

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：2024-01
101-3HM312-080
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
搭配接收器使用



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，請務必先閱讀本手冊的全部內容。

本手冊中包含的說明、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，與您的醫護人員討論糖尿病管理方式。未能按照本手冊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 | 7 |
| 適應症 | 7 |
| 聲明 | 7 |
| 安全資訊 | 8 |
| 顯示符號說明 | 15 |
| 了解您的瑞特安活連續葡萄糖監測系統 | 18 |
| 量測原理 | 18 |
| 安全特性 | 19 |
| 產品內容物說明 | 20 |
| 配件 | 21 |
| 使用前準備 | 22 |
| 認識基本充電功能 | 22 |
| 接收器充電 | 23 |
| 接收器電池顯示說明 | 25 |
| 發射器充電 | 25 |

| | |
|------------------------|-----------|
| 安裝瑞特安活連續葡萄糖監測系統 | 32 |
| 使用 NFC 配對感測器套組和發射器 | 32 |
| 植入感測器 | 38 |
| 安裝發射器 | 50 |
| 連接發射器與接收器 | 53 |
| 結束監測週期 | 56 |
| 結束監測週期 | 56 |
| 卸除感測器和發射器 | 59 |
| 了解您的葡萄糖數值 | 64 |
| 主畫面顯示與指示符號說明 | 64 |
| 趨勢指標與指標顏色 | 65 |
| 添加註記 | 67 |
| 查看註記 | 69 |
| 高於 / 低於儀器顯示範圍 | 69 |
| 校正 | 71 |

| | |
|--------------------------|-----------|
| 校正 | 71 |
| 醫療判斷與決策 | 74 |
| 在哪些時候不使用感測器讀值做為醫療判斷與決策依據 | 76 |
| 趨勢指標與醫療決策 | 78 |
| 瑞特安活連續葡萄糖監測系統產品規格 | 82 |
| 感測器套組 (HS312) 產品規格 | 82 |
| 發射器 (HT312) 產品規格 | 83 |
| 接收器 (HR310) 產品規格 | 85 |
| 充電器 (HC312) 產品規格 | 87 |
| 認證符合性聲明 | 88 |
| RF 符合性聲明 | 88 |
| NCC 符合性聲明 | 88 |
| 附錄：警示 / 通知 | 89 |
| 接收器：趨勢警示與信號微弱通知 | 89 |
| 附錄：客戶資訊 | 98 |

客戶服務

98

保固認證

99

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，接收器和 / 或其他接收設備）。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（包括有效識別警示）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，使用透析療程或重病中，請勿使用：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，接收器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：

- 當接收器或發射器電池耗盡時。
- 當接收器關機時。

- 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。
- 當接收器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。

請勿重複使用您的感測器套組：整個感測器套組包裝經過滅菌，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：請使用符合醫療器材相關安全規範的充電接收器與發射器。若使用其他充電器或交流電變壓器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。

若接收器掉入水中，請勿繼續使用：請勿將液體灑在接收器上或將其浸入水或其他液體中。若接收器掉入水中，請在拔除其與電源插座的連結後再將其撿起。在接收器潮濕或損壞的情況下觸摸接收器可能會導致觸電或無感測器讀值。

若您發現任何組件似乎已損壞，請不要使用：感測器套組、發射器或接收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瑞特安檢；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

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 |

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 • 黏性敷料 • 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。

| | | | |
|---|----------------------------|---|-------------------------------------|
|  | 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，藍牙發射器以及接收器。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接收器，最終顯示於接收器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配戴期間的感測器讀值，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。

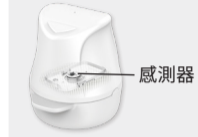
安全特性

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：

- 接收器的警示 / 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，您的接收器會通知您。
- 當感測器讀值低於 54 mg/dL 時，接收器會通知您。
- 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，接收器會通知您。

產品內容物說明

瑞特安活連續葡萄糖監測系統主要有三個部分：感測器、發射器以及接收器。這三個部分的說明如下：



感測器套組 (HS312)

植入器已預嵌入感測器，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接收器。發射器配備可充電電池，並供單一患者重複使用。



接收器 (HR310)

接收器顯示感測器讀值及監測資訊，並提醒您高 / 低血糖狀況。

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。



電源 (USB 充電線和交流電源變壓器)

