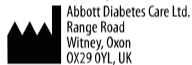


客戶服務部：www.FreeStyleLibre.com

專利：<https://www.abbott.com/patents>

FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.
Other trademarks are the property of their respective owners.

製造廠名稱 | 地址:



藥商名稱 | 地址:

美商亞培股份有限公司台灣分公司
104 臺北市中山區民生東路 3 段 49 號 5 樓、6 樓及 51 號 6 樓

客戶服務部專線：0800-28-08-28

台灣許可證字號 | 衛部醫器輸字第 034368 號

©2022 Abbott
ART44696 Rev. A 06/22
ADC-61021 v1.0



輔理善 | FreeStyle
瞬感連線 LibreLink

使用手冊 **iOS**

目錄

應用程式符號	1	回顧歷史紀錄	27
重要資訊	2	記錄本	
效能		其他歷史紀錄選項	
FreeStyle LibreLink		移除傳感器	29
輔理善瞬感連線 概述	6	更換傳感器	30
首頁		設定提醒	31
傳感器套組	8	「主選單」中的設定及其他選項	32
應用程式設定	9	佩戴傳感器期間注意事項	34
貼放傳感器	10	活動	
啟動傳感器	14	維護與棄置	34
檢查葡萄糖	15	故障排除	
瞭解葡萄糖讀數	18	傳感器貼放部位的問題	35
FreeStyle Libre 2		啟動傳感器或接收傳感器	
輔理善瞬感 2 傳感器的警報	19	讀數時出現問題	36
設定警報	22	接收葡萄糖警報時出現問題	38
使用警報	25	客戶服務部	39
新增備註	26	傳感器規格	40
		標籤符號及定義	41
		電磁相容性	42
		效能特性	46

應用程式符號

		 胰島素備註	 傳感器過熱
	葡萄糖趨勢方向 更多資訊請參閱 瞭解葡萄糖讀數 。	 食物+胰島素 備註	 應用程式圖示
		 運動備註	 多個/自訂備註
			
	掃描按鈕	 時間變化	 分享報告
	注意	 您開啟的警報 無法使用	 附加資訊
	新增/編輯備註		 主選單
	食物備註	 傳感器過冷	 行事曆

重要資訊

效能

本產品用於連續測量糖尿病患者 (4歲及以上) 的組織間液葡萄糖濃度, 包括孕婦。

本產品旨在替代糖尿病自我管理中的血糖測試。

本產品亦可偵測趨勢、追蹤模式及輔助偵測高葡萄糖及低葡萄糖的發作, 便於急性及長期治療調整。對結果的解讀應基於葡萄糖數值走向及數筆連續量測值。

警告: 若您使用 FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線, 您還需使用血糖監測系統, 因為該應用程式未提供此功能。

注意:

- 安裝在智慧型手機上的 FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線 僅供單人使用。由於有葡萄糖資訊誤讀的風險, 不得多人使用。
- 若要接收警報, 請確保下列事項:
 - **開啟** 警報, 並確保您的智慧型手機始終在距離您 6 公尺 (20 英尺) 的範圍內。無阻礙傳輸距離為 6 公尺 (20 英尺)。如果超出範圍, 則可能接收不到葡萄糖警報。
 - 請勿強行關閉應用程式。
 - 檢查以確保您在手機上已開啟正確的設定和權限以接收警報。
 - 為應用程式啟用藍牙及通知。確保不要開啟任何功能或修改可能會中斷通知呈現的電話設定。
 - 開啟「鎖定螢幕通知」、「橫幅通知」、「通知聲音」及一般電話聲音或振動。

- 關閉「請勿打擾」模式, 或者選擇在警報設定中開啟覆寫「請勿打擾」模式。代表您希望此警報器將保持播放聲音並顯示在鎖定螢幕上, 則即使手機已設為靜音或「請勿打擾」模式下也需開啟此功能。

備註: 您必須同意此應用程式的「重要警示」許可要求才能使用此功能。您也可以直接從此應用程式的通知設定啟用「重要警示」。

- 請記住, 警報設定將遵循您的智慧型手機的聲音和震動設定, 因此這些應該在您可以聽到的水平, 以防止錯過警報。
- 您應該在不使用耳機時斷開耳機的通信, 因為可能致使您無法收到警報音訊。
- 如果您使用連線到手機的周邊設備, 例如無線耳機或智慧型手錶, 您可能只能在一台裝置或周邊設備上收到警報, 而不是全部。
- 需要在保有電力並在開機的狀態下, 才能確保收到警報。

安全性資訊

- 您有責任做好自己的智慧型手機的安全與管理。如果您懷疑所發生的不良網路安全事件與 FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線相關, 請聯絡客戶服務部。
- FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線不適用於經過變更或自訂以移除、更換或規避製造廠商認可配置或使用限制的智慧型手機, 也不適用於違反製造廠商保固的智慧型手機。

搭配 FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線 使用時, 以下禁用範圍、注意和其他安全資訊適用於傳感器。

禁用範圍: 在進行磁共振造影 (MRI) 之前, 必須移除傳感器。

警告：

- 傳感器包含一些小零組件，若吞食，可能會有危險。
- 請勿忽視可能由於低血糖或高血糖引起的症狀。如果您有與傳感器葡萄糖讀數不一致的症狀，或者懷疑您的讀數可能不準確，請使用血糖機進行指尖採血測試來檢查讀數。如果您出現的症狀與您的葡萄糖讀數不一致，請諮詢醫療保健專業人士。

注意：

- 在極少數情況下，得到的傳感器葡萄糖讀數可能不準確。如果您認為您的讀數不正確或與您的感覺不一致，請透過指尖採血測試確認葡萄糖水平，並檢查以確保傳感器沒有鬆動。如果問題仍然存在或傳感器鬆動，請移除目前的傳感器，請重新貼放一個新傳感器。
- 劇烈運動可能會導致傳感器因出汗或傳感器移動而鬆動。如果傳感器鬆動，則可能得不到讀數或讀數不可靠（與您的感覺不一致）。請按照說明選擇適當的貼放部位。
- 傳感器利用所有可用的葡萄糖資料為您提供讀數，因此您應該至少每 8 小時掃描一次傳感器，以獲得最準確的葡萄糖圖表。掃描頻率較低可能會導致效能下降。
- 有些人可能會對用於將傳感器貼附於皮膚上的黏合劑敏感。如果您發現傳感器周圍或下方有明顯的皮膚刺激，請移除傳感器並停止使用傳感器。在繼續使用傳感器之前，請聯絡醫療保健專業人士。
- 傳感器與其他植入醫療裝置（如心律調節器）一起使用時的效能尚未評估。
- 請勿重複使用傳感器。傳感器與傳感器敷貼器僅供單次使用。重複使用可能會導致無法讀取葡萄糖圖表及造成感染。也不適合重新滅菌後再次使用。進一步輻射可能會導致結果不準確。
- 傳感器套件包與傳感器敷貼器是作為一套裝置包裝在一起的，具有相同的傳感器編碼。在使

