



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Yunyang Industrial Park

212300 Danyang Jiangsu

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

<http://www.yuwell.com>

Tel: 86-0511-86900833

Revision date: August, 2021



1420118-2B

yuwell

เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด

รุ่น: 710

คู่มือการใช้งาน

โปรดอ่านคู่มือการใช้งานโดยละเอียด

โปรดดูวันผลิตจากใบรับรองคุณภาพหรือที่บรรจุภัณฑ์



เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย



ยินดีต้อนรับสู่การใช้งานเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดของ yuwell

ยินดีต้อนรับสู่การใช้งานเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดของ yuwell

ขอบเขตการใช้งาน: เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือกรุ่นนี้ใช้กับแผ่นตรวจวัดน้ำตาลรุ่น Y330 ที่ผลิตโดย บริษัท เจียงซู หวีเวีย เมดิคอล อีควิปเมนต์ ซัพพลาย จำกัด เครื่องนี้ใช้สำหรับวัดความเข้มข้นน้ำตาลจากเลือดของหลอดเลือดฝอยสามารถใช้ได้ทั้งที่บ้านและในสถานพยาบาล

ข้อมูลสำคัญ โปรดอ่านก่อน

ก่อนการใช้งานเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด โปรดอ่านคู่มือโดยละเอียดเพื่อให้ใช้งานเครื่องได้อย่างปลอดภัยและได้ผลการวัดที่แม่นยำ

หมายเหตุ:

- สินค้านี้ใช้สำหรับวัดกลูโคสในเลือดเท่านั้น และสามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือดจากหลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้วแบบเจาะเลือดทันที ไม่สามารถใช้บ่งชี้พลาสมาหรือซีรัมในเลือดได้
- ไม่มีข้อห้ามใช้
- สินค้านี้ไม่สามารถใช้วินิจฉัยโรคเบาหวานหรือวัดระดับกลูโคสในเลือดสำหรับทารก
- สินค้านี้ไม่สามารถใช้ทดสอบอื่นๆได้ นอกจากทดสอบเพื่อวัดระดับกลูโคสในเลือด
- บุคคลทั่วไปและบุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้เครื่องนี้ได้
- ไม่สามารถเปลี่ยนแผนการการรักษาโดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญ โดยอ้างอิงแค่ผลการวัดระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องนี้ได้
- โปรดใช้เครื่องกับอุปกรณ์เสริมที่ระบุไว้ของ yuwell เท่านั้น มิฉะนั้นอาจจะทำให้เกิดความเสียหายได้
- ปรึกษาแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านเบาหวาน เมื่อต้องใช้เครื่องวัดทุกวันสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน

- โปรดตรวจสอบว่าบรรจุภัณฑ์มีความเสียหายจากการขนส่งหรือไม่
- โปรดใช้อุปกรณ์ตามคู่มือการใช้งานจากผู้ผลิต มิฉะนั้นผู้ใช้งานต้องเป็นผู้รับผิดชอบความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

บทที่ 1: ภาพรวมตัวเครื่อง

คำอธิบาย.....	01
จุดประสงค์การใช้งาน.....	02
แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส.....	05

บทที่ 2: การเตรียมก่อนการใช้งานเครื่อง

การติดตั้งแบตเตอรี่.....	06
โหมดการตั้งค่า.....	07

บทที่ 3: การวัดระดับน้ำตาลในเลือด

การใช้ปากกาเก็บตัวอย่างเลือด	10
การเตรียมแผ่นตรวจวัดและเครื่อง	14
การทดสอบวัดระดับน้ำตาลในเลือด	16

บทที่ 4: ฟังก์ชันการเก็บบันทึก

หน้าจอการแสดงผลบันทึก	18
-----------------------------	----

การตรวจบันทึก	18
การลบบันทึก	20
บทที่ 5: การตรวจวัดควบคุมคุณภาพและการตั้งค่าไอคอนสารละลาย	
การตรวจวัดควบคุมคุณภาพ	23
การตั้งค่าไอคอนสารละลาย	24
บทที่ 6: การติดตั้งและการบำรุงรักษา	
การติดตั้งและการบำรุงรักษา	25
บทที่ 7: พารามิเตอร์ทางเทคนิคและมาตรฐานอ้างอิง	
พารามิเตอร์ทางเทคนิค	27
มาตรฐานอ้างอิง	30
บทที่ 8: เวลาและความถี่ในการตรวจวัดด้วยตนเอง และค่าควบคุมของกลูโคสในเลือด	
เวลาในการตรวจวัดด้วยตนเอง	32
ความถี่ในการตรวจวัดด้วยตนเอง	33

ค่าควบคุมของกลูโคสในเลือด	34
บทที่ 9: ข้อมูลอื่นๆ	
ข้อควรระวัง	35
สัญลักษณ์และความหมายเพื่อความปลอดภัย	36
ปัญหาที่พบและวิธีแก้	38
ปัญหาทั่วไปอื่นๆ	41
ดัชนี	44

