ACCU-CHEK® Instant

Roche

# 使用者手冊
# Accu-Chek Instant
羅氏逸智血糖機（組）

ACCU-CHEK®

This file may not print or view at 100%.
Die lines and color breaks do not print.
“Holding Area” text, box and rules do not print.

Roche USA – 83936
V1/1 – 07980060052 – Black

**PMS-MANUAL**
**FOLD OUT**

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A **Category 2**

The Signature will not be printed!

LAN zechnep1 - Jul 29, 2021

IPM

PM/LAB

GD/LAY

# 目錄

簡介/效能 ..... 2
第1章： 您的新系統 ..... 4
第2章： 血糖檢測 ..... 8
第3章： 品管/質控檢測 ..... 13
第4章： 檢閱您的資料 ..... 17
第5章： 無線通訊及血糖機配對 ..... 19
第6章： 連接至電腦 ..... 21
第7章： 血糖機維修與疑難排解 ..... 22
第8章： 技術資訊 ..... 30
第9章： 保固/保養 ..... 35
索引 ..... 36



5_07980060052_ZHT.indd 1 7/28/2021 1:32:12 PM

# 簡介/效能

## Accu-Chek Instant（羅氏逸智）血糖機組/系統

[以下資訊僅適用於台灣：
本產品搭配Accu-Chek Instant血糖試紙一起使用，定量檢測採自指尖、手掌、前臂和上臂的新鮮微血管全血的血糖，適用於糖尿病患者的自我體外診斷檢測。靜脈血、動脈血和新生兒血糖值僅限專業醫護人員檢測。]

Accu-Chek Instant血糖試紙設計為與Accu-Chek Instant血糖機一起使用，適用於定量檢測採自指尖、手掌、前臂和上臂的新鮮微血管全血的血糖，可幫助有效進行血糖監控。

Accu-Chek Instant血糖試紙與Accu-Chek Instant血糖機合用，適用於糖尿病患者的自我體外診斷檢測。

Accu-Chek Instant血糖試紙與Accu-Chek Instant血糖機合用，適用於專業醫護人員在臨床診療環境下的體外診斷檢測。靜脈血、動脈血和新生兒血的檢測僅限於專業醫護人員。

本系統並不適用於診斷各類型糖尿病之用，也不適用於檢測新生兒臍帶血樣本。

適用於糖尿病患者自我檢測血糖

本系統包含：

Accu-Chek Instant血糖機及電池、Accu-Chek Instant試紙*以及Accu-Chek Instant品管/質控液*。

*有些物品可能不包含在本套組中。這些物品需要另購。

採血筆：衛署醫器輸壹字第004838號

採血針：衛部醫器輸壹字第013679，014201號

品管液：衛部醫器輸壹字第018136號

試紙：衛部醫器輸字第030082號



5_07980060052_ZHT.indd 2 7/28/2021 1:32:12 PM

## ⚠ 警告

- 吞食小配件有窒息危險。請保存於3歲以下孩童接觸不到的地方。
- 請將新電池、舊電池都放置在遠離兒童之處。吞入電池或電池進入體內可能會導致化學灼傷、軟組織穿孔和死亡。吞嚥後2小時內就可能發生嚴重灼傷。如果您認為電池可能被吞下或放入體內的任何部位，請立即就醫。
- 如果電池槽無法安全牢固地關閉，請停止使用此產品並將其放置在遠離兒童之處。聯絡羅氏。

- 任何曾與人類血液接觸的物體，都會是潛在的感染源（請參閱：Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014)。

## 注意

強烈建議您有備用檢測方式。檢測失敗可能會導致治療決定的延遲，引起嚴重的健康狀況。備用檢測方式可以是備用血糖機和試紙。有關其他備用檢測方式請與專業醫護人員或藥師聯絡。



5_07980060052_ZHT.indd 3 7/28/2021 1:32:13 PM

# 1 您的新系統

## Accu-Chek Instant（羅氏逸智）血糖機

右視圖　　正視圖　　左視圖

1. **血糖機按鈕**
   按下按鈕即可開啟和關閉血糖機、移至下一螢幕或進行選擇。
2. **螢幕**
   顯示檢測值、訊息及儲存在檢測值記錄中的血糖檢測值。
3. **目標範圍指示**
   指示您的血糖檢測值是高於、低於預設值範圍，還是在預設值範圍之內。
4. **Micro USB連接埠**
   將資料從血糖機傳輸至電腦。



5_07980060052_ZHT.indd 4　　7/28/2021 1:32:14 PM

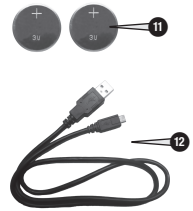
# 1 您的新系統

後視圖

下視圖

**5. 電池蓋**
打開以更換電池。

**6. 試紙槽**
在此插入試紙。




**7. 試紙瓶***
（範例）

**8. 試紙—金屬端**
將此端插入血糖機。

**9. 試紙—黃色邊緣**
用此處碰觸血滴或品管/質控液。

**10. 品管/質控液瓶***

**11. 電池**

**12. USB連接線***
將血糖機連接至電腦。

*有些物品可能不包含在本套組中。這些物品需要另購。



5_07980060052_ZHT.indd 5 7/28/2021 1:32:17 PM

## 使用血糖機按鈕

您的新血糖機只有一個按鈕，但可執行許多操作。按一下血糖機按鈕，可開啟血糖機並查看最近一次的血糖檢測值。再繼續按便可查看7天、30天和90天的血糖平均值。

當指示說明按下血糖機按鈕時，請短按然後鬆開按鈕。

當指示要求按住血糖機按鈕時，按住按鈕3秒鐘或以上。

## 時間和日期

若要顯示或變更血糖機上的時間和日期，請將血糖機與行動裝置配對，或連接到已經安裝有糖尿病管理軟體的電腦上。按照糖尿病管理軟體的指示設定時間和日期。然後，血糖機螢幕將顯示時間和日期以及您的檢測值。

