

# Contour® care))

血糖監測系統

可與免費 CONTOUR®DIABETES 應用程式配合使用，該應用程式可於在 App Store<sup>SM</sup> 或 Google Play<sup>TM</sup> 下載。



為確保提供持續支援，請在  
[www.contour-registration.com](http://www.contour-registration.com)  
或掃描二維條碼登記註冊血糖儀。



免調碼



可以再次補足血樣

僅使用 CONTOUR®CARE  
血糖試紙。

使用者指南

## 聯絡資訊

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

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  
diabetescare@ascensia.com

**www.diabetes.ascensia.com**

客戶服務部: (852) 8100 6386

購買本產品並不單獨授予在任何專利下使用的許可。只有在 CONTOUR CARE 血糖儀和 CONTOUR CARE 試紙搭配使用時才會產生並授予此類許可。沒有授權本產品供應商以外的試紙供應商授予此類許可。

Ascensia、Ascensia Diabetes Care 標誌、Contour、Microlet、No Coding (免調碼) 標誌、Second-Chance、Second-Chance (可以再次補足) 血樣標誌、Smartcolour 和 Smartlight 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。

Apple 和 Apple 標誌是 Apple Inc. 在美國和其他國家註冊的商標。  
App Store 是 Apple Inc. 的服務標記。

**Bluetooth**<sup>®</sup> 文字標記和標誌是 Bluetooth SIG, Inc. 所擁有的註冊商標，並且任何由 Ascensia Diabetes Care 對此類標記的使用皆獲得許可。

Google Play 和 Google Play 標誌均為 Google LLC 的商標。

所有其他商標是其各自所有者的財產。不應推斷或暗示任何關係及背書。



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



**ASCENSIA**  
Diabetes Care



2797



© 2022 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.  
保留所有權利。

90009815 Rev. 06/22

# 目錄

## 1 準備開始

您的血糖儀顯示  
血糖儀符號和首頁螢幕

## 2 檢測

高血糖/低血糖的症狀  
指尖檢測  
將用餐標記添加到血糖結果  
目標範圍指示燈  
理解檢測結果

## 3 日誌

檢視檢測結果和血糖平均值

## 4 設定

變更時間和日期  
關閉響鈴  
打開/關閉用餐標記功能  
打開/關閉提醒功能  
變更目標範圍  
打開/關閉 Bluetooth 功能  
下載 CONTOUR DIABETES 應用程式  
使您的血糖儀處於配對模式

## 5 幫助

血糖儀保養  
更換血糖儀電池  
使用核對液檢測

## 6 技術資訊

錯誤訊息  
訂購血糖儀套裝供應用品  
準確度和精確度  
血糖儀規格

## 預期用途

CONTOUR CARE 血糖監測系統適用於採用胰島素治療和非胰島素治療的糖尿病患者的血糖測量，以幫助患者和其專業醫護人員監測患者糖尿病控制的有效性。CONTOUR CARE 血糖監測系統適用於由糖尿病患者進行自我檢測和專業醫護人員使用，以監測取自指尖或手掌的靜脈血和新鮮微血管全血中的血糖濃度。CONTOUR CARE 血糖監測系統適用於進行體外自我檢測（體外診斷用）。

CONTOUR CARE 血糖監測系統不應用於糖尿病的診斷或篩查或用於新生兒。其他部位檢測（手掌）只有在狀態穩定時（血糖沒有快速變化）才可進行。CONTOUR CARE 試紙與 CONTOUR<sup>®</sup>CARE 血糖儀搭配使用，用於定量測量取自指尖或手掌的靜脈血和新鮮微血管全血中的葡萄糖含量。

血糖儀用於定量測量 0.6 mmol/L–33.3 mmol/L. 全血中的葡萄糖含量。

**系統僅用於體外診斷。**

## 重要安全資訊



如果您的血糖讀數低於專業醫護人員為您設定的臨界值，請立即遵循他們的建議。

如果您的血糖讀數高於專業醫護人員為您設定的建議限值：

1. 請徹底清洗和擦乾您的雙手。
2. 用新的試紙重新檢測。

如果您得到近似的結果，請立即遵循您的專業醫護人員的建議。

### 嚴重疾病

系統不應用於檢測重症患者。周邊血流量減少時，臨床上可能不適合進行微血管血糖檢測。休克、重度低血壓和嚴重脫水等都是可能會對周邊血流的血糖測量產生不利影響的臨床症狀的例子。<sup>1-3</sup>

在下列情況時，請向您的專業醫護人員諮詢：

- 在血糖儀或相容的 Ascensia Diabetes Care 軟體中設定目標範圍前。
- 在您根據檢測結果變更治療或用藥前。
- 關於其他部位檢測 (AST) 是否適合您。
- 在您做出任何其他治療相關決策前。


## 潛在的生物危害

- 在檢測或操作血糖儀、採血器或試紙前後，請務必用抗菌肥皂和清水仔細清洗雙手並充分擦乾。
- 所有的血糖測量系統皆被視為具有生物危害性。如果專業醫護人員或個人針對多個患者使用此系統，應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感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。
- 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，採血器僅用於專人自測。
- 請始終將用過的試紙和採血針作為醫用廢棄物或按專業醫護人員的意見處置。
- 所有的產品，只要與人類的血液接觸，都應該被視為有可能傳播傳染性疾病一樣進行處理。
- 避免兒童觸及。如不慎吞服此套裝中的小部件，可能引起窒息。
- 將電池放在遠離兒童的地方。很多類型的電池都具有毒性。如果吞服，立即聯絡您所在地區的毒物控制中心。

## 限制

- **海拔**：本系統尚未經過在海拔高於 6301 公尺處的測試。
- **血容比**：在 0% 至 70% 範圍內，血容比對 CONTOUR CARE 試紙結果無顯著影響。
- **木糖**：請勿在木糖吸收測試期間或使用之後快速使用。血液中的木糖會造成干擾。

## 注意事項

-  檢測前，請閱讀您的 CONTOUR CARE 使用者指南、採血器包裝插頁（如提供）以及您的血糖儀套裝隨附的所有說明資料。請遵循所有使用和保養實際上的說明，以幫助避免不準確的結果。
- 檢查產品是否有缺少、損壞或破裂的部件。如果試紙包裝打開或損壞，則請勿使用這些試紙。  
如需更換部件，請聯絡客戶服務部。請參閱 *聯絡資訊* 或包裝盒。
- 您的 CONTOUR CARE 血糖儀僅可搭配使用 CONTOUR CARE 試紙和 CONTOUR<sup>®</sup>PLUS 核對液。
- 請始終將 CONTOUR CARE 試紙放在原本的瓶子或鋁箔包內。試紙取出後，立即將瓶子蓋緊。瓶子的設計可使試紙保持乾燥。請勿將其他物品或藥物放於或儲存於試紙瓶內。避免將血糖儀和試紙暴露於過度潮濕、炎熱、寒冷或含有灰塵或污垢的環境中。打開瓶口沒有蓋緊或是沒有將試紙存放在原裝瓶或鋁箔包中而使之暴露於室內濕氣中，都可能損壞試紙。這會導致結果不準確。請勿使用看似已經受損或用過的試紙。