接收器的交流電變壓器和 USB 充電線使其可連接到交流電源插座 (100 ~ 240V AC, 50/60 Hz)。

使用前準備

認識基本充電功能

首次使用本系統之前，請將接收器進行一次不中斷的完整充電。充電器將一併附在包裝內。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接收器中。

接收器一次完整充電需約 4 小時。利用標準家用電源插座 (100 ~ 240V AC，50/60 Hz) 時，發射器則需約 2 小時充滿電。建議僅使用隨附之 USB 充電線。

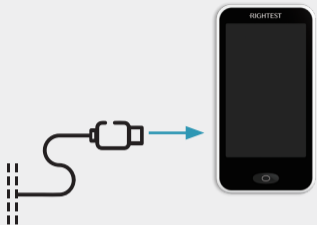
接收器充電



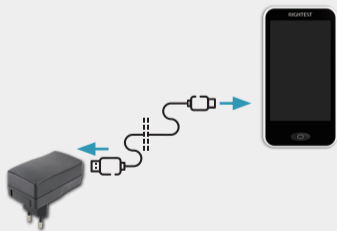
警告：
無緊急警示 / 通知：接收器處於關機狀態或電池耗盡時，將無法提供緊急警示 / 通知。



注意：
插入即可充電：為了避免因電池電量耗盡而無法收到警示 / 通知，請在睡前將接收器充電，使其充電一整夜。
確認充電狀態：電源不穩定可能使系統不顯示充電圖示。通過螢幕上顯示的電池狀態圖示（充電或放電）檢查充電狀態。接收器開始充電時，您應該會在電池圖示中間看到閃電符號。
避免在充電過程中使用系統：充電過程中使用可能帶來風險。



1. 將 USB 充電線之插頭連接到接收器的 USB Type C 連接孔。



2. 將 USB 另一端之插頭連接到系統隨附之交流電變壓器 USB 連接孔，並將變壓器連結電源。

接收器電池顯示說明

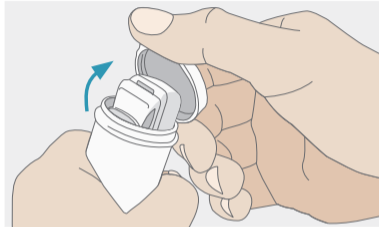
接收器的顯示螢幕右上角將會顯示電池電量 (百分比) 以及電池狀態圖示 (充電中或使用放電中)。接收器充電時，電池圖示中間會有閃電標示。接收器配有智慧充電功能可防止過度充電。

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。使用輸出 5V/1A 之 USB-A 變壓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。

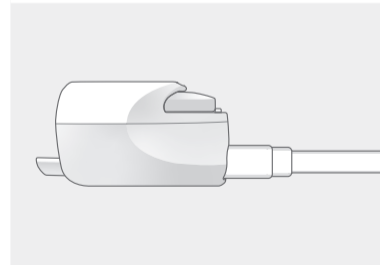
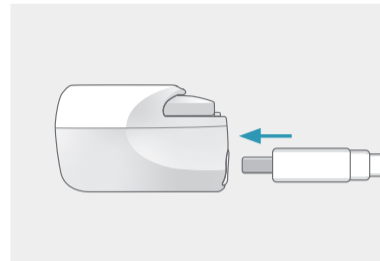
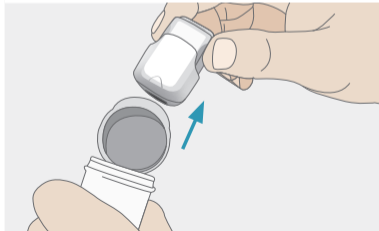
請確保您的發射器在每次開始新監測週期時是充滿電的，否則您的發射器可能無法順利在監測週期中完整將感測器之數據傳輸至接收器中。



