

CareSens Air 15天 連續血糖監測系統





本手冊旨在幫助您正確使用 CareSens Air。 使用產品前,請仔細閱讀本手冊並遵循所有指示。

i-SENS, Inc. 已仔細準備本手冊中的資訊,力求準確。

○備註

使用前務必閱讀使用者手冊,以確保正確使用。如未按照提供的指示、警告及注意事項使用 CareSens Air,可能導致無法偵測嚴重低血糖或高血糖,或作出錯誤的治療決策。

目錄

| 使月 | 用前 | | 8 |
|----|------|-----------------------|----|
| | | 文件慣例 | 9 |
| | | 安全資訊 | |
| 1 | 了解C | areSens Air | 17 |
| | | 使用意義 | 17 |
| | | 運作機制 | 18 |
| | 1.1 | 產品組件 | 19 |
| | | 安裝器 | 20 |
| | | 感應器 | 21 |
| | | CareSens Air 應用程式 | 21 |
| | 1.2 | 使用條件 | 22 |
| | | 有效日期 | 22 |
| | | 使用和儲存條件 | 22 |
| 2 | 安裝 C | areSens Air 應用程式 | 23 |
| | | 建議的智能裝置規格 | 23 |
| | 2.1 | 在 Android 智能裝置上安裝應用程式 | 24 |
| | 2.2 | 在 iOS 智能裝置上安裝應用程式 | |
| 3 | 使用應 | | 25 |
| | 3.1 | 登入 | 26 |
| | | 一· 首次使用使用者 | |
| | | 先前註冊的使用者 | |
| | | 重設密碼 | |
| | | 在不登入情況下使用 | 34 |
| | 3.2 | 連接感應器 | 35 |
| | | 將 | 36 |
| | | 將感應器連接至 iOS 應用程式 | 40 |
| | | 貼上感應器 | 44 |
| | | 連接感應器後配置提示設定 | 48 |
| | | 如感應器連接失敗 | |
| | | 如果感應器與智能裝置的連接中斷 | 51 |

| | | 中斷連接及移除感應器 | 52 |
|---|-----|---------------------------|----|
| | 3.3 | 了解主頁畫面 | 54 |
| | | 基本資訊 | 55 |
| | | 選單欄 | 56 |
| | | 血糖數據 | 57 |
| | | 趨勢箭嘴 | 59 |
| | | 解讀血糖數據趨勢 | 60 |
| | | 查看先前數據 | 62 |
| | | 提示記錄 | 63 |
| | 3.4 | 探索應用程式功能 | 64 |
| | | 運行小工具 | 65 |
| | | 輸入校準值 | 66 |
| | | 編輯及檢查您的個人檔案 | 67 |
| | | 查看記錄簿 | 68 |
| | | 記錄事件 | 69 |
| | | 更改您的設定 | 70 |
| | | 設定密碼 | |
| | | 與血糖機連接 | |
| | | 上載數據 | |
| | | 管理數據和連接 | |
| | | 更新應用程式 | |
| | | 查看教程 | |
| | | 查看常見問題 | |
| | | 進行查詢 | |
| | | 檢索先前數據 | |
| | 3.5 | 登出 | 84 |
| 4 | 治療法 | 策 | 85 |
| • | | 治療決策前的注意事項 | |
| | 4.1 | | |
| | 4.2 | 應使用血糖機而非 CareSens Air 的情況 | |
| | 4.3 | 何時暫停治療決策 | 86 |
| | 4.4 | 遵循醫生的建議作出治療決策 | 86 |
| | 4.5 | 在治療決策中使用血糖水平和血糖趨勢箭嘴 | 87 |
| | | 當血糖水平上升時 | 88 |
| | | 當血糖水平穩定時 | 88 |
| | | 當血糖水平下降時 | 89 |
| | | | |

| 5 | 使用手 | 錶應用程式 | 90 |
|---|-----|------------------------|-----|
| | | 建議的智能手錶規格 | 90 |
| | 5.1 | 安裝手錶應用程式 | 91 |
| | | 在 Galaxy Watch 上安裝應用程式 | 91 |
| | | 在 Apple Watch 上安裝應用程式 | 91 |
| | 5.2 | 了解手錶應用程式畫面 | 92 |
| | | 基本資訊 | 92 |
| | 5.3 | 使用手錶應用程式 | 93 |
| | | 運行手錶小工具 | 93 |
| | | 使用手錶應用程式提示 | 95 |
| 6 | 校準 | | 97 |
| | | 如何校準感應器 | |
| | 6.1 | 測量校準值 | |
| | 6.2 | 輸入校準值 | |
| | 0.2 | 輸入校準值 | |
| 7 | 使用事 | | 100 |
| | 7.1 | 查看您的事件資訊 | 101 |
| | | 查看記錄簿 | 101 |
| | | 在血糖趨勢上查看事件 | 102 |
| | 7.2 | 記錄事件 | 103 |
| | 7.3 | 更改事件 | 105 |
| | | 編輯事件 | 105 |
| | | 刪除事件 | 106 |
| 8 | 使用提 | 汞 | 107 |
| | 8.1 | 更改智能裝置設定 | 108 |
| | 8.2 | 初始應用程式提示設定 | 109 |
| | 8.3 | 檢查您的提示 | 112 |
| | | 訊號異常偵測提示 | 113 |
| | | 血糖水平提示 | 114 |
| | | 快速變化血糖水平提示 | 116 |
| | | 訊號丟失提示 | 117 |
| | | 感應器更⊠提示 | 118 |

| | | 感應器錯誤提示 | 120 |
|--------|------|----------------|-----|
| | | 護理提供者連接提示 | 122 |
| | 8.4 | 更改提示設定 | 123 |
| 9 | 分享您 | 的血糖資訊 | 125 |
| | 9.1 | 邀請護理提供者 | |
| | | | |
| | 9.2 | 輸入共享代碼以邀請護理提供者 | |
| | 9.3 | 更改分享選項 | |
| | 9.4 | 移除護理提供者 | 132 |
| 10 | 維護 | | 133 |
| | 10.1 | 使用期間的感應器保養 | 134 |
| | | 存放感應器 | |
| | | 虑置本產品 | |
| | 10.3 | <u> </u> | 134 |
| 11 | 保修 | | 135 |
| | | 更換品的保修 | 135 |
| -// 45 | — | | |
| 附錡 | A 常見 | 問題 | 136 |
| 附給 | B技術 | 資訊 | 139 |
| 113-3 | B.1 | | |
| | D.1 | 電磁兼容性 | |
| | | 安全 | |
| | | 無線電規管合規性 | |
| | B.2 | 技術規格 | |
| | | 產品規格 | |
| | | 準確性表現 | |
| | B.3 | 網絡安全 | |
| | | | |
| B付給 | C詞量 | 表 | 145 |

使用前

- CareSens Air 適用於 18 歲或以上患有糖尿病或需要血糖管理的人士。它可實時持續 監測組織間液中的血糖濃度。連續血糖監測透過測量組織間液中的血糖濃度來計算 血液中的血糖濃度。然而,當血液中的血糖濃度發生變化時,組織間液中的血糖濃 度會在大約 5 至 15 分鐘後發生變化。
- 本產品僅使用使用者同意收集的個人資訊。
- 有關本產品的詳細資訊,請聯絡製造商或瀏覽網站。
- 如 CareSens Air 連續血糖監測系統發生任何嚴重事故,請向製造商及所在國家/地區的主管部門報告。

○備註

- 所有提及的標準及規例均於本手冊發布之日生效。
- i-SENS, Inc. 已仔細準備本手冊中的資訊,力求準確。然而,i-SENS 對本手冊中包含的任何錯誤或遺漏不承擔責任。i-SENS 可能隨時更改本手冊中描述的產品或任何相關軟件應用程式,以提高產品可靠性、功能或設計,恕不另行通知。
- · 本文件受版權保護。未經 i-SENS 事先同意,嚴禁複製或更改本手冊。



文件慣例

標記慣例

本手冊使用以下標記慣例以助理解內容。

| 標記慣例 | 說明 |
|--------|--------------------------------|
| 粗體 | 粗體用於顯示圖形使用者介面的元素,包括選單及目錄。 |
| ۲ | 單引號用於指示圖形使用者介面中的頁面、入口網站及畫面。 |
| 「交叉參考」 | 「交叉參考」用於參考本文件的不同章節。 |
| 視覺輔助 | 以圖形、插圖或畫面截圖形式的視覺輔助,用於幫助讀者理解文本。 |
| 表格 | 表格用於以易讀格式呈現大量數據。 |

補充說明及解釋

您可參考這些內容以獲取有關例外情況及限制的資訊。

○備註

這表示需注意的參考情況,可提供有用資訊或幫助您避免使用產品時的危險。

安全訊息

本手冊使用以下類型的安全訊息,以提醒使用者在使用產品時需要採取預防措施的情況:

▲ 警告

—— 此標記表示潛在危險,如不避免可能導致嚴重傷害或死亡。

注意事項

此標記表示如不避免可能導致輕微傷害或財產損失的情況。



符號定義

下表列出由 IEC(國際電工委員會)制定的醫療實踐中電氣設備的圖形符號。這些符號不僅提供有關產品及產品使用的附加資訊,亦包括安全資訊。

| 符號 | 說明 |
|---------------|--------------------|
| CE | CE 標誌 |
| EU REP | 歐洲共同體/歐洲聯盟內的授權代表 |
| MD | 醫療裝置 |
| \triangle | 注意事項 |
| (2) | 請勿重複使用 |
| []i | 查閱使用說明或電子使用說明 |
| ③ | 參考說明手冊/冊子 |
| † | BF 型應用部件 |
| 类 | 避免陽光照射 |
| \Rightarrow | 保持乾燥 |
| A | WEEE(廢棄電氣及電子設備) |
| <u> </u> | 溫度限制 |
| <u> </u> | 濕度限制 |
| ••• | 大氣壓力限制 |
| | 如包裝損壞請勿使用,並查閱使用說明 |
| IP | 防異物或水侵入的保護等級 |
| STERILE EO | 使用環氧乙烷消毒 |
| | 外層採用保護性包裝的單一無菌屏障系統 |
| 444 | 製造商 |
| LOT | 批次編號 |
| SN | 產品序號 |
| \square | 使用期限 |



安全資訊

使用 CareSens Air 前,您必須閱讀、理解並嚴格遵守本章列出的適應症、禁忌症、警告 及注意事項。

使用適應症

CareSens Air 連續血糖監測系統(CareSens Air CGM 系統)旨在透過測量組織間液中的血糖,對 18 歲及以上的糖尿病患者進行連續血糖水平監測。除非另有說明,CareSens Air CGM 系統旨在替代標準血糖測試以進行糖尿病治療決策。CareSens Air CGM 系統透過提供連續血糖資訊來幫助偵測高血糖和低血糖等趨勢,透過趨勢偵測和模式跟踪來管理血糖水平變化,並在與醫護人員諮詢時協助診斷和治療。

禁忌症

- 在進行X光、MRI、CT掃描、射頻消融、高頻電熱或高強度聚焦超聲波檢查前,請 移除威應器。磁場或熱量可能會損壞裝置,導致血糖讀數不準確或提示錯誤。
- 本產品尚未經評估或批准用於以下人群:
 - 18 歳以下的嬰兒及兒童
 - 孕婦及哺乳期婦女
 - 透析患者及危重病人



警告

- 嚴重低血壓或休克可能會導致測量異常。請勿對有嚴重症狀的患者使用本產品,因 為酮酸中毒或高滲透壓高血糖非酮症狀態可能會導致測量值異常偏低。
- 必須按照使用者手冊中的指南使用感應器,並且必須將其貼在使用者手冊中指示的 身體部位。
- 貼上感應器之前,請用肥皂和自來水徹底洗手並擦乾。用酒精棉籤擦拭會貼上感應器的部位皮膚,並讓皮膚完全乾誘。未能遵守可能會導致感染。
- 如果感應器包裝已損壞或打開,請勿使用本產品。這可能會導致感染。
- 請勿使用損壞或有缺陷的感應器。這可能會導致感染。
- 將感應器貼在上臂後部。沒有足夠證據表明將感應器貼在身體其他部位時能正常運作。
- 在準備好貼上感應器之前,請勿取下安裝器的安全蓋。未能遵守可能會導致因接觸 細菌而引起的感染。
- 將安全蓋從安裝器分離後,請注意不要將其對準任何人。
- 在準備好貼上感應器之前,請勿按下安裝器的釋放按鈕。
- 如果您使用胰島素泵,請將感應器貼在距離它至少8厘米的地方。
- 如果在貼附感應器過程中感應部件破裂或脫落,您必須檢查感應部件是否殘留在皮膚下。如果您無法用肉眼看到感應部件,請尋求醫療協助。如果您在感應器貼附部位因感染而出現發炎、發紅、腫脹或疼痛,請尋求醫療專業人員的協助。
- 如果您在感應器貼附部位出現瘀傷或嚴重出血,請停止使用並移除感應器,然後立即諮詢醫生或醫療專業人員。
- 如果在貼附感應器時發生出血、感應器貼附不當或測量異常,您必須移除感應器並 將新的感應器貼在身體的不同部位。
- 請選擇新位置貼上每個新感應器。持續將新感應器貼於曾使用的位置可能會導致皮膚刺激或結疤。
- 選擇插入的位置必須符合以下準則:
 - 必須距離胰島素泵輸注套裝或輸注位置至少8厘米。
 - 不得靠折腰帶、紋身、骨骼、疤痕或受刺激的皮膚。
 - 必須是在睡眠期間不會被碰撞、推擠或受壓的位置。
- 用於將感應器固定到皮膚的膠紙和用於協助感應器插入的導引針可能會引發某些使用者的過敏反應(紅斑或水腫)或瘙癢。如果發生這種情況,請立即移除膠紙及/或感應器,並諮詢醫生或醫療專業人員。
- 將包裝內含的乾燥劑放在嬰兒或兒童接觸不到的地方。
- 請勿食用包裝內含的乾燥劑。
- 如果乾燥劑的內容物進入您的眼睛,請立即用流動水徹底清洗。如果您遇到任何問題,應諮詢醫生。
- 吞下感應器可能導致窒息。請監督兒童,以免他們接觸感應器。

警告

- 使用 CareSens Air 獲得的血糖讀數不能取代醫護專業人員的護理,不能用於診斷糖 尿病。它們僅旨在為患者提供血糖數據,以幫助患者管理糖尿病,並協助醫療專業 人員進行診斷和治療。
- 如果您發現顯示的血糖水平不能準確反映您的症狀,您應立即使用血糖機檢查並作 出治療決策。採取醫療行動或遵循醫生的指示。
- 注意感應器性能可能存在的差異,尤其是在貼上感應器後的早期階段。
- 如果您無法檢查實時血糖水平(例如,在感應器預熱期間、發生系統錯誤時,或當血糖趨勢箭嘴顯示為「…」時),或者如果當前感應器血糖讀數與您的症狀或預期不符,請不要根據這些讀數作出治療決策。相反,請使用血糖機作出治療決策。
- 護理人員不應根據從 Sens365 應用程式接收的數據作出治療決策。與護理人員分享的血糖數據可能會有延遲且非實時,因此不適合用於作出治療決策或採取行動。
 此血糖數據也包括發送給護理人員的低血糖或高血糖水平提示。治療決策必須僅基於使用者應用程式中顯示的實時數據,而非議理人員的應用程式。
- 如果您發現感應器讀數不能準確反映您的健康狀況,您可以使用血糖機對其進行校準。
- 如果您的血糖水平正在快速變化(每分鐘變化2 mg/dL (0.1 mmol/L) 或以上), 請勿進行校準。這可能會影響感應器的準確性。
- 請勿使用從指尖以外身體任何部位(手掌、前臂等)測量的讀數進行校準。結果可能與篤手指採而測量的結果不同,這可能會影響威應器而糖讀數的準確性。
- 如果篤手指採血讀數結果低於 10 mg/dL (0.6 mmol/L) 或高於 600 mg/dL (33.3 mmol/L),則不能用作校準值。
- 如果校準值不準確,CareSens Air 無法提供準確的血糖讀數。如果您在校準後發現 感應器讀數不能準確反映您的健康狀況,請不要根據 CareSens Air 作出治療決策。
- 為幫助您做出適當的治療決策,請將您當前的提示設定調整為更容易識別的設定, 並頻繁檢查您的顯示裝置以免錯過提示。
- 確保您的智能裝置音量已開啟且未靜音。如果音量關閉,您將無法聽到提示。
- 當連接了其他音訊裝置(例如耳機)時,提示將僅透過連接的裝置播放,而不會透過智能裝置的揚聲器播放。確保已正確配置連接的裝置以接收提示。
- 當您的智能裝置或應用程式通知設為靜音時,您將不會收到任何提示的聲音或震動。但是,您仍然會在智能裝置上收到視覺提示。
- 停用智能裝置的自動作業系統 (OS) 更新,以便每次手動更新作業系統。某些作業系統功能可能會影響 CareSens Air 應用程式設定和您接收提示的能力。作業系統更新後,請務必檢查您的裝置設定以確保 CareSens Air 應用程式正常運作。
- · 如果未上載到雲端伺服器, CareSens Air 應用程式數據可能會丢失。
- 如在使用感應器期間刪除智能裝置應用程式,所有由應用程式儲存的數據將會遺失。如需要刪除應用程式或轉用其他智能裝置,請將所有重要數據上載至雲端伺服器,並在獨立儲存裝置上儲存備份檔案。
- 本產品包含鈕扣電池。如果吞食,鋰鈕扣電池可能在2小時內導致嚴重或致命的傷害。將電池放在兒童接觸不到的地方。如果您認為電池可能已被吞食或放入身體任何部位,請立即就醫。