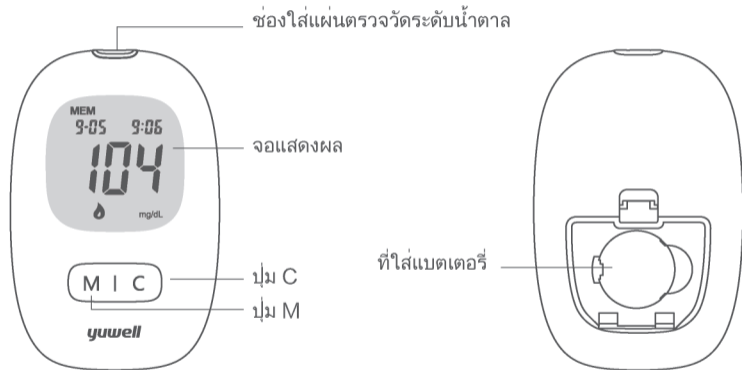
คำอธิบาย

สินค้านี้ประกอบด้วย:

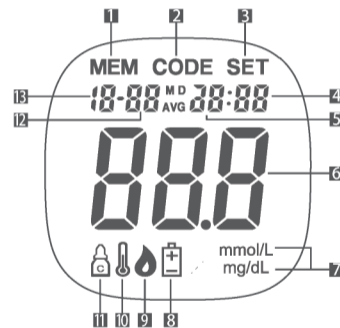
เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (รุ่น 710), คู่มือการใช้งาน, ปากกาสำหรับเก็บตัวอย่างเลือด, แบตเตอรี่ลิเธียม-แมงกานีส CR2032 3V และใบรับรองคุณภาพ เพื่อที่จะใช้งานเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดนี้ ผู้ใช้งานต้องซื้ออุปกรณ์เสริมต่อไปนี้เพื่อใช้งานร่วม และสอดคล้องกับตามมาตรฐานและระเบียบข้อบังคับของยุโรป: แผ่นตรวจวัดน้ำตาลรุ่น Y330, สารละลายควบคุมกลูโคสในเลือด ยี่ห้อ yuwell และเข็มเจาะเลือด

จุดประสงค์การใช้งาน

- เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด รุ่น 710 มีจุดประสงค์การใช้เพื่อตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดเชิงปริมาณจากหลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้ว สามารถใช้ได้ทั้งบุคคลทั่วไปและบุคลากรทางการแพทย์
- เครื่องนี้เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย แบบทดสอบด้วยตนเอง
- เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด รุ่น 710 ยี่ห้อ yuwell สามารถใช้กับแผ่นตรวจวัดน้ำตาลรุ่น Y330 ยี่ห้อ yuwell เท่านั้น
- สารละลายควบคุมกลูโคสในเลือด ยี่ห้อ yuwell สามารถใช้กับ เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด รุ่น 710 ยี่ห้อ yuwell และ แผ่นตรวจวัดน้ำตาลรุ่น Y330 ยี่ห้อ yuwell เท่านั้น เพื่อตรวจสอบว่าเครื่องและแผ่นตรวจวัดสามารถใช้งานด้วยกันได้อย่างถูกต้อง นอกจากนั้นการตรวจสอบนี้ยังช่วยฝึกให้คุณใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้อง



หน้าจอแสดงผลรวม: เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดจะแสดงหน้าจอที่มีรายละเอียดต่อไปนี้หลังจากบูธเครื่อง

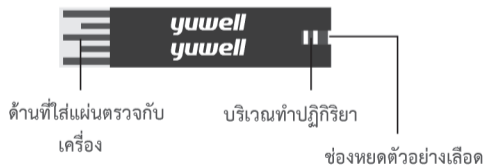


1. แสดงผลการเก็บบันทึก
2. แสดงรหัสการสอบเทียบ
3. อยู่ในสถานะการตั้งค่า
4. แสดงนาฬิกา
5. แสดงชั่วโมง
6. แสดงผลการทดสอบ
7. หน่วยการวัด
8. ไอคอนแบตเตอรี่ต่ำ
9. ไอคอนเลือด: ใส่เลือดที่แผ่นตรวจวัด
10. ไอคอนอุณหภูมิ
11. ไอคอนสารละลายควบคุม
12. แสดงวันที่
13. แสดงเดือน

หมายเหตุ: หน่วยการวัดของเครื่องที่ตั้งมาจากโรงงานคือ mg/dL หรือ mmol/L ผู้ใช้งานไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้

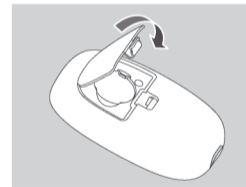
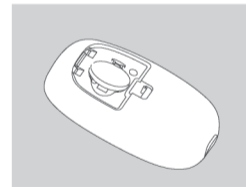
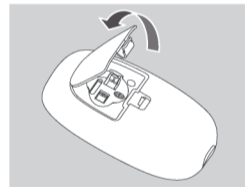
แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส

สินค้านี้ใช้หลักการไฟฟ้าเคมี ใส่แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลไปที่เครื่องจากนั้นหยดตัวอย่างเลือดลงไปที่ช่องบนแผ่นตรวจวัด เลือดจะไหลผ่านเข้าไปบริเวณที่ทำปฏิกิริยาโดยวิธีไซฟอน กลูโคสออกซิเดสจะเร่งปฏิกิริยารีดอกซ์กับกลูโคสในเลือด ผลที่ได้คือจะเกิดกระแสไฟฟ้าระดับไมโคร กระแสไฟฟ้าจะถูกคำนวณและแปลผลออกมาเป็นความเข้มข้นกลูโคส (mg/dL หรือ mmol/L) มาแสดงผลบนจอและเก็บบันทึกข้อมูลไว้