- 請勿使用過期的材料。使用過期的產品可能導致結果不準確。時刻檢查您的檢測產品上的有效日期。  
**備註：** 如果這是您第一次打開核對液，請將日期寫在瓶子上。
- 請勿使用在第一次打開瓶子後已超過 6 個月的核對液。
- 如果您的核對液檢測結果超出範圍，請聯絡客戶服務部。參閱 *聯絡資訊*。在問題未解決前，請勿使用您的血糖儀進行血糖檢測。
- 血糖儀的設計是在 5°C 和 45°C 之間提供準確的血糖檢測結果。如果血糖儀或試紙超出該範圍，應等到血糖儀和試紙位於該範圍內，才可進行檢測。如果血糖儀或試紙超出該範圍，應等到血糖儀和試紙位於該範圍內，才可進行檢測。每當將血糖儀從一個地點移到另外一個地點時，在進行血糖檢測前，請先讓血糖儀與試紙適應新地點的溫度約 20 分鐘。
- 當 CONTOUR CARE 血糖儀連接到電腦時，請勿嘗試進行血糖檢測。
- 僅使用經製造商或由認證機構（如 UL、CSA、TUV 或 CE）許可的設備（如 USB 線纜）。

- 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。
- CONTOUR CARE 血糖儀已經預設並且鎖定以 mmol/L（每公升血液毫摩爾血糖）顯示結果。
  - ❖ 以 mmol/L 將含小數點。
  - ❖ 以 mg/dL 將不含小數點。

例如：

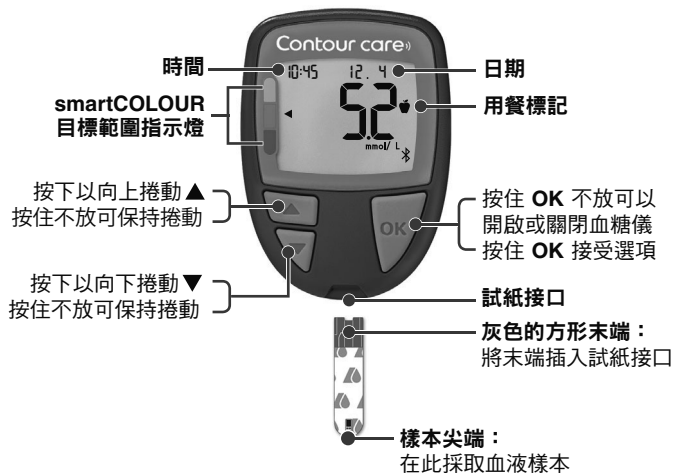
52      或      93  
mmol/L      mg/dL

- ❖ 檢查您的顯示幕以確定結果正確顯示。否則，請聯絡客戶服務部。參閱 [聯絡資訊](#)。
- CONTOUR CARE 血糖監測系統的測量範圍為 0.6 mmol/L 至 33.3 mmol/L。
  - ❖ 對於低於 0.6 mmol/L 或高於 33.3 mmol/L 的結果：
    - 如果血糖儀未顯示值並顯示 **LO**（低）螢幕，**請立即聯絡您的專業醫護人員**。
    - 如果血糖儀未顯示值並顯示 **HI**（高）螢幕，請清洗雙手或檢測部位，並用新的試紙重複檢測。如果血糖儀再次顯示 **HI**（高）螢幕，**請立即遵循醫囑**。

## 1

## 準備開始

## 您的 CONTOUR CARE 血糖儀和 CONTOUR CARE 試紙



- 要從日誌或平均值退出並返回首頁螢幕，按 **OK**。
- 當某個符號閃爍時，您可以加以選擇。

## 檢查血糖儀顯示

按住 **OK** 直到血糖儀開啟，大約 3 秒鐘。

螢幕顯示開啟自我檢測。



螢幕上的所有符號會短暫亮起。確認血糖儀螢幕完全顯示 **8.8.8**。

如果有字元缺失，請聯絡客戶服務部。參閱 [聯絡資訊](#)。這可能會影響您查看結果的方式。



**備註：** 您的血糖儀交付時已預設時間、日期和目標範圍。您可以在設定中變更這些功能。請參閱 [4 設定](#) 章節。

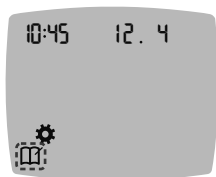
### 血糖儀符號

符號	該符號代表的意義
	黃色代表結果 <b>高於</b> 「目標範圍」。
	綠色代表結果位於「目標範圍」 <b>內</b> 。
	紅色代表結果 <b>低於</b> 「目標範圍」。
<b>Hi</b>	檢測結果高於 33.3 mmol/L。
<b>Lo</b>	檢測結果低於 0.6 mmol/L。
	您的日誌。

符號	該符號代表的意義
	血糖儀設定。
	空腹標記。
	餐前標記。
	餐後標記。
	沒有選定任何用餐標記。
	目標範圍或目標範圍設定。
	血糖儀已準備就緒，可以開始檢測。
	滴加更多血樣至同一試紙。
	核對液檢測結果。
	<b>Bluetooth®</b> 符號：代表 <b>Bluetooth</b> 無線設定處於開啟狀態；血糖儀可以與行動裝置連接。
	電力不足。
	電力耗盡。
	血糖儀錯誤。
	提醒功能。
	響鈴功能。
	7、14、30 和 90 天平均值。
	用於計算平均值的血糖讀數總數。

## 首頁螢幕

首頁螢幕有 2 個選項：日誌  和設定 。



- 要醒目提示日誌  或設定 ，按 ▼ 按鈕。
- 要進入日誌，請在日誌符號閃爍時按下 OK。
- 要進入設定，請在設定符號閃爍時按下 OK。


## 您的血糖儀特點



可以再次補足血樣

如果第一個血液樣本不夠，則Second-Chance<sup>®</sup>（可以再次補足）血樣技術允許患者向同一試紙重新添加更多血液。您的試紙的設計可輕鬆地將血液「吸」入血液樣本尖端。請勿將血液直接滴在試紙的平面上。

## 做好檢測準備

 檢測前，請閱讀您的 CONTOUR CARE 使用者指南、採血器包裝插頁（如提供）以及您的血糖儀套裝隨附的所有說明資料。

檢查產品是否有缺少、損壞或破裂的部件。如果試紙包裝打開或損壞，則請勿使用這些試紙。如需更換部件，請聯絡客戶服務部。參閱 *聯絡資訊*。

**小心：** 您的 CONTOUR CARE 血糖儀僅可搭配使用 CONTOUR CARE 試紙和 CONTOUR PLUS 核對液。

## 指尖檢測

確保您在開始檢測前，備齊所有需要的物品：

- CONTOUR CARE 血糖儀。
- CONTOUR CARE 試紙。
- 您的套裝（如提供）中的採血器和採血針。

若要進行品質管理檢測，請參閱章節 5 *幫助：核對液檢測*。

有些供應用品是單獨出售的。請參閱章節 6 *技術資訊：客戶服務部核對清單*。



## 警告：潛在的生物危害

- 套裝內的所有部件均被視為具有生物危害性，即使在清潔和消毒後，仍可能傳播傳染性疾病。請參閱章節 5 幫助：*血糖儀保養*。
- 在檢測或操作血糖儀、採血器或試紙前後，請務必用抗菌肥皂和清水仔細清洗雙手並充分擦乾。
- 如需有關如何清潔血糖儀的完整說明，請參閱章節 5 幫助：*血糖儀保養*。

## 高血糖/低血糖

### 高血糖或低血糖的症狀

透過注意到高血糖或低血糖的症狀，您可以更好地瞭解您的檢測結果。根據美國糖尿病協會 (American Diabetes Association, [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org))，最常見的一些症狀為：

