

# BIONIME

## 瑞特血糖監測系統使用說明書

### RIGHTEST® GM700S

**前言**  
感謝您選擇瑞特血糖監測系統。在檢測之前，請仔細閱讀本手冊。它為您提供了使用本產品所需的所有資訊。

瑞特血糖機GM700S只能與瑞特血糖測試片GS700及"華廣"瑞特葡萄糖脫氫酶專用品管液配合使用。使用其它測試片或品管液可能導致測量結果不準確。建議對血糖進行定期監測。

瑞特血糖機可自動探測編碼，經校正後提供與實驗室儀器量測值相當的讀值。有關如何正確使用本產品可諮詢您的保健醫師或聯絡我們的客服專員，我們都會非常樂意地為您服務。

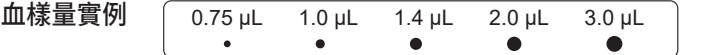
本血糖監測系統是由華廣生技股份有限公司大慶廠專業製造，及其授權的代理經銷商銷售。如果您對於我們的產品有任何的問題或意見，歡迎您撥打我們免付費客服電話：0800-371-688(服務時間：星期一至星期五8:30 am ~ 5:30 pm)，或與您當地的經銷商聯絡，我們將盡最大的努力為您提供協助及解決您的問題。

#### 1. 效能

瑞特血糖監測系統是專為體外診斷所設計，可供專業人員測量經由指尖、手掌或手臂採得之微血管全血及靜脈、動脈、新生兒全血之血糖值，亦可用於自我測量指尖、手掌或手臂全血之血糖值。

#### 2. 注意事項

- 在使用本產品檢測血糖前，請閱讀使用說明。
- 瑞特血糖機GM700S只能與瑞特血糖測試片GS700及"華廣"瑞特葡萄糖脫氫酶專用品管液配合使用。使用其它測試片或品管液可能導致測量結果不準確。
- 本產品用於自我檢測，不可作為診斷糖尿病的依據。
- 只有在專業醫護人員使用時，才可進行靜脈、動脈及新生兒的採血及檢測。
- 從超出操作溫度的環境，進入符合操作溫度6~44°C (43~111°F)的環境，請等待30分鐘再進行檢測。
- 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用。
- 本產品包含一些小部件，如血糖測試片，它們可能會導致兒童噎食的危險。
- 防止血糖機進水。切勿將血糖機浸泡或放置在水中。
- 本產品如需使用於多位病患，請注意以下事項
  1. 請使用拋棄式採血針具，並限單次使用
  2. 每一次測試結束後，應適當清潔血糖機，去除感染源
  3. 為不同病患進行檢測時，應更換手套
- 檢測用血樣的最小量為0.75µL(•)

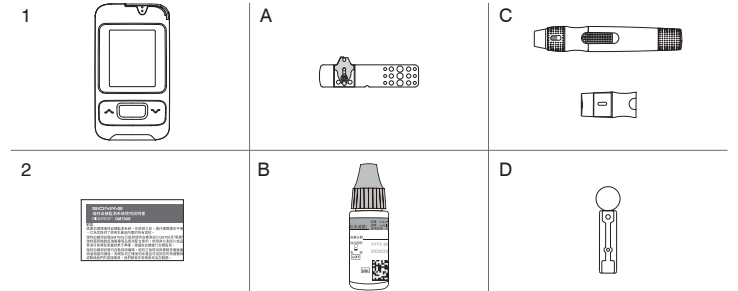


我們建議的血樣量為0.75~3.0µL。低於0.75µL的血樣量可能會導致檢測結果不準確，超過3.0µL的血樣量過大可能造成血糖機污染。在上述情況下，請用新的血糖測試片重新檢測。

