器上蓋，將卸除的發射器放入拆分器中，並將兩者對齊。



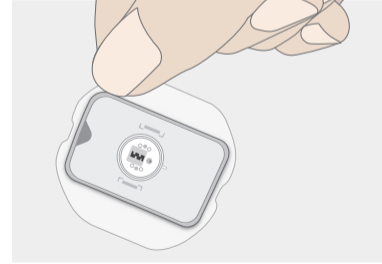
3. 此時，拆分器裡的發射器底部貼面朝上。



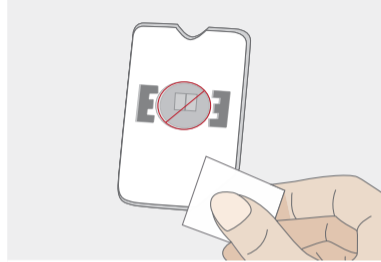
4. 將蓋子蓋上後，按下拆分器按鈕。



5. 傾斜發射器並倒出，發射器即能與底部貼分離。
提示：
保留發射器供下次使用。



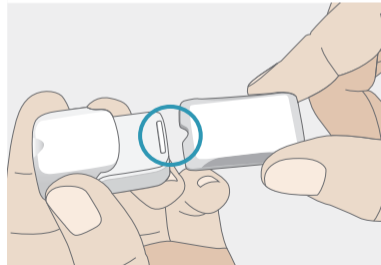
6. 保留發射器供下次使用。根據當地防針扎及生物安全相關規定，丟棄感測器、感測器底座和底部貼。
提示：
請勿丟棄發射器。發射器在充電後可重複使用。



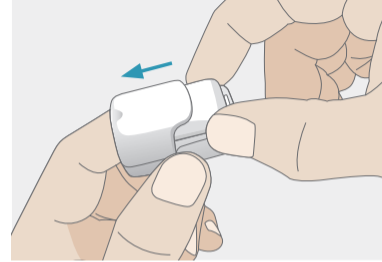
7. 使用酒精擦拭發射器底部，讓發射器乾燥後再進行下一步。請勿觸摸或刮擦位於發射器底部的金屬部件。

提示：

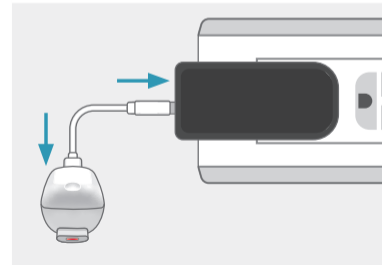
請用乾布或酒精擦拭發射器底部。如長時間未清潔可能會導致發射器變質和硬化，無法繼續使用。



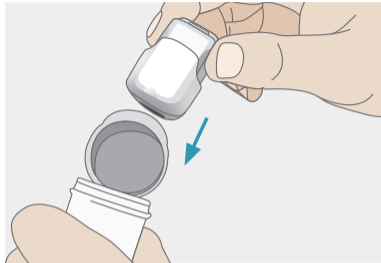
8. 將充電器正面朝上。將發射器的凹槽對準充電器的充電槽，發射器底部的金屬部件朝下。



9. 用手指夾住發射器，將發射器平穩地滑入充電槽中。



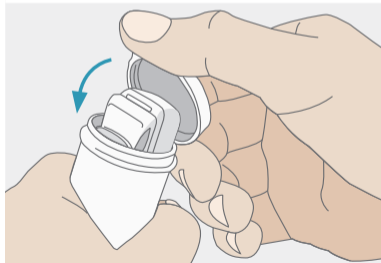
10. 下次使用前，請按照「發射器充電」章節中步驟 2 ~ 8 的說明為您的發射器充電。