用傳感器套件包與傳感器敷貼器之前，請檢查傳感器編碼是否相符。具有相同傳感器編碼的傳感器套件包與傳感器敷貼器應一起使用，否則傳感器的葡萄糖讀數可能不正確。

附加安全資訊

- 組織間液與微血管血液之間的生理差異可能會導致葡萄糖讀數的差異。在血糖快速變化期間，如在進食、注射胰島素或運動後，可能會觀察到組織間液與微血管血液之間的傳感器葡萄糖讀數的差異。
- 請將傳感器套組存放在 4°C 到 25°C 之間的環境下。儘管不需要將傳感器套組存放在冰箱中，但是可以這樣做，只要冰箱的溫度保持在 4°C 到 25°C 之間即可。
- 如果您的約診包含強磁或電磁輻射，例如 X 射線、MRI（磁振造影）或 CT（電腦斷層造影），請移除您所佩戴的傳感器，並在約診後使用新的傳感器。這些類型的程序對傳感器效能的影響尚未評估。
- 傳感器用於透析患者或小於 4 歲的患者的影響尚未評估。
- 除非開啟或破損，否則傳感器套件包是無菌的。
- 傳感器已經過測試，可以承受在一公尺（3 英尺）深的水中浸泡長達 30 分鐘。還可防止直徑大於 12 mm 的物體侵入。（IP27）
- 請勿冷凍傳感器。如已過期，請勿使用。

干擾物質

您可以服用水平劑量的抗壞血酸（維他命 C），並且仍然可以憑藉傳感器做出治療決定。服用高於每日最大推薦劑量（RDA）的抗壞血酸可能會影響傳感器讀數並使其看起來高於真實值。

FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線 概述

重要事項: 搭配傳感器使用 FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線 之前, 請閱讀本使用者手冊中的所有資訊。關於如何使用 iPhone 的資訊, 請參閱 iPhone 使用說明。

可使用 App Store 下載 FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線。當您準備好開始使用 FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線, 將您準備的感測器敷貼用於您的上臂後部。然後, 您可以使用應用程式從傳感器獲取葡萄糖讀數, 並儲存您的葡萄糖歷史紀錄及備註。傳感器以 [傳感器套組](#) 形式提供, 可佩戴在身上長達 14 天。

備註: 關於智慧型手機的要求及相容性, 請轉到 www.FreeStyleLibre.com 網站。請記住, 掃描傳感器的容易程度可能會因裝置而異。

首頁

透過「首頁」可存取關於葡萄糖及應用程式的資訊。如需從另一個螢幕返回「首頁」, 請轉到「主選單」並輕點 **首頁**。

主選單 - 輕觸以存取首頁、警報、記錄本、其他歷史記錄選項和已通信的應用程式。您也可以存取設定、說明和其他資訊。

葡萄糖圖表 - 儲存的傳感器葡萄糖讀數圖表。

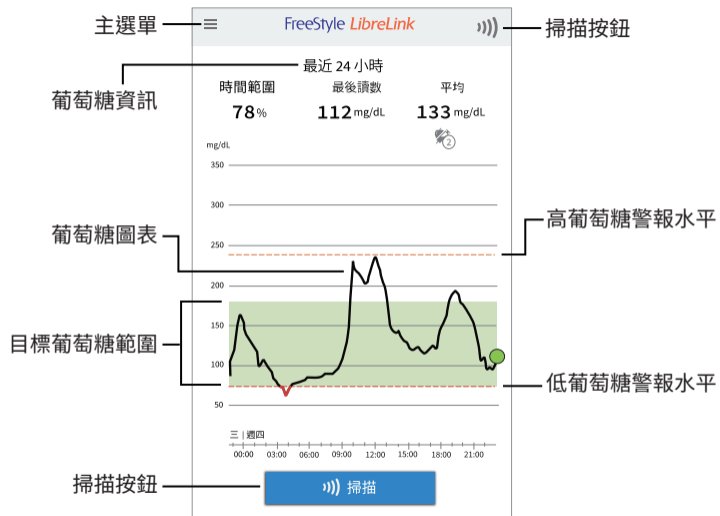
掃描按鈕 - 掃描傳感器就緒時輕點。您可以輕點「首頁」上的藍色方塊, 也可以輕點右上角  的。

葡萄糖資訊 - 您「時間範圍」、關於您「最後讀數」的資訊以及最近 24 小時「平均葡萄糖」。

目標葡萄糖範圍 - 圖表顯示您的目標葡萄糖範圍。這與葡萄糖警報水平無關。

高葡萄糖警報水平 - 僅當您已開啟警報時才會顯示您的高葡萄糖警報水平

低葡萄糖警報水平 - 僅當您已開啟警報時才會顯示您的低葡萄糖警報水平



傳感器套組



- 傳感器套組包括：
- 傳感器套件包
 - 傳感器敷貼器
 - 產品說明書

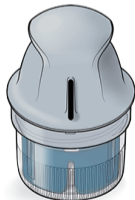
開啟套組時，請檢查內容物是否無損以及所列所有零組件是否齊全。若有任何零組件缺失或損壞，請聯絡客戶服務部。

傳感器（僅在貼放才能看到）一開始分為兩部分：一部分在傳感器套件包中；另一部分在傳感器敷貼器中。

一旦準備好並貼放在身上之後，傳感器就會利用一個插入皮膚下的彈性小尖頭測量您的葡萄糖。



- 傳感器套件包
與傳感器敷貼器一同使用，用於做好使用傳感器的準備。



- 傳感器敷貼器
將傳感器貼放在身上。

應用程式設定

首次使用應用程式之前，必須先完成設定。

1. 檢查您的iPhone是否連線到網路（WiFi或行動電話通訊網路）。然後您可以從 App Store 安裝 FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線。輕點應用程式圖示開啟應用程式。

備註：僅當設定、使用 LibreView 及與其他應用程式分享時需要連線到網路。無需連線即可在應用程式中掃描傳感器、新增備註或檢視歷史紀錄。

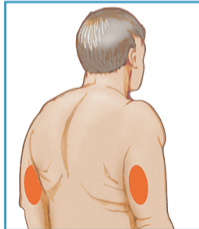
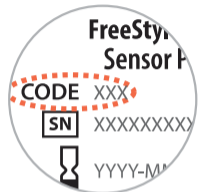
2. 向左撥動可檢視一些有用的提示，或隨時輕點**立即啟動**。
3. 確認您的國家/地區然後輕觸**下一步**。
4. 您可以選擇建立 LibreView 帳戶，以便您能：
 - 在線上 (www.LibreView.com) 查看您的資料和報告。
 - 透過已通信的應用程式與您的醫護團隊分享您的資料。
 - 將傳感器連接至您的帳戶，讓您可以傳輸至不同的電話（例如，若您的電話意外遺失）。按照螢幕上的指示查看法規訊息。
5. 確認您的葡萄糖測量單位，然後輕點**下一步**。
6. 選擇碳水化合物的計數方式（單位為克或份），然後輕點**下一步**。您在應用程式中輸入的任何食物備註皆使用此碳水化合物單位。
7. 應用程式現在顯示一些有用的資訊。輕點**下一步**檢視每個螢幕。
8. 請重新貼放新的傳感器，然後輕點**下一步**。轉到[啟動傳感器](#)。

備註：如果在貼放傳感器方面需要幫助，請輕點[如何貼放傳感器](#)或轉到[貼放傳感器](#)。

貼放傳感器

注意：

- 傳感器套件包與傳感器敷貼器是作為同一組裝置須同時使用而包裝在一起的，具有相同的傳感器編碼。在使用傳感器套件包與傳感器敷貼器之前，請檢查傳感器編碼是否相符。具有相同傳感器編碼的傳感器套件包與傳感器敷貼器應一起使用，否則傳感器的葡萄糖讀數可能不正確。
- 劇烈運動可能會導致傳感器因出汗或傳感器移動而鬆動。如果傳感器鬆動，則可能得不到讀數或讀數不可靠（與您的感覺不一致）。請按照說明選擇適當的貼放部位。



步驟 1

傳感器只能貼放在上臂背面。
避免有疤痕、黑痣、妊娠紋或腫塊的區域。
選擇一個在日常活動中通常保持平坦的皮膚區域(不彎曲或折疊)。
選擇的部位距離胰島素注射點至少 2.5 公分 (1 英吋)。
為防止不適或皮膚刺激，請勿選擇最近使用過的部位。