การติดตั้งแบตเตอรี่

1. เปิดฝาปิดแบตเตอรี่ด้านหลัง
2. ใส่แบตเตอรี่ด้านลบไปยังฝั่งที่มีสปริง
3. ปิดฝาปิดแบตเตอรี่ การติดตั้งแบตเตอรี่เสร็จสิ้น



หมายเหตุ: เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดใช้แบตเตอรี่ลิเธียม-แมงกานีส CR2032 3V ในการให้พลังงาน สามารถซื้อและเปลี่ยนได้โดยผู้ใช้งาน

โหมดการตั้งค่า

กดเข้าโหมดการตั้งค่า

1. กดเมื่อมีการติดตั้งแบตเตอรี่หรือเปลี่ยนแบตเตอรี่
2. กดปุ่ม C ค้าง 3 วินาทีเพื่อเข้าสู่โหมดการตั้งค่าในขณะปิดเครื่อง



การตั้งค่าวันและเวลา

1. เมื่อเลขปีกระพริบ กดปุ่ม M เพื่อตั้งค่า (หน่วยของปีจะแสดงเลขท้ายสองหลักของปี เช่น 20=2020) หลังจากได้ปีที่ต้องการแล้วกดปุ่ม C เพื่อยืนยัน และกดต่อไปตั้งค่าเดือน
2. เมื่อเลขเดือน กระพริบ กดปุ่ม M เพื่อตั้งค่า หลังจากได้เดือนที่ต้องการแล้วกดปุ่ม C เพื่อยืนยัน และกดต่อไปตั้งค่าวันที่
3. เมื่อเลขวันที่ กระพริบ กดปุ่ม M เพื่อตั้งค่า หลังจากได้วันที่ที่ต้องการแล้วกดปุ่ม C เพื่อยืนยัน และกดต่อไปตั้งค่าชั่วโมง

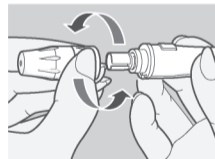


- เมื่อเลขชั่วโมงกระพริบ กดปุ่ม M เพื่อตั้งค่า (แสดงเวลาแบบนาฬิกา 24 ชม.) หลังจากได้ชั่วโมงที่ต้องการแล้วกดปุ่ม C เพื่อยืนยัน และกดต่อไปตั้งค่านาที
- เมื่อเลขนาฬิกากระพริบ กดปุ่ม M เพื่อตั้งค่า หลังจากได้นาทีที่ต้องการแล้วกดปุ่ม C เพื่อยืนยัน และกดไปยังการตั้งค่าไฟพื้นหลัง(ถ้ามีฟังก์ชันไฟพื้นหลัง)
- หากไม่มีการทำงานใดๆในหน้าตั้งค่า หลังจาก 30 วินาที เครื่องจะดับลง

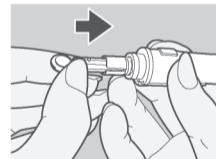


การใช้ปากกาเก็บตัวอย่างเลือด

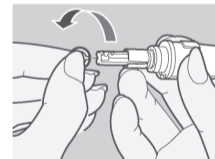
- หมุนปลอกปากกาออก(หรือที่ปิดแบบใส)
- ใส่และดันเข็มเจาะเลือดลงไปในห้องสำหรับใส่เข็มของปากกา
- หมุนปลอกเข็มเจาะเลือด ห้ามทิ้งปลอก (ดูขั้นตอนที่ 9: วิธีใช้หลังจากเก็บตัวอย่างเลือดแล้ว)



1

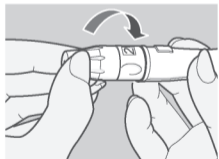


2

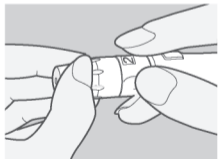


3

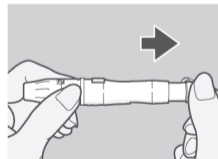
- หมุนปลอกปากกากลับที่เดิม
- ตั้งค่าเพื่อปรับระดับความหนาผิวหนังในการเจาะเลือด แนะนำให้ตั้งที่ 2 ผู้ใช้งานที่มีผิวหนังอาจปรับเพิ่มได้
- ดึงด้ามปลายปากกาไปด้านหลังให้มีเสียงคลิก หากมีเสียงคลิกแสดงว่าปากกาพร้อมใช้งานแล้ว (โปรดเก็บตัวอย่างเลือดทันที หากเครื่องวัดพร้อม และสามารถเก็บตัวอย่างเลือดได้)



4

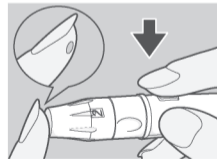


5



6

- นำปลายปากกาไปยังจุดที่ต้องการเก็บตัวอย่างเลือด จากนั้นกดปุ่มข้างปากกาเพื่อทำการเจาะเลือด นำปากกาออกหลังจากมีเลือดไหลออกมา
- เมื่อมีเลือดไหลออกมาจากปลายนิ้ว แนะนำให้ทิ้งเลือดหยดแรกและใช้เลือดหยดที่สองเป็นตัวอย่าง



