

ACCU-CHEK®
SmartGuide



使用者手冊

ACCU-CHEK SMARTGUIDE DEVICE
羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置

目錄

1 有關本使用者手冊.....	3
2 產品資訊.....	4
2.1 效能/預定用途.....	4
2.2 預期使用者.....	4
2.3 適應症、禁忌和限制.....	4
2.4 包裝內容.....	4
2.5 正確存放.....	4
2.6 組件概要.....	5
2.7 所需的材料.....	5
3 一般安全性資訊.....	6
4 安放您的感測器.....	8
5 校正您的感測器.....	12
5.1 趨勢模式與治療模式.....	12
5.2 校正.....	12
6 佩戴感測器.....	13
7 取下感測器.....	14
8 丟棄處理資訊.....	15
9 糖尿病照護部門/客戶服務部.....	16
10 技術資訊.....	17
10.1 運輸和存放.....	17
10.2 操作條件.....	17
10.3 干擾物質.....	17
10.4 感測器尺寸.....	17
10.5 資料傳輸.....	17
10.6 通訊介面.....	18
10.7 電磁特性.....	18
10.8 效能資料.....	21
10.9 IP防護等級.....	23
10.10 滅菌方法.....	23
10.11 電池.....	23
10.12 符合性聲明.....	23
11 符號說明.....	24
12 詞彙表.....	26

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。

開始前

首先，必須在您的行動裝置上安裝相容的應用程式。掃描包裝上的QR碼或前往go.roche.com/smartguideapp下載應用程式。

使用本產品前，請閱讀本使用者手冊及應用程式使用者手冊。本使用者手冊可從以下網址直接獲取：go.roche.com/CGM-instructions。

請閱讀相容性文件，以確保您的行動裝置與應用程式相容。使用者手冊和相容性文件可從go.roche.com/download-portal下載。

請遵循所有安全說明、安全資訊、技術資訊和效能資料。

注意

請參閱章節安放您的感測器，開始使用您的感測器。

2.1 效能/預定用途

羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置用於連續測量皮下組織間液/間隙液中的即時葡萄糖值。

2.2 預期使用者

- 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

本裝置適用於糖尿病患者（非臨床環境）。

禁忌

- 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

- 本感測器僅供單一患者使用，不適用於臨床環境。
- 感測器只能使用一次。請勿重複使用感測器。
- 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中的趨勢箭頭來偵測此類時期。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。如需瞭解組織間液/間隙液葡萄糖一詞的解釋說明，請參閱章節詞彙表。
- 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。
- 感測器僅應放在上臂上指定的安放部位。
- 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。
- 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。請參閱章節技術資訊獲取干擾物質清單。

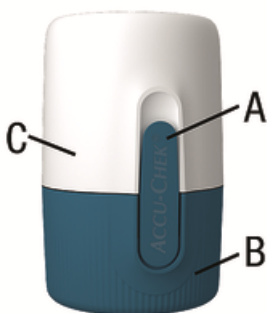
2.4 包裝內容

- 1個裝置（含感測器的感測器敷貼器）
- 1份裝置小冊

2.5 正確存放

- 請將未開封的裝置存放在涼爽、乾燥的環境中。
- 存放溫度為2至27°C之間。
- 在炎熱或寒冷的天氣中，請勿將其存放在停放的汽車內。
- 請參閱章節技術資訊瞭解運輸和存放條件。

2.6 組件概要



A 拉環

翻開拉環，即可打開裝置。

B 旋蓋

旋蓋底部的標籤顯示有6位PIN碼/個人識別碼，在將您的感測器與應用程式配對時需要該代碼。

C 感測器敷貼器

感測器敷貼器內含帶針的感測器。使用後，針會自動縮回感測器敷貼器內。

2.7 所需的其他材料

- 首先，必須在您的行動裝置上安裝相容的應用程式。掃描包裝上的QR碼或前往go.roche.com/smartguideapp。
- 您必須有其他葡萄糖檢測方法，以便在應用程式或感測器失效的緊急情況下使用。