## 目標範圍

請聯絡專業醫護人員諮詢適合您的血糖範圍。您必須讓您的血糖值保持在目標範圍內，這一點至關重要。

目標範圍的預設值為70—160mg/dL（3.9—8.9 mmol/L）。目標範圍下限可設定於60—140 mg/dL（3.3—7.8 mmol/L），上限可設定於90—300 mg/dL（5.0—16.6 mmol/L）。

若要變更目標範圍，請將血糖機與行動裝置配對，或連接到安裝有糖尿病管理軟體的電腦上。然後，按照糖尿病管理軟體的指示操作。

**⚠ 警告**

**此功能不可取代專業醫護人員為您提供的低血糖訓練。**



5_07980060052_ZHT.indd 6 7/28/2021 1:32:17 PM

# 1 您的新系統

## 符號

| 符號 | 說明 |
|---|---|
| | 上次檢測值符號。該符號表示您正在檢視最近一次的血糖檢測值。 |
| 7 day ave | 7天平均值符號。該符號表示您正在檢視7天的血糖平均檢測值。 |
| 30 day ave | 30天平均值符號。該符號表示您正在檢視30天的血糖平均檢測值。 |
| 90 day ave | 90天平均值符號。該符號表示您正在檢視90天的血糖平均檢測值。 |
| | 血滴符號 |
| | 藍牙符號 |
| | 品管/質控液瓶符號 |
| | 沙漏符號 |
| | 低電量符號 |
| - - - | 沒有可顯示的資料 |
| | 配對符號 |
| | 目標範圍指示箭頭。閃爍時，表示您的血糖檢測值超出目標範圍。 |
| | 溫度警告符號 |
| | 無線傳輸符號 |



5_07980060052_ZHT.indd 7 7/28/2021 1:32:24 PM

**⚠ 警告**

**血糖檢測值可顯示為mg/dL或mmol/L。血糖機背面的標籤有註明測量單位。如果血糖機顯示錯誤的單位，請聯絡羅氏。如果您不知道對您來說哪一種是正確的測量單位，請聯絡您的專業醫護人員。使用錯誤的單位可能造成錯誤地解讀您真正的血糖濃度，並可能導致不合適的治療。**

此處顯示mg/dL或mmol/L

## 使用Accu-Chek Instant（羅氏逸智）系統

- 僅可使用Accu-Chek Instant試紙。
- 試紙從試紙瓶取出後，應立即使用。
- 試紙插入血糖機前，請勿將血液或品管/質控液沾在試紙上。
- 每次取出試紙後，應立即蓋緊試紙瓶蓋，以免試紙受潮。
- 請將未用過的試紙保存在原包裝試紙瓶中，並密閉瓶蓋。
- 檢查試紙瓶上的保存期限。請勿使用過期試紙。
- 請將試紙瓶與血糖機存放在乾燥涼爽之處，例如臥室。
- 請參閱試紙包裝內說明書（仿單）上的存放條件和系統操作條件。

**⚠ 警告**

**請勿將試紙存放在高溫和潮濕的地方（如浴室或廚房）！高溫和潮濕會損壞試紙。**



5_07980060052_ZHT.indd 8 7/28/2021 1:32:24 PM

# 2 血糖檢測

## 用指尖血液執行血糖檢測

### 注意

- **執行血糖檢測所需的用品：血糖機、試紙以及已插入採血針的採血筆。**
- **當血糖機透過USB連接線連接至電腦時，無法進行血糖檢測。**

**1**

請使用溫水和肥皂清洗雙手，並徹底擦乾。

準備採血筆。

**2**

檢查試紙瓶上的保存期限。

請勿使用過期的試紙。

**3**

從試紙瓶取出一片新試紙。

然後蓋緊瓶蓋。

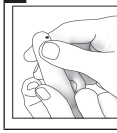
**4**

將試紙的金屬端插入血糖機中。血糖機開啟。

**5**

當螢幕出現閃爍的血滴符號時，用採血筆扎一下手指。

**6**



輕輕擠壓指尖，使血液容易流出。使其凝聚成血滴。

**7**

將血滴沾到試紙的**黃色邊緣**。當螢幕出現閃爍的沙漏符號時，將手指從試紙上移開。請勿將血滴沾在試紙上方。



5_07980060052_ZHT.indd 9 7/28/2021 1:32:29 PM

8

**藍色**
檢測值高於目標範圍。

**綠色**
檢測值在目標範圍內。

**紅色**
檢測值低於目標範圍。

顯示檢測值時會帶有一個箭頭符號。此箭頭標示您的檢測值是高於、低於目標範圍，還是在目標範圍內。*目標範圍指示的綠色區域代表目標範圍。如果您的檢測值高於或低於此範圍，箭頭將會閃爍。

移除並丟棄用過的試紙。

*目標範圍的預設值為70—160 mg/dL（3.9—8.9 mmol/L）。若要變更目標範圍，請將血糖機與行動裝置配對，或連接到安裝有糖尿病管理軟體的電腦上。變更目標範圍之前，請諮詢您的專業醫護人員。