注意事項

- 安裝器及感應器僅供單次使用,無法重複使用。
- 如防曬霜或驅蟲劑等護膚產品沾到感應器上,請立即用清潔布擦拭。這些產品可能 影響 CareSens Air 的運作。
- 必須同時使用專用感應器、安裝器及使用者應用程式以獲得準確測量值。
- · 請勿將感應器存放於冰櫃。建議在5-30°C的溫度下存放。
- 感應器在包裝後已使用環氧乙烷氣體 (EO) 消毒。使用前請勿用水或任何其他溶液 清潔產品。
- 請勿使用過期的感應器。
- 未經製造商授權,請勿自行維修本產品。
- 請勿自行維修、拆卸和組裝產品。
- 請勿使用損壞的裝置。產品可能無法正常運作。
- · 請勿對產品進行消毒。CareSens Air 已經過消毒。未能遵循此指示可能影響產品性能。
- 本產品由高度敏感的電子元件組成,因此可能因使用不當而容易損壞。使用裝置時必須採取使用者預防措施以避免損壞。
- 本產品在1米水深處可防水長達24小時。請勿將本產品浸入超過1米水深或超過24小時。
- 佩戴 CareSens Air 時,您可以通過先進成像技術 (AIT) 人體掃描器或金屬探測器。如您在安檢區域暫時無法使用智能裝置,請使用血糖儀測量和管理血糖水平。出行前請查看機場安檢站的最新狀態。
- 請勿將產品暴露於陽光直射下。這可能影響產品使用時間和性能。
- 請勿清洗感應器。使用不合适的溶液可能損壞裝置。
 使用 iOS 時,連接感應器後請勿關閉應用程式。否則將會中斷連接感應器。
- 在溫度高於41℃的環境中,避免接觸感應器外表面超過10分鐘。這可能導致低溫灼傷。
- 即使過量口服攝入,維他命C也不會顯著影響血糖水平。然而,當以注射(輸注) 形式給藥時,血糖讀數可能顯示高於實際水平,且血糖水平的變化及其影響持續時間取決於劑量。此外,較大劑量可能導致感應器錯誤,可能導致感應器連接丟失。 維他命C引起的血糖水平升高及其影響持續時間可能因人而異。建議佩戴感應器期間不要接受維他命C注射。如確定讀數受到維他命C影響,請使用其他方法測量血糖水平。

風險與好處

風險

使用 CareSens Air CGM 系統的風險包括:

- 錯過提示
- 黏合反應
- 咸應部件殘留
- 不當的治療決策

錯過提示

為了不錯過 CareSens Air CGM 系統的提示,您的智能裝置必須遵循 i-SENS 推薦的設定。有關詳細資訊,請參考 CareSens Air 應用程式中的**設定 > 教程**。更多資訊,請參閱使用者手冊中的「建議智能裝置規格」、「使用提示」和「常見問題」。

黏合反應

CareSens Air CGM 系統中使用的皮膚膠紙和感應器膠紙已通過生物相容性測試。在 大多數情況下,黏合反應輕微或不會發生。一些參與臨床研究的人出現了一些發紅和 腫脹,但這並不構成重大的醫療風險。如果症狀持續,請諮詢您的醫療專業人員。

殘留風險

CareSens Air 感應器的感應部件不太可能破裂或脫落並殘留在皮膚下,因為在臨床試驗中從未發生過這種情況。殘留於皮膚下的已消毒感應部件通常不會構成重大醫療風險。如果感應部件破裂或脫落並殘留在皮膚下,並出現感染或發炎症狀,請聯絡您的醫護服務提供或最近的授權經鎖商。

不當的治療決策

使用者可以使用 CareSens Air 作出治療決策。但是,如果在不應作出治療決策的情況下採取了治療措施,則存在發生危險後果的風險,例如對使用者重複或過量注射胰島素。為防止此類情況,作出任何治療決策前,請務必查閱「安全資訊」及「4治療決策」部分。



好處

使用您的 CareSens Air CGM 系統的好處包括:

- 接收高血糖和低血糖水平提示以偵測高血糖和低血糖
- 追蹤血糖趨勢和模式以更好地管理糖尿病
- 減少篤手指採血的麻煩

追蹤趨勢和模式

CareSens Air CGM系統透過提供連續血糖資訊來幫助偵測高血糖和低血糖,透過分析趨勢和模式來幫助管理血糖水平變化,鼓勵您對飲食和運動習慣做出更好的決策, 並在與醫護人員諮詢時協助診斷和治療。

保持知情

如果您患有糖尿病,實時管理您的血糖水平極其重要。CareSens Air CGM 系統使用提示在您的血糖水平過高或過低,或快速變化時通知您。透過這些提示,您可以更好地管理您的糖尿病。

減少篤手指採血的麻煩

您可以使用 CareSens Air 作出治療決策。只要患者的症狀和連續血糖監測結果一致,它可以替代血糖機所需的篤手指採血,減少使用者的痛苦和麻煩。有關事件的更多詳細資訊,請參考「4 治療決策」部分。

1 了解 CareSens Air

▲ 警告

從 CareSens Air CGM 系統獲得的血糖讀數不能替代專業醫療護理。它們僅旨在為患者提供血糖水平變化的數據,以便透過與醫療專業人員諮詢來協助診斷和治療。

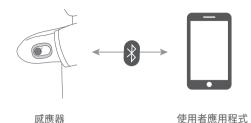
使用意義

傳統血糖機在特定時間測量血糖水平,不顯示水平如何變化,亦不提供血糖水平隨時間變化的概覽。然而,CareSens Air CGM 系統透過連續測量組織間液中的血糖水平,並向使用者提供血糖水平變化趨勢的數據,來幫助管理糖尿病。

連續血糖監測透過測量組織間液中的血糖濃度來計算血液中的血糖濃度。然而,當血液中的血糖濃度發生變化時,組織間液中的血糖濃度會在大約5至15分鐘後發生變化。



運作機制



使用者按下安裝器的釋放按鈕,將感應器貼在身體上。貼在上臂後部的感應器測量組織 間液中的血糖水平,並將測量結果發送到智能裝置。

您智能裝置上的所有數據都可以備份在雲端伺服器上,以防止數據丟失。醫療保健專業 人員可以參考 CareSens Air 感應器測得的血糖值和趨勢來幫助進行糖尿病管理。

使用者可以在智能裝置上的 CareSens Air 應用程式中監測從感應器接收的血糖水平數據。您還可以使用該應用程式記錄生活事件資訊,並輸入用血糖機測得的校準值,從而實現更有效的糖尿病管理。



1.1 產品組件

CareSens Air 感應器僅設計用於單次使用。一旦貼上,感應器無法重複使用。 包裝內容如下。打開包裝前,請確保所有內容物齊全。

▲ 警告

- 如果感應器包裝已損壞或打開,請勿使用本產品。這可能會導致感染。
- 將包裝內含的乾燥劑放在嬰兒或兒童接觸不到的地方。
- 請勿食用包裝內含的乾燥劑。
- 如果乾燥劑的內容物進入您的眼睛,請立即用流動水徹底清洗。如果您遇到任何問題,應諮詢醫生。



○備註

- 感應器在安裝器內部。
- 所提供的感應器膠紙可能會根據製造時間或情況而有所不同。



安裝器

安裝器用於保護感應器並將感應器貼在皮膚上。

○備註

- 安裝器僅供單次使用,無法重複使用。
- 在取下安裝器的安全蓋並準備好貼上感應器之前,請勿按下釋放按鈕。



安裝器各部件使用以下名稱:

| 名稱 | 功能 |
|------|---------------------------|
| 安全蓋 | 可防止感應器意外釋放。 |
| 釋放按鈕 | 當按下此按鈕時,感應器會釋放並貼在使用者的身體上。 |

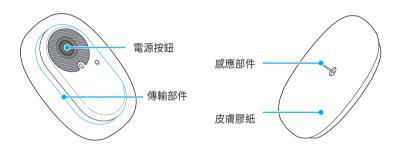


感應器

感應器測量血糖水平並將讀數發送到智能裝置。

○備註

- 感應器具備防水功能。本產品已通過24小時的1米水深防水測試。
- 請注意,不要讓直徑小於 1.0 毫米的固體物體進入感應器。
- 智能裝置和感應器必須保持在彼此6米範圍內。如果智能裝置和感應器之間有液 體或障礙物,傳輸範圍可能會縮小。
- 請確保您在有效日期或之前移除感應器。



下表顯示了感應器各部件的名稱和功能。

| 名稱 | 功能 |
|------|---------------------------------------|
| 電源按鈕 | 開啟感應器的電源。 |
| 傳輸部件 | 它內置電池,並將透過感應部件測量的血糖濃 度值傳輸到使用者應用程式。 |
| 皮膚膠紙 | 將感應器貼在使用者的皮膚上。 |
| 感應部件 | 測量使用者的血糖水平。 |

CareSens Air 應用程式

您可以使用 CareSens Air 應用程式來監測您的血糖水平。

○備註

掃描感應器包裝標籤上的條碼,將感應器連接至您的智能裝置。更多資訊,請參考「將 感應器連接至 Android 應用程式」或「將感應器連接至 iOS 應用程式」。

1.2 使用條件

有效日期

感應器的產品使用時間自其生產日期起 12 個月後結束。有效日期標示在感應器包裝標籤 上。使用產品前請檢查感應器有效日期。

感應器可使用 15 天,目無法重複使用。感應器─日過期必須丟棄。

不同國家/地區對於如何處置接觸過體液的醫療裝置可能有不同的規定。請遵循您所在國家/地區的醫療廢物處理規定。

有關感應器處置的更多資訊,請參考「10.3 處置本產品」。

注意事項

過期的感應器無法使用。使用前請檢查有效日期。

使用和儲存條件

下表解釋儲存、運輸和使用 CareSens Air 所需的環境條件。

| 類別 | 使用時 | 儲存時 | 運輸時 |
|----|----------------------------------|---------------|---------|
| 溫度 | 10-45°C (感應器外表面最高溫 度:48°C) | 5–30 °C | 5–30 °C |
| 濕度 | 10-95 % | 15-85 % | 15-85 % |
| 海拔 | -382-3,011 米 | -382-3,011 米 | |
| 壓力 | 700–1,060 hPa | 700–1,060 hPa | |

<u></u> 注意事項

在溫度高於 41 °C 的環境中,避免接觸感應器外表面超過 10 分鐘。這可能導致低溫灼傷。

2 安裝 CareSens Air 應 用程式

您可以使用 CareSens Air 應用程式實時監測來自感應器的血糖讀數。 安裝該應用程式需要滿足以下智能裝置規格。

建議的智能裝置規格

在智能裝置上安裝和使用應用程式,必須滿足以下最低系統要求。

| 作業系統 | 版本 | 解像度 | 應用程式 儲存空間 | 應用程式 記憶體 |
|---------|-----------------------|-----------------|--------------|-------------|
| Android | Android 8.1 或更新 版本 | 360 x 640 像素或更高 | 950 MB | 200 MB |
| iOS | iOS 15.0 或更新版本 | 375 x 667 像素或更高 | 990 MB | 200 MB |

○備註

- 確保在使用應用程式前,確保所需的最低儲存空間。如儲存空間不足,應用程式可能無法正常運作。
- 在安裝應用程式前,請檢查智能裝置的最低要求。如果您在安裝應用程式後更新智能裝置的作業系統,應用程式可能無法正常運作。
- 請瀏覽 CareSens Air 官方網站 (https://caresensair.com/content/ compatibility) 查找通過我們兼容性測試的智能裝置。應用程式可能無法在未通 過兼容性測試的智能裝置上正常運作。
- 您可以從智能裝置的「設定」選單中自動設定日期和時間。如未能自動設定日期及時間,則前往其他時區時必須手動設定。
- 請勿將應用程式安裝在經黑客篡改的智能裝置上。應用程式可能無法正常運作。

2.1 在 Android 智能裝置上安裝應 用程式

- 1 點按 ▶ 以在 Android 智能裝置上啟動 Play Store 應用程式。
- 2 在 Play Store 的搜索欄中輸入「CareSens Air」,然後點按 Q。
- 3 從應用程式清單中選擇 CareSens Air 應用程式, 然後點按安裝。
- 4 等待安裝完成,然後點按**開啟**。CareSens Air 應用程式將啟動。

2.2 在 iOS 智能裝置上安裝應用程 式

- 1 點按 🙆 以在 iOS 智能裝置上啟動 App Store。
- 2 在 App Store 中,點按 A 並在搜索欄中輸入「CareSens Air」。
- 3 從應用程式清單中選擇 CareSens Air 應用程式,然後點按獲取。
- 4 輸入您的 Apple ID 和密碼。
- 5 等待安裝完成,然後點按**開啟**。CareSens Air 應用程式將啟動。

3 使用應用程式

使用者可以透過智能裝置上的 CareSens Air 應用程式,監測使用感應器測量的血糖讀數。應用程式上提供的血糖趨勢箭嘴、血糖趨勢、事件及校準值,可讓您更有效地管理血糖。

您應註冊並登入,以將 CareSens Air 應用程式中儲存的數據上載至雲端伺服器。如您已登入應用程式使用 CareSens Air,即使遺失智能裝置,仍可載入備份數據。

本節將幫助您:

- 1. 註冊並登入應用程式。
- 2. 連接應用程式與感應器,以實現穩定運作。
- 3. 使用應用程式配置血糖監測環境。
- 4. 學習解讀您的血糖水平及應用程式中顯示的血糖趨勢。
- 5. 了解並使用應用程式提供的功能。

注意事項

如在使用感應器期間刪除智能裝置應用程式,所有由應用程式儲存的數據將會遺失。如 需要刪除應用程式或轉用其他智能裝置,請將所有重要數據上載至雲端伺服器,並在獨 立儲存裝置上儲存備份檔案。

○備註

CareSens Air 應用程式需要權限使用您智能裝置的以下功能:

- · Android 12 或更新版本:相機、提示、藍牙 Android 12 以下版本:相機、位置、提示
- · iOS:提示、藍牙、Apple Health



3.1 登入

要使用 CareSens Air 應用程式,您需要註冊帳戶並登入。註冊帳戶時,您將輸入使用者 資訊,然後您的電郵地址將會被驗證。應用程式僅提供當前登入使用者的數據。

首次使用使用者

如您註冊 i-SENS 帳戶,即可使用一個帳戶通行所有 i-SENS 應用程式。 請按照以下步驟註冊 i-SENS 帳戶。

1 在您的智能裝置上運行 CareSens Air 應用程式。



CareSens Air

2 在開始畫面上點按**開始使用**。





- **3** 移至 i-SENS 登入畫面。 點按**建立帳戶**。
 - 即使您選擇「社交登入」,亦可使用帳戶註冊。
 - 選擇您的居住國家/地區及語言,然後輸入您的 「社交登入」資訊。



4 輸入您想註冊的電郵,然後點按**發送**。 驗證碼將發送至您提供的電郵地址。





5 輸入驗證電郵的6位數驗證碼,然後點按驗證。



○備註

- 您應在電郵發出後5分鐘內輸入驗證碼。如未能在時限內輸入驗證碼,請點按重新發送以發出新驗證碼。
- 未完成驗證將無法建立帳戶。
- **6** 接受必需的條款及細則後,點按**確定**。





7 輸入使用者資訊,然後點按**確定**。



- 8 在 i-SENS 登入畫面上,輸入您的電郵地址及密碼,然後點按**登入**。
 - 如您透過「社交登入」註冊,請繼續使用同一 「社交登入」帳戶。



使用應用程式

i-sens

先前註冊的使用者

如您已是註冊使用者,請採取以下步驟登入 CareSens Air 應用程式。

- 1 在智能裝置上點按 ◆,以運行 CareSens Air 應用程式。
- **2** 在開始畫面上點按**登入**。
- 3 在 i-SENS 登入畫面上,輸入您的電郵地址及密碼,然後點按**登入**。
- 4 如輸入正確的電郵地址及密碼,您將以註冊使用者身份登入。



重設密碼

如您忘記 i-SENS 登入密碼,請採取以下步驟。

- 1 在您的智能裝置上找到 CareSens Air 應用程式並點按 ▲。
- **2** 在開始畫面上點按**開始使用**。



3 移至 i-SENS 登入畫面。 點按**忘記密碼?**



4 在「忘記密碼?」畫面上輸入您的電郵地址,然後 點按**發送**。

驗證碼會發送至使用者的電郵地址。



- 5 輸入驗證電郵的6位數驗證碼,然後點按驗證。
 - 您應在電郵發出後5分鐘內輸入驗證碼。如未 能在時限內輸入驗證碼,請點按重新發送以發 出新驗證碼。
 - 未完成驗證將無法重設密碼。





