

ACCU-CHEK®  
SmartGuide



# 使用者手冊

ACCU-CHEK SMARTGUIDE APP  
羅氏全智航應用程式

## 目錄

1 有關本使用者手冊.....	4
2 產品資訊.....	5
2.1 效能/預定用途.....	5
2.2 預期使用者.....	5
2.3 適應症、禁忌和限制.....	5
2.4 主要的特性.....	6
3 一般安全性資訊.....	7
4 使用應用程式.....	10
4.1 使用應用程式的前提條件.....	10
4.2 安裝和解除安裝應用程式.....	10
4.3 啟動和終止應用程式.....	11
4.4 導覽元素.....	11
5 開始使用.....	12
6 設定您的行動裝置.....	15
6.1 一般要求.....	15
6.2 存取保護.....	15
6.3 通知設定.....	15
7 配對您的感測器.....	19
8 校正您的感測器.....	21
9 首頁畫面.....	22
10 日誌.....	24
11 圖表和統計資料.....	25
11.1 使用圖表和統計資料.....	25
11.2 趨勢圖.....	25
11.3 在各範圍內的時間.....	26
11.4 統計資料.....	27
12 管理您的感測器.....	29
13 治療設定.....	30
13.1 葡萄糖警報.....	30
13.2 目標範圍.....	30
13.3 測量單位.....	31
14 應用程式設定.....	32
14.1 感測器過期提醒.....	32
14.2 感測器連線中斷警報.....	32
15 帳戶設定.....	33
16 Accu-Chek帳戶.....	34
16.1 建立帳戶.....	34
16.2 登入.....	34
16.3 登出.....	34
16.4 刪除帳戶.....	34
17 評估連續葡萄糖監測值.....	35
18 疑難排解.....	36
18.1 事件日誌.....	36
18.2 一般性的疑難排解.....	36
18.3 通知概覽.....	36
18.3.1 錯誤訊息.....	37
18.3.2 維護訊息.....	37
18.3.3 警告.....	38
18.3.4 資訊.....	38
18.3.5 提醒.....	38

---

19 使用Apple Watch.....	40
20 取下感測器.....	41
21 丟棄處理資訊.....	42
22 糖尿病照護部門/客戶服務部.....	43
23 版本說明.....	44
24 技術資訊.....	45
24.1 Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式的技術資訊.....	45
24.2 Accu-Chek SmartGuide device羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置的技術資訊.....	46
25 許可證資訊.....	52
26 詞彙表.....	53
27 縮寫.....	54
28 應用程式圖示說明.....	55
29 符號說明.....	59

為了幫助您熟悉應用程式的所有功能，請仔細閱讀本使用說明。如果應用程式沒有按您的預期運作，請參閱本使用者手冊的疑難排解章節。如果仍找不到您想要的內容，請聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部。

本使用者手冊的以下資訊請特別注意：

### 警告

 警告表示可預見的嚴重危險。

### 預防措施

 預防措施說明為了安全且有效地使用產品或防止損壞產品而應採取的措施。

### 注意

「注意」包含有用的資訊和提示。

本使用者手冊包含使用應用程式和感測器所需的所有資訊、說明和技術資訊。有關使用感測器敷貼器安放感測器的資訊和說明，請參閱Accu-Chek SmartGuide device羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置隨附的說明書（仿單）。

## 2.1 效能/預定用途

羅氏全智航應用程式用於連續顯示和讀取所連感受測器獲得的即時葡萄糖值。

## 2.2 預期使用者

### 預防措施

#### 不同傷害的風險

如果您不是預期使用者，則無法保證應用程式的操作正確且安全。

- 18歲及以上的成人
- 糖尿病患者
- 糖尿病患者的照顧者

## 2.3 適應症、禁忌和限制

### 適應症

羅氏全智航應用程式適用於使用 Accu-Chek SmartGuide device 羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置的糖尿病患者（或其照顧者）。

### 禁忌

#### 應用程式

無已知禁忌。

#### 感測器

- 危重患者或接受透析治療的患者不得使用本裝置。
- 根據 IEC 60601-1-2，在進入特殊環境之前，必須取下感測器。特殊環境包括軍事區域、重工業區域，以及使用大功率醫療電氣設備的醫療區域（例如，磁振造影/磁力共振掃描（MRI）、電腦斷層掃描（CT）、X光、放射治療或透熱療法）。

### 限制

#### 應用程式

- 應用程式藉助 Bluetooth® 藍牙低能消耗技術與感測器通訊。支援藍牙低能消耗技術版本 5.0 之前版本的裝置可能無法相容。
- 只有當感測器連接至應用程式且使用者開啟通知時，使用者才會收到警報。
- 應用程式不適合無法閱讀行動裝置上所顯示資訊的人士使用。
- 應用程式不會提供醫療建議。
- 應用程式主要透過聲音向您發出警報。此外，也可使用其他通知方式，例如觸覺或視覺通知。如果您聽力有障礙或失聰，對通知的感知可能會受到限制。在這種情況下，請僅使用適合您的警報通知方式。
- 由於警報系統存在限制，因此無法保證在所有情況下都能發出警報通知。請勿完全依賴警報。否則，您可能會忽略嚴重低血糖和/或高血糖的情況。請依照專業人員/醫護人員的指示，定期打開應用程式檢查您的葡萄糖水平，當您覺得自己的葡萄糖水平可能偏低或偏高時，也應打開應用程式查看。切勿忽視低血糖或高血糖的症狀。
- 應用程式會根據感測器提供的連續葡萄糖監測值發出警報。如果感測器處於趨勢模式，連續葡萄糖監測值可能會不太準確。因此，即使您的實際葡萄糖值正常，羅氏全智航應用程式也可能會發出警報。另外，即使您的實際葡萄糖值偏高或偏低，羅氏全智航應用程式也有可能不會發出警報。
- 應用程式會顯示感測器提供的連續葡萄糖監測值。如果感測器處於趨勢模式，這些連續葡萄糖監測值可能會不太準確。請按照感測器隨附的使用說明進行操作。

## 感測器

- 感測器測量的組織間液/間隙液葡萄糖水平可能無法反映實際的血糖水平。這種情況可能會發生在體內葡萄糖水平快速下降或上升之時。組織間液/間隙液葡萄糖水平可能會高於或低於實際的血糖水平。可以透過檢視應用程式首頁畫面上的趨勢箭頭和首頁圖表來偵測此類時期。在這種情況下，您必須根據使用血糖機取得的額外血糖檢測值來做出治療決定，例如胰島素劑量調整。
- 如果連續葡萄糖監測值與您的症狀不符，則應使用血糖機進行血糖檢測來驗證該值。
- 感測器僅應安放在上臂上指定的安放部位。否則，患者的安全和連續葡萄糖監測資料的準確性無法得到保證。
- 感測器可在10公尺/米（33英尺）的範圍內（視線範圍）將資訊傳送至行動裝置。實際傳輸距離可能會因行動裝置和您所處的環境（例如附近有其他裝置）而有所減小。
- 只有在您按照應用程式的要求校正感測器之後，才能使用連續葡萄糖監測值來做出治療決定，例如胰島素劑量調整。請參閱章節校正您的感測器。
- 使用干擾物質可能會導致連續葡萄糖監測值虛假升高，使得您忽略嚴重低血糖的情況。如果您正在使用任何所列的干擾物質，請諮詢專業人員/醫護人員。請參閱章節Accu-Chek SmartGuide device羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置的技術資訊獲取干擾物質清單。

## 2.4 主要的特性

### 即時連續葡萄糖監測值

直接在您的行動裝置或Apple Watch上存取即時連續葡萄糖監測值。使用已連接您上臂上安放的感測器的羅氏全智航應用程式。羅氏全智航應用程式藉助藍牙低功耗技術與感測器通訊。感測器每5分鐘就會向應用程式傳輸一個連續葡萄糖監測值。每個感測器的佩戴時間最長可達14天，並且需要使用血糖機進行校正，以便根據連續葡萄糖監測值來做出治療決定，例如胰島素劑量調整。14天後，您必須取下感測器，並更換一個新的感測器。

### 首頁畫面

首頁畫面會顯示幫助您管理糖尿病的重要資訊，例如您當前的葡萄糖值和趨勢。最新日誌項目的簡介可讓您追蹤近期的胰島素注射情況、碳水化合物攝入量或個人備註。這些資訊可以幫助您採取必要的措施來優化血糖控制，並做出更合理的治療決定，例如胰島素劑量調整。

### 圖表和統計資料

檢閱您過去的葡萄糖值可以幫助您識別影響血糖控制的模式或因素。這樣您就能找出可能需要改善的地方。

- 趨勢圖會顯示您過去6、12和24小時的葡萄糖值和日誌活動。
- 「在各範圍內的時間」圖表有5個範圍，提供過去7、14和28天內您的葡萄糖值停留在這些範圍內（包括您的個人目標範圍）的時間百分比的摘要。這些範圍根據您在應用程式治療設定中所做的設定而進行個人化。
- 葡萄糖管理指示（GMI）可估算預期的實驗室糖化血色（紅）素水平。糖化血色（紅）素水平可提供您在較長一段時間內的平均葡萄糖水平資訊。

### 警報

警報開啟後，當您的葡萄糖值低於或超過您所設定的臨界值時，您就會收到警報。當您的葡萄糖值低於54 mg/dL（3.0 mmol/L）時，您會收到極低葡萄糖警報。應用程式會提示您依照專業人員/醫護人員的建議採取必要的措施。如果您不想接收警報，可以關閉這些警報。

### 自訂設定

您可透過自訂設定滿足自己的個人需求和喜好。調整目標範圍、極高葡萄糖和低葡萄糖的警報臨界值、提醒等。

## 應用程式

 警告**錯誤治療決定的風險**

請勿估計或假設任何缺失的連續葡萄糖監測資料。估計或假設任何缺失的連續葡萄糖監測資料都可能導致錯誤的治療決定，例如胰島素劑量調整。

如果缺失連續葡萄糖監測資料，請確保您的應用程式設定正確並且您的感測器與行動裝置已連接。有關正確設定應用程式和感測器的更多資訊，請參閱章節 [開始使用](#)。如果您不確定應用程式或感測器是否正常運作，請使用其他方法檢測您的葡萄糖並聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部。

 警告**嚴重傷害的風險**

修改組件或未遵循使用說明可能會導致應用程式無法正常運作。

請仔細閱讀並遵循使用說明。

 預防措施**嚴重傷害的風險**

只有專業人員/醫護人員才能對您的糖尿病管理或整體治療做出變更。

如果您對您的治療有任何疑問，請諮詢專業人員/醫護人員。

 預防措施**連續葡萄糖監測資料無法獲取的風險**

應用程式可能無法始終顯示葡萄糖值。以下是兩種情況範例：

- 您行動裝置的電池沒電了。
- 您遺失了行動裝置。

請確保您可以使用其他方法來檢測您的葡萄糖。

 預防措施**校正值不正確的風險**

例如，兒童或其他人可能會意外新增校正值。不正確的校正值會對感測器提供的連續葡萄糖監測資料產生負面影響。請遵循資料保護說明，以防止第三方存取應用程式。請參閱章節 [存取保護](#)。

 預防措施**嚴重傷害的風險**

行動裝置不是專用的醫療器材/醫療器械。請僅使用與應用程式相容的行動裝置。請參閱章節 [Accu-Chek SmartGuide app 羅氏全智航應用程式的技術資訊](#)。請勿在不相容或已被篡改的行動裝置上操作應用程式。如有疑問，請聯絡您的行動裝置製造業者。

### ⚠ 預防措施

**錯誤治療決定的風險**  
時常準備其他可用的葡萄糖檢測方法。如果您遺失了行動裝置或系統發生故障，請改用其他方法檢測葡萄糖。

有關行動裝置使用環境條件的資訊，請參閱行動裝置的使用者手冊或行動裝置的作業系統 (OS)。

任何將附加設備連線到醫療電子設備的人員都將構成醫療系統，因此有責任確保系統符合醫療電子系統的要求。

您的行動裝置必須符合相應的IEC或ISO標準（例如IEC 60950或IEC 62368）。設定應符合醫療電子系統的要求（請參閱IEC 60601-1最新有效版本第16條）。如有疑問，請聯絡您的行動裝置製造業者。