11. 請將發射器連同充電器一起放回防潮瓶中，蓋上蓋子密封保存。

提示：

不使用時，請隨時將發射器與充電器一起放入防潮瓶中保存。



了解您的葡萄糖數值

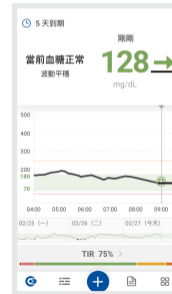
感測器讀值會呈現在顯示裝置的主畫面上，您必須了解這些資訊代表的意義。

主畫面顯示與指示符號說明

您的監測資訊（如葡萄糖讀值，葡萄糖波動曲線，變化速度和趨勢指標等）在顯示裝置的監測畫面上，在使用前您必須了解這些指標。主畫面說明如下所示。

顯示裝置主畫面概述

行動應用程式：



葡萄糖讀值

最近一筆讀值

智慧手錶：



葡萄糖讀值

趨勢指標

葡萄糖波動曲線

最近一筆讀值

趨勢指標與指標顏色

本系統共有 5 個不同的趨勢指標，它們反映了您的感測器讀值及其變化速度。指標的顏色 (橘色，黃色，綠色，紅色和深紅色) 有助於辨別高 / 低血糖的風險。

指標方向 指標顏色	穩定 *	上升 **	快速上升 ***	下降 **	快速下降 ***
橘色： > 250 mg/dL	→	▲ ▼	▲▲ ▼▼	▲▼ ▼▲	▲▲ ▼▼
黃色： 181 ~ 250 mg/dL	→	▲ ▼	▲▲ ▼▼	▲▼ ▼▲	▲▲ ▼▼
綠色： 70 ~ 180 mg/dL	→	▲ ▼	▲▲ ▼▼	▲▼ ▼▲	▲▲ ▼▼
紅色： 54 ~ 69 mg/dL	→	▲ ▼	▲▲ ▼▼	▲▼ ▼▲	▲▲ ▼▼
深紅色： < 54 mg/dL	→	▲ ▼	▲▲ ▼▼	▲▼ ▼▲	▲▲ ▼▼

* " 穩定 "：讀值變化在 0 ~ 1 mg/dL 之間。

** " 上升 / 下降 "：讀值變化速度為每分鐘 1 ~ 2 mg/dL。

*** " 快速上升 / 下降 "：讀值變化速度為每分鐘 2 mg/dL 或更快速。

新增日誌



1. 在主畫面中點選 **[+]** 號，再點選 **[新增日誌]**。



2. 確保輸入事件時間正確。
3. 選擇選項 (胰島素、運動、醣類) 後，依照指示進行輸入日誌。
4. 點選 **[完成]** 以儲存您的日誌。



5. 點選 **[日誌]** 後，可查看、編輯或刪除已經添加的日誌。點擊一個註記以查看更多資訊及功能。

高於 / 低於感測器偵測範圍

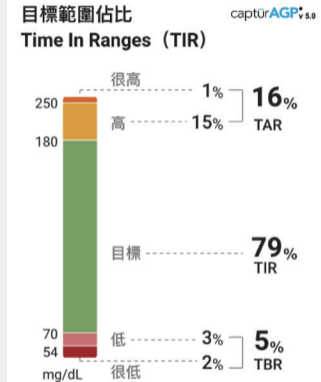
若顯示裝置上出現 HIGH，則您的感測器讀值高於 500 mg/dL。

請用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖測試。若您的指尖血糖測試也偵測到高血糖狀況 (> 500 mg/dL)，請立即與您的醫生或專業人員聯繫。

若顯示裝置上出現 LOW，則您的感測器讀值低於 40 mg/dL。

請用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖測試。若您的指尖血糖測試也偵測到低血糖狀況 (< 40 mg/dL)，請立即與您的醫生或專業人員聯繫。

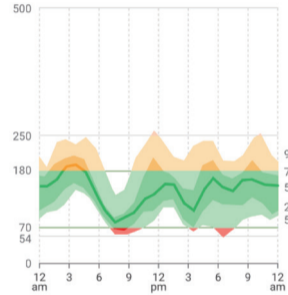
AGP 報告及各項參考指標說明



TIR (Time in Ranges)