1. 從防潮瓶中取出充電器與發射器。

提示：

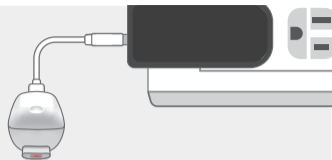
不使用時，請隨時將發射器與充電器一起放入防潮瓶中保存。



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。

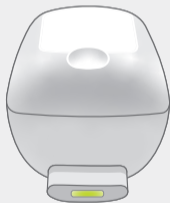
提示：

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。

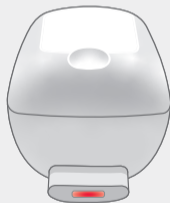


3. 將充電線的 USB 連接埠插入交流電源變壓器上的 USB 連接口。

電池已充飽



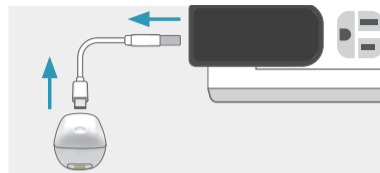
電池充電中



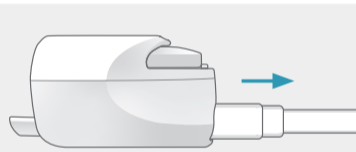
4. 將交流電源變壓器插入交流電源插 (100 至 240V AC, 50/60 Hz), 然後觀察充電器上的 LED 提示燈了解發射器充電情況：
紅色常亮 (✳) 表示電池正在充電。
綠色常亮 (✳) 表示電池已充飽。

提示：

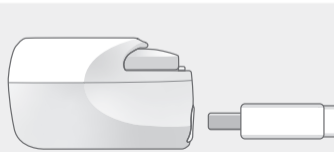
如果 LED 提示燈不亮，請確保充電裝置連接到額定輸出為 500 mA 或更高的電源。若仍無法解決問題，請再次檢查另一個電源，然後聯繫客服單位。

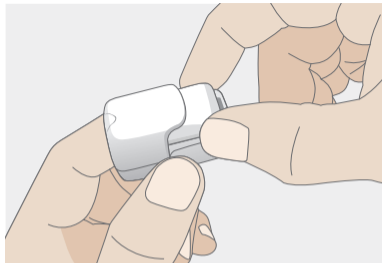


5. 發射器充滿電後，將充電線從電源變壓器上卸下。



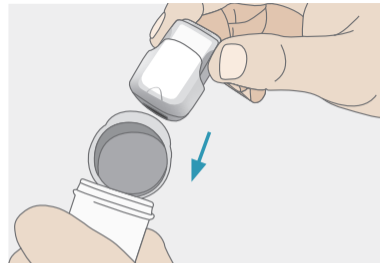
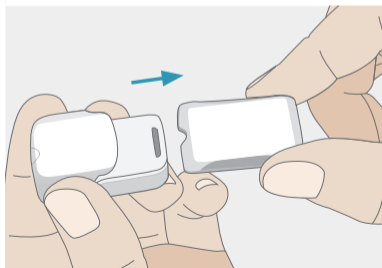
6. 再將充電線卸下，即可卸除發射器。





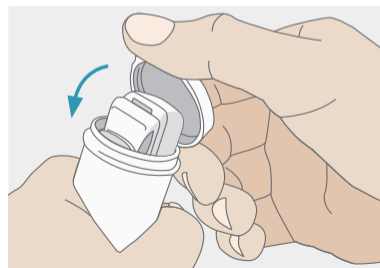
7A. 以手指夾住充電完畢的發射器，將之平穩地滑出充電槽後，即可以此開始新的監測週期。

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
- 血糖機 (BGM)
- 酒精棉
- 接收器

使用 NFC 配對感測器套組和發射器

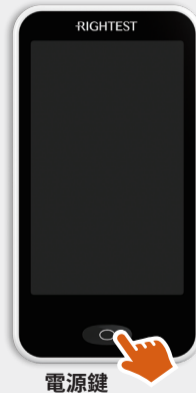


注意：

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。

以下說明介紹接收器配對感測器與發射器的步驟。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. 取出接收器。



2. 若接收器是關機狀態，請長按 **[電源]** 鍵約 2 秒以開機。若接收器是螢幕關閉的待機狀態，請短按 **[電源]** 鍵以喚醒接收器。

提示：

若是初次使用接收器，請依照顯示之提示設置日期與時間，以及葡萄糖目標與警示 / 通知。

提示：

要清潔接收器，請使用柔軟、乾燥、不掉絮擦拭布，避免使用噴霧劑、溶劑、酒精棉片或研磨劑。砂布、毛巾、紙巾或類似物品可能會損壞接收器，因此不建議用於清潔接收器。確保液體、灰塵、污垢、漂白劑或任何其他物質不會進入任何開口。在清潔前拔除接收器的 USB 充電線並將接收器關閉。