6 輸入新密碼並確認密碼,然後點按**確定**。您的密碼 經已重設。



在不登入情況下使用

不建立及登入 i-SENS 帳戶亦可使用 CareSens Air。

請按照這些步驟操作,在不登入情況下使用 CareSens Air。

- 1 在智能裝置上啟動 CareSens Air 應用程式。
- 2 在登入畫面右上角點按無需登入即可繼續。
- 3 應用程式將在不登入情況下啟動。



○備註

- 如您在不登入情況下使用 CareSens Air 應用程式,使用者名稱將顯示為「訪客」,且應用程式中儲存的數據不會上載至伺服器。
- 為避免數據遺失,我們建議您登入。



3.2 連接感應器

請確保感應器已貼在皮膚上且電源已開啟。將感應器連接至應用程式。成功連接後,感 應器將會預熱。智能裝置與感應器透過藍牙通訊。使用時,必須維持感應器與智能裝置 之間的連接。

請按照這些步驟將感應器連接至應用程式。

- 1 將感應器連接至應用程式。在應用程式中配置提示設定。
- 3 感應器預熱成功完成後,將顯示血糖讀數。如感應器預熱未成功完成,請檢查感應器 或智能裝置是否發生故障,然後重試。威應器與裝置必須始終保持連接。

○備註

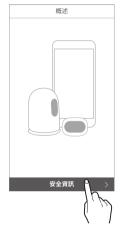
- 過期的感應器無法使用。
- 使用中的感應器使用同一帳戶,只要有效即可重新連接至同一裝置。如您在不登入情況下使用感應器,則刪除應用程式後重新安裝將無法重新連接。
- 如使用中的感應器連接至其他裝置,則僅允許再進行一次連接。當連接至新裝置時,建議先從先前裝置中斷連接再使用感應器。在不登入情況下使用感應器時,無法轉換至其他裝置。
- 一旦感應器連接至應用程式,便無法連接至其他應用程式。重新連接或更換裝置時,僅可連接至首次連接的應用程式。
- 請將感應器與智能裝置保持在6米範圍內,中間無牆壁或金屬物體等障礙物。如兩者之間有任何固體物體,感應器與智能裝置之間的距離必須更近。否則,連接可能會失敗。

將感應器連接至 Android 應用程式

將感應器連接至應用程式。掃描感應器包裝標籤上顯示的條碼,或手動輸入感應器 PIN 碼。

請按照以下步驟將感應器連接至應用程式:

- 1 在智能裝置上開啟藍牙。
- 2 在智能裝置上點按 ▲ 並登入。
- **3** 在「概述」畫面上點按**安全資訊**。



4 參閱「安全資訊」畫面上的資訊,然後點按掃描感 應器資訊。





5 在「掃描感應器資訊」畫面上,掃描包裝標籤上的條碼。



6 當感應器資訊出現時,檢查是否與包裝標籤上的感 應器資訊一致,然後點按**確定**。

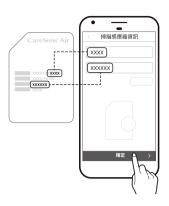


7 您亦可以手動輸入條碼。點按手動輸入。



i-sens

8 輸入感應器包裝標籤上印有的 6 位數 PIN 碼 及產品序號最後 4 位數,然後點按確定。



○備註

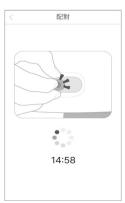
手動輸入感應器資訊時,請確保正確輸入數字。如輸入錯誤的產品序號或 PIN 碼,感應器將無法連接。



9 一旦條碼成功識別或資訊 已手動輸入,您將看到「貼 上感應器」畫面。請按照以 下步驟將感應器貼在上臂後 部,然後點按開始配對。貼 上感應器前,請參閱「貼上 感應器」上的詳細資訊及警 告字句。



- 10 將 將 將應器貼在上臂後部,並按下電源按鈕直至發出咔嗒 聲。隨後按鈕會向內凹陷。等待直至 應接接完成。
 - 在畫面上顯示的 15 分鐘內按壓按鈕,開始連接感 應器。視乎通訊環境,可能需要長達 15 分鐘。15 分鐘後,感應器連接過程將重新開始。



將感應器連接至 iOS 應用程式

請按照以下步驟將感應器連接至應用程式:

- 1 在智能裝置上開啟藍牙。
- 2 在智能裝置上點按 ▲ 並登入。
- **3** 在「概述」畫面上點按**安全資訊**。



4 參閱「安全資訊」畫面上的資訊,然後點按**掃描感** 應器資訊。





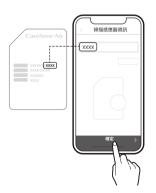
5 在「掃描感應器資訊」畫面上,掃描包裝標籤上的條碼。



6 您亦可以手動輸入條碼。點按**手動輸入**。



7 輸入感應器包裝標籤上印有的產品序號最後4位數,然後點按**確定**。

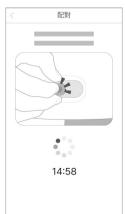


i-sens

8 一旦條碼成功識別或資訊已手動輸入,您將看到「貼上感應器」畫面。請按照以下步驟將感應器貼在上臂後部,然後點按開始配對。貼上感應器前,請參閱「貼上感應器」上的詳細資訊及警告字句。



- 9 將感應器貼在上臂後部,並按下電源按鈕直至發出 咔嗒聲。隨後按鈕會向內凹陷。等待直至感應器連 接完成。
 - 一旦條碼識別成功,產品序號及 PIN 碼將顯示 於畫面。
 - 如為手動輸入,則僅顯示產品序號。
 - 在畫面上顯示的15分鐘內按壓按鈕,開始連接感應器。視乎通訊環境,可能需要長達15分鐘。15分鐘後,處應器連接過程將重新開始。





10 當畫面出現藍牙連接請求時,輸入您的 PIN 碼並點 按配對。



▲ 警告

使用 iOS 時,連接感應器後請勿關閉應用程式。否則將會中斷連接感應器。

i-sens

貼上感應器

請按照以下步驟將感應器貼在上臂後部:

1 請檢查感應器包裝標籤上的有效日期。

⚠ 注意事項

禍期的感應器無法使用。使用前請檢查有效日期。

- 2 打開 CareSens Air 感應器包裝。
- 3 從包裝取出安裝器並將其放在平坦、穩定的表面上。



- 4 用肥皂和自來水徹底洗手,並用乾淨的布擦乾。
- 5 用酒精棉籤擦拭會貼上感應器的部位皮膚,並等待皮膚完全乾透。

注意事項

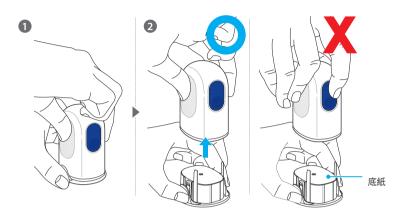
- 請選擇新位置貼上每個新感應器。持續將新感應器貼於曾使用的位置可能會導致 皮膚刺激或結疤。
- 選擇插入的位置必須符合以下準則:
 - 必須距離胰島素泵輸注套裝或輸注位置至少8厘米。
 - 不得靠近腰帶、紋身、骨骼、疤痕或受刺激的皮膚。
 - 必須是在睡眠期間不會被碰撞、推擠或受壓的位置。
- 將安全蓋從安裝器分離後,請注意不要將其對準任何人。



6 握住安裝器並取下安全蓋。 移除安全蓋時,覆蓋皮膚膠紙的底紙會同時移除。

○備註

請確保皮膚膠紙上的底紙已完全移除並位於安全蓋頂部。



○備註

安裝器及鳳應器無法重複使用,請注意不要意外按下釋放按鈕。

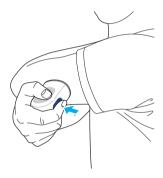
7 取下安全蓋,如圖所示將安裝器放置在上臂後部,感應器將貼在此位置。 如安裝器未如圖放置,感應器可能無法正確貼附。



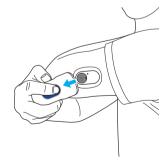




8 按下安裝器上的釋放按鈕。安裝器的感應器會貼在上臂後部。

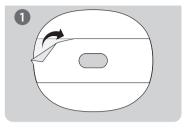


9 取出安裝器並確保感應器已正確放置。

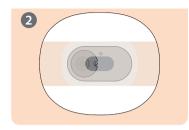




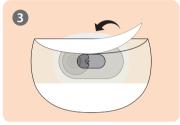
如使用期間感應器上的黏性減弱,您可使用感應器膠紙更穩固地固定感應器。例如,您可使用感應器膠紙防止感應器在貼附七天後從皮膚脫落。



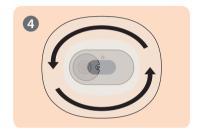
撕下感應器膠紙的中間背面部分。



將咸應器貼在咸應器膠紙的中心。



撕下感應器膠紙的兩側背面部分。



將感應器按壓貼在部位上。

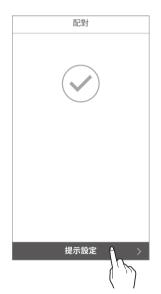
- 所提供的感應器膠紙可能會根據製造時間或情況而有所不同。
- 10 安裝器僅供單次使用。使用後請棄置。

連接感應器後配置提示設定

感應器成功連接後,輸入「非常低」、「低」及「高」的閾值,並進行提示設定。請諮詢醫療專業人員以獲取合適的「非常低」、「低」及「高」閾值。

連接感應器後,請採取以下步驟配置提示設定。

- 1 確保感應器已貼上且電源已開啟。有關貼上感應器的更多資訊,請參考「貼上感應器」。
- **2** 如希望在使用感應器期間接收應用程式提示, 請在「配對」畫面上點按**提示設定**。





3 在「提示設定」畫面上,輸入「非常低」、「低」、「高」、「血糖水平快速變化」 的閾值及提示類型,然後點按**已完成**。



○備註

如設定為靜音,您將接收無聲或無震動的提示。如想確保識別提示,請設定為聲音或震 動。

○備註

如在感應器預熱所需的30分鐘內需要作出治療決策,請使用血糖機。

i-sens

- · 主頁畫面顯示感應器預熱狀態,過程約需 30 分 鐘。
- 如感應器預熱失敗,請聯絡購買地點或客戶服務。



5 感應器預熱完成後,將顯示血糖讀數,且 ● 會由灰色轉為藍色。如有需要,您可點按藍色 ● 輸入校準值。



如感應器連接失敗

如感應器連接失敗,將出現解釋失敗原因的彈出視窗。根據失敗原因,請按照這些步驟 嘗試重新連接感應器:

- 如感應器故障:感應器有缺陷,無法使用。必要時請中斷連接感應器。然後,貼上並連接新感應器。有關如何中斷連接感應器的更多資訊,請參閱「中斷連接及移除感應器」。有關連接感應器的更多資訊,請參考「將感應器連接至 Android 應用程式」或「將感應器連接至 iOS 應用程式」。
- 如連接不穩定:由於與流動裝置連接不穩定,無法連接感應器。採取以下步驟並嘗試重新連接:
 - 將感應器靠近智能裝置。
 - 在智能裝置設定中,關閉藍牙後再重新開啟。
- 如感應器已在使用中:您嘗試連接的感應器正被其他使用者使用。檢查包裝上的感 應器資訊是否已正確輸入。準確輸入產品序號及 PIN 碼並重新連接。

如果感應器與智能裝置的連接中斷

在以下情況下,感應器與智能裝置之間可能出現通訊錯誤:

- 如智能裝置上的藍牙已關閉。
- 如感應器不在智能裝置的連接範圍內。
- 如感應器雷池已耗盡。
- 如感應器捐壞。
- 如智能裝置儲存空間不足。

如發生通訊錯誤,正常運作的感應器會儲存收集的數據,並在重新建立連接時將其傳輸 至智能裝置。感應器可儲存數據 12 小時。12 小時後,任何額外數據可能會遺失。

如發牛連接錯誤,請按照這些步驟嘗試重新連接:

- 將感應器靠折智能裝置。
- 退出應用程式,然後重新啟動。
- 在智能裝置上關閉並重新啟動藍牙。
- 關閉智能裝置電源後再重新開啟。

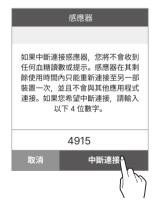
中斷連接及移除感應器

感應器過期後會自動中斷連接。您可在感應器仍使用時手動中斷連接。如感應器因損壞 而故障,您可以中斷連接。中斷連接感應器時,您可能會遺失任何未傳輸的數據。中斷 連接前,請確認已接收所有近期數據。

請按照以下步驟中斷連接感應器:



3 在感應器中斷連接彈出視窗中输入4位數代碼,然後點按中斷連接。感應器成功中斷連接後,連接狀態將變為「不常用」。







4 移除貼在上臂後部的感應器。從皮膚膠紙邊緣開始慢慢移除。





3.3 了解主頁畫面

如感應器運作穩定,應用程式主頁畫面上將顯示血糖水平變化的即時圖表。CareSens Air 應用程式主頁畫面包含以下內容:

- 基本資訊:個人檔案、姓名、靜音狀態通知、新公告通知
- 選單欄:主頁畫面、記錄簿、設定
- 血糖數據:連接狀態、血糖統計數據、先前數據、血糖趨勢、校準按鈕、日期、畫面模式、提示記錄、血糖趨勢箭嘴、血糖水平、最後接收血糖時間

主頁畫面上的血糖水平及血糖趨勢箭嘴可協助您了解血糖狀況。您可在血糖趨勢中查看 感應器血糖水平的變化。了解應用程式的內容及功能,將有助您使用 CareSens Air 更有 效地管理糖尿病。

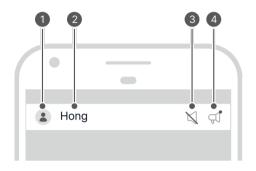
本節將幫助您:

- 了解主頁畫面上顯示的內容。
- 了解主頁畫面上圖示的功能。
- 學習如何杳看禍往而糖趨勢。
- 檢查血糖水平。
- 在血糖趨勢中查看您的低及高提示。
- 檢查感應器是否已校準。
- 杳看事件記錄及事件詳情。



基本資訊

下表說明 CareSens Air 應用程式在主頁畫面上方顯示的基本資訊。

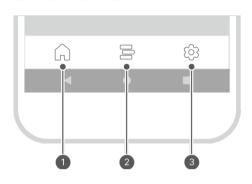


| 編號 | 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----------|------|--------|---|
| 0 | (2) | 個人檔案 | 顯示上載至您個人檔案的影像。您可點按您 的姓名,在「個人檔案」畫面上更改此影 像。 |
| 2 | Hong | 名稱 | 顯示您註冊時輸入的姓名。您可點按它在 「個人檔案」畫面上更改。 |
| © | × | 靜音狀態通知 | 當智能裝置音量設定為 0 時,會顯示此影 像。 |
| 4 | Ç | 新公告通知 | 如有未查看的公告,將顯示圖示。點按圖示 可前往「公告」畫面。 |



選單欄

下表說明主頁畫面選單上提供的圖示及功能。



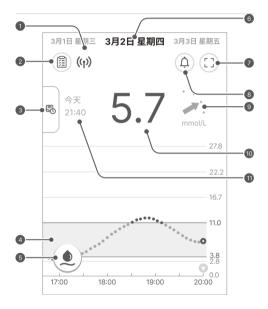
| 編號 | 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----|----------|-----|--|
| 0 | Û | 主頁 | 返回顯示血糖趨勢的主頁畫面。 |
| 2 | | 記錄簿 | 點按此圖示後,將顯示使用者註冊的事件清單。您可以新增、編輯或刪除事件。 有關事件的詳細資訊,請參考「7使用事件」。 |
| € | © | 設定 | 點按此圖示後,您將看到有關感應器連接狀態、校準狀態、提示類型及血糖水平提示的顯示。 應用程式中儲存的所有數據均可上載並儲存至雲端伺服器。您可隨時即時上載數據。 您可以連接新感應器,或中斷連接當前已連接感應器。 您可以查看使用者手冊、常見問題及應用程式資訊。 有關更改設定的更多資訊,請參考「更改您的設定」。 有關更新至最新版本應用程式的更多資訊,請參考「更新應用程式」。 您可以檢查連接至智能裝置的血糖機,或註冊新血糖機。有關連接血糖機的更多資訊,請參考「與血糖機連接」。 |