7



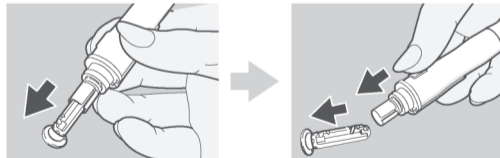
8

ก่อนการเก็บตัวอย่างเลือด ควรล้างมือด้วยสบู่และน้ำอุ่นและเช็ดให้แห้ง

9. การทิ้งเข็มเจาะเลือดที่ใช้แล้ว:

นำปลอกปากกาออก และนำปลอกเข็มเจาะเลือดปิดปลายเข็มเพื่อป้องกันไม่ให้ปลายเข็มโดยวัตถุอื่นๆ ดันปุ่มที่ปากกาเพื่อนำเข็มออกและทิ้งในถังขยะติดเชื้อ

หมายเหตุ: ปากกาเก็บตัวอย่างเลือดสามารถใช้เพียงส่วนตัวเท่านั้น ห้ามใช้ร่วมกับผู้อื่น เข็มเจาะเลือดสามารถใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ซ้ำ




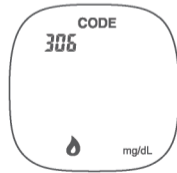
9

การเตรียมแผ่นตรวจวัดและเครื่อง

1. ใส่แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในช่องสำหรับใส่ที่ตัวเครื่องและดันแผ่นตรวจวัด เข้าไปให้สุด (นำโลโก้ yuwell หงายขึ้นและด้านดำลึบคว่ำลง)
2. หลังจากได้ยินเสียงเตือนแล้วเครื่องจะทำการเปิดอัตโนมัติและจะแสดงเลขรหัส ตรวจสอบว่าเลขรหัสที่แสดงตรงกับเลขรหัสตัวแผ่นตรวจวัดหรือไม่ หากรหัสทั้งสองที่ไม่ตรงกันให้เปลี่ยนแผ่นตรวจวัดใหม่ หากยังแสดงไม่ตรงอีกให้ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าของผู้จำหน่าย



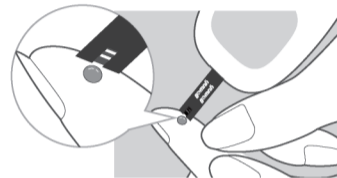
3. เมื่อสัญลักษณ์หยดเลือด  กระทบบนจอแสดงว่าเครื่องพร้อมเก็บตัวอย่างเลือดแล้ว ค่าวันที่ เวลา และเลขรหัสจะกะพริบสลับกัน



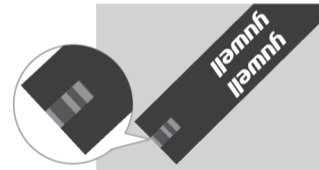
หมายเหตุ: กระบวนการในการตรวจจับเลือดจะมีเวลา 3 นาที หากไม่มีการใส่ตัวอย่างเลือดภายใน 3 นาที เครื่องจะดับลงอัตโนมัติ

การทดสอบวัดระดับน้ำตาลในเลือด

1. นำตัวอย่างเลือดใส่ลงในช่องสำหรับเก็บตัวอย่างบนแผ่นตรวจ วัดน้ำตาล จากนั้นตัวอย่างเลือดจะไหลเข้าไปช่องอัตโนมัติ ห้ามหยดเลือดลงแผ่นตรวจวัด
2. เพื่อเป็นการยืนยันว่าปริมาณเลือดที่หยดลงไปเพียงพอสามารถตรวจสอบได้จากสีของบริเวณที่ทำปฏิกิริยาของแผ่นตรวจวัดมีสีเข้ม ขึ้น



หมายเหตุ: แผ่นตรวจสามารถใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ซ้ำหรือแบ่งใช้



- หน้าจจะแสดงผลการวัดภายใน 8 วินาที อย่าเขย่าตัวเครื่องและตั้งแผ่นตรวจวัดออกในระหว่างการวัด
- หลังจากได้ผลการวัดแล้ว ตั้งแผ่นตรวจวัดออก เครื่องจะทำการบันทึกผลการวัดไว้อัตโนมัติและเครื่องจะดับลง

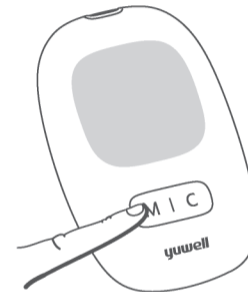


หน้าจอการแสดงผลบันทึก

เมื่อเครื่องปิดกดปุ่ม M เครื่องจะแสดงผลการวัดล่าสุด กดปุ่มอีกครั้ง เครื่องจะแสดงผลการวัดถัดมา เครื่องจะปิดอัตโนมัติหากไม่มีการทำงานใดๆภายใน 15 วินาที

การตรวจบันทึก

- เรียกดูผลการวัดเฉลี่ย 7 วัน, 14 วัน, 30 วัน, 2 เดือน, 3 เดือน
- กดปุ่ม M ค้าง 3 วินาทีในขณะที่เครื่องปิดเพื่อเรียกดูค่าเฉลี่ยผลการวัด 7 วัน