以 24 小時為單位，葡萄糖讀值在各項目標範圍內的時間佔比。

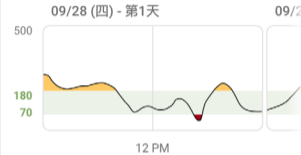
24 小時 AGP 動態糖譜



24 小時 AGP 動態糖譜

將所有監測時間重疊成一日，以 24 小時呈現，並標示出中位數和其他百分比。

每日概況



每日概況

監測期間內的每日葡萄糖概況。

葡萄糖相關指標

CGM 有效運作時間
Time CGM Active
已配戴：8 天 15 小時

88.6%

葡萄糖平均值
Avg. Glucose
目標：<140mg/dL

173mg/dL

糖化血色素預估值
Glucose Management Indicator
目標：<7%

7.6%

葡萄糖變異度
Coefficient of Variance
目標：<36%

49.5%

葡萄糖相關指標

- CGM 有效運作時間：
有效運作時間取決於可以從本產品獲得的每小時葡萄糖讀值的潛在數量與實際呈現讀值的資料量比較結果。
- 平均值：
本次監測期間內的葡萄糖平均值。
- 糖化血色素預估值 (Glucose Management Indicator, GMI)：
直接根據 CGM 監測的平均葡萄糖值進行計算 (非直接等同於糖化血色素測試值)，有助於全面了解葡萄糖波動趨勢。
- 葡萄糖變異度 (Coefficient of Variance, CV)：
標準差除以平均值，數值越高表示波動越大。

設備資訊

發射器序號 T23DRD100076

發射器韌體版本 4.16.4.22

感測器序號 S23EQ1000247

監測開始時間 2023/9/28 13:23

結束監測

設備資訊

本次監測裝置相關資訊。

校正

校正

校正能使瑞特安活連續葡萄糖監測系統之感測器讀值與血糖機 (BGM) 之血糖量測值趨於一致。當瑞特安活連續葡萄糖監測系統須校正時 (如下表), 「瑞特安活」行動應用程式將發出校正提醒。

校正順序	校正時間	校正次數	注意事項
第 1 次 / 第 2 次	2 小時暖機完成後	輸入 2 次 指尖血糖測量值	2 次間隔以不超過 5 分鐘為限
第 3 次	第 2 次校正後每 12 小時內 (建議 8 ~ 12 小時內)	輸入 1 次 指尖血糖測量值	
第 4 次 ~ 監測結束	第 3 次校正後每 24 小時內 (建議 20 ~ 24 小時內)	輸入 1 次 指尖血糖測量值	

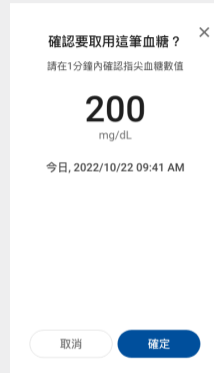
當畫面顯示校正提醒時，請利用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖測量，並依照以下步驟輸入血糖值。



1. 在主畫面中，點選 [+] 後，再點選 [校正]。



2. 輸入確切的血糖量測值然後點選 [儲存校正值]。



3. 您將看到螢幕顯示通知，請點選 [確定] 或 [取消]。

提示：

請輸入 5 分鐘內以血糖機 (BGM) 測得的血糖量測值。可被系統接受的校正血糖值介於 40 ~ 500 mg/dL 之間。如果您的血糖量測值與感測器讀值落差很大，建議再次校正以避免量測誤差。

網路連線及資料上傳

行動應用程式可以透過網路將您的監測結果自動上傳至雲端。參考您的智慧型手機原廠說明書了解如何設定行動網路或 Wi-Fi 以連接網際網路，使用行動網路連接網際網路可能產生額外的數據費用，此費用由您的行動網路業者收取。

醫療判斷與決策

在開始使用瑞特安活連續葡萄糖監測系統進行醫療判斷與決策前，請確保您已充分了解本章節資訊與本系統的運作方式。

- 在您熟悉本系統提供的一切資訊前，請持續搭配血糖機 (BGM) 進行醫療判斷與決策。
- 熟悉本系統可能需要幾天，幾週甚至幾個月的時間。
- 請與您的醫生或專業人員一起討論，並依照其建議制訂您的醫療判斷與決策計劃。
- 請經常查看您添加的註記，以了解碳水化合物、藥物、運動、疾病或生活壓力如何影響系統的感測器讀值。

