

# 拜安康™

血糖監測系統



免調碼

## 使用指南

**預期用途：**拜安康™系統（血糖測試儀、測試紙、質控液）適用於由糖尿病患者進行自我檢測，也供專業醫護人員測試，以監測取自指尖的新鮮微血管全血的葡萄糖濃度。在臨床環境中，拜安康系統也可以用來對新鮮靜脈和動脈全血進行檢測。該檢測提供對取自 0.6 mmol/L 至 33.3 mmol/L 的血液進行葡萄糖定量測量。

拜安康血糖監測系統不應用於糖尿病的診斷或篩檢，也不適用於新生兒護理。

## 安全資訊

-  進行測試前，請先閱讀您的拜安康使用指南、採血器使用說明和您的血糖測試儀隨附的所有說明材料。請切實遵守所述的所有使用說明和保養說明，以避免結果不準確。
- 在測試前，徹底清洗並擦乾您的雙手。
- 用過的測試紙和採血針皆為可能的生物危害物，應作為醫用廢棄物或按專業醫護人員的建議處置。
- 您的套件隨附的採血器僅供單名患者自我檢測使用。由於可能造成感染，不得用於超過一人。



### 警告：潛在的生物危害

如果專業醫護人員或個人針對不同患者使用此系統，則必須遵照其工作機構准許的感染控管程序。所有接觸過人體血液的產品或者物品，即使被清潔過，也應當作為有可能傳播傳染性疾病來處理。使用者應按照對於潛在傳染性人體檢體的處置規定，遵循預防醫療環境中血源傳播性疾病的建議。<sup>1</sup>

如需完整的清潔說明，請參閱第 13 頁。

## 目錄

血糖測試儀概述 .....	2
血糖測試儀功能 .....	4
安全資訊 .....	5

準備就緒進行測試 .....	7
取得血樣 .....	9
測試血液 .....	10
清潔血糖測試儀 .....	13
質控液測試 .....	14

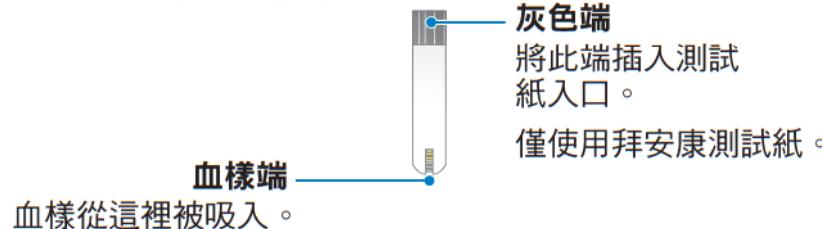
設定時間、日期和響鈴 .....	18
將結果傳輸到電腦裡 .....	21
檢視儲存的結果 .....	22

錯誤代碼及符號 .....	24
更換電池 .....	28
保養您的血糖測試儀 .....	29
高血糖或低血糖的症狀 .....	30
系統規格 .....	31
維修資訊 .....	37
保固 .....	38
替換產品 .....	40

## 您的拜安康™血糖測試儀



## 您的拜安康™測試紙



## 您的血糖測試儀顯示螢幕

下圖顯示所有出現在您的血糖測試儀顯示螢幕上的符號。要檢視，在血糖測試儀關閉的情況下，按住 ▼ 不放。所有的顯示區段都會出現10秒。如果您需要超過10秒鐘來檢查顯示螢幕，再次按住 ▼。

當所有的字樣都顯示出來時，確認 8.8.8 完全地顯示是很重要的。如果有遺漏的區段，請參閱「錯誤代碼及符號」(第 24 至 27 頁)。這可能會影響您所看見的結果。



表示血糖測試儀已準備就緒進行測試。



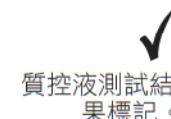
表示溫度太低或太高，導致您的血糖測試儀無法準確地進行測試。



在檢測期間，當電池符號仍然出現在顯示螢幕時，表示電池電量太低，需要更換。

**8.8.8**

顯示螢幕上顯示您的測試結果或任何錯誤代碼的中央區域。



A  
14 天平均值。

「嗶」聲響鈴開/關指示。



**88/88 88:88**

顯示螢幕的底部，顯示日期及時間。

$\frac{\text{mmol}}{\text{dL}}$

結果會以 mg/dL (毫克/分升) 或 mmol/L (毫莫耳/升) 顯示。

m / d (月/日) 或 d . m (日.月) 顯示日期格式。

如果將血糖測試儀設定為 12 小時制，則會出現 AM 或 PM。

感謝您選用拜安康™血糖監測系統。我們非常榮幸能夠成為您控制糖尿病的好幫手。

## 血糖測試儀功能

**簡單易用：**拜安康血糖監測系統操作簡便。您第一次看到，就會注意到它的簡易訴求。

**自動：**拜安康™血糖測試儀採用「免調碼」技術設計而成，可以讓您在每次插入測試紙時自動自行調碼。它甚至會在測試紙的血樣不足時告訴您。



**程式化：**您的拜安康血糖測試儀在出廠時已預先設定為標準日期和時間，以方便您使用。

- 您的血糖測試儀已經過預先設定鎖定為以 mmol/L (每公升的葡萄糖毫摩爾數) 顯示結果。在某些國家，血糖測試儀預先設定為以 mg/dL (每分升的葡萄糖毫克數) 顯示單位；
- 以 mmol/L 顯示的結果一定會含有小數點；
- 以 mg/dL 顯示的結果絕不會有小數點。

例如： **5.3  $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$**  或 **96  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$**