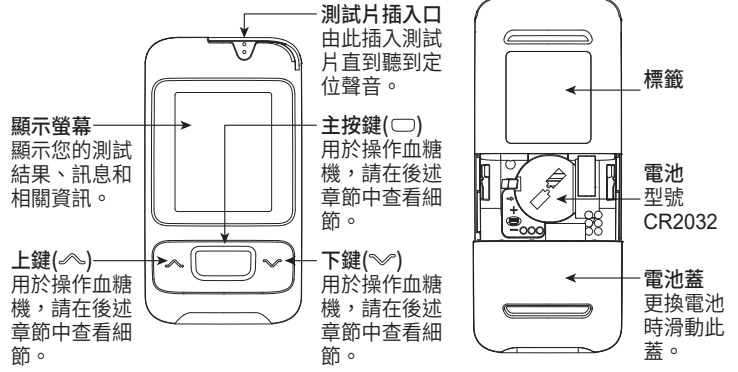
#### 3. 瑞特血糖監測系統RIGHTEST GM700S

- 瑞特血糖監測系統GM700S基本包含下列物件：
1. 瑞特血糖機GM700S(含電池、使用說明)
  2. 使用說明(含紀錄本/保證卡/緊急聯絡卡)
  3. 攜帶包
- A~D各包裝所附物件會有不同，如有添購需求請洽詢經銷商或客服中心
- A. 瑞特血糖測試片GS700(含說明書)
  - B. "華廣"瑞特葡萄糖脫氫酶專用品管液(衛署醫器製壹字第004195號)(含說明書)

- C. 瑞特採血筆GD500(衛署醫器製壹字第001990號)(含說明書)
- D. 瑞特採血針(衛部醫器陸輸壹字第004431號)(含說明書)



#### 4. 瑞特血糖機GM700S



#### 5. 安裝電池

您的瑞特血糖機GM700S使用1顆CR2032型3伏電池。正常情況下，新電池可以做約1000次的測試。當電池電量過低時"☹"符號閃爍，請依循下面步驟更換電池。



1. 將血糖機翻轉。按下並依圖示箭頭方向滑動電池蓋即可將電池蓋卸下。
2. 安裝電池，確保電池以正確的方向放置。
3. 將電池蓋滑回原位，直到電池蓋卡答一聲咬合到位。
4. 血糖機將進行自行檢測。
5. 按任意鍵退出自檢並進入設置模式。
6. 電池更換後請設置時間和日期。參見6.進入設置模式說明。檢測結果仍然存儲在記憶中。

**⚠ 注意事項：**  
- 請遵守當地的規章，正確棄置使用過的電池。

#### 6. 進入設置模式

- 下述兩種方法進入設置模式：
1. 拆除電池  
拆除電池後，多次按下主按鍵，直到螢幕上的信號消失，然後按照電池安裝步驟裝上電池。血糖機將進入自我檢測狀態。按下主按鍵退出自我檢測並進入設置模式。
  2. 長按主按鍵  
首先按下主按鍵開啟血糖機。然後按住主按鍵7秒鐘(在此期間，血糖機將關閉螢幕，請持續按住主按鍵)，直到聽到"嗶"的一聲，這表示您已經成功進入了設置模式。顯示螢幕將顯示設定資料。

**⚠ 注意：**  
- 當您按住3秒鐘後，螢幕上的顯示消失，請不要在意。繼續按住主按鍵直到進入設置模式。

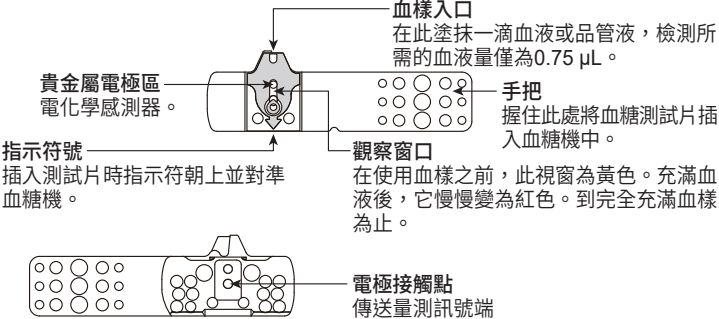
1. 年份設定  
當年份數字閃爍時，按上鍵或下鍵對其進行調節直到顯示目前的年份，然後按下主按鍵確認，並切換至月份設定。
2. 月份設定  
當月份數字閃爍時，按上鍵或下鍵對其進行調節直到顯示目前的月份，然後按下主按鍵進行確認，並切換至日期設定。
3. 日期設定  
當日期數字閃爍時，按上鍵或下鍵對其進行調節直到顯示目前的日期，然後按下主按鍵進行確認，並切換至時間格式設定。
4. 12/24小時制時間格式選擇  
當時間格式閃爍時，按上鍵或下鍵對其進行調節，然後按下主按鍵進行確認，並切換至小時設定。
5. 小時設定  
當小時數字閃爍時，按上鍵或下鍵對其進行調節直到顯示目前的小時，然後按下主按鍵進行確認，並切換至分鐘設定。
6. 分鐘設定  
當分鐘數字閃爍時，按上鍵或下鍵對其進行調節直到顯示目前的分鐘，然後按下主按鍵進行確認，並切換至音量設定。
7. 音量設定  
當音量字元閃爍時，按上鍵或下鍵將其開啟或關閉，然後按下主按鍵進行確認。
8. 結束設置  
按主按鍵回到時間模式畫面，您剛才所輸入的設定值將會被儲存。