應用程式僅供個人使用。

使用應用程式前，請檢查您的行動裝置設定。應用程式需要透過聲音才能正確傳達重要資訊。否則可能會錯過資訊。

使用裝置預設字體大小以外的字體大小可能會導致應用程式無法正常運作。

### 感測器

請特別注意裝置隨附的說明書（仿單）中的所有安全資訊。

### ⚠ 預防措施

#### 嚴重傷害的風險

僅根據多個目前葡萄糖值以及葡萄糖值的趨勢方向來做出治療決定，例如胰島素劑量調整。應用程式顯示的葡萄糖值不一定準確。在做出治療決定（如胰島素劑量調整）之前，請務必檢視應用程式的趨勢圖。在作出治療決定（如胰島素劑量調整）時，還應考慮您目前的健康狀況和身體活動水平。

請不要忽視低血糖或高血糖的症狀。不要自行對您的治療進行重大變更。如果顯示的葡萄糖值不符合您自己的感覺：

- 1 改用其他方法檢測葡萄糖。
- 2 如果您的症狀仍然與您的葡萄糖值不符，請諮詢專業人員/醫護人員。

詳細資訊請參閱章節一般性的疑難排解。

### ⚠ 預防措施

#### 嚴重傷害的風險

損壞的感測器可能無法正常運作。

如果感測器受到衝擊，例如被球擊中，請目視檢查感測器是否有損壞。如果有發現任何異常，請取下感測器並安放新的感測器。

### ⚠ 預防措施

#### 嚴重傷害的風險

請僅依照製造業者的建議操作行動裝置（例如，請勿使用已損壞或已被篡改的裝置）。如有疑問，請聯絡您的行動裝置製造業者。

確保您不會忽視低葡萄糖或極高葡萄糖事件。請依照專業人員/醫護人員的指示，定期打開應用程式檢查您的葡萄糖水平，當您覺得自己的葡萄糖水平可能偏低或偏高時，也應打開應用程式查看。切勿忽視低血糖或高血糖的症狀。

請遵循您的日常衛生習慣，但避免肥皂和洗髮精與感測器過多接觸。只使用最少的肥皂用量來保持感測器潔淨。

請不要在感測器或安放部位上塗抹護膚和衛生產品（驅蟲劑、防曬霜等）。這些產品可能會損壞感測器或自黏貼紙。

您的身體可能會對感測器或自黏貼紙產生反應。請定期檢查安放部位皮膚是否受到刺激或發炎。如有疑問，或者安放部位發炎或發生局部皮膚反應（例如過敏反應、濕疹），請立即取下感測器並諮詢專業人員/醫護人員。

即使自黏貼紙的外緣輕微從皮膚上翹起，感測器仍能正常運作。但是，如果感測器下方的自黏貼紙有任何部分從皮膚上翹起，請勿嘗試重新安放感測器或將感測器貼到皮膚上。重新安放的感測器可能無法正常運作。請安放新的感測器。

如果感測器脫落，請勿再次安放使用過的感測器。重新安放的感測器可能無法正常運作。請安放新的感測器。

# 4 使用應用程式

## 4.1 使用應用程式的前提條件

### 所需用品

- 您需要一個Accu-Chek SmartGuide device羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置，由敷貼器和感測器組成。  
請特別注意裝置隨附的說明書（仿單）中的所有安全資訊。
- 您需要一個搭載iOS或Android作業系統的行動裝置以執行本應用程式。  
有關相容行動裝置的詳細資訊，請點選  
<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>。

### 所需帳戶

- 您需要一個Apple ID來在iOS裝置上下載應用程式。
- 您需要一個Google帳戶來在Android裝置上下載應用程式。
- 您需要Accu-Chek帳戶來設定本應用程式。
- 您需要個人電子郵件信箱來建立Accu-Chek帳戶。

### 系統要求

只有滿足系統要求才可以使用應用程式。點選 <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html> 檢視系統要求。

在您將行動裝置更新為較新的作業系統版本之前，請確定本應用程式與新的作業系統版本相容。如有疑問，請查看相容裝置清單：<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>。如果您仍需要協助，請聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部。

## 4.2 安裝和解除安裝應用程式

### 安裝應用程式

當您的行動裝置搭配應用程式一起使用時，您的行動裝置即成為醫療系統的一部分。請參閱章節一般安全性資訊。

安裝應用程式無需任何特殊知識。

- 1 使用行動裝置的相機應用程式掃描Accu-Chek SmartGuide device羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置包裝上的QR碼。如果您無法掃描QR碼，請轉至<https://go.roche.com/smartguideapp>。
- ✓ 您將被轉到適合您行動裝置的下載頁面。
- 2 依照您行動裝置的說明安裝應用程式。
- ✓ 您已在行動裝置上安裝應用程式。

### 解除安裝應用程式

#### 注意

解除安裝應用程式時，應用程式收集的所有連續葡萄糖監測資料將被刪除。請注意，使用應用程式時，您的連續葡萄糖監測資料會始終傳輸到您的Accu-Chek帳戶。

#### iOS裝置

- 1 點選並按住應用程式圖示。
- 2 點選**移除App**。
- 3 點選**刪除App**，然後點選**刪除**以確認。
- ✓ 您已解除安裝應用程式。

#### Android裝置

- 1 點選**Play商店**。
- 2 點選右上角的個人檔案圖示。

## 4 使用應用程式

3 點選**管理應用程式和裝置**>管理。

4 點選應用程式圖示。

5 點選**解除安裝**。

✓ 您已解除安裝應用程式。

### 4.3 啟動和終止應用程式

#### 啟動應用程式

點選行動裝置上的應用程式圖示以啟動應用程式。

#### 注意

只要應用程式正在執行，Android裝置就會在通知列中顯示應用程式通知。

#### 終止應用程式

**不建議**終止應用程式。如果您終止應用程式，應用程式將不再接收來自感測器的葡萄糖值。

如果您需要終止應用程式，請依照下列步驟操作：

1 首先檢視行動裝置上所有正在執行的應用程式。

2 從螢幕上滑動關閉應用程式即可終止應用程式。

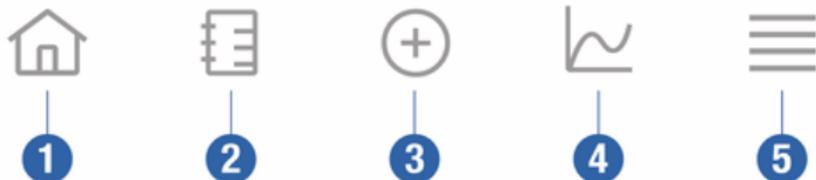
✓ 應用程式終止。

### 4.4 導覽元素

以下導覽元素會顯示在螢幕上半部。

- 點選<返回上一個畫面。
- 點選×關閉畫面。

以下導覽元素會顯示在螢幕下半部。



1 **首頁** 圖示：點選即可存取首頁畫面。

2 **日誌** 圖示：點選可存取日誌並瀏覽現有的日誌項目。

3 **新增項目** 圖示：點選以在日誌中新增項目。

4 **圖表** 圖示：點選以存取連續葡萄糖監測資料的圖表和統計資料。

5 **選單** 圖示：點選以存取其他選單選項，例如感測器設定、治療設定或應用程式設定。

## 5 開始使用

首次啟動應用程式時，應用程式將引導您完成以下設定過程。

### 步驟1 (共5步)

使用您的Accu-Chek帳戶登入或建立一個新帳戶。

有關Accu-Chek帳戶的詳細資訊，請參閱章節Accu-Chek帳戶。

### 步驟2 (共5步)

葡萄糖值和碳水化合物的測量單位由應用程式進行預選。預選的測量單位取決於您在建立帳戶時所選擇的國家/地區。在應用程式中變更測量單位前，請諮詢專業人員/醫護人員。

選擇與您的血糖機檢測葡萄糖值時所用單位相同的測量單位。您可以從以下單位中進行選擇：

- mg/dL (若於台灣請選擇此單位)
- mmol/L (若於香港請選擇此單位)

選擇您用來計算碳水化合物的測量單位。您可以從以下單位中進行選擇：

- g (公克/克)
- BE (麵包單位，1 BE等於12公克/克)
- KE (碳水化合物單位，1 KE等於10公克/克)
- CC (碳水化合物選擇，1 CC等於15公克/克)

### 注意

您只能選擇一次測量單位。

如果您不小心選擇了錯誤的測量單位，則需要解除安裝並重新安裝應用程式。然後再次啟動應用程式，即可重新選擇測量單位。

點選 **下一步** 以繼續。

### 步驟3 (共5步)

輸入目標範圍的上限值和下限值。這些值將用於圖表和統計資料。

目標範圍是指您的葡萄糖值應處於的範圍。在應用程式圖表中，目標範圍顯示為綠色區域。

每個人的目標範圍可能會有所不同。請與專業人員/醫護人員討論您個人的目標範圍設定。

### 注意

目標範圍值不會觸發警報或通知。

### 預設目標範圍值

目標上限值	目標下限值
180 mg/dL或10.0 mmol/L	70 mg/dL或3.9 mmol/L

點選 **下一步** 以繼續。

### 步驟4 (共5步)

輸入您的極高葡萄糖和低葡萄糖警報臨界值。如果葡萄糖值過高或過低，應用程式會發出警告。所有葡萄糖警報預設為啟動狀態，但您可以從應用程式選單中將其關閉。

### 預設葡萄糖警報

極高葡萄糖警報	低葡萄糖警報
250 mg/dL或13.9 mmol/L	70 mg/dL或3.9 mmol/L

為了您的安全著想，極低葡萄糖臨界值無法編輯。極低葡萄糖臨界值為54 mg/dL或3.0 mmol/L。

點選 **下一步** 以繼續。

#### 步驟5 (共5步)

所有葡萄糖警報預設為啟動狀態，但您可以從應用程式選單中將其關閉。為了確保您能接收葡萄糖值和通知，請熟悉您行動裝置的操作方式，並定期檢查其設定：

- 羅氏全智航應用程式正在執行。
- 應用程式通知已開啟。
- 省電模式已關閉。
- 音量足夠大。
- 鈴聲已開啟。
- 「請勿打擾」或「專注」模式已關閉。
- 飛行模式已關閉。
- 藍牙服務已開啟。
- 您的行動裝置在您附近。

有關如何正確設定行動裝置的詳細資訊，請參閱章節設定您的行動裝置。

點選**我瞭解**以繼續。

### iOS裝置

如果您使用的是iOS裝置，系統會詢問您是否允許應用程式發出通知。如果不允許應用程式發出通知，則會阻攔應用程式的所有通知和警報。

**▶ 點選允許。**

系統會詢問您是否允許應用程式發出重要警示。如果您關閉了鈴聲，重要警示功能會影響警報的聲音。如果不允許應用程式發出重要警示，那麼當您在行動裝置上開啟「請勿打擾」或「專注」模式時，應用程式的所有通知和警報都會被靜音。

**1 點選下一步。**

**2 點選允許。**

如有必要，您可以稍後變更這些設定。詳細資訊請參閱章節 [設定您的行動裝置](#)。

### Android裝置

如果您使用的是Android裝置，系統會詢問您是否允許應用程式向您傳送通知。如果不允許應用程式向您傳送通知，您將無法使用「請勿打擾覆寫」功能。

**▶ 點選允許。**

系統會詢問您是否允許應用程式在背景中執行。如果不允許應用程式在背景中執行，您可能無法接收葡萄糖值、通知或警報。

**▶ 點選允許。**

系統會詢問您是否允許應用程式使用「請勿打擾覆寫」功能。如果不允許應用程式使用「請勿打擾覆寫」功能，那麼當您在行動裝置上開啟「請勿打擾」模式時，應用程式的所有通知和警報都會被靜音。