**警告：**

不要忽略低 / 高血糖的各種症狀：若您的連續血糖監測系統之感測器讀值與您當下的感覺不符，請使用血糖機 (BGM) 檢測確認；如有需要，請諮詢您的醫生或專業人員。

在以下情況下請使用血糖機 (BGM) 做醫療判斷與決策依據：

- 在您開始使用的 2 小時內屬於系統暖機期；在此期間，系統不會提供您任何感測器讀值或各式警示與通知。
- 當您懷疑因各種可能原因導致您的感測器讀值可能不正確。
- 當您的感測器讀值與您自身的感覺不相符。
- 當您正感到可能是由於血糖過低或過高引起的身體症狀。
- 當您的感測器讀值不包括您當前的葡萄糖濃度或趨勢指標。
- 當您想確認感測器回報的低血糖狀況或即將發生的低血糖狀況。
- 當您正經歷快速的葡萄糖變化（每分鐘超過 2mg/dL），感測器讀值將可能不夠準確且不夠及時。

不使用感測器讀值做為醫療判斷與決策依據之情況

以下情況中，您不得以系統之感測器讀值直接做為醫療判斷與決策之依據：

當您懷疑因各種可能原因導致您的系統之感測器讀值可能不正確。

當您的系統之感測器讀值與您自身的感覺不相符。

當您正感到可能是由於血糖過低或過高引起的身體症狀。

當顯示裝置不顯示葡萄糖資訊時（例如出現警示 / 通知）。

葡萄糖快速下降 / 上升（趨勢指標向上 / 向下）：在組織液中測得的葡萄糖值可能與實際血糖值有顯著差異，尤其是在當血糖快速變化時（例如飯後、注射胰島素或運動後）。

低血糖或嚴重低血糖：系統之感測器讀值可能無法準確反映您的實際葡萄糖狀況。


無趨勢指標：在使用的前 2 個小時為系統暖機期，因此無法提供實際血糖狀況是快速上升還是快速下降。


目前沒有葡萄糖值和趨勢指標：當感測結果為 HIGH/LOW 時，您沒有足夠的資訊做出醫療判斷與決策。


⚠ 注意：
感測器讀值可能與血糖機 (BGM) 量測的血糖值不同：在血糖快速變化期間（例如，進食、注射胰島素或運動後），您可能會觀察到間質液和微血管血之間的讀值差異。由於體液之間的生理差異，感測器讀值可能與血糖機 (BGM) 量測的指尖血糖值不同。校正可能有助於使兩者數值趨於一致。在做出治療決策之前，用血糖機 (BGM) 確認您的血糖值。



趨勢指標與醫療決策

趨勢指標可顯示血糖的變化趨勢和速度，讓您了解葡萄糖目前的走向。下表提供指標意義及相關醫療判斷與決策基本概念，切勿僅根據瑞特安活連續葡萄糖監測系統做出醫療判斷與決定。

趨勢指標	醫療判斷與決策		
	低血糖 (< 70 mg/dL)	感測器讀值落於 目標範圍內	高血糖 (> 250 mg/dL)
無趨勢指標	請用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖量測，請勿基於瑞特安活連續葡萄糖監測系統之監測結果直接進行醫療判斷與決策。		
雙箭頭向上 趨勢指標 	(所有趨勢指標顏色) 請用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖量測，請勿基於瑞特安活連續葡萄糖監測系統之監測結果直接進行醫療判斷與決策。		