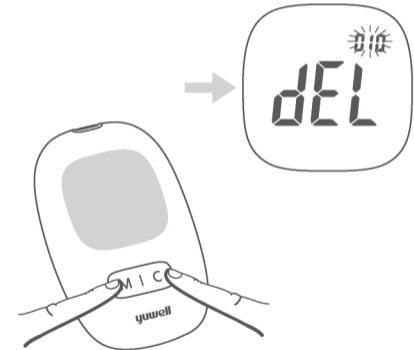
กดปุ่ม M อีกครั้งเพื่อเรียกดูค่าเฉลี่ย 14 วัน, 30 วัน, 2 เดือน, 3 เดือน, 7 วันก่อน/หลังมื้ออาหาร, 14 วันก่อน/หลังมื้ออาหาร, 30 วันก่อน/หลังมื้ออาหาร, 2 เดือนก่อน/หลังมื้ออาหาร, 3 เดือนก่อน/หลังมื้ออาหาร เครื่องจะปิดอัตโนมัติ หากไม่มีการทำงานใดๆ ภายใน 15 วินาที

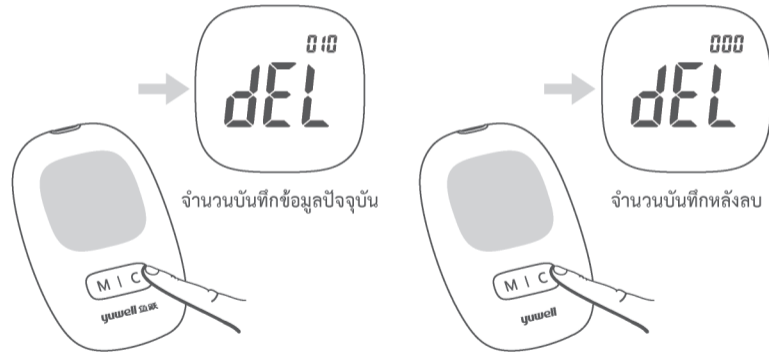


การลบบันทึก

การลบบันทึกทั้งหมด

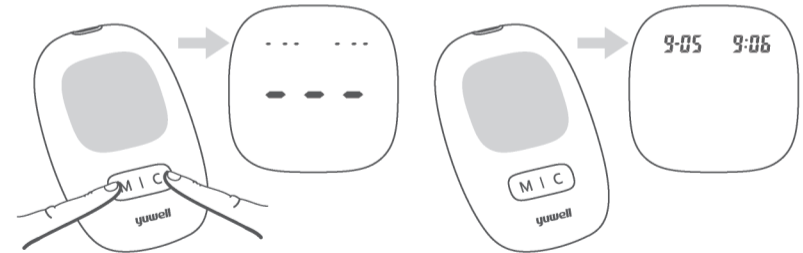
กดสองปุ่ม M และ C ค้างพร้อมกัน 3 วินาที ในขณะที่เครื่องปิดหรือในหน้าบันทึก หน้าจอจะแสดง "dEL" จากนั้นเลขบันทึกจะกระพริบที่มุมบนขวา กดปุ่ม C และกดซ้ำอีกครั้ง จำนวนบันทึกจะเหลือ 0 ซึ่งแสดงว่าบันทึกการวัดทั้งหมดถูกลบแล้ว





ลบผลการวัดที่แสดงอยู่

หลังจากผลการวัดแสดงบนจอ กดปุ่ม M และ C ค้าง 2 วินาทีก่อนที่จะดึงแผ่นตรวจวัดออก ค่าที่วัดได้จะถูกลบทิ้ง และจะไม่ถูกเก็บเข้าบันทึก ปลดปล่อยปุ่มที่กดและกลับไปยังหน้าแสดงเวลา




หากคุณต้องการให้ระบบทำงานของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดทำงานได้ปกติ กรุณาปฏิบัติตามการตรวจวัดควบคุมคุณภาพบนเครื่อง

หมายเหตุ: ไม่ควรใช้สารละลายควบคุมที่หมดอายุแล้ว การทิ้งเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดหรืออุปกรณ์เสริมอื่นๆ ควรทิ้งลงในขยะอิเล็กทรอนิกส์และขยะติดเชื้อ

การตั้งค่าไอคอนสารละลาย

ค่าสารละลายควบคุมมีไว้สำหรับควบคุมคุณภาพและตรวจสอบว่าผลการวัดที่ได้อยู่ในช่วงสารละลายควบคุมหรือไม่

1. ใช้การตรวจวัดสารละลายควบคุม หลังจากการใส่แล้ว กดปุ่ม C เพื่อให้จอแสดงไอคอนสารละลายควบคุม  การทดสอบสารละลายควบคุมจึงเริ่มทำงาน
2. เปลี่ยนเลือดกับสารละลายควบคุมคุณภาพ และอ้างอิงถึง "การทดสอบกลูโคสในเลือด"



การติดตั้งและการบำรุงรักษา

- ใช้น้ำอุ่นทำความสะอาดปากกาเก็บตัวอย่างเลือด ปรับหัวปากกาและทำให้แห้งหลังการทำความสะอาด สามารถฆ่าเชื้อด้วยแอลกอฮอล์ 75%
- เก็บแผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลตามคู่มือของแผ่นตรวจวัด
- นำแบตเตอรี่ออกหากไม่ได้ใช้เครื่องเป็นระยะเวลานาน
- เก็บอุปกรณ์ไว้ที่แห้ง เย็น ไม่มีก๊าซกัดกร่อน และอากาศถ่ายเท
- สภาวะสำหรับการขนส่งและจัดเก็บ