血糖數據

CareSens Air 應用程式如下顯示您當前的血糖水平及血糖趨勢箭嘴。您可選擇在智能裝置畫面上垂直或水平顯示相關資訊。

下表說明主頁畫面如何顯示血糖水平數據:



| 編號 | 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----|-------------------|--------|---|
| 0 | (₁)) | 連接狀態 | 智能裝置與感應器之間的連接狀態以下列顏色顯示: 藍色:通訊狀態良好。 紅色:智能裝置已 25 分鐘未接收任何訊號。 灰色:智能裝置的藍牙已關閉。 |
| 2 | | 血糖統計數據 | 點按此圖示後,將顯示過去 24 小時內您的血糖水平統計數據: · 平均水平、標準差、水平處於目標血糖水平內的時間量,以及低及高範圍。 |



| 編號 | 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----------|--|-----------------|--|
| © | \bar{\bar{\bar{\bar{\bar{\bar{\bar{ | 先前數據 | 當您點按或向右拖動畫面左側的欄時,您的先前血糖趨勢將分段顯示。 選擇某一段時,將以與主頁畫面相同 的格式顯示詳細畫面。 |
| 4 | 10.0 S.8 | 血糖趨勢 | 使用感應器期間血糖水平的變化以圖 表形式顯示。 |
| 6 | ٠ | 校準按鈕 | 如點按此圖示,將顯示校準輸入畫面。透過篤手指採血輸入血糖機測量的血糖讀數。 使用者可根據需要調整感應器讀數,但非必須。如校準選項不可用,表示當時不需要校準。 有關校準的更多資訊,請參閱「7使用事件」。 |
| 6 | 3月2日 星期四 | 日期 | 顯示從當前連接感應器接收數據的日 期。點按其他日期可查看該日期的血 糖趨勢。 |
| 7 | | 畫面模式 | 點按可切換橫向及縱向畫面方向。 |
| 3 | Ú | 提示記錄 | 移至「提示記錄」畫面。 |
| 9 | · | 血糖趨勢箭嘴 | 顯示當前血糖水平與上次測量相比的 變化速率。 每一點表示每 5 分鐘測 量一次的血糖趨勢讀數。有關血糖水 平趨勢箭嘴的更多資訊,請參閱「趨 勢箭嘴」。 |
| • | 5.7 | 血糖水平 | 以數字或以下形式顯示最近測量的血糖讀數: |
| • | 今天 21:40 | 最後接收血糖 水平的時間 | 最後接收血糖水平的日期及時間。 |



趨勢箭嘴

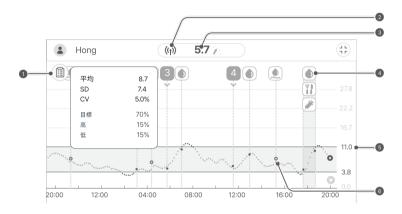
血糖趨勢箭嘴顯示最近血糖讀數與第二最近讀數之間變化的方向及速度。 它顯示為主頁畫面上最近血糖讀數右側的箭嘴。

| 速度箭嘴 | 血糖水平變化 | 說明 |
|---------------|--------|--|
| \rightarrow | 穩定 | 在過去 30 分鐘,血糖水平一直上升或下降至 30 mg/dL (1.6 mmol/L) 以下。 |
| . | 緩慢上升 | 在過去 30 分鐘,血糖水平一直上升了 31-60 mg/dL (1.6-3.3 mmol/L)。 |
| <i>i</i> . | 上升 | 在過去 30 分鐘,血糖水平一直上升了 61-90 mg/dL (3.4-5.0 mmol/L)。 |
| † · · | 快速上升 | 在過去 30 分鐘,血糖水平一直上升超過 91 mg/dL (5.1 mmol/L)。 |
| • | 緩慢下降 | 在過去 30 分鐘,血糖水平一直下降了 31-60 mg/dL (1.6-3.3 mmol/L)。 |
| | 下降 | 在過去 30 分鐘,血糖水平一直下降了 61-90 mg/dL (3.4-5.0 mmol/L)。 |
| ! | 快速下降 | 在過去 30 分鐘,血糖水平一直下降超過 91 mg/dL (5.1 mmol/L)。 |
| | 未知 | 數據量不足,無法計算血糖水平變化的方向 及速度。 |

解讀血糖數據趨勢

解讀主頁畫面上顯示的血糖數據趨勢,可協助您更有效地管理糖尿病。顯示最近血糖讀數,並以箭嘴指示與上次測量相比變化的速度及方向。有關血糖水平趨勢箭嘴的更多資訊,請參閱「趨勢箭嘴」。

解讀血糖數據趨勢將讓您根據血糖水平區間及變化的速度與方向,選擇合適的方式預先 管理糖尿病。這將有助您將血糖水平維持在目標範圍內。請參考以下示例案例以了解血 糖水平趨勢。



| 編號 | 說明 |
|----|---|
| 0 | 您可使用基於血糖趨勢的統計數據來檢查血糖水平管理狀況。如血糖水平維持在目標範圍內的時間長,但標準差也高,這表示血糖水平變化大。如在給定期間內感應器運作正常,您可以檢查您的事件,並利用這些資訊改善生活方式,從而幫助維持穩定水平。 |
| 2 | 這顯示貼在您身體上的感應器運作正常。如感應器與智能裝置超出範圍, 將發出提示。 |



| 編號 | 說明 |
|----|---|
| • | 最近血糖讀數為 103 mg/dL (5.7 mmol/L),處於目標範圍內。與之前數值相比有所上升,但仍處於目標範圍內。然而,即使血糖讀數值為 103 mg/dL (5.7 mmol/L),當您看到趨勢箭嘴時,30 分鐘後可能會上升至 160 mg/dL (8.9 mmol/L)或更高。 ★ ★ 未示在過去 30 分鐘,血糖水平一直上升了 61-90 mg/dL (3.4-5.0 mmol/L)。更多資訊,請參考「趨勢箭嘴」。 此情況下,CareSens Air 使用者與使用血糖機的使用者可能採取不同行動。 • 使用 CareSens Air:解讀血糖趨勢可讓您透過查看趨勢箭嘴,預測 30 分鐘後血糖水平將快速上升至 160 mg/dL (8.9 mmol/L)或更高。這意味著觀察圖表可讓您知道應採取行動,以防止因高血糖發生嚴重事故。 • 僅使用血糖機:如血糖水平正快速上升,30 分鐘內可能達到 160 mg/dL (8.9 mmol/L)。但除非您進行另一次篤手指採血測量,否則無法看到水平變化。這可能使您難以在高血糖事件發生前採取行動。 |
| 4 | 透過檢查血糖趨勢中顯示的事件,您可以根據生活方式檢查血糖水平的變化。例如,您可能會看到每天慢跑 30 分鐘可將高值降至目標水平並有助維持。 |
| 6 | 血糖水平提示已設定為低於 70 mg/dL (3.9 mmol/L) 為低,高於 200 mg/dL (11.1 mmol/L) 為高。檢查您的血糖水平是否保持在目標範圍內。 |
| 6 | 您可檢查已在血糖趨勢上正常應用的校準值。 |

查看先前數據

您可點按應用程式主頁畫面左側的垂直欄以查看先前數據。您可以查看帳戶上使用的任何感應器發送的所有數據。點按感應器使用期時,會出現血糖趨勢畫面。

請採取以下步驟查看較早的血糖趨勢:

1 從主頁畫面左側向右拖動**先前數據**。





2 在「先前數據」畫面上點按日期清單。將出現詳情畫面。點按 ★返回主頁畫面。



提示記錄

點按主頁畫面右上角的 ④ 可查看提示記錄。 您可以查看血糖提示(非常低、低血糖、高血糖、急劇波動)、感應器提示及跟隨相關 提示的記錄。

請按照以下步驟檢查提示記錄。

1 點按主頁畫面右上角的 ①。 將會顯示「提示記錄」畫面。



2 點按 🗙 返回主頁畫面。



3.4 探索應用程式功能

您可使用 CareSens Air 應用程式的各種功能,在日常生活中管理糖尿病。感應器收集的所有血糖讀數會一併顯示在血糖趨勢上。您可以將食物攝取、體能活動、胰島素攝取及其他項目記錄為事件。觀察血糖水平的變化並將其與這些事件比較,可助您改善生活方式或作出有效的治療決策。CareSens Air CGM系統測量的所有數據均可上載並儲存於雲端伺服器。

閱讀本節將讓您可以:

- 記錄事件並杳看過往事件
- 配置提示設定
- 將應用程式更新至最新版本
- 按需要查看幫助或教程
- 註冊血糖機



運行小工具

CareSens Air 可將重要資訊及功能顯示為小工具,以便您在智能裝置主頁畫面上查看。 您可使用 CareSens Air 小工具檢查感應器連接狀態、感應器血糖讀數及趨勢箭嘴,或輸入校準值。

您可為 Android 選擇三種不同的小工具佈 局。



您可以查看 iOS 的小工具佈局。



注意事項

iOS 小工具上顯示的血糖讀數可能與最新血糖讀數不同,因此請務必透過運行應用程式 檢查最新血糖讀數。

| 編號 | 名稱 | 說明 |
|----------|-------|--|
| 0 | 血糖數據 | 此顯示畫面會顯示您的感應器連接狀態、最新血糖讀數 及趨勢箭嘴。當您點按小工具時,它會出現在主頁畫面 上。 |
| 2 | 校準值輸入 | 當 ② 呈藍色時,您可以輸入校準值。如果您點按 ② ,將會顯示「校準」畫面。當 ② 呈灰色時,您無法輸入校準值。 |
| © | 輸入事件 | 點按 + 會顯示「新增事件」畫面。 |

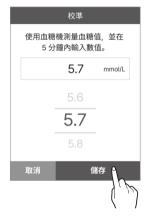
輸入校準值

當您需要輸入校準值時,應使用血糖機從篤手指採血樣本獲取血糖值。將此讀數輸入為 CareSens Air 的校準值。

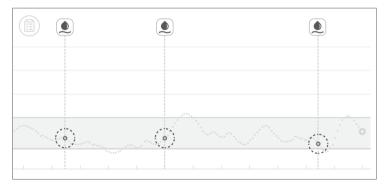
有關血糖值校準的更多資訊,請參考「6校準」。

請按照以下步驟在應用程式中輸入校準值。

- **1** 點按主頁畫面底部的(೨)。將會顯示「校準」畫面。
- 2 使用您的血糖機進行篤手指採血測量血糖值。
- 3 在 5 分鐘內輸入篤手指採血讀數,然後點按儲存。校準值會由 CareSens Air 顯示。



- 4 在主頁畫面上檢查您的血糖趨勢,以查看是否已應用校準值。
 - 校準值在輸入的日期和時間會以天藍色點顯示在血糖趨勢圖上。

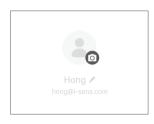




編輯及檢查您的個人檔案

您可以查看或編輯使用者個人檔案中的資訊。 請按照以下步驟輸入個人檔案資訊。

- 1 點按主頁畫面上方的 ♣ 。將會顯示「個人檔案」畫面。
- 在「個人檔案」畫面上點按 以更改您 的個人檔案照片。將會顯示「編輯圖片」畫 面。



○備註

如果您在未登入的情况下使用 CareSens Air 應用程式,您的使用者名稱將顯示為「訪客」,並且不會顯示性別和出生日期等會員資訊。

- 3 在「編輯圖片」彈出視窗中,點按拍攝相片 或從相片庫中選擇。
- 4 在「個人檔案」畫面上點按編輯個人檔案以 更改使用者資訊。





5 在「編輯個人檔案」畫面上,更改您的資訊並點按**儲存**。

查看記錄簿

記錄簿會顯示使用者註冊的所有事件,從最近的事件開始。

請按照以下步驟在記錄簿中檢查事件詳情。

- - 下表說明了記錄簿畫面上使用的圖示。



| 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----------|-----|--|
| • | 血糖 | 使用者輸入或使用血糖機測量的值會在事件發生時顯示如下: · • : 如果輸入的值表示血糖水平 · • ①: 如果輸入的值表示校準值 |
| (8) | 血酮 | 使用者輸入或血酮機測量的血酮值會在事件發生時顯示。 |
| * | 胰島素 | 顯示事件發生時所注射胰島素的名稱和劑量。您最多 可輸入 2 個胰島素注射記錄。 |
| | 藥物 | 顯示事件發生時所服用藥物的名稱和劑量。您最多可輸入 5 劑藥物。 |
| TI) | 餐膳 | 顯示事件發生時所攝取的碳水化合物、蛋白質和脂肪量 (以克 (g) 為單位)。 |
| | 運動 | 會顯示運動所花費的分鐘數以及時間。 |



記錄事件

可能影響您血糖水平的活動或情況可以註冊為事件。有關如何使用事件來管理糖尿病的 更多資訊,請參考「7使用事件」。

請按照以下步驟登記事件。

- 點按主頁畫面底部的 등,然後在記錄簿畫面上點按(+)。將會顯示「新增新的事件」畫面。
- 2 點按您要輸入的事件圖示。



- **3** 在「新增新的事件」畫面上輸入事件詳情,包括 日期和時間,然後點按**儲存**。
 - · 最多可輸入 2 種類型的胰島素。
 - 最多可輸入5劑口服藥物。
 - 如有需要,您可以輸入備註或附加檔案,例如照片和音訊。



更改您的設定

下表說明了主頁畫面選單中可用的圖示和功能:當您點按主頁畫面底部的 💮 時,會顯示您的設定。

| 圖示 | 名稱 | 說明 |
|------------|---------------------|---|
| • | CareSens Air 網 站 | 轉至 CareSens Air 網站。 |
| ? | 聯絡我們 | 轉至「聯絡我們」畫面。 |
| | 購買 | 轉至網站購買產品。 |
| () | 感應器剩餘使用 時間 | 顯示感應器的剩餘使用時間。 |
| © | 狀態 | 如果感應器已連接,則顯示「開放」。如果感應器未 連接,則顯示「不常用」。 |
| 00 | 產品序號 | 這是分配給感應器的唯一編號。 |
| | 感應器啟動 | 顯示感應器首次連接的日期和時間。 |
| ((•)) | 管理 | 點按中斷連接以中斷連接目前使用中的感應器。 如果感應器為「不常用」狀態,則會顯示開始新感應器,有關連接感應器的更多資訊,請參考「3.2連接感應器」。 |
| | 上次校準 | 顯示上次校準的時間。 |
| M × | 靜音 | 將所有提示設為靜音。排除在靜音模式之外的提示 - 訊號丢失、感應器錯誤、感應器剩餘使用時間、感應器預熱。 |
| 1 ♠ | 非常低 | 輸入「非常低」的閾值以接收提示,並選擇提示方式。 |
| • | 低 | 輸入「低」的閾值以接收提示,並選擇提示方式。 |

| 圖示 | 名稱 | 說明 |
|--------------|---------|---|
| • | 高 | 輸入「高」的閾值以接收提示,並選擇提示方式。 |
| & | 快速變化 | 輸入「快速變化」的閾值以接收提示,並選擇提示方式。 |
| (()) | 系統提示 | 您可以設定訊號丢失、感應器剩餘使用時間、感應器 錯誤和訊號異常偵測的通知。 |
| ŵ | 文字轉語音 | 您可以選擇朗讀您的血糖水平和提示。 |
| | 密碼 | 您可以設定密碼功能。 |
| | 護理提供者 | 您可以將數據分享至 Sens365 應用程式。有關分享數據的詳細資訊,請參考「9 分享您的血糖資訊」。 |
| | 血糖機 | 註冊並將血糖機與您的智能裝置連接。 |
| | 上次上載 | 顯示上次將數據上載到應用程式的時間。 |
| £ | 立即上載 | 點按 上載 將應用程式中儲存的數據儲存到雲端伺服 器。 |
| ⊥ | 管理數據和連接 | 設定與 Samsung Health 和 Apple Health 連結和分享數據。 |
| U | 單位 | 指示血糖測量單位(mg/dL 或 mmol/L)。 |
| Υ | 圖表高度 | 設定圖表上Y軸顯示的最大值。 |
| | 教程 | 您可以存取與產品相關的資訊。 |
| ? | 常見問題 | 您將被導覽至「常見問題」畫面。 |
| \$I | 公告 | 轉至「公告」畫面。 |



| 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----|----|---|
| 0 | 關於 | 顯示應用程式的目前版本。如果有新版本的應用程式 可供安裝,它會顯示在目前版本的右側。 |
| | | 有關將應用程式更新至最新版本的詳細資訊,請參考 「更新應用程式」。 |

請按照以下步驟更改您的提示設定:

- 1 點按主頁畫面底部的 ☼。
- **2** 在設定畫面上進行更改,然後點按**套用**。 設定畫面提供以下選項:
 - · 提示類型:從聲音、震動、聲音及震動或靜音中選擇。
 - · 文字轉語音:選擇是否要朗讀您的血糖水平和提示。
 - · 血糖水平提示:輸入您的「非常低」、「低」和「高」提示水平。
 - ・ 快速變化:在高於 2 mg/dL/min (0.1 mmol/L/min) 和高於 3 mg/dL/min (0.2 mmol/L/min) 之間選擇。
 - 系統提示:設定是否接收訊號丢失、感應器剩餘使用時間、感應器錯誤和訊號異常偵測的提示。
 - 圖表高度:為Y軸的最大值選擇「自動」、「300 mg/dL (16.7 mmol/L)」、「400 mg/dL (22.2 mmol/L)」或「500 mg/dL (27.8 mmol/L)」。



設定密碼

您可以設定密碼功能來保護您的個人數據。

請按照以下步驟設定密碼功能:

- 1 點按主頁畫面底部的 ↔
- 2 點按密碼的》。

- 3 點按 🗆。
- 4 輸入 4 位數密碼。







5 再次輸入密碼以確認。

(備註

- 鎖定設定完成後,您需要輸入密碼才能存取應用程式。
- 如果您忘記密碼,可以按照畫面上的指示完成驗證過程後重設密碼。

i-sens

與血糖機連接

您可以將具有藍牙功能的 CareSens 血糖機連接至 CareSens Air 應用程式,並下載您的血糖機數據。

請按照以下步驟連接血糖機:

- 1 點按主頁畫面底部的 ☼。
- 2 點按血糖機旁邊的>。



- 3 點按 □ 以連接新的血糖機。
 - 開啟您的血糖機並使用藍牙連接。連接藍牙的 方法可能因您使用的血糖機類型而異。



- 4 啟用血糖機的藍牙模式,然後點按搜尋。
 - 有關啟用藍牙模式的說明,請參考畫面上的藍 牙設定指南。





5 從可連接裝置清單中,點按您要連接的血糖機。



- 6 輸入顯示在血糖機畫面上的 PIN 碼,然後點按配對。
 - 根據血糖機型號,可能不需要 PIN 碼,或者可 能需要血糖機的連接批准。



7 過程完成後,下載將會進行。下載完成後,您將被 導覽至「傳輸數據」畫面,並且會顯示下載的血糖 值。點按儲存以完成過程。





角龍

未勾撰檢索的數據不會顯示在應用程式中,並且會被排除在統計數據之外。

上載數據

CareSens Air 應用程式在您的智能裝置上儲存的所有數據都可以在雲端伺服器上儲存和使用。

請按照以下步驟上載您的應用程式數據:

- 1 點按主頁畫面底部的 😂。
- 2 點按上載即可立即將您的應用程式數據儲存到雲端伺服器。





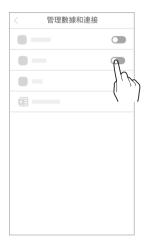
管理數據和連接

您可以透過與其他應用程式連結來分享 CareSens Air 應用程式數據。

請按照以下步驟分享您的應用程式數據。

此功能可能並非在所有國家或地區都可用。

- 1 點按主頁畫面底部的 ↔ 。
- 2 點按管理數據和連接。
- **3** 顯示可用於數據分享的應用程式。點按 以分享數據。
 - 對於 iOS 使用者,不支援 標籤。
 但是,您可以檢查是否已連接至 Apple
 Health。



4 點按以 CSV 格式匯出數據將數據儲存為 CSV 檔案。

更新應用程式

如果有新版本的 CareSens Air 應用程式可用且尚未下載,它將會顯示在設定畫面上。 前往 App Store 下載並安裝最新版本。

請按照以下步驟將 CareSens Air 應用程式更新至最新版本。

- 1 點按主頁畫面底部的 ۞。
- 2 在設定畫面上,點按關於旁邊的 ≥。
- **3** 在「關於」畫面上點按**立即更新**。 僅當有新版本的應用程式可用時,更新才會啟用。



4 在彈出視窗中點按**立即更新**。您將被導覽至應用程式商店。



ó 從應用程式商店下載並安裝最新版本的應用程式。當應用程式更新至最新版本時,您 現有的數據不會受到影響。



查看教程

請按照以下步驟查看 CareSens Air 應用程式使用者指南。

- 1 點按主頁畫面底部的 ۞。
- 2 在設定畫面上,點按**教程**旁邊的>。



i-sens

查看常見問題

1 點按**常見問題**旁邊的**>**以參閱常見問題和答案。您將被導覽至「常見問題」畫面。





3 點按常見問題類別以查看主題清單。





進行查詢

您可以使用應用程式詢問有關 CareSens Air 的問題。製造商的客戶服務代表將會檢查您 的查詢並捅禍雷郵回覆。

請採取以下步驟查看查詢或註冊新查詢。

- 1 點按主頁畫面底部的 ፟ ◎。
- 在設定畫面上點按聯絡我們。轉至「聯絡我們」 畫面並查看查詢清單。
- **3** 在「聯絡我們」畫面上點按**新查詢**以提出新查詢。



i-sens

4 在「新查詢」畫面上,提出查詢後點按確定。

• **電郵**:與帳戶關聯的電郵地址會自動輸入, 使用者無法更改。

標題:輸入查詢的標題。

目錄:輸入您的查詢詳情。

• 電話:輸入查詢人的電話號碼。

· 檔案:附上與問題相關的照片或檔案。



5 在確認收到查詢的彈出視窗中點按**確定**。





檢索先前數據

如果現有應用程式使用者因更換智能裝置等原因重新安裝應用程式,可以從伺服器再次 下載數據。

1 重新安裝 CareSens Air 應用程式後,啟動應用程式 並使用您的帳戶登入以恢復先前數據。



2 恢復先前數據後會出現完成訊息。

○備註

點擊「先前數據」畫面頂部的C(主頁畫面左側的「先前數據」)以在應用程式上檢索 先前數據。



3.5 登出

請按照以下步驟登出應用程式:

- 點按主頁畫面上方的 ♣。將會顯示「個人檔案」畫面。
- **2** 在「個人檔案」畫面上點按**登出**以登出。



3 在「登出」彈出視窗中點按**登出**。



○備註

- 您在登出期間無法查看您的帳戶資訊。您需要登入才能查看您現有的帳戶資訊。
- 您在登出期間無法將數據上載到伺服器。

4 治療決策

4.1 治療決策前的注意事項

透過使用 CareSens Air,您可以在不使用血糖機的情況下作出治療決策。然而,在從使用血糖機轉為使用 CareSens Air 作出治療決策之前,需要進行一些準備。

- · 您需要了解連續血糖監測系統如何與 CareSens Air 和血糖機並行工作。
- · 治療決策可能包括以下行動:
 - 在高血糖狀態下注射胰島素
 - 在低血糖狀態下攝取糖分或食物
 - 當血糖水平穩定或距離上次治療時間不長時,考慮暫停額外治療並監測血糖水平趨勢。
- · 查看應使用血糖機而非 CareSens Air 進行治療的情況。
- · 了解在使用 CareSens Air 時何時應避免作出治療決策。
- 在使用 CareSens Air 作出任何治療決策前,請充分諮詢您的醫生,並始終優先遵從 他們的指示。

4.2 應使用血糖機而非 CareSens Air 的情況

您可以使用 CareSens Air 作出治療決策,但在以下情況下,您應改用血糖機:

- 當您確定自己的身體狀況或症狀與 CareSens Air 的測量結果不一致時
- 當血糖水平未以數字顯示或無法確認時
 - 當血糖水平低於 40 mg/dL (2.2 mmol/L) 或高於等於 500 mg/dL (27.8 mmol/L),超出裝置的可測量範圍時,它只會顯示「低」或「高」。
 - 如果感應器正在穩定或發生系統錯誤,則無法確認實時血糖值。
 - 在機場安檢區域,由於智能裝置和CareSens Air接收器需提交接受檢查,無法確認實時血糖值。
- 當血糖值可以數字確認,但血糖變化速度箭嘴顯示為 ••• ,無法確定血糖水平變化速度時



4.3 何時暫停治療決策

當使用 CareSens Air 作出治療決策時,可能會遇到需要暫時停止治療的情況。諮詢您的醫生以了解胰島素的特性,並確定適當的給藥劑量和時間,以防止低血糖。

- 注意確保胰島素注射間隔不要太短,並避免重複或過量用藥。
- 在進餐期間和注射胰島素後,持續監測您的血糖趨勢,不要在其效果顯現前急於追加注射胰島素。

4.4 遵循醫生的建議作出治療決策

CareSens Air 使用者在作出治療決策時應諮詢醫生的建議。他們可以尋求並應用醫生在 以下事項上的建議:

- · 如何使用 CareSens Air 管理血糖水平
- 了解胰島素的使用:作用機制、起效時間、劑量等
- 使用者或護理人員對高血糖和低血糖應採取的行動
- 如何在 Sens365 應用程式中設定血糖值提醒
- · 當血糖機和 CareSens Air 數值不同時應採取的行動
- 何時需要同時使用連續血糖監測儀和血糖機



4.5 在治療決策中使用血糖水平和 血糖趨勢箭嘴

您可以結合血糖趨勢箭嘴和血糖水平來調整胰島素劑量。 請在諮詢醫生後作出決定。

| 速度箭嘴 | 說明 |
|---|----------------------------------|
| | 如果您的血糖水平正在上升,考慮增加您的胰島素劑量,超出平常用量。 |
| -> | 血糖水平穩定,建議您施用適當劑量的胰島素。 |
| | 如果您的血糖水平正在下降,考慮減少您的胰島素劑量,低於平常用量。 |
| • • • | 由於血糖水平變化速率未知,請使用血糖機作出治療決策。 |

當血糖水平上升時

速度箭嘴

設明



- 低血糖 (<70 mg/dL (3.9 mmol/L)): 遵循醫生建議的低血糖管理方法。
- 目標血糖水平:餐前,考慮服用稍高劑量的胰島素,以匹配您 血糖上升的速度。如果您已服用胰島素,請勿追加服用,而是 監測您的血糖水平趨勢。避免重複注射胰島素。
- 高血糖 (>250 mg/dL (13.9 mmol/L)): 餐前,考慮服用稍高劑量的胰島素,以應對高血糖水平及其上升速度。如果在兩餐之間,並且最近未注射胰島素,考慮注射胰島素。如果您已服用胰島素,請勿追加服用,而是監測您的血糖水平趨勢。避免重複注射胰島素。

當血糖水平穩定時

谏度箭嘴

說明



- 低血糖 (<70 mg/dL (3.9 mmol/L)): 遵循醫生建議的低血糖管 理方法。
 - 目標血糖水平:餐前服用適當劑量的胰島素。如果在兩餐之間,血糖水平將保持穩定,請勿追加服用胰島素,而是監測您的血糖水平趨勢。
- 高血糖 (>250 mg/dL (13.9 mmol/L)): 餐前,考慮服用稍高劑量的胰島素,以應對高血糖水平及其下降速度。如果在兩餐之間,並且最近未注射胰島素,考慮注射胰島素。如果您已服用胰島素,請勿追加服用,而是監測您的血糖水平趨勢。避免重複注射胰島素。



當血糖水平下降時

速度箭嘴

說明



- 低血糖 (<70 mg/dL (3.9 mmol/L)): 遵循醫生建議的低血糖管理方法。
- 目標血糖水平:餐前,考慮服用稍低劑量的胰島素,以應對您 血糖水平下降的速度。如果在兩餐之間,考慮攝取糖分或碳水 化合物以維持血糖水平
- · 高血糖 (>250 mg/dL (13.9 mmol/L)):餐前,考慮服用稍高劑量的胰島素,以應對高血糖水平及其下降速度。如果您已服用胰島素,請勿追加服用,而是監測您的血糖水平趨勢。避免重複注射胰島素。

i-sens

5 使用手錶應用程式

帶有 CareSens Air 應用程式的智能裝置接收的血糖水平,可使用帶有 CareSens Air 應用 程式的智能手錶監測。

安裝手錶應用程式需要以下智能手錶規格。

建議的智能手錶規格

在智能手錶上安裝和使用手錶應用程式,必須滿足以下最低系統要求。

| 作業系統 | 版本 | 解像度 | 應用程式 記憶體 | 應用程式 儲存空間 |
|---------------------------|---------------|---------------------|-------------|--------------|
| Wear OS (Galaxy Watch) | 3.0 或更新版 本 | 192 x 192 像素 或更高 | 100 MB | 81 MB |
| watchOS (Apple Watch) | 9 或更新版本 | 324 x 394 像素 或更高 | 100 MB | 81 MB |

○備註

- 使用手錶應用程式前,請確保具備最低要求的儲存空間。如儲存空間不足,手錶 應用程式可能無法正常運作。
- 在安裝手錶應用程式前,請檢查智能手錶的最低要求。如果您在安裝應用程式後 更新智能手錶的作業系統,手錶應用程式可能無法正常運作。
- 請瀏覽 CareSens Air 官方網站 (https://caresensair.com/content/ compatibility) 查找通過我們兼容性測試的智能手錶。應用程式可能無法在未通 過兼容性測試的智能手錶上正常運作。
- 如智能手錶與 CareSens Air 應用程式一起使用,警告通知方式可能會改變。
- 智能手錶與智能裝置(手機)通訊,而非與感應器通訊。
- 如智能手錶未連接智能裝置且智能裝置未連接感應器,智能手錶將不會接收警告或血糖水平。
- 請確保熟悉已連接智能手錶接收提示的方式。
- 必須佩戴智能手錶才能讓使用者檢查警告及偵測震動。
- 確保在智能裝置設定中將提示設定為發送至智能裝置和智能手錶。
- · 請勿停用或封鎖 CareSens Air 應用程式的提示。
- 當智能手錶畫面開啟時, CareSens Air 數據會與智能裝置同步。最新資訊出現在智能手錶應用程式上可能會有輕微延遲。



5.1 安裝手錶應用程式

在 Galaxy Watch 上安裝應用程式

在智能裝置上安裝應用程式

- 2 搜尋「CareSens Air」。
- 3 點按安裝。智能裝置上安裝完成後,手錶應用程式會自動安裝到智能手錶上。

○備註

- 如已使用流動應用程式,可在 Play Store 應用程式頁面的「在更多裝置上安裝」 下安裝手錶應用程式。
- · 手錶應用程式可在 Play Store 的「其他裝置」或「手錶」下找到並安裝。

在智能手錶上安裝應用程式

- 2 搜尋「CareSens Air」。
- 3 點按安裝。應用程式將安裝到您的智能手錶上。

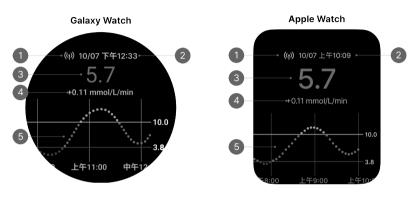
在 Apple Watch 上安裝應用程式

- ★ 在 App Store 中搜尋「CareSens Air」並點按安裝。
- 在已安裝 CareSens Air 應用程式的 iPhone 上啟動 Watch 應用程式。
 - · 如已安裝 Watch 應用程式,請關閉並重新啟動該應用程式。
- 3 CareSens Air 應用程式現在會顯示在「可用應用程式」清單中,且手錶應用程式會自動安裝到您的Apple Watch上。安裝可能需要幾分鐘才能完成。

5.2 了解手錶應用程式畫面

基本資訊

下表說明手錶應用程式畫面上顯示的基本資訊。



| 編號 | 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----|--------------------|-----------------|---|
| 0 | ((₁)) | 連接狀態 | 顯示智能裝置與感應器之間的藍牙連接狀 態。 |
| 2 | 10/07 下午12:33 | 最後接收血糖 水平的時間 | 最後接收血糖水平的日期及時間。 |
| € | 5.7 | 血糖水平 | 以下列形式之一顯示最近測量的血糖水平。 • -:過去 25 分鐘內未接收數據 • 低:低於 40 mg/dL (2.2 mmol/L) • 高:高於 500 mg/dL (27.8 mmol/L) |
| 4 | +0.11 mmol/L/min | 血糖變化 | 顯示當前血糖水平與上次測量相比的變化 速率。 |
| 6 | 200 | 血糖圖表 | 使用感應器期間血糖水平的變化以圖表形 式顯示。 |



5.3 使用手錶應用程式

運行手錶小工具

您可以為 Galaxy Watch 小工具選擇以下 4 種類型。

| 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----|------------------|------------------|
| | 血糖趨勢 | 顯示血糖趨勢箭嘴。 |
| 57 | 血糖水平 | 顯示單位和血糖水平。 |
| | 量表 + 血糖水平 | 顯示血糖水平量表和血糖水平。 |
| | 接收日期時間 + 血糖水平 | 顯示最近接收日期時間及血糖水平。 |



您可以為 Apple Watch 小工具選擇以下 5 種類型。

| 圖示 | 名稱 | 說明 |
|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| od Samuel | 量表 + 血糖水平 | 顯示血糖水平量表和血糖水平。 |
| (5.7) | 量表 + 血糖水平 + 接收時間 | 顯示血糖水平量表、血糖水平和接收 時間。 |
| 10/07 / 17:18 / 57 | 接收日期時間 + 血糖水平 | 顯示最近接收日期時間及血糖水平。 |
| 1007 / 1718 / 5.7 | 接收日期時間 + 血糖水平 + 圖表數據 | 顯示接收日期時間、血糖水平和圖 表。 |
| 10/07/17/18 5.7 -0.11 | 接收日期時間+血糖水平+ 趨勢+變化 | 顯示接收日期時間、血糖水平、趨勢 箭嘴和變化。 |