3. 點選 [開始新的監測] 以開始一段新的監測週期。



4. 接收器背面上方為 NFC 感應面板，面板中心有 ☎ 記號顯示便於辨識。



5. 利用接收器之 NFC 感應面板，掃描發射器頂部，直到聽到 "嗶" 一聲。

提示：
掃描時，請確保接收器的 NFC 感應面板距離欲感應之發射器約 1 公分以內。



6. 配對成功後，接收器螢幕上將出現打勾 (✓) 符號顯示配對成功。



7. 利用接收器之 NFC 感應面板，掃描感測器套組包裝頂部的 NFC 標示，直到聽到 "嗶" 一聲。

提示：
掃描 NFC 標示時，請確保接收器的 NFC 感應面板距離欲感應之 NFC 標示約 1 公分以內。



8. 配對成功後，接收器螢幕上將出現打勾 (✓) 符號顯示配對成功。



9. 當接收器顯示 "配對完成" 時，檢查感測器和發射器的序號是否與包裝上標註的一致。如果是，請按 **[開始安裝]**；否則，按 **[先不安裝]** 並返回步驟 3。



10. 確保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 **[開始設定]**。

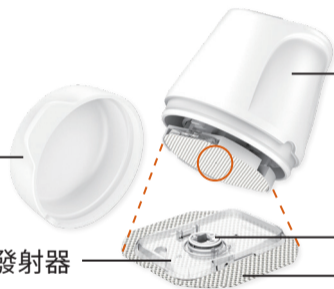
植入感測器

植入感測器前請先詳閱本章節中的資訊。

感測器套組說明

蓋子：植入前打開

感測器底座：固定發射器



植入器：將感測器植入皮下

感測器：預嵌在植入器中

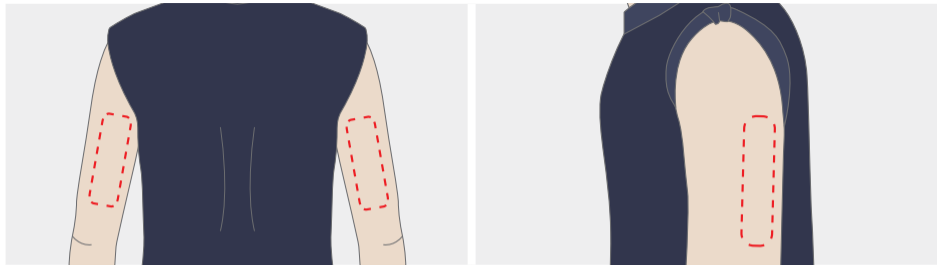
底部貼：使感測器穩定附著在皮膚上

⚠ 注意：
紅色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。

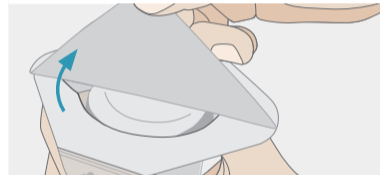
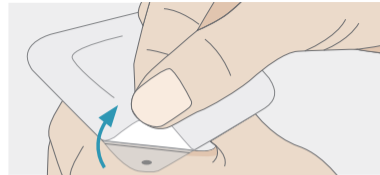
提示：

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。



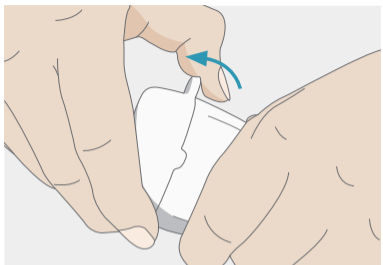
4. 將密封紙完全撕下，從包裝中取出植入器並保留包裝直到監測週期結束。



注意：

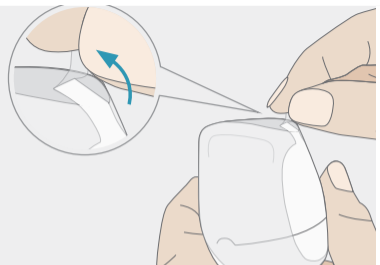
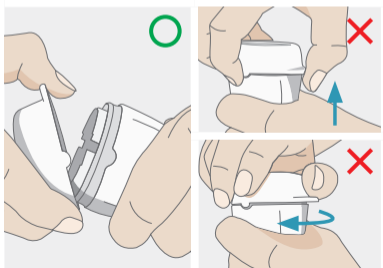
檢查包裝：打開包裝前檢查感測器套組的包裝。如果無菌包裝損壞、破損或未密封，請勿使用以免引發感染。