### 低血糖（糖過低症）：

- 顫抖
- 出汗
- 心跳加速
- 視覺模糊
- 意識模糊
- 暈厥
- 癲癇
- 易怒
- 極度饑餓
- 暈眩



## 高血糖（血糖過高症）：

- 頻尿
- 過度口渴
- 視覺模糊
- 疲憊感加重
- 饑餓

## 酮化（酮症酸中毒）：

- 呼吸急促
- 噁心或嘔吐
- 口腔非常乾燥



### 警告


如果您有以上任何症狀，請檢測您的血糖。如果您的檢測結果低於專業醫護人員為您設定的臨界值，或高於建議限值，請立即遵循他們的建議。

如需其他資訊和完整的症狀清單，請聯絡專業醫護人員。

## 準備採血器

請參閱您的採血器插頁以瞭解關於準備採血器和指尖檢測的詳細說明。

### 警告：潛在的生物危害

- 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，採血器僅用於專人自測。
-  請勿重複使用採血針。用過的採血針非無菌。每次檢測都使用新的採血針。

### 警告：潛在的生物危害

請始終將用過的試紙和採血針作為醫用廢棄物或按專業醫護人員的意見處置。

## 插入試紙

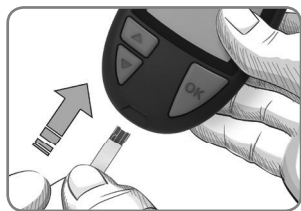
**小心：** 請勿使用過期的材料。使用過期的產品可能導致結果不準確。時刻檢查您的檢測產品上的有效日期。

**備註：** 如果試紙存放在瓶子中，在取出試紙後，立即將瓶蓋蓋緊。

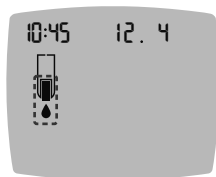
有些供應用品並非在所有區域均有售。



1. 取出 CONTOUR CARE 試紙。



2. 將灰色的方形末端牢固地插入試紙接口，直到血糖儀發出嗶聲。



螢幕顯示閃爍的血滴，表示已準備就緒，可以檢測血滴。

**備註：** 插入試紙後，在 3 分鐘內在試紙上添加血液樣本，否則血糖儀會關閉。取出試紙，然後重新插入，即可開始檢測。

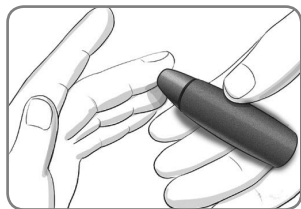
## 取得血滴：指尖檢測

**備註：** 有關對於其他部位檢測的資訊，請參閱章節 2 **檢測：其他部位檢測 (AST)：手掌。**

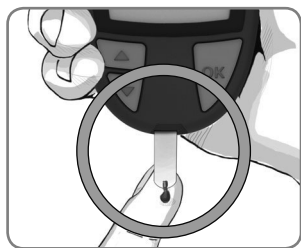


### 警告：潛在的生物危害

在檢測或操作血糖儀、採血器或試紙前後，請務必用抗菌肥皂和清水仔細清洗雙手並充分擦乾。



1. 將採血器緊緊地按在針刺部位上並按釋放鈕。



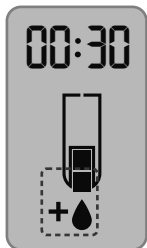
2. 立即用試紙尖端去碰觸血滴。血液經過尖端被吸到試紙。
3. 讓試紙末端接觸血滴，直到血糖儀發出嗶聲。

**備註：** 如果**用餐標記**功能處於開啟狀態，請勿取出試紙，直到您選擇**用餐標記**。



**小心：** 不要將試紙尖端壓向皮膚也不要將血液滴在試紙的上方。這會導致結果不準確或錯誤。

## Second-Chance（可以再次補足）血樣技術一塗上更多血樣








1. 如果血糖儀發出兩次嗶聲，並且螢幕顯示一個帶加號的閃爍血滴，表示試紙的血量不足。
2. 在 30 秒之內，滴加更多血樣到**同一**試紙上。

**備註：** 如果螢幕顯示一個 **E 1** 錯誤訊息，取出試紙，然後使用新的試紙重新開始。

## 關於用餐標記

用餐標記功能打開時，可以將用餐標記附在您的血糖結果上。

您的 CONTOUR CARE 血糖儀的用餐標記功能預設設定為關閉狀態。您可以在**設定**  中開啟用餐標記和變更目標範圍。請參閱 4 設定 章節。

符號	含義	目標範圍
 空腹	空腹後檢測時使用（除了水或無卡路里飲料外，8 小時內沒有攝取任何食物或飲料）。	血糖儀會將您的結果與 <b>餐前目標範圍</b> 進行比較。 （預設為 3.9 mmol/L–7.2 mmol/L）
 餐前	在用餐前 1 小時內檢測時使用。	血糖儀會將您的結果與 <b>餐前目標範圍</b> 進行比較。 （預設為 3.9 mmol/L–7.2 mmol/L）
 餐後	在用餐時吃下第一口食物後 2 小時內檢測時使用。	血糖儀會將您的結果與 <b>餐後目標範圍</b> 進行比較。 （預設為 3.9 mmol/L–10.0 mmol/L）
 無標記	在空腹或餐前、餐後以外的時間檢測時使用。	血糖儀會將您的結果與 <b>整體目標範圍</b> 進行比較。 （預設為 3.9 mmol/L–10.0 mmol/L）

## 將用餐標記添加到讀數

在血糖檢測期間，如果**用餐標記**處於開啟狀態，您可以在血糖儀顯示您的結果時選擇一個**用餐標記**。您不能在設定螢幕上選擇**用餐標記**。

有關詳細資訊，請參閱章節 2 **檢測**：關於**用餐標記**。

例如：



請勿按下 **OK** 或取出試紙。

您可以選擇閃爍的標記或選擇一個不同的**用餐標記**。

若要開啟**用餐標記**，請參閱章節 4 **設定**：設定**用餐標記**功能。




1. 如果閃爍的**用餐標記**是您想要的**用餐標記**，按 **OK** 或
2. 要選擇不同的**用餐標記**，按血糖儀上的 ▲ 或 ▼ 按鈕以在標記間捲動。

3. 當您想要的**用餐標記**閃爍時，按 **OK**。
4. 如果是**餐前**讀數，則可以設定**提醒**，以在稍後檢測血糖。請參閱**章節 2 檢測：設定檢測提醒**。

如果您沒有在 3 分鐘內進行**用餐標記**選擇，血糖儀會關機。您的血糖讀數會在沒有**用餐標記**的情況下存儲在**日誌**中。


## 設定檢測提醒

1. 確保在**設定**中將**提醒**  功能開啟。  
請參閱**章節 4 設定：設定提醒功能**。
2. 將某個血糖讀數標記為**餐前**讀數，然後按 **OK**。



3. 要以半小時間隔從 2 小時捲動到 0.5 小時，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。
4. 要設定**提醒**，按 **OK**。



螢幕返回**餐前**讀數。血糖儀會顯示**提醒**  符號，以確認「提醒」已經設定。



## smartCOLOUR 目標範圍指示燈

當您的血糖檢測完成時，血糖儀會將您的結果顯示，並帶有單位、時間、日期、進餐標記（若選定）以及 **smartCOLOUR 目標範圍指示燈**。

指向顏色的箭頭表示將結果值與餐前、餐後或整體目標範圍進行比較。

◀ 黃色：高於目標範圍

◀ 綠色：在目標範圍內

◀ 紅色：低於目標範圍

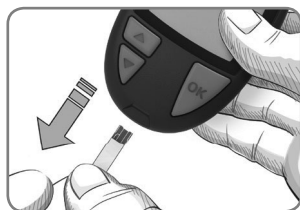
如果您沒有選擇**用餐標記**，您的血糖檢測結果會與**整體目標範圍**相比較。