 警告**嚴重傷害的風險**

請勿改裝本產品。請務必遵循使用說明。否則，產品無法發揮預期效果。這可能會導致一種或多種傷害，包括皮膚不良反應、異物反應、包囊形成、感染或膿腫。

 警告**窒息的風險**

本產品內含可能被吞下的小零件。請將小零件放置在遠離可能吞下小零件的幼童和成人的地方。

 警告**疼痛風險**

安放和取下感測器可能會造成輕微疼痛。安放後通常不會再有痛感。如果疼痛持續，請就醫。

 警告**受傷的風險**

本產品內含鈕扣型電池。如果吞下，鈕扣型鋰電池可能會在2小時內造成嚴重或致命的傷害。

請將電池放置在兒童及可能吞下電池的人士接觸不到的地方。如果您認為電池可能被吞下或放入體內的任何部位，請立即就醫。

 預防措施**長期出血和瘀青的風險**

凝血功能紊亂或使用抗血栓藥物（如抗凝血藥物或抗血小板藥物）可能導致安放部位長時間出血和瘀青。使用本產品前請諮詢您的專業人員/醫護人員。

 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。

 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。

! 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

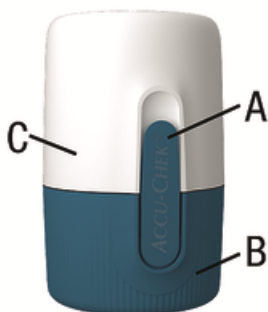
請僅依照製造業者的建議操作行動裝置（例如，請勿使用已損壞或已被篡改的裝置）。如有疑問，請聯絡您的行動裝置製造業者。

- 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。
- 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。
- 目視檢查包裝、裝置、感測器和針是否有損壞或被篡改。如果拉環在使用前就已突出，則感測器不再是無菌狀態。如果發現任何異常，請勿使用感測器。請換用新的感測器。
- 從感測器敷貼器取下旋蓋後，必須立即安放感測器。
- 請將用過的感測器敷貼器放置在遠離兒童的地方。如果感測器敷貼器外殼損壞且針頭暴露在外，請依照當地規定丟棄感測器敷貼器，以免誤傷他人。如果在取下旋蓋後，感測器敷貼器掉落或有東西掉落在感測器敷貼器上，也請丟棄感測器敷貼器。
- 如果您對皮膚上的自黏貼紙產生過敏反應，請勿使用本裝置。
- 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。
- 在極少數情況下，安放感測器後針可能會留在體內。這可能會導致對異物產生不良反應、包裹形成、感染或膿腫等。如果發現針從感測器中露出，請將其拔出。若發生不良反應，請就醫。
- 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。
- 本感測器符合IEC 60601-1標準，屬於BF型式的應用零件，並具備電擊防護功能。
- 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。
- 任何將附加設備連線到醫療電氣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氣系統的要求。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。
- 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。
- 感測器每5分鐘傳送一次您目前的葡萄糖值。如果應用程式超過20分鐘沒有顯示葡萄糖值，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。
- 如果保存期限已過，感測器便無法再與應用程式配對。請勿使用已超過保存期限的裝置，以免造成感染和膿腫。保存期限列印於產品包裝上的☐符號旁邊（格式：年-月-日）。保存期限適用於未開封的全新產品。
- 不應在諮詢專業人員/醫護人員前採取任何醫療措施。

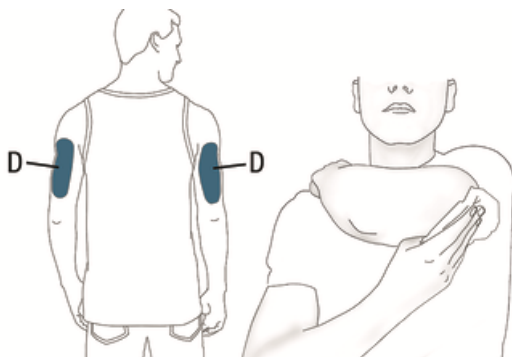
注意

首先必須在您的行動裝置上安裝與您的感測器相容的應用程式。
使用行動裝置上的相機掃描包裝上的QR碼，下載應用程式。

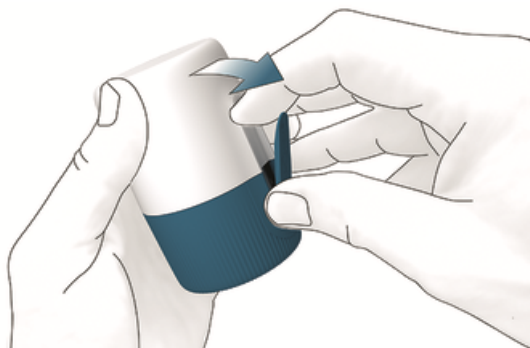
- 1** 保持裝置直立。注意拉環（A）。白色感測器敷貼器（C）位於頂端。藍色旋蓋（B）位於底部。