檢查您的顯示螢幕，以確保結果以 mmol/L 顯示。如果不是，請與客戶服務部聯絡。聯絡資訊請參見封底。

## 安全資訊

- 請必須將測試紙放在原本的瓶子內。當測試紙取出後，立刻將瓶子蓋緊。瓶子的設計可使測試紙保持乾燥。如果沒有關閉瓶子或沒有將測試紙放在原本的瓶子內，測試紙可能會因為曝露於潮濕的環境中而損壞。這可能導致測試結果不準確。
- **進行測試前，徹底清洗並擦乾您的雙手。**
- **⊗ 測試紙僅限單次使用。如果測試紙看起來已經損壞或已經使用過，請勿使用。**
- **您的測試紙的設計可輕鬆地將血液「吸」入血樣端。請勿將血液直接滴在測試紙的平面上。**
- **檢測時，請勿用測試紙按壓手指。這個動作可能會阻塞測試紙的血樣端吸收。**
- **進行測試前，讓血糖測試儀與測試紙先適應您進行測試地點的溫度。**每當將血糖測試儀從一個地方移到另外一個地方，在進行血糖檢測前，請先讓血糖測試儀與測試紙適應新地點的溫度約 20 分鐘。依設計，在 5 °C 至 45 °C 間操作血糖測試儀，才能得到準確的測試結果。
- **檢查您的測試紙和質控液上的有效日期。**如果已超過瓶上標籤和包裝盒上印刷的有效日期，請勿使用，這一點很重要。對於質控液，如果自您首次打開瓶子已經超過六個月，請勿使用。在質控液標籤上寫下六個月丟棄日期會有幫助。



## 安全資訊

- 在開始進行測試之前，請將所有需要的物品準備好，包括您的拜安康™血糖測試儀、拜安康™測試紙、採血器和採血針。您也可能會用到拜安康™質控液來進行質控液測試。拜安康質控液是分開販售的。
- **⚠ 您的套件隨附的採血器僅供單名患者自我檢測使用。由於可能造成感染風險，不得用於超過一人。**
- **⊗ 由於使用後即不再無菌，請每次檢測時使用新的採血針。**
- 當拜安康血糖測試儀連接到外部裝置（如，電腦）時，請勿執行血糖檢測。
- 僅使用由製造商或認證機構（如，UL 或 TUV）核可的設備。
- 檢查產品是否有缺少、毀壞或破損的零部件。如果新的測試紙盒內的測試紙瓶已打開，請勿使用這些測試紙。如需替換零部件，請聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。
- !**

  - 套件內的所有零部件皆被視為具有生物危害性，即使在您執行清潔後，仍可能傳播傳染性疾病。參見第 13 頁。
  - 在檢測或處理血糖測試儀、採血器或測試紙之前和之後，請始終用肥皂和清水充分清洗雙手並擦乾。

拜安康™血糖測試儀 拜安康™測試紙

下列步驟以執行血糖檢測的適當順序顯示  
(第 8 - 12 頁)。

## 準備測試紙

1. 進行測試前，徹底清洗並擦乾您的雙手。
2. 從瓶中取出一張拜安康™測試紙。
3. 握住測試紙，使灰色端朝上。
4. 將灰色端插入血糖測試儀上的測試紙入口處。



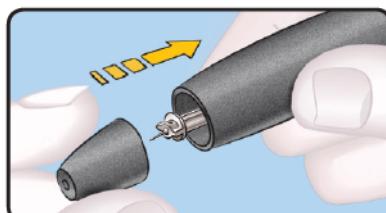
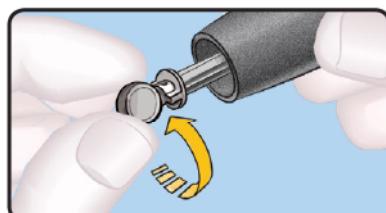
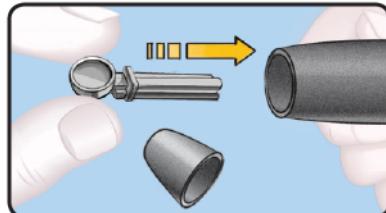
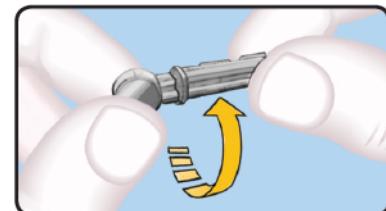
血糖測試儀會開啟。帶有閃爍血滴的測試紙圖像  會出現，讓您知道血糖測試儀已準備就緒進行測試。

## 準備採血器

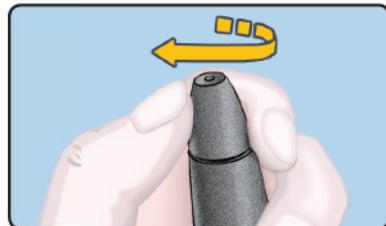
採血器圖樣僅為圖示目的。您的採血器可能看起來不同。請參閱您的採血器使用說明以瞭解關於準備採血器的詳細說明。

- **⚠ 套件隨附的採血器僅供單名患者自我檢測使用。由於可能造成感染風險，不得用於超過一人。**
- **⊗ 將用過的採血針作為醫療廢棄物或按專業醫護人員的建議處置。**
- **⊗ 請勿重複使用採血針。每次檢測都使用新的採血針。**

1. 將採血器外蓋取下。
2. 將採血針上的圓形保護蓋旋轉  $\frac{1}{4}$  圈將其轉鬆，但是不要拿掉該保護蓋。
3. 將採血針牢固地插入採血器，直到採血針完全停住。
4. 扭斷圓形採血針保護蓋。保留保護蓋，以便用來處置用過的採血針。
5. 放回外蓋。