如果您的血糖結果低於目標，箭頭將指向紅色且血糖儀會發出兩次嗶聲。

**備註：**若要變更個別目標範圍，請參閱章節 4 **設定：變更餐前/餐後目標範圍**。若要變更整體目標範圍，請參閱章節 4 **設定：變更整體目標範圍**。



要移至**首頁**螢幕，  
按 **OK**。



要關閉血糖儀，  
只要直接取下試紙即可。

血糖檢測完成。

## 檢測結果



- 在根據檢測結果變更您的用藥前，時刻向您的專業醫護人員諮詢。
- 如果您的血糖讀數低於專業醫護人員為您設定的臨界值，請立即遵循他們的建議。
- 如果您的血糖讀數高於專業醫護人員為您設定的建議限值：
  1. 請徹底清洗和擦乾您的雙手。
  2. 用新的試紙重新檢測。

如果您得到近似的結果，請立即遵循您的專業醫護人員的建議。

## 預期的檢測結果值

血糖值將根據食物攝取、藥物劑量、健康狀況、壓力大小或活動強度而有所不同。非糖尿病血漿血糖水平在空腹狀態下，應低於 5.6 mmol/L，用餐後的狀態下應低於 7.8 mmol/L。<sup>4</sup> 請諮詢專業醫護人員以了解適合您的特定葡萄糖值。

## LO (低) 或 HI (高) 結果



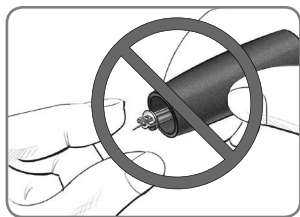
- 如果血糖儀發出兩次嗶聲並且在螢幕上顯示 **LO** (低)，表示您的血糖讀數低於 0.6 mmol/L。請立即遵從醫囑。聯絡您的專業醫護人員。



- 如果血糖儀發出一次嗶聲並且在螢幕上顯示 **HI** (高)，表示您的血糖讀數超過 33.3 mmol/L。
  1. 請徹底清洗和擦乾您的雙手。
  2. 用新的試紙重新檢測。如果結果仍然超過 33.3 mmol/L，請立即遵循醫囑。

要關閉血糖儀，只要直接取下試紙即可。


## 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。
2. 參閱單獨的採血器插頁（如果隨附於您的套裝中）以瞭解有關自動彈出採血針的說明。



### 警告：潛在的生物危害

- 採血器、採血針和試紙供單名患者使用。請勿與任何人（包括其他家人）共用。請勿用於多名患者。<sup>5,6</sup>
- 所有的產品，只要與人類的血液接觸，都應該被視為有可能傳播傳染性疾病一樣進行處理。
- 請始終將用過的試紙和採血針作為醫用廢棄物或按專業醫護人員的意見處置。
-  請勿重複使用採血針。用過的採血針非無菌。每次檢測都使用新的採血針。
- 在檢測或操作血糖儀、採血器或試紙前後，請務必用抗菌肥皂和清水仔細清洗雙手並充分擦乾。

## 其他部位檢測 (AST)：手掌

有關其他部位檢測的詳細說明，請參閱採血器插頁。



- 請教您的專業醫護人員其他部位檢測 (AST) 是否適合您。
- 請勿從 AST 結果校準您的連續性血糖監測裝置。
- 請勿根據 AST 結果計算胰島素劑量。

在用餐、使用糖尿病藥物或運動完超過 2 小時後，才可進行其他部位檢測。

對於其他部位檢測，必須使用透明的末端蓋。您的 CONTOUR CARE 血糖儀可以用於指尖或手掌檢測。有關其他部位檢測的詳細說明，請參閱採血器插頁。要獲取透明的封蓋，請聯絡客戶服務部。參閱 [聯絡資訊](#)。

在以下情況下不可進行其他部位檢測：

- 如果您認為您的血糖過低。
- 血糖快速變化時。
- 如果您無法察覺低血糖的症狀。
- 如果您獲取的 AST 結果與您本身的感覺不相符。
- 在生病或承受壓力期間。
- 如果您將要駕車或操作機械。

**日誌**包含血糖檢測結果及其用餐標記。在**日誌**達到 800 個結果上限的情況下，當新的檢測完成且儲存到**日誌**時，最舊的檢測結果會移除。

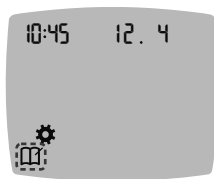
## 查看日誌


**備註：**要在檢視**日誌**的同時返回**首頁**螢幕，按 **OK**。

要在**日誌**中查看輸入資訊：

1. 按住 **OK** 直到血糖儀開啟，大約 3 秒鐘。

首頁螢幕上的**日誌**  符號閃爍。



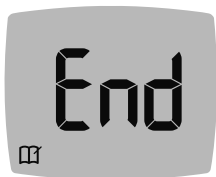
2. 要選擇閃爍的**日誌**  符號，按 **OK**。

3. 要檢視**日誌**中的個別檢測結果，按 **▼** 按鈕。




4. 要在您的檢測結果中捲動，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。

要更快地捲動，按住 **▲** 或 **▼** 按鈕。




如果您捲動超過最舊的輸入資訊，血糖儀螢幕上會顯示**End**（結束）螢幕。

如果您看到一個 **LO**（低）或 **HI**（高）的檢測結果，前往章節 2 檢測：LO（低）或 HI（高）結果 獲取更多資訊。

5. 要返回到一開始以檢查輸入資訊，按 **OK** 以前往**首頁**螢幕，然後選擇日誌  符號。

## 檢視平均值

1. 要從「首頁」螢幕進入日誌，請在日誌  閃爍時按 **OK**。
2. 要檢視您的平均值，按 第一個日誌螢幕中的 **▲** 按鈕。

### 7 天平均值 檢測次數



3. 要捲動瀏覽 7、14、30 和 90 天平均值，按 **▲** 按鈕。
4. 要返回「日誌」讀數，請按 **7 d Avg**（7 天平均值）上的 **▼** 按鈕。

5. 要隨時退出平均值並返回**首頁**螢幕，按 **OK**。

# 4

## 設定

在**設定**中，您可以作個人化設定：



- 時間格式和時間。
- 日期格式和日期。
- 響鈴。
- 用餐標記。
- 提醒功能。
- 目標範圍。
- Bluetooth 無線功能。

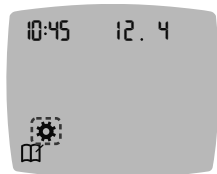
**備註：**按下 **OK** 來接受當前或變更的設定，然後移至下一項設定。


### 存取設定



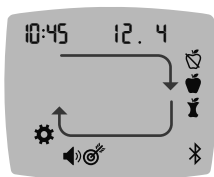
1. 按住 **OK** 直到您的血糖儀開啟。

首頁螢幕有 2 個選項：**日誌**  和 **設定** .



