

blue dot®



B-GM161 BT

EN	BLOOD GLUCOSE MONITOR	
	User manual.....	1-41
TH	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด	
	คู่มือการใช้งาน.....	44-84

CE 0197

EN BLOOD GLUCOSE MONITOR

Contents

Introduction	1
Important Safety information	2
Important Health-Related information	3
Limitations	4
Getting to know your system	5
Included in your kit	5
a. Meter	6
b. Test Strip	7
c. Lancing Device	8
d. Lancet	8
Setting up your meter	9
Setting the date and time	9
Setting low/high blood glucose alarm function	11
Setting the test reminder	12
Bluetooth connection	13
Testing your blood glucose	14
Preparing the lancing device	14
Blood Sampling	16
Testing	18
Interpreting unexpected test results	21
Memory and averages	23
Control solution testing	24
When to perform a control test	24
Performing a control test	25
Understanding out-of-range control test results	27
Maintenance	28
Replacing the battery	28
Meter maintenance	29
Troubleshooting	31
Technical information	34
Specifications	34
Disposing of the meter, test strips, lancets and batteries	36

Warranty	37
Traceability	37
Performance Characteristics	37
Symbol Index	40
Appendix	41

Introduction

Thank you for choosing bluedot B-GM161 BT blood glucose monitor. Before you start testing, carefully read this Owner's Booklet.

Intended Use

The bluedot Test Strips are used with the bluedot B-GM161 BT Blood Glucose Meter to quantitatively measure blood glucose with fresh capillary whole blood for self-testing. The blood glucose concentration of venous blood or neonatal blood measured by healthcare professionals.

The fresh capillary whole blood collected from fingertip. The system is intended for in vitro diagnostic home-use or by healthcare professional in a clinical setting as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. This system is not for use in the diagnosis of diabetes mellitus.

Test Principle

The strip measures glucose by using amperometric technology employing a glucose dehydrogenase reaction. When whole blood or control solution is drawn into the tip of a test strip, glucose in the sample reacts with chemicals and produces an electrical current. The meter measures electrical current and calculates amount of glucose. The glucose result is displayed as a calculated plasma value.



Venous whole blood and neonatal blood samples collection and preparation should be obtained by healthcare professionals.

Important Safety information



Warning

- During normal testing, any blood glucose meter or lancing device may come in contact with blood. All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from blood-borne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfection.
- The meter and lancing device should never be used by more than one person. Do not share the meter and lancing device with anyone, including family members, due to the risk of infection from blood-borne pathogens.
- Cleaning and disinfecting the meter and lancing device destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- Disinfect the meter and lancing device before allowing anyone else handles them. Do not allow anyone else to test with the meter or lancing device.
- It is important to keep the meter and lancing device clean and disinfected. Clean and disinfect the lancing device once per week to remove visible dirt or other material for safe handling and/or prior to disinfecting. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see Chapter Maintenance.
- Wash hands thoroughly before and after handling the meter, lancing device, or test strips.
- Choking hazard. Small parts included. Keep away from children.
- Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use this meter close to sources of strong electromagnetic radiation.
- To avoid electrostatic discharge, do not use the meter in a very dry environment.

Important Health-Related information

- Patients undergoing oxygen therapy may receive inaccurate results.
- Some people with diabetes do not experience symptoms of low blood sugar (hypoglycemia). Others, such as children or people who are unconscious or have certain disabilities, may not be able to communicate their symptoms to caregivers. For these reasons, do not change any treatment without first talking to your doctor.
- Run a control test when you think that your test result is incorrect. Running a control test lets you know that the meter and test strips are working properly.
- Do not change your treatment based on a single result that does not match how you feel or if you believe that your test result could be incorrect.

If your blood glucose result doesn't match how you feel and you have followed the instructions in this manual, follow your doctor's instructions, or call your doctor.

- Children should be taught how to use the meter and any other medical products appropriately
- Being severely dehydrated or losing a lot of water may give you false (low) test results. If you think you're suffering from dehydration, call your doctor right away.
- If you have followed all the instructions in this booklet and still have symptoms that don't seem to match your test results – or if you have questions – talk to your doctor.
- The system is designed for use with fresh capillary whole blood and or venous blood and or neonatal blood (venous whole blood and neonatal blood should be operated by healthcare professionals).
- Inaccurate test results may be obtained at high altitude more than about 3048 meters above sea level.
- Bluedot blood glucose test strip: more than 70% of the hematocrit ratio will affect the measurement results. Please contact your doctor to determine your hematocrit ratio.
- Some substances may cause false results with enzymatic tests.

Limitations

The interference listed below have been tested and shown no apparent influence on results at the normal or higher therapy levels.

Substance	Concentration
Acetaminophen	1.11 mmol/L (20 mg/dL)
Bilirubin	2.22 mmol/L (40 mg/dL)
Creatinine	0.56 mmol/L (10 mg/dL)
Gentisic acid	1.25 mmol/L (22.5 mg/dL)
Haemoglobin	1111.11 mol/L (20000 mg/dL)
Ibuprofen	2.78 mmol/L (50 mg/dL)
L-Dopa	0.03 mmol/L (0.5 mg/dL)
Methyl-DOPA	0.22 mmol/L (4 mg/dL)
Tolbutamide	5.55 mmol/L (100 mg/dL)
Triglycerides	83.33 mmol/L (1500 mg/dL)
Xylose	2.78 mmol/L (50 mg/dL)
EDTA	11.11 mmol/L (200 mg/dL)
Ascorbic acid	0.17 mmol/L (3 mg/dL)
Cholesterol	27.78 mmol/L (500 mg/dL)
Dopamine	1.1 mmol/L (20 mg/dL)
Glutathione	2.17 mmol/L (39 mg/dL)
Heparin	500 IU/dL
Icodextrin	60.8 mmol/L (1094.4 mg/dL)
Maltose	555.56 mmol/L (10000 mg/dL)
Salicylate	3.33 mmol/L (60 mg/dL)
Tolazamide	0.56 mmol/L (10 mg/dL)
Uric acid	1.33 mmol/L (24 mg/dL)
Pralidoxime Iodide	0.83 mmol/L (15 mg/dL)
Galactose	0.83 mmol/L (15 mg/dL)

Other interfering substances in EN ISO 15197 : 2015 are not verified, it may also affect the test results.

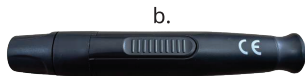
Getting to know your system

Included in your kit

- Meter (battery included)
- Test Strips
- Lancing Device
- Sterile Lancet



a.



b.



c.



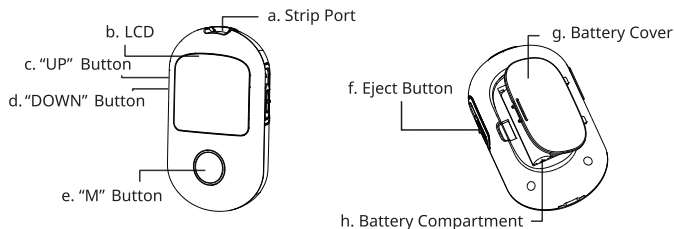
d.



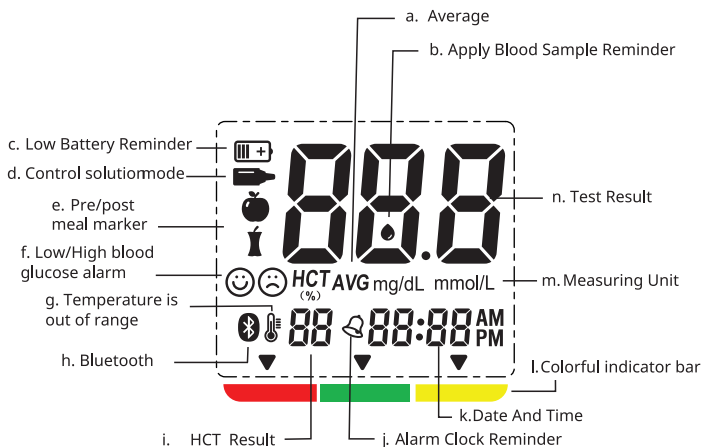
WARNING:

Keep the meter and testing supplies away from children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets, protective covers of the lancets, and control solution are choking hazards. In-door glucose measurement is recommended.

a. Meter



Display



b. Test Strip



Contact Bar: Insert it into strip port. Push it all the way until it goes no further.

Top Edge: Apply blood sample here

Confirmation Window: Sample checking area

Important: the meter should only be used with bluedot test strips.

Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.

Important Test Strip Information

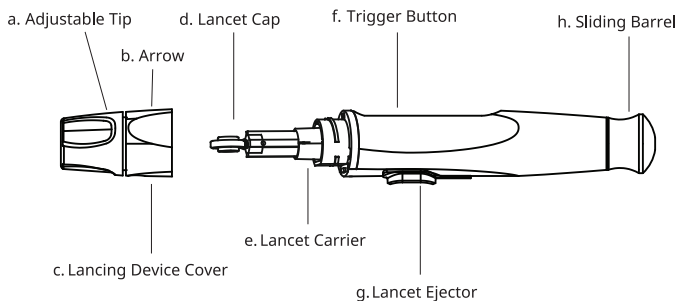
- The system has an operating range of 5~45°C (41°F~113°F).
- Store the test strip package in a cool, dry place between 1°C~30°C (33.8°F~86°F).
- Use test strips only within the system operating temperature range.
- Keep away from direct sunlight or heat.
- With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere when removing it from the vial or inserting it into the meter.
- Do not use test strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter test strips.



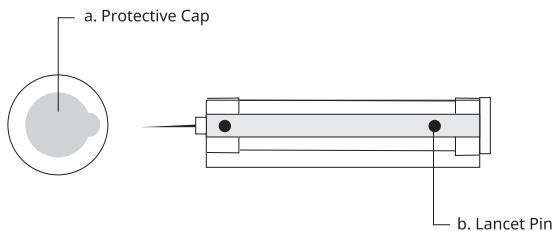
WARNING:

The contains drying agents that may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.

c. Lancing Device



d. Lancet



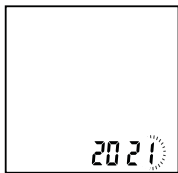
Setting up your meter

When using the meter for the first time, please set the parameters of the meter. With the meter off, press and hold the side DOWN button to enter setting mode.

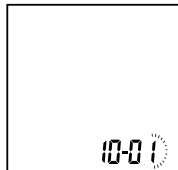
Setting the date and time



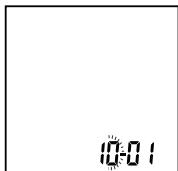
- 1) Set the year
Press and release the side UP button or side DOWN button to forward or backward one year until the correct year appears.
After the year is set, press button “M”, the month figure is flashing automatically.



- 2) Set the month
Press and release the side UP button or side DOWN button to forward or backward one month until the correct month appears.
After the month is set, press button “M”, the date figure is flashing automatically.



- 3) Set the date
Press and release the side UP button or side DOWN button to forward or backward one day until the correct date appears.
After the date is set, press button “M”, the hour figure is flashing automatically.





- 4) Set the hour
Press and release the side UP button or side DOWN button to forward or backward one hour until the correct hour appears. After the hour is set, press button "M", the minute figure is flashing automatically.



- 5) Set the minute
Press and release the side UP button or side DOWN button to forward or backward one minute until the correct minute appears. After the minute is set, press button "M", the time format figure will appear.



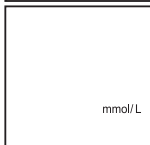
OR



- 6) Set the time format
The meter can display the time in either an AM/PM (12-hour) or a 24:00 (24-hour) format. Press and release side UP button or side DOWN button to select the format. With the preferred time format on the display, press button "M" to enter the low blood glucose alarm function setting.



OR



- 7) Set the measuring unit
The meter can display test results in either milligrams per deciliter (mg/dL) or millimoles per liter (mmol/L). Press and hold both side UP button and side DOWN button for 5 seconds to select the preferred format. With the preferred measuring unit format on the display, press button "M" to enter the low blood glucose alarm function setting.



OR



OR



OR

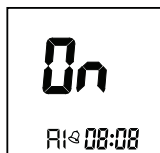


OR

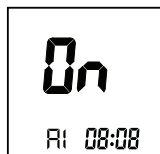


Setting low/high blood glucose alarm function

- 8) Set low blood glucose alarm function
Press and release the side UP button or side DOWN button to select the low blood glucose alarm function.
If select "On", press "M" button to enter low blood glucose value setting. If select "OFF", press "M" button to go on to high blood glucose alarm function setting.
- 9) Set low blood glucose alarm threshold
Press and release the side UP button or side DOWN button to select one value. Press until the correct value appears. Press "M" button to enter high blood glucose alarm function setting.
- 10) Set high blood glucose alarm function
Press and release the side UP button or side DOWN button to select the high blood glucose alarm function, if select "On", press "M" button to enter high blood glucose alarm concentration value setting. If select "OFF", press "M" button to go on to "Alarm clock" function setting.
- 11) Set high blood glucose alarm threshold
Press and release the side UP button or side DOWN button to select one value. Press until the correct value appears. Press "M" button to enter "Alarm clock" function setting.



OR



OR



Setting the test reminder

- 12) Set the alarm clock
The meter can set 6 alarms to remind you of the testing time.
Press the side UP button or the side DOWN button to select which alarm to set, press the "M" button to confirm the alarm you selected, press the side UP button or the side DOWN button to turn on/off the alarm clock. If it is on, press the M button to switch to the alarm clock.
For time setting, refer to steps 4 and 5. After setting, press "M" button to enter the next alarm setting until all alarm settings are completed. If the alarm is off, skip the current alarm setting. Finally, press the "M" key to exit the setting mode.

In any setting stage of the setting mode, press and hold the "M" key for three seconds to directly shut down.

Bluetooth connection

Bluetooth requirements

The Glucose Meter requires a bluetooth device with:

- Android 9.0 or later
- IOS 13.0 or later

And works with:

- iPhone, iPad
- Android Phones and Tablets

Using for the first time

- 1) Download the “Smart bluedot” Application from Google Play or Apple Store.
- 2) Open the App on your phone or tablet. If requested, you should enable Bluetooth on your device. You can enable Bluetooth under the setting menu on your device.
- 3) Create a new user login, or login with your existing user name and password.

When your Glucose Meter is connected successfully to your device the “” symbol stop flashing and keep showing. Refer to the quick guide for the Smart bluedot App for more information.