## 用手掌、前臂或上臂（其他部位採血/AST）的血液執行血糖檢測

**⚠ 警告**

**請勿採用其他部位採血（AST）校正連續血糖監控系統或計算胰島素劑量。**

您可選擇指尖以外身體其他部位採取血樣。其他部位可為手掌、前臂和上臂。

從指尖和手掌採集的血樣皆可隨時用來檢測血糖。

但從前臂或上臂所採集的血樣，有些時候並不適合作檢測血糖之用。這是因為指尖和手掌血液中的血糖濃度變化，較前臂和上臂血液中的血糖濃度變化更快。這種差異可能導致您錯誤地解讀您真正的血糖濃度，導致不合適的治療和潛在的不良健康影響。



5_07980060052_ZHT.indd 10 7/28/2021 1:32:32 PM

# 2 血糖檢測

從前臂或上臂採取血樣進行檢測之前，請先閱讀下一節。

| | |
|---|---|
| 您可以用前臂或上臂的血液執行檢測 | • 在餐前立即檢測。<br>• 空腹時。 |
| 您不可以用前臂或上臂的血液執行檢測 | • 餐後2小時內，此時血糖值可能會快速升高。<br>• 注射胰島素追加量後，此時血糖值可能會快速降低。<br>• 運動後。<br>• 生病時。<br>• 如果您認為自己的血糖過低時（低血糖）。<br>• 如果您有時候不能覺察到自己的血糖過低。 |

如果您對其他部位採血（AST）感興趣，請先諮詢您的專業醫療人員。
請聯絡羅氏以取得AST筆蓋和其他部位採血（AST）的詳細說明。

## 異常的血糖檢測值

如果您的血糖檢測值不符合您自己的感覺，檢查以下項目將有助於解決問題。

| **排解疑難檢索** | **行動** |
|---|---|
| 您是否洗了手？ | 請使用溫肥皂水清洗雙手，並充分擦乾。使用新的試紙再次進行血糖檢測。 |
| 試紙是否已經過期？ | 請丟棄過期試紙。使用未過期的試紙再次檢測。 |
| 試紙瓶蓋是否經常蓋緊？ | 如果您認為試紙瓶已有一段時間沒有緊閉，請更換另一瓶試紙。再次進行血糖檢測。 |
| 試紙從試紙瓶取出後是否立即使用？ | 使用新的試紙再次進行血糖檢測。 |
| 試紙是否存放在涼爽、乾燥的環境中？ | 使用存放正確的試紙再次進行血糖檢測。 |
| 您是否按照操作流程進行檢測？ | 請閱讀血糖檢測一章，然後再次進行血糖檢測。如果您還有疑問，請聯絡羅氏。 |



5_07980060052_ZHT.indd 11 7/28/2021 1:32:32 PM

| 排解疑難檢索 | 行動 |
|---|---|
| 血糖機和試紙功能是否正常？ | 執行品管/質控檢測。請參閱品管/質控檢測一章，了解有關說明。 |
| 您是否仍不確定問題在哪裡？ | 聯絡羅氏。 |

## 低血糖或高血糖的症狀

知道低血糖或高血糖的症狀有助您了解檢測值，以及在這些異常狀況發生時決定如何處理。

血糖過低（低血糖）：低血糖的症狀包括但不限於焦慮、顫抖、出汗、頭痛、飢餓感、暈眩感、膚色蒼白、心情突然改變或易怒、疲倦、注意力難集中、遲鈍笨拙、心悸及/或茫然困惑。

血糖過高（高血糖）：高血糖的症狀包括但不限於口渴增加、頻尿、視力模糊、嗜睡及/或原因不明的體重下降。

**⚠ 警告**

**如果您有上述任何一種症狀或是其他不常見的症狀，請從您的指尖或手掌採血檢測血糖。如果血糖檢測值顯示為「LO」（低）或「HI」（高），請立即與您的專業醫護人員聯繫。**



5_07980060052_ZHT.indd 12 7/28/2021 1:32:32 PM

# 3 品管/質控檢測

## 什麼時候要執行品管/質控檢測

執行品管/質控檢測可讓您瞭解血糖機與試紙的功能是否正常。您應在下列情況發生時執行品管/質控檢測：

- 開啟一盒新試紙。
- 試紙瓶開啟後沒有關上。
- 您認為試紙已經受損。
- 您想檢查血糖機與試紙的功能。
- 試紙存放在極端的溫度和/或濕度環境下。
- 血糖機掉落到地上。
- 您的血糖檢測值與您的感覺不符。
- 您想檢查自己的血糖檢測是否正確。

**注意**

**如果您要執行品管/質控檢測，在台灣請聯絡糖尿病照護部0800-060-333或羅氏授權特約商店。在香港的顧客請聯絡客戶服務熱線2485 7512。**

## 關於品管/質控液

- 僅可使用Accu-Chek Instant（羅氏逸智）品管/質控液。
- 使用後請蓋緊品管/質控液瓶子。
- 在品管/質控液瓶身標籤上記錄打開品管/質控液瓶的日期。品管/質控液必須在開瓶日期3個月後（丟棄日期）丟棄，或是瓶子標籤上的保存期限後丟棄，兩者以先到者為準。
- 請勿使用過期或超過丟棄日期的品管/質控液。
- 請參閱質控液說明書（仿單）上有關品管/質控液的存放條件。
- 您的血糖機會自動辨識品管/質控液和血樣的區別。
- 品管/質控液會沾染棉絮/布料。請使用肥皂與清水沖洗以去除污漬。