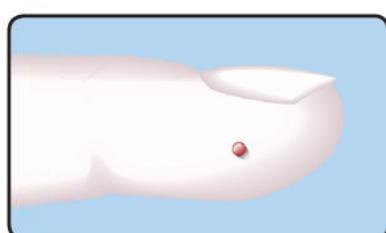
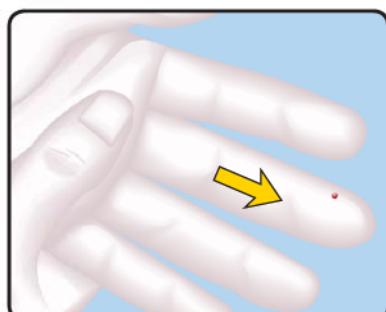
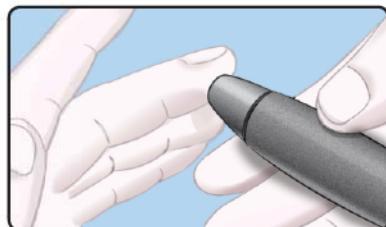


6. 旋轉外蓋調節刻度盤以調整針刺深度。對針刺部位施加的壓力也會影響針刺的深度。



## 取得血樣和進行測試

1. 將採血器牢牢按在針刺部位上，再按下釋放鈕。
2. 朝針刺部位按摩您的手和手指以幫助血滴形成。請勿按壓針刺部位周圍。
3. 完好的血滴形成後，請立刻進行測試。

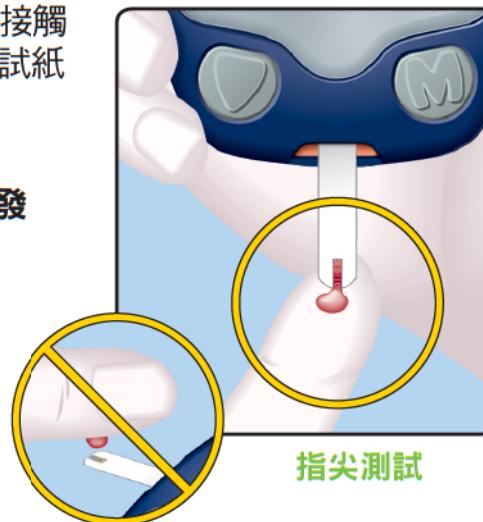


建議的血滴大小

4. 立刻讓測試紙末端接觸血滴。血液會從測試紙末端被吸入。

讓測試紙末端接觸血滴，直到血糖測試儀發出「嗶」聲為止。

請勿將測試紙末端觸壓皮膚或將血液滴在測試紙上，否則您可能會獲得不準確的結果或錯誤。

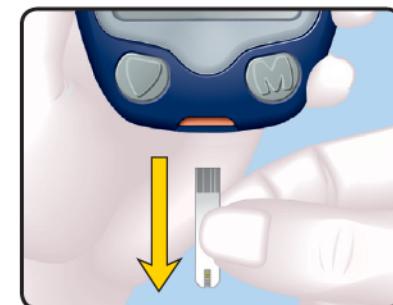


5. 一聲嗶聲後，您會看到血糖測試儀倒數計時 5 秒鐘，然後顯示您的血液檢測結果，並自動儲存在血糖測試儀記憶值中。在倒數期間，請勿碰觸測試紙，因為這可能造成錯誤。



拜安康™血糖測試儀 拜安康™測試紙

6. 取出測試紙以關閉您的血糖測試儀。將用過的測試紙作為醫療廢棄物或按專業醫護人員的建議處置。



## 檢測結果

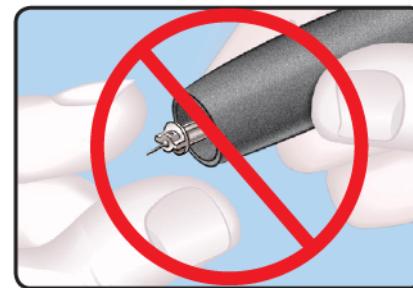
### 預計血糖值

血糖值會受到各種因素影響而改變，例如攝取的食物、服用藥物的劑量、健康狀況、壓力或活動。在空腹狀態下，非糖尿病血漿葡萄糖濃度通常保持在一個相對狹窄的範圍，大約是 3.9 – 6.1 mmol/L。<sup>2</sup> 您應向您的專業醫護人員諮詢，以找到適合您需求的預期血糖值。

- 如果您的血糖讀數低於 2.8 mmol/L，或您在血糖測試儀顯示螢幕上看到 LO (低於 0.6 mmol/L)，請立即遵循醫囑。
- 如果您的測試結果高於 13.9 mmol/L，或您在血糖測試儀顯示螢幕上看到 HI (高於 33.3 mmol/L)，請儘快致電您的專業醫護人員。
- 在根據拜安康™測試結果更改您的用藥前，始終向您的專業醫護人員諮詢。

## 退出並處置用過的採血針

1. 請勿用手指將採血針從採血器取出。您的套件中隨附的採血器具有一個採血針自動退出的功能。
2. 參閱單獨的採血器使用說明（如果隨附於您的套件中），以瞭解有關自動退出採血針的說明。



- 請始終將用過的測試紙和採血針作為醫療廢棄物或按專業醫護人員的建議處置。
- ✗ 請勿重複使用採血針。每次檢測都使用新的採血針。

## 清潔血糖測試儀

您可以使用濕潤的（非全濕的）無棉絮紙巾沾取溫和的清潔劑或消毒溶液（例如 1 分的漂白水混合 9 分的水），來清潔拜安康™血糖測試儀的外部。清潔後，用無棉絮的紙巾拭乾。



請勿讓清潔溶液流到按鈕、電池蓋或測試紙入口處中或其周圍。這樣做可能會引起故障。

## 質控液測試

對您的拜安康™血糖監測系統，僅使用 拜安康™質控液(正常、低或高)。

使用拜安康質控液以外的其他東西可能會造成不正確的結果。

**您在下列情況下應執行一個質控液測試：**

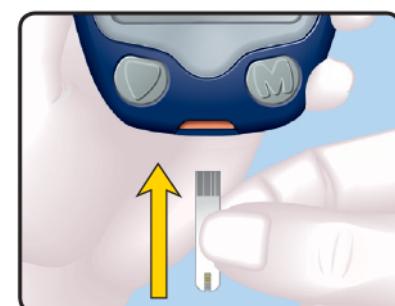
- 首次使用血糖測試儀時
- 當您打開一個新的瓶子或一包測試紙時
- 如果您認為您的血糖測試儀可能運作不正常
- 如果您有重複出現的非預期血糖結果