使用手錶應用程式提示

當應用程式關閉或智能手錶鎖定時,會顯示以下各種情況的提示。

○備註

確保在智能裝置設定中將提示設定為發送至智能裝置和智能手錶。

| 情況 | Galaxy Watch | Apple Watch |
|-------------------------------------|--|--|
| 當感應器使用者貼上的感應器完成穩定過程時 | Carefere Ar test 新熱光學 | 畫面關閉狀態 使用其他應用 使用者已檢 程式時 查 ☑ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ |
| 當感應器使用者貼上的感應器未能完成穩定過程時 | Carefone Ar Test 预热失政 己中節連接 | 畫面關閉狀態 使用其他應用 使用者已檢程式時 查 ② 「所為失敗。」 「日本記述」 「日本記述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述述 |
| 當感應器使用者貼上的感 應器與應用程式之間發生 訊號丢失時 | Carefore Ar test 先去尿酸 | 畫面關閉狀態 使用其他應用 使用者已檢程式時 查 |
| 當感應器使用者的血糖水平低於指定的「非常低」 閾值時 | Carefore Ar 3.9 mmol/tl0.11 mmol/tl/min | 畫面關閉狀態 使用其他應用 使用者已檢程式時 查 ② |
| 當感應器使用者的血糖水平低於指定的「低」閾值時 | Carefore Ar 5.7 mmol/L -0.11 mmol/L/min | 畫面關閉狀態 使用其他應用 使用者已檢 查 查 ⑤ ⑤ ⑤ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ ⑥ |



Galaxy Watch 情況 **Apple Watch** 使用其他應用 使用者已檢 書面閣閉狀態 程式時 杳 (當感應器使用者的血糖水 △ ¼ 12.2 mmoUL 平高於指定的「高」閾值 12.2 mmol/L 肼 使用其他應用 使用者已檢 書面關閉狀態 程式時 杳 0 當感應器使用者的血糖水 平變化高於指定的「快速 快速變化血糖提示 變化 | 閾值時 使用者已檢 使用其他應用 畫面關閉狀態 程式時 杳 0 當感應器使用者使用的感 △ 經濟器制餘後. 麻器制绘使用 應器即將過期時 使用其他應用 使用者已檢 書面閣閉狀態 程式時 杳 當感應器使用者使用的感 △ 野鷹梨刺鈴使 應器已過期時 感應器剩餘使. 使用其他應用 使用者已檢 畫面關閉狀態 程式時 杳 Θ 當感應器使用者貼上的感 ▲ 医维聚维尿 感應器錯誤 . 應器錯誤 由脈連絡 應器發生錯誤時 已中新連接 感應器錯誤 使用其他應用 使用者已檢 畫面關閉狀態 程式時 杳 當感應器使用者貼上的感 **侦测到訊號異常** 應器偵測到訊號異常時 [[]] 直测到訊號異常

6 校準

連續血糖監測透過測量組織間液中的血糖濃度來提供血糖濃度值。然而,如果血液中的血糖濃度發生變化,組織間液中的血糖濃度會在大約5至15分鐘後發生變化。為了盡量減少此類誤差,CareSens Air 通過使用使用者必須在5分鐘內輸入的、透過篤手指採血血糖機測得的讀數來校準感應器。校準用於使感應器血糖讀數盡可能準確地匹配組織間液中的實際血糖水平,從而優化CareSens Air 的性能。

↑ 注意事項

如果您的血糖水平正在快速變化(每分鐘變化 2 mg/dL (0.1 mmol/L) 或以上),請勿進行校準。這可能會影響感應器的準確性。

○備註

- 可能導致校準受限的情況。
 - 感應器和 CareSens Air 應用程式之間的連接不良
 - 血糖水平快速變化
- CareSens Air 在無需校準的情況下也能良好工作。但如果使用者願意,他們可以 選擇按照正常步驟使用血糖機維行校準。

如何校準感應器

使用血糖機通過篤手指採血測量您的血糖水平,並在 5 分鐘內將其輸入 CareSens Air 應 用程式。此校準值將立即被應用程式反映出來。

6.1 測量校準值

如果您發現感應器讀數不能準確反映您的健康狀況,您可以使用血糖機對其進行校準。 血糖機用於測量您的血糖水平。有關如何將血糖機連接至智能裝置的更多資訊,請參考 「與血糖機連接」。

⚠ 注意事項

- 請勿使用從指尖以外身體任何部位(手掌、前臂等)測量的讀數進行校準。結果 可能與篤手指採血測量的結果不同,這可能會影響感應器血糖讀數的準確性。
- 如果篤手指採血讀數結果低於 10 mg/dL (0.6 mmol/L) 或高於 600 mg/dL (33.3 mmol/L),則不能用作校準值。

○ 備註

- 如果校準值不準確, CareSens Air 無法提供準確的血糖值。請勿根據當前的血糖值作出治療決策。
- 建議您每次測量使用同一部血糖機。不同型號的血糖機其準確性有所不同。如果在使用感應器期間改用不同的血糖機,可能會導致血糖讀數不準確。
- 開始校準前,請確保血糖機根據製造商規格正常運行,並且血糖機和智能裝置上的日期和時間匹配。

請按照以下步驟使用血糖機進行篤手指採血測量血糖水平:

- 1 篤手指採血測試前,用溫水和肥皂洗手(包括您將採血的部位),並徹底擦乾。請勿在您將採血的部位塗抹任何保濕劑或護膚產品。
- 2 篤手指採血時,請遵循血糖機的說明。務必使用指尖。使用身體其他部位進行的測量可能不準確。
- 3 在5分鐘內將使用篤手指採血測得的血糖測量值作為校準值輸入 CareSens Air 應用程式。有關如何輸入校準值的更多資訊,請參考「6.2輸入校準值」。



6.2 輸入校準值

為確保 CareSens Air 讀數的準確性,請使用篤手指採血測量血糖水平,並在 5 分鐘內輸入校準值。

輸入校準值

如果您想輸入校準值,可以按照右圖所示進行操 作。



i-sens

7 使用事件

您可以使用事件來記錄可能影響您血糖水平的活動和情況。您可以使用記錄簿管理您在 CareSens Air 應用程式中記錄的事件。您也可以在您的血糖趨勢上查看事件,從而使您 能更有效地管理您的血糖水平。管理您的事件可以讓您追蹤影響血糖水平的特定活動或情況,從而在醫療專業人員的幫助下更有效地管理您的糖尿病。您可以選擇將記錄的事件上載並儲存在雲端伺服器上。

本節將幫助您:

- 記錄、編輯或刪除事件。
- · 在 CareSens Air 應用程式中查看事件圖示。
- 查看事件對您血糖水平的影響。



7.1 查看您的事件資訊

查看記錄簿

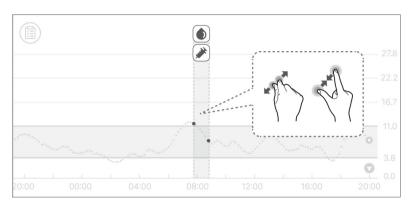
使用記錄簿,您可以記錄各種情況下相應類型的事件,並查看事件發生前後的血糖水平。事件由 CareSens Air 應用程式顯示如下。點按主頁畫面底部的 🔁 以查看您已記錄的事件清單。



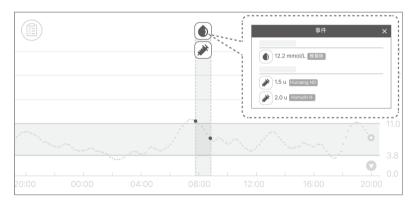
| 索引 | 名稱 | 說明 |
|----------|-------|-------------------|
| 0 | 日期 | 顯示事件發生的年、月、日。 |
| 2 | 時間 | 顯示事件發生的時間。 |
| © | 事件值 | 顯示使用者輸入的事件值和其他資訊。 |
| 4 | 備註 | 顯示與事件一起輸入的備註。 |
| 6 | 事件篩選器 | 按所選項目篩選結果。 |
| 6 | 檔案 | 顯示附加到事件的圖片、音頻和檔案。 |

在血糖趨勢上查看事件

當畫面橫向放置時,事件詳細資訊會使用在特定時間點您的血糖趨勢上方的圖示顯示。 應用程式預設顯示過去 24 小時的事件,您可以放大或縮小以查看過去 6 小時、12 小時 或 24 小時的事件。當多個類別被記錄為單一事件時,輸入的項目數量以數字表示,而不 是圖示。點按數字下方的 ✔ 以顯示事件類別圖示。



您可以透過點按事件圖示來查看事件詳細資訊。





7.2 記錄事件

您可以記錄可能影響糖尿病管理的血糖水平、血酮、胰島素、口服藥物、飲食和運動, 將它們登記為事件。

請按照以下步驟使用 CareSens Air 應用程式登記事件。

- 點按主頁畫面選單欄上的 🚍。您已記錄的事件清單按時間順序顯示,從最近開始。
- 點按事件清單右下角的(+)。
- 3 點按您要輸入的事件圖示。



4 在「新增新事件」畫面上,選擇事件的日期和時間。



isens

- 有「新增新事件」畫面上,輸入所需資訊,如血 糖水平、血酮水平、胰島素、口服藥物、餐點和運 動,然後點按儲存。
 - 血糖:輸入您的血糖值和飲食資訊。顯示在設定中單位部分所選的單位。
 - **血酮**:輸入血酮值。
 - 胰島素:輸入所注射胰島素的類型和劑量。您 最多可輸入2個項目。
 - 藥物:輸入所施用藥物的名稱和劑量。您最多 可輸入5個項目。
 - **餐膳**:輸入碳水化合物、蛋白質和脂肪的含量 (以克為單位)。
 - 運動:輸入運動的類型和持續時間。
- 6 如有需要,可以在備註和附件中記錄關於事件的附加資訊。
 - 備註:記錄事件發生時的任何重要資訊。
 - 檔案:您可以附加諸如照片和音頻等檔案。

注意事項

根據附加檔案的大小,附加功能可能會受到限 制。

7 輸入資訊完成後,點按**儲存**。









7.3 更改事件

您也可以更改或刪除您已記錄的任何事件詳細資訊。

編輯事件

您可以編輯您已記錄的事件資訊。如果事件包含使用血糖機測量的血糖讀數或由您輸入 的校準值,則事件的日期、時間和血糖水平無法更改。當您編輯事件時,任何無法編輯 的類別將被禁用。

請按照以下步驟編輯您已記錄的事件。

- 1 點按主頁畫面選單欄上的 🚍。
- 2 從事件清單中選擇要編輯的事件,然後點按編輯。



3 編輯您要編輯的類別,然後點按儲存。

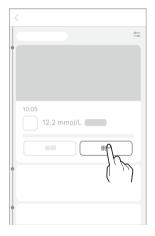


i-sens

刪除事件

請按照以下步驟刪除您已記錄的事件。

- 1 點按主頁畫面選單欄上的 🚍。
- **2** 選擇要刪除的事件,然後點按**刪除**。



3 在彈出視窗上點按**刪除**以刪除事件。 事件數據已被刪除。



○備註

使用者輸入的校準值和從連接的血糖機下載的血糖讀數無法刪除。

8 使用提示

如果您患有糖尿病,實時管理您的血糖水平極其重要。CareSens Air 應用程式使用提示,即使在其未運行時亦會向您更新血糖水平。透過這些提示,您可以實時管理血糖水平以及您對 CareSens Air 的使用。

本裝置內置的提示功能特點為資訊訊號,定義依據 IEC 60601-1-8 標準。

本章將幫助您:

- 配置初始提示設定。
- 了解各種提示之間的差異。
- 根據智能裝置的聲音模式選擇合適的提示設定。
- 更改提示設定以適合您。
- 提示可以通知您作出治療決策的合適時間。

8.1 更改智能裝置設定

要接收來自應用程式的提示,您必須在智能裝置的設定中啟用應用程式通知。

○備註

- 請確保您的智能裝置音量已開啟。如果音量關閉,您將無法聽到提示。
- 如您的智能裝置連接至其他裝置,您只能在一個裝置上聽到提示。
 如將智能裝置連接至其他裝置,請檢查設定並確保您可以接收提示。

<u></u>注意事項

為幫助您作出適當的治療決策,請將當前的提示設定調整為更易識別的設定。

請按照以下步驟操作,以允許 CareSens Air 應用程式在您的智能裝置上發送提示:

- 1 打開智能裝置的設定。
- 點按通知。將顯示發送通知的應用程式清單。
- 3 在「通知」畫面的應用程式清單中找到 CareSens Air 並點按圖示。
- ▲ 在應用程式詳細資訊中,點按通知並啟用顯示通知。



8.2 初始應用程式提示設定

初始提示設定在將新感應器連接至 CareSens Air 應用程式時進行。您可以在應用程式設定中更改提示設定。更多資訊,請參考「將感應器連接至 Android 應用程式」或「將感應器連接至 iOS 應用程式」。

您可以在 CareSens Air 應用程式中設定血糖水平提示(非常低、低和高)以及快速變化(2 mg/dL/min (0.1 mmol/L/min) 或更高,3 mg/dL/min (0.2 mmol/L/min) 或更高)的提示。

請按照以下步驟在應用程式上配置提示設定。

1 使用應用程式完成感應器連接,然後在「配對」畫面上點按**提示設定**。



i-sens

2 在「提示設定」畫面上,設定「非常低」、「低」 和「高」的閾值提示水平,然後點按**下一步**。



3 在「提示設定」畫面上,設定快速變化血糖水平提示,然後點按**下一步**。





4 選擇提示類型,然後點按已完成。



○備註

如設定為靜音,您將收到沒有任何聲音或振動的提示。如想確保識別提示,請設定為聲音或震動。

8.3 檢查您的提示

CareSens Air 使用各種提示讓您了解血糖水平或感應器狀態的變化。如多個提示同時觸發,將按以下優先順序傳遞最重要的提示:

• 訊號異常偵測提示 > 血糖水平提示 > 快速變化血糖水平提示

○備註

- 如智能裝置的系統通知設定與 CareSens Air 應用程式的通知設定不同,則以 CareSens Air 應用程式的設定為準。
- 即使智能裝置處於「靜音」或「請勿打擾」模式,提示彈出視窗將始終顯示。
- 如應用程式提示類型設定為聲音或振動,可能難以區分 CareSens Air 提示與智能 裝置或其他應用程式發送的通知。

本章將幫助您:

- · 區分 CareSens Air 應用程式發送的提示類型
- · 了解 CareSens Air 應用程式如何向使用者傳遞提示
- 發出提示時,您可以作出適當的治療決策或處理系統通知。



訊號異常偵測提示

如偵測到異常感應器訊號,則會發出訊號異常偵測提示。

當偵測到異常感應器訊號時發生此情況。訊號異常可能由感應器佩戴不當或受壓等因素 引起,導致血糖讀數暫時不準確。請檢查感應器是否正確佩戴於身體,並確保其未受 壓,等待讀數穩定。

如在發出異常偵測提示時需要作出治療決策,請使用血糖儀長達1小時。

在下表中,您可根據應用程式運行的模式查看訊號異常偵測提示設定及訊息內容。

| 情況 | 提示類型 | 畫面 |
|--|------------------|---|
| 應用程式運行時 | 彈出提示 | 提示 目前血糖績數可能暫時不準確。 如有必要,使用血糖機。 關閉 常見問題 |
| 關閉應用程式後使用智能裝置時智能裝置畫面鎖定時 | Android 橫幅 提示 | CareSens Air 18:00 俄測別訊號異常 目制血機踏散可能暫時不準確。 |
| | iOS 橫幅提示 | CareSens Air 18:00 使溯到訊號實幣 目前血驗調數可能哲時不準確。 |

血糖水平提示

如您的血糖水平低於您設定的非常低水平、高於高提示水平或低於低提示水平,則會發出這些提示。有關如何更改血糖水平提示設定的資訊,請參考「8.4 更改提示設定」。 當發出血糖值提示時,請作出任何必要的治療決策。

在下表中,您可根據應用程式運行的模式/情況查看提示設定及訊息內容。

| 情況 | 提示類型 | 畫面 |
|---------|------|-------------------------|
| | | 提示 |
| | | 非常低 |
| | | 2.8 mmol/L |
| | | -0.11 mmol/L/min |
| | | 關閉 |
| | | 提示 |
| | -0.1 | 低 |
| 應用程式運行時 | | 3.9 mmol/L |
| | | -0.11 mmol/L/min |
| | | 關閉 |
| | | 提示 |
| | | |
| | | 高 12.8 mmol/L |
| | | +0.11 mmol/L/min |
| | | 開閉 |





快速變化血糖水平提示

如您的血糖水平變化速度快於設定的速率,則會發出快速變化血糖水平提示。您可以選擇高於 2 mg/dL/min (0.1 mmol/L/min) 或更高及 3 mg/dL/min (0.2 mmol/L/min) 或更高作為快速變化血糖水平的標準速率。有關如何更改快速變化提示設定的更多資訊,請參考「8.4 更改提示設定」。

當發出快速血糖變化提示時,請作出任何必要的治療決策。

在下表中,您可根據應用程式運行的模式查看快速變化提示設定及訊息內容。

| 情況 | 提示類型 | 畫面 |
|------------------|------------------|--|
| 應用程式運行時 | 彈出提示 | 提示 快速變化 7.8 mmol/L +0.11 mmol/L/min |
| • 關閉應用程式後使用智能裝置時 | Android 橫幅 提示 | CareSens Air 18:00 7.8 mmol/L +0.11 mmol/L/min |
| • 智能裝置畫面鎖定時 | iOS 橫幅提示 | CareSens Air 18:00 快速變化 +0.11 mmol/L/min |