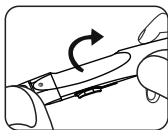
Testing your blood glucose

Preparing the lancing device

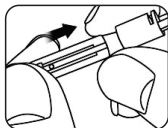


Warning

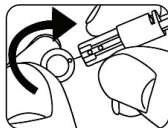
- During normal testing, any blood glucose meter or lancing device may come in contact with blood. All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from blood-borne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfection.
- The meter and lancing device should never be used by more than one person. Do not share the meter and lancing device with anyone, including family members, due to the risk of infection from blood-borne pathogens.
- Cleaning and disinfecting the meter and lancing device destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- Disinfect the meter and lancing device before allowing anyone else to handle them. Do not allow anyone else to test with the meter or lancing device.
- It is important to keep the meter and lancing device clean and disinfected. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see Chapter Maintenance.
- Wash hands thoroughly before and after handling the meter, lancing device, or test strips.
- You must not insert the lancet cap into the lancing device and simultaneously press the release button or hold the lancing device with the release button resting on a surface such as on the table. This could release the lancet and inadvertently cause injury.



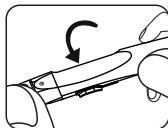
- 1) Screw off the lancing device cover.



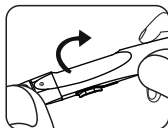
- 2) Insert a new lancet into the lancet carrier firmly.



- 3) Hold the lancet needle cover and gently twist it off the lancet.



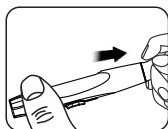
- 4) Put on the lancing device cap. Avoid touching the trigger button.



- 5) Adjust the depth setting. The indication marks 9 levels of skin penetration. Switch the lancing device cap to the desired setting.

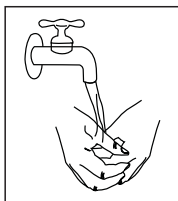
Note: To select the best depth:

1-3 for soft or thin skin, 4-6 for average skin, 7-9 for thick or calloused skin.

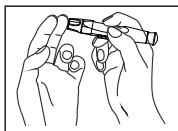


- 6) Hold the lancing device cover in one hand. Using the other hand, slowly pull the sliding barrel away from the lancing device cover. You will hear a click, indicating that the lancet carrier is locked into position. Release sliding barrel to return it to its original position.

Blood Sampling



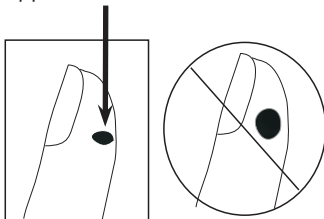
- 1) Wash your hands and the puncture site with an alcohol swab or soapy water. Rinse and dry thoroughly.



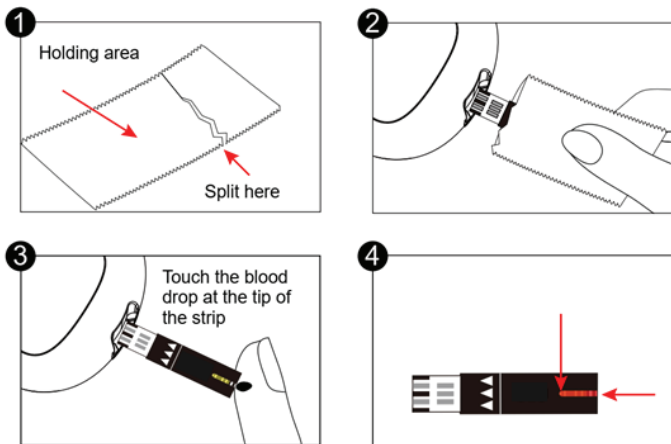
- 2) Position the end of the adjustable tip against the side of the finger. Press the trigger button, and then lift the lancing device away from the finger after the puncture is complete. Place the lancing device aside and wait a few seconds for a blood drop to form.

- 3) Gently squeeze your finger until you get a round drop of blood. Discard the first drop. Do not use, if the blood is smeared or running. Wipe the area and gently squeeze another drop of blood or puncture a new site.

Approximate size



Using test strip



1. Open the foil Packet
Hold the hold area and split.
2. Insert the test strip
3. Apply blood sample
Touch the blood drop at the tip of the strip.
4. Apply sufficient blood
Make sure reaction zoom is filled.

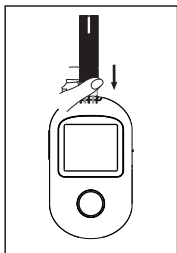
IMPORTANT:

- Use only bluedot test strip.
- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- Testing must be done within the operating temperature range 5°C~45°C (41°F~113°F).

For the most accurate results, test at room temperature
20°C~25°C (68°F~77°F).

- Do Not open the test strip container until you are ready to remove a test strip and perform a test. Use the test strip immediately after removing it from the container.
- Do Not re-use a test strip that had blood or control solution applied to it. Test strips are for single use only.

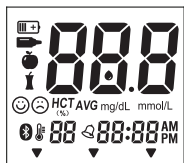
Testing



- 1) With meter off or in setting mode and memory mode, insert a test strip to enter into testing mode.

Note: If you do not start the test within three minutes, the meter will turn off. To restart your meter, take out the unused test strip and reinsert it into the meter.

Important: The meter should only be used with bluedot test strips. Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.



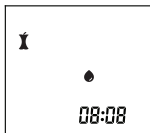
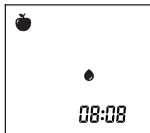
- 2) System check screen
The screen will briefly display all content to confirm that the display is working properly.

Note:

- If  appears, it indicates that the operating temperature is out of range. Place the system in room temperature for half hour. Then test again.
- If  appears, it indicates that the battery is almost empty. Replace the battery now.



- 3) Pre/post meal marker settings
Pre/post meal markers provide more details on the test results of your blood glucose before and after meals. Press and release the "M" button to select the meal marker function. Default is no marker.



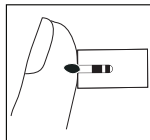
- 4) When the blood drop symbol that you need flashes on the display screen. Your meter is now ready to apply blood sample.

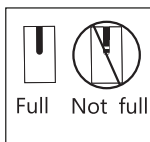


- 5) Apply the sample
Gently touch the channel to the edge of the blood drop.

Note:

- Discard the first drop of blood. Do Not smear or scrape the drop of blood with the test strip.
- Do Not apply more blood to the test strip after you have moved the drop of blood away.

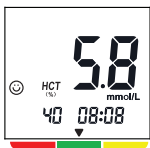




- 6) Wait for the confirmation window to fill completely. The blood drop will be drawn into the narrow channel and the confirmation window should fill completely. When the confirmation window is full, this means you have applied enough blood. Now you can move the test strip away from the blood drop and wait for the meter to count down from 5 to 1 with 1 beep-sound indicating the end of test.



- 7) Read your result on the meter
After the measurement is over, the meter will display the blood glucose level along with the unit of measure, the date and time of the test. Also, the test results will show a smiling face within the range or a crying face outside the range. Blood glucose results are automatically stored in the meter's memory.



- 8) Colorful indicator bar
The colorful indicator bar displays a color representing your result value. Red/Green/Yellow bar represent Low/Normal/High value



- 9) Turn your meter off
Push the eject button gently to automatically eject the test strip from the meter, or remove the test strip by hand, the meter will automatically shut down. Please handle the used test strip carefully.

Interpreting unexpected test results

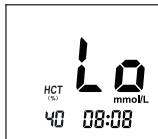
The meter can accurately measure blood glucose concentrations between 0.5 to 33.3 mmol/L (9 to 600 mg/dL)

Expected Blood Glucose Level [1, 2, 3]:

Time	Normal Blood Glucose Range
Before breakfast	3.9-5.8 mmol/L (70-105mg/dL)
Before lunch or supper	3.9-6.1 mmol/L (70-110mg/dL)
1 hour after meal	≤ 8.9 mmol/L (lower than 160 mg/dL)
2 hours after meal	≤ 6.7 mmol/L (lower than 120 mg/dL)
Between 2 am and 4 am	≥ 3.9 mmol/L (higher than 70 mg/dL)

Source: 1. Clin Chem 51, 2005:1573-1576;
2. Stedmans Medical Dictionary, 27th Edition, 2000:2802;
3. American Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

Refer to the following cautions whenever your test results are lower or higher than what you expect.

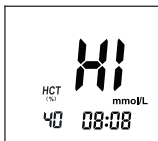


- 1) Low glucose result
If your test is lower than 0.5 mmol/L (9 mg/dL), Lo will appear on the meter display screen.

- Lo Reading with Symptoms
If you have a Lo reading and have symptoms such as weakness, sweating, nervousness, headache or confusion, then follow your doctor's recommendation to treat hypoglycemia.

- Lo Reading without Symptoms

If you get a Lo reading, but have no symptoms of low blood glucose, then retest with a new test strip on your fingers. If you still get a Lo reading, check with your doctor for a confirmation test prior to hypoglycemia treatment.



2) High glucose results

If your test is above 33.3 mmol/L (600 mg/dL), HI will appear on the display screen.

- HI Reading with Symptoms

If you feel symptoms such as fatigue, thirst, excess urination, or blurry vision, then follow your doctor's recommendation to treat hyperglycemia.

- HI Reading without Symptoms

If you get a HI reading, but have no symptoms of high blood glucose, then retest with a new test strip. If you still get a HI reading, check with your doctor for a confirmation test prior to hyperglycemia treatment.

3) Unusual hematocrit

- Too high (above 70%) hematocrit can cause inaccurate results. Please contact your doctor to determine your hematocrit ratio.

Memory and averages

Storing Blood glucose Test results

The meter automatically stores up to 1000 blood glucose test results with the time and date of the test and any test markers. Results can be reviewed at any time. Test results are stored from the newest to the oldest, so set the time and date correctly in the meter. Setting the correct time and date helps ensure appropriate interpretation of stored blood glucose results.

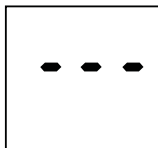
1) Enter Memory Mode

Start with the meter off (no test strip inserted). Press and release the “**M**” button to enter memory mode.



2) View previous memory in order

Short press the side UP button or side DOWN button to scroll forward or backward to all results. Your most recent result will display first.



Note: If there is no test result stored, the meter will display “- - -” for a few seconds then automatically turn off.

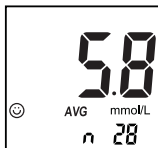
3) View 7-, 14-, 28-day average

Long-press the side UP button for 3 second to enter the average value display.

The first memory display screen you see is your 7-day average.

This average includes all the readings from the last period days.

n = indicates the number of results included in your average





- 4) **Delete all memory**
Long-press the side DOWN button approximately 3 seconds. After memory cleared, the meter will display “**dEL**” and then turn off automatically.

- 5) **Exit**
In memory mode, press and hold the “**M**” button for few seconds until the meter turns off.

Control solution testing

User can buy the control solution or return the meter to the product owner and distributor for control solution testing.

When to perform a control test

Control Solution contains a specific amount of glucose and is used to check that the meter and the test strips are working properly.

Do a control solution test:

- Whenever you want to check if you are testing correctly.
- If you suspect the meter and test strips are not working properly.
- If you have had repeated unexpected blood glucose results.
- If you drop or damage the meter.
- If you left the test strip container open or you think the test strips have been damaged.
- If the test strips were stored in extreme temperatures and/or humidity
- Your test result does not match how you feel.

NOTE:

- Only use the bluedot control solution.
- Close the control solution bottle tightly after use.
- Write the date you open the control solution bottle on the label. Control solution must be discarded 3 months after the first open date or the expire date on the vial label, whichever comes first.

- Do not use control solution that exceeds the expired date or discard date.
- Refer to the control solution label for control solution storage conditions.
- The control solution can stain fabric. Remove stains by washing with soap and water.

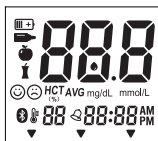


CAUTION: Do Not swallow control solution. It is not for human consumption. Do Not apply control solution to the skin or eyes as it may cause irritation.

Performing a control test



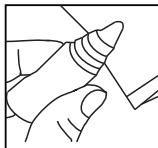
- 1) Insert the test strip to turn on the meter.



- 2) System check screen
The screen will briefly display all content to confirm that the display is working properly



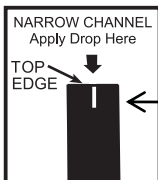
- 3) The blood drop symbol flashes on the display screen. Your meter is now ready to apply blood sample.



- 4) Shake the control solution vial before each test.
Remove the cap and squeeze the vial to discard the first drop. Then wipe the tip with a clean tissue or cloth. Hold the vial upside down and gently squeeze a hanging drop.



- 5) Touch and hold the hanging drop of control solution where the narrow channel meets the TOP EDGE of the test strip. Make sure the confirmation window fills completely. Control solution should not be applied to the flat face of the test strip.

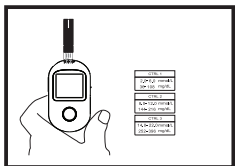


CONFIRMATION WINDOW



- 6) Read the result on the meter
When the confirmation window is full, the meter will count down from 5 to 1. After the measurement is over, the meter will display the blood glucose level along with the unit of measurement, the date and time of the test.

Understanding out of range control test results



Compare the result displayed on the meter to the control solution range. Each control solution has a different control solution range.

Out-of-range results may be due to:

- not following the instructions detailed in steps 1–6
- expired or contaminated control solution
- expired or damaged test strip
- use of a test strip or control solution that passed its discard date
- a problem with the meter.



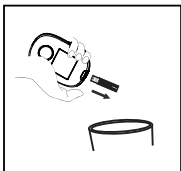
CAUTION: The control solution range is for bluedot Control Solution only. It is not a recommended range for your blood glucose level.



CAUTION: If you continue to get control solution test results that fall outside the range, Do Not use the meter, the test strips, or the control solution. Contact the product owner and distributor.



- 7) Delete the memory
If you don't want to keep the test result, press UP and DOWN button at the same time to delete it.
After memory cleared, the meter will display "dEL" and then turn off automatically.



- 8) Turn your meter off
Push the eject button gently to automatically eject the test strip from the meter, or remove the test strip by hand, the meter will automatically shut down. Please handle the used test strip carefully.

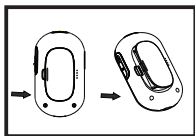
Maintenance

Replacing the battery

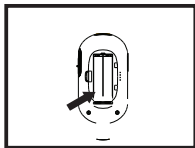
Your meter comes with two AAA alkaline batteries.

The battery provides enough power for the meter to perform about 1000 tests. If your battery runs low, the battery symbol  appears on display screen until you change the battery.

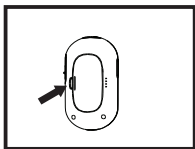
Important: When this symbol appears, you should replace the battery immediately.



- 1) With the meter off, open the battery cover.
- 2) Remove the old batteries and place the new batteries.



- 3) Put the battery cover back into position until it locks into place.



- 4) Check your meter settings
Replacing the battery does not affect your stored results. However, you may need to re-set your meter settings. See Setting up your meter section.