**⚠ 注意：**  
- 如果您在超過2分鐘的時間內不對血糖機進行任何設置，血糖機將退出設定模式並自動關機。

#### 7. 開啟/關閉血糖機

1. 如何開啟血糖機：按下主按鍵或插入一片血糖測試片。
2. 手動關機：如果您要關閉血糖機，請按住主按鍵3秒鐘。
3. 自動關機：如果您超過2分鐘未對血糖機進行任何操作，血糖機將自動關機。

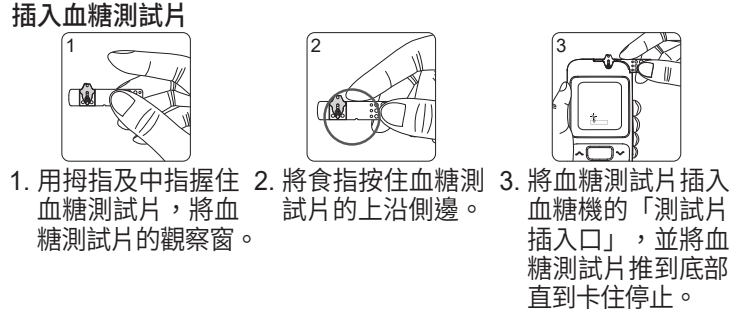
#### 8. 瑞特血糖測試片GS700



**⚠ 注意事項：**

- 拿出血糖測試片後立即重新蓋上試片罐的蓋子。
- 不要重複使用血糖測試片。
- 不要使用已過期的血糖測試片。
- 記錄開封新試片的日期。測試片在開封4個月後必須丟棄，不可繼續使用。
- 將血糖測試片存放於陰涼乾燥處(溫度為4~30°C，相對濕度小於90%)。切勿直接暴露於日照或高溫中。
- 關於詳細資訊，請參看瑞特血糖測試片GS700說明書。
- 如果瑞特血糖機和測試片經歷過溫差的環境(如由戶外進入室內)，在量測前請等待30分鐘。
- 血糖測試片丟棄方式請依照當地法規進行適當處理。