5_07980060052_ZHT.indd 13 7/28/2021 1:32:32 PM

# 3 品管/質控檢測

## 執行品管/質控檢測

準備用品：血糖機、試紙、品管/質控液1或2。

**1**

檢查試紙瓶上的保存期限。請勿使用過期的試紙。

**2**

從試紙瓶取出一片新試紙。

然後蓋緊瓶蓋。

**3**

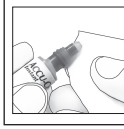
將試紙的金屬端插入血糖機中。血糖機開啟。

出現閃爍的血滴符號。

**4**

選擇檢測用的品管/質控液。檢測後您需要輸入品管/質控液編號。

**5**




取下瓶蓋。用面紙擦拭瓶口。擠壓瓶子，直到品管/質控液在瓶口形成一小滴為止。

**6**

將液滴碰觸試紙**黃色邊緣**。請勿將品管/質控液滴在試紙上方。

當有足夠的品管/質控液滴到試紙上，會顯示一個閃爍的沙漏符號。

**7**

或

出現品管/質控檢測值。按下血糖機按鈕。



5_07980060052_ZHT.indd 14 7/28/2021 1:32:35 PM

# 3 品管/質控檢測

**8**

或

如果您使用品管/質控液1進行檢測，螢幕將顯示L-1。按住血糖機按鈕，以確認您使用了品管/質控液1進行檢測。

如果您使用品管/質控液2進行檢測，螢幕將顯示L-2。按住血糖機按鈕，以確認您使用了品管/質控液2進行檢測。

按下血糖機按鈕，可在L-1和L-2之間切換。

**9**

或

若品管/質控檢測值處於範圍內，螢幕會顯示 **OK**。

若品管/質控檢測值超出範圍，螢幕會顯示 **Err**。

**10**

用面紙擦拭瓶口。蓋緊蓋子。

移除並丟棄用過的試紙。

## 注意

**在未進行其他操作的情況下，血糖機將在成功進行檢測後90秒或在取出試紙後15秒關閉。**



5_07980060052_ZHT.indd 15 7/28/2021 1:32:36 PM

## 瞭解超出範圍的品管/質控檢測值

**⚠ 警告**

**試紙瓶標籤上印有品管/質控檢測值可接受範圍。如果品管/質控檢測值超出可接受範圍，檢查以下項目將有助於解決問題。**

| 排解疑難檢索 | 行動 |
|---|---|
| 試紙或品管/質控液是否過期？ | 其中任何一樣過期，請將其丟棄。如果品管/質控液開啟超過3個月以上，請將其丟棄。使用未過期的試紙和未過期的品管/質控液，再次進行品管/質控檢測。 |
| 您在使用品管/質控液之前，是否有擦拭瓶口處？ | 用面紙擦拭瓶口。使用新的試紙與一滴新的品管/質控液，再次進行品管/質控檢測。 |
| 試紙瓶蓋與品管/質控液瓶蓋是否一直保持在蓋緊狀態？ | 如果您覺得試紙或品管/質控液瓶已有一段時間沒有蓋緊，請更換試紙或品管/質控液。再次進行品管/質控檢測。 |
| 試紙從試紙瓶取出後是否立即使用？ | 使用新的試紙與一滴新的品管/質控液，再次進行品管/質控檢測。 |
| 試紙與品管/質控液是否存放在涼爽、乾燥的環境中？ | 使用正確存放的試紙或品管/質控液，再次進行品管/質控檢測。 |
| 您是否按照操作流程進行檢測？ | 請閱讀品管/質控檢測一章，然後再次進行品管/質控檢測。 |
| 您在執行品管/質控檢測時，是否選擇正確的品管/質控液編號（1或2）？ | 如果選擇了錯誤的品管/質控液編號，您仍可將品管/質控檢測值與試紙瓶上列示的範圍進行比對。 |
| 您是否仍不確定問題在哪裡？ | 聯絡羅氏。 |



5_07980060052_ZHT.indd 16 7/28/2021 1:32:37 PM

# 4 檢閱您的資料

## 概觀

- 血糖機可自動儲存至少720個血糖檢測值，但在血糖機上只可以檢視最近一次的血糖檢測值以及7天、30天及90天的平均值。若要檢視儲存的血糖檢測值，必須先將其傳輸到相容的軟體應用程式。
- 血糖機可自動儲存至少30個品管/質控檢測值，但只可以在血糖機中檢視最新的品管/質控檢測值。若要檢視品管/質控檢測值，必須先將其傳輸到相容的軟體應用程式上。
- 如果在90日內執行了超過720次血糖檢測，則90日平均值中只會包含最近的720個檢測值。
- 7日、30日或90日平均值中不會包含品管/質控檢測值。

**⚠ 警告**

**請勿根據檢測值記錄中單次的個別血糖檢測值而改變您的糖尿病治療方式。根據記錄中的檢測值改變治療方式之前，請諮詢您的專業醫療人員。**

## 檢閱最近一次的血糖檢測值

1

在血糖機關閉的狀態下，按下血糖機按鈕以開啟血糖機。上次檢測值符號表示您正在檢視最近一次的血糖檢測值。



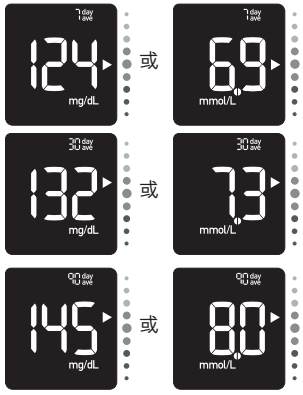
5_07980060052_ZHT.indd 17 7/28/2021 1:32:38 PM