Please dispose of the waste batteries according to the local regulations.

Meter maintenance

Avoid getting dirt, dust, blood, control solution, water, or any other liquid in the meter's test strip port.

Important: Never immerse the meter in water or any other liquid. This may cause inaccurate reading or meter malfunction.

Storing your system

Store your meter, test strips, control solution and other items in your carrying case after each use. Store each item in a cool, dry place.

Test strips and control solution should be stored between 1°C ~ 30°C (33.8°F ~ 86°F). Meter and other items should be stored between -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F).

Do Not refrigerate. Keep all items away from direct sunlight and heat.

Checking for expiration or damages to test strips and control solution

Expiration dates for test strips and control solutions are printed on their containers. When you first open a new control solution, record the discard date on the label. Refer to the test strip or control solution vial for instructions on determining the discard date.

Cleaning and disinfection

Cleaning and disinfection are different, both should be performed. Cleaning is a part of normal care and maintenance that should be performed prior to disinfection, but cleaning does not kill germs. Disinfection is an important way to reduce your exposure to disease. Even though you are the only person using it.

We recommend to disinfect periodically. When you assist others to make blood glucose testing with the meter, please disinfect it or wear gloves to protect yourself.

Cleaning your meter and lancing device

To clean your meter and lancing device, wipe the outside with a soft cloth dampened with water and mild detergent. Do not use alcohol or another solvent. Do not get any liquids, dirt, dust, blood, or control solution inside the meter through the strip port. Never spray cleaning solution on the meter or immerse it in any liquid. Do not immerse the lancing device in any liquid.

Disinfecting your meter and lancing device

The meter and lancing device should be disinfected periodically. Clean your meter and lancing device prior to disinfecting.

To disinfect, prepare a solution of 1 part household bleach and 9 parts water. Hold the meter with the strip port down. Use a soft cloth dampened with this solution to wipe the outside of the meter and lancing device.

Be sure to squeeze out any excess liquid first.

After wiping, cover the surface you are disinfecting with the soft cloth dampened with the bleach solution for 1 minute. Then wipe with a clean soft cloth and wait until it dries.

Wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter and lancing device.

Troubleshooting

Message	Possible Cause	What to do
E-1	The system check may be failed.	Remove the battery and reinsert it after 30 seconds. If it still doesn't work, please contact the product owner.
E-2	The test strip may be used or damaged.	Make sure that the strip model is correct and retest with a new strip.
E-3	The sample was applied before the meter was ready.	Repeat with a new strip. Applying blood after the  symbol flashes on the screen.
E-4	The test strip may be moved during testing or sampling data is unstable.	Retest with a new strip. Make sure that the method of applying sample is correct, and test strip can not be moved during testing.
E-5	The strip check has problem.	Make sure that the strip model is correct and retest with a new strip.



Battery power is low.

Replace the battery soon.



The meter is out of operating temperature range.

Place the system in appropriate operating environment for 30 minutes before retesting.



The first blood sample is not enough.

Repeat sampling to the same test strip within 30 seconds.

Meter does not enter the test mode after inserting a test strip.

Probable Cause	What to Do
Battery power is low	Replace the battery (and reset the date and time, if necessary.)
The battery is installed incorrectly or there is no battery in the meter	Check that the battery is installed correctly.
Test strip inserted upside down, or incompletely inserted into the meter	Check that the test strip is inserted correctly.
Defective meter or test strips	Contact the product owner.
Blood or foreign objects put into the test strip port	Contact the product owner.

Test does not start after applying the blood sample.

Probable Cause	What to Do
Defective test strip	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after meter times out and turns off	Remove the test strip, and repeat the test using a new test strip. Wait until you see the blood and test strip symbols on the display screen before you apply the blood sample.
Defective meter or test strips	Contact the product owner.

Technical information

Specifications

Product description	B-GM161 BT Blood Glucose Monitor
Assay method	GDH-FAD enzyme glucose dehydrogenase biosensor
Measurement range	0.5-33.3 mmol/L (9 ~ 600 mg/dL)
Sample	Fresh capillary whole blood, venous blood, neonatal blood
Sample size	Approximate 0.6 microlitre
Response time	5 seconds
Battery	2xAAA alkaline batteries
Battery life	Approximately 1,000 tests
Unit of measure	mmol/L or mg/dL
Memory	1000 blood glucose results with date and time
Size	94.9 * 56.5 * 22.8 mm (L * W * H)
Display	LCD with backlight

Display size	35.4 * 30.9 mm (L * H)
Weight	Approximate 50g, battery not included
Operating environment	5°C ~ 45°C (41°F ~ 113°F)
	10~90% RH (non-condensing)
Meter storage environment	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	10~95% RH (non-condensing)
Strip storage environment	1°C ~ 30°C (33.8°F ~ 86°F)
Altitude	Up to 10,000 feet (3,048 meters) above sea level
Hematocrit	0% ~ 70%
Shelf life	Three years

Electromagnetic Compatibility

This meter meets the electromagnetic immunity requirements as standard EN ISO 15197 : 2015. The chosen basis for electrostatic discharge immunity testing was basic standard EN 61326 : 2013.

It meets the electromagnetic emissions requirements as standard EN 61326. Its electromagnetic emission is thus low. Interference from the meter to other electrically-driven equipment is not anticipated.

Disposing of the meter, test strips, lancets and batteries

Warning

- Any product coming in contact with blood is considered contaminated (potentially infectious).
- During normal testing, any blood glucose meter may come in contact with blood.
- Lancing devices may also be considered sharps. For disposal of sharps, refer to local regulations.

Refer to any laws or ordinances relating to the disposal of sharps and/or contaminated products. Contact your local health department or other appropriate authorities for proper handling and disposal of used meters, used test strips, used lancets, and used batteries.

Please consider the following points when disposing of used testing materials:

- Consider recycling of the meters and batteries at an appropriate facility. Be aware that the meter is potentially hazardous electronics scrap (e-scrap) and should be disposed of accordingly. The batteries are potentially hazardous also and should be disposed of accordingly.

- Disinfect the meter before recycling or disposing.

* 29 CFR 1910.1030 – Blood-borne pathogens

* Directive 2002/96/EC – Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Warranty

LIFEBOX ASIA Co.,Ltd warrants this product to be materially free from defects and workmanship.

LIFEBOX ASIA Co.,Ltd responsibility with regard to this limited warranty shall be limited solely to repair or replacement at its option, of any product which fails during normal consumer use.

This warranty does not extend to damage or failure which results from misuse, neglect, accident, alteration, improper installation or maintenance. The product fails due to defects in material or workmanship, return the defective product with proof of purchase.

Traceability

The traceability of the control solution is referenced to the YSI2500 Biochemistry Analyzer. The YSI2500 Biochemistry Analyzer is the reference method used to assess the accuracy with which glucose results are obtained using the system. The value of the glucose is traceable to the National Institute of Standards and Technology (NIST).

Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose).

Concentration: 200 mg/dL

Performance Characteristics

The performance of the system has been evaluated both in laboratory and in clinical tests.

Range: The display range of the meter is 0.5 mmol/L to 33.3 mmol/L (9 mg/dL to 600 mg/dL). “HI” and “Lo” messages indicate results outside of this range.

Accuracy: The accuracy of the system was assessed by comparing blood glucose results from fresh capillary whole blood obtained by patients with those obtained using a Glucose Analyzer, a laboratory instrument.

Table 1. System accuracy results for glucose concentration < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)

Within ± 0.28 mmol/L (Within ± 5 mg/dL)	Within ± 0.56 mmol/L (Within ± 10 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L (Within ± 15 mg/dL)
128/174 (73.6%)	174/174 (100.0%)	174/174 (100.0%)

When the blood glucose is below 5.55 mmol/L (100 mg/dL), 100% of measured glucose results should fall within ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL) of the laboratory result.

Table 2. System accuracy results for glucose concentration ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)

Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
389/426 (91.3%)	424/426 (99.5%)	426/426 (100.0%)

When the blood glucose is equal to or above 5.55 mmol/L (100 mg/dL), 100% of measured glucose results should fall within $\pm 15\%$ of the laboratory result.

Table 3. System accuracy results for glucose between 0.5 mmol/L (9 mg/dL) and 33.3 mmol/L (600 mg/dL)

Within ± 0.83 mmol/L or $\pm 15\%$ (Within ± 15 mg/dL or $\pm 15\%$)
600/600 (100%)

This study shows that the system compares well with a laboratory method and meets the minimum acceptable performance criteria defined in EN ISO 15197 : 2015.

Precision:

The repeatability evaluation performed with venous whole blood and the intermediate precision evaluation performed with control materials.

Intermediate Precision	Control Solution _{av} 2.4 mmol/L SD = 0.13 mmol/L Control Solution _{av} 7.5 mmol/L CV = 3.1% Control Solution _{av} 20.8 mmol/L CV = 2.5%
Repeatability	Blood _{av} 2.4 mmol/L SD = 0.13 mmol/L Blood _{av} 5.0 mmol/L SD = 0.18 mmol/L Blood _{av} 7.5 mmol/L CV = 3.3% Blood _{av} 12.2 mmol/L CV = 2.4% Blood _{av} 20.8 mmol/L CV = 2.4%

To maximize your chances of an accurate comparison between meter and laboratory results, follow a few basic guidelines:

Before going to the lab

- Perform a control solution test to make sure the meter is working properly.
- Do Not eat for at least eight hours before you test your blood.
- Take your meter with you to the lab.

While at the lab

- Conduct your meter test within 15 minutes of the lab test.
- Use fresh capillary blood obtained from the fingertip, venous blood, neonatal blood.
- Follow all instructions in this Owners Booklet for performing a blood glucose test with your meter.

Symbol Index

	Consult instructions for use
	In vitro diagnostic medical device
	Serial number
	Caution
	Batch code
	Manufacturer
	Contain sufficient for < n > tests
	Storage temperature limitation
	Do not reuse
	Use by
	Storage humidity limitation

	The Product conforms to the requirements of the EC Directive IVDD (98/97/EC) on in vitro diagnostic medical devices “xxxx” is the identification number of notify body
	Keep dry
	Please dispose of the waste according to the local regulations
	Direct Current
	European Authorized Representative

Appendix

1. Use of Fingerstick Devices on More Than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens: Initial Communication, (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. Accessed June 8, 2011
2. CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens, (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>. Accessed June 8, 2011

3. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., and David J. Weber, M.D., M.P.H. Centers for Disease Control and Prevention, 2008. "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, Atlanta."

TH เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

เนื้อหา

บทนำ	45
ข้อมูลสำคัญด้านความปลอดภัย	46
ข้อมูลสำคัญด้านสุขภาพ	47
ข้อจำกัด	48
รู้จักกับอุปกรณ์	49
อุปกรณ์ภายในกล่อง	49
a. เครื่องตรวจวัด	50
b. แถบทดสอบ	51
c. ปากกาเจาะเลือด	52
d. เข็มเจาะเลือด	52
การตั้งค่าเครื่องตรวจวัด	53
การตั้งค่าวันที่และเวลา	53
การตั้งค่าระบบการแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดต่ำ/สูง	55
การตั้งค่านาฬิกาแจ้งเตือน	56
การเชื่อมต่อบลูทูธ	57
การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด	58
การเตรียมใช้งานปากกาเจาะเลือด	58
การเก็บตัวอย่างเลือด	60
การตรวจวัด	62
การวินิจฉัยผลตรวจที่ไม่ตรงตามคาด	65
หน่วยความจำและค่าเฉลี่ย	67
การทดสอบโดยใช้น้ำยาทดสอบ	68
เมื่อทำการทดสอบน้ำยาทดสอบ	68
ทำการทดสอบควบคุม	69
ทำความเข้าใจผลการตรวจวัดที่อยู่นอกเหนือช่วงที่กำหนด	71
การดูแลรักษา	72
การเปลี่ยนแบตเตอรี่	72
การดูแลรักษาเครื่องตรวจวัด	73
การแก้ไขปัญหา	75
ข้อมูลทางเทคนิค	78
คุณสมบัติ	78
การจัดตั้งเครื่องตรวจวัด แถบทดสอบ เข็มเจาะเลือด และถ่าน	80

การรับประกัน	81
การตรวจสอบย้อนกลับ	81
ลักษณะการทำงาน	81
สัญลักษณ์	84
ภาคผนวก	85

บทนำ

ขอบคุณที่เลือกใช้ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด bluedot B-GM161 BT ก่อนจะเริ่มทำการตรวจวัด โปรดอ่านคู่มือการใช้งานนี้อย่างถี่ถ้วน

จุดประสงค์การใช้งาน

แถบทดสอบ bluedot จะต้องถูกใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด bluedot B-GM161 BT เพื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือด โดยผู้ใช้งานนำเลือดจากเส้นเลือดฝอยมาตรวจด้วยตัวเอง การตรวจความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือดจากเลือดดำหรือเลือดของการรกแรกเกิดนั้นจะต้องทำการวัดโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น เลือดจากเส้นเลือดฝอยที่นำมาใช้ตรวจจะต้องมาจากการเจาะด้วยเข็มเจาะเลือดที่ปลายนิ้วมือ ระบบนี้ถูกออกแบบมาเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย สำหรับการใช้งานที่บ้าน และสำหรับการใช้งานในทางคลินิกโดยผู้เชี่ยวชาญ เพื่อช่วยเฝ้าติดตามผลของการควบคุมเบาหวาน โดยระบบของอุปกรณ์นี้ไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อการวินิจฉัยโรคเบาหวาน

หลักการใช้งาน

แถบทดสอบจะวัดระดับน้ำตาลในเลือด โดยการใช้เทคโนโลยีแอมเพโรเมทรี (Amperometry) ในการนำปฏิกิริยากลูโคสดีไฮโดรจีเนส (Glucose Dehydrogenase : GDH) มาใช้ เมื่อปลายของแถบทดสอบได้มีการดูดซึมเลือด น้ำตาลจากเลือดจะทำปฏิกิริยากับสารเคมีและผลิตกระแสไฟฟ้า อุปกรณ์ตรวจวัดน้ำตาลในเลือดจะวัดกระแสไฟฟ้าและคำนวณปริมาณของน้ำตาล ผลการตรวจวัดน้ำตาลจะถูกแสดงในลักษณะของค่าพลาสมาที่คำนวณได้



การตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดจากหลอดเลือดดำและเลือดของการรกแรกเกิดควรอยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อมูลสำคัญด้านความปลอดภัย