#### 9. 使用瑞特血糖測試片



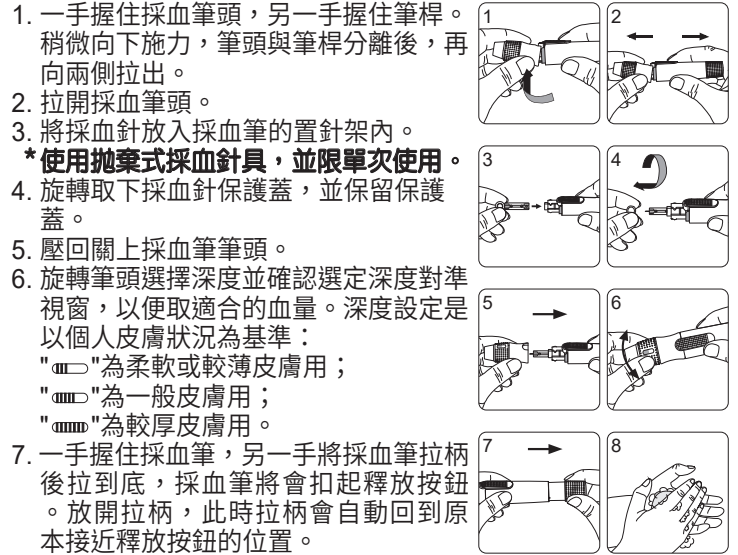
#### 取出血糖測試片



#### 10. 進行測量

測量前請確認備妥：血糖機、血糖測試片、採血筆、採血針。

**指尖採血**  
請先用肥皂及溫水清洗您的雙手並且完全擦乾。溫暖您的雙手將有助於血樣的取得。請依照以下的步驟指示，每一步驟相對應於相同之號碼圖示。



不同部位(手掌或手臂)之採血操作請參考採血筆或血糖測試片說明。




#### ⚠ 注意事項：




- 血糖測試片從測試片罐中取出後必須立即使用，血糖測試片限單次使用切勿重複使用。
- 在您看到"☹"出現之前，不要把你的血滴塗抹在測試片的血樣入口上。血糖機正在進行自行檢測，如果您過早地塗抹血液，血糖機將顯示"☹"和"Error"。請不要把血樣滴入或直接注射器注入血樣入口中。我們不建議這樣操作，如此操作可能會污染血糖機或引起損壞。
- 測試片入口的金屬接觸點必須保持乾淨，若有任何髒污附著在上面請以細軟刷毛的小刷子進行清潔。
- 請勿與他人共用您的血糖監測系統。
- 血糖監測系統的所有部件皆被認定有"生物危害"的特性，即使已經進行清洗與消毒，仍有可能傳播傳染病。
- 在使用過血糖機、血糖測試片以及採血筆後，請使用肥皂清洗您的雙手。
- 請參看15. 維護與保養的說明進行清潔與消毒。
- 每一次測試結束後，應適當清潔血糖機，去除感染源。

#### 11. 設定標記

您可以依據實際的狀況，將檢測結果加上標記。在血糖機顯示檢測結果後，請立即設定您所需要的標記。

1. 當檢測完成後，血糖機的螢幕將顯示檢測結果、時間、日期以及閃爍的"☹"餐前標記。

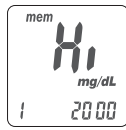
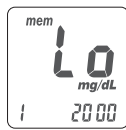
2. 持續按下下鍵可依序在"  "餐前標記、"  "餐後標記、"  " (空白)無標記以及" **NO AVG** "非平均等標記間進行選擇，按下主按鍵確認並儲存該筆檢測結果。

	餐前標記：表示您在用餐之前進行血糖檢測。
	餐後標記：表示您在用餐之後進行血糖檢測。
	(空白)無標記：表示例行的檢測或由使用者自行定義。
<b>NO AVG</b>	非平均：表示該筆檢測結果將不列入平均值的計算，請參考 <b>12. 讀值顯示</b> 第6點說明。

## 12. 讀值顯示

瑞特血糖機顯示處於10和600 mg/dL之間的檢測結果。如果您的檢測結果低於10 mg/dL，" **Lo** " (低)將出現在螢幕上。請用一片新血糖測試片重新進行檢測。如果檢測結果仍然為" **Lo** " (低)，您應該立即聯繫您的專業醫師。

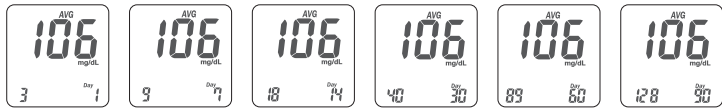
如果您的檢測結果超出本產品檢測範圍的上限600 mg/dL，" **Hi** " (高)將出現在螢幕上。請用一片新血糖測試片重新進行檢測。如果檢測結果仍然為" **Hi** " (高)，您應該立即聯繫您的專業醫師。



- ⚠ 注意事項：**
- 如果您的血糖檢測結果異常高或低，或您懷疑您的檢測結果，用一片新的血糖測試片重新進行檢測。您也可透過品質控制測試檢查您的血糖機和血糖測試片。如果您的檢測結果仍然異常高或低，請立即聯繫您的專業醫師。
  - 如果您目前的症狀與您的血糖檢測結果不相符，而且您確信您是按照本說明進行操作的，請立即聯繫您的專業醫師。

瑞特血糖機GM700S能夠自動存儲500個帶有時間和日期的檢測結果。如果您的血糖機已經存儲500個檢測結果，這是此款血糖機的最大記憶功能，那麼最近的檢測結果將替代最早的檢測結果。在使用記憶功能時，血糖機不要插入血糖測試片。