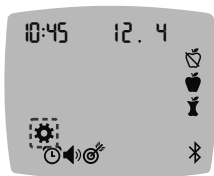
2. 要醒目提示**設定**符號 ，按 **▼** 按鈕。
3. 當**設定**符號閃爍時，按 **OK** 以進入設定。





4. 要按圖中所示方式捲動瀏覽**設定**選項，按 ▲ 或 ▼ 按鈕，直至您想要的符號閃爍。

5. 按 **OK**。



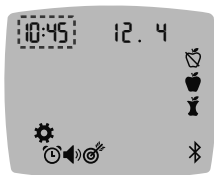
6. 要從**設定**功能表退出並返回**首頁**螢幕，按 ▲ 或 ▼ 按鈕，直至**設定** ⚙️ 符號閃爍。

7. 按 **OK**。

**備註：** 如果您處於「日期」等設定中時需要退出，請反復按 **OK**，直至返回**首頁**螢幕。

## 變更時間

1. 從**首頁**螢幕，選擇**設定** ⚙️ 符號並按 **OK** 來進入**設定**。



2. 當**設定**螢幕上的當前時間閃爍時，按 **OK**。  
時間格式（12 小時或 24 小時）閃爍。



12 小時

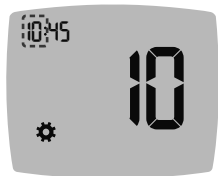
▲  
或  
▼



24 小時

時間格式

3. 要變更時間格式（如需要），按 ▲ 或 ▼ 按鈕，然後按 **OK**。




4. 要變更小時（閃爍中），按 ▲ 或 ▼ 按鈕，然後按 **OK**。

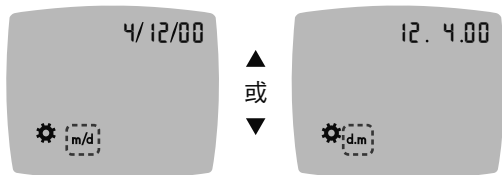


5. 要變更分鐘（閃爍中），按 ▲ 或 ▼ 按鈕，然後按 **OK**。

6. 對於 12 小時制格式，按需選擇 **AM**（上午）或 **PM**（下午），然後按 **OK**。

## 變更日期

1. 從**首頁**螢幕，選擇**設定**  符號並按 **OK** 來進入**設定**。
2. 當您處於**設定**螢幕時，按 ▼ 按鈕，直至當前日期閃爍，然後按 **OK**。



日期格式

日期格式（**m/d** 或 **d.m**）閃爍。

3. 要選擇月/日/年 (m/d) 或日.月.年 (d.m)，按 ▲ 或 ▼ 按鈕，然後按 **OK**。



4. 要變更年（閃爍中），按 ▲ 或 ▼ 按鈕，然後按 **OK**。





5. 要變更月（閃爍中），按 ▲ 或 ▼ 按鈕，然後按 **OK**。

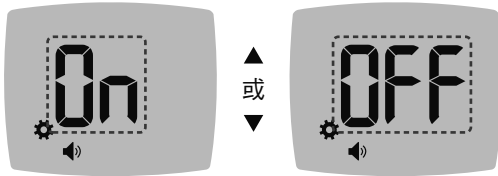



6. 要變更日（閃爍中），按 ▲ 或 ▼ 按鈕，然後按 **OK**。



## 設定響鈴

1. 從**首頁**螢幕，選擇**設定**  符號並按 **OK** 來進入**設定**。
2. 當您處於**設定**螢幕時，反復按 **▼** 按鈕，直至**響鈴**  符號閃爍，然後按 **OK**。



響鈴符號：

3. 要 **On**（開啟）或 **Off**（關閉）**響鈴**，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。
4. 按 **OK**。

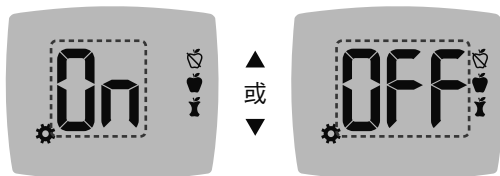
您的血糖儀的**響鈴**預設為開啟。某些錯誤訊息會覆蓋**響鈴**設定。  
當**響鈴**處於開啟狀態時：




- 一個長嗶聲表示確認。
- 兩個嗶聲表示錯誤或有需要您注意的事。



## 設定用餐標記功能

1. 從**首頁**螢幕，選擇**設定**  符號並按 **OK** 來進入**設定**。
2. 當您處於**設定**螢幕時，反復按 **▼** 按鈕，直至**用餐標記**    符號閃爍，然後按 **OK**。



用餐標記符號：  

您的血糖儀的**用餐標記**功能預設設定為關閉狀態。



3. 要 **On**（開啟）或 **Off**（關閉）**用餐標記**，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。
4. 按 **OK**。

**備註：** 當**用餐標記**功能處於開啟時，您可以在血糖檢測時選擇一個**用餐標記**。



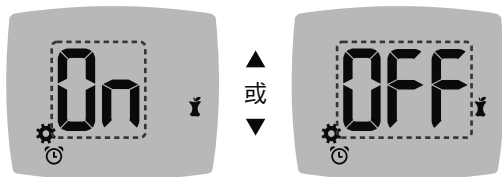
## 設定提醒功能


當**用餐標記**開啟時，您可以設定**提醒**，在您將讀數標記為**餐前後**檢測您的血糖。如果**用餐標記**處於關閉狀態，請參閱章節 4 **設定：設定用餐標記功能**。

1. 從**首頁螢幕**，選擇**設定**  符號並按 **OK** 來進入**設定**。
2. 當您處於**設定**螢幕時，反復按 **▼** 按鈕，直至**提醒**  符號閃爍，然後按 **OK**。

您的血糖儀的**提醒**功能預設設定為關閉狀態。

3. 要 On（開啟）或 Off（關閉）**提醒**功能，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。



提醒符號：

4. 按 **OK**。





## 變更整體目標範圍



### 警告

與您的專業醫護人員討論您的目標範圍設定。

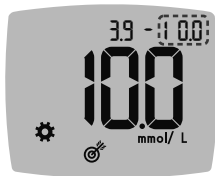
血糖儀提供一個預設的**整體目標範圍**。您可以在**設定**中變更**整體目標範圍**。

1. 從**首頁**螢幕，選擇**設定**  符號並按 **OK** 來進入**設定**。
2. 當您處於**設定**螢幕時，反復按 **▼** 按鈕，直至**目標**  符號閃爍，然後按 **OK**。



3. 要變更**整體目標範圍**閃爍的**低**端，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。

4. 按 **OK**。



5. 要變更**整體目標範圍**閃爍的**高**端，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。



6. 按 **OK**。



## 變更餐前/餐後目標範圍

當**餐標記**功能開啟時：在血糖儀上會有 2 個目標範圍：**餐前目標範圍**（與空腹相同）和**餐後目標範圍**。

您可在血糖儀的**設定**中和 CONTOUR DIABETES 應用程式中變更這些範圍。

1. 從**首頁**螢幕，選擇**設定**  符號並按 **OK** 來進入**設定**。
2. 當您處於**設定**螢幕時，反復按 **▼** 按鈕，直至**目標**  符號閃爍，然後按 **OK**。

### 餐前/餐後低目標



餐前 /餐後  低目標數值閃爍。

備註：這只是餐前  和餐後  目標範圍的下限。

3. 要變更兩個目標範圍的閃爍**低**端，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。
4. 按 **OK**。

### 餐前高目標



5. 要變更餐前目標範圍閃爍的**高**端，按 **▲** 或 **▼** 按鈕。
6. 按 **OK**。



備註：餐前目標範圍還是將血糖讀數標記為空腹的目標範圍。

## 餐後高目標





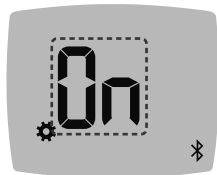
7. 要變更餐後目標範圍閃爍的(高)端，按 ▲ 或 ▼ 按鈕。
8. 按 OK。



## 設定 Bluetooth 無線功能

要將血糖儀與行動裝置配對，可以開啟或關閉 **Bluetooth** 設定。有關配對說明，請參閱章節 4 設定：配對模式。

1. 從首頁螢幕，選擇設定  符號並按 **OK** 來進入設定。
2. 當您處於設定螢幕時，反復按 ▼ 按鈕，直至 **Bluetooth**  符號閃爍，然後按 **OK**。