訊號丟失提示

當感應器與智能裝置之間的連接丢失 25 分鐘或更長時間時,會發出訊號丢失提示。

- 發生訊號丢失提示時應採取的措施:請參考「如果感應器與智能裝置的連接中 斷」。
- 更改訊號丢失提示:有關如何更改提示設定的資訊,請參考「8.4 更改提示設定」。
- 如在發生感應器訊號丢失期間需要作出治療決策,請使用血糖儀。

在下表中,您可根據應用程式運行的模式查看訊號丢失提示設定及訊息內容。

| 情況 | 提示類型 | 畫面 |
|--|------------------|--|
| 應用程式運行時 | 彈出提示 | 提示 感應器失去連接 2025年5月14日 23:45~ 請嘗試以下步程。如果仍有問題,請參閱我們的疑難排解指南。 *將感應器和智能裝置勢近放置。 ·關閉智能裝置的遊走,然後重新開啟。 ·重新啟動您的智能裝置。 董新連接後,可能需要長達 5 分鐘才能接收數據。 |
| 關閉應用程式後使用智能裝置時智能裝置畫面鎖定時 | Android 橫幅 提示 | CareSens Air 18:00 失去訊號 |
| | iOS 橫幅提示 | CareSens Air 18:00 失去訊號 2025年5月14日 23:45 - |

感應器更⊠提示

感應器最多可使用 15 天。此提示會在感應器過期前 5 天、3 天、1 天和 1 小時發出。感應器過期後會自動中斷連接。

在下表中,您可根據應用程式運行的模式查看感應器更<a>又提示設定及訊息內容。

| 情況 | 提示類型 | 畫面 |
|---------|------|--|
| 應用程式運行時 | 彈出提示 | 提示 您的感應器將在3日後過期。 請準備好新的感應器。 關閱 |
| | | 您的威德器已過期並且現已 中斷連接。 您可以透過滑動主頁畫面左側的圖示來查 看先前的血糖數據。 |



| 情況 | 提示類型 | 畫面 |
|--|------------------|--|
| ・ 關閉應用程式後使用智能裝置時・ 智能装置畫面鎖定時 | Android 橫幅 提示 | CareSens Air 18:00 感應發射餘使用時間 3日 CareSens Air 18:00 感應發射餘使用時間 日中斯連接 您可以透過滑動主頁書面左侧的圖示來 資報免討的血物數據。 |
| | :OC +控制=== | CareSens Air 场理超剩除使用時間 3日 |
| | iOS 橫幅提示 | CareSens Air 18:00 感應凝解的使用時間 已中期指揮 空可以透過滑動土真畫面左侧的圖示來 查看先前的血糖數據。 |

感應器錯誤提示

當感應器發生錯誤時,會發出以下通知:

如在預熱期間發生錯誤,會顯示「感應器預熱失敗」。如在預熱完成後發生錯誤,會發出「感應器錯誤」提示。當發出此提示時,應用程式會與感應器中斷連接並無法再使 用。請按照指示從手臂上移除感應器。

如在發出感應器錯誤提示時需要進行治療決策,請使用血糖機。

在下表中,您可以根據應用程式的運行模式查看感應器錯誤提示設定及訊息內容。





| 情況 | 提示類型 | 畫面 |
|--|------------------|---|
| ・ 關閉應用程式後使用智能裝置時・ 智能裝置畫面鎖定時 | Android 橫幅 提示 | CareSens Air 18:00 療療器錯誤 日中斯達接 CareSens Air 18:00 預熱失敗 日中斯達接 |
| | iOS 橫幅提示 | CareSens Air 后思器錯誤 已中斯達接 |
| | 103 懊懼灰小 | CareSens Air 18:00 預熱失敗 己中斯連接 |

護理提供者連接提示

當註冊新的護理提供者時,會發出如下所示的提示。

在下表中,您可以根據應用程式的運行狀態查看新護理提供者提示的方法及訊息內容。

| 情況 | 提示類型 | 畫面 | | |
|--|------------------|----------------------------------|--|--|
| 應用程式運行時 | 彈出提示 | 護理提供者連接「OOO」已連接作為護理提供者。 開閉 | | |
| 關閉應用程式後使用智能裝置時智能裝置畫面鎖定時 | Android 橫幅 提示 | CareSens Air 18:00 護環提供者連接 確定 | | |
| | iOS 橫幅提示 | CareSens Air 18:00 康理提供者連接 | | |



8.4 更改提示設定

在「提示」設定中,您可以選擇是否接收以下類別的提示:

- 血糖水平提示。
- 快速變化。
- 系統提示。
- 文字轉語音。

○備註

有關管理糖尿病的適當血糖水平提示設定,請諮詢您的醫療專業人員。

請按照以下步驟更改您的提示設定:

- 1 在主頁畫面點按♡。
- 2 在設定畫面上,依下列方式變更提示設定。





| 編號 | 圖示 | 名稱 | 說明 |
|----------|------------|-------|---|
| 0 | 4 × | 靜音 | 如啟用靜音模式,所有提示均設為靜音。停用時,所有提示將恢復為設定的提示方式。 排除在靜音模式之外的提示 - 非常低、訊號丢失、感應器錯誤、感應器過期、感應器預熱 |
| 2 | 1₺ | 非常低 | 設定「非常低」的閾值。輸入的值會顯示在 主頁畫面的血糖趨勢目標範圍上。 |
| © | • | 低 | 設定「低」的閾值。輸入的值會顯示在主頁 畫面的血糖趨勢目標範圍上。 |
| 4 | ^ | 高 | 設定「高」的閾值。輸入的值會顯示在主頁 畫面的血糖趨勢目標範圍上。 |
| 6 | A | 快速變化 | 選擇高於 2 mg/dL/min (0.1 mmol/L/min) 或更高及 3 mg/dL/min (0.2 mmol/L/min) 或更高來接收快速變化提示。 |
| 6 | (()) | 系統提示 | 您可以設定訊號丢失、感應器剩餘使用時間、感應器錯誤和訊號異常偵測的通知。 |
| 0 | Ŵ | 文字轉語音 | 當偵測到血糖濃度變化或發出其他提示時,您可以接收額外的語音提示。 |

9 分享您的血糖資訊

血糖數據可以與護理提供者(如家人和朋友)分享。CareSens Air 使用者應用程式的數據會實時與護理提供者智能裝置上的 Sens365 應用程式分享。

9.1 邀請護理提供者

使用者可以授權護理提供者通過與使用者 CareSens Air 應用程式的連接,查看使用者的血糖趨勢,例如血糖水平和血糖水平箭嘴變化。護理提供者可以查看血糖提醒(非常低、低、高、快速變化)的記錄和事件記錄。使用者可以隨時停止與護理提供者分享。 護理提供者只需在其智能裝置上安裝 Sens365 應用程式,無需安裝 CareSens Air 應用程式。

請按照以下步驟連接至護理提供者。

- **1** 運行 CareSens Air 應用程式後,點按主頁畫面底部的 ☺。
- 2 點按護理提供者。
- 3 在「護理提供者」畫面上點按連接。



i-sens

4 點按生成共享代碼。

- 生成共享代碼和人共享代码和人共享代码和人共享代码和人共享代码和人共享代码和人工
- 有「數據」畫面上,選擇您想要分享的數據和權限,然後點按生成共享代碼。可供分享的數據包括
 - 血糖讀數和事件
 - 提示



- 6 將生成的代碼發送給您想要與其分享數據的護理 提供者。
 - 輸入生成的共享代碼的時間限制為5分鐘。如果代碼過期,請建立新的共享代碼。
 - 您可以點按複製將共享代碼分享到其他媒體。
 - 護理提供者可以透過將共享代碼輸入 Sens365 應用程式來存取使用者的血糖數據。更多詳 情,請參考 Sens365 應用程式使用者手冊。





7 當新增護理提供者時,CareSens Air 應用程式上會顯示通知已成功新增新護理提供者的提醒。

護理提供者連接

關閉

「[000]」已連接作為護理提供者。

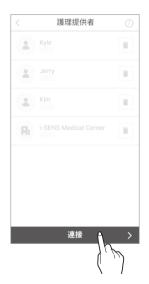
₿備註

有關使用 Sens365 應用程式的更多詳情,請參考 Sens365 應用程式使用者指南。

9.2 輸入共享代碼以邀請護理提供者

請按照以下步驟輸入共享代碼以連接護理提供者。

- **1** 運行 CareSens Air 應用程式後,點按主頁畫面底部的 ℘。
- 2 點按護理提供者。
- **3** 在「護理提供者」畫面上點按**連接**。



▲ 點按輸入共享代碼。





左 「輸入共享代碼」畫面上,輸入共享代碼並點 按確定。



6 如果共享代碼有效,將出現護理提供者確認彈出視 窗。確認是正確的護理提供者後點按**確定**。



7 當新增護理提供者時,CareSens Air 應用程式上會 顯示通知已成功新增新護理提供者的提醒。





9.3 更改分享選項

您可以暫時停止與您的護理提供者分享血糖數據或更改您的選項。 請按照以下步驟更改分享選項。

- 1 點按主頁畫面底部的 ۞。
- 點按護理提供者。
- **3** 在「護理提供者」畫面上,點按您要更改選項的護理提供者。





▲ 更改您的分享選項並點按確定。

- 可以透過啟用分享選項來啟用/停用數據分享。
- 您可以透過取消勾選每個項目來取消分享。



○ 備註

當 CareSens Air 使用者更改其分享選項時,護理提供者會收到分享選項變更的通知。



9.4 移除護理提供者

如果您不再想與您的護理提供者分享數據,您可以關閉數據分享。 請按照以下步驟中斷連接。

- 1 點按主頁畫面底部的 ፟ 。
- 點按護理提供者。
- 3 在「護理提供者」畫面上,點按您要停止與其分享數據的護理提供者右側的**章**。



▲ 在「中斷連接」彈出視窗上,點按中斷連接。



10 維護

了解並遵循這些關於如何維護 CareSens Air 的指南將使您能更有效地使用產品。

本節將幫助您:

- 有效維護和保養感應器。
- 安全儲存感應器。
- 安全處置 CareSens Air。

▲ 警告

請勿使用損壞或有缺陷的感應器。這可能會導致感染。

注意事項

感應器在包裝後已使用環氧乙烷氣體 (EO) 消毒。使用前請勿用水或任何其他溶液清潔產 品。

○備註

本手冊僅涵蓋 CareSens Air 感應器的維護。關於如何維護您的智能裝置,請參考製造商 文件。

10.1使用期間的感應器保養

請遵循這些說明來保養使用期間的感應器。

↑ 注意事項

請勿清洗感應器。使用不合适的溶液可能損壞裝置。

| 方法 | 每天 | 使用前後 | 需要時 |
|-------|---|--|--|
| 檢查感應器 | 確保感應器穩妥貼在貼 附位置。請注意,不要讓直徑小 於 1.0 毫米的固體物體 進入感應器。 | 如防曬霜或驅蟲劑 等護膚產品沾到感 應器上,請立即用 清潔布擦拭。 | 當電池開始耗盡 時會發出提示。 如果您收到此提 示,請更換感應 器。 |

10.2存放感應器

正確存放密封的感應器包裝可以防止 CareSens Air 發生故障。

- 保持感應器密封(已消毒),直到您準備好貼上它們。
- 存放感應器前後,請檢查包裝標籤上的有效日期。
- · 將感應器包裝存放在 5-30 ℃ 的溫度下。
- 將感應器包裝存放在 15-85% 的相對濕度下。

10.3處置本產品

處置醫療裝置時,必須遵守您所在國家/地區關於處理和管理醫療廢物的規定。關於處置 感應器及接觸過體液的產品的規定可能因國家/地區而異。

有關丟棄產品的查詢,請聯絡您的購買地點或客戶服務。

11 保修

i-SENS 既不明確也不隱含地保證其產品和服務沒有事實上或法律上的缺陷(包括關於安全性、可靠性、準確性、完整性、有效性、特定用途的適用性、安全性等方面的缺陷、錯誤和故障、權利侵權等),並且不提供任何明示或暗示的保修。i-SENS 沒有義務消除這些缺陷並向使用者提供產品或服務。

如果在使用本產品時出現問題, i-SENS 提供以下有限保修。

i-SENS 保證產品在 CareSens Air 包裝外部標籤所示的使用時間內的質量。 但是,在以下情況下,質量不予保證。

- 如果損壞是由使用者未遵循手冊中列出的說明和注意事項引起的
- 事故、誤用、濫用、疏忽、由於異常物理、電氣或電機應力引起的問題
- 如果捐壞是由使用未經製造商批准的配件或單獨產品引起的
- 如果產品由未經 i-SENS 授權的人士拆卸或組裝
- 如果表面因正常使用而刮花或損壞
- 超過使用時間

更換品的保修

如果感應器在保修期內因材料或生產過程的缺陷而被更換,剩餘的保修期將轉移至更換的感應器,並且更換品的保修失效。

i-sens

附錄 A 常見問題

本章介紹使用 CareSens Air 時可能出現的情況及處理方法。 如發生本章未提及的情況,或遇到無法自行解決的問題,請聯絡授權經銷商。

本節將幫助您:

- · 識別使用 CareSens Air 時出現問題的原因。
- · 解決使用 CareSens Air 時出現的問題。

如果我收到更換感應器提示,該怎麼辦?

感應器可使用 15 天,過期前 5 天會發出感應器更換提示。感應器過期後會自動中斷連 接。在這種情況下需要更換感應器。有關如何中斷連接感應器的更多資訊,請參閱「中 斷連接及移除感應器」。

如果我的感應器在更換前已過期,該怎麽辦?

感應器過期後會自動中斷連接。從貼上感應器的部位移除感應器並更換新的感應器。

如果感應器在過期前脫落,該怎麼辦?

感應器一旦脫落即無法重新貼上。從 CareSens Air 應用程式中斷連接感應器並更換新的 感應器。更換時,請參考以下指示:

- 貼上感應器建議
 - 用酒精棉籤消毒會貼上感應器的部位,並等待其完全乾透。
 - 貼上感應器後,用手指按壓周圍以固定膠紙。
 - 如有需要,可使用隨附的感應器膠紙幫助防止感應器脫落。
- ※ CareSens Air 感應器膠紙的黏性已通過臨床測試驗證。但請注意, 感應器可能因以下外部因素而脫落:
 - 更衣時如感應器被衣物勾住可能會脫落。為防止此情況,請用手遮蓋感應器區域。
 - 如因淋浴或游泳等活動使感應器膠紙弄濕,其黏性可能暫時減弱。使用毛巾或紙巾輕輕按壓並去除膠紙上的水分。
 - 進行涉及大量手臂運動的體育活動(如高爾夫球或棒球)時,感應器可能因過 度運動而脫落。此情況下,請使用隨附膠紙或額外醫療膠紙加強固定。

感應器訊號丟失,該怎麽辦?

檢查智能裝置的藍牙是否開啟。如藍牙已開啟,請參考「如果感應器與智能裝置的連接 中斷」。



我的感應器血糖讀數與篤手指血糖讀數不符。

BGM(血糖機)測量篤手指採血中的血糖水平,而 CGM(連續血糖監測)感應器測量組織間液中的血糖水平。由於血糖到達組織間液存在時間差,可能出現讀數差異。此差異在感應器使用初期幾天可能更為明顯。如感應器讀數與身體狀況不符,或如有需要,您可以根據 BGM 測量進行校準。有關感應器校準的更多詳情,請參考「6 校準」。

如果我的感應器血糖讀數與我的身體狀況不符,該怎麼辦?

用水或酒精棉籤徹底洗手,使用血糖機篤手指以取得讀數,並將結果與您的身體狀況比較。必要時請諮詢醫護專業人員。

如果我收到「訊號異常偵測」通知,該怎麽辦?

當 CGM 感應器偵測到血糖讀數暫時不準確時,會出現「訊號異常偵測」通知。以下是常見原因及建議操作。

可能原因

1. 感應器貼附不當

如感應器未正確貼在皮膚上或受到外部壓力,可能無法正常運作。

- 確保感應器牢固貼在皮膚上。
- 檢查感應器是否有任何部分受壓。

2.維生素 C 輸注干擾

接受維生素(注射或靜脈滴注可能導致感應器顯示錯誤高讀數或觸發錯誤。

- 如懷疑維生素 C 干擾,請使用血糖機檢查血糖水平。
- · 建議佩戴 咸應器期間避免維生素 C 注射。

建議操作

如偵測到感應器錯誤,請等待最多一小時觀察是否恢復正常運作。在此期間,使用血糖機檢查血糖水平是最安全的方法。如問題持續或感應器未恢復正常,請聯絡客戶服務。

一旦貼上感應器,即使按下釋放按鈕,感應器也不會與安裝器分離。

如果感應器無法正確取下,則無法使用。握住感應器的黏性貼片,然後輕輕將感應器從 安裝器取下。如果安裝器上的感應器未能正確取下且不是貼在正確的範圍,則感應器無 法使用。請勿使用感應器,並聯絡就近的授權經銷商或客戶服務中心。

如果貼上感應器的部位痕癢,該怎麼辦?

