



辅理善瞬感[®] 医院用
动态葡萄糖监测系统

医院推介书



辅理善 | FreeStyle
瞬感 医院用 LibreH
动态葡萄糖监测系统

FLASH CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM

目 录

02 ● 雅培公司简介

03 ● 雅培葡萄糖监测产品发展历程

04 ● 辅理善瞬感[®] 医院用动态葡萄糖监测系统简介

07 ● 主要技术参数

09 ● 附录

公司部分：

- 1、企业法人营业执照（正本）
- 2、企业法人营业执照（副本）
- 3、医疗器械经营企业许可证（正本）
- 4、医疗器械经营企业许可证（副本）

产品部分：

- 1、辅理善瞬感医院用动态葡萄糖监测系统准确性结果
- 2、辅理善瞬感医院用动态葡萄糖监测系统说明书

雅培公司简介

雅培认为健康是生命的寄出。我们的理念是拥有健康，才能创造无限可能。我们帮助您保持心脏健康、在生命的每一个阶段为您的身体提供营养、帮助您保持清晰的视力，并且为您提供健康管理所需的信息和药物。

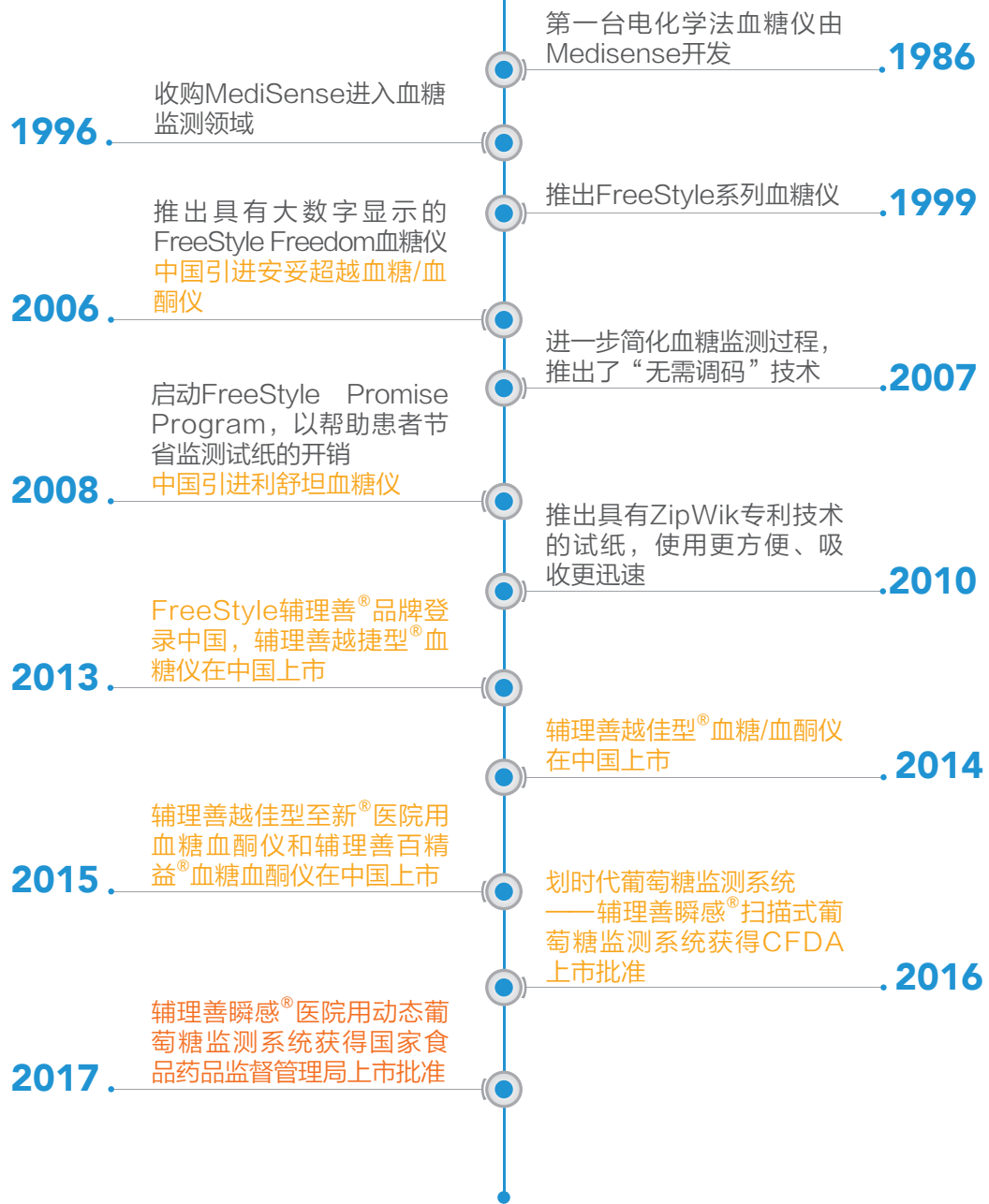
我们在营养品、诊断、医疗器械，和药品等领域创造出了具有突破性的产品，帮助您和您的家人过上充满无限可能的健康生活。