# 4 檢閱您的資料

## 檢閱您的檢測平均值

血糖機使用過去7天、30天或90天的所有血糖檢測值來計算一個單值。此值稱為平均值，有助您瞭解一段特定時間內您的血糖檢測值。

1




在血糖機關閉的狀態下，按下血糖機按鈕以開啟血糖機。再按下血糖機按鈕以檢視您的
7天、30天和90天平均值。



5_07980060052_ZHT.indd 18 7/28/2021 1:32:41 PM

# 5 無線通訊及血糖機配對

## 概觀

在血糖機與其他行動裝置之間建立連接的程序即稱為配對。您將需在您的行動裝置上安裝一個可接受血糖機資料的應用程式。您可使用此應用程式以無線的方式自動在血糖機與行動裝置之間同步糖尿病資訊。

## 配對

血糖機每次只可與1個裝置配對。與第二個裝置配對會覆蓋第一次的配對。

需要配對的血糖機與儀器之間的距離應在1公尺/米範圍內。

**1**

**在您的行動裝置上**

開啟應用程式並選擇**配對血糖機**。如有提示，請開啟藍牙。

**2**

**在您的血糖機上**

在血糖機關閉的情況下，按住血糖機按鈕直至顯示藍牙符號。將同時顯示並閃爍配對符號和無線符號。

**3**

**在您的行動裝置上**

在應用程式上，從找到的血糖機清單中選擇您的血糖機。如有提示，輸入血糖機背面的6位PIN碼。

**4**

**在您的血糖機上**

或

如配對成功，將顯示 **OK**。如配對失敗，將顯示 **Err**。

## 無線傳輸資料

如果血糖機已與行動裝置配對並且藍牙開啟，您的檢測值將被自動傳輸至配對的裝置上。



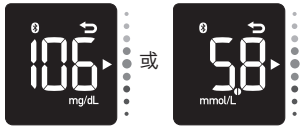
5_07980060052_ZHT.indd 19 7/28/2021 1:32:42 PM

# 5 無線通訊及血糖機配對

## 關閉藍牙

關閉藍牙以停用無線通訊（飛行模式）。關閉藍牙後不會移除與血糖機的配對。

1




在血糖機關閉的狀態下，按下血糖機按鈕以開啟血糖機。將顯示上一次的檢測值螢幕。

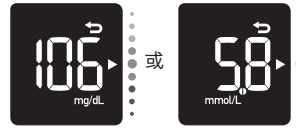
2

按住血糖機按鈕，直至藍牙符號消失。

## 開啟藍牙

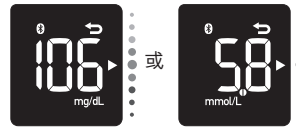
如果您關閉了藍牙，請按以下步驟將其開啟。此操作將啟用與您的行動裝置之間的無線通訊。

1




在血糖機關閉的狀態下，按下血糖機按鈕以開啟血糖機。將顯示上一次的檢測值螢幕。

2




按住血糖機按鈕，直至顯示藍牙符號。



5_07980060052_ZHT.indd 20 7/28/2021 1:32:43 PM

# 6 連接至電腦

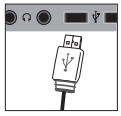
## 使用USB連接線將血糖機連接到電腦

按照下述步驟進入電腦的糖尿病管理軟體。您可以使用此軟體來檢視儲存的檢測值、設定血糖機的時間和日期以及變更目標範圍。

**1**

將USB連接線較小的一端插入血糖機中。

**2**



將USB連接線較大的一端插入電腦上的USB連接埠。

若血糖機已關閉，其將開啟。

**3**

啟動糖尿病管理軟體並開始資料傳輸。

**4**

血糖機將資料傳輸至相關軟體。

**注意**

**USB連接線不可用於為血糖機充電。結束後請移除USB連接線。**



5_07980060052_ZHT.indd 21 7/28/2021 1:32:45 PM

## 血糖機維修

每次開機時，血糖機均會自動檢查系統功能是否正常，如有異常，血糖機會告知您。請參閱本章的錯誤訊息一節。

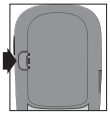
如果您將血糖機掉落在地上，或您認為檢測值不準確，請聯絡羅氏糖尿病照護部/客戶服務部。

**⚠ 警告**

**請將新電池、舊電池都放置在遠離兒童之處。請參見使用者手冊中「簡介/效能」中的警告，了解更多資訊。**

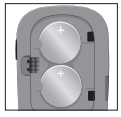
## 更換電池

**1**



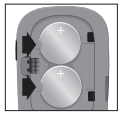
依箭頭方向拉動卡扣，並將電池蓋拉起來，以打開血糖機背後的電池蓋。

**2**



取出舊電池。按住血糖機按鈕至少2秒。

**3**



電池正極（**+**）**朝上**，將新電池滑到小薄片下面。將電池蓋放回原位並卡上關好。

**注意**

- **請隨時備妥一套備用電池。**
- **電池會由於溫度和電池製造商等因素而壽命不同。**
- **血糖機使用兩顆3伏特的鈕扣型鋰電池，型號為 CR2032。許多商店均有此類型電池可購。**
- **請務必同時更換兩顆電池，並換上同種品牌的電池。**
- **當您更換電池時，血糖機資料不會失去。**