**1 點選下一步。**

**2 開啟請勿打擾覆寫。**

此設定可能會有所不同，具體取決於您行動裝置的作業系統版本和製造業者。詳細資訊請參閱您行動裝置的使用者手冊。

如有必要，您可以稍後變更這些設定。詳細資訊請參閱章節 [設定您的行動裝置](#)。

## 6.1 一般要求

### 行動裝置維護

與感測器進行通訊可能會增加行動裝置的電池使用量。請確保您有辦法為您的行動裝置充電。

感測器和應用程式之間的連線頻繁中斷可能會縮短感測器的電池壽命。請保持您的感測器和行動裝置彼此靠近。

請勿在螢幕有裂縫或損壞的行動裝置上使用應用程式。如果螢幕有裂縫或損壞，您可能無法看到所顯示的所有內容。請僅在正常運作的行動裝置上使用應用程式。

請僅在您信任的行動裝置上使用應用程式。惡意裝置可能會在羅氏全智航應用程式與感測器之間讀取和傳輸資料。惡意裝置也可能會對羅氏全智航應用程式產生負面影響。

在同一行動裝置上，請僅執行來自可信來源的應用程式。僅向可信的應用程式授予藍牙權限，因為惡意應用程式可能會在羅氏全智航應用程式與感測器之間讀取和傳輸資料。

請勿在已越獄或已取得ROOT權限的行動裝置上使用羅氏全智航應用程式。請勿在處於除錯或開發模式的行動裝置上使用羅氏全智航應用程式。這些情況會降低您行動裝置的安全性。

## 6.2 存取保護

### 資料保護

保護您的應用程式資料免遭未知的存取或濫用。使用行動裝置或作業系統中提供的安全功能，例如密碼保護。

您的所有糖尿病資料也會加密並安全儲存在Roche Diabetes Care雲端Accu-Chek帳戶中。

### 行動裝置保護

任何有權存取應用程式的人員都可以為您的感測器輸入校正值，並篡改日誌或應用程式設定。不正確的校正值會對感測器的準確性產生負面影響。

請保護應用程式免遭第三方存取。僅允許可信的照顧者存取。

- 不要將您的行動裝置借給他人，包括兒童。
- 在行動裝置的安全設定中設定螢幕鎖定。
- 設定螢幕鎖定，在一段時間無運作後自動鎖定您的行動裝置。

### 帳戶保護

請將您的Accu-Chek帳戶資訊保密。請勿與他人分享您的帳戶，除非他們是您的照顧者。

如果您要更換行動裝置，或因其他原因停用您的行動裝置，請登出您的Accu-Chek帳戶。

如果您需要將行動裝置借給您信任的照顧者以外的人，請登出您的Accu-Chek帳戶。但請盡量避免發生此類情況。如果您登出，您將停止接收來自感測器的警報、通知和資料。詳細資訊請參閱章節 [登出](#)。

保護您的行動裝置，避免應用程式和作業系統遭到篡改。確保從應用程式商店（例如App Store或Google Play）安裝時需要輸入密碼。

有關變更Apple或Google帳戶密碼設定的資訊，請參閱您所用下載平台的說明。

若要變更Accu-Chek帳戶的密碼設定，請前往 [選單](#) > [帳戶](#) > [管理帳戶](#)。

## 6.3 通知設定

某些作業系統設定會影響通知和警報的輸出。因此，請務必定期檢查行動裝置上的這些設定。

除了感測器之外，如果您還將其他裝置（例如Apple Watch）連接到行動裝置，則可能會影響通知和警報設定。首先，請熟悉其他已連接的裝置，並確認本使用者手冊所述的通知和警報設定不受影響。

應用程式必須一直執行才能正確輸出資訊訊號和警報。應用程式的具體行為取決於應用程式是在前景還是在背景中執行。當應用程式開啟並用於分析資料時，應用程式會在前景中執行。當應用程式在前景中執行時，所有資訊訊號和警報都會顯示在行動裝置的螢幕上，不會發出聲音或震動。當應用程式在背景中執行時，它會使用作業系統通知來發

## 6 設定您的行動裝置

---

出資訊訊號和警示。當您使用行動裝置上的其他應用程式時，應用程式在背景中執行即可。通知將根據您對應用程式的通知設定來運作。資訊訊號和警報的震動、聲音和顯示會受到您通知設定的影響。

您、您的照顧者或其他經授權使用應用程式的人員必須熟悉與接收通知和警報相關的設定。

### 注意

某些設定和相關圖示可能會有所不同，具體取決於您行動裝置的作業系統版本和製造業者。

如需瞭解這些設定的詳細資訊，並熟悉其相關圖示，請參閱您行動裝置的使用者手冊。

### 應用程式通知設定

如果不允許應用程式發出通知，則會阻攔應用程式的所有通知和警報。

- ▶ 為了確保應用程式可以發出通知和警報，請在行動裝置的系統設定中開啟應用程式的應用程式通知。
- ▶ 有關如何執行此操作的詳細資訊，請參閱您行動裝置的使用者手冊。

某些事件可能會對通知和警報產生影響；例如您不小心掉落行動裝置或感測器。請定期檢查行動裝置、感測器和作業系統的功能。此外，請定期檢查作業系統的通知設定。

### 「請勿打擾」和「專注」模式

如果開啟了「請勿打擾」或「專注」模式，則在您的行動裝置鎖定時，應用程式通知和警報會被靜音。如果開啟了「請勿打擾」或「專注」模式，狀態列會顯示相應模式。

- ▶ 為了確保您能在「專注」(iOS) 或「請勿打擾」(Android) 模式開啟時接收應用程式通知和警報，請啟用「重要警示」或「請勿打擾覆寫」功能。
- ▶ 您也可以將Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式加入允許的應用程式通知清單。
- ▶ 這些設定和相關圖示可能會有所不同，具體取決於您行動裝置的作業系統版本和製造業者。詳細資訊請參閱您行動裝置的使用者手冊。

### 音量

音量設定過低會導致您聽不到應用程式的通知和警報。根據作業系統版本和行動裝置的不同，鈴聲音量和通知音量可能有單獨的設定和圖示。

某些Android裝置僅在鈴聲音量設定為0時才會顯示靜音圖示，但在通知音量設定為0時不會顯示。對於此類裝置，即使可能聽不見警報，也不會顯示靜音圖示。

- ▶ 設定合適的音量以便您可以聽到所有通知和警報。
- ▶ 有些行動裝置可設定不同的音量等級。例如，如果周圍環境太吵雜，您可以將音量設定在高於周圍環境噪音的等級。請確保您可以在所處的環境中聽到通知。
- ▶ 這些設定和相關圖示可能會有所不同，具體取決於您行動裝置的作業系統版本和製造業者。詳細資訊請參閱您行動裝置的使用者手冊。

### Bluetooth藍牙無線技術

如果關閉了透過Bluetooth藍牙無線技術進行的通訊，則應用程式將無法與您的感測器通訊。通常情況下，當透過Bluetooth藍牙無線技術進行的通訊關閉時，圖示會呈現灰色。此圖示可能會有所不同，具體取決於您行動裝置的作業系統版本和製造業者。

- ▶ 為了確保應用程式能夠與您的感測器通訊，請檢查Bluetooth藍牙無線技術是否已開啟。
- ▶ 此設定和相關圖示可能會有所不同，具體取決於您行動裝置的作業系統版本和製造業者。詳細資訊請參閱您行動裝置的使用者手冊。

### 飛行模式

如果開啟了飛行模式，藍牙將自動關閉，應用程式將無法與您的感測器通訊。如果開啟了飛行模式，狀態列會顯示相應模式。

- ▶ 為了確保應用程式即使在開啟飛行模式時也能與感測器通訊，請重新開啟藍牙。
- ▶ 此設定和相關圖示可能會有所不同，具體取決於您行動裝置的作業系統版本和製造業者。詳細資訊請參閱您行動裝置的使用者手冊。

### 省電模式

如果開啟了省電模式，則會停用一些背景進程，以節省行動裝置的電池使用時間。如果開啟了省電模式，狀態列會顯示相應模式。省電模式也會影響與感測器的通訊。

## 6 設定您的行動裝置

### 注意

有些行動裝置製造業者甚至在省電模式關閉時也會停用背景進程。

- ▶ 為了確保應用程式能夠與感測器通訊，請關閉省電模式。
- ▶ 此設定和相關圖示可能會有所不同，具體取決於您行動裝置的作業系統版本和製造業者。詳細資訊請參閱您行動裝置的使用者手冊。

### 零件

與行動裝置連接的零件可能會影響通知和警報的輸出。例如下列情況：

- 如果耳機仍連接至您的行動裝置，但您沒有配戴耳機，則可能無法再聽到通知和警報。
- 連接智慧型手錶後，您的設定可能會發生變更。

使用耳機、揚聲器或智慧型手錶等零件時，請確保您仍能聽到應用程式發出的警報和通知。

您必須將感測器與您的行動裝置配對。否則，應用程式將無法從您的感測器接收葡萄糖值。

感測器配對必須在可信賴的安全區域進行。這可以降低他人與您的感測器相連的風險。

在開始感測器配對之前，請從藍色旋蓋底部的標籤上獲取序號和6位PIN碼/個人識別碼。

- 在「PIN」字樣旁尋找感測器的6位PIN碼/個人識別碼。
- 在SN圖示旁尋找感測器的序號。

如果您已經配對感測器並且它目前仍處於啟用狀態，也可以進行配對。在您配對新的感測器後，您當前的感測器將過期。

此處顯示的號碼僅作為範例。



### 如何配對感測器

您可以透過3種不同的方式開始配對新感測器：

- 如果您從未將感測器與應用程式配對，應用程式將自動顯示配對新感測器的選項。
- 如果您的感測器過期，應用程式將自動顯示配對新感測器的選項。
- 如果您想在當前感測器過期之前手動配對新感測器，請點選選單>管理連續葡萄糖監測感測器>配對新的感測器。

- 1 確保您已在行動裝置上開啟透過Bluetooth藍牙無線技術進行的通訊。
- 2 如果這是您的第一個感測器，請點選立即配對。或者在更換感測器時點選配對新的感測器。
- 3 將感測器安放在身體上。如果您需要協助，請點選檢視教學。
- 4 點選下一步。
- 5 點選搜尋尋找您的感測器。
- ✓ 應用程式會顯示附近所有的感測器，但通常只會找到1個感測器。
- 6 選擇與藍色旋蓋底部標籤上序號相符的感測器。
- 7 從藍色旋蓋底部的標籤上獲取6位PIN碼/個人識別碼。
- 8 點選下一步。
- ✓ 將顯示透過Bluetooth藍牙無線技術配對的請求。
- 9 輸入藍色旋蓋底部標籤上的6位PIN碼/個人識別碼。

**注意**

- 請確保您正確輸入了PIN碼/個人識別碼。
- PIN碼/個人識別碼正好有6位數字。請確保您沒有輸入其他號碼（如序號）。
- PIN碼/個人識別碼絕不會是000000或123456。
- 選擇感測器的序號後，請快速執行每個步驟。如果您暫停或延遲，則可能會來不及輸入PIN碼/個人識別碼。

**10** 點選**配對**以確認配對請求。

**11** 點選**確定**。

**注意**

插入後，感測器必須運作一段時間才會顯示連續葡萄糖監測值並可進行校正。這段時間稱為準備時間。

- ✓ 現在，您的感測器已與應用程式配對。安放新的感測器後，感測器需要1小時的準備時間。在此期間，應用程式中不會顯示葡萄糖值。請準備其他葡萄糖檢測方法。應用程式需要使用者進行校正，才能顯示可用於做出治療決定（如胰島素劑量調整）的葡萄糖值。