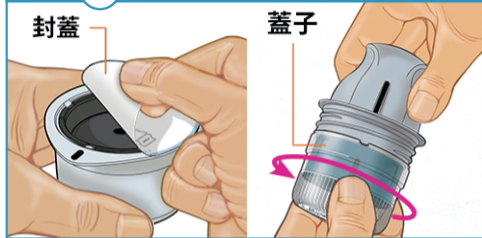
步驟 2



用一般肥皂清洗貼放部位，擦乾，然後用酒精棉片擦拭乾淨。這將有助於清除任何可能造成傳感器黏附不良的油性殘留物。讓貼放部位變乾，然後繼續。

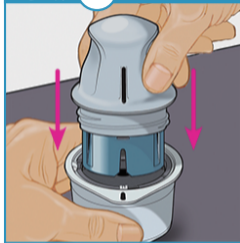
備註：貼放區域必須清潔乾燥，否則傳感器可能會黏不住。

步驟 3



徹底撕掉封蓋，開啟傳感器套件包。
旋開傳感器敷貼器的蓋子，將蓋子放在一邊。

注意：如果傳感器套件或傳感器敷貼器似乎已毀損或已被打開，則請勿使用。如已過期，請勿使用。

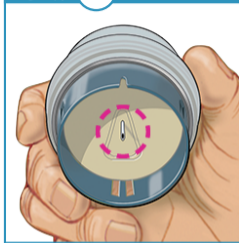
步驟 4

將傳感器敷貼器上的深色標記與傳感器套件包上的深色標記對齊。

在堅硬的表面上，用力按下傳感器敷貼器直到按不動為止。

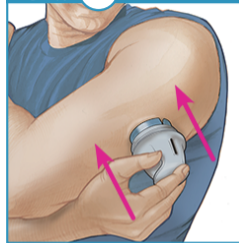
步驟 5

將傳感器敷貼器往上拉離傳感器套件包。

步驟 6

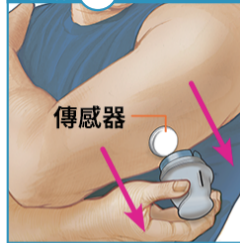
傳感器敷貼器即已就緒，此時即可貼放傳感器。

注意：傳感器敷貼器內包含一根針。請勿觸摸傳感器敷貼器內部或將其放回傳感器套件中。

步驟 7

將傳感器敷貼器放在準備好的部位上，然後用力按下將傳感器貼放到身體上。

注意：放置在準備好的位置之前，請勿向下推動傳感器敷貼器，以防止發生意外或受傷。

步驟 8

輕輕地將傳感器敷貼器從身體上取下。

傳感器現在應黏附到皮膚上。

備註：貼放傳感器可能會導致瘀傷或出血。如果流血不止，請取下傳感器，然後在不同的處使用新的傳感器

步驟 9

貼放後確保傳感器牢固。蓋好傳感器敷貼器的蓋子。

丟棄使用過的傳感器敷貼器與傳感器套件包。請參閱維護與棄置。



備註：輕點「主選單」中的說明進入應用程式內關於貼放傳感器的教程。

啟動傳感器

重要事項：

- 應用程式要求 iPhone 啟用日期和時間才能自動設定。您可以在 iPhone 設定中檢查此設定。
- 使用此應用程式時，iPhone 應始終充滿電，並確保您也使用血糖機。
- 掃描傳感器時，您會收到一聲提示音並感覺到振動。如果 iPhone 音量已關閉，您將聽不到提示音。
- NFC (近場通信) 天線位於 iPhone 的頂部邊緣。掃描時將此區域靠近傳感器。您可能需要根據所穿的衣服調整掃描距離。除了近距離與定向，其他因素也會影響 NFC 的效能。例如，大體積或金屬外殼可能會干擾 NFC 訊號。請記住，掃描傳感器的容易程度可能會因裝置而異。

1. 輕點掃描按鈕 。

- 備註：**
- 您可以輕點「首頁」上的藍色方塊，也可以輕點右上角的 。
 - 如果「掃描就緒」對話方塊消失，請再次輕點掃描按鈕 。

NFC 現在已啟動，iPhone 掃描傳感器就緒。

2. 將 iPhone 的頂部靠近傳感器 (這一操作可以隔著衣服進行)。在聽到提示音及/或感覺到振動之前，請勿移動 iPhone。此時掃描即告完成。

- 備註：**
- 如果需要幫助，請輕點 **如何掃描傳感器** 檢視應用程式內的教程。您也可以稍後存取此教程，方法是轉到「主選單」，然後輕點 **說明**。
 - 如果掃描傳感器不成功，您可能會收到以下掃描錯誤：「您的掃描沒有成功。點選掃描按鈕，再掃描一次」。

關於其他錯誤訊息，請參閱 [故障排除](#)。

3. 60 分鐘後傳感器可用於檢查您的葡萄糖。在傳感器啟動過程中，您可以離開應用程式。如果通知啟用，當傳感器就緒時，您會看到一個通知。

檢查葡萄糖

1. 開啟應用程式並輕點掃描按鈕 。

備註： 如果「掃描就緒」對話方塊消失，請再次輕點掃描按鈕 。

2. 將 iPhone 的頂部靠近傳感器，直到聽到提示音及/或感覺到震動。

3. 「我的葡萄糖」螢幕現在會顯示您的葡萄糖讀數。它包括您目前的葡萄糖，一個葡萄糖趨勢箭頭指示您的葡萄糖的發展趨勢，以及一個您目前及儲存的葡萄糖讀數的圖表。

掃描按鈕 - 掃描傳感器就緒時輕點。

訊息 - 輕點瞭解更多資訊。

返回 - 輕點返回「首頁」。

目前的葡萄糖 - 最近一次掃描的葡萄糖值。

新增備註 - 輕點可為葡萄糖讀數新增備註。

葡萄糖趨勢箭頭 - 葡萄糖的發展趨勢。

備註符號 - 輕點可檢視您輸入的備註。

葡萄糖圖表 - 目前及儲存的葡萄糖讀數的圖表。

目標葡萄糖範圍 - 圖表顯示您的目標葡萄糖範圍。這與葡萄糖警報水平無關。

高葡萄糖警報水平 - 僅當您已開啟警報時，才會顯示「高葡萄糖警報」水平。

低葡萄糖警報水平 - 僅當您已開啟警報時，才會顯示「低葡萄糖警報」水平。

備註：

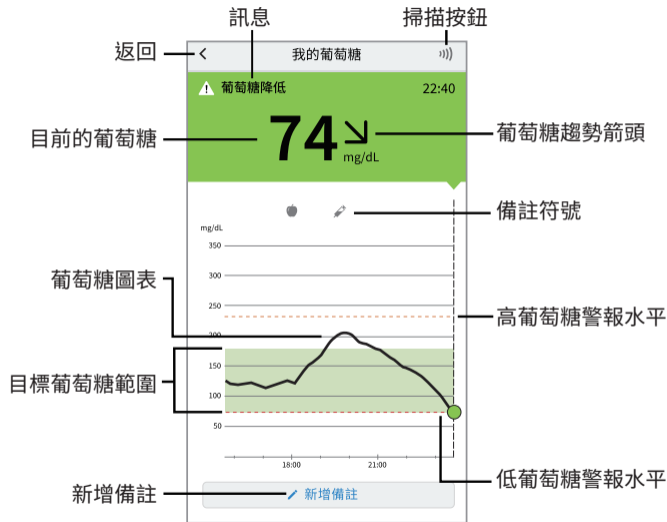
- 一個傳感器可以儲存多達 8 小時的葡萄糖資料，因此要至少每 8 小時掃描一次，以獲取所有可用的葡萄糖資料。
- 圖表將縮放到 500 mg/dL，以適應超過 350 mg/dL 的葡萄糖讀數。
- 可能會出現 ⓘ 符號，此符號表示智慧型手機的時間已變更。時間變更可能會造成圖表中的間斷，或者可能會造成葡萄糖讀數隱藏。
- 所有可用的葡萄糖資料皆會用於繪製圖表，因此您可能會看到，圖表線與以前的目前葡萄糖讀數之間有一些差異。
- 您目前的葡萄糖值決定「我的葡萄糖」螢幕上的背景顏色：