5_07980060052_ZHT.indd 22 7/28/2021 1:32:46 PM

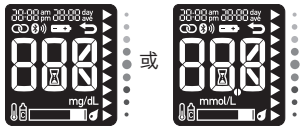
# 7 血糖機維修與疑難排解

## 檢查血糖機螢幕

**1**

在血糖機關閉的狀態下，按下血糖機按鈕以開啟血糖機。按血糖機按鈕兩次，便會顯示30天平均值螢幕。

**2**




按住血糖機按鈕，直至螢幕出現完整的顯示畫面，檢查顯示畫面是否有缺失的部分。完整的顯示畫面應如上圖所示。如果顯示畫面有任何缺失的部分，請聯絡羅氏，因為這表示血糖機可能存在問題。



5_07980060052_ZHT.indd 23 7/28/2021 1:32:48 PM

## 血糖機的清潔和消毒

血糖機要注意防塵。如需清潔或消毒血糖機，請仔細遵守以下指引，以便血糖機保持最佳性能。

**⚠ 警告**

- **如果血糖機由提供使用者檢測協助的第二位人士操作，則第二位人士使用之前應該先將血糖機消毒。**
- **執行血糖或品管/質控檢測時，請勿對血糖機進行清潔或消毒。**
- **請勿讓液體進入血糖機的任何縫隙內。**
- **請勿將任何東西直接噴灑在血糖機上。**
- **請勿將血糖機浸入液體中。**

### 何時對血糖機進行清潔或消毒：

- 清潔血糖機以清除可見的灰塵或其他物料。
- 在每名患者使用之間對血糖機進行消毒。

### 清潔或消毒部位：

- 狹縫和縫隙周圍的地方
- 血糖機螢幕
- 整個血糖機表面

**1**

確定血糖機在關機狀態下。

使用下列任一種溶劑濕潤軟布，然後輕輕地以微濕的軟布擦拭血糖機表面（擰出任何多餘液體）：

**清潔血糖機：**

以水稀釋的中性洗碗精

**對血糖機進行消毒：**

70 %的異丙醇/火酒

**注意：消毒期間，請確保血糖機表面被異丙醇/火酒弄濕至少2分鐘。可能需要用沾有異丙醇/火酒的布額外擦拭表面。**

**2**

用軟布擦乾血糖機。



5_07980060052_ZHT.indd 24 7/28/2021 1:32:48 PM

## 錯誤訊息

**⚠ 警告**

- **切勿根據錯誤訊息作出治療決定。**
- **如果您有任何疑慮，或您看到任何其他錯誤訊息，請聯絡羅氏。**

**注意**

**對於所有編碼的錯誤訊息(從E-1到E 14)，錯誤代碼和Err將在螢幕上交替顯示。**

如果血糖機無法開機或螢幕顯示空白。

- 電池沒電。

請插入新電池。

- 螢幕受損。/血糖機損壞。

聯絡羅氏。

- 極端的環境溫度。

將血糖機移至溫度適宜的地點。

血糖機已連接至電腦，無法進行血糖或品管/質控檢測。

拔出USB連接線以進行血糖或品管/質控檢測，或者取下試紙以開始資料傳輸。

血糖機無法與行動裝置配對。

請重試配對。



5_07980060052_ZHT.indd 25 7/28/2021 1:32:49 PM

電池電量幾乎耗盡。

請立即更換電池。如果更換電池之後再次出現此符號，請再次取出電池，按住血糖機按鈕至少2秒，然後重新裝入電池。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

試紙可能受損、沒有正確插入或之前已經用過。

請取出試紙並重新插入，如果試紙受損或之前已經用過，請更換新試紙。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

血糖機或試紙發生錯誤。

如果試紙瓶蓋未蓋緊，本錯誤訊息可能會顯示。試紙可能由於存放或使用不當而已經損壞。

**切勿根據錯誤訊息作出治療決定。**

再次進行血糖檢測。如果再次出現錯誤E-3訊息，請用品管/質控液及一片新的試紙進行品管/質控檢測。請參閱品管/質控檢測一章的執行品管/質控檢測一節。如果E-3錯誤信息繼續出現，使用備用檢測方式檢測血糖，例如使用備用血糖機和試紙。如果備用方式的血糖檢測值特別高，或者備用方式不能用，請立即聯絡您的專業醫護人員。

在極少數情況下，E-3錯誤訊息可能表示您的血糖非常高且超過系統的檢測範圍。請參閱血糖檢測一章的異常的血糖檢測值一節，了解錯誤訊息的其他可能原因。



5_07980060052_ZHT.indd 26 7/28/2021 1:32:50 PM

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

試紙吸入的血量或品管/質控液量不足，或在開始檢測後才沾血或品管/質控液。

請更換一片新試紙並重新進行血糖或品管/質控檢測。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

閃爍的液滴符號顯示在螢幕之前，就已將血液或品管/質控液沾到了試紙上。

請更換一片新試紙並重新進行血糖或品管/質控檢測。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

發生電子錯誤。

取出電池，按住血糖機按鈕至少2秒，然後重新裝入電池。然後執行血糖或品管/質控檢測。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

溫度高於或低於系統設定的適當範圍。

有關系統操作條件，請參閱試紙說明書（仿單）。請移到具備適當操作條件的環境中重新進行血糖或品管/質控檢測。請勿刻意將血糖機加熱或降溫。



5_07980060052_ZHT.indd 27 7/28/2021 1:32:52 PM

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

電池電量可能已耗盡。

重新開啟血糖機。**如果您所處環境比較冷，請到溫暖環境中並重新檢測。**如果多次嘗試之後再次出現此訊息，請更換電池。如果更換電池之後再次出現此訊息，請取出電池，按住血糖機按鈕至少2秒，然後重新裝入電池。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