如果應用程式未找到您的感測器，請參閱一般性的疑難排解。

請將6位PIN碼/個人識別碼儲存在安全的位置，以防止他人存取。此外，請儲存6位PIN碼/個人識別碼，以備您在需要將感測器與另一行動裝置配對時使用。

如果您在感測器過期前丟棄藍色旋蓋，請確保6位PIN碼/個人識別碼已無法讀取。這可降低他人將您的感測器與其行動裝置配對的可能性。

校正感測器可讓您使用連續葡萄糖監測值來做出治療決定（例如胰島素劑量調整），並可提高連續葡萄糖監測值的準確性。校正感測器的方法是將您血糖機中的目前葡萄糖值輸入到應用程式中。應用程式會提示您在使用的第二天內進行校正。

連續葡萄糖監測值有2種模式：**趨勢模式**和**治療模式**。感測器目前所處的模式會顯示在應用程式首頁畫面連續葡萄糖監測值的正下方。

當感測器處於**趨勢模式**時：

- 連續葡萄糖監測值不應用於做出治療決定，例如胰島素劑量調整。
- 連續葡萄糖監測值只能用來檢視趨勢並作為一般參考。
- 若要做出治療決定（例如胰島素劑量調整），請使用血糖機檢測血糖。

當感測器處於**治療模式**時：

- 連續葡萄糖監測值可用於做出治療決定，例如胰島素劑量調整。

如果在血糖水平相對穩定的時間點進行校正，感測器的葡萄糖測量值會更準確。

請勿在**飯後、胰島素注射後或身體活動後**立即校正，還應避免處於溫度過高或過低或溫度快速變化的環境。

**校正程序包括兩個步驟：**

經過1小時的準備時間後，感測器將處於**趨勢模式**，並且每5分鐘向應用程式傳輸一次連續葡萄糖監測值。請勿使用這些初始連續葡萄糖監測值來做出治療決定，例如胰島素劑量調整。安放感測器12小時後，應用程式會提示您進行校正。

**步驟1：**進行血糖檢測並將葡萄糖值輸入應用程式。感測器進入**治療模式**。連續葡萄糖監測值現在可用於做出治療決定，例如胰島素劑量調整。

**步驟2：**30分鐘到3小時後，進行另一次血糖檢測並將葡萄糖值輸入應用程式。這是為了確認第一次的檢測值。注意：如果錯過步驟2，感測器將返回**趨勢模式**。

感測器的校正程序已完成。

**若要校正感測器：**

- 1** 根據血糖機製造業者的說明，使用血糖機檢測血糖。
  - 2** 點選應用程式首頁畫面上的**立即校正**。
  - 3** 將血糖機測得的葡萄糖值輸入**校正**畫面。應在檢測完成後3分鐘內輸入葡萄糖值。
  - 4** 點選**儲存**。
  - 5** 檢查您在應用程式中輸入的葡萄糖值是否與血糖機的顯示值相同，然後點選**確認**。如果您不小心輸入了不正確的數值，請點選**取消**並輸入正確的數值。
- 您的感測器已校正。

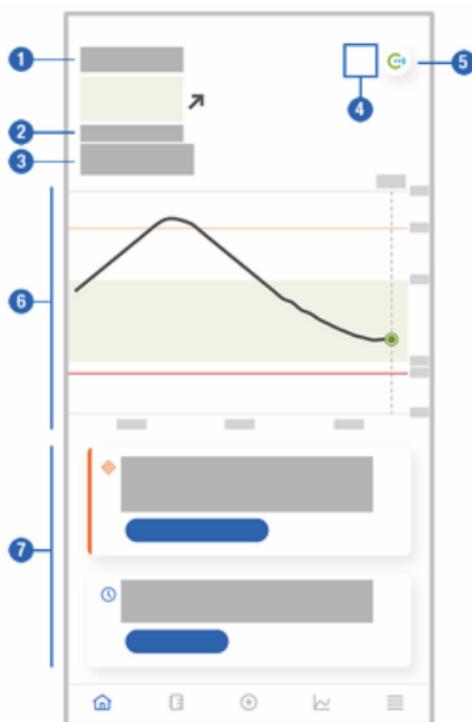
如果校正不成功，請等待約15–30分鐘再重複此程序。重複此程序時，請使用血糖機測得的新葡萄糖值。

如果使用不正確的血糖值進行校正，則無法保證系統效能。

如果確認了不正確的校正值，則無法刪除。請取下感測器，並安放一個新的感測器。

## 9 首頁畫面

首頁畫面是應用程式的中央畫面，可顯示各種資訊。



- 1 以文字和數值顯示的您當前的葡萄糖值。趨勢箭頭表示您的葡萄糖值當前的趨勢方向：  
↑ 快速上升  
↗ 上升  
→ 穩定  
↘ 下降  
↓ 快速下降
- 2 測量單位
- 3 趨勢模式或治療模式。此圖示表示感測器當前所處的模式。
- 4 警報和通知的狀態：  
- (無圖示) 行動裝置的通知設定已達到最佳狀態  
 -表示有未讀訊息，且行動裝置的通知設定未達到最佳狀態；點選圖示以閱讀訊息並變更設定  
 -表示訊息已讀，但行動裝置的通知設定仍未達到最佳狀態；再次點選圖示以變更設定。
- 5 切換至Accu-Chek SmartGuide Predict羅氏全智航預測應用程式。
- 6 首頁圖表。首頁圖表將以圖表的方式顯示您過去3小時內的葡萄糖值。
- 7 訊息區。訊息區將為您提供當前事件的快速概覽。例如，配對新感測器後準備時間的預計持續時間。點選訊息區中的按鍵/掣以對相應的訊息做出反應。

**注意**

當連續葡萄糖監測值超出裝置的檢測範圍（高於400 mg/dL / 22.2 mmol/L或低於40 mg/dL / 2.2 mmol/L）時，應用程式將顯示HI或LO，而不顯示數值。

每則日誌項目可能包含如下資訊：

- 事件發生的日期和時間
- 血糖機測得的葡萄糖值
- 碳水化合物攝取量
- 胰島素單位數量（追加量和基礎胰島素單位）
- 備註

## 新增日誌項目

新增日誌項目的方式如下：

- 1** 點選**新增項目**。
- 顯示**新建項目**畫面。
- 2** 點選您要編輯的欄位。您必須至少填寫一個欄位才能儲存項目。
- 3** 點選**儲存**。
- 您已在日誌中新增項目。此項目將在之後4小時內顯示在首頁畫面的訊息區中。

## 編輯日誌項目

編輯日誌項目的方式如下：

- 1** 點選**日誌**。
- 2** 點選一則日誌項目。
- 3** 點選您要編輯的欄位。
- 4** 點選**儲存**。
- 您已儲存您的編輯。

## 注意

如果日誌項目包含用於校正感測器的葡萄糖值，則您無法編輯該項目。

## 刪除日誌項目

刪除日誌項目的方式如下：

- 1** 點選**日誌**。
- 2** 點選一則日誌項目。
- 3** 點選**刪除項目**。
- 4** 確認您要刪除此項目。
- 您已從日誌中刪除項目。

## 注意

如果日誌項目包含用於校正感測器的葡萄糖值，則您無法刪除該項目。

# 11 圖表和統計資料

## 11.1 使用圖表和統計資料

與專業人員/醫護人員一起檢閱您的連續葡萄糖監測資料可能會為您提供糖尿病管理方面的見解，並協助識別潛在需要調整治療的地方。不同的圖表和統計資料是幫助您改善糖尿病管理的寶貴工具。

可用的圖表如下：

- 趨勢圖
- 在各範圍內的時間
- 統計資料

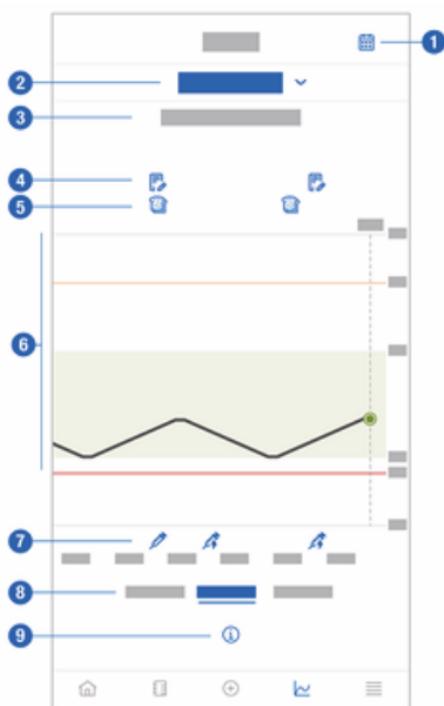
## 11.2 趨勢圖

趨勢圖是首頁畫面的擴展視圖，其中包括您的日誌項目。您可以選擇連續葡萄糖監測資料的6、12或24小時視圖。

向右滑動可以檢視更早之前的值，或點選日曆按鍵/擊跳轉到特定日期。

點選圖表中的圖示以檢視更多資訊。

-  備註
-  碳水化合物
-  基礎胰島素注射
-  追加量胰島素注射



- 1 日曆按鍵/擊：可讓您選擇特定日期。
- 2 表示已顯示趨勢圖；點選可選擇不同的圖表。
- 3 選定時間範圍
- 4 備註
- 5 碳水化合物
- 6 以圖表的方式顯示您在選定時間範圍內的葡萄糖值。
- 7 追加量和基礎胰島素注射
- 8 選擇6、12或24小時視圖
- 9 點選可檢視趨勢圖的更多資訊。

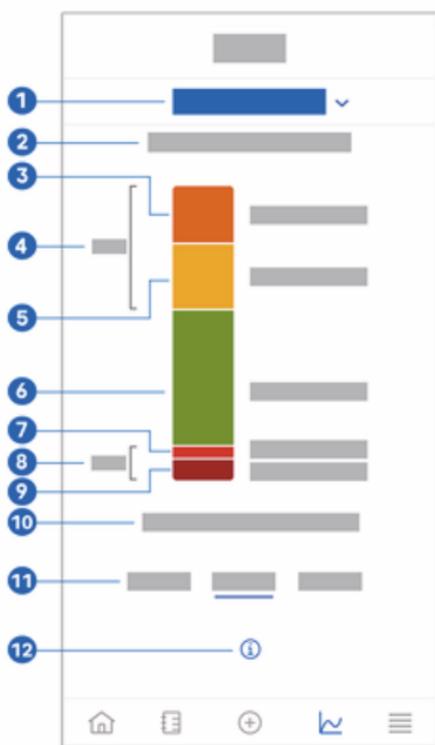
# 11 圖表和統計資料

若要檢視趨勢圖，請依照下列步驟操作：

- 1 點選圖表。
- 2 趨勢圖從下拉式選單中選擇。
- 3 顯示趨勢圖。
  - 6小時
  - 12小時
  - 24小時

## 11.3 在各範圍內的時間

「在各範圍內的時間」圖表可顯示過去7、14或28天內，您的葡萄糖值處於5個範圍（極高、高、在範圍內、低、極低）內的百分比。



- 1 表示已顯示「在各範圍內的時間」圖表；點選可選擇不同的圖表。
- 2 選定時間範圍
- 3 極高：高於極高葡萄糖臨界值的葡萄糖值的百分比。
- 4 高於高/極高葡萄糖臨界值的葡萄糖值的百分比總和。
- 5 高：高於目標範圍但低於極高葡萄糖臨界值的葡萄糖值的百分比。
- 6 在範圍內：在目標範圍內的葡萄糖值的百分比。
- 7 低：低於目標範圍但高於極低葡萄糖臨界值的葡萄糖值的百分比。
- 8 低於低/極低葡萄糖臨界值的葡萄糖值的百分比總和。
- 9 極低：低於極低葡萄糖臨界值的葡萄糖值的百分比。
- 10 葡萄糖值低於極低葡萄糖臨界值的持續時間。
- 11 選擇7、14或28天視圖。
- 12 點選可檢視「在各範圍內的時間」圖表的更多資訊。