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，如感測器套組已過期，請丟棄並且不要使用。



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。



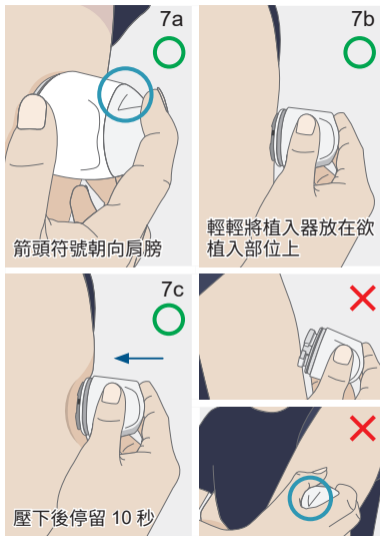
5. 撕開植入器外的塑膠薄膜。

提示：
塑膠薄膜的包裝可防止運輸過程中植入器意外開啟。



注意：

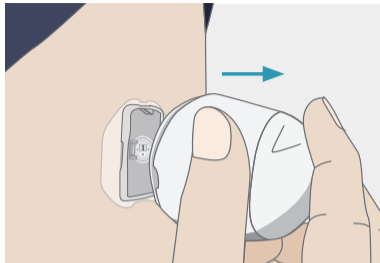
1. 打開植入器的蓋子後，請立即使用該植入器。
2. 在植入器尚未放置於欲植入部位時，請勿按壓植入器。
3. 如果植入失敗或引起任何不適，請諮詢專業人員並使用新的感測器套組。
4. 若打開植入器蓋子時，發現感測器脫落，請勿使用該植入器。
5. 若植入前發現此感測器套組已被誤用，請勿繼續使用。



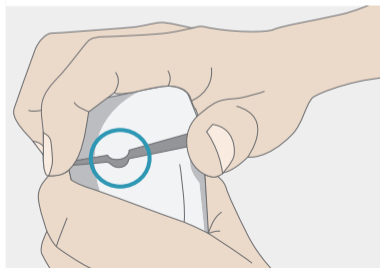
7. 將植入器放在欲植入部位上，用力並穩定地壓下植入器以植入感測器，等待 10 秒以確保感測器牢固地附著在皮膚上。

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。



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。

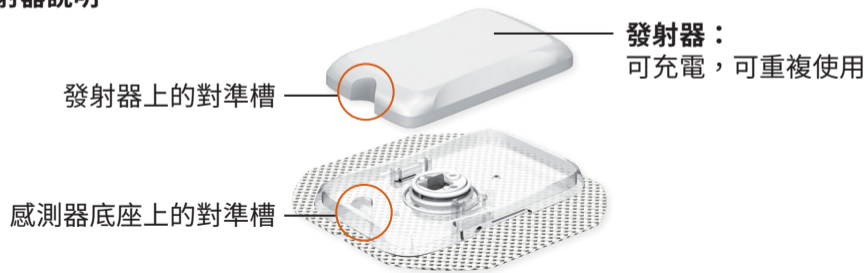
1. 將無菌紗布或乾淨的布放在感測器頂部並加壓三分鐘。如果出血停止，在將發射器連接到感測器底座之前，請仔細清潔感測器底座上的血漬。
2. 如果出血沒有停止，請勿將發射器連接到感測器底座，因為血液會入發射器並可能損壞此裝置。如果出血繼續，導致過度疼痛或不適，或在感測器底座上觀察到持續出血，請取下感測器並加壓直到出血停止。
3. 檢查該部位是否發紅、出血、刺激、疼痛、壓痛或發炎，並聯繫專業人員以獲得進一步協助。

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

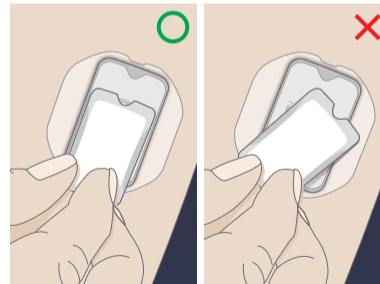


植入感測器後，安裝發射器。

- 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：請以接收器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：
1. 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。
2. 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：

可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。

連接發射器與接收器



警告：

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



注意：

定期檢查接收器與測試接收器的喇叭與震動功能：如有任何疑問，請聯繫製造商授權之經銷代理商以取得技術協助與支援。

確保接收器不離身：確保接收器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。

請勿與他人共用接收器：瑞特安活連續葡萄糖監測系統的接收器僅供個人使用，切勿與他人共同使用。若與他人共用，則感測器讀值、葡萄糖趨勢報告、警示與通知等可能呈現錯誤資訊。