คำเตือน

- ในระหว่างการตรวจวัดตามปกติ อุปกรณ์ที่ถูกใช้งานระหว่างการตรวจ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด หรือปากกาเจาะเลือดอาจสัมผัสกับเลือด ทุก ๆ ส่วนของอุปกรณ์ถือเป็นอันตรายทางชีวภาพและมีความเสี่ยงในการแพร่เชื้อผ่านเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด แม้ว่าจะได้รับการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อโรคแล้วก็ตาม
 - เครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดเป็นอุปกรณ์ใช้ส่วนตัวห้ามนำมาใช้ร่วมกับผู้อื่นไม่ว่าจะเป็นคนในครอบครัวก็ตามเพื่อเป็นการลดความเสี่ยงการติดเชื้อของโรคที่สามารถติดต่อทางเลือด
 - การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดช่วยทำลายเชื้อของโรคที่สามารถติดต่อทางเลือดส่วนใหญ่ได้ แต่ไม่ใช่ทั้งหมด
 - ในกรณีที่เครื่องตรวจวัดต้องถูกดำเนินการโดยบุคคลอื่นที่ให้ความช่วยเหลือในการทดสอบแก่ผู้ใช้งานทั้งเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดจะต้องได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชืวก่อนใช้งานโดยบุคคลอื่น
 - ฆ่าเชื้อเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดก่อนจะอนุญาตให้บุคคลอื่นสัมผัสไม่อนุญาตให้บุคคลอื่น นอกเหนือจากเจ้าของอุปกรณ์ใช้เครื่องตรวจวัดหรือปากกาเจาะเลือด
 - การรักษาความสะอาดทั้งเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดเป็นสิ่งสำคัญ
 - โปรดทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคปากกาเจาะเลือดอาทิตย์ละครั้ง เพื่อเป็นการขจัดสิ่งสกปรกที่มองเห็นได้หรือวัสดุอื่น ๆ เพื่อความปลอดภัยในการสัมผัส และ/หรือก่อนการฆ่าเชื้อ
- สำหรับคำแนะนำในการทำทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดโปรดอ่าน การดูแลรักษา
- ล้างมือให้สะอาดก่อนและหลังสัมผัสเครื่องตรวจวัดปากกาเจาะเลือดหรือแถบทดสอบ
 - อันตรายจากการสำลักติดคอ รวมชิ้นส่วนขนาดเล็กเก็บให้พ้นจากเด็ก
 - สนามแม่เหล็กไฟฟ้าอาจก่อความรบกวนการทำงานของเครื่องตรวจวัดห้ามใช้เครื่องตรวจวัดใกล้แหล่งกำเนิดรังสีแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง
 - เพื่อหลีกเลี่ยงการปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต ห้ามใช้เครื่องตรวจวัดในสภาพแวดล้อมที่แห้งเกินไป

ข้อมูลสำคัญด้านสุขภาพ

- ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดด้วยออกซิเจนอาจได้รับผลลัพธ์ที่คลาดเคลื่อน
- ผู้ป่วยโรคเบาหวานบางท่านที่ไม่มีประวัติน้ำตาลในเลือดต่ำ (Hypoglycemia) หรือผู้ป่วยอื่น ๆ เช่น เด็ก ผู้ป่วยที่หมดสติ หรือมีความทุพพลภาพบางประการ อาจไม่สามารถสื่อสารอาการของตนเองให้กับผู้ดูแลได้ ด้วยเหตุนี้ โปรดอย่าเปลี่ยนวิธีการรักษาใด ๆ โดยไม่ปรึกษาแพทย์ก่อน
- ใช้น้ำยาทดสอบหากคิดว่าการตรวจมีการคลาดเคลื่อนการใช้น้ำยาทดสอบจะช่วยให้คุณทราบว่าเครื่องตรวจวัดและแถบทดสอบทำงานตามปกติ
- อย่าเปลี่ยนวิธีการรักษาโดยอิงจากผลลัพธ์เดียวที่ไม่ตรงกับความรู้สึกของคุณหรือหากคุณเชื่อว่าผลการตรวจวัดอาจไม่ถูกต้อง
หากผลการตรวจวัดไม่ตรงกับความรู้สึกของคุณ แม้คุณจะปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือการใช้งานนี้แล้ว โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ หรือพบแพทย์
- เด็กควรได้รับคำแนะนำวิธีการใช้งานเครื่องตรวจวัดและเครื่องมือทางการแพทย์ต่าง ๆ อย่างเหมาะสม
- ภาวะขาดน้ำอย่างรุนแรงหรือสูญเสียน้ำในปริมาณมากอาจส่งผลให้ผลการตรวจวัดผิดพลาด (ต่ำ) หากคุณคิดว่ากำลังอยู่ในสภาวะขาดน้ำ โปรดพบแพทย์ทันที
- หากมีการปฏิบัติตามคำแนะนำของคู่มือการใช้งานนี้แล้วแต่ยังมีอาการที่ไม่ตรงกับผลการตรวจวัด หรือหากมีคำถามต่าง ๆ โปรดปรึกษาแพทย์
- ระบบนี้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานกับเลือดจากหลอดเลือดฝอยเลือดจากหลอดเลือดดำและเลือดของการกรากแรกเกิด (เลือดจากหลอดเลือดดำและเลือดของการกรากแรกเกิดควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญ)
- ที่ระดับความสูงที่มากกว่า 3048 เมตรเหนือระดับน้ำทะเล อาจส่งผลให้ผลการตรวจวัดคลาดเคลื่อน
- สำหรับแถบทดสอบ bluedot: อัตราส่วนฮีมาโตคริต (HCT: Hematocrit) ที่มากกว่า 70% จะส่งผลต่อผลการตรวจวัด โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อตรวจสอบอัตราส่วนฮีมาโตคริตของคุณ
- สารบางชนิดอาจทำให้เกิดผลการตรวจวัดที่คลาดเคลื่อนจากการทดสอบเอนไซม์

ข้อจำกัด

สารบบกวนที่แสดงด้านล่างนี้ได้รับการทดสอบแล้ว และแสดงให้เห็นว่าไม่มีอิทธิพลที่ชัดเจนต่อผลลัพธ์ในระดับการรักษาปกติหรือสูงกว่า

สาร	ความเข้มข้น
Acetaminophen	1.11 mmol/L (20 mg/dL)
Bilirubin	2.22 mmol/L (40 mg/dL)
Creatinine	0.56 mmol/L (10 mg/dL)
Gentisic acid	1.25 mmol/L (22.5 mg/dL)
Haemoglobin	1111.11 mol/L (20000 mg/dL)
Ibuprofen	2.78 mmol/L (50 mg/dL)
L-Dopa	0.03 mmol/L (0.5 mg/dL)
Methyl-DOPA	0.22 mmol/L (4 mg/dL)
Tolbutamide	5.55 mmol/L (100 mg/dL)
Triglycerides	83.33 mmol/L (1500 mg/dL)
Xylose	2.78 mmol/L (50 mg/dL)
EDTA	11.11 mmol/L (200 mg/dL)
Ascorbic acid	0.17 mmol/L (3 mg/dL)
Cholesterol	27.78 mmol/L (500 mg/dL)
Dopamine	1.1 mmol/L (20 mg/dL)
Glutathione	2.17 mmol/L (39 mg/dL)
Heparin	500 IU/dL
Icodextrin	60.8 mmol/L (1094.4 mg/dL)
Maltose	555.56 mmol/L (10000 mg/dL)
Salicylate	3.33 mmol/L (60 mg/dL)
Tolazamide	0.56 mmol/L (10 mg/dL)
Uric acid	1.33 mmol/L (24 mg/dL)
Pralidoxime Iodide	0.83 mmol/L (15 mg/dL)
Galactose	0.83 mmol/L (15 mg/dL)

สารบบกวนอื่น ๆ ใน EN ISO 15197 : 2015 ที่ยังไม่ได้รับการตรวจสอบ และอาจส่งผลต่อผลการทดสอบด้วย

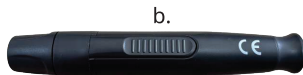
รู้จักกับอุปกรณ์

อุปกรณ์ภายในกล่อง

- เครื่องตรวจวัด (รวมถ่าน)
- แถบทดสอบ
- ปากกาเจาะเลือด
- เข็มเจาะเลือด



a.



b.



c.



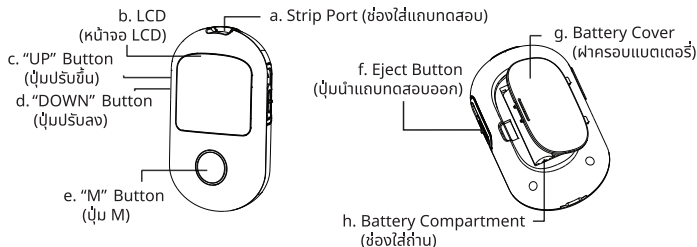
d.



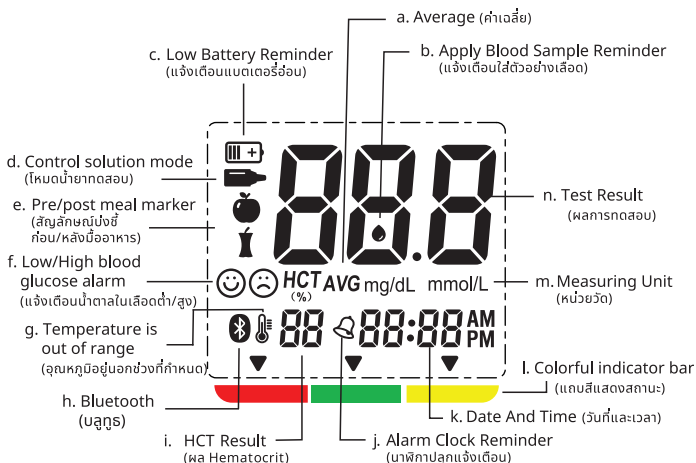
คำเตือน:

เก็บเครื่องตรวจวัดและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการตรวจให้ห่างจากเด็ก
ชิ้นส่วนขนาดเล็ก เช่น ฝาแบตเตอรี่ แถบทดสอบ เข็มเจาะเลือด
แผ่นป้องกันเข็มเจาะเลือด และน้ำยาทดสอบ เป็นอันตรายจากการสำลัก
ติดคอ
แนะนำให้วัดระดับน้ำตาลในเลือดภายในที่ร่ม

a. เครื่องตรวจวัด



จอแสดงผล



b. แลกทดสอบ



แถบสัมผัส: ใส่เข้าไปในช่องใส่แถบทดสอบ ดันเข้าไปให้สุด

ช่องสำหรับการเติมเลือด: ใส่ตัวอย่างเลือดเข้าไปในนี้

ช่องยืนยัน: พื้นที่ตรวจสอบตัวอย่างเลือด

สำคัญ: ควรใช้เครื่องตรวจวัดกับแถบทดสอบ bluedot เท่านั้น

การใช้แถบทดสอบอื่น ๆ กับเครื่องตรวจวัดนี้ อาจให้ผลการตรวจวัดที่ไม่ถูกต้องได้

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับแถบทดสอบ

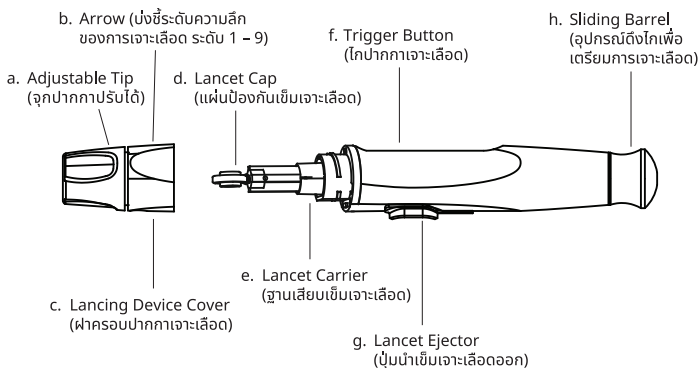
- อุณหภูมิการทำงานของระบบอยู่ที่ 5 – 45 องศาเซลเซียส (41 – 113 องศาฟาเรนไฮต์)
- เก็บกล่องแถบทดสอบไว้ในที่เย็นและแห้งที่อุณหภูมิ 1 – 30 องศาเซลเซียส (33.8 – 86 องศาฟาเรนไฮต์)
- ใช้แถบทดสอบเฉพาะภายใต้ช่วงอุณหภูมิการทำงานของระบบเท่านั้น
- เก็บให้ห่างจากแสงแดดหรือความร้อน
- มือที่สะอาดและแห้งสามารถหยิบแถบทดสอบจากส่วนใดก็ได้ออกมาหรือใส่เข้าไปในเครื่องตรวจวัด
- ห้ามใช้แถบทดสอบที่หมดอายุ เพราะอาจส่งผลให้ผลการตรวจวัดคลาดเคลื่อนได้
- ห้ามจ่อ พับ ตัด หรือ ดัดแปลงแถบทดสอบ



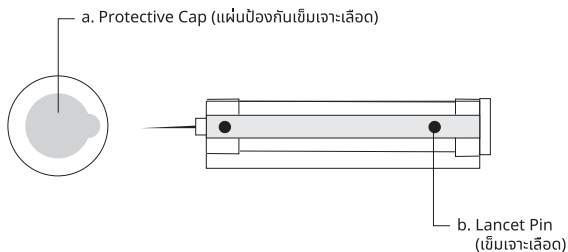
คำเตือน:

บรรจุภัณฑ์มีสารทำให้แห้งซึ่งอาจเป็นอันตราย หากสูดดมหรือกลืนกิน อาจทำให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังหรือดวงตาได้

c. ปากกาเจาะเลือด



d. เข็มเจาะเลือด



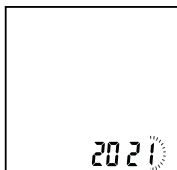
การตั้งค่าเครื่องตรวจวัด

เมื่อใช้เครื่องตรวจวัดครั้งแรก กรุณาตั้งค่าตัวแปรของอุปกรณ์ โดยปิดอุปกรณ์ และกดปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้างค้างไว้ เพื่อเข้าสู่โหมดการตั้งค่า

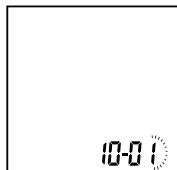


ตั้งค่าวันที่และเวลา

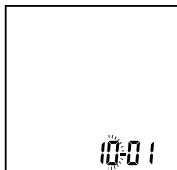
- 1) ตั้งค่าปี
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้าง เพื่อเลื่อนปีไปข้างหน้าหรือข้างหลัง จนกว่าจะพบปีที่ถูกต้อง
หลังติดตั้งปีเสร็จ ให้กดปุ่ม “M” สัญลักษณ์เดือนจะกระพริบโดยอัตโนมัติ