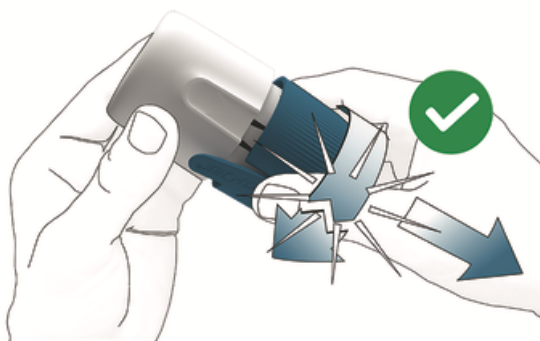
- 2** 在右上臂或左上臂後方選擇安放部位（D）。如果安放部位有毛髮，請刮除毛髮。清洗安放部位以清潔皮膚。用酒精棉球消毒安放部位，然後待皮膚完全乾燥。避開最近貼過的安放部位，以及疤痕、皮膚擴張紋、肝斑、結節或血管。與胰島素注射部位保持至少7.5公分/厘米（3英吋）的距離。



- 3** 輕輕翻開拉環（A）。如果拉環在使用前已被打開，請丟棄該裝置並換用新裝置。



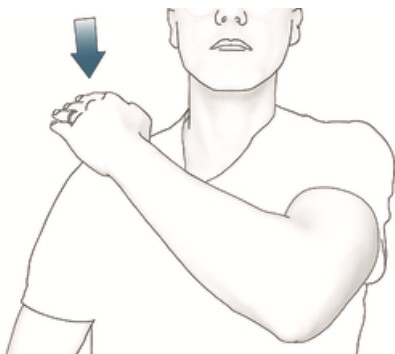
- 4** 請勿按壓裝置。轉動白色感測器敷貼器的藍色旋蓋，打開無菌屏障。您會感到輕微阻力，並聽到噼啪聲。將藍色旋蓋從白色感測器敷貼器拉出。請勿觸碰內部的針頭。取下藍色旋蓋後，請勿再蓋回。



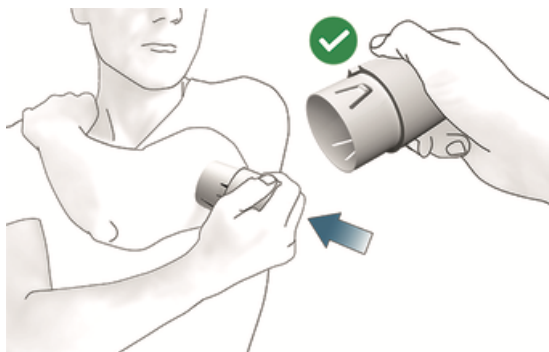
注意

請將旋蓋上的6位PIN碼/個人識別碼儲存在安全的位置，以防止他人存取。將感測器與應用程式配對時需要輸入該PIN碼/個人識別碼。與其他行動裝置配對時也需要該PIN碼/個人識別碼。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。

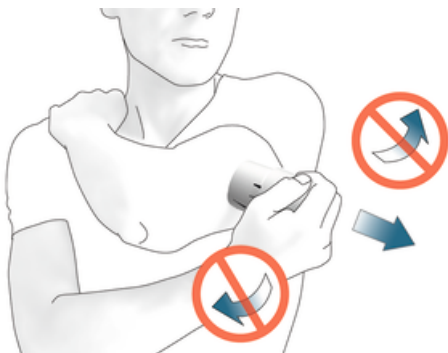
- 5** 將已消毒手臂側的手放在另一側肩膀上。這有助於收緊皮膚。



- 6** 將手伸到手臂下方，將白色感測器敷貼器放在安放部位。請勿觸碰內部。如圖所示，握住白色感測器敷貼器的外殼。確保感測器敷貼器的整個底部緊貼在皮膚上。



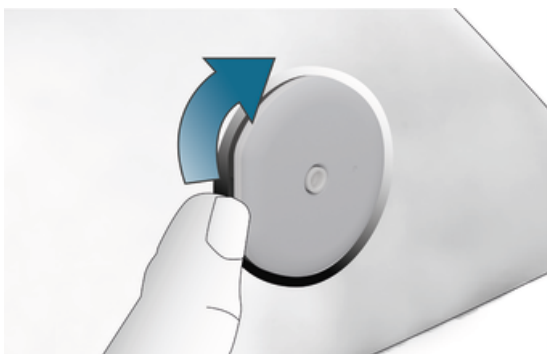
- 7** 用力向下按壓以安放感測器。
- 8** 直接從皮膚上取下白色感測器敷貼器，不要旋轉或扭動。