▲  
或  
▼



**Bluetooth** 符號：

3. 要 On (開啟) 或 Off (關閉) **Bluetooth** 無線功能，按 ▲ 或 ▼ 按鈕。
4. 按 **OK**。

## 您的 CONTOUR CARE 血糖儀專用的 CONTOUR DIABETES 應用程式

您的 CONTOUR CARE 血糖儀設計為與 CONTOUR DIABETES 應用程式以及您的相容智慧型手機或平板電腦配套使用。

您可以利用 CONTOUR DIABETES 應用程式從事下列操作：

- 檢測後新增檢測結果的備註，以幫助解釋該結果。
- 設定檢測提醒。
- 存取一天內或一段時間內易於讀取的檢測結果圖表。
- 分享報告。
- 按需要變更血糖儀設定。

CONTOUR DIABETES 應用程式：

- 自動儲存您的結果。
- 將您的「備註」儲存於**我的血糖讀數**中。
- 與您的目標比較，顯示您的趨勢和檢測結果。
- 提供快速和有價值的建議以幫助您管理您的糖尿病。
- 同步整個系統中應用程式或血糖儀中最新的目標範圍。
- 將應用程式日期和時間同步到血糖儀。

## 下載 CONTOUR DIABETES 應用程式

1. 在您的相容的智慧型手機或平板電腦上，前往 App Store<sup>SM</sup> 或 Google Play<sup>TM</sup> store。
2. 搜尋 CONTOUR DIABETES 應用程式。
3. 安裝 CONTOUR DIABETES 應用程式。

**小心：** CONTOUR CARE 血糖儀未經過與相容 Ascensia Diabetes Care 軟體以外任何軟體的搭配使用測試。製造商對於使用其他軟體造成的任何錯誤結果概不負責。

## 配對模式

**小心：** 當您對您的血糖儀進行配對時，會有電腦專家監聽您的無線通訊並能夠從您的血糖儀讀取您的血糖讀數的可能性很小。如果您認為這是個風險，在對您的血糖儀進行配對時，請遠離他人。配對裝置後，無需採取該此注意事項。

要將血糖儀與 CONTOUR DIABETES 應用程式配對，下載應用程式並遵循 *配對血糖儀的說明*。

使您的血糖儀處於配對模式：

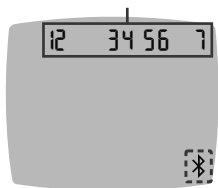
1. 如果血糖儀關閉，請長按 **OK** 直到您的血糖儀開啟。血糖儀會顯示**首頁**螢幕。



2. 長按 **▲** 按鈕大約 3 秒鐘，直到看到閃爍的 **Bluetooth** 符號（如下一步中所示）。

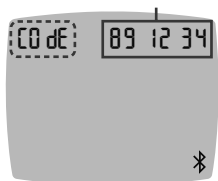
3. 血糖儀顯示序號時，按照應用中的說明匹配血糖儀序號。

### 血糖儀序號



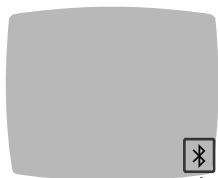
例如：您的血糖儀處於配對模式。

### 密碼



建立連接時，血糖儀會顯示 6 位密碼。

4. 在智能裝置上輸入密碼。



### Bluetooth

將血糖儀與 CONTOUR DIABETES 應用程式成功配對後，血糖儀會顯示 **Bluetooth** 符號。

血糖儀返回**首頁**螢幕。

**備註：** 您可以從血糖儀或應用程式更新目標範圍。同步後，會在血糖儀和應用程式中更新最近變更的目標範圍。

## 血糖儀保養

保養您的血糖儀：

- 儘可能將血糖儀存放在隨附的便攜包中。
- 操作前徹底清洗並擦乾雙手以免血糖儀和試紙接觸到水、油漬和其他污染物。
- 小心地操作血糖儀，以免損壞電子零件或是造成其他故障。
- 避免將血糖儀和試紙暴露於過度潮濕、炎熱、寒冷或含有灰塵或污垢的環境中。

**小心：** 請勿讓清潔液透過開口區域流入血糖儀，如按鈕周圍或血糖儀的試紙接口或資料連接埠（例如 USB 連接埠）。

1. 您可以使用濕潤的（非全濕的）無棉絮紙巾沾取肥皂水或消毒溶液，或使用以 70% 異丙醇（可在藥房購得）沾濕的布消毒 2 分鐘，來清潔血糖儀的外部。請勿使用漂白水（次氯酸鈉）。
2. 清潔後，用無棉絨的紙巾擦乾。
3. 請勿將任何東西插入試紙接口或試圖清潔試紙接口內部。

## 將結果傳輸到個人電腦

**小心：**當 CONTOUR CARE 血糖儀連接到電腦時，請勿嘗試進行血糖檢測。

您可以將檢測結果從 CONTOUR CARE 血糖儀傳輸至電腦，在電腦上，檢測結果會以圖和表總結於報告中。要利用此功能，您需要糖尿病管理軟體以及 1 根長 1 米（或 3 英尺）的 USB-A 轉微型 USB-B 連接線。這種類型的傳輸線可在電子零售商店購得。

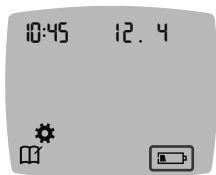


**USB 連接埠**

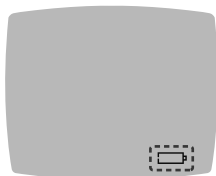
未使用時，確保血糖儀的 USB 連接埠門蓋完全關閉。

**小心：**僅使用經製造商或由認證機構（如 UL、CSA、TUV 或 CE）許可的設備（如 USB 線纜）。

## 電池

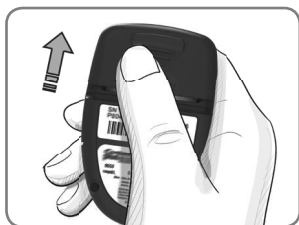


電力不足時，血糖儀會正常運作並顯示**電力不足**符號直到您更換電池。



當您不再能夠進行檢測時，血糖儀會在螢幕上顯示**電力耗盡**。立即更換電池。

## 更換電池



1. 關閉血糖儀。
2. 將血糖儀翻轉，並且將電池蓋朝箭頭方向滑動。

3. 將兩個舊電池都取出並且更換為兩顆 3 伏特的 CR2032 或 DL2032 鈕扣電池。

**備註：** 更換電池後，請始終檢查日期和時間。



4. 確保新電池的「+」號標記朝上。
5. 將每個電池壓入電池倉。

6. 將電池蓋滑回原處。
7. 按照您當地的環境法規棄置舊電池。



**警告**

將電池放在遠離兒童的地方。很多類型的電池都具有毒性。如果吞服，立即聯絡您所在地區的毒物控制中心。



## 核對液



**警告**

檢測前，充分搖晃核對液。



**小心：**對 CONTOUR CARE 血糖監測系統，僅可使用 CONTOUR PLUS 核對液（正常值、低值或高值）。使用 CONTOUR PLUS 核對液以外的任何產品可能導致結果不準確。

您應該在以下情況進行核對液檢測：

- 第一次使用血糖儀。
- 打開一包新的試紙。
- 您認為血糖儀可能沒有正常運作。
- 您的血糖儀重複出現預期以外的結果。



**警告**

- 請勿從核對液結果校準您的連續性血糖監測裝置。
- 請勿根據核對液結果計算胰島素劑量。

有些供應用品並非在所有區域均有售。



**小心：**請勿使用過期的材料。使用過期的產品可能導致結果不準確。時刻檢查您的檢測產品上的有效日期。

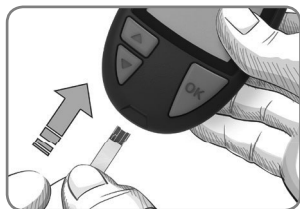
### 請參閱核對液插頁。

正常值、低值或高值核對液液如未包含在血糖儀套裝中，會另外提供和售買。您只應在 15°C–35°C 溫度下，用核對液檢測您的 CONTOUR CARE 血糖儀。將核對液儲存在 9°C 至 30°C 溫度下。請聯絡客戶服務部來獲取核對液。參閱 [聯絡資訊](#)。