有正常、低或高值質控液可供使用，並且分開販售。始終使用拜安康質控液。其他結果可能導致結果不正確。如果您希望協助找到拜安康質控液，請與客戶服務部聯絡。聯絡資訊請參見封底。

1. 進行測試前，徹底清洗並擦乾您的雙手。
2. 將測試紙從瓶中取出並將蓋子牢牢鎖緊。

**備註：**檢查測試紙瓶上的有效日期以及質控液上的有效日期及丟棄日期。請勿使用過期的材料。

3. 握住測試紙，使灰色端朝上。
4. 將灰色端插入血糖測試儀上的測試紙入口處。



拜安康™血糖測試儀 拜安康™測試紙

血糖測試儀會開啟。帶有閃爍血滴的試紙圖像會出現，讓您知道血糖測試儀已準備就緒進行測試。



5. 開瓶前，輕輕搖晃瓶身，以確保質控液混合均勻。

6. 在乾淨且無吸收液體性能的表面上(如蠟紙)，擠出一小滴質控液。  
**請勿從瓶裡吸出質控液就直接滴在手指或測試紙上。**



7. 立刻讓測試紙末端接觸該滴質控液。血液會從測試紙末端被吸入。

8. 讓測試紙末端接觸血滴，直到血糖測試儀發出「嗶」聲為止。

您會看到血糖測試儀倒數計時 5 秒，直到測試完畢，然後您的質控液測試結果會顯示。



血糖測試儀將會自動識別，並為您標示出 ✓ 質控液測試結果。



**備註：**✓ 不代表質控液測試結果落在指定範圍內。只會將其標示為質控液測試。不會包括在您的平均值中。

9. 請將您的質控液測試結果與測試紙瓶或盒上提供的範圍進行比較。

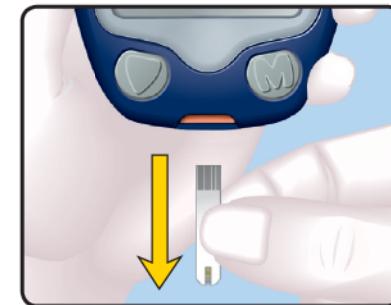


拜安康™血糖測試儀 拜安康™測試紙

如果您的質控液測試結果在指定範圍外，則在問題得到解決之前，請勿使用血糖測試儀進行血糖檢測。請參閱第 27 頁的「您應該採取的措施」。

要關閉您的血糖測試儀，只要取下測試紙即可。將用過的測試紙作為醫療廢棄物處置。

結果會自動 ✓ 標示並儲存於血糖測試儀記憶值中。質控液測試結果不會包含在您的 14 天平均血糖值內。



**重要事項：**要確保您的血糖檢測結果的準確性以及您的質控液測試結果的準確性，僅適用拜安康™質控液。

## 設定時間、日期和警鈴

您的拜安康™血糖測試儀可讓您隨自己的喜好設定日期、時間和警鈴。

- 您可以檢視 12 或 24 小時制時間；
- 月/日或日.月，和；
- 選擇是否讓您的血糖測試儀發出嗶聲。

在血糖測試儀關閉時要進入設定模式，只要按住 **M** 3 秒不放即可。完全顯示螢幕會短暫出現，然後數字會在顯示螢幕的右下角閃爍。

### 設定時間

小時部位的數字會開始閃爍。按 **▼** 直到正確的小時數字出現為止。

按 **M** 來設定。



分鐘部位的數字會開始閃爍。

按 **▼**，直到正確的分鐘數字出現為止。

按 **M** 來設定。



### 設定日期

年份會閃爍。

按 **▼**，選擇目前的年份。

按 **M** 來設定。



月份會閃爍。

按 **▼**，選擇月份。

按 **M** 來設定。



日現在會閃爍。

按 **▼**，選擇日。

按 **M** 來設定。

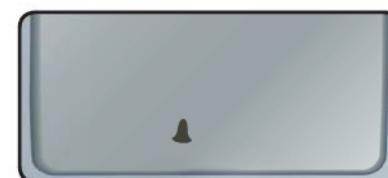
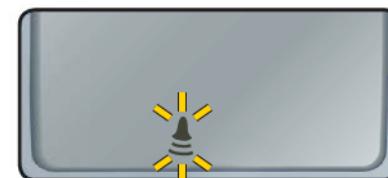


### 設定警鈴

閃爍的鐘鈴符合現在會出現在顯示螢幕上。

這個選項能讓您選擇在檢測過程中是否要有「嗶」聲的音效。

按 **M** 來設定。



## 設定 12 小時制或 24 小時制的時鐘

**24H** 會在顯示螢幕上。

按 **▼** 來選擇使用 **12 小時** 或 **24 小時** 制的設定。

這個功能讓您選擇要將血糖測試儀的顯示時間設定為 12 小時制（以 AM 級 PM 來顯示），或是 24 小時制。

按 **M** 來設定。



## 設定月份及日模式：

日.月 (**d.m**) 現在會在顯示螢幕上閃爍。按 **▼** 選擇您希望日期顯示的模式 (**m/d** 針對月/日模式或 **d.m** 針對日.月模式)。