將感應器貼在皮膚上可能會引起輕微的擦傷。刺激或痕癢的程度會因環境、個人情況、過敏反應等而異。如果即使改變黏貼部位後仍然擦傷和痕癢,請停止使用並向醫護專業人員查詢。



如果我聽不到提示,該怎麽辦?

如果您在智能裝置上聽不到提示,請檢查以下因素:

- 檢查應用程式中的提示設定。
- 檢查智能裝置的權限及提示音量設定。

如果 CareSens Air 應用程式無法連接感應器或顯示「感應器連接失敗」通知,該怎 麽辦?

如果 CareSens Air 應用程式無法連接感應器或顯示「感應器連接失敗」通知,該怎麼辦?

- 請檢查以下事項:
 - 確保感應器的電源按鈕已正確按下。正確按下時應聽到「咔嗒」聲,且按鈕會向內 移動。
- 確保已掃描感應器包裝標籤(箔類型)上的條碼。如透過「手動輸入」輸入資訊, 請檢查是否正確輸入了產品序號最後4位數及感應器包裝標籤上的6位數PIN碼。
- 問題可能與智能裝置系統相關。請按照以下步驟重新啟動裝置:
 - Android: 前往**設定 > 重新啟動**手機。關機後,等待 10 至 15 秒再重新開啟。
 - iOS:強制關閉 CareSens Air 應用程式並重新啟動。如問題持續,請重新啟動 手機。關機後,等待10至15秒再重新開啟。此外,如背景應用程式重新整理 停用,可能發生訊號丢失。請前往以下路徑啟用:

設定 > 一般 > 背景應用程式重新整理(Wi-Fi/流動數據) > 啟用「CareSens Air」應用程式。

如何提前終止感應器?

在應用程式上中斷連接感應器,握住膠紙的邊緣,然後慢慢將其剝離。取下感應器後將其丟棄。有關如何中斷連接感應器的更多資訊,請參閱「中斷連接及移除感應器」。

為甚麼我的血糖趨勢上有空白區域?

當應用程式無法接收感應器血糖讀數時,主頁畫面上的訊號圖示狀態將顯示為**訊號丟失**,並且不會顯示新的血糖讀數。感應器每5分鐘讀取並發送一次血糖讀數。任何尚未發送的數據將儲存12小時。連接恢復後將自動發送。

我可以在水中佩戴 CareSens Air 嗎?

CareSens Air 已通過 24 小時的 1 米水深防水測試。但防水性能會根據使用環境而變化。 為了保護感應器並確保安全使用,長時間接觸水時,最好貼上防水膠布。

如果感應器的黏性減弱,該怎麼辦?

感應器黏性可能隨時間減弱。為盡可能維持黏性,請參考常見問題中的「如果感應器在 過期前脫落,該怎麼辦?」以獲取正確貼附及使用指南。

附錄 B 技術資訊

B.1 裝置特性與特點

電磁兼容性

- · 本產品需要特別注意 EMC(電磁兼容性),必須根據手冊中提供的 EMC 資訊進行 安裝和維護。
- 使用製造商不支持的配件、感應器或電纜可能會增加或減少系統的批量處理大小。
- 使用感應器時,請勿將其他設備靠近它。如在此類情況下使用感應器,請檢查其是否正常運作。
- 便攜式射頻通訊裝置(包括周邊裝置如天線電纜和外部天線)必須與裝置所有部分保持至少30厘米(12英寸)的距離。未能遵守可能會導致產品效能下降。

下表包括製造商的聲明及 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020(第 4.1 版)要求的附加資訊。

| 測試名稱 | 參考標準 | 測試部分 | 直流主電源電源電源電源電 | 要求測試水平 | 備註 |
|------------|--|------|--------------|---|----|
| 輻射干擾 | CISPR 11:2015 +AMD1:2016 +AMD2:2019 | 外殼 | 直流3V | 第1組,B類 | |
| 靜電放電 (ESD) | IEC 61000-4-2:2008 | 外殼 | 直流3V | ±8 kV/接觸 ±2、±4、±8、±15 kV/空氣 | |
| 輻射射頻電磁場 | IEC 61000-4-3:2006 +AMD1:2007 +AMD2:2010 | 外殼 | 直流3V | 10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 %,1 kHz 調幅 射頻無線通訊 | |
| 工頻磁場 | IEC 61000-4-8:2009 | 外殼 | 直流3V | 30 A/m | |
| | | | | 8 A/m 30 kHz 連續波調制 | |
| 近距離磁場免疫力 | IEC 61000-4-39:2017 | 外殼 | 直流3V | 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz | |
| | | | | 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz | |



安全

IEC 60601-1:2005 + AMD2:2020

醫療電氣設備 - 第1部分:基本安全和基本性能的一般要求

防雷擊保護:內部供雷,BF型應用部件

- 運作模式:連續運作

- 不適用於富氧環境

- 防護水和微粒物質:IP48

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

醫療電氣設備 – 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的一般要求 – 並行標準:電磁干擾 – 要求和測試

- CISPR 11: 第1組,B類

IEC 60601-1-6:2010 + AMD2:2020

醫療電氣設備 – 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的一般要求 – 並行標準:可用性

IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020

醫療設備 - 第1部分:可用性工程在醫療裝置中的應用

IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020

醫療電氣設備 — 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的一般要求 — 並行標準:家庭醫療 保健環境中使用的醫療電氣設備和醫療電氣系統的要求

無線電規管合規性

EN 301 489-1

無線電設備通用技術 EMC 測試方法

EN 301 489-17

低輸出無線數據傳輸系統無線電設備的 EMC 測試方法



B.2 技術規格

產品規格

| 參數 | 說明 |
|-----------|--|
| 產品名稱 | CareSens Air |
| 型號 | CGM-ST-002 |
| 分析方法 | 電化學方法 |
| 酶類型 | GDH-FAD |
| 測量範圍 | 40–500 mg/dL (2.2–27.8 mmol/L) |
| 數據傳輸間隔 | 每5分鐘一次 |
| 傳輸距離 | 最大6米 |
| 運作條件 | 温度:10-45°C (威應器外表面最高温度:48°C) 濕度:10-95 RH% 壓力:700-1,060 hPa 海拔:-382-3,011米 |
| 儲存條件 | 温度: 5-30°C 濕度: 15-85 RH% 壓力: 700-1,060 hPa 海拔: -382-3,011 米 |
| 運輸條件 | ・ 温度:5-30 ℃ ・ 濕度:15-85 RH % |
| 保存期限 | 12 個月 |
| 使用時間 | 長達 15 天 |
| 消毒 | 環氧乙烷氣體 (EO) |
| 使用次數 | 單次使用 |
| 尺寸(寬x長x高) | ・ 傳輸部件:35.2 x 19.2 x 5.0 毫米 ・ 安裝器:51.8 x 49.8 x 73.3 毫米 |



| 參數 | 說明 | |
|------|---|--|
| 重量 | ・ 傳輸部件:4.5 ± 0.5 克・ 安装器:74 ± 5 克 | |
| 通訊方式 | 藍牙 4.2 | |
| 記憶體 | 12 小時血糖數據 | |
| 電源供應 | 一枚鈕扣電池 (CR 1632, 3 V),不可充電 | |
| 功耗 | 8 mWh | |
| 防護等級 | IP48:防塵,可在 1 米水深浸泡 24 小時 | |
| 包裝規格 | ・ 初級包裝: Tyvek + PET ・ 二級包裝: PET + 鋁片 | |



準確性表現

- 2022 年臨床研究: CareSens Air 的性能在一項對照臨床研究中進行評估,該研究涉及 50名 18 歲或以上的一型或二型糖尿病患者,並以靜脈血糖測量值作為比較值。
- 2024年臨床研究: CareSens Air 的性能在一項對照臨床研究中進行評估,該研究涉及 30名 18 歲或以上的一型或二型糖尿病患者,並以毛細血管血糖測量值作為比較值。

1) 整體準確性

| MARD (%) | | | |
|-------------------|-------------------|--|--|
| 9.5 %(2022 年臨床研究) | 8.7 %(2024 年臨床研究) | | |

2) 按佩戴天數劃分的準確性

2022 年臨床研究

| 佩戴天數 | MARD (%) |
|--------|----------|
| 第1天 | 11.6 % |
| 第2天 | 10.3 % |
| 第5天 | 9.4 % |
| 第6天 | 9.3 % |
| 第 10 天 | 9.1 % |
| 第 15 天 | 7.7 % |

2024 年臨床研究

| 佩戴天數 | MARD (%) |
|------------|----------|
| 早期 (2~5) | 9.7 % |
| 中期 (6~10) | 7.9 % |
| 末期 (11~15) | 8.5 % |

B.3 網絡安全

網絡安全

- 在您的智能裝置上安裝防毒軟件,以防止惡意程式存取您智能裝置的資訊。
- · 如果在掃描感應器包裝標籤上的條碼或手動輸入 6 位數 PIN 碼和產品序號最後 4 位數,應用程式和感應器未能連接,請檢查是否正確輸入 6 位數 PIN 碼和產品序號最後 4 位數。如果問題持續,請透過產品網站 caresensair.com 聯絡客戶服務。
- 如果應用程式已連接至感應器但無法找到訊號,請將感應器和智能裝置放置在無障礙的6米距離內。連接可能需要長達15分鐘。如果15分鐘後問題仍然存在,請在智能裝置的設定應用程式中強制結束 CareSens Air 應用程式,然後重新啟動。
- 如果您已登出並且並非從另一部裝置登入,請重設您的密碼。
- 如果您連續錯誤輸入密碼超過5次,請重設您的密碼。
- 一年內未曾登入的帳戶將轉為非活躍帳戶。如果您已轉為非活躍帳戶,登入時需要 進行電郵驗證。
- 如發生與智能裝置相關的網絡安全事件,請聯絡就近的授權經銷商或主管當局。
- 為了在使用您的 CareSens Air CGM 系統時確保互聯網訪問安全,請使用流動數據 連接、受信任的 Wi-Fi 網絡(例如您的家庭或工作場所),或透過信譽良好的 VPN 服務進行安全連接。
- · 避免使用不安全的公共 Wi-Fi 網絡,包括家庭、餐廳、學校、圖書館、酒店、機場或飛機等場所的訪客網絡。這些網絡可能缺乏適當的安全措施,並可能使您的 CareSens Air CGM 系統面臨惡意軟件或未經授權訪問等網絡安全風險。

附錄C詞彙表

| 術語 | 說明 | | |
|----------|---|--|--|
| 應用程式 | 為方便使用者而在智能裝置或平板電腦作業系統上使用的程 式。 | | |
| 安裝器 | 用於安裝的小工具。 | | |
| 背面 | 物體的後部部分 | | |
| 底紙 | 單面或雙面覆蓋矽膠的紙張。用於保護黏貼表面。 | | |
| 備份 | 在磁碟等位置生成檔案的額外副本,以防檔案因故障損壞。 | | |
| 藍牙 | 一種無線通訊技術,允許在無線通訊裝置(例如個人流動裝置 和電子辦公裝置如電腦或打印機)之間短距離傳輸數據。 | | |
| 體液 | 指血管或組織內的血液、淋巴液和腦脊液的總稱。 | | |
| 校準 | 為連續血糖監測裝置提供篤手指採血血糖測量值的過程。這可 調整感應器血糖讀數的準確性。 | | |
| 雲端 | 將文件及資訊(如文件、照片、音樂等)儲存在個人線上伺服 器的系統。 | | |
| 連續血糖監測系統 | 使用者將感應器貼在身體上後自動連續測量血糖值的系統。該 術語可縮寫為 CGMS。 | | |
| СТ | 電腦斷層掃描。一種診斷工具,從不同角度測量 X 射線或超聲波,並由電腦處理反射內部區域的圖像以產生橫截面圖像。用於診斷各種疾病,包括腫瘤。 | | |
| 糖尿病 | 一種導致大量葡萄糖混入尿液的疾病。當控制碳水化合物代謝 的激素胰島素水平降低時發生。排尿頻率和量增加,因口渴而 增加水分消耗,並伴隨全身不適,但食慾改善。 | | |
| 直徑 | 連接圓或球體上兩點並通過其中心的線段。 | | |
| EMC | 電磁兼容性,測試對外部來源電磁干擾的免疫力。 | | |
| 環氧乙烷 | 一種環狀醚。是乙烷的氧化產物,一種無色氧化物氣體。高度溶於水、酒精和醚,高度易燃且有毒。具有高反應性,用作有機化合物的成分。其化學式為 C_2H_4O 。 | | |
| EU | 歐洲聯盟(根據《馬斯特里赫特條約》由歐洲共同體 27 個國 家組成的組織)。 | | |
| 篤手指採血 | 為診斷疾病或進行輸血而抽血的行為。 | | |
| 焦點 | 這意味著許多裝置集成在一個半導體芯片上。 | | |



| 術語 | 說明 | | |
|---------|---|--|--|
| 葡萄糖 | 一種單糖。形成白色晶體,有甜味且高度溶於水,並可還原。 廣泛分佈於生物界,並被生物體消耗作為能量。其化學式為 $C_6H_{12}O_6$ 。亦稱為血糖。 | | |
| 血糖 | 血液中攜帶的糖分。在脊椎動物中,血糖主要由葡萄糖組成, 是大腦和紅血球的能量來源。血液中的水平隨運動和餐飲而變 化。BG(血糖)亦可稱為血漿葡萄糖。 | | |
| 圖形使用者介面 | 一種顯示類型,其中輸入和輸出等功能以簡單的圖形形式顯示,使裝置操作簡單方便。 | | |
| GSM | 全球移動通訊系統。這是最廣泛使用的個人流動通訊系統;基 於 TDMA 的通訊標準。 | | |
| 高頻 | 高頻率的無線電波或電磁波。通常指頻率在 3 至 30MHz 之間的波。 | | |
| 高血糖症 | 血液中血糖濃度異常高的症狀。大多數情況下與糖尿病相關。 | | |
| 低血糖症 | 血液中血糖濃度異常低的症狀。可能由胰島素過量、肝臟併發症、甲狀腺疾病、腎上腺疾病、垂體疾病或胃切除術引起。症狀可能包括飢餓、精神恍惚和冷汗。嚴重時可能導致前腦無裂畸形和昏迷。 | | |
| 炎症 | 當組織受損時體內發生的防禦反應。例如,它作為對外部損傷、燒傷或微生物入侵的症狀出現,並誘發身體某部分的充血、水腫、發熱和疼痛。 | | |
| 胰島素 | 調節碳水化合物代謝的蛋白質激素。 由胰腺分泌。用作治療糖尿病的對抗療法藥物,因其作用可降低體內血糖水平。 | | |
| 胰島素泵 | 用於每天 24 小時連續注射胰島素的裝置。它持續給藥小劑量 的速效胰島素,同時調整胰島素劑量給藥以應對餐飲。 | | |
| 組織間液 | 存在於動物組織細胞之間並作為細胞環境的液體成分。它為細 胞提供營養並從中去除廢物。 | | |
| IP 等級 | 防護等級,由 IEC 60529 規定的防塵防水等級。第一個數字是 防塵等級,第二個數字是防水等級。 | | |
| 磁場 | 存在磁吸引力的空間,例如磁鐵或電流附近,或地球表面。 | | |
| 金屬探測器 | 用於定位金屬物體或確定物體是否為金屬的機器。 | | |
| MRI | 磁共振裝置(利用磁共振現象進行化學分析的裝置)。 | | |
| 額定值 | 電氣裝置或任何其他裝置的額定值是指裝置應使用的指定範圍。 | | |
| 發紅 | 由於感染導致皮膚或黏膜腫脹變紅的症狀。由毛細血管擴張引起。 | | |



| 術語 | 說明 |
|----------|---|
| RF | 射頻;涉及使用電磁頻帶中高頻進行無線通訊的設備設計和工 程研究的整個領域。 |
| 射頻通訊 | 無線通訊 |
| 取得根權限 | 在運行 Android 作業系統的智能裝置上獲取管理員權限的過程。 |
| 消毒 | 殺死細菌和其他微生物的過程。可使用化學品或物理加熱完 成。 |
| BF 型應用部件 | BF 型應用部件被分類為 F 型應用部件,意味著它與大地電氣隔離。這需要比 B 型應用部件更高的保護等級。此保護等級旨在保護使用者免受意外電湧(來自外部電源連接至患者並應用於患者接觸位置和地面)的電擊。 |
| 防水 | 防水的特性。 |
| WEEE | 廢棄電氣及電子設備。關於處置家電回收義務的法規。歐盟環 境指南,要求消費者為處置電氣或電子設備支付回收費用。 |
| 小工具 | 使用者可以從智能裝置主頁畫面輕鬆訪問的功能集合,將最常 用的功能集中在一處。 |



下載 CareSens Air 應用程式

i.sens

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646
Republic of Korea
CareSensAir.com

EU REP

Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert, Germany