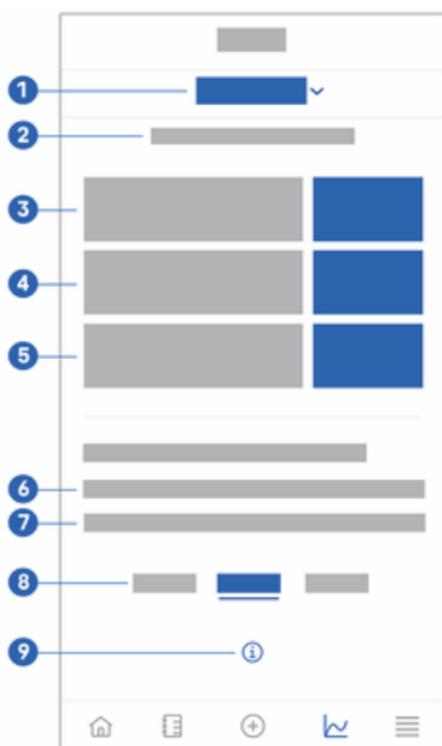
# 11 圖表和統計資料

若要檢視「在各範圍內的時間」圖表，請依照下列步驟操作：

- 1 點選圖表。
- 2 在各範圍內的時間從下拉式選單中選擇。
- 3 顯示在各範圍內的時間圖表。
- 3 點選您想要圖表顯示的時間範圍。
  - 7天
  - 14天
  - 28天

## 11.4 統計資料

統計資料報表將提供過去7、14或28天內涉及您的治療和葡萄糖值的關鍵指示的快速概覽。



- 1 表示已顯示統計資料圖表；點選可選擇不同的圖表。
- 2 選定時間範圍
- 3 在選定時間範圍內，感測器啟用天數內的平均葡萄糖值。
- 4 葡萄糖管理指示：葡萄糖管理指示根據您的平均葡萄糖計算得出，並且可估算選定時間範圍內的糖化血色（紅）素（HbA1c）。
- 5 葡萄糖波動：表示選定時間範圍內葡萄糖值的波動程度。
- 6 啟用天數：在選定時間範圍內，第一次和最後一次葡萄糖測量之間的天數。
- 7 在選定時間範圍內，您配戴感測器且感測器處於啟用狀態的時間百分比。
- 8 選擇7、14或28天視圖。
- 9 點選可檢視統計資料圖表的更多資訊。

若要檢視統計資料，請依照下列步驟操作：

# 11 圖表和統計資料

---

- 1 點選圖表。
- 2 統計資料從下拉式選單中選擇。
- ✓ 統計資料畫面已顯示。
- 3 點選您想要統計資料顯示的時間範圍。
  - 7天
  - 14天
  - 28天

# 12 管理您的感測器

---

**管理連續葡萄糖監測感測器**畫面用於管理您的連續葡萄糖監測使用期間。

連續葡萄糖監測使用期間是指在一段時間內連續進行葡萄糖監測。

畫面上的刻度盤會顯示感測器過期前的剩餘時間。

若要管理感測器，請依照下列步驟操作：

- 1 點選**選單**。
- 2 點選**管理連續葡萄糖監測感測器**。
- ✓ **管理連續葡萄糖監測感測器**畫面已顯示。在此，您可以查看感測器狀態、配對新的感測器或檢視感測器移除教學。
- ▶ 如果您要配對新的感測器，請點選**配對新的感測器**。  
即使當前配對的感測器尚未過期，您也可以配對新的感測器。
- ▶ 如果您想檢視感測器移除教學，請點選**感測器移除教學**。

# 13 治療設定

## 13.1 葡萄糖警報

如果葡萄糖值極高、低或極低，應用程式會發出警告。可用的葡萄糖警報如下：

- 當您的葡萄糖值高於極高葡萄糖臨界值時，會發出極高葡萄糖警報。
- 當您的葡萄糖值低於低葡萄糖臨界值時，會發出低葡萄糖警報。
- 當您的葡萄糖值低於54 mg/dL或3 mmol/L時，會發出極低葡萄糖警報。為了您的安全著想，極低葡萄糖臨界值無法變更。

當您的葡萄糖值高於極高葡萄糖臨界值或低於低葡萄糖臨界值時，您只會收到一次葡萄糖警報。但是，只要您的葡萄糖值持續低於極低葡萄糖臨界值，您就會每5分鐘收到一次葡萄糖警報。您也可以取消警報以停止接收。

葡萄糖警報一天24小時處於啟動狀態，除非已開啟睡眠警報。

睡眠警報可讓您設定夜間不同的警報級別。這樣您在睡眠期間就不會受到不必要的干擾。

所有葡萄糖警報預設為啟動狀態，但您可以從應用程式選單中將其關閉。

若要設定葡萄糖警報，請依照下列步驟操作：

- 1 點選選單。
- 2 點選葡萄糖警報。
- 3 點選切換按鈕來開啟或關閉所需的警報。當您開啟睡眠警報時，您可以以15分鐘增量調整睡眠警報的睡前（開始時間）和起床時間（結束時間）。

### 注意

如果您開啟任何葡萄糖警報，連線中斷警報也會自動開啟。請參閱章節感測器連線中斷警報。

- 4 輸入每個警報的臨界值。  
有關預設值的資訊，請參閱章節開始使用。

### 注意

您葡萄糖警報的允許臨界值可能會受到目標範圍設定的影響。例如，如果您將目標範圍設定為某個範圍，那麼您就無法將低葡萄糖臨界值設定得更高，除非提高目標範圍的下限值。

- 5 點選儲存。

## 13.2 目標範圍

目標範圍是指您的葡萄糖值應處於的範圍。在應用程式圖表中，目標範圍顯示為綠色區域。

每個人的目標範圍可能會有所不同。請與專業人員/醫護人員討論您個人的目標範圍設定。

### 注意

目標範圍值不會觸發警報或通知。

### 注意

允許的目標範圍值可能會受到葡萄糖警報設定的影響。例如，如果您將低葡萄糖警報設定為某個臨界值，那麼您就無法降低目標範圍的下限值，除非降低低葡萄糖警報的臨界值。

若要設定目標範圍，請依照下列步驟操作：

# 13 治療設定

**1** 點選選單。

**2** 點選目標範圍。

**3** 輸入目標範圍的上限值和下限值。  
如果您的測量單位設定為mg/dL：

- 預設目標上限值為180 mg/dL（您可以輸入90 mg/dL至300 mg/dL之間的一個值）。
- 預設目標下限值為70 mg/dL（您可以輸入60 mg/dL至140 mg/dL之間的一個值）。

如果您的測量單位設定為mmol/L：

- 預設目標上限值為10.0 mmol/L（您可以輸入5.0 mmol/L至16.7 mmol/L之間的一個值）。
- 預設目標下限值為3.9 mmol/L（您可以輸入3.3 mmol/L至7.8 mmol/L之間的一個值）。

**4** 點選儲存。

## 13.3 測量單位

應用程式的測量單位根據您所在國家/地區的常用單位進行預選。

為了安全起見，您只能在初始設定時選擇一次葡萄糖值和碳水化合物測量單位。之後只會顯示選定的測量單位。如果您不小心選擇了錯誤的測量單位，則需要解除安裝並重新安裝應用程式。然後再次啟動應用程式，即可重新選擇測量單位。

若要檢視選定的測量單位，請依照下列步驟操作：

**1** 點選選單。

**2** 點選測量單位。

顯示您在首次使用時所選擇的測量單位。

# 14 應用程式設定

## 14.1 感測器過期提醒

應用程式可以提醒您何時需要更換連續葡萄糖監測感測器。

若要開啟或關閉過期提醒，請依照下列步驟操作：

- 1 點選選單。
- 2 點選感測器到期提醒。
- 3 點選切換按鈕來開啟或關閉所需的提醒。

感測器過期提醒預設為開啟狀態。

## 14.2 感測器連線中斷警報

如果與感測器的連線中斷，那麼在連線恢復之前，您將不再接收葡萄糖值或警報。若資料無法傳輸至應用程式，感測器將儲存資料8小時。為避免資料遺失，感測器必須在電池電量耗盡前傳輸資料。

當與連續葡萄糖監測感測器的連線中斷時，應用程式會發出警告。您就可以採取適當措施來恢復連線。

如果關閉了連線中斷警報，您可能會錯過極高葡萄糖、低葡萄糖或極低葡萄糖事件。

有關如何恢復與感測器的連線的詳細資訊，請參閱章節 一般性的疑難排解。

連線中斷警報預設為開啟狀態。

### 注意

當您開啟任何葡萄糖警報時，連線中斷警報就會自動開啟。

若要開啟或關閉連線中斷警報，請依照下列步驟操作：

- 1 點選選單。
- 2 點選感測器連線中斷。
- 3 點選切換按鈕來開啟或關閉連線中斷警報。如果您關閉此警報，則會出現一則通知，告知您如果與感測器的連線中斷，您將不會收到葡萄糖警報。若要確認您想關閉連線中斷警報，請點選停用。如果您想取消此操作，請點選取消。

# 15 帳戶設定

---

在您的帳戶設定中，您可以管理您的Accu-Chek帳戶、管理您的隱私權設定、登出或刪除您的Accu-Chek帳戶。

若要管理隱私權設定，請依照下列步驟操作：

- 1** 點選選單。
- 2** 點選帳戶。
- 3** 點選隱私權設定。
- 4** 點選切換按鈕來給予或撤回您的同意。

## 注意

如果您撤回強制性同意，您將無法再使用應用程式。

有關登出Accu-Chek帳戶的詳細資訊，請參閱章節Accu-Chek帳戶。

# 16 Accu-Chek帳戶

## 16.1 建立帳戶

如果您沒有Accu-Chek帳戶，您可以使用電子郵件信箱建立一個新帳戶。

- 1 點選登入畫面上的**建立帳戶**。
- 2 填寫文字欄位，然後點選**下一步**。
- 3 閱讀隱私權和法律資訊。點選核取方塊，然後點選**建立**以表示您同意這些條款。
- ✓ 一封確認電子郵件已傳送到您的電子郵件信箱。
- 4 打開您電子郵件收件匣中的確認電子郵件。如果您沒有收到確認電子郵件，請檢查您的垃圾郵件資料夾。若要再次傳送確認電子郵件，請在應用程式中點選**重新傳送電子郵件**。
- 5 點選確認電子郵件中的**驗證**。
- 6 在開啟的網頁上點選**登入**。
- ✓ 您的Accu-Chek帳戶已準備就緒。

## 16.2 登入

若要使用Accu-Chek帳戶登入，請依照下列步驟操作：

- 1 點選**登入**。
- 2 輸入您Accu-Chek帳戶的電子郵件信箱和密碼。
- 3 點選**登入**。
- ✓ 您已登入。

## 16.3 登出

### 注意

您必須使用Accu-Chek帳戶登入才能使用本應用程式。如果您登出，您將無法接收葡萄糖值或警報。

若要登出Accu-Chek帳戶，請依照下列步驟操作：

- 1 點選**選單**。
- 2 點選**帳戶**。
- 3 點選**登出**。
- ✓ 您已登出。

## 16.4 刪除帳戶

若要刪除Accu-Chek帳戶，請依照下列步驟操作：

- 1 點選**選單**。
- 2 點選**帳戶**。
- 3 點選**刪除帳戶**。
- 4 點選**仍要刪除**。
- ✓ 您的帳戶已刪除。

請注意，如果沒有Accu-Chek帳戶，Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式將無法再使用。

# 17 評估連續葡萄糖監測值

---

您的葡萄糖值可能因多種因素而有所不同，包括但不限於：

- 食物
- 藥物
- 您的整體健康狀況
- 壓力水平
- 旅行
- 身體活動

有關這些因素如何影響您的葡萄糖值的詳細資訊，請諮詢專業人員/醫護人員。

## 18.1 事件日誌

事件日誌包含感測器使用期間發生的所有事件，並且有助於疑難排解。例如，這些事件可以是所有過去的、當前的和未啟用的警報。

若要檢視事件日誌，請依照下列步驟操作：

- 1 點選選單。
- 2 點選事件日誌。
- 3 顯示所有過去事件的清單。

## 18.2 一般性的疑難排解

### 如果應用程式找不到您的感測器該怎麼辦？

安放新的感測器後，請在30分鐘內進行配對。如果超過30分鐘，為了節省電池壽命，感測器配對時間會延長。如果應用程式找不到感測器，請點選**再試一次**並等待應用程式找到您的感測器。