按 **M** 來設定。



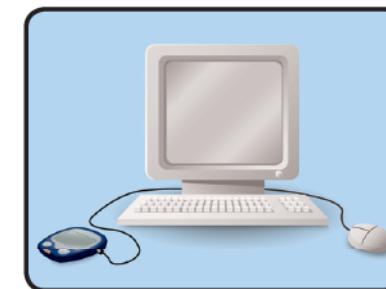
當您設定結束時，您的血糖測試儀畫面會顯示所有目前的設定並且會自動關閉。



## 將結果傳輸到電腦裡

您可以將拜安康™血糖測試儀的測試結果傳輸到電腦裡，電腦會將您的結果製成圖表的報告。如您想要使用此項功能，您需要使用 GLUCOFACTSTMDELUXE 糖尿病管理軟體及 USB 傳輸線。該傳輸線市面上沒有販售，但可以向客戶服務部索取。聯絡資訊請參見封底。

要免費下載軟體，請前往 [www.glucofacts.ascensia.com](http://www.glucofacts.ascensia.com) 或聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。可能並非在某些國家皆有販售。

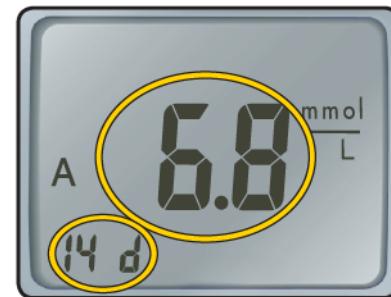


**重要事項：拜安康血糖測試儀與 Ascensia Diabetes Care 糖尿病管理軟體以外任何軟體的配合使用並未經過 Ascensia Diabetes Care 的測試。Ascensia Diabetes Care 對於使用其他軟體造成任何錯誤結果恕不負責。**

## 檢視儲存的測試結果

在血糖測試儀關閉的情況下，按住 **M** 不放即可檢視儲存的測試結果。

顯示螢幕的中央會出現**14 天平均值**。任何質控液測試結果都沒有包括在此 14 天平均值內。



### 按 **M** 來查看過去的測試結果。

首先會顯示最新的測試結果。每項結果都會顯示測試的日期和時間。

您可以按 **▼** 來捲動測試結果。



當 **End** 出現在顯示螢幕上時，您即已檢視記憶值中的所有結果。

按 **M** 以關閉血糖測試儀，若沒有這樣做，血糖測試儀會在 3 分鐘後自動關閉。



## 備註

- 平均值包括指定的間期以及目前的日期。
- 血糖測試儀在記憶值中會儲存 250 個檢測結果。當記憶體已經滿載時，最新的測試結果會自動取代最舊的一個記錄，並儲存至記憶值中。
- 按 **M** 以關閉血糖測試儀，若沒有這樣做，血糖測試儀會在 3 分鐘後自動關閉。

## 錯誤代碼及符號：

顯示的代碼及符號	代表的意義	您應該採取的措施
	電池電力不足 — 在檢測期間，當電池符號仍然出現在顯示螢幕時。	儘快更換電池(參見第 28 頁)。
	超出正常檢測溫度範圍。	將血糖測試儀移到正常檢測溫度範圍的地方：5°C 至 45°C。進行測試前，先讓血糖測試儀與測試紙適應當時的溫度約 20 分鐘。
	測試紙上的血樣不足，無法檢測出正確的結果。 <ul style="list-style-type: none"><li>您可能讓同一張測試紙吸取了一次以上的血液。</li><li>測試紙血樣端被阻塞。</li><li>血滴太小。</li></ul>	把測試紙取出，用新的測試紙再測試一次。 <ul style="list-style-type: none"><li>請勿讓同一張測試紙吸取一次以上的血液。</li><li>讓測試紙吸取血液時，請勿讓測試紙擠壓在皮膚上。</li><li>請參閱第 9 頁所建議的血滴大小。</li></ul>
	血糖測試儀識別出這張測試紙已經使用過。	把測試紙取出，用新的測試紙再測試一次。等您看到閃爍的血滴符號顯示在螢幕上，再加入血液樣本。

顯示的代碼及符號	代表的意義	您應該採取的措施	
4	沒有正確插入測試紙。	把試紙取出，再重新正確插入(請參閱第 7 頁)。僅使用拜安康™測試紙。	
E5 E6 E8 E9	E10 E12 E13	軟體或硬體可能有問題。	把測試紙取出，用新的測試紙再測試一次。如果仍舊出現問題，請聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。
7	錯誤的測試紙。	取出測試紙，用新的測試紙再測試一次，只可使用拜安康測試紙。	
11	<ul style="list-style-type: none"><li>測試紙在倒數期間受到干擾。</li><li>測試紙因為長時間曝露在瓶外而變質。</li><li>插入已經使用過的測試紙。</li></ul>	把測試紙取出，用新的測試紙再測試一次。小心地遵循使用指南上的測試說明。 如果仍舊出現問題，請聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。	

## 如果問題無法解決，請聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。

顯示的代碼及符號	代表的意義	您應該採取的措施
	測試結果高於 33.3 mmol/L。	<ul style="list-style-type: none"> <li>清洗雙手及測試部位。用新的測試紙再測試一次。</li> <li>假如顯示的結果還是「HI」，請立刻與您的醫師或專業醫護人員聯絡。</li> </ul>
	測試結果低於 0.6 mmol/L。	<ul style="list-style-type: none"> <li>用新的測試紙再測試一次。</li> <li>假如顯示的結果還是「LO」，請立刻與您的醫師或專業醫護人員聯絡。</li> </ul>
血糖測試儀開啟後，顯示螢幕呈現空白。	<ul style="list-style-type: none"> <li>如果 3 分鐘內沒有使用，血糖測試儀會自動關閉。這項功能可延長電池壽命。</li> <li>您可能需要更換電池。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>請按 <b>M</b> 以再次開啟血糖測試儀。若顯示螢幕在 3 分鐘內呈現空白，請更換電池。 請參閱第 28 頁。</li> </ul>
結果並不是以正常的測量單位 (mmol/L) 顯示。	這可能會影響您所看見的結果。	請聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。