- 按下主按鍵，從時間模式畫面切換至記憶模式畫面。首先您將在顯示螢幕的左上角處看見"mem" (記憶)符號。同時伴隨左下角顯示的"1"表示螢幕上的檢測結果是最近的一次檢測結果。
- 您可以利用上、下選擇鍵來察看先前的檢測結果。連續按下下鍵，早先的檢測結果將以序號遞增顯示。您將在螢幕的左下角處看見序號，在螢幕的右下角處看見年份。選擇鍵不動作2秒後，會在螢幕右下角顯示該筆檢測記錄量測日期，在螢幕左下角顯示量測時間。
- 也可從記憶模式中看到品管液檢測結果，品管液檢測結果將和" **cs** "符號一起顯示在螢幕上，但不會被計算於平均值內。
- 快速查找：如果您想查看所有按順序自動顯示的值，首先進入記憶模式。然後按住上、下選擇鍵2秒鐘以上。(下鍵用於以從最近檢測到最早檢測的順序查找檢測結果，而上鍵用於以從最早檢測到最近檢測的順序查找檢測結果)。如果您想在任何時刻停止查找，僅需釋放按住的鍵。它將停止查找並顯示當前已顯示的值。您可用此方法找到您想查看的某個特定讀值。
- 按兩下主按鍵，從時間模式畫面切換至平均值模式畫面，螢幕在上方處顯示"AVG" (平均值) 以及當天的平均值。連續按下下鍵或上鍵，您可得到近1天、7天、14天、30天、60天以及90天的血糖平均值。您將在螢幕的右下角處看見被計算的天數，在左下角處看見被計算的讀值個數。



6. 非平均計算設置：
- 在每次檢測之後，您可以選擇是否要將當比數據從平均值計算中排除。當檢測完畢後，螢幕顯示檢測結果時，按下下鍵或上鍵選擇" **NO AVG** " (非平均)，按下主按鍵進行確認，同時您會聽到"嗶"聲(如果音量已經打開)，則該筆檢測結果將從平均值中移除。

- ⚠ 注意事項：**
- "Lo" (低) 和 "Hi" (高) 檢測結果不納入平均值的計算。
  - 不在正常溫度範圍 (<6°C, >44°C) 下得到的結果不用於平均值的計算。
  - 為了確保檢測結果平均值的顯示，您必須正確地設置時間，否則平均值功能將無法正常顯示。

## 13. 品質控制測試

品管液控制範圍：

品管液控制範圍	mg/dL	mmol/L
低濃度	37 - 57	2.1 - 3.2
一般濃度	114 - 154	6.3 - 8.6
高濃度	318 - 430	17.7 - 23.9

此品管液控制範圍僅為參考範例，正確值請見血糖測試片罐標籤上之標示。

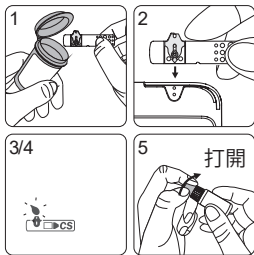
- 什麼時候應該進行品質控制測試？
- 在您想確保系統工作正常的時候。
  - 在您想練習如何進行檢測，及確認檢測程序正確性的時候。
  - 當新測試片罐開封時，確認新血糖測試片是否正確與正常運作。
  - 當您的血糖機不慎碰撞、掉落或接觸過多液體時，確認血糖機是否正常。
  - 當您覺得測試結果不準確，或測試結果不一致時，進行血糖機確認。

- 您的品管液檢測結果不準確的可能原因：
- 您沒有搭配"華廣"瑞特葡萄糖脫氫酶專用品管液。
  - 您的品管液已過期或開封使用超過3個月。
  - 您的血糖測試片已過期。
  - 您長時間地打開了測試片罐或品管液的蓋子。
  - 測試的操作程序不正確。
  - 血糖機故障。

如果品管液檢測結果超出品管液範圍，您的瑞特血糖機可能功能不正常。請重新進行品質控制測試。如果品質控制測試結果仍然超出品管液範圍，請勿再使用瑞特血糖機檢測您的血糖，請聯繫授權的分銷商或客服人員。

- ⚠ 注意事項：**
- 當您開封一瓶新的品管液時，請在標籤上紀錄該瓶品管液的開封日期。在開封後的3個月內，或在印於標籤上的保存期限內(請以兩個日期中先來臨的那一個日期為準)，品管液都是有效的。

- 從血糖測試片罐中取出一片新測試片，然後立即蓋緊罐蓋。
- 將測試片插入測試片插入口中，插入時觀察窗朝上。
- 當血滴符號閃爍時，按住主按鍵3秒鐘以上，直到" **cs** "符號出現。
- 您將看見" **cs** "符號和" **Lo** "在螢幕上閃爍，提示您使用品管液。