อุณหภูมิ: $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$

ช่วงความชื้นสัมพัทธ์: $<90\%$, ไม่มีความควบแน่น

ช่วงความดันบรรยากาศ: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

- ใช้ผ้านุ่มสะอาดทำความสะอาดเครื่อง ห้ามใช้แอลกอฮอล์หรือสารทำความสะอาดรุนแรงกับตัวเครื่อง แนะนำให้ฆ่าเชื้อและทำความสะอาดเครื่องทุกวันหากใช้ในสถานพยาบาลและอาทิตย์ละครั้งสำหรับใช้ส่วนตัว
- ควรทำการทดสอบในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอและควรเปรียบเทียบผลการทดสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดกับผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการ
- การบำรุงรักษาให้ปฏิบัติโดยผู้ให้บริการจากผู้จำหน่ายเท่านั้น ห้ามผู้ใช้งานถอดประกอบเครื่องเอง
- หากเกิดอุบัติเหตุขึ้นระหว่างการใช้สินค้า ให้โทรเบอร์อุบัติเหตุฉุกเฉินทันทีและขอความช่วยเหลือจากเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

พารามิเตอร์ทางเทคนิค

หน่วยการวัด	mg/dL
ช่วงการวัด	20~600mg/dL (1.1 ~ 33.3 mmol/L)
ตัวอย่างเลือด	จากหลอดเลือดฝอยปลายนิ้ว
มาตรฐานการสอบเทียบ	การสอบเทียบพลาสมา
ปริมาณเลือด	อ้างอิงจากคู่มือแผ่นตรวจวัดน้ำตาลในเลือด
ฮีมาโทคริต	30% ~ 60%
เวลาในการทดสอบ	<10วินาที
จำนวนบันทึกการวัด	250 บันทึก
ปิดเครื่องอัตโนมัติ	15 วินาที - 3 นาที
จอแสดงผล	LCD
โหมดการทำงาน	ทำงานแบบต่อเนื่อง
กำลังไฟฟ้าเข้า	DC 3.0V, 30mA
ระยะเวลาแบตเตอรี่	แบตเตอรี่ CR2032 1 ก้อน สามารถใช้วัดได้ 1,000 ครั้ง

ขนาด	18 มม.(สูง)*85มม.(ยาว)*55.5มม.(กว้าง)
น้ำหนัก	ประมาณ 40 กรัม (ไม่รวมแบตเตอรี่)
ประเภทเครื่องมือ	ใช้แหล่งไฟฟ้าภายใน
อายุการใช้งาน	5ปี (เฉพาะตัวเครื่อง)
ระดับความเป็นมลพิษ	2
การรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	ผลิตภัณฑ์นี้ไม่พบการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้ากับอุปกรณ์อื่น ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสากลในปัจจุบัน เพื่อหลีกเลี่ยงสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าในสภาพแวดล้อมการใช้งานและส่งผลกระทบต่อผลการวัด โปรดเก็บให้ห่างจากโทรศัพท์มือถือ คอมพิวเตอร์ และเครื่องใช้ไฟฟ้าในครัวเรือนอื่นๆ ขณะทำการวัด
สภาวะการทำงานทั่วไป	ช่วงอุณหภูมิ: 10°C ~ 40°C; ในร่มช่วงความชื้นสัมพัทธ์: <85%

หมายเหตุ: แบตเตอรี่ที่ให้มากับเครื่องนี้ใช้สำหรับการทดสอบเมื่อเปิดอุปกรณ์เท่านั้น ขอแนะนำให้เปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดจะไม่ทำงานเนื่องจากแรงดันไฟต่ำของแบตเตอรี่ในระหว่างการทดสอบ เมื่อองค์การทดสอบจำเป็นต้องทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ

มาตรฐานอ้างอิง

- ความถูกต้องของระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของ yuwell นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO15197: 2013 ในระบบหลอดทดลอง – สำหรับเครื่องตรวจน้ำตาล ที่ใช้ตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยตัวเอง
 - A) อัตราการRecoveryของกลูโคสสำหรับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดและแผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ที่ 80% ถึง 120%
 - B) 95%ของส่วนเบี่ยงเบนของผลการทดสอบของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดและแผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ควรเป็นไปตามตารางด้านล่าง

ช่วงการทดสอบ	ความถูกต้อง
< 100mg/dL (< 5.55 mmol/L)	$\leq \pm 15 \text{ mg/dL } (\pm 0.83 \text{ mmol/L})$
$\geq 100\text{mg/dL } (\geq 5.55\text{mmol/L})$	$\leq \pm 15\%$

- ความแม่นยำของระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของ yuwell จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานแห่งชาติ ISO15197:2013 In vitro diagnostic test Systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus:

ช่วงทดสอบ	ค่าความแม่นยำ
<100mg/dL (<5.5mmol/L)	SD<7.7mg/dL (<0.42mmol/L)
≥ 100mg/dL (≥ 5.5mmol/L)	CV<7.5%