橘色 - 高葡萄糖 (高於 240 mg/dL)

黃色 - 介於「目標葡萄糖範圍」與高或低葡萄糖水平之間

綠色 - 在「目標葡萄糖範圍」內

紅色 - 低葡萄糖 (低於 70 mg/dL)



瞭解葡萄糖讀數

葡萄糖趨勢箭頭

葡萄糖趨勢箭頭向您指示葡萄糖的趨勢方向。

- ↑ 葡萄糖正在迅速上升 (每分鐘超過 2 mg/dL)
- ↗ 葡萄糖正在上升 (每分鐘 1 到 2 mg/dL)
- 葡萄糖變化緩慢 (每分鐘少於 1 mg/dL)
- ↘ 葡萄糖正在下降 (每分鐘 1 到 2 mg/dL)
- ↓ 葡萄糖正在迅速下降 (每分鐘超過 2 mg/dL)

訊息

以下是您可能會看到的伴隨您的葡萄糖讀數出現的訊息。



LO | HI:

如果出現 **LO**，則讀數低於 40 mg/dL。如果出現 **HI**，則讀數高於 500 mg/dL。更多資訊可觸按 ▲。在此一狀況下，請使用指尖採血確認。如果得到的結果仍然為 **LO** 或 **HI**，請立即聯絡醫療保健專業人士。



低葡萄糖 | 高葡萄糖:

如果您的葡萄糖高於 240 mg/dL 或低於 70 mg/dL，您將在螢幕上看到一則訊息。您可以觸按 ▲ 瞭解更多資訊，並設定一個提醒來檢查您的葡萄糖。



葡萄糖降低 | 葡萄糖升高:

如果預計在 15 分鐘內您的葡萄糖高於 240 mg/dL 或低於 70 mg/dL，您將在螢幕上看到一則訊息。背景色對應於您目前的葡萄糖值。您可以觸按 ▲ 瞭解更多資訊，並設定一個提醒來檢查您的葡萄糖。

- 備註:**
- 如果關於訊息或讀數不是很理解，請聯絡醫療保健專業人士以獲取資訊。
 - 隨葡萄糖讀數收到的資訊與葡萄糖警報設定無關。

FreeStyle LibreLink 2 | 輔理善瞬感 2 傳感器的警報

如果您開啟「低葡萄糖警報」及「高葡萄糖警報」，就會從傳感器收到這些警報。預設情況下，這些警報關閉。

本節介紹如何開啟及設定警報以及如何使用警報。在從應用程式中設定及使用警報之前，請閱讀本節中的所有資訊。

注意：

●若要接收警報，請確保下列事項：

- **開啟** 警報，並確保您的智慧型手機始終在距離您 6 公尺 (20 英尺) 的範圍內。無障礙傳輸距離為 6 公尺 (20 英尺)。如果超出範圍，則可能接收不到葡萄糖警報。
- 請勿強行關閉應用程式。
- 檢查以確保您在手機上已開啟正確的設定和權限以接收警報。
 - 為應用程式啟用藍牙及通知。確保不要開啟任何功能或修改可能會中斷通知呈現的電話設定。
 - 開啟「鎖定螢幕通知」、「橫幅通知」、「通知聲音」及一般電話聲音或振動。
 - 關閉「請勿打擾」模式，或者選擇在警報設定中開啟覆寫「請勿打擾」模式。代表您希望此警報器將保持播放聲音並顯示在鎖定螢幕上，則即使手機已設為靜音或「請勿打擾」模式下也需開啟此功能。

備註：您必須同意此應用程式的「重要警示」權限要求才能使用此功能。您也可以直接從此應用程式的通知設定啟用「重要警示」。

- 請記住，警報設定將遵循您的智慧型手機的聲音和震動設定，因此這些應該在您可以聽到的水平，以防止錯過警報。
- 您應該在不使用耳機時斷開耳機的通信，因為可能致使您無法收到警報音訊。
- 如果您使用連線到手機的周邊設備，例如無線耳機或智慧型手錶，您可能只能在一台裝置或周邊設備上收到警報，而不是全部。
- 需要在保有電力並在開機的狀態下，才能確保收到警報。

重要事項：

- 不時掃描傳感器檢查葡萄糖。如果您收到「低葡萄糖警報」或「高葡萄糖警報」，必須得到一個葡萄糖結果，以確定下一步要做什麼。
- 不應僅依賴「低葡萄糖警報」及「高葡萄糖警報」偵測低或高葡萄糖狀況。葡萄糖警報應始終與目前的葡萄糖、葡萄糖趨勢箭頭及葡萄糖圖表結合使用。
- 「低葡萄糖警報」及「高葡萄糖警報」水平與您的「目標葡萄糖範圍」值不同。「低葡萄糖警報」及「高葡萄糖警報」告訴您您的葡萄糖超過了您在警報中設定的水平。您的「目標葡萄糖範圍」顯示在應用程式中的葡萄糖圖表上，用於計算「時間範圍」。
- 確保智慧型手機放在身邊。傳感器本身不會發出警報。
- 如果傳感器不與應用程式通信，您將不會接收到葡萄糖警報，並且您可能會錯過偵測低葡萄糖或高葡萄糖發作事件。傳感器未與應用程式通信時，螢幕上會出現 📵 或 📶 符號。確保「訊號中斷警報」已開啟，如此在傳感器 20 分鐘內未與應用程式通信時將會通知您。
- 如果您看到 📵 或 📶 符號，這意味著您不會因為以下一個或多個原因而收不到葡萄糖警報：
 - 藍牙關閉
 - 應用程式通知關閉
 - 傳感器未與應用程式通信
 - 「鎖定螢幕通知」、「橫幅通知」、「通知聲音」關閉
 - 警報的覆寫「請勿打擾」模式已開啟，但您不允許出現「重要警示」。

設定警報

若要設定或開啟**警報**，請轉到「主選單」並輕點警報。選擇要開啟並設定的警報。

低葡萄糖警報

1. 預設情況下，「低葡萄糖警報」關閉。輕點滑桿可開啟警報。
2. 如果此警報開啟，當葡萄糖低於警報水平（最初設定為70 mg/dL）時，您將收到通知。輕點可將此值變更為60 mg/dL 至 100 mg/dL之間。輕點**儲存**。
3. 選擇此警報的聲音。聲音和震動將與您的智慧型手機設定一致。輕點**儲存**。
4. 若開啟「覆寫「請勿打擾」模式」，代表您希望此警報器將保持播放聲音並顯示在鎖定螢幕上，則即使手機已設為靜音或「請勿打擾」模式下也需開啟此功能。

備註：您必須同意此應用程式的「重要警示」許要求才能使用此功能。您也可以直接從此應用程式的通知設定啟用「重要警示」。

5. 輕點返回按鈕返回主警報設定螢幕。



高葡萄糖警報

1. 預設情況下，「高葡萄糖警報」關閉。輕點滑桿可開啟警報。
2. 如果此警報開啟，當葡萄糖高於警報水平（最初設定為 240 mg/dL）時，您將收到通知。輕點可將此值變更為 120 mg/dL 至 400 mg/dL 之間。輕點**儲存**。
3. 選擇此警報的聲音。聲音和震動將與您的智慧型手機設定一致。輕點**儲存**。
4. 若開啟「覆寫「請勿打擾」模式」，代表您希望此警報器將保持播放聲音並顯示在鎖定螢幕上，則即使手機已設為靜音或「請勿打擾」模式下也需開啟此功能。