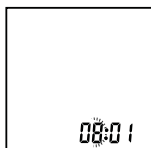


- 2) ตั้งค่าเดือน
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้าง เพื่อเลื่อนเดือนไปข้างหน้าหรือข้างหลัง จนกว่าจะพบเดือนที่ต้องการ
หลังติดตั้งเดือนเสร็จ ให้กดปุ่ม “M” และสัญลักษณ์วันที่จะกระพริบโดยอัตโนมัติ



- 3) ตั้งค่าวันที่
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้าง เพื่อเลื่อนวันที่ไปข้างหน้าหรือข้างหลัง จนกว่าจะพบวันที่ที่ต้องการ
หลังติดตั้งวันที่เสร็จ ให้กดปุ่ม “M” และสัญลักษณ์ชั่วโมงจะกระพริบโดยอัตโนมัติ





- 4) ตั้งค่าชั่วโมง
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้างเพื่อ
เลื่อนชั่วโมงไปข้างหน้าหรือข้างหลัง จนกว่าจะพบชั่วโมง
ที่ต้องการ หลังติดตั้งชั่วโมงเสร็จ ให้กดปุ่ม “M” และ
สัญลักษณ์นาฬิกาจะกระพริบโดยอัตโนมัติ



- 5) ตั้งค่านาที
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้างเพื่อ
เลื่อนนาทีไปข้างหน้าหรือข้างหลัง จนกว่าจะพบนาทีที่
ถูกต้อง หลังติดตั้งชั่วโมงเสร็จ ให้กดปุ่ม “M” และ
สัญลักษณ์รูปแบบของเวลาจะกระพริบโดยอัตโนมัติ



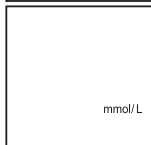
OR



- 6) ตั้งค่ารูปแบบเวลา
เครื่องตรวจวัดสามารถแสดงเวลาได้ทั้งในรูปแบบ
AM/PM (12 ชั่วโมง) หรือ 24:00 (24 ชั่วโมง) กดและ
ปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้างเพื่อเลือก
รูปแบบที่ต้องการ
เมื่อรูปแบบของเวลาที่ต้องการปรากฏอยู่บนจอแสดง ให้
กดปุ่ม “M” เพื่อเข้าสู่การตั้งค่าระบบการแจ้งเตือนน้ำตาล
ในเลือดต่ำ



OR



- 7) ตั้งค่าหน่วยวัด
เครื่องตรวจวัดสามารถแสดงเวลาได้ทั้งในรูปแบบ
มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (mg/dL) หรือ มิลลิโมลต่อลิตร
(mmol/L) กดปุ่ม UP และปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้าง
ค้างไว้ 5 วินาทีเพื่อเลือกรูปแบบที่ต้องการ
เมื่อรูปแบบหน่วยวัดที่ต้องการปรากฏอยู่บนจอแสดง
ให้กดปุ่ม “M” เพื่อเข้าสู่โหมดการตั้งค่าระบบการ
แจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดต่ำ



OR



OR



OR

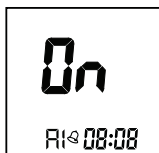


OR



การตั้งค่าระบบการแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดต่ำ/สูง

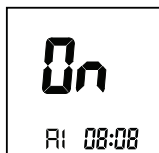
- 8) ตั้งค่าการแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดต่ำ
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้าง
เพื่อเลือกการตั้งค่าระบบการแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดต่ำ
หากเลือก "ON" ให้กดปุ่ม "M" เพื่อเข้าสู่การตั้งค่า
น้ำตาลในเลือดต่ำ หากเลือก "OFF" ให้กดปุ่ม "M"
เพื่อเข้าสู่การตั้งค่าการแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดสูง
- 9) ตั้งค่าเกณฑ์การแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดต่ำ
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้าง
เพื่อเลือกหนึ่งค่า จนกว่าจะได้ค่าที่ถูกต้อง กดปุ่ม "M"
เพื่อเข้าสู่การตั้งค่าการแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดสูง
- 10) ตั้งค่าการแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดสูง
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้าง
เพื่อเลือกการตั้งค่าระบบการแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดสูง
หากเลือก "ON" ให้กดปุ่ม "M" เพื่อไปหน้าตั้งค่าเกณฑ์
การแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดสูง หากเลือก "OFF" ให้กด
ปุ่ม "M" เพื่อไปหน้าตั้งค่าระบบ "นาฬิกาแจ้งเตือน"
- 11) ตั้งค่าเกณฑ์การแจ้งเตือนน้ำตาลในเลือดสูง
กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้าง
เพื่อเลือกหนึ่งค่า จนกว่าจะได้ค่าที่ถูกต้อง กดปุ่ม "M"
เพื่อเข้าสู่การตั้งค่า "นาฬิกาแจ้งเตือน"



OR



OR



การตั้งค่านาฬิกาแจ้งเตือน

12) ตั้งค่านาฬิกาแจ้งเตือน

เครื่องตรวจวัดสามารถตั้งนาฬิกาแจ้งเตือน 6 เวลา เพื่อแจ้งเตือนเวลาตรวจวัด โดยกดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้างเพื่อเลือกเวลา การแจ้งเตือน กดปุ่ม “M” เพื่อยืนยันการแจ้งเตือน ที่เลือก กดและปล่อยปุ่ม UP หรือปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้างเพื่อ เปิด/ปิด นาฬิกาแจ้งเตือน หากเปิดอยู่ ให้กดปุ่ม “M” เพื่อสลับไปหน้านาฬิกาแจ้งเตือน สำหรับการตั้งค่าเวลา ให้อ้างอิงจากขั้นตอนที่ 4 และ 5 หลังการตั้งค่าให้กดปุ่ม “M” เพื่อตั้งค่านาฬิกาแจ้งเตือนเวลาถัดไป จนกว่าการตั้งค่านาฬิกาปลุกจะเสร็จสมบูรณ์ หากนาฬิกาแจ้งเตือนถูกปิดอยู่ให้ข้ามการตั้งค่านาฬิกาแจ้งเตือนปัจจุบัน และกดปุ่ม “M” เพื่อออกจากโหมดการตั้งค่า

ไม่ว่าจะอยู่ขั้นตอนใดของการตั้งค่า การกดปุ่ม “M” คำสามวินาทีจะปิดอุปกรณ์โดยทันที

การเชื่อมต่อบลูทูธ

ข้อกำหนดบลูทูธ

เครื่องตรวจวัดน้ำตาลสามารถเชื่อมต่อบลูทูธได้กับ:

- Android 9.0 หรือใหม่กว่า
- IOS 13.0 หรือใหม่กว่า

และสามารถทำงานร่วมกับ:

- iPhone, iPad
- Android Phones และ Tablets

การใช้งานครั้งแรก

- 1) ดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน “Smart bluedot” จาก Google Play หรือ Apple Store.
- 2) เปิดแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์หรือแท็บเล็ตของคุณ เมื่อมีการแจ้งเตือนให้คุณเปิดบลูทูธบนอุปกรณ์ของคุณ โดยไปที่เมนูการตั้งค่าบนอุปกรณ์ของคุณ
- 3) สร้างบัญชีผู้ใช้ใหม่ หรือเข้าสู่ระบบด้วยการใช้ชื่อผู้ใช้งานและรหัสของคุณ

เมื่อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ของคุณสำเร็จ สัญลักษณ์ “” จะหยุดกะพริบและจะยังคงปรากฏต่อไป
โปรดอ้างอิงคำแนะนำของแอปพลิเคชัน Smart bluedot สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

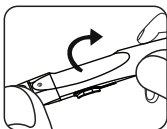
การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

การเตรียมใช้งานปากกาเจาะเลือด

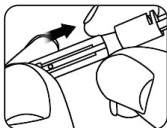


คำเตือน

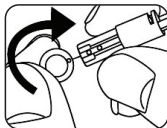
- ในระหว่างการตรวจวัดตามปกติ อุปกรณ์ที่ถูกใช้งานระหว่างการตรวจ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องตรวจวัด หรือปากกาเจาะเลือดที่อาจสัมผัสกับเลือด ทุก ๆ ส่วนของอุปกรณ์ถือเป็นอันตรายทางชีวภาพและมีความเสี่ยงในการแพร่เชื้อผ่านเชื้อโรคที่ติดต่อกับทางเลือด แม้ว่าจะได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคแล้วก็ตาม
- เครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดเป็นอุปกรณ์สำหรับใช้ส่วนตัว ห้ามนำมาใช้ร่วมกับผู้อื่นไม่ว่าจะเป็นคนในครอบครัวก็ตาม เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงการติดเชื้อของโรคที่สามารถติดต่อกับทางเลือด
- การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดช่วยทำลายเชื้อโรคที่สามารถติดต่อกับทางเลือดส่วนใหญ่ได้ แต่ไม่ใช่ทั้งหมด
- ในกรณีที่เครื่องตรวจวัดต้องถูกดำเนินการโดยบุคคลอื่นที่ให้ความช่วยเหลือในการตรวจวัดแก่ผู้ใช้งาน ทั้งเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดจะต้องได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนใช้งานโดยบุคคลอื่น
- ฆ่าเชื้อเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดก่อนจะให้บุคคลอื่นสัมผัส ไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นนอกเหนือจากเจ้าของอุปกรณ์เครื่องตรวจวัดหรือปากกาเจาะเลือดใช้งาน
- การรักษาความสะอาดทั้งเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดเป็นสิ่งสำคัญ สำหรับคำแนะนำในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดโปรดอ่าน การดูแลรักษา
- ล้างมือให้สะอาดก่อนและหลังสัมผัสเครื่องตรวจวัดปากกาเจาะเลือดหรือแถบทดสอบ
- ห้ามใส่แผ่นป้องกันเข็มเข้าไปในปากกาเจาะเลือดพร้อมกับกดปุ่มปล่อยหรือถือปากกาเจาะเลือดโดยที่ปุ่มปล่อยวางอยู่บนพื้นผิวใด ๆ เช่น โต๊ะ เนื่องจากการกระทำนี้อาจทำให้เข็มถูกปล่อยออก มาโดยไม่ตั้งใจและนำไปสู่การเกิดอุบัติเหตุได้



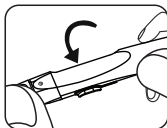
1) คลายฝาครอบปากกาเจาะเลือดออก



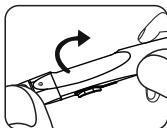
2) ใส่เข็มเจาะเลือดใหม่เข้าไปในฐานเสียบเข็มเจาะเลือดให้แน่น



3) จับฝาเข็มเจาะเลือดและบิดออกจากเข็มเจาะเลือดอย่างเบามือ



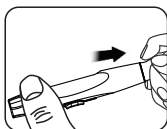
4) ใส่ฝาครอบปากกาเจาะเลือด หลีกเลี่ยงการสัมผัสสโปกกา



5) ปรับระดับความลึก ระดับความลึกสามารถปรับได้ 9 ระดับ ด้วยการหมุนฝาครอบปากกาเจาะเลือด

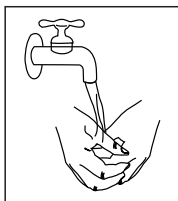
หมายเหตุ: การเลือกระดับความลึกที่เหมาะสมที่สุด:

1-3 สำหรับผิวหนังหรือผิวหนังบาง, 4-6 สำหรับผิวหนังปกติ, 7-9 สำหรับผิวหนังหนาหรือผิวหนังหยาบกร้าน

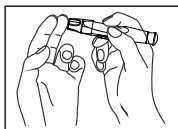


6) ถี้อปลอกปากกาเจาะเลือดไว้ในมือหนึ่งข้าง ใช้มืออีกข้างค่อย ๆ จับอุปกรณ์ ดึงโกเลี่ยนออกจากฝาครอบปากกาเจาะเลือด คุณจะได้ยินเสียงคลิกเป็นการบ่งบอกว่าฐานเสียบเข็มเจาะเลือดได้มีการล็อกอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องปล่อยอุปกรณ์ดึงโกเพื่อเตรียมการเจาะเลือดกลับสู่ตำแหน่งเดิม

การเก็บตัวอย่างเลือด



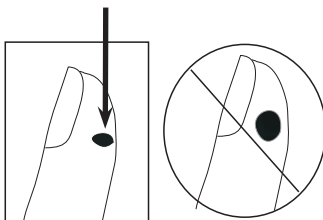
- 1) ล้างมือและบริเวณที่ต้องการเจาะเลือดด้วยสำลีชุบ แอลกอฮอล์หรือน้ำสบู่ ล้างให้ทั่วและเช็ดให้แห้ง



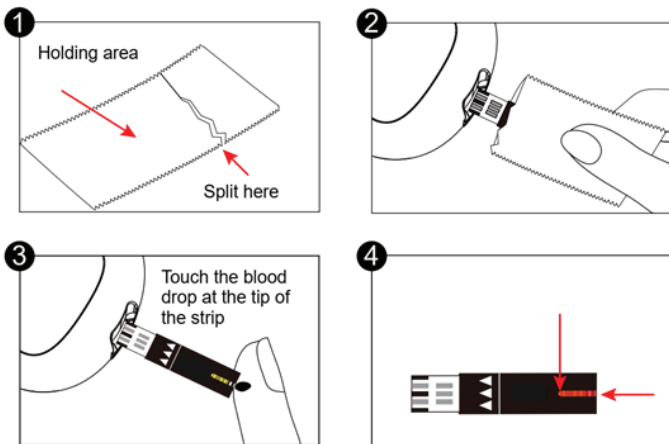
- 2) วางตำแหน่งปลายของปากกาไว้ที่ด้านข้างของนิ้ว กดโก ปากกาเจาะเลือดและยกปากกาเจาะเลือดออกจากนิ้วหลัง ทำการเจาะเลือดเสร็จ วางปากกาเจาะเลือดไว้ข้าง ๆ และ รอ 2-3 วินาที เพื่อให้หยุดเลือดก่อนตัว

- 3) ค่อย ๆ บีบนิ้วจนกว่าจะได้หยุดเลือดหนึ่งหยด โดยทิ้งหยดแรกไป ห้ามใช้เลือดที่ ปนเปื้อนหรือไหลไม่หยุด เช็ดบริเวณที่เจาะและค่อย ๆ บีบจนกว่าจะได้หยุดเลือด อีกหนึ่งหยด หรือเจาะที่บริเวณอื่น

บริเวณที่เจาะเลือดและปริมาณเลือดที่ต้องใช้



ใช้งานแถบทดสอบ



1. แกะบรรจุภัณฑ์
จับบรรจุภัณฑ์และแกะช่องออก
2. ใส่แถบทดสอบ
3. ใส่ตัวอย่างเลือด
แตะหยดเลือดที่ส่วนปลายของแถบทดสอบ
4. ใส่ตัวอย่างเลือดให้เพียงพอ
ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเติมเลือดเต็มช่อง