通常，您應該儘快將感測器與應用程式配對。當感測器與應用程式重新連線時，應用程式將自動從感測器讀取缺失的資料。

### 如果應用程式無法顯示葡萄糖值該怎麼辦？

您的感測器似乎已與應用程式中斷連線。

如果與感測器的連線中斷，請按照以下步驟恢復連線：

- 1 確保已開啟透過Bluetooth藍牙無線技術進行的通訊。
- 2 感測器可在10公尺/米（33英尺）的範圍內（視線範圍）將資訊傳送至行動裝置。實際傳輸距離可能會因行動裝置和您所處的環境（例如附近有其他裝置）而有所減少。
- 3 點選選單>事件日誌並檢查感測器是否在與應用程式中斷連線前發出過通知或警報。例如，如果感測器電池沒電了，您會在事件日誌中找到相應的通知。只有當連線中斷超過10分鐘時，事件日誌才會顯示連線中斷警報。

其他可能導致連續葡萄糖監測值無法顯示的因素包括：

- 感測器正在準備
- 感測器過熱或過冷
- 連續葡萄糖監測使用期間結束/感測器過期
- 使用者登出應用程式

應用程式每5分鐘接收一次您當前的葡萄糖值。如果應用程式超過20分鐘不顯示葡萄糖值，且沒有在事件日誌中發出通知或警報，請聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部並取下感測器（如有指示）。

若要在連線中斷警報後重新建立連線，請參閱章節感測器連線中斷警報。

### 如果葡萄糖值不符合您自己的感覺該怎麼辦？

不要忽視低葡萄糖或高葡萄糖的症狀，也不要未與專業人員/醫護人員討論的情況下改變您的治療方案。如果葡萄糖值不符合您自己的感覺，請依照下列步驟操作：

- 1 使用血糖機檢測血糖。
- 2 使用血糖機進行第二次檢測，以排除不正確的檢測值。
- 3 如果血糖機的檢測值一再與您自己的感覺不符，請諮詢專業人員/醫護人員。

### 如果應用程式無法啟動該怎麼辦？

每次啟動應用程式時，應用程式都會對其資料庫執行完整性檢查。如果應用程式偵測到任何受損資料，出於安全原因，應用程式將自行停用。您將無法再使用應用程式。在這種情況下，請改用其他方法檢測血糖並聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部。

## 18.3 通知概覽

應用程式使用不同類型的通知來告知您感測器的狀態、錯誤或即將進行的維護。這些通知包括：

-  錯誤訊息
-  維護訊息
-  警告
-  資訊
- 提醒

如果感測器與您的行動裝置中斷連線，您將不再接收來自感測器的通知。

### 18.3.1 錯誤訊息

#### 偵測到越獄 (iOS裝置)

您的裝置已越獄。出於安全與隱私原因，您無法在此電話上使用應用程式。

#### 偵測到裝置已取得ROOT權限 (Android裝置)

您的裝置已取得ROOT權限。出於安全與隱私原因，您無法在此電話上使用應用程式。

#### 感測器停止運作

請取下使用過的連續葡萄糖監測感測器。安放新的感測器，然後點選**配對新的感測器**。

#### 軟體錯誤

應用程式可能已被修改。出於安全與隱私原因，請刪除應用程式並從應用程式商店重新安裝。

#### 軟體錯誤

請關閉並重新開啟應用程式。如果錯誤仍然存在，請聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部。

### 18.3.2 維護訊息

#### 可校正

(第一次校正前以及第一次校正後3小時)：如果您想使用連續葡萄糖監測值來做出治療決定 (例如胰島素劑量調整)，請校正您的感測器。

(第一次校正後30分鐘)：在<HH:MM>之前校正您的感測器，以使您的感測器保持處於治療模式。

#### 不可校正

不可進行校正。這可能是由於您的葡萄糖值或感測器溫度快速變化所致。請稍後再試一次。

#### 校正失敗

詳細資訊請參閱章節**校正您的感測器**。

#### 意外校正

應用程式發現在<日期/時間>對感測器進行了一次意外校正。請確認是您進行了此次校正。

#### 感測器過期

請取下使用過的連續葡萄糖監測感測器。安放新的感測器，然後點選**配對新的感測器**。

#### 感測器連線中斷

應用程式無法與連續葡萄糖監測感測器通訊。請確保藍牙已開啟，且您的行動裝置就在附近。

應用程式無法從連續葡萄糖監測感測器接收資料。打開應用程式並保持開啟狀態，以恢復接收葡萄糖值和通知。

## ◇ 感測器過冷

由於連續葡萄糖監測感測器溫度太低，應用程式無法從感測器接收資料。請移至較溫暖的環境。

## ◇ 感測器過熱

由於連續葡萄糖監測感測器溫度太高，應用程式無法從感測器接收資料。請移至較涼爽的環境。

## ◇ 已登出

為了獲得最佳體驗，您必須登入您的Accu-Chek帳戶。

## ◇ 感測器電池電量低

請取下使用過的連續葡萄糖監測感測器。安放新的感測器，然後點選**配對新的感測器**。

## ◇ 分享健康資料的邀請

您的專業人員/醫護人員希望存取您的健康資料。

### 18.3.3 警告

#### ⚠ 偵測到極高葡萄糖

（在感測器處於治療模式時）：請依照專業人員/醫護人員建議的方式治療您的高血糖。

（在感測器處於趨勢模式時）：請使用血糖機確認當前的葡萄糖值。如果葡萄糖值依然極高，請依照專業人員/醫護人員建議的方式治療您的高血糖。

#### ⚠ 偵測到低葡萄糖

（在感測器處於治療模式時）：請考慮依照專業人員/醫護人員建議的方式進食或飲用速效碳水化合物。

（在感測器處於趨勢模式時）：請使用血糖機確認當前的葡萄糖值。如果葡萄糖值依然很低，請考慮依照專業人員/醫護人員建議的方式進食或飲用速效碳水化合物。

#### ⚠ 偵測到極低葡萄糖

（在感測器處於治療模式時）：請依照專業人員/醫護人員建議的方式立即進食或飲用速效碳水化合物。

（在感測器處於趨勢模式時）：請使用血糖機確認當前的葡萄糖值。如果葡萄糖值依然極低，請依照專業人員/醫護人員建議的方式立即進食或飲用速效碳水化合物。

### 18.3.4 資訊

#### ① 目前顯示趨勢模式值

請將這些值作為一般參考。如果您想使用這些值來做出治療決定（例如胰島素劑量調整），請在<HH:MM>之後進行校正。

#### ① 校正即將可用

在<HH:MM>至<HH:MM>之間校正您的感測器，以使您的感測器保持處於治療模式。

#### ① 意外校正

應用程式發現在<日期/時間>對感測器進行了一次意外校正。

### 18.3.5 提醒

#### 您的連續葡萄糖監測感測器將在明天過期

您的連續葡萄糖監測感測器需要在24小時內進行更換。請在當前的連續葡萄糖監測感測器過期前安放新的感測器。

# 18 疑難排解

---

**您的連續葡萄糖監測感測器即將過期！**

您的連續葡萄糖監測感測器將在2小時內停止運作。請盡快安放新的連續葡萄糖監測感測器！

# 19 使用Apple Watch

---

## Apple Watch上的資訊

如果您使用的是iPhone，則可以將應用程式與Apple Watch結合使用。

將Apple Watch連接至您的iPhone之後，您就可以在Apple Watch上查看以下資訊：

- 最新葡萄糖值
- 趨勢箭頭
- 趨勢圖

此外，您還可以直接在Apple Watch上接收所有錯誤、維護和警告訊息以及提醒。

## 複雜功能

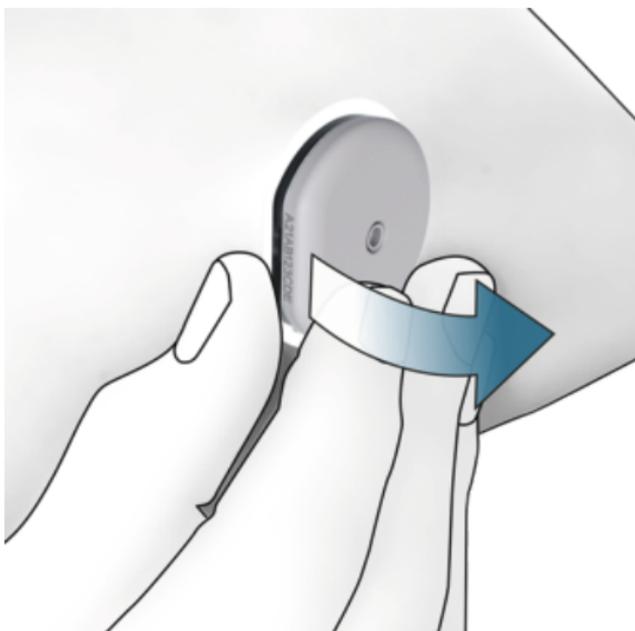
複雜功能是指您可以添加到Apple Watch錶面上的視覺元素。這些視覺元素可顯示有用的資訊。

Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式的複雜功能包括以下資訊：

- 最新葡萄糖值
- 趨勢箭頭

## 20 取下感測器

- 1 從感測器平坦的一側開始剝離自黏貼紙。



- 2 檢查感測器的背面：確保取下感測器後感測器的感測元件已全部從安放部位移除。用手指檢查或目視檢查安放部位。如果感測元件仍留在您的皮膚內，或安放部位感覺異常（例如疼痛、腫脹或發紅），請諮詢專業人員/醫護人員。

### 注意

取下感測器數天後，安放部位仍可能出現異常感覺。如果出現這種情況，請諮詢專業人員/醫護人員。

## 預防措施

### **感染風險**

與人體體液接觸過的組件可能會傳播感染。

請遵守當地的相關法規，將感測器當作潛在的感染性材料丟棄。有關如何正確丟棄使用過的組件的資訊，請向當地相關部門或機構查詢。

包裝盒內的其他物品可以當作一般家用垃圾丟棄。

損壞的感測器敷貼器或外露的感測器針頭可能會造成傷害。

請遵守當地的相關法規丟棄尖銳物品。確保尖銳物品不會對您和他人造成傷害。

由於您的感測器在使用過程中可能會與人體體液接觸，因此存在感染的風險。請遵守當地的相關法規進行丟棄。由於感測器僅供單次使用，因此不在歐盟2012/19/EU指令（電氣電子設備報廢指令）的規範範圍內。

本產品的電池含有根據REACH法規被列為高度關注物質（SVHC）的1,2-二甲氧基乙烷（CAS 110-71-4），其濃度超過0.1%（按重量計）。根據使用說明使用感測器時，不會直接接觸該物質，因此不會有任何風險。

## 聯絡我們

如果您遇到問題、有疑問或需要有關羅氏全智航應用程式或連續葡萄糖監測裝置的詳細資訊，請聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部。在應用程式中，前往**選單**>**聯絡我們**。

## 嚴重事件通報

對於歐盟以及具有完全相同監管制度的國家/地區內的患者/使用者/第三方；如果在使用本裝置期間或由於其使用發生了嚴重事件，請將其通報到製造業者和您的國家機關。

## 印刷版使用者手冊

如果您需要本使用者手冊的印刷版，請聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部。印刷版免費提供，將在數天內寄送給您。

## 下載使用者手冊

在連線到網際網路時下載使用者手冊並將其儲存到您的行動裝置，以便在沒有網際網路連線的情況下使用。本使用者手冊可從以下網址下載：

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>。\*

## 下載說明書（仿單）

說明書（仿單）可從以下網址下載：

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>。\*

## 香港

HKMD No. 251922

羅氏診斷(香港)有限公司

香港新界葵涌興芳路223號新都會廣場一座17樓

電話：24813387

客戶服務熱線：+852-2485 7522 (辦公時間)

電郵：smartguide.hk@roche.com

[www.accu-chek.com.hk](http://www.accu-chek.com.hk)

## 台灣

製造業者名稱和地址：Manufactured by Roche Diabetes Care, Inc. (9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.) for Roche Diabetes Care GmbH (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany).