## 如果問題無法解決，請聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。

顯示的代碼及符號	代表的意義	您應該採取的措施
血糖測試儀剛開啟時，有些部分沒有顯示。	血糖測試儀電子器件可能出錯。	血糖測試儀關閉時，按住 <b>▼</b> 不放。將血糖測試儀顯示螢幕與第 3 頁的圖片作比較。如果顯示螢幕仍然不正確，請致電客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。
質控液測試結果超出正常範圍（太高或太低）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>由於曝露於濕氣或熱力之下，測試紙已經損壞。</li> <li>質控液已經超過有效日期，或超過開瓶後使用日期。</li> <li>測試紙已經超過有效日期，或超過開瓶後使用期限。</li> <li>使用不正確的質控液。</li> <li>質控液沒有置於室溫下。</li> <li>質控液沒有混合均勻。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用新的測試紙再做一次質控液測試。</li> <li>檢查所有有效日期。請勿使用過期的測試物品。</li> <li>確定您使用的是拜安康™質控液。</li> <li>等候 20 分鐘，直到質控液達到室溫。然後再試一次。</li> <li>輕輕搖晃質控液瓶身，以確保質控液混合均勻。</li> <li>如果測試結果還是超出正常範圍，請使用新的測試紙及質控液。</li> <li>如果測試結果還是超出正常範圍，請致電客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。</li> </ul>

## 更換電池

當血糖測試儀持續顯示  符號或無法開啟時，請更換電池。拜安康™血糖測試儀使用一顆 3 伏特的鋰電池 (DL2032 或 CR2032)。

1. 更換電池前，請關閉血糖測試儀。
2. 緊壓電池蓋，並朝箭頭方向滑動。



**備註：**更換電池後，您需要重新設定時間（請參閱第 18 頁）。日期和其他模式選擇不需要重新設定。更換電池時，記憶值中儲存的測試結果不會消失。

3. 將您的手指壓住電池頂端，再往上拉，以取出舊的電池。拿住電池並將其取出。
4. 將新電池放入電池分隔槽，並將有「+」的那面朝上。



5. 將電池蓋推回原處，與插槽對齊，並牢牢關閉。



### 注意事項

請勿讓孩童靠近電池蓋和電池。不慎吞下可能造成窒息。鋰電池有毒。如果吞下，請立刻聯絡您的醫師或毒物控制中心。請遵照您當地的環保法規丟棄電池。

## 保養您的血糖測試儀

- 請盡量將血糖測試儀收納於攜帶包內。
- 使用前，請洗淨雙手並完全擦乾，以免血糖測試儀和測試紙沾染到水、油漬和其他污染物。
- 請小心使用血糖測試儀，避免損壞電子器件或造成其他故障。
- 避免將血糖測試儀和測試紙曝露於太潮濕、太熱、太冷或灰塵太多的環境下。
- 按第 13 頁所建議，清潔您的血糖測試儀。

## 高血糖或低血糖的症狀

認識高血糖或低血糖的症狀，您將對測試結果更加瞭解。

根據美國糖尿病協會 (American Diabetes Association)，最常見的一些症狀為：<sup>3</sup>

**低血糖 (血糖過低症) :**      **高血糖 (血糖過高症) :**

- 顫抖
- 頻尿
- 出汗
- 過度口渴
- 心跳加速
- 視覺模糊
- 行為怪異
- 容易疲累
- 昏迷
- 着迷
- 煩躁
- 瞳孔散大
- 極度餓
- 餓餓
- 噴氣
- 晕眩

**酮 (酮酸中毒) :**

- 呼吸急促
- 嘔心或嘔吐
- 口腔非常乾燥



### 安全資訊

如果您有以上任何一種症狀，請進行血糖檢測。如果您的測試結果低於  $2.8 \text{ mmol/L}$  或高於  $13.9 \text{ mmol/L}$ ，請立刻聯絡您的專業醫護人員。

如果您想了解更多資訊以及完整的症狀清單，請與您的專業醫護人員聯絡。

## 系統規格

**檢測樣本 :** 靜脈、動脈或微血管全血

**檢測結果 :** 以血漿/血清葡萄糖值為參考

**樣本量 :**  $0.6 \mu\text{L}$

**測量範圍 :**  $0.6 - 33.3 \text{ mmol/L}$

**結果 :** 5 秒倒數計時

**記憶功能 :** 儲存最近的 250 個檢測結果

**電池類型 :** 一顆 3 伏特的鋰電池， $225 \text{ mAh}$  容量  
(DL2032 或 CR2032)

**電池壽命 :** 大約 1000 次檢測 (平均一年的使用時間)

**操作溫度範圍 :**  $5^{\circ}\text{C} - 45^{\circ}\text{C}$

**濕度 :** 相對濕度  $10 - 93\%$

**尺寸 :**  $71 \text{ mm}$  (高)  $\times 60 \text{ mm}$  (寬)  $\times 19 \text{ mm}$  (厚度)

**重量 :** 56.7 克

**警鈴 :** 以下情況會發出「嗶」聲：測試紙插入血糖測試儀、血糖測試儀吸滿血液或質控液，或測試結果出現在顯示螢幕上時。當「嗶」「嗶」兩聲時，表示出現錯誤。要關閉嗶聲，請參閱第 19 頁的「設定警鈴」。

**電磁相容性 (EMC) :** 拜安康™血糖測試儀符合 ISO 15197:2013 中規定的電磁要求。電磁輻射量低，而且不太可能會干擾附近的其他電子設備，而附近的電子設備電磁輻射量也不太可能干擾拜安康血糖測試儀。拜安康血糖測試儀符合 IEC 61000-4-2 對靜電放電抗擾性的要求。避免在非常乾燥的環境中使用電子裝置，特別是存在合成材料的情況下。拜安康血糖測試儀符合 IEC 61326-1 對射頻干擾的要求。為了避免射頻干擾，請勿在電磁輻射源（電氣或電子設備）附近使用拜安康血糖測試儀，因為這些可能會干擾血糖測試儀的正常運作。