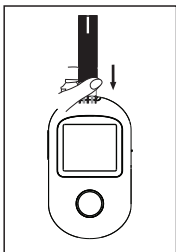
สำคัญ:

- ใช้กับแถบทดสอบของ bluedot เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องตรวจวัดและแถบทดสอบมีอุณหภูมิตามที่กำหนดก่อนจะทำการตรวจวัด
- การตรวจวัดต้องดำเนินการภายใต้ช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสม คือ 5 - 45 องศาเซลเซียส (41 - 113 องศาฟาเรนไฮต์)

เพื่อผลลัพธ์ที่ตรงที่สุด ควรตรวจวัดในอุณหภูมิห้องที่ 20 – 25 องศาเซลเซียส (68 – 77 องศาฟาเรนไฮต์)

- ห้ามเปิดบรรจุภัณฑ์ของแถบทดสอบจนกว่าจะพร้อมในการใช้งานเพื่อตรวจวัด โปรดใช้แถบทดสอบทันทีหลังแกะออกจากบรรจุภัณฑ์
- ห้ามนำแถบทดสอบที่เปียกเลือดหรือน้ำยาทดสอบกลับมาใช้อีกรอบ แถบทดสอบแต่ละชิ้นมีไว้สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น

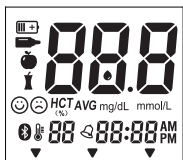
การตรวจวัด



- 1) ระหว่างที่อุปกรณ์ปิดหรืออยู่ในโหมดการตั้งค่าและโหมดหน่วยความจำ ใส่แถบทดสอบเพื่อเข้าสู่โหมดการตรวจวัด

หมายเหตุ: หากไม่ทำการตรวจวัดภายใน 3 นาที เครื่องตรวจวัดจะทำการปิดเครื่อง เพื่อเป็นการรีเซ็ตเครื่องถึงแถบทดสอบที่ยังไม่ได้ผ่านการใช้งานออกและใส่กลับเข้าไปในตัวเครื่อง

สำคัญ: เครื่องตรวจวัดสามารถใช้ได้กับแค่แถบทดสอบรุ่น bluedot เท่านั้น การนำแถบทดสอบอื่น ๆ มาใช้งานอาจทำให้ได้ผลการตรวจวัดที่ไม่ถูกต้อง



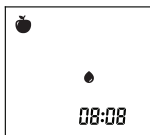
- 2) หน้าจอตรวจสอบระบบ
หน้าจอจะแสดงเนื้อหาทั้งหมดในเวลาสั้น ๆ เพื่อยืนยันว่าหน้าจอกำลังทำงานเป็นปกติ

หมายเหตุ:

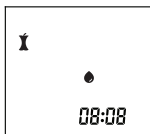
- หากมี ปรากฏขึ้น แสดงว่าอุณหภูมิในการทำงานอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนดให้นำเครื่องตรวจวัดไว้ในอุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที แล้วจึงทำการตรวจวัดใหม่อีกครั้ง
- หากมี ปรากฏขึ้น แสดงว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด ให้เปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่



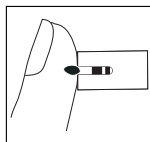
- 3) การตั้งค่าสัญลักษณ์บ่งชี้ก่อน/หลังมื้ออาหาร
การตั้งค่าสัญลักษณ์บ่งชี้ก่อน/หลังมื้ออาหาร จะให้รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดของคุณก่อนและหลังมื้ออาหาร ให้กดและปล่อยปุ่ม "M" เพื่อเลือกสัญลักษณ์มื้ออาหาร โดยค่าเริ่มต้นคือไม่มีสัญลักษณ์

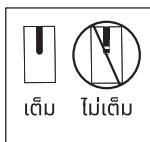


- 4) เมื่อสัญลักษณ์หยุดเลือดที่ต้องการกะพริบอยู่บนจอแสดงผลแสดงว่าเครื่องตรวจวัดพร้อมสำหรับใส่ตัวอย่างเลือด



- 5) ใส่ตัวอย่างเลือด
ค่อย ๆ แทะหยดเลือดที่ช่องใส่หยดเลือด
หมายเหตุ:
- ทิ้งเลือดหยดแรก อย่าป้ายหรือขูดหยดเลือดโดยใช้แถบทดสอบ
- อย่าเพิ่มเลือดเข้าไปในแถบทดสอบอีก หลังจากที่น่าหยดเลือดออกจากแถบทดสอบแล้ว

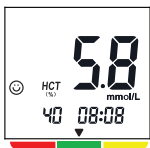




- 6) รอให้เลือดไหลเข้าสู่ช่องย่นย่นจนเต็มหยดเลือดจะถูกดูดเข้าไปในช่องแคบและช่องย่นย่นจนเต็ม เมื่อช่องย่นย่นถูกเติมจนเต็ม แสดงถึงปริมาณเลือดที่เพียงพอแล้ว จากนั้นคุณสามารถนำแถบทดสอบออกจากหยดเลือดและรอให้เครื่องตรวจวัดนับถอยหลังจาก 5 ถึง 1 และส่งเสียงบีบหนึ่งครั้งเป็นการบ่งบอกว่าการตรวจวัดเสร็จสิ้นลงแล้ว



- 7) อ่านผลตรวจที่ปรากฏอยู่บนเครื่องตรวจวัด หลังสิ้นสุดการตรวจวัด เครื่องตรวจวัดจะแสดงระดับน้ำตาลในเลือดพร้อมกับหน่วยวัด วันที่และเวลาของการตรวจ อุปกรณ์จะแสดงสัญลักษณ์หน้ายิ้มหากผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ปกติ และจะแสดงสัญลักษณ์หน้าร้องไห้หากผลตรวจอยู่นอกเกณฑ์ปกติ ผลตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจะถูกเก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่องตรวจวัดโดยอัตโนมัติ



- 8) แถบสีแสดงสถานะ
แถบสีแสดงสถานะ ค่าผลลัพธ์การตรวจวัดของคุณ แถบสีแดง เขียว เหลือง แสดงถึงค่าที่ ต่ำ ปกติ สูง



- 9) ปิดเครื่องตรวจวัด
กดปุ่มน้ำแถบทดสอบออก เพื่อนำแถบทดสอบออกจากอุปกรณ์โดยอัตโนมัติ หรือ ดึงแถบทดสอบออกด้วยมือ อุปกรณ์จะปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ โปรดจับแถบทดสอบที่ใช้แล้วอย่างระมัดระวัง

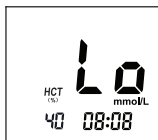
การวินิจฉัยผลตรวจที่ไม่ตรงตามคาด

เครื่องตรวจวัดจะสามารถวัดระดับความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือด ระหว่าง 0.5 ถึง 33.3 mmol/L (9 to 600 mg/dL) ได้อย่างแม่นยำ
ระดับน้ำตาลในเลือดที่คาดไว้ [1, 2, 3]:

ช่วงเวลา	ช่วงน้ำตาลในเลือดปกติ
ก่อนอาหารเช้า	3.9-5.8 mmol/L (70-105 mg/dL)
ก่อนอาหารกลางวันหรือเย็น	3.9-6.1 mmol/L (70-110 mg/dL)
1 ชั่วโมงหลังอาหาร	$\leq$ 8.9 mmol/L (ต่ำกว่า 160 mg/dL)
2 ชั่วโมงหลังอาหาร	$\leq$ 6.7 mmol/L (ต่ำกว่า 120 mg/dL)
ระหว่างตี 2 ถึงตี 4	$\geq$ 3.9 mmol/L (สูงกว่า 70 mg/dL)

- อ้างอิง:
1. Clin Chem 51, 2005:1573-1576;
 2. Stedmans Medical Dictionary, 27th Edition, 2000:2802;
 3. American Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

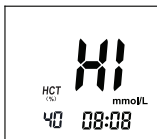
โปรดอ้างอิงข้อควรระวังต่อไปนี้หากค่าผลตรวจวัดออกมาต่ำหรือสูงกว่าที่คาดไว้



- 1) น้ำตาลในเลือดต่ำ
หากผลตรวจออกมาต่ำกว่า 0.5 mmol/L (9 mg/dL)
หน้าจอเครื่องตรวจวัดจะแสดง Lo

- การอ่านค่า Lo เมื่อมีอาการ
หากค่าผลการตรวจวัดแสดง Lo และคุณมีอาการร่วม เช่น ร่างกายอ่อนแอ
เหงื่อออก มือเท้าชา วิงเวียน ปวดหัว หรือมึนหัว โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำของ
แพทย์เพื่อรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia)

- การอ่านค่า Lo เมื่อไม่มีอาการ
หากค่าผลการตรวจวัดแสดง Lo แต่ไม่มีอาการของผู้ป่วยน้ำตาลในเลือดต่ำ
โปรดตรวจวัดอีกครั้งโดยใช้แถบทดสอบอันใหม่กับนิ้วมือ หากค่าผลการตรวจยัง
แสดง Lo โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อยืนยันผลการตรวจวัด ก่อนจะเริ่มต้นการรักษา
ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia)



- 2) น้ำตาลในเลือดสูง
หากผลตรวจออกมาสูงกว่า 33.3 mmol/L (600 mg/dL) หน้าจอเครื่องตรวจวัดจะแสดง HI

- การอ่านค่า HI เมื่อมีอาการ
หากคุณมีอาการ เช่น เหนื่อยล้า กระหายน้ำ ปัสสาวะบ่อย หรือตาพร่ามัว โปรดปฏิบัติ
ตามคำแนะนำของแพทย์เพื่อรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (hyperglycemia)
- การอ่านค่า HI เมื่อไม่มีอาการ
หากค่าผลการตรวจวัดแสดง HI แต่ไม่มีอาการของผู้ป่วยน้ำตาลในเลือดสูง
โปรดตรวจวัดอีกครั้งโดยใช้แถบทดสอบอันใหม่ หากค่าผลการตรวจยังแสดง HI
โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อยืนยันผลการตรวจวัด ก่อนจะเริ่มต้นการรักษาภาวะน้ำตาล
ในเลือดสูง (hyperglycemia)

3) ฮีมาโตคริต (HCT: hematocrit) ที่ผิดปกติ

- ฮีมาโตคริตที่สูงเกิน (มากกว่า 70%) อาจส่งผลให้ผลตรวจวัดคลาดเคลื่อน
โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อตรวจสอบอัตราส่วนฮีมาโตคริตของคุณ

หน่วยความจำและค่าเฉลี่ย

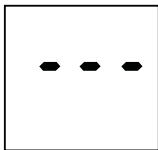
การจัดเก็บผลการตรวจวัดน้ำตาลในเลือด

เครื่องตรวจวัดจะสามารถจัดเก็บค่าผลตรวจวัดได้ถึง 1000 ค่าโดยอัตโนมัติพร้อมวันเวลาในการตรวจวัด และเครื่องหมายการตรวจวัดใด ๆ สามารถตรวจดูผลการตรวจวัดได้ตลอดเวลา ผลการตรวจวัดจะถูกจัดเก็บจากผลใหม่ล่าสุดไปเก่าที่สุด ดังนั้นตั้งเวลาและวันที่ของอุปกรณ์ให้ถูกต้องการตั้งเวลาและวันที่ที่ถูกต้องจะช่วยให้การแปรผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ถูกเก็บไว้อย่างเหมาะสม

- 1) เข้าสู่โหมดหน่วยความจำ
เริ่มต้นด้วยการปิดเครื่องตรวจวัด (ไม่ได้ใส่แถบทดสอบ) กดและปล่อยปุ่ม "M" เพื่อเข้าสู่โหมดหน่วยความจำ

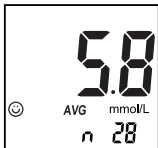


- 2) ดูหน่วยความจำก่อนหน้าตามลำดับ
กดปุ่มด้านข้างขึ้นหรือปุ่มด้านข้างลงสั้นๆ เพื่อเลื่อนไปข้างหน้าหรือข้างหลังเพื่อดูผลการตรวจวัดทั้งหมด ผลการตรวจวัดล่าสุดของคุณจะถูกแสดงก่อน



หมายเหตุ: หากไม่มีการจัดเก็บผลการตรวจวัดเครื่องตรวจวัดจะแสดง " - - - " สักครู่แล้วปิดลงโดยอัตโนมัติ

- 3) ดูค่าเฉลี่ยของ 7, 14, 28 วัน
กดปุ่ม UP ที่อยู่ด้านข้างหรือปุ่ม DOWN ค้างไว้ 3 วินาทีเพื่อเข้าสู่การแสดงผลค่าเฉลี่ย
หน่วยความจำแรกที่ถูกแสดงบนหน้าจอคือค่าเฉลี่ย 7 วันของคุณ
ค่าเฉลี่ยนี้รวมค่าผลตรวจวัดทั้งหมดจากช่วงวันที่ผ่านมา N = ระบุจำนวนผลการตรวจวัดที่รวมอยู่ในค่าเฉลี่ยของคุณ





- 4) ลบหน่วยความจำทั้งหมด
กดปุ่ม DOWN ที่อยู่ด้านข้างค้างไว้ 3 วินาที หน่วย
ความจำถูกล้างทิ้ง เครื่องตรวจวัดจะแสดง “dEL”
แล้วปิดลงโดยอัตโนมัติ

- 5) ออกจากโหมดหน่วยความจำ
ในโหมดหน่วยความจำกดปุ่ม “M” ค้างไว้ 2-3 วินาทีจนกว่าเครื่องตรวจวัด
จะดับลง

การทดสอบโดยใช้น้ำยาทดสอบ

ผู้ใช้งานสามารถซื้อน้ำยาทดสอบหรือส่งคืนเครื่องตรวจวัดให้กับเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือ
ตัวแทนจำหน่ายสำหรับการทดสอบด้วยน้ำยาทดสอบ

เมื่อทำการทดสอบน้ำยาทดสอบ

น้ำยาทดสอบมีส่วนผสมของน้ำตาลในระดับที่กำหนดไว้และมีไว้สำหรับตรวจสอบการ
ทำงานของเครื่องตรวจวัดและแถบทดสอบว่าทำงานเป็นปกติ

ทำการทดสอบด้วยน้ำยาทดสอบ

- เมื่อต้องการตรวจสอบว่ากำลังตรวจวัดค่าอย่างถูกวิธีหรือไม่
- หากคุณสงสัยว่าเครื่องตรวจวัดและแถบทดสอบทำงานไม่ปกติ
- หากผลตรวจวัดไม่เป็นไปตามที่คาดไว้หลายครั้ง
- หากคุณทำเครื่องตรวจวัดหล่นหรือเสียหาย
- หากคุณเผลอเปิดบรรจุภัณฑ์ของแถบทดสอบทิ้งไว้หรือคาดว่าแถบทดสอบเสียหาย
- หากเก็บแถบทดสอบไว้ในที่ที่มีอุณหภูมิสูงมากและ/หรือในที่ชื้น
- หากผลการตรวจวัดไม่ตรงกับอาการของคุณ