血糖機的內部時鐘可能需要重設。

按下血糖機按鈕。如果已設定時間和日期，您將需重新設定。請參閱您的新系統一章的時間和日期一節。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

試紙可能已經受損。

使用新的試紙再次進行血糖或品管/質控檢測。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

您血樣中的抗壞血酸鹽含量可能過高。

請聯絡您的專業醫護人員。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

試紙槽內可能有液體或異物。

請取出試紙，並重新插入，或使用新的試紙重新進行血糖或品管/質控檢測。如果問題仍然存在，請聯絡羅氏。

（錯誤代碼和 **Err** 將在螢幕上交替顯示。）

發生電子錯誤。

聯絡羅氏。



5_07980060052_ZHT.indd 28 7/28/2021 1:32:55 PM

血糖濃度可能高於系統檢測範圍。

請參閱血糖檢測一章的異常的血糖檢測值一節。

血糖濃度可能低於系統檢測範圍。

請參閱血糖檢測一章的異常的血糖檢測值一節。



5_07980060052_ZHT.indd 29 7/28/2021 1:32:56 PM

# 8 技術資訊

## 產品限制

請閱讀試紙及品管/質控液包裝隨附說明書（仿單），以了解產品規格與限制的最新資訊。

| 規格 | |
|---|---|
| 血量<br>樣本類型<br>檢測時間<br>檢測範圍<br>試紙存放條件<br>系統操作條件 | 請參閱試紙說明書（仿單）。 |
| 血糖機存放條件 | 溫度：-25—70 ° C |
| 檢測值記錄容量 | 1個血糖檢測值和7天、30天和90天平均檢測值（血糖機中同時儲存至少720個血糖檢測值和至少30個品管/質控檢測值，可透過外部軟體檢視。） |
| 自動關機 | 在執行檢測90秒後、移除試紙15秒後或離開上一個檢測值螢幕5秒後，血糖機將自動關機。 |
| 電源供應 | 兩顆3伏特的鈕扣型鋰電池（型號為CR2032）。 |
| 螢幕 | 液晶顯示 |
| 尺寸 | 77.1 × 48.6 × 15.3 公釐/毫米（長寬高） |
| 重量 | 約40公克/克（含電池） |
| 結構 | 攜帶式 |
| 觸電防護等級 | III |
| 血糖機類型 | Accu-Chek Instant（羅氏逸智）血糖機適宜長時間持續操作。 |
| 品管/質控液存放條件 | 請參閱品管/質控液說明書（仿單）。 |
| Continua CERTIFIED 介面 | USB：micro-B連接器；Bluetooth®（藍芽）低能耗無線技術；Continua Certified管理程式附帶的Continua Certified®。 |



5_07980060052_ZHT.indd 30 7/28/2021 1:32:56 PM

| 規格 | |
|---|---|
| 射頻連接 | 低耗電藍牙技術在2402兆赫至2480兆赫的波段內運行，最大傳輸功率為0 dBm（1 mW）。 |

**電磁兼容性**—本血糖機符合EN 61326-2-6所要求的電磁輻射標準。因此其電磁輻射極低。預期不會對其他電子驅動設備造成干擾。

**性能分析**—請參閱試紙說明書（仿單）。

**檢測原則**—請參閱試紙說明書（仿單）。

**合規聲明**—羅氏謹此聲明，無線電設備類型Accu-Chek Instant（羅氏逸智）血糖機完全符合歐盟指令2014/53/EU的規定。EU合規聲明的全文請見於下列網站：http://declarations.accu-chek.com

**通訊協議**—Accu-Chek Instant（羅氏逸智）血糖機是Continua Certified產品。Continua Certified表明本產品符合適用的IEEE 11073-10417標準，並且已根據2015年Continua設計準則進行測試及認證。該準則包括適用於藍牙（Bluetooth SIG，Glucose Profile，Version 1.0及*Bluetooth SIG，Glucose Service，Version 1.0*）的血糖檢測規格。

## 產品安全性資訊

**⚠ 警告**

- **電磁場若過於強大，會干擾血糖機的正確運作。請勿在鄰近強烈電磁放射源的環境中使用血糖機。**
- **為了避免發生靜電放電，請勿在非常乾燥的環境中使用血糖機，特別是在有人工合成材料的環境中。**



5_07980060052_ZHT.indd 31 7/28/2021 1:32:56 PM

# 8 技術資訊

## 血糖機丟棄處理

**⚠ 警告**

- **進行血糖檢測時，血糖機可能沾到血液。因此，使用過的血糖機可能帶有傳染疾病的危險。丟棄處理血糖機之前，請移除所有的電池。請依據當地法規丟棄處理血糖機。有關丟棄處理規定的資訊，請向當地相關機構查詢。**
- **血糖機不在歐盟2012/19/EU指令「電氣電子設備報廢指令（WEEE）」的規範範圍內。**
- **請依據當地環境法規丟棄處理用過的電池。**

## 符號說明

下列符號可能出現在包裝、儀器名牌及Accu-Chek Instant（羅氏逸智）血糖機使用說明上。

| | |
|---|---|
| | 參閱使用說明或電子版使用說明 |
| | 生物風險-使用過的血糖機可能帶有傳染疾病的危險。 |
| | 注意，務必參閱本產品隨附的使用說明裡有關安全方面的備註說明。 |
| | 溫度限制 |
| | 保存期限 |
| | 製造業者 |
| REF | 物料型號 |