醫療器材商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

醫療器材商地址：台北市中山區民權東路三段2號10樓

衛部醫器輸字第xxxxxx號

免付費專線：0809-009-566

[www.accu-chek.com.tw](http://www.accu-chek.com.tw)

---

\* 下載可能會使用您的數據流量/產生費用

## 23 版本說明

---

您可以在相應的應用程式商店中找到各版本應用程式的版本說明。

iOS裝置

- 1 點選**App Store**。
  - 2 點選**搜尋**。
  - 3 搜尋Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式。
  - 4 從搜尋結果中選擇應用程式。
  - 5 點選**新功能**。
- 將顯示版本說明。

Android裝置

- 1 點選**Play商店**。
  - 2 搜尋Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式。
  - 3 從搜尋結果中選擇應用程式。
  - 4 點選**新功能**。
- 將顯示版本說明。

## 24.1 Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式的技術資訊

### 產品名稱

Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式  
有關產品名稱的詳細資訊，請點選選單>產品資訊。

### 應用程式類型

行動裝置應用程式

### 應用程式版本

1.1

有關您正在使用的應用程式版本的詳細資訊，請點選選單>產品資訊。

### 支援的作業系統

應用程式僅適用於特定的作業系統。僅在該應用程式支援的作業系統上使用它。  
有關相容作業系統及其版本的最新資訊，請點選  
<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>。

### 支援的行動裝置

僅當行動裝置支援操作所需的iOS或Android版本時，才可下載應用程式。  
有關相容行動裝置的最新資訊，請點選  
<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>。

### 支援的平台

Accu-Chek Care羅氏血糖關測站: 無縫連接專業人員/醫護人員與糖尿病患者。

### 儲存空間

只要行動裝置上有足夠的儲存空間，應用程式就會儲存連續葡萄糖監測使用期間和日誌資料。如果儲存空間不足，應用程式會發出通知並阻止您配對新的感測器。  
應用程式儲存在行動裝置上的資料會加密。

### 交換的資料

應用程式會與Roche Diabetes Care雲端交換以下資料：

- 連續葡萄糖監測資料
- 日誌資料
- 錯誤訊息
- 維護訊息
- 警告
- 提醒
- 使用者設定（例如目標範圍或提醒）

安裝並登入應用程式後，應用程式可以從Roche Diabetes Care雲端恢復過去6個月的資料。

請勿使用恢復的資料來做出治療決定，例如胰島素劑量調整。僅使用所連接感測器的當前資料來做出治療決定，例如胰島素劑量調整。

### 運作原理

Accu-Chek SmartGuide app羅氏全智航應用程式是連續葡萄糖監測資料的主要顯示介面與接收端。

### 介面

應用程式擁有下列系統的介面：

- 行動裝置：需要存取Bluetooth藍牙無線技術。

## 安裝應用程式的特殊要求

- iOS裝置需要存取Apple App Store。
- Android裝置需要存取Google Play。

## 維護

下載並安裝應用程式更新（如有）。建議將應用程式設定為自動更新。

定期檢查事件日誌。

確保您的行動裝置有足夠的可用儲存空間。

下載並安裝作業系統更新（如有）。對於作業系統更新，請遵循您行動裝置的說明。但是，在您將行動裝置更新為較新的作業系統版本之前，請確定本應用程式與新的作業系統版本相容。如有疑問，請查看相容裝置清單：<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>。如果您仍需要協助，請聯絡糖尿病照護部門/客戶服務部。

## 預設檢測範圍和臨界值

範圍和臨界值	mg/dL	mmol/L
極高葡萄糖臨界值	>250 mg/dL	>13.9 mmol/L
高葡萄糖範圍	>180至≤250 mg/dL	>10.0至≤13.9 mmol/L
目標範圍（從低到高）	≥ 70至≤ 180 mg/dL	≥ 3.9至≤ 10.0 mmol/L
低葡萄糖範圍	≥54至<70 mg/dL	≥3.0至<3.9 mmol/L
極低葡萄糖臨界值	<54 mg/dL	<3.0 mmol/L

除極低葡萄糖臨界值外，所有範圍和臨界值均可設定。

若要變更葡萄糖警報臨界值，請前往選單>葡萄糖警報。

若要變更目標範圍值，請前往選單>目標範圍。

系統的檢測範圍為40 mg/dL至400 mg/dL（2.2 mmol/L至22.2 mmol/L）。

## 24.2 Accu-Chek SmartGuide device 羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置的技術資訊 產品名稱

Accu-Chek SmartGuide device 羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置

### 運作原理

裝置由一個敷貼器和一個感測器組成。安放感測器後，敷貼器會被丟棄，而電化學感測器會被插入使用者的皮下組織並留在使用者的皮膚上。佩戴時間結束後，感測器將被丟棄。

為了校正感測器，將從血糖機獲取葡萄糖值，輸入到應用程式，然後傳送到感測器。為了持續監測葡萄糖水平，感測器會每5分鐘向應用程式傳送一次組織間液/間隙液葡萄糖資料。應用程式將在行動裝置上執行。

### 產品尺寸

厚度（包含自黏貼紙）	約5.9公釐/毫米
針頭長度	約8.2公釐/毫米
感測器直徑（不包含自黏貼紙）	約33.3公釐/毫米
重量	約5公克/克

### 資料傳輸

感測器會將以下資料傳輸至應用程式：

- 序號
- 韌體版本
- 硬體版本

- 感測器資訊 (系統ID/MAC位址)
- 下次校正時間
- 連續葡萄糖監測值
- 狀態資訊

在感測器處於趨勢模式時，所產生的連續葡萄糖監測值會透過感測器狀態通知「需要校正」來標記。

感測器會從應用程式接收以下資料：

- 用於校正的血糖值
- 連續葡萄糖監測使用期間開始時間

## 通訊介面

介面用途	通訊介面。可讓感測器與行動裝置交換資料。
介面規範	藍牙低功耗技術版本5.0或更高版本
射頻接收與傳輸的頻段	Bluetooth藍牙低功耗技術版本5.0: 2.402-2.480 GHz
調變類型和頻率特性	GFSK (高斯頻移鍵控)
傳輸的有效輻射功率	小於10 mW
時間同步方法	感測器將根據行動裝置的同步時間間隔進行同步。
藍牙低功耗技術範圍	10公尺/米
存取與行動裝置的藍牙低功耗技術連線	在行動裝置上，必須開啟藍牙低功耗技術才能建立連線。
射頻干擾	通訊可能會受到其他射頻裝置的影響。

## 電磁兼容性 (EMC)

所有電磁兼容性測試均依照IEC 60601-1-2:2014、IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020標準進行。



### 警告

#### 干擾風險

電磁場和電磁放射可能會干擾感測器的正常運作，從而導致連續葡萄糖監測值不正確。如果感測器在超出其技術規範的情況下使用，則可能會影響其他設備（例如，透過傳輸的藍牙訊號）。請僅在技術規範內使用感測器。



### 警告

#### 故障風險

請勿將其他裝置放置在感測器附近或上方。將感測器與其他裝置一起使用可能會導致運作不正常。如果必須這樣使用，請記得觀察感測器和其他裝置。確認感測器和其他裝置是否依照預期運作。

請勿將可攜式射頻通訊裝置（包括天線電纜和外部天線等周邊裝置）放置在距離感測器30公分/厘米（12英吋）以內的範圍內。這樣可能會影響感測器的效能。

## 電磁輻射

感測器符合下列輻射發射標準。

射頻輻射發射符合：

- CISPR 11 (EN 55011) B類，第1組
- RTCA DO160G第21節，M類，適用於機艙內使用

## 電磁抗擾度

感測器符合以下抗擾度標準和抗擾度測試等級。

靜電放電 (IEC 61000-4-2)，測試等級：

- 接觸放電：± 2 kV、± 4 kV、± 6 kV、± 8 kV
- 空氣放電：± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV

射頻輻射電磁場 (IEC 61000-4-3)，測試等級：

- 10 V/m、80 MHz-2.7 GHz、80 % AM (1 kHz時)

射頻無線通訊設備的近場區域 (IEC 60601-1-2表9)，測試等級：

測試頻率 (MHz)	波段 (MHz)	服務	調變	抗擾度測試等級 (V/m)
385	380至390	TETRA 400	脈衝調變 18 Hz	27
450	430至470	GMRS 460、FRS 460	調頻 ± 5kHz偏差 1 kHz正弦波	28
710	704至787	LTE頻段13、17	脈衝調變 217 Hz	9
745				
780				
810	800至960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE頻段5	脈衝調變 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700至1 990	GSM 1800； CDMA 1900； GSM 1900； DECT；LTE頻段 1、3、4、25； UMTS	脈衝調變 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400至2 570	藍 牙、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE頻段7	脈衝調變 217 Hz	28
5 240	5 100至5 800	WLAN 802.11 a/n	脈衝調變 217 Hz	9
5 500				
5 785				

額定工頻磁場 (IEC 61000-4-8)，測試等級：

- 30 A/m，50 Hz
- 30 A/m，60 Hz

近距離磁場 (IEC 61000-4-39)，測試等級：

- 8 A/m，30 kHz，連續波調變
- 65 A/m，134.2 kHz，脈衝調變，佔空比50%，2.1 kHz重複頻率
- 7.5 A/m，13.56 MHz，脈衝調變，佔空比50%，50 kHz重複頻率

## 具備電擊防護功能

本電子儀器為BF型式，符合IEC 60601-1的標準。具備電擊防護功能。

## 可防止液體侵入

IP28：感測器可連續浸入1公尺/米深的水中長達60分鐘而不受影響。

## 滅菌方法

輻射

## 干擾物質

佩戴感測器時使用以下干擾物質可能會導致應用程式中顯示的連續葡萄糖監測值虛假升高：

- 抗壞血酸（維生素C）：口服超過每日500毫克，或靜脈注射任何劑量
- 含龍膽酸的補充劑
- 甲基多巴

連續葡萄糖監測值虛假升高可能會導致胰島素用量過多，且/或可能使您忽略極低葡萄糖事件。如果您正在使用任何所列的干擾物質，請諮詢專業人員/醫護人員。

## 環境條件

感測器在未拆封包裝內時的運輸和存放條件：

- 溫度範圍：2至27°C
  - 濕度範圍：10至90 %（無凝結）
  - 氣壓範圍：549至1,060百帕
- 請確保只存放未拆封的產品。打開包裝後應立即插入感測器。

感測器的操作條件：

- 溫度範圍：10至40°C
- 濕度範圍：15至90 %（無凝結，水蒸氣分壓低於50百帕）
- 氣壓範圍：700至1,060百帕
- 最大海拔：3,000公尺/米（9,842英尺）

將連續葡萄糖監測裝置從最低存放溫度（2°C）升溫到最低運作溫度（10°C）的時間將少於17分鐘。

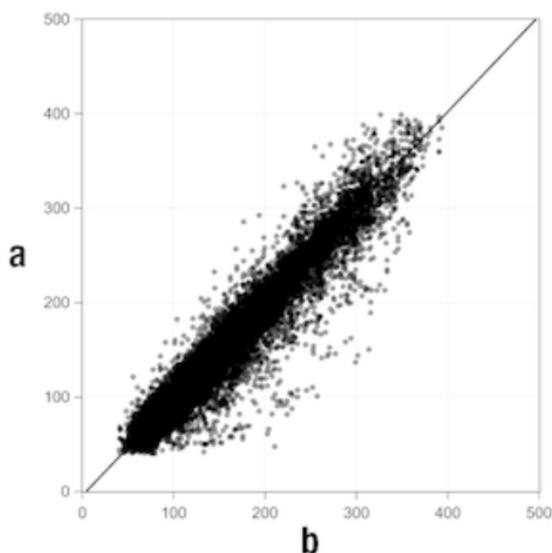
感測器的表面溫度將保持在43°C以下，並且僅會在有限時間內超過41°C。

## 效能資料

請諮詢專業人員/醫護人員，討論以下資料的使用。

在一項對照臨床試驗中對Accu-Chek SmartGuide sensor羅氏全智航連續葡萄糖監測感測器的效能進行了評估（資料已存檔）。此研究在3個臨床中心進行，包含了48名患有1型糖尿病或（胰島素依賴型）的2型糖尿病患者（18歲以上）。每位研究參與者在14天內於上臂後方佩戴三個感測器。研究期間多日特意對葡萄糖進行操控，並以微血管葡萄糖測量值用作比較參考。此研究共研究了三個批次的感測器。