หมายเหตุ:

- ใช้เฉพาะน้ำยาทดสอบ bluedot เท่านั้น
- ปิดฟาน้ำยาทดสอบให้สนิทหลังจากใช้งาน
- เขียนวันที่เปิดน้ำยาทดสอบไว้บนขวด

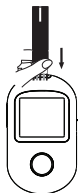
ทิ้งน้ำยาทดสอบเมื่อครบ 3 เดือนหลังจากเปิดใช้งานครั้งแรกหรือหลังวันหมดอายุ
ที่ระบุไว้บนขวด โดยขึ้นอยู่กับว่ากรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน

- ห้ามใช้น้ำยาทดสอบที่เกินวันหมดอายุหรือวันที่ต้องทิ้ง
- โปรดดูฉลากน้ำยาทดสอบสำหรับเงื่อนไขการจัดเก็บน้ำยาทดสอบ
- น้ำยาทดสอบสามารถเปลี่ยนผ้าได้ ชัดคราบด้วยการล้างด้วยสบู่และน้ำ

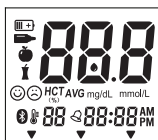


คำเตือน: ห้ามกลืนน้ำยาทดสอบ เนื่องจากไม่ได้มีไว้เพื่อการบริโภค
ห้ามให้น้ำยาทดสอบโดนผิวหนังหรือตา เนื่องจากอาจก่อให้เกิดการ
ระคายเคืองได้

ทำการทดสอบควบคุม



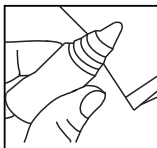
1) ใส่แถบทดสอบเพื่อเปิดเครื่อง



2) หน้าจอตรวจสอบระบบ
หน้าจอจะแสดงเนื้อหาทั้งหมดในเวลาสั้น ๆ เพื่อยืนยันว่า
หน้าจอกำลังทำงานเป็นปกติ



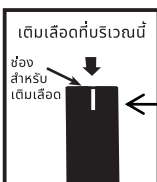
- 3) เมื่อสัญลักษณ์หยดเลือดที่ต้องการกะปริบอยู่บนจอแสดงผลแสดงว่าเครื่องตรวจวัดพร้อมสำหรับใส่ตัวอย่างเลือด



- 4) เชย่น้ำยาทดสอบก่อนการทดสอบแต่ละครั้ง นำฝาทิ้งและบีบขวดเพื่อนำหยดแรกทิ้งไปก่อน และเช็ดปากขวดด้วยกระดาษทิชชูสะอาดหรือผ้า จับขวดบีบเบา ๆ



- 5) หยดน้ำยาทดสอบให้ตรงกับช่องเติมเลือดของแถบทดสอบ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องยืนยันถูกเติมด้วยน้ำยาทดสอบจนเต็ม ไม่ควรใช้น้ำยาทดสอบกับพื้นผิวเรียบอื่น ๆ ของแถบทดสอบ

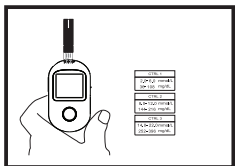


ช่องยืนยัน



- 6) อ่านผลตรวจวัดบนเครื่องตรวจวัด เมื่อช่องยืนยันถูกกรอกเต็มแล้ว เครื่องตรวจวัดจะนับถอยหลังจาก 5 ถึง 1 หลังการตรวจวัดสิ้นสุดลง เครื่องตรวจวัดจะแสดงผลระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับหน่วยวัดและวันเวลาของการตรวจวัด

ทำความเข้าใจผลการตรวจวัดที่อยู่นอกเหนือช่วงที่กำหนด



เปรียบเทียบระหว่างผลการตรวจวัดที่แสดงผ่านทาง
เครื่องตรวจวัดกับช่วงที่กำหนดของน้ำยาทดสอบ
แต่ละน้ำยาทดสอบมีช่วงที่กำหนดที่ต่างกัน

ผลการตรวจวัดที่อยู่นอกเหนือช่วงที่กำหนดอาจเกิดจาก:

- การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในขั้นตอนที่ 1-6
- น้ำยาทดสอบหมดอายุ หรือปนเปื้อน
- แลบทดสอบ หมดอายุ หรือเสียหาย
- การใช้งานแลบทดสอบหรือน้ำยาทดสอบที่เลยวันที่ต้องกำจัดทิ้ง
- ปัญหาจากเครื่องตรวจวัด



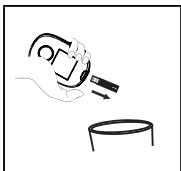
คำเตือน: ช่วงที่กำหนดของน้ำยาทดสอบมีไว้ สำหรับน้ำยาทดสอบ
bluedot เท่านั้น ไม่ใช่ข้อมูลที่แนะนำสำหรับการตรวจสอบระดับน้ำตาล
ในเลือดของคุณ



คำเตือน: หากผลการตรวจวัดด้วยน้ำยาทดสอบอยู่นอกช่วงที่กำหนด
หลายครั้ง ห้ามใช้เครื่องตรวจวัด แลบทดสอบ หรือน้ำยาทดสอบ
โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า หรือตัวแทนจำหน่าย



- 7) ลบหน่วยความจำ
หากคุณไม่ต้องการเก็บผลตรวจวัด ให้ กดปุ่ม UP และ
ปุ่ม DOWN พร้อมกันเพื่อลบข้อมูล
หลังหน่วยความจำถูกลบทิ้ง เครื่องตรวจวัดจะแสดง
“dEL” และจะปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ



- 8) ปิดเครื่อง
กดปุ่มนำแถบทดสอบออก เพื่อนำแถบทดสอบออกจาก
อุปกรณ์โดยอัตโนมัติ หรือ ดึงแถบทดสอบออกด้วยมือ
อุปกรณ์จะปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ โปรดจับแถบทดสอบ
ที่ใช้แล้วอย่างระมัดระวัง

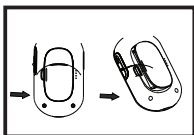
การดูแลรักษา

การเปลี่ยนแบตเตอรี่

เครื่องตรวจวัดจะมาพร้อมกับถ่าน AAA 2 ก้อน

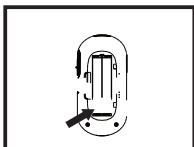
แบตเตอรี่มีพลังงานเพียงพอสำหรับการใช้งานประมาณ 1,000 ครั้ง หากแบตเตอรี่
เหลือน้อย สัญลักษณ์แบตเตอรี่  จะปรากฏบนหน้าจอแสดงผลจนกว่าผู้ใช้
จะทำการเปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่

สำคัญ: เมื่อสัญลักษณ์นี้ปรากฏขึ้น ควรเปลี่ยนแบตเตอรี่ทันที

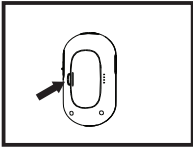


- 1) เมื่ออุปกรณ์ปิดอยู่ เปิดฝาคอถ่าน

- 2) นำถ่านเก่าออกและใส่ถ่านใหม่



- 3) นำฝาคอถ่านลงไปที่ตำแหน่งเดิมให้เข้าที่



- 4) ตรวจสอบการตั้งค่าของเครื่องตรวจวัด การเปลี่ยนถ่านจะไม่ส่งผลต่อข้อมูลที่ถูเก็บไว้ แต่คุณอาจต้องรีเซ็ตการตั้งค่าของอุปกรณ์ โปรดอ้างอิงจากหัวข้อ การตั้งค่าเครื่องตรวจวัด



กรุณากำจัดแบตเตอรี่ให้เหมาะสมตามกฎหมายในพื้นที่

การดูแลรักษาเครื่องตรวจวัด

หลีกเลี่ยงอย่าให้ ดิน ฝุ่น เลือด น้ำยากดสอบ น้ำหรือของเหลวอื่น ๆ ลงไปในช่องใส่ แลกทดสอบ

สำคัญ: ห้ามแช่เครื่องตรวจวัดลงในน้ำหรือของเหลวอื่น ๆ อาจทำให้ผลการตรวจวัดคลาดเคลื่อนหรืออุปกรณ์ทำงานผิดปกติ

การจัดเก็บอุปกรณ์

จัดเก็บเครื่องตรวจวัด แลกทดสอบ น้ำยากดสอบ และชิ้นส่วนอื่น ๆ ไว้ในกล่องพกพาทุกครั้งหลังการใช้งาน จัดเก็บอุปกรณ์ทุกชิ้นไว้ในที่แห้งและเย็น แลกทดสอบและน้ำยากดสอบควรจะถูกจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 1 ถึง 30 องศาเซลเซียส (33.8 – 86 องศาฟาเรนไฮต์)

เครื่องตรวจวัดและอุปกรณ์อื่น ๆ ควรจะถูกจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 ถึง 55 องศาเซลเซียส (-4 - 131 องศาฟาเรนไฮต์)

ห้ามแช่ตู้เย็น เก็บให้ห่างจากแสงแดดและความร้อนโดยตรง

ตรวจสอบวัดหมดอายุหรือความเสียหายของแลกทดสอบและน้ำยากดสอบ

วันหมดอายุของแลกทดสอบ และน้ำยากดสอบถูกพิมพ์ไว้บนฉลาก

เมื่อเปิดน้ำยากดสอบขวดใหม่ โปรดจดวันที่ต้องทิ้งไว้บนฉลาก อ้างอิงจากฉลากบนขวด น้ำยากดสอบสำหรับคำแนะนำในการกำหนดวันกำจัดทิ้ง

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

การทำความสะอาดและฆ่าเชื่อนั้นแตกต่างกัน แต่ควรทำทั้งสองอย่าง

การทำความสะอาดเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลรักษาอุปกรณ์ตามปกติที่ควรจะต้องทำก่อนทำการฆ่าเชื้อ แต่การทำความสะอาดนั้นไม่สามารถฆ่าเชื้อโรคได้

การฆ่าเชื้อเป็นขั้นตอนสำคัญที่จะลดความเสี่ยงต่อโรค ถึงแม้ว่าจะใช้งานอุปกรณ์เพียงผู้เดียว

เราแนะนำให้ทำการฆ่าเชื้อเป็นระยะ เมื่อคุณช่วยเหลือผู้อื่นในการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด โปรดฆ่าเชื้อหรือใส่ถุงมือเพื่อป้องกันตนเอง

การทำความสะอาดเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือด

ในการทำความสะอาดเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือด เช็ดทำความสะอาดภายนอกของอุปกรณ์โดยการใช้ผ้านุ่มชุบน้ำและผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดสูตรอ่อนโยน ห้ามใช้แอลกอฮอล์หรือของเหลวอื่น ๆ หลีกเลี่ยงของเหลว สิ่งสกปรก ฝุ่น เลือด หรือน้ำยาทดสอบเข้าไปในเครื่องตรวจวัดผ่านช่องใส่แถบทดสอบ ห้ามฉีกน้ำยาคำทำความสะอาดใส่เครื่องตรวจวัด หรือแช่เครื่องตรวจวัดลงในของเหลว ห้ามแช่ปากกาเจาะเลือดลงในในของเหลวใด ๆ

การฆ่าเชื้อเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือด

ควรฆ่าเชื้อเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดเป็นระยะ

ทำความสะอาดเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือดก่อนจะทำการฆ่าเชื้อ

ในการฆ่าเชื้อ เตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อหรือแอลกอฮอล์ 1 ส่วนต่อน้ำ 9 ส่วน ถังเครื่องตรวจวัดโดยให้ช่องใส่แถบทดสอบอยู่ด้านล่าง นำผ้านุ่มชุบลงในน้ำยาที่เตรียมไว้แล้วบิดให้หมาดเพื่อเช็ดด้านนอกของเครื่องตรวจวัดและปากกาเจาะเลือด

หลังเช็ด คลุมบริเวณที่กำลังฆ่าเชื้อด้วยผ้านุ่มชุบน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นเวลา 1 นาที แล้วจึงเช็ดด้วยผ้านุ่มที่สะอาดและรองแห้ง

ล้างมือด้วยสบู่และน้ำให้สะอาดหลังสัมผัสเครื่องตรวจวัดหรือปากกาเจาะเลือด

การแก้ไขปัญหา

ข้อความ	สาเหตุที่เป็นไปได้	การแก้ปัญหา
E-1	การตรวจสอบระบบอาจล้มเหลว	ถอดถ่านและรอ 30 วินาที ก่อนใส่กลับไป หากอุปกรณ์ยังไม่ทำงาน โปรดติดต่อเจ้าของผลิตภัณฑ์
E-2	แถบทดสอบอาจถูกใช้งานไปแล้วหรือเสียหาย	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้แถบทดสอบที่ถูกต้อง และทดสอบอีกครั้งด้วยแถบทดสอบแผ่นใหม่
E-3	ตัวอย่างเลือดถูกใส่เข้าไปก่อนเครื่องตรวจวัดจะพร้อมใช้งาน	ใช้แถบทดสอบแผ่นใหม่ ใส่เลือดไปหลังจากที่สัญลักษณ์  กะพริบบนจอ
E-4	แถบทดสอบอาจขยับระหว่างการตรวจวัด หรือข้อมูลของตัวอย่างเลือดไม่เสถียร	ใช้แถบทดสอบแผ่นใหม่ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวิธีการใส่ตัวอย่างเลือดถูกต้อง ห้ามขยับแถบทดสอบระหว่างการตรวจวัด
E-5	การตรวจสอบแถบทดสอบมีปัญหา	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้แถบทดสอบที่ถูกต้อง และทดสอบอีกครั้งด้วยแถบทดสอบแผ่นใหม่



แบตเตอรี่อ่อน

เปลี่ยนถ่านใหม่



เครื่องตรวจวัดอยู่นอกเหนือช่วงอุณหภูมิในการทำงานที่กำหนด

วางเครื่องตรวจวัดไว้ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการทำงานเป็นเวลา 30 นาทีก่อนจะเริ่มทำการทดสอบใหม่