- 在打開瓶蓋之前，充分搖晃品管液瓶。然後將其打開，把瓶蓋放置在桌子上。
- 將一滴品管液滴在瓶蓋的頂部。
- 輕輕地使瓶蓋頂部的品管液與測試片上的血樣入口相接觸。
- 當您聽見"嗶"的一聲(如果音量已打開)，請等候檢測結果。螢幕將從5開始顯示倒數計時。
- 重新蓋上品管液瓶的蓋子，將其旋緊。
- 當檢測結果出現時，將其與印於測試片罐標籤上的品管液範圍進行比較。



- ⚠ 注意事項：**
- 品管液檢測結果將不會被計算於平均值內，但仍可由記憶值叫出。品管液檢測結果將和" **cs** "符號一起顯示在螢幕上。
  - 在" **cs** "和" **Lo** "符號出現之前，請不要將品管液與測試片上的血樣入口相接觸，因為血糖機此時仍處於內部檢查過程中，同時須確認螢幕顯示的品管液等級與實際的品管液等級標示相符。如果您這樣做，血糖機將顯示" **Lo** "和" **Error** "，同時發出"嗶"音(如果音量已打開)。
  - 不要將品管液直接滴入測試片的血樣入口中。測試片上的試劑可能會被吸入品管液中並引起品管液變質，也可能污染血糖機。
  - 不要觸摸品管液瓶的頂尖。如果您已經觸摸了，請用水清潔。



## 14. 將血糖機結果傳輸到電腦

您可搭配使用瑞特傳輸裝置與瑞特血糖管理軟體(Diabetes Management System, DMS)將血糖機中的檢測結果傳輸到電腦，並透過瑞特血糖管理軟體進行檢視、分析與管理您的血糖紀錄資料。

欲瞭解瑞特傳輸裝置與瑞特血糖管理軟體(Diabetes Management System, DMS)訂購資訊或更多產品資訊，請聯繫您的客戶服務代表或至官方網站www.bionime.com查詢。

## 15. 維護與保養

**維護**

保持您的血糖機和血糖測試片遠離灰塵、水或任何其它液體。如果您不使用血糖機，將其存放在攜帶包中。如果血糖機墜落或受損，在進行血糖檢測之前，請進行品質控制測試。

**清潔與消毒您的設備**

清潔您的血糖機

- 使用消毒紙巾或酒精棉片清除血糖機外部，並擦拭掉附著其上的血漬。

**消毒您的血糖機**

- 再取一張消毒紙巾或酒精棉片，對血糖機外部整體進行擦拭。(注意：一定要使用新的消毒紙巾進行消毒擦拭)
- 血糖機保持擦拭後請靜置一分鐘，讓其自然風乾。(注意：採血筆的清潔與消毒流程同上述血糖機流程。)

- ⚠ 注意事項：**
- 僅針對血糖機與採血筆進行外部的清潔與消毒。清潔與消毒時請勿取下電池蓋。

## 16. 故障資訊和疑難排解

- Er1(故障1) - 插入的血糖測試片已被用過或受損。請使用新的血糖測試片重新做測試。
- Er2(故障2) - 血糖機故障。請進行品質控制測試或



- 重新安裝電池以查看血糖機是否工作正常。
- Er3(故障3) - 信號傳輸中斷，請重新進行檢測。
- Er4(故障4) - 給予血樣不足，請使用新的血糖測試片重新做測試。



- Er5(故障5) - 自動校正功能異常，請依下列程序再次確認
- (1) 將血糖測試片從血糖機取下。
  - (2) 手動關機(長按主按鍵3秒)。
  - (3) 按下主按鍵開機。
- 開機後若螢幕上沒有出現Er5，表示血糖機功能正常，可以進行血樣檢測。

如果螢幕依然出現錯誤訊息，請聯繫您當地的華廣公司授權經銷商或華廣公司客服人員。

- 測試環境溫度錯誤**
- 為了獲得準確的檢測結果，請在6 ~ 44°C (43 ~ 111°F) 之間進行檢測。
1. 當您從溫度不在血糖測試片操作溫度範圍內的場所，進入另一個溫度處在血糖測試片操作溫度範圍內的場所之後，在進行檢測前請等待30分鐘。
  2. 當溫度低於6°C (43°F)或高於44°C (111°F)時，在此情況下，血糖機不能進行檢測，而" **Error** "符號將會閃爍，同時溫度計符號顯示在螢幕上。請將血糖機轉移至溫度處在6 ~ 44°C (43 ~ 111°F)之間的環境中，然後在30分鐘之後重新進行檢測。