趨勢指標	醫療判斷與決策		
	低血糖 (< 70 mg/dL)	感測器讀值落於 目標範圍內	高血糖 (> 250 mg/dL)
箭頭向上 趨勢指標 	(粉色 / 紅色趨勢指標顏色) 請用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖量測，請勿基於瑞特安活連續葡萄糖監測系統之監測結果直接進行醫療判斷與決策。	<ul style="list-style-type: none"> • 若您將要吃東西，請注射胰島素來控制餐後血糖上升。您可以考慮增加一點劑量，因為您的血糖目前正在上升。 • 若您最近已注射胰島素或將要運動，您不用額外進行動作，請稍後再次檢查感測器讀值，避免胰島素在體內累積。 	(橘色趨勢指標) <ul style="list-style-type: none"> • 若您將要吃東西，請注射胰島素來控制餐後血糖上升。您可以考慮增加一點劑量，因為您目前正處於高血糖狀態且血糖正在上升。 • 若您最近已注射胰島素或將要運動，您不用額外進行動作，請稍後再次檢查感測器讀值。 • 若您最近沒有注射胰島素並已完成運動，請考慮調整您的胰島素劑量，避免胰島素在體內累積。

趨勢指標	醫療判斷與決策		
	低血糖 (< 70 mg/dL)	感測器讀值落於 目標範圍內	高血糖 (> 250 mg/dL)
水平 趨勢指標 	(粉色 / 紅色趨勢指標顏色) 請用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖量測，請勿基於瑞特安活連續葡萄糖監測系統之監測結果直接進行醫療判斷與決策。	<ul style="list-style-type: none"> • 若您將要吃東西，請注射胰島素來控制餐後血糖上升。 • 若您最近已注射胰島素或將要運動，您不用額外進行動作，請稍後再次檢查感測器讀值，避免胰島素在體內累積。 	(橘色趨勢指標) <ul style="list-style-type: none"> • 若您將要吃東西，請注射胰島素來控制餐後血糖上升。您可以考慮增加一點劑量，因為您目前正處於高血糖狀態。 • 若您最近已注射胰島素或將要運動，您不用額外進行動作，請稍後再次檢查感測器讀值。 • 若您最近沒有注射胰島素並已完成運動，請考慮調整您的胰島素劑量，避免胰島素在體內累積。

趨勢指標	醫療判斷與決策		
	低血糖 (< 70 mg/dL)	感測器讀值落於 目標範圍內	高血糖 (> 250 mg/dL)
箭頭向下 趨勢指標 	(粉色 / 紅色趨勢指標顏色) 請用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖量測，請勿基於瑞特安活連續葡萄糖監測系統之監測結果直接進行醫療判斷與決策。	<ul style="list-style-type: none"> • 若您將要吃東西，請注射胰島素來控制餐後血糖上升。您可以考慮減少一點劑量，因為您的血糖目前正在下降。 • 若您最近已注射胰島素並已完成運動，請吃一些零食或服用速效碳水化合物補充劑。 	(橘色趨勢指標) <ul style="list-style-type: none"> • 若您將要吃東西，請注射胰島素來控制餐後血糖上升。您可以考慮減少一點劑量，因為您的血糖目前正在下降。 • 若您最近已注射胰島素或將要運動，您不用額外進行動作，請稍後再次檢查感測器讀值。
雙箭頭向下 趨勢指標 	(所有趨勢指標顏色) 請用血糖機 (BGM) 進行指尖血糖量測，請勿基於瑞特安活連續葡萄糖監測系統之監測結果直接進行醫療判斷與決策。		

瑞特安活連續葡萄糖監測系統產品規格

感測器 (HS312) 產品規格

偵測範圍	40 ~ 500 mg/dL
感測器壽命	植入後最長達 10 天
有效期限	12 個月
操作環境限制	溫度：5°C ~ 45°C / 相對濕度：10% ~ 90%
國際防護等級認證 (搭配發射器安裝時)	IP48 等級 具防止 / 阻擋直徑大於 1 毫米之防塵效果；可耐受浸入水下 3.05 公尺達 30 小時
儲存環境限制	溫度：5°C ~ 30°C / 相對濕度：10% ~ 90% (在陰涼乾燥的地方)
操作和儲存高度限制	0 ~ 3,048 公尺 (0 ~ 10,000 英尺)
尺寸	52.0 x 57.0 x 61.3 毫米 (± 0.5 毫米)