備註：您必須同意此應用程式的「重要警示」許要求才能使用此功能。您也可以直接從此應用程式的通知設定啟用「重要警示」。

5. 輕點返回按鈕返回主警報設定螢幕。



訊號中斷警報

1. 輕點滑桿可開啟警報。如果此警報開啟，當您的傳感器 20 分鐘未與應用程式通信且您沒有在接受「低葡萄糖警報」或「高葡萄糖警報」時，您將收到通知。

備註：第一次開啟「低葡萄糖警報」或「高葡萄糖警報」時，「訊號中斷警報」會自動開啟。

2. 選擇此警報的聲音。聲音和震動將與您的智慧型手機設定一致。輕點**儲存**。

3. 若開啟「覆寫「請勿打擾」模式」，代表您希望此警報器將保持播放聲音並顯示在鎖定螢幕上，則即使手機已設為靜音或「請勿打擾」模式下也需開啟此功能。

備註：您必須同意此應用程式的「重要警示」許要求才能使用此功能。您也可以直接從此應用程式的通知設定啟用「重要警示」。

4. 輕點返回按鈕返回主警報設定螢幕。



使用警報

低葡萄糖警報 ⚠️
解除警報並檢查葡萄糖。

如果您的葡萄糖下降到您設定的水平以下，**低葡萄糖警報**會通知您。此警報不包括您的葡萄糖讀數，所以您需要掃描傳感器檢查葡萄糖。撥動或輕點可解除警報並檢查葡萄糖。每一次低葡萄糖發作事件僅會收到一個警報。

高葡萄糖警報 ⚠️
解除警報並檢查葡萄糖。

如果您的葡萄糖上升到您設定的水平以上，**高葡萄糖警報**會通知您。此警報不包括您的葡萄糖讀數，所以您需要掃描傳感器檢查葡萄糖。撥動或輕點可解除警報並檢查葡萄糖。每一次高葡萄糖發作事件僅會收到一個警報。

訊號中斷警報 ⚠️
警報無法使用。掃描監測器。


如果傳感器20分鐘未與應用程式通信且您沒有在接受「低葡萄糖警報」或「高葡萄糖警報」，**訊號中斷警報**會通知您。訊號中斷可能是由於傳感器離智慧型手機太遠（超過6公尺【20英呎】）或其他問題（如傳感器錯誤或問題）導致的。撥動或輕點可解除警報。

備註：






- 如果忽略警報且狀況仍然存在，您將在 5 分鐘後再次收到警報。
- 螢幕上僅顯示最新的警報。

新增備註

可隨葡萄糖讀數儲存備註，幫助您追蹤食物、胰島素及運動。您也可以新增自己的備註。

1. 在「我的葡萄糖」螢幕上輕點 。
2. 選擇要新增的備註旁邊的核取方塊。選中此方塊後，可以為備註新增更具體的資訊。
 - 食物備註：輸入餐別及克或份資訊
 - 胰島素備註：輸入攝入的單位數
 - 運動備註：輸入強度及持續時間
3. 輕點**完成**儲存備註。

您新增的備註以符號形式顯示在您的葡萄糖圖表上及「記錄本」中。您可以透過在葡萄糖圖表上輕點備註符號或透過進入「記錄本」檢視備註。關於「記錄本」的更多資訊，請參閱[回顧歷史紀錄](#)。若要從葡萄糖圖表中編輯備註，請輕點符號，然後輕點要變更的資訊。完成後輕點**完成**。

 食物	 食物 + 胰島素
 胰島素	 多個/自訂備註 – 標示同時輸入的不同類型的備註或短時間內輸入的備註。符號旁邊的帶編號的徽章表示備註的數量。
 運動	



回顧歷史紀錄



回顧並瞭解您的葡萄糖歷史紀錄是改善葡萄糖控制的重要工具。應用程式會儲存大約90天的資訊，可透過幾種方法回顧您過去的葡萄糖讀數及備註。從「主選單」中輕點**記錄本**檢視「記錄本」，或者輕點**報告**下的其他歷史紀錄選項之一。

重要事項：

- 與您的醫療保健專業人士一起瞭解您的葡萄糖歷史紀錄。

記錄本

「記錄本」包含每次掃描傳感器時的輸入項目以及新增的備註。如果您想檢視另外一天的資料，請輕點  符號或使用箭頭。若要為「記錄本」輸入項目新增備註，請輕點此輸入項目，然後輕點 。選擇備註資訊並輕點**完成**。

若要新增獨立於「記錄本」輸入項目的備註，請輕點主「記錄本」螢幕上的 。如果要在不同日期新增備註，請輕點 。

其他歷史紀錄選項

每日趨勢圖：一個圖表，顯示傳感器葡萄糖讀數在典型一天中的趨勢圖及變異性。粗黑線表示葡萄糖讀數的中位數（中點）。淺藍色陰影代表傳感器葡萄糖讀數的第10-90百分位數範圍。深藍色陰影代表第25-75百分位數範圍。

備註：每日趨勢圖需要至少5天的葡萄糖資料。

時間範圍：顯示您的傳感器葡萄糖讀數高於、低於或在「目標葡萄糖範圍」內的時間百分比的圖表。

低葡萄糖事件：提供關於由傳感器測量的低葡萄糖事件數量的資訊。當您的傳感器葡萄糖讀數低於 70 mg/dL 超過 15 分鐘時，即記錄一個低葡萄糖事件。事件總數顯示在圖表下方。條形圖顯示一天中不同時段的低葡萄糖事件。

平均葡萄糖：提供關於傳感器葡萄糖讀數平均值的資訊。所選期間的整體平均值顯示在圖表下方。也會顯示一天中不同時段的平均值。高於或低於「目標葡萄糖範圍」的讀數為黃色、橘色或紅色。範圍內的讀數為綠色。

每日圖表：一個您的傳感器葡萄糖每日讀數的圖表。此圖表顯示您的「目標葡萄糖範圍」及您輸入的備註的符號。

- 圖表將縮放到 500 mg/dL，以適應超過 350 mg/dL 的葡萄糖讀數。
- 在 8 小時內未掃描過至少一次的時間期間，您可能會在圖表中看到間斷。
- 可能會出現 ⓘ 符號，此符號表示時間變更。時間變更可能會造成圖表中的間斷，或者可能會造成葡萄糖讀數隱藏。

預估糖化血色：您的預估糖化血色水平（也稱為 HbA1c）是根據過去 90 天的可用傳感器葡萄糖資料。可用的資料越多，預估值就越準。然而，估計的水平可能與您在實驗室測量的 A1c 不符*。糖化血色可作為葡萄糖水平控制情況的指標，並且可用於監測您的糖尿病治療方案。

* 該公式基於已發表的參考文獻，該文獻比較了平均傳感器葡萄糖與實驗室測量的糖化血色：

$$A1c_{\%} = (\text{平均傳感器葡萄糖mg/dL} + 46.7) / 28.7$$

$$A1c_{\%} = (\text{平均傳感器葡萄糖mmol/L} + 2.59) / 1.59$$

參考文獻：Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG). Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.