**圖1：**感測器值與微血管測量值比較的回歸分析



a=連續葡萄糖監測值[mg/dL]；b=比較值[mg/dL]

**表1：** 回歸分析

斜率	1.02
截距	-4.2 mg/dL (-0.2 mmol/L)
相關性 (皮爾森相關係數)	0.96
數量	15993
範圍	40–400 mg/dL (2.2–22.2 mmol/L)
整體平均絕對相對差異	9.2 %

**表2：** 不同葡萄糖範圍內感測器效能與微血管測量的比較

葡萄糖	整體平均絕對偏差/平均絕對相對差異*
<54 mg/dL (3.0 mmol/L)	7.5 mg/dL (0.42 mmol/L) *
54–69 mg/dL (3.0–3.8 mmol/L)	7.0 mg/dL (0.39 mmol/L) *
70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)	9.8 %
>180–250 mg/dL (10.0–13.9 mmol/L)	8.0 %
>250–350 mg/dL (13.9–19.4 mmol/L)	7.3 %
>350 mg/dL (19.4 mmol/L)	4.9 %

\*對於<70 mg/dL (3.9 mmol/L) 的葡萄糖值，將顯示差異 (mg/dL [mmol/L])，而非相對差異 (%)。

## 注意

**MARD (平均絕對相對差異)** 是連續葡萄糖監測值與同時測量的血糖值之間絕對相對差異的平均值。MARD的確定方法如下：

- 用連續葡萄糖監測值減去同時測量的血糖值。將差異的絕對值轉換為與血糖值的百分比。將所有數值對的百分比相加，然後將所得結果除以數值對的數量 (n)。

**MAD (平均絕對偏差)** 是連續葡萄糖監測值與同時測量的血糖值之間絕對偏差的平均值。MAD的確定方法如下：

- 用連續葡萄糖監測值減去同時測量的血糖值，然後取差異的絕對值。將所有數值對的絕對值相加，然後將所得結果除以數值對的數量 (n)。

**表3：**感測器佩戴時間內感測器效能與微血管測量的比較

	開始	中間	末尾
整體平均絕對相對差異	8.3 %	9.0 %	10.8 %

**表4：**按符合率列出的感測器效能

	總對數	在微血管測量值 ±15 mg/dL (±0.8 mmol/L) 和 ±15 %範圍內	在微血管測量值 ±20 mg/dL (±1.1 mmol/L) 和 ±20 % 範圍內	在微血管測量值 ±30 mg/dL (±1.7 mmol/L) 和 ±30 % 範圍內	在微血管測量值 ±40 mg/dL (±2.2 mmol/L) 和 ±40 % 範圍內
整體感測器效能	15993	13345 (83.4 %)	14471 (90.5 %)	15510 (97.0 %)	15803 (98.8 %)
<70 mg/dL (3.9 mmol/L) 感測器效能	1121	998 (89.0 %)	1057 (94.3 %)	1112 (99.2 %)	1118 (99.7 %)
70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L) 感測器效能	9793	7923 (80.9 %)	8718 (89.0 %)	9444 (96.4 %)	9660 (98.6 %)
>180 mg/dL (10.0 mmol/L) 感測器效能	5079	4424 (87.1 %)	4696 (92.5 %)	4954 (97.5 %)	5025 (98.9 %)

請注意，顯示的所有效能資料均代表治療模式下感測器的資料。在所述研究中，趨勢模式下感測器的整體平均絕對相對差異為10.2 %。只有在治療模式下才可以做出胰島素劑量調整決定。詳細資訊請參閱章節校正您的感測器。

### 不良事件

研究期間未發生嚴重不良事件或與裝置相關的嚴重不良事件。研究期間共發生35件不良事件。其中15件與裝置相關或可能相關。所有15件不良事件均與安放部位的反應相關，例如短暫出血、疼痛、血腫、紅斑、輕微發炎或瘙癢。

© 2025 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

根據Apache許可證第2.0版（「本許可證」）授權；除非符合本許可證的規定，否則您不得使用此檔案。您可以在此取得本許可證的副本：

<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

除非適用法律要求或經過書面同意，否則在本許可證下分發的軟體將「按原樣」分發，不附帶任何明示或默示的保證或條件。請查閱本許可證以瞭解有關本許可證下許可和限制的具體要求。

## 校正

將血糖機測得的葡萄糖值輸入應用程式，以提高感測器的準確性。每次將新的感測器插入手臂並與應用程式配對後，都需要執行此操作。這樣一來，來自感測器的葡萄糖值便可用於做出治療決定，例如胰島素劑量調整。

## 校正值

從血糖機中測得並輸入到應用程式中的當前葡萄糖值，可提高感測器的準確性。這樣一來，來自感測器的葡萄糖值便可用於做出治療決定，例如胰島素劑量調整。

## 干擾物質

已知使用後會對葡萄糖值的準確性產生負面影響的某種特定物質（例如藥物或食物中的物質）。

## 組織間液/間隙液葡萄糖

皮膚下方組織細胞周圍薄層液體中的葡萄糖。

## mg/dL（每分升中毫克量）

mg/dL表示一分升中存在的微粒（葡萄糖）的重量。它是一種重量指標。

mg/dL通常用於阿根廷、奧地利、比利時、巴西、智利、哥倫比亞、賽普勒斯、埃及、法國、德國、希臘、印度、伊朗、以色列、義大利、日本、盧森堡、墨西哥、紐西蘭、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、韓國、西班牙、台灣、泰國、土耳其、阿拉伯聯合大公國、美國。

## mmol/L（每升中毫克分子量）

mmol/L表示每公升的微粒（葡萄糖）數量。它表示1公升中的物質數量。

mmol/L通常用於澳洲、波士尼亞赫塞哥維納、保加利亞、加拿大、中國、克羅埃西亞、捷克共和國、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、德國、匈牙利、哈薩克、拉脫維亞、立陶宛、馬來西亞、荷蘭、北馬其頓、挪威、俄羅斯、塞爾維亞、新加坡、斯洛伐克、斯洛維尼亞、瑞典、瑞士、南非、英國。

## 行動裝置

可執行應用程式的智慧型手機或平板電腦。

## 治療決定

為使葡萄糖值恢復或維持在正常水平而進行或實施的任何治療。

## 治療模式

使用者執行校正之後感測器所處的狀態。在此狀態下，連續葡萄糖監測值可用於做出治療決定，例如胰島素劑量調整。

## 趨勢模式

使用者執行校正之前感測器所處的狀態。在此狀態下，連續葡萄糖監測值只能用來檢視趨勢並作為一般參考。

**BE：麵包單位**

碳水化合物計算的測量單位。1 BE等於12公克/克。

**CC：碳水化合物選擇**

碳水化合物計算的測量單位。1 CC等於15公克/克。

**CGM：連續葡萄糖監測**

一種透過插入皮下的微型感測器測量葡萄糖水平並在應用程式中顯示這些葡萄糖水平的系統。

**g：公克/克**

質量的公制單位，相當於千分之一公斤。

**GMI：葡萄糖管理指示**

此數值根據您的平均葡萄糖計算得出，可用於估算您的糖化血色（紅）素（HbA1c）。

**KE：碳水化合物單位**

碳水化合物計算的測量單位。1 KE等於10公克/克。

**MAD：平均絕對偏差**

連續葡萄糖監測值與同時測量的血糖值之間絕對偏差的平均值。

**MARD：平均絕對相對差異**

連續葡萄糖監測值與同時測量的血糖值之間絕對相對差異的平均值。

**OS：作業系統**

管理電腦和行動裝置硬體資源，並為電腦程式和應用程式提供通用服務的軟體集合。

**U：單位**

物理量的測量標準。

符號	描述
<b>應用程式導覽</b>	
	首頁
	日誌
	新增項目
	圖表
	選單
<b>畫面導覽</b>	
	返回
	關閉
	勾號
	下拉式選單
	附加資訊
<b>應用程式選單</b>	
	管理連續葡萄糖監測感測器
	事件日誌

符號	描述
	葡萄糖警報
	目標範圍
	測量單位
	重要警示
	感測器過期提醒
	感測器連線中斷
	帳戶
	使用者手冊
	快速入門指南
	產品資訊
	聯絡我們
<b>首頁畫面</b>	
	表示有未讀訊息，且行動裝置的通知設定未達到最佳狀態
	表示訊息已讀，但行動裝置的通知設定仍未達到最佳狀態

符號	描述
	切換至Accu-Chek SmartGuide Predict app羅氏全智航預測應用程式
	趨勢箭頭：您的葡萄糖值在快速上升
	趨勢箭頭：您的葡萄糖值在上升
	趨勢箭頭：您的葡萄糖值穩定
	趨勢箭頭：您的葡萄糖值在下降
	趨勢箭頭：您的葡萄糖值在快速下降
	資訊
	您的連續葡萄糖監測感測器正在準備
	錯誤訊息
	維護訊息
	警告訊息
<b>圖表</b>	
	基礎胰島素注射
	追加量胰島素注射

符號	描述
	碳水化合物量
	備註
	日曆
<b>葡萄糖警報</b>	
	全日警報/清醒警報
	睡眠警報
<b>日誌</b>	
	由於日誌項目用於校正感測器，因此無法進行編輯或刪除。

## 29 符號說明

下列符號將出現在裝置和包裝上：

符號	描述
	參閱使用說明或電子版使用說明
	遵循使用說明（藍色符號）
	溫度限制
	濕度限制
	氣壓限制
	保存期限
	包裝損毀，請勿使用
	使用放射線滅菌
	不可重複使用
<b>IP28</b>	裝置已針對手指接觸危險零件進行防護，並且可連續浸入水中（長達60分鐘，最多1公尺/米深）而不受影響。
	本電子儀器為BF型式，符合IEC 60601-1的標準。具備電擊防護功能。
	製造日期

## 29 符號說明

符號	描述
	醫療器材/醫療器械
	製造業者
	表示瑞士授權代表
	醫療器材/醫療器械單一識別系統
	物料型號
	序號
	批號
	符合適用的歐盟法規的規定
	僅適用於西班牙和葡萄牙：此符號表示適用於西班牙和葡萄牙的當地廢棄物丟棄處理說明
	合規標記表明產品符合適用的標準，且在設備與負責合規事宜及將其投放至澳洲和紐西蘭市場的製造業者、進口商或其代理商之間建立了可追溯的連結。

## 29 符號說明

---

符號	描述
	本產品內含鈕扣型電池。
	本產品符合南非獨立通訊管理局的要求。

ACCU-CHEK和ACCU-CHEK SMARTGUIDE是Roche（羅氏）的商標。  
Apple Watch、watchOS和iPhone是Apple Inc.的商標，已在美國和其他國家/地區註冊。  
App Store是Apple Inc.的服務標誌，已在美國和其他國家/地區註冊。  
IOS是Cisco在美國和其他國家/地區的商標或註冊商標。  
Android、Google Play和Google Play標誌是Google LLC.的商標。  
Bluetooth® 文字商標及標誌是 Bluetooth SIG, Inc. 的註冊商標，Roche 使用該等標誌均已得到許可。  
所有其他產品名稱及商標均為其各自所有者的財產。

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany



[www.accu-check.com](http://www.accu-check.com)

最近更新日期：2025-04  
1000090806(01)