ใส่ตัวอย่างเลือดไม่พอ

ใส่ตัวอย่างเลือดเพิ่มเข้าไปในแถบทดสอบแผ่นเดิมภายในเวลาไม่เกิน 30 วินาที

เครื่องตรวจวัดไม่เข้าสู่โหมดทดสอบหลังใส่แถบทดสอบ	
สาเหตุที่เป็นไปได้	การแก้ปัญหา
แบตเตอรี่อ่อน	เปลี่ยนถ่านใหม่ (และตั้งค่าวันที่และเวลา หากจำเป็น)
ใส่ถ่านผิดวิธี หรือไม่มีถ่านอยู่ในเครื่องตรวจวัด	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถ่านถูกใส่อย่างถูกวิธี
แถบทดสอบถูกใส่แบบกลับด้าน หรือถูกใส่เข้าไปในเครื่องตรวจวัดไม่สุด	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแถบทดสอบถูกใส่อย่างถูกวิธี
เครื่องตรวจวัดหรือแถบทดสอบชำรุด	ติดต่อเจ้าของผลิตภัณฑ์
เลือดหรือวัตถุแปลกปลอมถูกใส่เข้าไปในช่องใส่แถบทดสอบ	ติดต่อเจ้าของผลิตภัณฑ์

การทดสอบไม่ทำงานหลังใส่ตัวอย่างเลือดการทดสอบไม่ทำงานหลังใส่ตัวอย่างเลือด	
สาเหตุที่เป็นไปได้	การแก้ปัญหา
แถบทดสอบชำรุด	ใช้แถบทดสอบแผ่นใหม่ตรวจวัดอีกครั้ง
ตัวอย่างเลือดถูกใส่เข้าไปหลังหมดเวลาการใช้งานและเครื่องปิดไปแล้ว	นำแถบทดสอบออกและ ใช้แถบทดสอบแผ่นใหม่ตรวจวัดอีกครั้ง รอจนกว่าสัญลักษณ์เลือดและแถบทดสอบปรากฏบนจอแสดงผลก่อนใส่ตัวอย่างเลือดเข้าไป
เครื่องตรวจวัดหรือแถบทดสอบชำรุด	ติดต่อเจ้าของผลิตภัณฑ์

ข้อมูลทางเทคนิค

คุณลักษณะ

รายละเอียดสินค้า	B-GM161 BT เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด
วิธีการทดสอบ	GDH-FAD เอนไซม์ ไบโอเซนเซอร์กลูโคสดีไฮโดรจีเนส (Glucose dehydrogenase biosensor)
ขอบเขตการวัด	0.5 - 33.3 mmol/L (9 ~ 600 mg/dL)
ตัวอย่าง	เลือดจากเส้นเลือดฝอย เลือดจากหลอดเลือดดำ และเลือดของการรกแรกเกิด
ขนาดตัวอย่าง	ประมาณ 0.6 ไมโครลิตร
เวลาตอบสนอง	5 วินาที
แบตเตอรี่	ถ่านอัลคาไลน์ AAA 2 ก้อน
อายุการใช้งานแบตเตอรี่	ประมาณ 1,000 ครั้ง
หน่วยการวัด	mmol/L หรือ mg/dL
หน่วยความจำ	1,000 ผลการตรวจวัดน้ำตาลรวมวันที่และเวลา
ขนาด	94.9 * 56.5 * 22.8 มม. (ย * ก * ส)
หน้าจอ	LCD มีไฟ

ขนาดหน้าจอ	35.4 * 30.9 มม. (ย * ส)
น้ำหนัก	ประมาณ 50 กรัมไม่รวมถ่าน
สภาพแวดล้อมในการทำงาน	5°C ~ 45°C (41°F ~ 113°F)
	10~90% RH (ไม่มีการควบแน่น)
สภาพแวดล้อมในการจัดเก็บ เครื่องตรวจวัด	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	10 ~ 95% RH (ไม่มีการควบแน่น)
สภาพแวดล้อมในการจัดเก็บ แถบทดสอบ	1°C ~ 30°C (33.8°F ~ 86°F)
ระดับความสูง	สูงถึง 10,000 ฟุต (3,048 เมตร) เหนือระดับน้ำทะเล
ฮิวมาติดคริต (HTC)	0% ~ 70%
อายุการเก็บรักษา	3 ปี

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่องตรวจวัดนี้เป็นไปตามข้อกำหนดภูมิคุ้มกันแม่เหล็กไฟฟ้าตามมาตรฐาน EN ISO 15197 : 2015

เกณฑ์พื้นฐานที่เลือกสำหรับการทดสอบภูมิคุ้มกันการคายประจุไฟฟ้าสถิตเป็นไปตามมาตรฐาน EN 61326 : 2013 ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าตามมาตรฐาน EN 61326 ดังนั้นการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจึงต่ำ ไม่เกิดการรบกวนจากตัวเครื่องไปยังอุปกรณ์ที่ขับเคลื่อนด้วยไฟฟ้าอื่น ๆ

การจัดเครื่องตรวจวัด แลบทดสอบ เข็มเจาะเลือด และถ่าน

คำเตือน

- ทุกชิ้นส่วนที่มีการสัมผัสกับเลือดจะถือว่าเป็นการปนเปื้อน (และมีความเสี่ยงในการเป็นพาหะ)
- ในระหว่างการตรวจตามปกติ เครื่องตรวจวัดอาจมีการสัมผัสกับเลือด
- ปากกาเจาะเลือดอาจถือเป็นของมีคม สำหรับการกำจัดของมีคม โปรดดูข้อบังคับท้องถิ่น

โปรดอ้างอิงกฎหมายหรือข้อบังคับในท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดของมีคม และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ปนเปื้อน ติดต่อแผนกสุขภาพในท้องถิ่นหรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่เหมาะสม เพื่อจัดการและกำจัดเครื่องตรวจวัด แลบทดสอบ เข็มเจาะเลือด และถ่านที่ใช้จนแล้ว โปรดคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้เมื่อต้องการกำจัดอุปกรณ์ที่ถูกใช้งานแล้ว:

- คำนึงถึงการใช้เคลือบเครื่องตรวจวัดและถ่านในสถานที่ที่เหมาะสม โปรดระวังว่าเครื่องตรวจวัดเป็นเศษอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อาจเป็นอันตราย (e-scrap) และควรได้รับการกำจัดอย่างถูกวิธี ถ่านก็อาจเป็นอันตรายได้เช่นกัน และควรกำจัดอย่างถูกวิธี
- ข่าเชื้อเครื่องตรวจวัดก่อนทำการรีไซเคิลหรือกำจัดทิ้ง

* 29 CFR 1910.1030 – เชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด

* Directive 2002/96/EC – คำสั่งเกี่ยวกับขยะอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE)

การรับประกัน

LIFEBOX ASIA Co.,Ltd รับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้ปราศจากข้อบกพร่องด้านวัสดุและฝีมือการผลิต

ความรับผิดชอบของ LIFEBOX ASIA Co.,Ltd เกี่ยวกับการรับประกันแบบจำกัดนี้จะจำกัดเฉพาะการซ่อมแซมหรือเปลี่ยนตามตัวเลือกของผลิตภัณฑ์ใดๆที่ล้มเหลวระหว่างการใช้งานตามปกติของผู้บริโภค

การรับประกันนี้ไม่ครอบคลุมถึงความเสียหายหรือความล้มเหลวซึ่งเป็นผลมาจากการใช้งานในทางที่ผิด การละเลย อุบัติเหตุ การเปลี่ยนแปลง การติดตั้งหรือการบำรุงรักษาที่ไม่เหมาะสม ผลิตภัณฑ์ล้มเหลวเนื่องจากข้อบกพร่องในด้านวัสดุหรือฝีมือการผลิต โปรดส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องพร้อมหลักฐาน

การตรวจสอบย้อนกลับ

การตรวจสอบย้อนกลับของน้ำยาทดสอบมีการอ้างอิงจากเครื่องวิเคราะห์ชีวเคมีรุ่น YSI2500

เครื่องวิเคราะห์ชีวเคมีรุ่น YSI2500 เป็นวิธีการที่ใช้อ้างอิงในการประเมินความแม่นยำของผลตรวจระดับน้ำตาลที่มาจากเครื่องตรวจวัดโดยใช้ระบบวิเคราะห์ค่าของเครื่องปรับเทียบสำหรับค่า น้ำตาลสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ที่สถาบันมาตรฐานและเทคโนโลยีแห่งชาติ (NIST) วัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (SRM) 917c (D-Glucose)

ความเข้มข้น: 200 mg/dL

ลักษณะการทำงาน

ประสิทธิภาพการทำงานของระบบได้รับการประเมินทั้งในห้องปฏิบัติการและในการทดสอบทางคลินิก

ช่วง: ช่วงการแสดงผลของเครื่องตรวจวัดคือ 0.5 mmol/L ถึง 33.3 mmol/L (9 mg/dL ถึง 600 mg/dL) ข้อความ "HI" และ "Lo" บ่งบอกถึงผลตรวจนอกเหนือช่วงการตรวจวัดนี้

ความแม่นยำ: ความแม่นยำของระบบได้รับการประเมินโดยการเปรียบเทียบผลตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจากเส้นเลือดฝอยของผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลซึ่งเป็นเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 1 ผลลัพธ์ความแม่นยำสำหรับความเข้มข้นของน้ำตาล < 5.55 mmol/L (100 mg/dL)

ไม่เกิน ± 0.28 mmol/L (ไม่เกิน ± 5 mg/dL)	ไม่เกิน ± 0.56 mmol/L (ไม่เกิน ± 10 mg/dL)	ไม่เกิน ± 0.83 mmol/L (ไม่เกิน ± 15 mg/dL)
128/174 (73.6%)	174/174 (100.0%)	174/174 (100.0%)

เมื่อระดับกลูโคสในเลือดต่ำกว่า 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 100% ของผลตรวจวัดน้ำตาลที่วัดได้ไม่ควรเกิน ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL) ของผลตรวจวัดจากห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 2 ผลลัพธ์ความแม่นยำสำหรับความเข้มข้นของน้ำตาล ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)

ไม่เกิน $\pm 5\%$	ไม่เกิน $\pm 10\%$	ไม่เกิน $\pm 15\%$
389/426 (91.3%)	424/426 (99.5%)	426/426 (100.0%)

เมื่อกลูโคสในเลือดเท่ากับหรือสูงกว่า 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 100% ของผลตรวจวัดน้ำตาลที่วัดได้ไม่ควรเกิน $\pm 15\%$ ของผลตรวจวัดจากห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 3 ผลตรวจความแม่นยำสำหรับความเข้มข้นของน้ำตาลระหว่าง 0.5 mmol/L (9 mg/dL) และ 33.3 mmol/L (600 mg/dL)

ไม่เกิน ± 0.83 mmol/L or $\pm 15\%$ (ไม่เกิน ± 15 mg/dL or $\pm 15\%$)
600/600 (100%)

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าระบบสามารถเปรียบเทียบกับวิธีการของห้องปฏิบัติการได้เป็นอย่างดี และเป็นไปตามเกณฑ์ประสิทธิภาพขั้นต่ำที่ยอมรับได้ซึ่งกำหนดไว้ใน EN ISO 15197 : 2015

ความแม่นยำ:

การประเมินความสามารถในการทำซ้ำที่ดำเนินการกับเลือดดำและการประเมินความแม่นยำระดับกลางที่ดำเนินการกับชุดควบคุม

ความแม่นยำระดับกลาง	ค่าเฉลี่ยน้ำตาลทดสอบ 2.4 mmol/L SD = 0.13 mmol/L ค่าเฉลี่ยน้ำตาลทดสอบ 7.5 mmol/L CV = 3.1% ค่าเฉลี่ยน้ำตาลทดสอบ 20.8 mmol/L CV = 2.5%
การทำซ้ำ	ค่าเฉลี่ยเลือด 2.4 mmol/L SD = 0.13 mmol/L ค่าเฉลี่ยเลือด 5.0 mmol/L SD = 0.18 mmol/L ค่าเฉลี่ยเลือด 7.5 mmol/L CV = 3.3% ค่าเฉลี่ยเลือด 12.2 mmol/L CV = 2.4% ค่าเฉลี่ยเลือด 20.8 mmol/L CV = 2.4%

เพื่อเพิ่มโอกาสในการเปรียบเทียบที่แม่นยำมากขึ้นระหว่างผลการตรวจวัดของอุปกรณ์และผลการตรวจวัดจากห้องปฏิบัติการ โปรดปฏิบัติตามหลักเกณฑ์พื้นฐานดังนี้:

ก่อนไปที่ห้องปฏิบัติการ

- ทำการทดสอบด้วยน้ำตาลทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทำงานอย่างถูกต้อง
- งดรับประทานอาหารเป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชั่วโมงก่อนที่จะคุณจะทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด
- นำเครื่องตรวจวัดไปที่ห้องปฏิบัติการ

ระหว่างอยู่ในห้องปฏิบัติการ

- ทำการทดสอบเครื่องตรวจวัดภายใน 15 นาทีของการทดสอบในห้องปฏิบัติการ
- ใช้เลือดจากเส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้วเลือดจากหลอดเลือดดำและเลือดของการรกแรกเกิด
- ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดจากคู่มือการใช้งานนี้เพื่อทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดผ่านอุปกรณ์ของคุณ

สัญลักษณ์

	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	หมายเลขซีเรียล
	ข้อควรระวัง
	หมายเลขชุดการผลิต
	ผู้ผลิต
	มีปริมาณเพียงพอสำหรับการทดสอบ $< n >$ ครั้ง
	อุณหภูมิที่จำกัดในการจัดเก็บ
	ห้ามใช้ซ้ำ
	วันหมดอายุ
	ความชื้นที่จำกัดในการจัดเก็บ

	ผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดของ EC Directive IVDD (98/97/EC) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย “XXXX” คือหมายเลขประจำตัวของ Notified Body (NB)
	เก็บให้แห้ง
	โปรดกำจัดขยะตามระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่น
	กระแสดรэг
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป

ภาคผนวก

1. Use of Fingersstick Devices on More Than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens: Initial Communication, (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. Accessed June 8, 2011
2. CDC Clinical Reminder: Use of Fingersstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens, (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingersstick-DevicesB-GM.html>. Accessed June 8, 2011

3. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., and David J. Weber, M.D., M.P.H. Centers for Disease Control and Prevention, 2008. "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, Atlanta."



Shopping

 @lifeboxth

 @lifebox

Customer Service

 @lifebox.sv

Product Owner: Lifebox Asia Company Limited

Address: 26, Soi Sukhumvit 62, Phra Khanong Tai,
Phra Khanong, Bangkok Thailand 10260 Tel. : 065-507-8989

เจ้าของผลิตภัณฑ์: บริษัท ไลฟ์บ็อกซ์ เอเชีย จำกัด

เลขที่ 26 ซ.สุขุมวิท 62 แขวงพระโขนงใต้ เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260

ช่องทางการติดต่อ: เบอร์โทรศัพท์ 065-507-8989

หรือศูนย์บริการหลังการขาย 065-507-1923 Line : @lifebox.sv

Tel : 065-507-8989
08.2024_REV0000