เวลาในการตรวจวัดด้วยตนเอง

ผู้ป่วยโรคเบาหวานจำเป็นต้องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเป็นประจำเพื่อให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือด แพทย์จะแนะนำเกี่ยวกับเวลาในการทดสอบน้ำตาลในเลือดและระดับการควบคุมตามสถานการณ์เฉพาะของคุณ

ด้านล่างคือเวลาตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ผู้เชี่ยวชาญแนะนำ (สำหรับการอ้างอิงเท่านั้น)

- หลังตื่นนอนและยังไม่ได้รับประทานอาหารเช้า
- 1-2 ชั่วโมงก่อนอาหารเช้า
- ก่อนอาหารกลางวัน
- 1-2 ชั่วโมงก่อนอาหารกลางวัน
- ก่อนและหลังออกกำลังกาย
- ก่อนอาหารเย็น
- 1-2 ชั่วโมงก่อนอาหารเย็น
- ก่อนเข้านอน
- หลังกินของหวาน
- ตี 2-3 (ถ้าได้รับการฉีดอินซูลิน)

ความถี่ในการตรวจวัดด้วยตนเอง

- ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่มีการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่ดีหรือผู้ป่วยวิกฤต ควรได้รับการวัด 5-7 ครั้งต่อวัน
- 3 วันต่อสัปดาห์จนกว่าสภาวะจะคงที่และควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ สัปดาห์ละ 3 วัน โดยวันละ 2 ครั้งหากอาการป่วยคงที่และระดับน้ำตาลในเลือดถึงเกณฑ์ที่กำหนด ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลินควรได้รับการวัดอย่างน้อย 5 ครั้งต่อวันในช่วงเริ่มต้นของการรักษา และควรได้รับการวัดติดตามด้วยตนเอง 2-4 ครั้งต่อวันหลังจากบรรลุเป้าหมายการรักษา
- ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่รับประทานยาและมีการเปลี่ยนแนวทางการดำเนินชีวิตควรได้รับการวัด 2-4 ครั้งต่อสัปดาห์

ค่าอ้างอิงและเกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวาน

	FPG (ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดตอนเช้า หลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง)	2-h OGTT (ทดสอบความจำเพาะโดยตรวจ ระดับน้ำตาลในเลือด 2 ชั่วโมง หลังการดื่มเครื่องดื่มน้ำตาลกลูโคส 75 กรัม ละลายอยู่ (สารละลายกลูโคส 75 กรัม))
ระดับปกติ	< 110	< 140
ระดับกลูโคสในเลือดสูงกว่าปกติ	110 ~ 126	< 140
ระดับความทนทานต่อน้ำตาลลดลง	< 110	140 ~ 200
โรคเบาหวาน	≥ 126	≥ 200






ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับวัดระดับกลูโคสในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานเท่านั้น ห้ามใช้ในการวินิจฉัยและตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน

ข้อควรระวัง

- สิ้นค้านี้ใช้สำหรับการเฝ้าสังเกตระดับกลูโคสในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวาน ไม่สามารถวินิจฉัยหรือตรวจคัดกรองโรคเบาหวานได้ และไม่สามารถใช้ทดสอบกลูโคสที่เกี่ยวกับโรคความผิดปกติในการเผาผลาญกลูโคสได้
- ห้ามใช้แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด หากหมดอายุ เสียหาย มีการปนเปื้อน การวัดระดับน้ำตาลในเลือดต้องปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐาน มิฉะนั้นอาจได้ผลการวัดที่ผิด
- ใช้เข็มเจาะเลือดสำหรับบุคคลเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ร่วมกับผู้อื่น เข็มเจาะเลือดสามารถใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ซ้ำ
- ผลการวัดจะอยู่ในช่วง 20~600mg/dL หากผลการวัดต่ำกว่า 20mg/dL จอจะแสดงผล "LO" หากมากกว่า 600mg/dL จอจะแสดงผล "HI"

สัญลักษณ์และความหมายเพื่อความปลอดภัย

สัญลักษณ์	ความหมาย	สัญลักษณ์	ความหมาย
	นำด้านนี้หงายขึ้น		อ่านคู่มือก่อนการใช้งาน
	เก็บในที่แห้ง		เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยในหลอดทดลอง
	สามารถแตกได้		เครื่องหมาย CE และเลข
	หมายเลขซีเรียล		ผู้ผลิต

สัญลักษณ์	ความหมาย	สัญลักษณ์	ความหมาย
	ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป		ช่วงอุณหภูมิสำหรับการจัดเก็บและขนส่ง
	ข้อควรระวัง ต้องอ่านเอกสารประกอบในทุกกรณีที่สัญลักษณ์นี้ถูกทำเครื่องหมาย		ความเสี่ยงทางชีวภาพ ระบุว่าอุปกรณ์ที่ใช้อาจทำให้ผู้ใช้ติดเชื้อได้
	สัญลักษณ์สำหรับทำเครื่องหมายอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ตาม Directive 2012/19/EC อุปกรณ์เสริม และบรรจุภัณฑ์ต้องทิ้งขยะอย่างถูกต้องเมื่อสิ้นสุดการใช้งาน โปรดปฏิบัติตามกฎหมายท้องถิ่นหรือระเบียบข้อบังคับสำหรับการกำจัด		