雅培公司于125多年前由芝加哥医师华莱士·雅培博士创立，如今是全球最大的多元化医疗保健公司之一。全球员工总数约74,000人，公司致力于塑造健康未来，推动创新，在雅培服务的150多个国家里，创新不断的改善着人们的健康，为人们的生活带来深入的影响。

早在20世纪30年代雅培就在中国开展业务，并且自1988年经营至今。



雅培葡萄糖监测产品发展历程



辅理善瞬感® 医院用 动态葡萄糖监测系统特点

方便

小巧玲珑的传感器自动
测量并连续储存葡萄
糖数据

即使隔着衣服，扫描
仪也能在1秒内扫描
获取葡萄糖信息

准确

与YSI比对100%的
值落在A+B区，其
中83.9%在A区，
16.1%在B区*
无需指血校准

舒适

参与调研的患者中，
有超过98.6%佩戴期
间无不快感**，最多可
佩戴14天

全景曲线

轻轻一扫，即可获得当
前葡萄糖读数、最近8
小时葡萄糖数据和一
个预测葡萄糖变化
趋势的箭头



* Date on file. 见附录准确性结果

** Bailey T, Diabetes technology & Therapeutics 17 (11), 2015

辅理善瞬感® 医院用 动态葡萄糖监测系统构成

辅理善瞬感® 医院用动态葡萄糖监测系统有三个主要部件：
传感器套装、扫描检测仪套装和医院用软件。

◎ 传感器

- 无需指尖血校准
- 最多可佩戴14天
一次敷贴可以使用长达2周时间
- 防水
可尽情维持活跃的生活方式，1米深水下
不能超过30分钟
- 小巧（35mm × 5mm）
隐蔽 – 方便佩戴在衣服下方不易被人察觉
- 舒适
参与调研的患者中，有超过98.6%佩戴期
间无不适感*
- 一次性使用
一次性使用，无需清洁与消毒



◎ 扫描检测仪

- 便捷
一台扫描检测仪可以同时激活多个传感器
- 一机三用
扫描检测仪内置血糖血酮仪，可与辅理善
越佳型至新® 医院用血糖试纸或辅理善佳
越型至新® 医院用血酮试纸配合使用
- 小巧轻盈
易于手持和携带
- 提供通俗易懂的图表信息
提供通俗易懂的图表信息，快速总结葡萄
糖历史数据
- 彩色背光触摸屏
改善用户体验，可在黑暗中阅读
- 可透过4厘米厚的衣物进行扫描



软件(发布版本1.0)

有关辅理善瞬感® 医院用软件的重要信息

预期用途

辅理善瞬感® 医院用软件适合专业医护人员使用，帮助他们查阅、分析和评估从辅理善瞬感® 医院用|FreeStyle Libre H 动态葡萄糖监测系统上传的患者葡萄糖读数，从而支持有效的糖尿病健康管理方案。

系统要求

最低要求是，一台配备有支持USB2.0的集线器、双核1.6GHz处理器和2GB RAM的计算机。



主要参数

◎ 适用范围：

用于监测18周岁及以上糖尿病患者组织间液葡萄糖水平的连续变化趋势并跟踪其动态波动趋势，辅助监测高血糖和低血糖的发生，不能作为治疗药物调整的依据。该产品由专业医护人员使用。患者只有通过咨询专业医护人员才能获得系统读数。

扫描检测仪中内置的血糖血酮检测模块用于体外定量测量新鲜毛细血管（采自手指）、静脉全血中的葡萄糖和酮体（ β -羟基丁酸）浓度。不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

◎ 禁忌症：

在进行磁共振成像（MRI）之前，必须移除。

◎ 重量：

传感器5g

扫描检测仪65g

◎ 尺寸：

传感器尺寸：高5mm，直径为35mm

扫描检测仪尺寸：95mm x 60mm x 16mm

◎ 储存温度：

传感器储存温度：4° C 至 25° C 之间

扫描检测仪储存温度：-20° C 至 60° C之间

◎ 操作温度：

传感器操作温度：10° C 至 45° C之间

扫描检测仪操作温度：10° C 至 45° C之间

主要参数

- ◎ **传感器葡萄糖监测方法:**
安培电化学传感器
- ◎ **传感器葡萄糖读数范围:**
2.2至27.8mmol/L
- ◎ **传感器防水性:**
IP27; 可承受进入水中一米 (3英尺) 长达30分钟
- ◎ **操作和存放海拔高度:**
-381米 (-1,250英尺) 至3,048米 (10,000英尺)
- ◎ **血糖测试范围:**
1.1至27.8mmol/L
- ◎ **血酮测试范围:**
0.0至8.0mmol/L

附 录——公司部分

- ◎ 企业法人营业执照（正本）
- ◎ 企业法人营业执照（副本）
- ◎ 医疗器械经营企业许可证（正本）
- ◎ 医疗器械经营企业许可证（副本）

附录——产品部分

- ◎ 辅理善瞬感® 医院用动态葡萄糖监测系统准确性结果
- ◎ 辅理善瞬感® 医院用动态葡萄糖监测系统说明书



动态葡萄糖监测系统
注册证号：国械注册20173215196