傳感器使用情況：關於掃描傳感器的頻率之資訊。這包括您每天掃描傳感器的平均次數、從掃描記錄的可能傳感器資料的百分比、以及掃描的總數。

備註：

- 輕點 ⓘ 任何報告上的符號可分享報告的螢幕擷取畫面。
- 輕點 ⓘ 符號檢視報告的說明。
- 若要檢視其他報告，請輕點報告上方的下拉式選單，或轉到「主選單」。
- 在除每日圖表及預估糖化血色之外的所有報告上，您可以選擇顯示關於您最近 7、14、30 或 90 天的資訊。

移除傳感器

1. 拉起用於將傳感器貼附於皮膚上的黏合劑的邊緣。連續慢慢地從皮膚上撕下。

備註：皮膚上如有任何殘黏合劑，可使用溫肥皂水或異丙醇去除。

2. 丟棄使用過的傳感器。請參閱[維護與棄置](#)。做好貼放新傳感器準備之後，按照[貼放傳感器](#)及[啟動傳感器](#)中的說明進行操作。如果您使用不滿14天即移除最後一個傳感器，則在第一次掃描時，系統將提示您確認是否要啟動新的傳感器。



更換傳感器

傳感器在佩戴14天之後自動停止工作，必須更換。如果您發現貼放部位有任何刺激或不適，或者應用程式報告目前使用的傳感器有問題，則也應更換傳感器。及早採取行動可以防止小問題變成大問題。

注意：如果傳感器的葡萄糖讀數似乎與您的感覺不符，請檢查以確保傳感器牢固無鬆動。如果傳感器尖端從您的皮膚中脫落，或者您的傳感器鬆動，請取下該傳感器並更換新的。

設定提醒

您可以建立一個提醒或反覆提醒來幫助您記住一些事情，比如檢查您的葡萄糖或攝入胰島素。有一個預設提醒，幫助您記住掃描傳感器。此掃描傳感器提醒可以變更或停用，但不能刪除。

備註：若要收到提醒，請確保為應用程式啟用通知。如果要在提醒時收到聲音/振動，請確保智慧型手機上的聲音/振動已開啟，聲音設定為您可以聽到的水平，並且智慧型手機的「請勿打擾」功能已關閉。如果「請勿打擾」已開啟，則您只能在螢幕上看到提醒。

1. 若要新增提醒，請轉到「主選單」，然後輕點**提醒**。
輕點**新增提醒**。


2. 為提醒命名。

3. 輕點時間欄位設定提醒時間。

備註：如果希望重複發出提醒，請輕點右側的滑桿。您還可以選擇希望收到提醒的日期。

4. 輕點**完成**。現在，您將在清單中看到您的提醒以及收到提醒的時間。

備註：

- 若要關閉提醒，請輕點左側的滑桿。
- 若要刪除提醒，請向左撥動提醒並輕點  符號。掃描傳感器提醒無法刪除。
- 提醒將作為通知接收，您可以撥動或輕點解除

新增提醒	
提醒名稱	運動
14	57
15	58
16	59
17	00
18	01
19	02
20	03
重複中	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 所有	<input type="checkbox"/> 週日
<input checked="" type="checkbox"/> 週一	<input type="checkbox"/> 週二
<input checked="" type="checkbox"/> 週三	<input type="checkbox"/> 週四
<input checked="" type="checkbox"/> 週五	<input type="checkbox"/> 週六
取消	完成

「主選單」中的設定及其他選項

您可以轉到「主選單」變更 LibreView 密碼等設定。您還可以存取「已通信的應用程式」選項、說明及關於應用程式的資訊。

設定

應用程式設定：

測量單位 - 檢視應用程式中使用的葡萄糖測量單位。

報告設定 - 與您的醫療保健專業人士一起設定您的「目標葡萄糖範圍」，該範圍顯示在應用程式中的葡萄糖圖表上，並用於計算您「時間範圍」。「目標葡萄糖範圍」設定將不會設定葡萄糖警報水平。完成後輕觸**儲存**。

碳水化合物單位 - 為您輸入的食物備註選擇克或份。完成後輕觸**儲存**。

文字轉語音 - 開啟「文字轉語音」在掃描傳感器時會大聲唸出葡萄糖讀數。您將僅聽到目前的葡萄糖值及趨勢箭頭方向。其他資訊，如葡萄糖圖表及任何訊息，在「我的葡萄糖螢幕」上顯示。務必檢視「我的葡萄糖」螢幕，以獲得完整的資訊。請記住，「文字轉語音」將延續智慧型手機上的音量設定。例如，如果您的智慧型手機音量已關閉，您將不會聽到大聲唸出的葡萄糖讀數。完成後輕觸**儲存**。

帳戶設定：

備註：需有 LibreView 帳戶才能管理帳戶設定。

帳戶詳細資訊 - 檢視/變更 LibreView 帳戶資訊。

帳戶密碼 - 變更 LibreView 帳戶密碼。

帳戶選項 - 登出或刪除您的 LibreView 帳戶。

請注意登出帳戶後，以下服務將受無法使用：

- 您將無法使用輔理善 LibreLink 應用程式的帳戶直到您重新登入。
- 您將無法使用已通信的應用程式或帳戶設定功能。

刪除您的帳戶意味著您將無法再：

- 使用您目前的傳感器。
- 存取您的帳戶和所有相關資料。資料將被刪除，無法復原以供日後使用。
- 使用輔理善 LibreLink 應用程式的帳戶。
- 您將無法使用已通信的應用程式或帳戶設定功能。

已通信的應用程式

備註：需有 LibreView 帳戶才能管理已通信的應用程式。

「主選單」中的**已通信的應用程式**選項用於在應用程式中開啟網頁瀏覽器。它列出您可以與之連線來分享資料的不同應用程式。可用的應用程式可能因您所在的國家/地區而異。若要將資料與**已通信的應用程式**選項中列出的應用程式連線，請從應用程式清單中選擇它們，然後按照螢幕上的說明進行操作。

說明

檢視應用程式內教程，存取此使用手冊，並檢視應用程式的法律資訊。您還可以檢視「事件紀錄」，它是應用程式紀錄的事件清單。客戶服務部可利用此紀錄幫助故障排除。

關於 檢視應用程式軟體版本及其他資訊。

佩戴傳感器期間注意事項

活動

洗澡、淋浴和游泳：您的傳感器可防水，可在洗澡、淋浴或游泳時佩戴。請勿將傳感器帶到深度超過 1 公尺 (3 英呎) 的水中或浸入水中超過 30 分鐘。

睡眠：傳感器不應干擾睡眠。建議您在睡前及起床時掃描傳感器，因為傳感器一次儲存 8 小時的資料。如果您在睡覺時設定了提醒或設定了葡萄糖警報，請將智慧型手機放在身邊。

乘飛機旅行：

● 您可以在飛機上使用傳感器，不過要遵循機組人員的要求。將智慧型手機置於飛航模式後，您可以繼續獲取傳感器葡萄糖讀數。

重要事項：除非您啟用藍牙，否則您的智慧型手機處於飛行模式時無法發出血糖警報。

- 一些機場全身掃描器包括 x 射線或毫米波，不能讓傳感器接受這種掃描。這些掃描器的影響尚未評估，接受掃描可能會損壞傳感器或導致結果不準確。為避免移除傳感器，您可以請求接受其他類型的安檢。如果您選擇通過全身掃描器，則必須移除傳感器。
- 傳感器可曝露於普通靜電 (ESD) 及電磁干擾 (EMI) 下，包括機場金屬偵測器。