ปัญหาและวิธีการแก้ไข

รหัส	คำอธิบาย	การแก้ปัญหา
E01	แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลมีการปนเปื้อนหรือถูกใช้งานแล้ว	เปลี่ยนแผ่นตรวจวัดและวัดใหม่
E02	รหัสการสอบเทียบมีข้อผิดพลาด	ใส่แผ่นตรวจวัดใหม่และตรวจสอบว่ารหัสแผ่นตรวจวัดตรงกับเครื่อง
E04	ระบบมีข้อผิดพลาด	กรุณาใส่แผ่นตรวจวัดใหม่ หากยังมีปัญหาให้ติดต่อผู้จำหน่าย
H1	ระดับน้ำตาลที่วัดได้สูงกว่าช่วงที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้	บ่งชี้ว่าคุณอาจมีภาวะน้ำตาลในเลือดสูงอย่างรุนแรง รีบพบแพทย์และโปรดปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อตรวจหาซ้ำหรือรักษาทันที

รหัส	คำอธิบาย	การแก้ปัญหา
	ระดับน้ำตาลที่วัดได้ต่ำกว่าช่วงที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้	บ่งชี้ว่าคุณอาจมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง รีบพบแพทย์และโปรดปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อตรวจหาซ้ำหรือรักษาทันที
	อุณหภูมิรอบข้างสูงกว่า 40°C	วางเครื่องไว้ที่อุณหภูมิ 10°C~ 40°C เป็นเวลา 30 นาทีก่อนการวัด
	อุณหภูมิรอบข้างต่ำกว่า 10°C	วางเครื่องไว้ที่อุณหภูมิ 10°C~ 40°C เป็นเวลา 30 นาทีก่อนการวัด
	แบตเตอรี่ไม่เพียงพอและเครื่องจะดับอัตโนมัติ	เปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่

รหัส	คำอธิบาย	การแก้ปัญหา
	แบตเตอรี่หมด	เปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่

ในระหว่างการรับประกัน หากจำเป็นต้องใช้แผนผังวงจร วัสดุที่จำเป็น และสายไฟ โปรดติดต่อผู้จำหน่าย

หมายเหตุ: หากแก้ไขตามตารางแล้วยังพบปัญหาอยู่หรือเกิดข้อผิดพลาดที่ไม่คาดคิด โปรดติดต่อผู้จำหน่าย

ปัญหาทั่วไปอื่นๆ

ปัญหา	วิธีแก้ไข
เครื่องไม่ทำงานหลังจากใส่ตัวอย่างเลือด	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตรวจสอบว่าได้ใส่แผ่นตรวจวัดแล้ว 2. ตรวจสอบว่ามีสิ่งใดอยู่บนแผ่นตรวจวัดหรือไม่ 3. เลือดได้ถูกดูดเข้าไปในช่องของแผ่นตรวจวัดอย่างถูกต้อง 4. อย่าเติมตัวอย่างเลือดลงไปจนกว่าไอคอนรูปหยดเลือดจะกระพริบ
ผลการวัดไม่ปกติ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตรวจสอบว่ามีสิ่งใดอยู่บนแผ่นตรวจวัดหรือไม่ 2. ตรวจสอบว่าแผ่นตรวจวัดหมดอายุหรือยัง 3. ตรวจสอบว่าแกะแผ่นตรวจวัดออกจากบรรจุภัณฑ์นานหรือยัง 4. ตรวจสอบว่าเลขรหัสสอบเทียบบนตัวเครื่องและแผ่นตรวจวัดตรงกัน 5. ตรวจสอบว่ามีไอคอนอุณหภูมิจากปรากฏบนจอแสดงผลหรือไม่

ปัญหา	วิธีแก้ไข
ไอคอนอุณหภูมิจากปรากฏบนจอแสดงผล	<ol style="list-style-type: none"> 1. ควรวางเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดและแผ่นตรวจวัดไว้ที่ 10°C – 40°C เป็นเวลา 20 นาที 2. หากไอคอนยังขึ้นอยู่ ให้ติดต่อผู้จำหน่าย
ใส่แผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลแล้วแต่เครื่องไม่ทำงาน	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตรวจสอบว่าได้ใส่แผ่นตรวจวัดอย่างถูกต้องแล้ว 2. ตรวจสอบว่าติดตั้งแบตเตอรี่ถูกต้อง 3. เปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่

หมายเหตุ: หากแก้ไขตามตารางแล้วยังพบปัญหาอยู่หรือเกิดข้อผิดพลาดที่ไม่คาดคิด โปรดติดต่อผู้จำหน่าย

Mailing address:

Yunyang Industrial Park, Danyang, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

To: Customer Service Management Center, JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIP-
MENT & SUPPLY CO., LTD.

Zip Code: 212300

Our company reserves the right to change the technology and appearance of this product, which is subject to change without notice and your understanding will be appreciated.



Authorized representative in the European Community
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

ดัชนี

การเตรียมก่อนการใช้งานเครื่อง	06
การวัดระดับน้ำตาลในเลือด	16
การตรวจบันทึก	18
การตรวจวัดควบคุมคุณภาพ	23
การจัดเก็บและการซ่อมบำรุง	25
พารามิเตอร์ทางเทคนิค	27
ข้อควรระวัง	35
ปัญหาทั่วไปและวิธีแก้ไข	35