1. 確保按照 " 植入感測器 " 和 " 安裝發射器 " 章節指南進行操作。當接收器顯示 " 安裝確認 " 時，請按 [開始設定]。

提示：

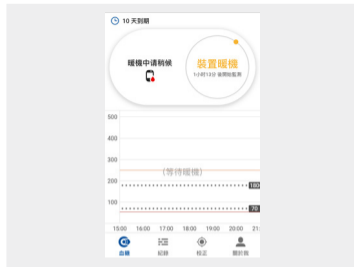
確保完成 " 使用 NFC 標示配對感測器與發射器 " 章節中的所有步驟。在開始以下步驟之前，請確保已正確安裝感測器和發射器。



2. 接收器將自動搜索配對的感測器 / 發射器，需保持接收器在使用者附近。

提示：

若接收器沒有自動搜索，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. 接收器顯示系統暖機進度和剩餘暖機時間。系統暖機完成後，接收器上之 " 暖機中 " 會自動消失。

結束監測週期

結束監測週期



監測週期結束前 24 小時，您會在接收器上收到 " 最後 24 小時血糖監測 " 的通知。點擊 **[確定]** 關閉此通知。



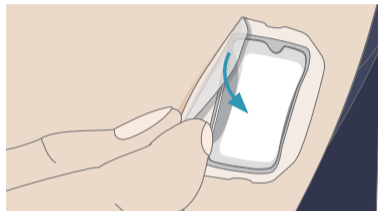
當感測器配戴時間已達 10 天，監測週期將自動結束，接收器螢幕上不再顯示感測器讀值。您將收到 " 你已完成監測 " 的通知。通知畫面中將計算出監測週期內您的血糖管理達標狀況，其中綠色區塊數值代表目標範圍佔比 (Time In Range, TIR)。收到此通知後您必須盡快移除或更換感測器。點擊 **[完成]** 關閉此通知。



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。

卸除感測器和發射器

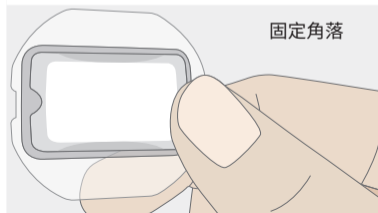
在監測週期尚未結束前請勿卸下發射器。監測週期結束後，請按照以下步驟卸除感測器及發射器：



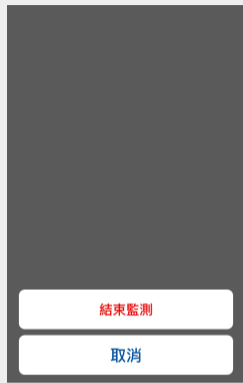
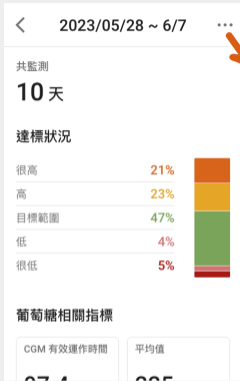
1. 拉起底部貼的邊緣，將感測器、感測器底座和發射器一起從皮膚表面剝離。

提示：

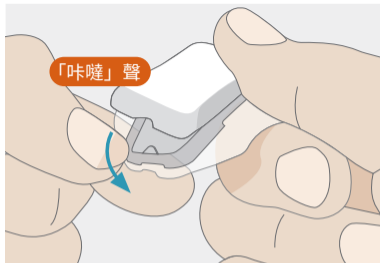
如果感測器在您的皮膚下斷裂，請聯繫專業人員以獲得進一步幫助。



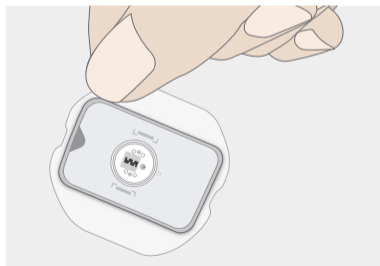
2. 捏住感測器底座無凹槽端的一角，將發射器固定於底座。



若您希望在尚未收到 " 你已完成監測 " 的通知前，提前結束監測週期，可以在 " 紀錄 " 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 **[結束]** 結束該監測週期。