注意

通常情況下，感測器敷貼器可以輕鬆取下。如果您在取下感測器敷貼器時遇到困難，請先用力壓緊，然後再次嘗試將其取下。

- 9 用手指在自黏貼紙上用力按壓並撫平，以確保自黏貼紙已穩固黏貼。



- ✓ 現在感測器已準備好與您行動裝置上的應用程式配對。按照應用程式中的說明來配對和校正您的感測器。

注意

- 安放新的感測器後，請盡快與應用程式配對。如果未在2小時內配對，為了節省電池壽命，感測器配對時間會延長。如果連線中斷，請儘快重新連線。
- 感測器的初始準備時間最長可達1小時，準備完成後感測器才可提供連續葡萄糖監測值。
- 在安放感測器後的最初24小時內，您的連續葡萄糖監測值可能不會非常準確。但準確度通常會隨時間逐漸提升。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。

校正該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一天內進行校正。

5.1 趨勢模式與治療模式

連續葡萄糖監測值有2種模式：**趨勢模式**和**治療模式**。感測器的當前模式顯示在應用程式首頁畫面的連續葡萄糖監測值下方。

如需瞭解**趨勢模式**和**治療模式**這兩個詞的解釋說明，請參閱章節詞彙表。

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。而應利用血糖機的血糖檢測值來做出治療決定。
- 連續葡萄糖監測值只能用來檢視趨勢並作為一般參考。

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。

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。

5.2 校正

僅在滿足以下所有條件時才進行校正：

- 您已佩戴感測器至少12小時。
- 您的血糖沒有出現快速變化。
- 距離進食或飲用會影響葡萄糖的物質已過去數小時。
- 您近期沒有進行過任何體力活動。
- 您近期沒有注射過胰島素（例如，為了糾正高葡萄糖）。
- 您所處環境的溫度沒有過高或過低，也沒有快速變化。

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** 將葡萄糖值輸入應用程式中。應在檢測完成後3分鐘內輸入該值。如需更詳細的資訊，請參閱應用程式的使用者手冊。
- 3** 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。
- 4** 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測量值。**注意：如果跳過此步驟，感測器將返回趨勢模式。**

如果校正不成功，請等待約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。

為確保最佳黏貼效果，請在貼上感測器後的前12小時內保持感測器部位乾燥無汗。

您最長可以佩戴感測器14天。之後請取下並丟棄感測器。

您的感測器具有防水功能。洗澡、游泳或淋浴時可佩戴。請勿浸入水中超過60分鐘，或浸水深度請勿超過1公尺/米（3.3英尺）。

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。

衛生與皮膚護理

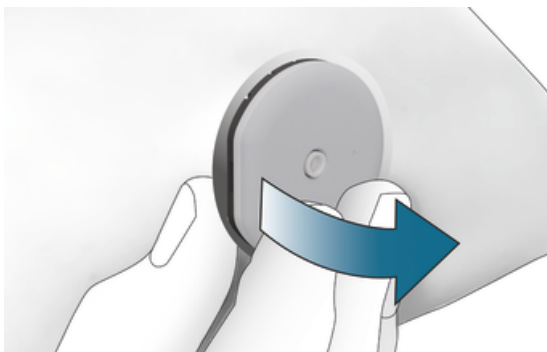
請遵循您的日常衛生習慣，但避免肥皂和洗髮精與感測器過多接觸。只使用最少的肥皂用量來保持感測器潔淨。

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。

機場

在機場通過全身掃描機時，您可以不用取下感測器。請準備好您的醫療證明，以備安檢人員詢問。行李中的備用感測器也可通過機場安檢。

- 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。請按照當地的相關法規丟棄感測器。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。

聯絡我們

如果您遇到問題、有疑問或需要有關Accu-Chek SmartGuide device羅氏全智航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。

嚴重事件通報

若因使用本裝置而發生任何嚴重事故，請向Roche（羅氏）及您的國家監管機構報告。

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：go.roche.com/download-portal。

香港

HKMD No. 251921

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

* 下載可能會使用您的數據流量/產生費用。

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

連續葡萄糖監測（CGM）裝置由敷貼器和感測器組成。敷貼器用後即丟棄，而感測器會留在皮膚上，其電化學感測器會插入皮下。其中的電子元件可處理感測器資料並幫助實現通訊。

感測器與應用程式連接，應用程式作為資料的主要顯示器和接收器。校正期間，血糖值會被輸入至應用程式並傳送至感測器。然後感測器會測量組織間液/間隙液中的葡萄糖水平，並每5分鐘將這些資料傳送至應用程式。