5_07980060052_ZHT.indd 32 7/28/2021 1:32:56 PM

# 8 技術資訊

| | |
|---|---|
| LOT | 批號 |
| IVD | 體外診斷醫療器材 |
| GTIN | 全球交易品項識別碼 |
| SN | 序號 |
| CE 0123 | 本產品符合歐盟體外診斷用醫療裝置指令98/79/EC的規定。 |
| | 3伏特鈕扣型電池型號CR2032 |
| | 請將新電池、舊電池都放置在遠離兒童之處。 |

## 其他用品

**試紙**：Accu-Chek Instant（羅氏逸智）血糖試紙

**品管/質控液**：Accu-Chek Instant（羅氏逸智）品管/質控液

## 專業醫護人員資訊

**⚠ 警告**

**專業醫護人員：請依照貴機構的疾病傳染控制程序進行作業。其他專業醫護人員資訊，請參閱試紙說明書（仿單）。請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。每一次測試結束後，應適當地清潔血糖機，去除感染源。為不同患者檢測時，應更換手套。**

## 樣本處理

處理受到血液污染的物品時，務必戴上手套。請務必遵循處理可能受到人體物質污染物品的公認程序。請按照您所在實驗室或醫療機構的衛生及安全規定操作。請依據貴機構政策準備好選擇的採集血樣部位。

其他有關可接受的樣本類型、抗凝血劑以及操作說明資訊，請參閱試紙說明書（仿單）。



5_07980060052_ZHT.indd 33 7/28/2021 1:32:56 PM

## 向患者建議其他部位採血（AST）

決定是否建議患者採用其他部位採血（AST）時，應考慮患者的動機與知識水準，以及對糖尿病及其他部位採血相關注意事項的理解能力。如果您考慮建議患者採用其他部位採血，您必須了解，從指尖或手掌採血與從前臂或上臂採血檢測，其血糖檢測值可能會有顯著差異。微血管床與全身血液流通的不同部位上的血糖濃度會有差異，這是導致採集不同部位血樣檢測值會有差異的原因。這些生理效應因人而異，甚至在同一個人身上也會因單一個人的行為與相對產生之生理狀況不同而有所不同。

從我們對罹患糖尿病的成人使用其他部位採血的研究發現，大多數人指尖或手掌血液中血糖濃度的變化比前臂或上臂血液中血糖濃度的變化更快。這在血糖濃度急遽上升或下降時特別明顯。如果患者一向根據指尖或手掌血液的檢測值作出治療方案，則在從前臂或上臂採血檢測時應考慮，所取得的檢測值是否受到血糖濃度變化延遲（即遲滯時間）的影響。

**Accu-Chek Instant**

**Model:**

**根據低功率電波輻射性電機管理辦法**

**REF-07819323023, 07819340020**

CCAJ17LP3970T3

第十二條

- 「經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。」

第十四條

- 「低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。」前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。



5_07980060052_ZHT.indd 34 7/28/2021 1:32:58 PM

# 9 保固/保養

## 保固/保養

適用購買地國家法定的消費產品銷
售保證條款。



5_07980060052_ZHT.indd 35 7/28/2021 1:32:58 PM

# 索引


**A**
按鈕，功能 4, 6

**B**
保存期限 8, 13
保固/保養 35

**C**
產品安全性資訊 31
產品規格 30
產品限制 30
錯誤訊息 25

**D**
低血糖 12
電池，更換 22
電池型號 22, 30

**F**
符號
  血糖機螢幕 7
  體外診斷醫療器材 33

**G**
高血糖 12

**H**
耗材 2, 5, 33

**J**
技術資訊 30

**M**
目標範圍 6, 10
目標範圍指示 4, 10

**P**
品管/質控檢測值，超出範圍 16
品管/質控檢測，執行 14
品管/質控液 13
平均值 7, 18

**Q**
其他部位採血檢測（AST） 10, 34

**S**
時間和日期 6
試紙 8

**W**
維修，血糖機 22
無線通訊
  概觀 19
  傳輸資料 19
  配對 19
  開啟 20
  關閉 20
  飛行模式 20

**X**
血糖過低 12
血糖過高 12
血糖機，清潔和消毒 24
血糖檢測，執行 9
血糖檢測值，異常 11

**Z**
專業醫護人員 33
資料傳輸
  USB 21
  無線傳輸 19
最近一次的血糖檢測值 17




5_07980060052_ZHT.indd 36 7/28/2021 1:32:58 PM

**香港**

客戶服務熱線：+852-2485 7512（辦公時間）

www.accu-chek.com.hk

**台灣**

製造業者名稱及地址：Manufactured by Altek Biotechnology Corporation/
Altek (Kunshan) Corp., Ltd. (No.77, 3rd Main Street, Kunshan
Free Trade Zone, Jiangsu, China) for Roche Diabetes Care GmbH
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim Germany)

醫療器材商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

醫療器材商地址：台北市中山區民權東路三段2號10樓

免付費專線：0800-060-333

www.accu-chek.com.tw

衛部醫器陸輸字第000993號

最近更新日期：2020-12

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

IVD

CE 0123

ACCU-CHEK、ACCU-CHEK INSTANT和逸智是Roche（羅氏）的商標。

CONTINUA、CONTINUA標誌和CONTINUA CERTIFIED是Continua Health Alliance的商標、服務標誌或認證標誌。CONTINUA在分銷本產品的部分（而非所有）國家/地區屬於註冊商標。

*Bluetooth*® 文字商標及標誌是Bluetooth SIG, Inc.的註冊商標，Roche 使用該等標誌均已得到許可。

所有其他產品名稱及商標均為其各自所有者的財產。

© 2021 Roche Diabetes Care

07980060052-0721