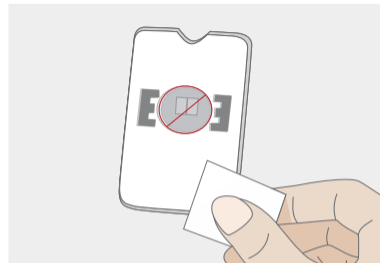


- 捏住感測器底座凹槽端的拇指將底座一角向外扳，使底座稍微彎曲，直到發射器從底座中彈出並發出「咔嚓」聲。



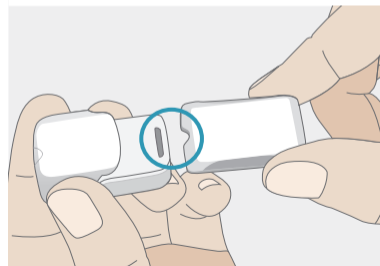
- 保留發射器供下次使用。根據當地防針扎及生物安全相關規定，丟棄感測器、感測器底座和底部貼。

提示：
請勿丟棄發射器。發射器在充電後可重複使用。

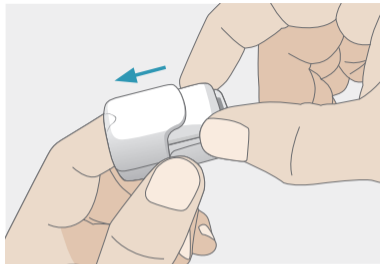


- 使用酒精擦拭發射器底部，讓發射器乾燥後再進行下一步。請勿觸摸或刮擦位於發射器底部的金屬部件。

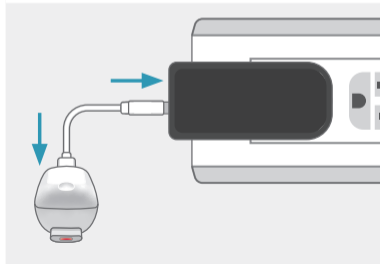
提示：
請用乾布或酒精擦拭發射器底部。如長時間未清潔可能會導致發射器變質和硬化，無法繼續使用。



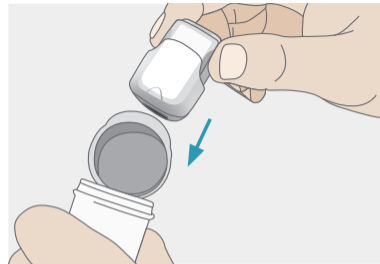
- 將充電器正面朝上。將發射器的凹槽對準充電器的充電槽，發射器底部的金屬部件朝下。



7. 用手指夾住發射器，將發射器平穩地滑入充電槽中。



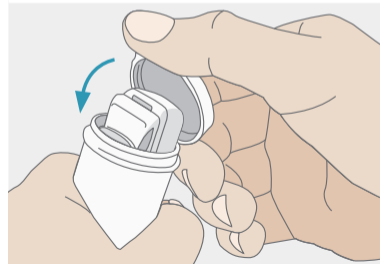
8. 下次使用前，請按照「發射器充電」章節中步驟 2 ~ 8 的說明為您的發射器充電。



9. 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接收器顯示螢幕的主畫面上，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 (如感測器讀值，感測器圖表，變化速度和趨勢指標等) 顯示在接收器的主畫面上，在使用前您必須了解這些指標。主畫面說明如下所示。

接收器主畫面概述



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。

添加註記



1. 在主畫面中添加註記。

2. 確保輸入事件時間正確。

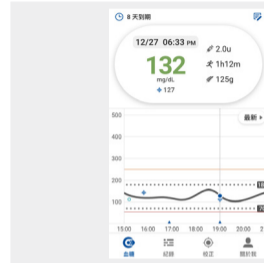


3. 選擇選項 (醣類攝取，胰島素，運動) 後，依照指示進行輸入註記。



4. 點選 " 儲存 " 以儲存您的註記。您可以在日誌中點擊查閱這些註記。

查看註記



可視需求查看、編輯或刪除已經添加的註記。點擊一個註記以查看更多資訊及功能。

高於 / 低於儀器顯示範圍

若接收器螢幕上出現 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。

若接收器螢幕上出現 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。

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)，接收器將發出校正提醒。

| 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 | |

HIGH (高於儀器顯示範圍)
LOW (低於儀器顯示範圍)



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. 在校正畫面中，點選 [校正血糖]。



2. 輸入確切的血糖量測值然後點選 [確定]。



3. 您將看到接收器螢幕顯示通知，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。

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：若您的連續葡萄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。