10.1 運輸和存放

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1060百帕

請確保只存放未拆封的產品。打開包裝後應立即安放感測器。

10.2 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1060百帕
- 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。

10.3 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。

10.4 感測器尺寸

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

10.5 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。

10.6 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	Bluetooth® 藍牙低能耗技術版本5.0或更高版本
射頻接收與傳輸的頻段	Bluetooth® 藍牙低能耗技術版本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。
Bluetooth®藍牙低能耗技術範圍	10公尺/米
透過Bluetooth®低能耗技術與行動裝置建立連線	在行動裝置上，必須開啟 Bluetooth® 低能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。

10.7 電磁特性

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Bluetooth®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				
1720	1700至1990	GSM 1800； CDMA 1900； GSM 1900； DECT；LTE頻段 1、3、4、25； UMTS	脈衝調變 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400至2570	Bluetooth® 藍 牙無線技 術、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE頻段7	脈衝調變 217 Hz	28
5240	5100至5800	WLAN 802.11 a/n	脈衝調變 217 Hz	9
5500				
5785				

額定工頻磁場（IEC 61000-4-8），測試等級：

- 30 A/m，50 Hz
- 30 A/m，60 Hz

鄰近磁場（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



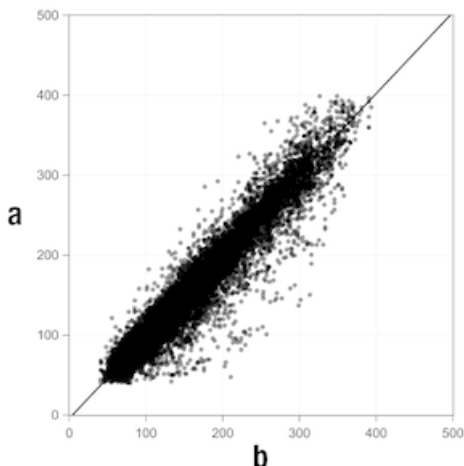
本電子儀器為BF型式，符合IEC 60601-1的標準。具備電擊防護功能。

10.8 效能資料

請諮詢專業人員/醫護人員，討論以下資料的使用。

Accu-Chek SmartGuide sensor羅氏全智航連續葡萄糖監測感測器的效能在一項對照臨床試驗中進行了評估¹。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。研究期間有3天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3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) 時的感測器效能	1121	998 (89.0%)	1057 (94.3%)	1112 (99.2%)	1118 (99.7%)
70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L) 時的感測器效能	9793	7923 (80.9%)	8718 (89.0%)	9444 (96.4%)	9660 (98.6%)
>180 mg/dL (10.0 mmol/L) 時的感測器效能	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來自已被使用者校正的感測器。在所述的研究中，未經使用者校正的感測器的整體平均絕對相對差異為10.2%。

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。

參考資料

1. Mader JK, Waldenmaier D, Mueller-Hoffmann W, Mueller K, Angstmann M, Vogt G, Rieger CC, Eichenlaub M, Forst T, Freckmann G.: “Performance of a Novel Continuous Glucose Monitoring Device in People With Diabetes” . J Diabetes Sci Technol. 2024 Sep;18(5):1044-1051. doi: 10.1177/19322968241267774. Epub 2024 Aug 19. PMID: 39158986; PMCID: PMC11418503.

10.9 IP防護等級

IP28：感測器具備防護功能，可防止手指接觸危險部件，並可連續浸入1公尺/米深的水中長達60分鐘而不受影響。

10.10 滅菌方法

感測元件和針經由放射線滅菌。

10.11 電池

本產品的電池含有REACH法規指定並列入候選物質清單中的高度關注物質（SVHC）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。

10.12 符合性聲明

Roche（羅氏）公司在此聲明，無線電設備Accu-Chek SmartGuide device羅氏全智航連續葡萄糖監測裝置符合歐盟2014/53/EU指令的要求。

歐盟合規聲明的全文可透過以下網址取得：

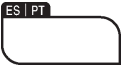
<https://declarations.accu-chek.com>

11 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（藍色或黑色符號）
	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
	製造日期
	醫療器材/醫療器械
	製造業者

11 符號說明

符號	描述
	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。
	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。

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。它是一種表示重量的單位。

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（每公升毫摩爾）

mmol/L表示每公升的微粒（葡萄糖）數量。它表示1公升中的物質質量。

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。

ACCU-CHEK和ACCU-CHEK SMARTGUIDE是Roche（羅氏）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。

© 2026 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

最近更新日期：2026-04

1000089372(03)