滅菌	輻射滅菌
用途	單次使用 (拋棄式)

發射器 (HT312) 產品規格

尺寸	32.8 x 19.8 x 4.15 毫米 (± 0.5 毫米)
重量	含電池 3.2 公克 (± 0.5 公克)
電源	可充電鋰電池 (3.7 V / 25 mA)
儲存和系統運作環境限制	溫度：5°C ~ 45°C / 相對濕度：10% ~ 90%
操作和儲存高度限制	0 ~ 3,048 公尺 (0 ~ 10,000 英尺)
電池續航	長達 10 天 (充滿電狀況)
充電時間	2 小時 (使用交流電變壓器)
內部儲存空間	10 天的感測器讀值 (每分鐘儲存一筆)

國際防護等級認證 (搭配感測器安裝時)	IP48 等級 具防止 / 阻擋直徑大於 1 毫米之防塵效果；可 耐受浸入水下 3.05 公尺達 30 小時
防觸電裝置	觸身部件 Type BF 設備
數據傳輸	藍牙 4.2 BLE 頻率範圍：2402 ~ 2480 MHz 產品最大射頻輸出功率：0 dBm 系統配對：NFC 配對 (RFID：13.56 MHz)
數據傳輸範圍	最遠 6 公尺 (20 英尺)

服務品質

發射器及顯示裝置透過低功耗藍牙連線，連線品質符合藍牙 4.2 規範。瑞特安活連續葡萄糖監測系統僅接受已識別和已配對之顯示設備的無線射頻通信。

充電器 (HC312) 產品規格

指示燈	LED(綠色 / 橘色)
輸入方式	USB-C 連接埠
重量	10 公克 (± 1.0 公克)
充電器尺寸	37.3 x 26.0 x 22.5 毫米 (± 0.5 毫米)
輸入	DC 5V ; 18 ~ 20 mA
輸出	DC 4.2V ; 18 ~ 20 mA
儲存環境限制	溫度 : 5°C ~ 45°C / 相對濕度 : 10% ~ 90%
系統運作環境限制	溫度 : 5°C ~ 45°C / 相對濕度 : 10% ~ 90% 注意 : 在氣溫高於 41°C 的情況下運作本系統時, 發射器的溫度可能超過 43°C

認證符合性聲明

RF 符合性聲明

本設備經評估, 符合一般的無線射頻 (RF) 暴露限值之要求。本設備可在不受限制的暴露條件下攜帶使用。

NCC 符合性聲明

此設備符合《低功率電波輻射性電機管理辦法》第 12 條和第 14 條之規定。電力無線電波輻射的設備。


低功率電波輻射性電機管理辦法：


第十二條：經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

第十四條：低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。


附錄：警示 / 通知

「瑞特安活」行動應用程式：趨勢警示與信號微弱通知

螢幕顯示畫面	事件說明	螢幕警示及喇叭警示音設置
 <p>螢幕顯示畫面：高血糖警示。畫面中央顯示一個黃色警告三角圖示，下方文字為「血糖過高 您的血糖值已高於 250 mg/dL」。底部有一個藍色的「確定」按鈕。</p>	<p>高血糖警示 當讀值高於設定的目標範圍持續升高或保持穩定(不下降)時。</p>	<p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 警示訊息出現：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 警示音效及震動將持續直到使用者按下螢幕上的 [確定] 按鈕將其關閉；或直到系統偵測到讀值即將回升。 - 高血糖警示將每 30 分鐘重複一次，或者直到讀值回到目標範圍內為止。 <p>可變更的設置：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用者可以選擇開啟 / 關閉警示音及震動。