**程序原理：**拜安康™血糖檢測乃根據葡萄糖與測試紙電極上的試劑發生反應所產生之電流進行測量。血樣會透過毛細管作用吸進測試紙的尖端。血樣中的葡萄糖會與 FAD 葡萄糖脫氫酶 (FAD-GDH) 及鐵氰化鉀發生反應。此反應會促使電子形成，並發生與血樣中的葡萄糖成比例的電流。在反應時間結束後，血樣中的葡萄糖濃度會顯示。不需要任何計算。

**比較選項：**拜安康™系統設計用於檢測靜脈和毛細血管全血。與化驗室方法比較時，必須同時採用相同的等量樣本進行測試。備註：由於糖酵解，葡萄糖濃度快速下降 (大約每小時 5% - 7%)。<sup>4</sup>

## 使用的符號

下列符號在拜安康™血糖監測系統的產品標示內會持續出現，包括血糖測試儀的包裝和標示以及測試紙和質控液的包裝和標示。

 有效日期 (可使用的最後日期)

 批號

 45°C 溫度限制

 請參考使用說明

 IVD 體外診斷醫療器材

 製造商

 注意

 REF 產品編號

 CONTROL N 正常濃度質控液測試範圍

 CONTROL L 低濃度質控液測試範圍

 CONTROL H 高濃度質控液測試範圍

 Discard Date: 質控液丟棄日期

 請勿重複使用

 STERILE R 使用輻射滅菌

 電池必須按照您所在國家的法律處置。欲了解有關您所在區域處置和回收的相關法律資訊，請聯絡您當地的主管機關。

血糖測試儀應視為污染物品，並按照當地安全規定處置。不應與廢棄電子設備一起處置。

關於醫療廢棄物準則，請聯絡您的專業醫護人員或當地的廢棄物處置主管機關。

## 技術資訊

### 準確性

拜安康™血糖監測系統以 100 個毛細管血液樣本，使用 600 個拜安康™測試紙進行測試。用 3 批拜安康測試紙進行測試，每個樣本進行兩次複檢，總共取得 600 個讀數。其結果與 YSI® 葡萄糖分析儀進行了比較，後者溯源至 CDC 六碳糖激酶法。下表比較了兩個方法的效能。

**表 1—葡萄糖濃度 < 5.55 mmol/L 的系統準確性結果**

YSI 化驗室參考方法與拜安康™血糖測試儀之間數值的差異範圍	±0.28 mmol/L 以內	±0.56 mmol/L 以內	±0.83 mmol/L 以內
在指定範圍內的樣本數（和百分比）	77/180 (42.8%)	145/180 (80.6%)	170/180 (94.4%)

**表 2—葡萄糖濃度 ≥ 5.55 mmol/L 的系統準確性結果**

YSI 化驗室參考方法與拜安康血糖測試儀之間數值的差異範圍	±5% 以內	±10% 以內	±15% 以內
在指定範圍內的樣本數（和百分比）	297/420 (70.7%)	399/420 (95.0%)	416/420 (99.0%)

**表 3—葡萄糖濃度介於 2.0 和 24.6 mmol/L 之間的系統準確性結果**

±0.83 mmol/L 或 ±15% 以內	586/600 (97.7%)
------------------------	-----------------

ISO 15197: 2013 的接受標準為：95% 的葡萄糖測量值在葡萄糖濃度 < 5.55 mmol/L 時，將落在參考測量程序平均測量值的 ±0.83 mmol/L 以內，在葡萄糖濃度 ≥ 5.55 mmol/L 時，則落在該值的 ±15% 以內。

### 使用者準確性

一項評估從 132 名非專業人士指尖毛細血管血液樣本取得葡萄糖值的研究顯示下列結果：葡萄糖濃度低於 5.55 mmol/L 時，100% 的結果在醫院化驗室檢測值的 ±0.83 mmol/L 以內，在等於或高於 5.55 mmol/L 時，95.6% 的結果在醫院化驗室檢測值的 ±15% 以內。

### 精密度

使用葡萄糖濃度在 2.2 至 18.3 mmol/L 的 5 個靜脈全血檢體，對拜安康™血糖監測系統進行了重複性研究。使用多個拜安康™血糖測試儀和 3 批拜安康™血糖測試紙進行了多次複檢 ( $n=300$ )。獲得了下列精密度結果。

## 技術資訊

### 精密度

**表4 – 使用拜安康™測試紙的拜安康™血糖測試儀系統重複性結果**

平均值， mmol/L	合併標準差， mmol/L	標準差的 95% 置信 區間， mmol/L	變異係 數， %
2.20	0.08	0.073 – 0.086	3.6
4.22	0.10	0.094 – 0.112	2.4
7.31	0.16	0.143 – 0.170	2.1
11.06	0.19	0.172 – 0.204	1.7
18.14	0.27	0.248 – 0.294	1.5

使用 3 個質控液評估了中間精密度 (包括橫跨多天的變異性)。每個質控液分別用 3 批拜安康測試紙中的每一批，在分開的 10 天中，在 10 台儀器中的每台上各測試一次，總共取得 300 個讀數。

**表5 – 使用拜安康測試紙的拜安康血糖測試儀系統中間精密度**

質控液 濃度	平均值， mmol/L	標準差， mmol/L	標準差的 95% 置 信區間， mmol/L	變異係數， %
低	2.21	0.03	0.031 – 0.037	1.5
正常	6.79	0.09	0.083 – 0.098	1.3
高	19.87	0.25	0.230 – 0.273	1.3

## 維修資訊

如果有問題出現，但使用指南內的解決問題步驟都無法幫您解決，請聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。我們會有專業人員為您服務。

### 重要事項

- ▶若您為了任何因素而要退回您的血糖測試儀，請先與客戶服務代表聯絡。他們會提供您所需的資料，正確且有效率地處理您的問題。
- ▶當您致電時，請先準備好您的拜安康™血糖測試儀和拜安康™測試紙。也請將拜安康™質控液就近準備就緒。