備註：變更時間會影響圖表及統計資訊。葡萄糖圖表上可能會出現 Ⓢ 符號，此符號表示時間變更。時間變更可能會造成圖表中的間斷，或者可能會造成葡萄糖讀數隱藏。

維護與棄置

維護：傳感器沒有可維修的零組件。

棄置：此產品含有電子設備、電池、銳器及在使用過程中可能接觸體液的材料。按照所有適用的本地法規棄置產品。關於正確棄置組件的詳細資訊，請聯絡客戶服務部。

故障排除

本節列出您可能遇到的問題、可能的原因以及建議的操作。如果出現錯誤，螢幕上將出現一則訊息，說明如何消除錯誤。

重要事項：如果您在使用應用程式時遇到問題，請記住，解除安裝該應用程式將導致您遺失所有歷史資料並停用目前所使用的傳感器。如有任何問題，請致電客戶服務部。

傳感器貼放部位的問題



問題	這可能意味著	解決辦法
傳感器黏不到皮膚上。	貼放部位有污垢、油泥、毛髮或汗水。	1. 移除傳感器。 2. 用一般肥皂及水清潔貼放部位，並考慮剃毛。 3. 按照 貼放傳感器 及 啟動傳感器 中的說明進行操作。
傳感器貼放部位出現皮膚刺激。	接縫或其他伸縮性衣物或配件在貼放部位處造成摩擦， 或者 您可能對黏合劑材料敏感。	確保貼放部位沒有摩擦。如果是黏合劑接觸皮膚之處出現刺激，請聯絡您的醫療保健專業人士尋求最佳的解決方案。

啟動傳感器或接收傳感器讀數時出現問題

顯示	這可能意味著	解決辦法
傳感器啟動	傳感器未做好讀取葡萄糖數值的準備。	等待 60 分鐘，直至傳感器啟動期結束。
訊號中斷警報	傳感器在過去 20 分鐘內一直未自動與應用程式通信。	確保您的智慧型手機距離傳感器 6 公尺 (20 英尺) 以內。嘗試掃描傳感器獲取葡萄糖讀數。如果在掃描傳感器後「訊號中斷警報」再次出現，請聯絡客戶服務部。
傳感器已結束	傳感器壽命已結束。	請重新貼放並啟動新傳感器。
找到新的傳感器	在上一個傳感器壽命結束前掃描了新傳感器。	智慧型手機一次只能與一個傳感器一同使用。如果您啟動一個新傳感器，則將無法再掃描舊傳感器。如果要開始使用新傳感器，請選擇「是」。
傳感器錯誤	傳感器無法提供葡萄糖讀數。	10 分鐘後再次掃描。
沒有葡萄糖讀數	傳感器無法提供葡萄糖讀數。	10 分鐘後再次掃描。

顯示	這可能意味著	解決辦法
傳感器過熱	傳感器過熱，無法提供葡萄糖讀數。	移至溫度合適之處，幾分鐘後再次掃描。
傳感器過冷	傳感器溫度太低，無法提供葡萄糖讀數。	移至溫度合適之處，幾分鐘後再次掃描。
檢查傳感器	傳感器尖頭可能不在皮膚下。	再次嘗試啟動傳感器。如果在螢幕上再次看到「檢查傳感器」，則表明傳感器貼放不當。請重新貼放並啟動新傳感器。
更換傳感器	應用程式偵測到傳感器有問題。	請重新貼放並啟動新傳感器。
意外的應用程式錯誤	應用程式偵測到意外錯誤。	徹底關閉應用程式並重新啟動。
傳感器不相容	傳感器不能與應用程式一同使用。	致電客戶服務部。
掃描錯誤	iPhone 無法掃描傳感器。	您的掃描沒有成功。點選掃描按鈕，再掃描一次。

接收葡萄糖警報時出現問題

這可能意味著	解決辦法
尚未開啟葡萄糖警報	轉到「主選單」，然後選擇 警報 。選擇要開啟並設定的警報。
傳感器沒有與應用程式通信，或者傳感器可能有問題。	傳感器必須在智慧型手機的範圍內(6 公尺【20 英尺】)，才能收到警報。確保在此範圍內。傳感器在 5 分鐘內未與應用程式通信時，您將看到  或  符號。如果「訊號中斷警報」開啟且 20 分鐘內一直沒有通信，您將收到通知。嘗試掃描傳感器。如果「訊號中斷警報」開啟，掃描傳感器後再次顯示，請聯絡客戶服務部。
下列一個或多個選項已關閉：「藍牙」、「通知」、「鎖定螢幕通知」、「橫幅通知」、「通知聲音」及一般電話聲音或振動。或者，您已將應用程式通知設定為「靜音傳送」或開啟「請勿打擾」模式，而未啟用覆寫「請勿打擾」模式。	檢查以確保您在手機上已開啟正確的設定和權限以接收警報。請轉到 設定警報 警報設定瞭解更多資訊。

這可能意味著	解決辦法
您設定的警報水平可能高於或低於預期。	確認您的警報設定適當。
如果您使用周邊設備，例如無線耳機或智慧型手錶，您可能只能在一台裝置或周邊設備上收到警報，而不是全部。	不使用耳機或外部裝置時，請中斷連接。
您已解除這種警報。	當一個新的低或高葡萄糖發作事件開始時，您會收到另一個警報。
您已關閉應用程式。	確保應用程式在幕後始終處於開啟狀態。
您的傳感器壽命已結束。	更換新的傳感器。

客戶服務部

客戶服務部可以回答您關於 [FreeStyle LibreLink | 輔理善瞬感連線](#) 的任何問題。請轉到 www.FreeStyleLibre.com 或查閱傳感器套組中的產品說明書，其中有客戶服務部的電話號碼。如有要求，可提供本使用手冊的印刷本。

傳感器規格

傳感器葡萄糖測定方法：電化學傳感器

傳感器葡萄糖讀數範圍：40 到 500 mg/dL

傳感器尺寸：高 5 mm，直徑 35 mm

傳感器重量：5 克

傳感器電源：一顆氧化銀電池

傳感器壽命：最多 14 天

傳感器記憶體：8 小時（每 15 分鐘儲存一次葡萄糖讀數）

操作溫度：10°C 到 45°C

傳感器敷貼器及傳感器套件包存放溫度：4°C 到 25°C

操作及存放相對濕度：10-90%，無冷凝

傳感器防水及防異物侵入等級：IP27：可承受浸入深度一公尺（3 英尺）的水中長達 30 分鐘。可防止直徑大於 12 mm 的物體侵入。

操作及存放海拔高度：-381 公尺（-1,250 英尺）至 3,048 公尺（10,000 英尺）

射頻（FreeStyle Libre 2 | 輔理善瞬感 2 傳感器）：2.402-2.480 GHz BLE；GFSK；0dBm EIRP

傳感器傳輸範圍（FreeStyle Libre 2 | 輔理善瞬感 2 傳感器）：暢通無阻的情況下 6 公尺（20 英尺）

標籤符號及定義



請諮詢使用說明



溫度限值



製造廠商



批號



唯一裝置識別碼



BF 型觸身零組件



傳感器編碼



請勿重複使用



保存期限



型錄號碼



序號



注意



已經過輻射滅菌



濕度限制



如果保護蓋受損，請勿使用。



本產品不得透過都市廢棄物收集系統棄置。詳情請聯絡製造廠商。

電磁相容性

- 傳感器在 EMC 方面需要採取特殊預防措施，並且需要根據本手冊中提供的 EMC 資訊安裝並投入使用。
- 可攜式及行動射頻通信設備會影響傳感器。
- 使用非 Abbott Diabetes Care 指定或提供的配件、換能器和纜線可能會導致系統的電磁發射增加或電磁抗擾性下降，並導致操作不當。
- 傳感器不應與其他設備相鄰使用，也不應與其他設備堆放在一起，如果需要相鄰或堆放使用，則應觀察傳感器，以確認在其使用環境的配置條件下運轉正常。