螢幕顯示畫面	事件說明	螢幕警示及喇叭警示音設置
 <p>螢幕顯示畫面：低血糖警示。畫面中央顯示一個紅色警告三角圖示，下方文字為「血糖過低 您的血糖值已低於 70 mg/dL」。底部有一個藍色的「確定」按鈕。</p>	<p>低血糖警示 當讀值低於設定的目標範圍並且持續下降或保持穩定(不回升)時。</p>	<p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 警示訊息出現：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 警示音效及震動將持續直到使用者按下螢幕上的 [確定] 按鈕將其關閉；或直到系統偵測到讀值即將回升。 - 低血糖警示將每 30 分鐘重複一次，或者直到讀值回到目標範圍內為止。 <p>可變更的設置：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用者可以選擇開啟 / 關閉警示音及震動。

螢幕顯示畫面	事件說明	螢幕警示及喇叭警示音設置
	<p>嚴重低血糖警示 當讀值低於 54 mg/dL 時。</p>	<p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 手機畫面上的安全符號 () 出現：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 警示音效及震動將持續直到使用者按下螢幕上的 [確定] 按鈕將其關閉；或直到讀值回升至高於 55 mg/dL。 - 嚴重低血糖警示將每 30 分鐘重複一次，或者直到讀值回到目標範圍內為止。 <p>可變更的設置：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用者不可選擇開啟 / 關閉警示音及震動。

螢幕顯示畫面	事件說明	螢幕警示及喇叭警示音設置
	<p>發射器距離智慧型手機太遠，或當發射器和智慧型手機之間有障礙物 (例如水或牆壁等) 阻隔。</p>	<p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 手機畫面上的提醒通知：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 智慧型手機螢幕持續直到使用者按下 [我知道了]。 • 即使使用者未點選 [確定]，系統也會自動每 5 分鐘重新連接一次 • 系統警示將每 30 分鐘重複一次。 <p>可變更的設置：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用者可選擇開啟 / 關閉警示音及震動。

螢幕顯示畫面	事件說明	螢幕警示及喇叭警示音設置
	發射器無法正常運作。	系統預設： <ul style="list-style-type: none"> • 手機畫面上的提醒通知：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 智慧型手機螢幕持續顯示直到使用者按下螢幕上的 [前往結束監測] 或 [取得協助]。 - 系統警示將每 30 分鐘重複一次。

螢幕顯示畫面	事件說明	螢幕警示及喇叭警示音設置
	發射器偵測到當前感測器數據資料有誤。	系統預設： <ul style="list-style-type: none"> • 手機畫面上的提醒通知：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 智慧型手機螢幕持續顯示直到使用者按下螢幕上的 [結束監測]。 - 系統警示將每 30 分鐘重複一次。 可變更的設置： <ul style="list-style-type: none"> • 使用者不可選擇開啟 / 關閉警示音及震動。

螢幕顯示畫面	事件說明	螢幕警示及喇叭警示音設置
	<p>監測週期已到期。</p>	<p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 手機畫面上的提醒通知：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 持續顯示 5 分鐘或直到使用者按下螢幕上的 [拆除裝置教學] 或 [略過教學]。 <p>可變更的設置：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用者可以選擇開啟 / 關閉警示音及震動。

附錄：客戶資訊

客戶服務

我們誠摯希望為我們的使用者提供完善周到的服務。請詳閱本手冊所有說明以確保您正確執行這些操作步驟。若您對瑞特安活連續葡萄糖監測系統有任何疑問或問題，請聯繫您當地的華廣客戶服務。

若您因使用瑞特相關產品而導致嚴重事故，請致電當地緊急救助專線以尋求幫助，並請隨時向我們以及您的當地主管機關報告相關事件。

保固認證

製造業者保固，自購買日起 5 年內，您的可充電發射器在產品材質及效能上都不會有任何缺陷。

此保固不適用瑞特產品以任何方式被變更、篡改或濫用時造成的損毀或失效。本保固僅適用於瑞特安活連續葡萄糖監測系統產品的原始購買者。

請填寫隨附的保固卡並將其寄回給您當地的華廣聯繫地址。

若任何瑞特安活連續葡萄糖監測系統的產品曝曬在高溫下，請將其置於陰涼處並等待 30 分鐘後再進行測量。