- 電池故障**
1. 電池電量低時，" **Lo** "符號閃爍，請儘快更換血糖機電池，不過此時您仍然能夠進行檢測。
  2. 當電池電力過低時，" **Lo** "和" **Error** "符號符號閃爍，血糖機不能進行測試，請立即更換血糖機電池。

**採樣錯誤**

在血糖機顯示" **Lo** "之前，請不要把血樣接觸血糖測試片的血樣入口處。若執行此項操作，血糖機將顯示" **Error** " 和" **Lo** "，並發出"嗶"聲(如果音量被打開)。請棄置該血糖測試片並用新血糖測試片重新檢測。

- 測試片錯誤**
1. 當插入血糖測試片的方式錯誤，血糖機螢幕會出現" **Lo** "閃爍，並發出4次"嗶"聲，此時請勿進行檢測作業，請將未使用過的血糖測試片，依正確的步驟重新插入血糖測試片至測試片插入口(參考**9. 使用瑞特血糖測試片**)。
  2. 依照正確的步驟插入血糖測試片後，如果螢幕上出現" **Error** " 與閃爍的" **Lo** "符號，這表示瑞特血糖測試片以錯誤的方式插入測試片插入口連續3次，請聯繫您當地的華廣公司授權經銷商或華廣公司客服人員尋求協助。這個錯誤訊息也可能是您用了不正確的血糖測試片所導致，請再次確認您使用的是瑞特血糖測試片GS700。

## 17. 血糖機故障

如果血糖機無法啟動，請按以下步驟操作：

1. 打開電池蓋，拆下電池。(參考**5. 安裝電池**)
2. 等待5分鐘，然後更換瑞特血糖機電池。

完成上述步驟後，血糖機應該運作正常。如果不能運作，請聯繫您當地的華廣公司授權經銷商或華廣公司客服人員。

- 18. 限制**
- 瑞特血糖監測系統GM700S不可用於血清或血漿檢測。
  - 在海拔為3,048米(10,000英尺)以上的高處得到的檢測結果可能不準確。
  - 嚴重脫水和過分失水可能導致檢測結果偏低。
  - 搭配GM700S適用血糖測試片使用前，請詳閱說明書(如血球容積、干擾物等)。

**19. 限制**

測量方法	脫氫酶*電極感測器
血樣	微血管、動脈、靜脈以及新生兒全血
測量範圍	10 ~ 600 mg/dL
讀取時間	5秒
記憶容量	500筆測試結果含時間及日期
省電裝置	用戶最後一次操作後的2分鐘後或按住" <b>Lo</b> "鍵3秒鐘
操作溫度	6 ~ 44°C (43 ~ 111°F)
操作相對濕度	10 ~ 90%
電力供應	1顆CR2032電池
電池壽命	約1000次檢測
血糖機尺寸	82 mm x 45 mm x 15.5 mm
血糖機重量	43 ± 5g (含電池)
螢幕	LCD螢幕
顯示區域	34 mm x 27.5 mm
血糖機保存條件	-10 ~ 60°C (14 ~ 140°F)
血樣量	
血球容積	請見GS700試片說明書
血糖測試片保存條件	

瑞特血糖監測系統GM700S/GS700符合ISO 15197:2013標準的規範。\*或稱葡萄糖去氫酶

- 20. 保證**
- 華廣生技公司提供您自購買瑞特血糖機起5年的保固及維修，在保固期間內我們將會為您做免費的血糖機維修及更換。此保固僅提供於購買華廣生技公司原廠出品之瑞特血糖機，如有經過人為損壞、改裝、篡改、毀損或濫用，我們則不提供以上的保固。此項擔保僅適用於血糖機的第一購買人。請填妥並寄回附帶的保證卡給華廣生技公司當地授權代理商或經銷商，保固才得以生效。


許可證號：衛部醫器製字第005354號

發行日期:2024-04

**BIONIME**

製造業者/醫療器材商名稱：華廣生技股份有限公司大慶廠  
製造業者/醫療器材商地址：台中市南區大慶街二段100號  
免付費客服電話：0800-371-688  
傳真：04-2261-7586  
Email:info@bionime.com  
http://www.bionime.com