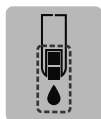
## 核對液檢測

**備註：** 取出試紙後，請立即將瓶蓋蓋緊。

1. 從瓶中或或鋁箔包中取出一張 CONTOUR CARE 試紙。



2. 將灰色的方形末端用力插入試紙接口，直到血糖儀發出嗶聲。



血糖儀開啟，顯示一個帶閃爍血滴的試紙。

**小心：** 請勿使用在第一次打開瓶子後已超過 6 個月的核對液。

**備註：** 如果這是您第一次打開核對液，請將日期寫在瓶子上。



3. 每次使用前，充分搖晃核對液瓶約 15 次。

未混勻的核對液可能會導致結果不準確。

4. 取下瓶蓋，滴下一滴前，使用一張紙巾擦除瓶子頭端周圍的任何溶液。
5. 將一滴核對液擠到一個乾淨、無吸收性的平面上。

**小心：** 請勿將核對液從瓶子直接滴加到您的指尖或試紙上。

6. 立即用試紙尖端碰觸該滴核對液。
  7. **保持試紙的尖端碰觸該滴核對液直到血糖儀發出嗶聲。**  
血糖儀會倒計時 5 秒，之後血糖儀會顯示核對液檢測結果。  
血糖儀會自動將結果標記為核對檢測。核對檢測結果沒有包括在您的血糖儀日誌、血糖平均值或 CONTOUR DIABETES 應用程式的目標值中。
  8. 將您的核對檢測結果與印於試紙瓶、鋁箔包或試紙盒盒底上的範圍進行比較。
  9. 取出試紙並按醫用廢棄物或專業醫護人員的意見處置。
- 如果您的核對檢測結果超出範圍，在問題未解決前，請勿使用您的 CONTOUR CARE 血糖儀進行血糖檢測。聯絡客戶服務部。參閱 [聯絡資訊](#)。

## 錯誤偵測顯示

當檢測結果錯誤、試紙錯誤或系統錯誤時，血糖儀螢幕會顯示錯誤代碼（E 加上一個號碼）。錯誤發生時，血糖儀會發出兩次嗶聲並且顯示一個錯誤代碼。按 **OK** 以關閉血糖儀。

如果持續發生錯誤，聯絡客戶服務部。參閱 *聯絡資訊*。

錯誤代碼	含義	因應措施
<b>試紙錯誤</b>		
E 1	血液樣本太少	取出試紙。用新的試紙重複檢測。
E 2	試紙已用過	取出試紙。用新的試紙重複檢測。
E 3	試紙顛倒	取出試紙，再正確插入。
E 4	插入了錯誤的試紙	取出試紙。用 CONTOUR CARE 試紙重複檢測。
E 6	試紙受潮	取出試紙。用新的試紙重複檢測。
E 8	試紙或檢測錯誤	用新的試紙重複檢測。如果錯誤持續，請聯絡客戶服務部。

錯誤代碼	含義	因應措施
<b>檢測錯誤</b>		
E20	檢測錯誤	用新的試紙重複檢測。如果錯誤持續，請聯絡客戶服務部。
E24	太冷而無法檢測核對液	將血糖儀、試紙和核對液移至比較暖和的區域。在 20 分鐘後檢測。
E25	太熱而無法檢測核對液	將血糖儀、試紙和核對液移至較涼爽的區域。在 20 分鐘後檢測。
E27	太冷而無法檢測	將血糖儀和試紙移至比較暖和的區域。在 20 分鐘後檢測。
E28	太熱而無法檢測	將血糖儀和試紙移至較涼爽的區域。在 20 分鐘後檢測。
<b>系統錯誤</b>		
E30–E99	血糖儀軟體或硬體故障	關閉血糖儀。再度開啟血糖儀。如果錯誤持續，請聯絡客戶服務部。

無論出於任何原因，在退回血糖儀之前，請先向客戶服務部代表諮詢。聯絡客戶服務部。參閱 [聯絡資訊](#)。

## 客戶服務部核對清單

當聯絡客戶服務部代表時：



1. 打電話時，備好您的  
CONTOUR CARE 血糖  
儀、CONTOUR CARE 試紙以及  
CONTOUR PLUS 核對液。
2. 找出血糖儀背面的型號 (A) 和  
序號 (B)。

3. 找出瓶子或包裝上的試紙到期日。
4. 檢查電池狀態。

## 部件資訊

要更換缺失的部件或重訂物品，請聯絡客戶服務部。參閱 [聯絡資訊](#)。

- 兩顆 3 伏特的 CR2032 或 DL2032 鈕扣電池。
- CONTOUR CARE 使用者指南。
- CONTOUR CARE 快速參考指南。
- CONTOUR CARE 試紙。
- CONTOUR PLUS 正常值核對液。
- CONTOUR PLUS 低值核對液。
- CONTOUR PLUS 高值核對液。
- 與您套裝中一樣的採血器（如提供）。
- 與您套裝中一樣的採血針（如提供）。

有些物品是單獨出售的，不透過客戶服務部提供。

## 技術資訊：準確度

使用 CONTOUR CARE 血糖監測系統對取自 100 名受試者的微血管血液樣本進行了檢測。用三批 CONTOUR CARE 試紙檢測，每個樣本檢測兩次，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 己糖激酶法。取得了下列準確度結果。

**表 1：葡萄糖濃度 < 5.55 mmol/L 時的系統準確度結果**

YSI 化驗室參考方法與 CONTOUR CARE 血糖儀之間數值的差異範圍	在 ± 0.28 mmol/L 以內	在 ± 0.56 mmol/L 以內	在 ± 0.83 mmol/L 以內
規定範圍內的血液樣本數量 (和百分比)	140/174 (80.5%)	173/174 (99.4%)	174/174 (100%)

**表 2：葡萄糖濃度 ≥ 5.55 mmol/L 時的系統準確度結果**

YSI 化驗室參考方法與 CONTOUR CARE 血糖儀之間數值的差異範圍	在 ± 5% 以內	在 ± 10% 以內	在 ± 15% 以內
規定範圍內的血液樣本數量 (和百分比)	256/426 (60.1%)	422/426 (99.1%)	426/426 (100%)



**表 3：葡萄糖濃度介於 1.9 mmol/L 和 27.7 mmol/L 時的系統準確度結果**

**在  $\pm 0.83$  mmol/L 或  $\pm 15\%$  以內**

**600/600(100%)**

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  $\pm 0.83$  mmol/L 以內，在葡萄糖濃度  $\geq 5.55$  mmol/L 時，則落在該值的  $\pm 15\%$  以內。

## **使用者準確度**

一項評估從 320 名非專業人士指尖微血管血液樣本取得血糖值的研究顯示下列結果：

在葡萄糖濃度  $< 5.55$  mmol/L 時，100% 的結果在醫院化驗室檢測值在  $\pm 0.83$  mmol/L 以內，以及在葡萄糖濃度  $\geq 5.55$  mmol/L 時，97.85% 的結果在醫院化驗室檢測值的  $\pm 15\%$  以內。