### 檢查清單

與客戶服務部交談時，此檢查清單可能有幫助：

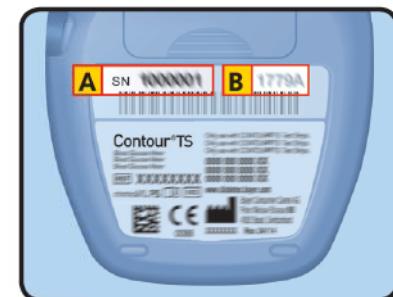
1. 找出血糖測試儀背面的機身編號 (A) 和型號 (B)。

\_\_\_\_\_

2. 找出瓶子上的拜安康測試紙有效日期。

\_\_\_\_\_

3. 檢查顯示螢幕上的電池圖示。（參見第 28 頁，更換電池。）



## 保固

**製造商保固：**Ascensia Diabetes Care 向原購買者保證，本儀器自原購買日算起之 5 年內不會有任何材料和工藝上的瑕疵（下述情況除外）。在上述 5 年保固期間，如發現瑕疵，Ascensia Diabetes Care 會免費以與購買者使用的機型相同或更新的機器進行更換。

**保固限制：**本保固應受下列例外及限制之約束：

1. 90 天的延長保固期僅適用於消耗性的零部件和/或配件。
2. 本保固僅限於因零部件或工藝瑕疵而造成的更換。Ascensia Diabetes Care 恕不更換由於下述情形而損壞或故障的任何機器：濫用、意外、擅改、不當使用、疏忽、由 Ascensia Diabetes Care 以外的人員進行維護，或未遵照說明操作儀器。此外，若您使用非由 Ascensia Diabetes Care 所建議的測試紙或質控液（即拜安康™測試紙和拜安康™質控液），則 Ascensia Diabetes Care 對於 Ascensia Diabetes Care 儀器的故障或損壞不需負擔任何責任。
3. Ascensia Diabetes Care 保留對本儀器設計進行修改的權利，且無義務將此等修改加入到先前製造的儀器。
4. Ascensia Diabetes Care 對於在拜安康™血糖測試儀上採用拜安康測試紙以外的任何測試紙的性能不清楚，因此，當拜安康血糖測試儀與拜安康測試紙以外的測試紙一起使用時或以任何方式改造或修改拜安康測試紙時，Ascensia Diabetes Care 不保證拜安康血糖測試儀的性能。

5. 當拜安康™血糖測試儀與拜安康™質控液以外的任何質控液一起使用時，Ascensia Diabetes Care 對於拜安康血糖測試儀的性能或測試結果不做任何保證。
6. 當拜安康血糖測試儀與 Ascensia Diabetes Care 的 CONTOUR DIABETES app (若支援) 或 GLUCOFACTS™DELUXE 糖尿病管理軟體 (若支援) 以外的任何軟體一起使用時，Ascensia Diabetes Care 對於拜安康血糖測試儀的性能或測試結果不做任何保證。

ASCENSIA DIABETES CARE 並未對本產品做出其他明示保固聲明。以上所述的更換選擇是 ASCENSIA DIABETES CARE 在此保固規定下的唯一義務。

無論在任何情況下，ASCENSIA DIABETES CARE 對於間接性、特殊性或衍生性損害概不負責，即使 ASCENSIA DIABETES CARE 已事先得知此等損害發生的可能性亦同。

某些地區不允許排除或限制附帶或衍生性之損害賠償責任，因此上述之限制或排除條款可能並不適用於您。本保固賦予您特定法律權利，而各地區法律規定不同，您可能也同時享有其他權利。

**保固服務：**購買者必須聯絡 Ascensia Diabetes Care 客戶服務部，才能取得本儀器的相關協助和/或說明。聯絡資訊請參見封底。

## 替換產品

如需替換產品，請聯絡客戶服務部。聯絡資訊請參見封底。

### 替換零部件

#### 項目

一顆 3 伏特的鋰電池 (DL2032 或 CR2032)

拜安康使用指南

拜安康™測試紙

拜安康™質控液，標準

拜安康™質控液，低

拜安康™質控液，高

### 參考文獻

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine.* 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130&sectionid=79753191>
3. American Diabetes Association. <http://www.diabetes.org>
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.



Ascensia Diabetes Care  
Hong Kong Limited  
Unit Nos. 12-13, Level 31, Tower 1,  
Millennium City 1  
No. 388 Kwun Tong Road,  
Kwun Tong, Kowloon,  
Hong Kong  
Tel: (852) 8100 6386  
Fax: (852) 2320 7022

Ascensia Diabetes Care  
Singapore Pte Ltd  
600 North Bridge Road  
#06-01 Parkview Square  
Singapore 188778  
Tel: +65 6202 4270  
Email: diabetescare@ascensia.com  
**www.diabetes.ascensia.com**

健臻醫療保健香港有限公司  
九龍觀塘道 388 號  
創紀之城第一期第一座 31 樓  
12-13 室  
電話: (852) 8100 6386  
傳真: (852) 2320 7022  
**www.diabetes.ascensia.com**

Manufacturing site / 製造廠：  
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno,  
Wakimachi, Mima, Tokushima,  
JAPAN 779-3603



Ascensia Diabetes Care Holdings AG  
Peter Merian-Strasse 90  
4052 Basel, Switzerland

如需關於專利和相關許可的資訊，  
請瀏覽：  
**www.patents.ascensia.com**



Ascensia、Ascensia Diabetes Care 標誌、Clinilog、  
Contour、Glucofacts 和 No Coding (免調碼) 標誌是  
Ascensia Diabetes Care Holdings AG (健臻醫療保健  
控股公司) 的商標和/或註冊商標。所有其他商標是其  
各自所有者的財產。



© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG (健臻醫療保健控股公司)。保留所有權利。



Rev. 06/17  
85718649