指引及製造廠商聲明 - 電磁排放

此傳感器適用於以下指定的電磁環境。傳感器的客戶或使用者應確保其在此類環境中使用。

排放測試：射頻排放；CISPR 11

符合性：Group 1

電磁環境 - 指引：此傳感器僅為其內部功能使用射頻能量。因此，其射頻排放非常低，不可能對附近的電子設備造成任何干擾。

排放測試：射頻排放；CISPR 11

符合性：Class B

電磁環境 - 指引：此傳感器適合在所有設施內使用，包括民用設施及直接連接到為民用建築物供電的公共低壓

供電網絡的設施。指引及製造廠商聲明 - 電磁抗擾性

指引及製造廠商聲明 - 電磁抗擾性

此傳感器適用於以下指定的電磁環境。傳感器的客戶或使用者應確保其在此類環境中使用。

抗擾性測試：抗擾性測試：靜電放電 (ESD)；IEC 61000-4-2

IEC 60601 測試位準：± 8 kV 接觸；± 15 kV 空氣

符合性等級：± 8 kV 接觸；± 15 kV 空氣

電磁環境 - 指引：地板應為木質、混凝土或瓷磚。如果地板為合成材料，則相對濕度應至少為 30%。

抗擾性測試：電頻 (50/60 Hz)；磁場；IEC 61000-4-8

IEC 60601 測試位準：30 A/m

符合性等級：30 A/m

電磁環境 - 指引：電頻磁場應處於典型民用、商業或醫院環境中典型位置的水平。

抗擾性測試：輻射射頻；IEC 61000-4-3

IEC 60601 測試位準：10 V/m；80 MHz 到 2.7 GHz

符合性等級：10 V/m

固定射頻發射機的場強透過電磁現場勘測確定^a，在每個頻率範圍內應小於合規水平^b。

在標有以下符號的設備附近可能會發生干擾：



^a來自固定發射機的場強，例如無線電（行動/無線）電話及陸地移動無線電基地台、業餘無線電、AM 與 FM無線電廣播及電視廣播，理論上無法準確預測。若要評估固定射頻發射機造成的電磁環境，應考慮進行電磁現場勘測。如果在使用傳感器的位置測得的場強超過上述適用的射頻合規水平，則應觀察傳感器，以確認其運轉正常。如果觀察到效能異常，則可能有必要採取附加措施，例如重新調整傳感器的方位或位置。

^b在 150 kHz 到 80 MHz 的頻率範圍內，場強應小於 10 V/m。

抗擾性測試：來自射頻無線通訊設備的鄰近磁場；IEC 61000-4-3

測試位準：詳見下表

符合性等級：符合測試位準

電磁環境 - 指引：

便攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外部天線等外圍設備）應在距離傳感器至少 30 公分（12 英吋）的範圍內使用。否則，可能會導致系統效能下降。

下表列出了特定測試頻率下的抗擾性測試位準，用於測試某些無線通訊設備的影響。表中列出的頻率和服務是醫療保健和可能使用該系統各種地點的代表性範例。

測試頻率 (MHz)	帶 ^{a)} (MHz)	服務 ^{a)}	調變 ^{b)}	最大輸出功率 (W)	距離 (m)	抗擾性測試 (V/m)
385	380-390	TETRA 400	脈波調變 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704-787	LTE 帶 13,17	脈波調變 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850,LTE帶5	脈波調變 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE 帶 1, 3, 4, 25; UMTS	脈波調變 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE 帶 7	脈波調變 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	脈波調變 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) 對於某些服務，僅包括上行頻率。

b) 應使用 50% 工作週期方波訊號調變載波。

c) 可以使用 18 Hz 下的 50% 脈衝調變作為 FM 調變的替代方案，因為雖然它不代表實際調變，但會是最壞的情況。

效能特性

備註：關於如何使用本節中的資訊，請諮詢您的醫療團隊。

效能特性

在一項對照臨床研究中評估了傳感器的效能。此研究在 5 個中心進行，共有 146 名糖尿病患者被納入療效分析。每個受試者上臂背面最多佩戴兩個傳感器，最長 14 天。在這項研究期間，受試者到臨床研究中心的三次獨立回診時，使用 Yellow Springs Instrument Life Sciences 的 2300 STAT Plus™ 分析了他們的靜脈血糖。研究中評估了三組傳感器。

圖 1. 傳感器與 YSI 參考產品的比較

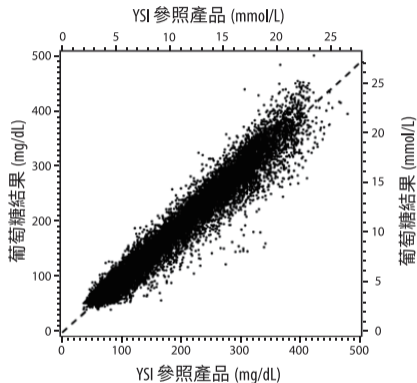


表 1. 傳感器與 YSI 參考產品的迴歸分析

斜率	截距	相關性	N	範圍	總體平均偏差	平均絕對相對差 (MARD)
0.97	-1.3mg/dL (-0.1 mmol/L)	0.98	18926	37 - 479 mg/dl (2.0 - 26.6 mmol/L)	-5.6 mg/dL (-0.3 mmol/L)	9.2%

表 2. 傳感器所有結果的準確度與 YSI 參考產品對比

葡萄糖濃度 <80 mg/dL (4.4 mmol/L) 時的傳感器準確度結果	±15mg/dL 內 (±0.83 mmol/L內)	±20mg/dL 內 (±1.11 mmol/L內)	±30mg/dL 內 (±1.67 mmol/L內)
	4199 /4595 (91.4%)	4482 /4595 (97.5%)	4583 /4595 (99.7%)
葡萄糖濃度 ≥80 mg/dL (4.4 mmol/L) 時的傳感器準確度結果	±15% 內	±20% 內	±30% 內
	12143/14331 (84.7%)	13153 /14331 (91.8%)	14012 /14331 (97.8%)
所有結果的傳感器準確度	±20mg/dL 內 (±1.11 mmol/L內)及參考產品測量值的±20%內		
	17635/18926(93.2%)		

表 3.不同葡萄糖水平下傳感器效能與 YSI 參照產品對比

葡萄糖	平均絕對相對差
≤50 mg/dL (2.8 mmol/L)	9.1 mg/dL (0.5 mmol/L) *
51-80 mg/dL (2.8-4.4 mmol/L)	7.0 mg/dL (0.4 mmol/L) *
81-180 mg/dL (4.5-10.0 mmol/L)	10.1%
181-300 mg/dL (10.0-16.7 mmol/L)	7.5%
301-400 mg/dL (16.7-22.2 mmol/L)	7.1%
>400 mg/dL (22.2 mmol/L)	10.2%

*對於葡萄糖 ≤80 mg/dL (4.4 mmol/L) ,
以 mg/dL (mmol/L) 的差異代替相對差異(%)。

表 4.不同佩戴持續時間下傳感器準確度與 YSI 參照產品對比

	±20mg/dL 內 (±1.11 mmol/L內) 及參照產品測量值 的±20%內	平均絕對 相對差(%)
開始時	91.2%	10.0
中早期	95.1%	8.5
中晚期	94.2%	8.8
結束時	93.7%	9.1

皮膚相互作用

基於對 146 名研究參與者的檢查，觀察到皮膚問題發生率如下。報告有 4 例紅斑，嚴重程度中等。報告所有其他皮膚問題嚴重程度輕微。

出血 - 持續時間的 0.7%

瘀傷 - 持續時間的 0.7%

紅斑 - 持續時間的 2.7%

疼痛 - 持續時間的 0.7%

斑疤 - 持續時間的 2.7%