## **技術資訊：精確度**

使用 5 個血液葡萄糖濃度在 2.2 mmol/L 至 19.3 mmol/L 之間的靜脈全血檢體在 CONTOUR CARE 血糖監測系統中進行了重複性研究。每個全血檢體分別用 3 批 CONTOUR CARE 試紙的每一批，在 10 台儀器中的每台上各檢測 10 次，總共取得 300 個讀數。獲得的精確度結果如下。

**表 1：使用 CONTOUR CARE 試紙所得出的 CONTOUR CARE 血糖儀的系統重複性結果**

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，%
2.23	0.05	0.047–0.056	2.3
4.36	0.05	0.050–0.059	1.3
7.52	0.10	0.092–0.109	1.3
11.67	0.11	0.103–0.122	1.0
18.76	0.22	0.201–0.238	1.2

用 3 個葡萄糖濃度的核對液評估了中間測量精確度（包括橫跨多天的變異性）。每個核對液分別用 3 批 CONTOUR CARE 試紙的每一批，在 10 台儀器中的每台上各檢測一次，在不同的 10 天進行檢測，總共取得 300 個讀數。獲得的精確度結果如下。

**表 2：CONTOUR CARE 血糖儀使用 CONTOUR CARE 試紙的系統中間精確度結果**

核對程度	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，%
偏低	2.36	0.04	0.033–0.040	1.5
正常	6.98	0.09	0.084–0.099	1.3
偏高	20.51	0.31	0.289–0.342	1.5

## 規格

**檢測樣本：**微血管和靜脈全血

**檢測結果：**以血漿/血清葡萄糖值為參考

**樣本量：**0.6  $\mu$ L

**測量範圍：**血液中的葡萄糖介於 0.6 mmol/L–33.3 mmol/L

**倒數計時時間：**5 秒

**記憶功能：**儲存最近的 800 個檢測結果

**電池類型：**兩個 3 伏特的 CR2032 或 DL2032 鈕扣電池，容量 225 mAh

**電池使用壽命：**大約 1000 次檢測（平均一年的使用時間，每天進行 3 次檢測）

**血糖儀儲存溫度範圍：**  -20°C–65°C

**血糖儀操作溫度範圍：**  5°C–45°C

**核對液溫度範圍：**  15°C–35°C

**血糖儀操作濕度範圍：**10% RH–93% RH

**試紙儲存條件：**0°C–30°C，10%–80% 相對濕度(RH)

**尺寸：**78.5 mm（長）x 56 mm（寬）x 18 mm（厚度）

**重量：**53 克

**血糖儀使用期限：**如按照說明使用，正常的使用期限為 5 年

**輸出音量：**距離 10 cm 時，為 45 dB(A) 至 85 dB(A)

**射頻技術：**Bluetooth 低能耗

**射頻波段：**2.4 GHz–2.483 GHz

**最大無線電發射機功率：**1 mW

**調變：**高斯頻率偏移調變 (GFSK)

**電磁相容性 (EMC)：**CONTOUR CARE 血糖儀符合 ISO 15197:2013 中規定的電磁要求。電磁輻射量低，不太可能干擾附近的電子設備，附近的電子設備的輻射量也不太可能干擾 CONTOUR CARE 血糖儀。CONTOUR CARE 血糖儀符合 IEC 61000-4-2 對抗靜電放電的要求。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。CONTOUR CARE 血糖儀符合 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 CONTOUR CARE 血糖儀，因為這些可能會干擾血糖儀的正常運作。
















因此，Ascensia Diabetes Care 表示，該無線電設備 - 血糖儀符合 2014/53/EU 指令的要求。



EU 聲明的全文可透過以下網址獲取：

**[www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity](http://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity)**

## 產品標示符號

下列符號用於所有 CONTOUR CARE 血糖監測系統的產品標籤（血糖儀包裝和標籤以及試紙與核對液包裝和標籤）。

符號	含義
	有效日期（月份的最後一天）
	小心：請閱讀使用說明中的所有警告和注意事項
	不可重複使用
	使用輻射滅菌
	批次代碼
	核對液丟棄日期
	溫度限制
	查閱使用說明
	體外診斷醫療器材
	製造商
	目錄編號
	核對液範圍低值
	核對液範圍正常值
	核對液範圍高值
	搖晃 15 次

符號	含義
	內含試紙編號
	<p>電池必須按照您所在國家的法律處置。欲瞭解有關您所在區域處置和回收的相關法律資訊，請聯絡您當地的監管機構。</p> <p>血糖儀應該作為受污染物，並根據當地安全條例處置。不應與廢棄的電子設備一起處置。</p> <p>與您的專業醫護人員或是當地廢棄物處理監管機構聯絡以瞭解醫用廢棄物處置指導方針。</p>

**程序原理：**CONTOUR CARE 血糖檢測根據葡萄糖與試紙電極上的試劑產生反應所產生的電流強度進行測量。血液樣本經由毛細管作用被吸到試紙尖端。血液樣本中的血糖和 FAD 葡萄糖脫氫酶 (FAD-GDH) 和介質發生反應。此反應會促使電子形成，產生與血液樣本中的血糖成正比的電流。反應時間之後，血液樣本中的血糖濃度顯示出來。使用者無需計算。

**比較選項：**CONTOUR CARE 系統為檢測微血管和靜脈全血而設計。與化驗室方法比較時，必須同時採用相同的等量樣本進行檢測。

**備註：** 血糖濃度由於糖酵解（大約每小時 5%–7%）而快速下降。<sup>7</sup>

## 參考文獻

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.
5. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update June 8, 2017. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

## 保固

**製造商保固：**Ascensia Diabetes Care 向原購買者保證，本儀器不會出現材料和工藝上的瑕疵（下述情況除外）。如有問題，Ascensia Diabetes Care 會免費以與購買者使用的機型相同或最新的機器進行更換。

**保固範圍：**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. 本保固僅限於由於零部件或工藝瑕疵所造成的更換。Ascensia Diabetes Care 不得要求更換任何由於濫用、意外、改裝、誤用、疏忽、由非 Ascensia Diabetes Care 人員進行的維護或未按說明進行操作所造成的故障或損壞的儀器。此外，Ascensia Diabetes Care 對於 Ascensia Diabetes Care 儀器的故障或損壞不需負擔任何責任，除非您使用由 Ascensia Diabetes Care 所建議的試紙或核對液（即 CONTOUR CARE 試紙和 CONTOUR PLUS 核對液）。
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. 對於在 CONTOUR CARE 血糖儀上採用 CONTOUR CARE 試紙以外的任何試紙的性能不清楚，因此，當 CONTOUR CARE 血糖儀與 CONTOUR CARE 試紙以外的試紙搭配使用時或以任何方式改造或修改 CONTOUR CARE 試紙時，Ascensia Diabetes Care 不保證血糖儀的性能。
5. 當 CONTOUR CARE 血糖儀與 CONTOUR PLUS 核對液以外的任何核對液搭配使用時，Ascensia Diabetes Care 對於血糖儀的性能或檢測結果不做任何保證。
6. 當 CONTOUR CARE 血糖儀與 Ascensia Diabetes Care 的 CONTOUR DIABETES 應用程式（若支援）以外的任何軟體搭配使用時，Ascensia Diabetes Care 對於血糖儀的性能或檢測結果不做任何保證。

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。

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。參閱 [聯絡資訊](#)。