何時不以系統的感測器讀值直接做醫療判斷與決策

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血糖狀況。

無趨勢指標：在使用的前兩個小時為系統暖機期，因此無法提供實際葡萄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。

在哪些時候不使用感測器讀值做為醫療判斷與決策依據

以下情況中，您不得以系統的感測器讀值直接做為醫療判斷與決策之依據：

何時不以系統的感測器讀值直接做醫療判斷與決策

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。

當接收器不顯示葡萄糖資訊時 (例如出現警示 / 通知)。


⚠ 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。 | | |
| 90° 向上 趨勢指 | (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) |
| 45° 向上 趨勢指標  | (紅色 / 深紅色趨勢指標顏色) 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) |
| 水平血糖趨勢指標  | (紅色 / 深紅色趨勢指標顏色) 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。 |

| 血糖指標 | 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) |
| 45° 向下趨勢指標  | (紅色 / 深紅色趨勢指標顏色) 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。 |
| 90° 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

感測器套組 (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 59.0 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

發射器及接收器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。

接收器 (HR310) 產品規格

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| 尺寸 | 126.1 x 68.1 x 15.2 毫米 (± 1.0 毫米) |
| 重量 | 含電池 145 公克 (± 8%) |
| 觸控螢幕尺寸 | 4.0 英寸 |
| 電源 | 不可替換的可充電鋰電池 (3.7 V) |
| 內部儲存空間 | 長達 90 天 (正常使用狀況下) |
| 電池續航 | 1 天 (正常使用狀況下) |
| 電池充電時間 | 4 小時 (使用交流電變壓器) |
| 儲存和系統運作環境限制 | 溫度：5°C ~ 45°C / 相對濕度：10% ~ 90% |
| 警示提醒 | 喇叭與震動 |

| | |
|--------------|--|
| 數據傳輸 | 葡萄糖數據傳輸：藍牙 4.2 頻率範圍 BLE：2402 ~ 2480 MHz 產品最大射頻輸出功率：2 dBm 系統配對：NFC 配對 (RFID：13.56 MHz) |
| 防觸電裝置充電方式 | USB-C 連接埠 |
| 數據傳輸國際防護等級認證 | IP22 等級 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。 |
| 電源供應器規格 | 輸入：100 ~ 240V AC，50/60Hz，0.16 ~ 0.12A 輸出：DC 5.0V，1.0A，5.0W Class II |

充電器 (HC312) 產品規格

| | |
|----------|--|
| 指示燈 | LED (綠色 / 紅色) |
| 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 (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


接收器：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 |
|---|--|--|
|  | 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。 | 系統預設： <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。 可變更的設置： <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>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>危急低血糖警示 當讀值低於 54 mg/dL 時。</p> | <p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 主畫面上的安全符號 (⚠) 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。 - 危急低血糖警示將每 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>發射器距離接收器太遠，或當發射器和接收器之間有障礙物（例如水或牆壁等）阻隔。</p> | <p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 主畫面上的提醒通知：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 接收器螢幕持續顯示 5 分鐘或直到使用者按下 [確定]。 • 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>接收器剩餘電量低於 20%。</p> | <p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 主畫面上的提醒通知：開啟。 • 聲音和震動警示音：關閉。 |

| 螢幕顯示畫面 | 事件說明 | 螢幕警示及喇叭警示音設置 |
|---|-------------------|---|
|  | <p>發射器無法正常運作。</p> | <p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 主畫面上的提醒通知：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 接受器螢幕持續顯示 5 分鐘或直到使用者按下螢幕上的 [確定]。 - 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 |
|---|---------------------------|---|
|  | <p>發射器偵測到當前感測器數據資料有誤。</p> | <p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 主畫面上的提醒通知：開啟。 • 聲音和震動警示音：開啟。 - 接受器螢幕持續顯示 5 分鐘或直到使用者按下螢幕上的 [前往結束監測]。 - 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>監測週期結束前 24 小時。</p> | <p>系統預設：</p> <ul style="list-style-type: none"> 主畫面上的提醒通知：開啟。 聲音和震動警示音：關閉。 |

| 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"> 主畫面上的提醒通知：開啟。 聲音和震動警示音：開啟。 <p>- 接受器螢幕持續顯示 5 分鐘或直到使用者按下螢幕上的 [完成]。</p> <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

製造商保固，自購買日起 5 年內，您的瑞特接收器，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。