

使
用
说
明
书



博唐平[®] 血糖仪

Blood Glucose Meter

型号:GM1.0

5年 保修



修订记录

时间	描述	版本	备注
2018.11.05	修订稿	V0.1	

目 录

使用须知	1
第 1 章：了解您的血糖仪	3
血糖仪产品清单	3
血糖监测系统概览	3
第 2 章：血糖仪设置	5
1、日期时间设置	6
2、蜂鸣音开关设置	6
3、操作模式设置	6
4、高级模式下的参数设置	7
第 3 章：检测血糖	9
1、检测前准备	9
2、安装采血笔	9
3、检测步骤	9
4、多部位血糖检测 (AST)	11
5、检测结果指导	12
第 4 章：血糖仪记忆功能及数据传输	13
1、查看历史测试结果	13
2、数据传输	13
第 5 章：质控检测	13
1、何时需要进行质控检测	13
2、进行质控检测	14
第 6 章：血糖仪的日常维护	15
1、更换电池	15
2、清洁血糖仪	16
3、维护和故障检修	16
错误代码	17
使用限制	17
附录 1：规格及技术参数	18
附录 2：电磁兼容规格以及注意事项	18
附录 3：产品安全信息	19
附录 4：血糖仪的废弃处理	19
附录 5：维修服务	19
附录 6：标志说明	20
【基本信息】	21
【说明书核准及修改日期】	21

使用须知

感谢您选择本血糖仪，为了确保您能够准确、可靠地使用本产品，请您在使用前仔细阅读本使用说明书，只能按说明书描述的用途使用此设备，在使用前经过必要的使用培训。

仪器型号 / 规格	图片	性能参数区别
GM1.0		用于定量检测新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，内存容量为 900 条记录。
GM1.1		在 GM1.0 型基础上，将内存容量由 900 条改为 500 条，其它性能参数不变。
GM3.0		与 GM1.0 型性能参数保持一致，仅有外观造型的不同。
GM3.1		与 GM1.1 型性能参数保持一致，仅有外观造型的不同。

由于 GM1.0 系列和 GM3.0 系列的操作和适配试纸型号均相同，因此本说明书将以 GM1.0 型为例进行描述。

- GM1.0 型血糖仪与无锡博慧斯生物医药科技有限公司生产的血糖试纸一起使用，用于定量检测新鲜毛细血管全血（例如：从指尖、耳垂、手掌或前臂采集的血液）中的葡萄糖浓度。
- GM1.0 型血糖仪与无锡博慧斯生物医药科技有限公司生产的血糖试纸一起组成一个完整的血糖监测系统，本系统仅用于体外诊断。专供医院内进行床边快速血糖检测，或糖尿病患者在家中自行进行自我血糖监测。
- GM1.0 型血糖仪检测原理为电化学法，检测试纸中葡萄糖氧化酶与葡萄糖反应过程中产生的电流信号来反应血糖值。反应产生的电子通过电流检测设备检出电子的数量，再转化为葡萄糖浓度。
- 本系统仅用于血糖水平的监测及血糖异常的初筛，不适用于糖尿病的最终诊断，未经专业医护人员指导，请勿做任何治疗方案的变化。
- 如果遵照本使用说明书中的步骤，仍有与您测试结果不符的症状，或是您存在疑问，请与您的专业医护人员联系。
- 重病者（如严重脱水或酮症酸中毒等）不适合使用本系统测量血糖。
- 定期进行血糖监测可以帮助您有效的管理糖尿病。

警告

- 为了准确测量，仪器、试纸应在同一环境中使用，且应在 5~45°C 温度范围内使用。
- 本检测仪器配套的电池型号为 2 颗 CR2032 电池（ $\approx 3V$ ），如果使用错误型号，可能损坏仪器或造成火灾。
- 试纸从试纸筒中取出后，应立即使用，并盖严试纸筒盖，以防止试纸受潮。
- 不得使用过期试纸。
- 不要将试纸存放在高温、潮湿处（如：浴室或厨房）！试纸存储条件见试纸包装内说明书。
- 不要使用运行不正常或已损坏的血糖仪，例如：血糖仪从高处跌落损坏、仪器持续出现故障报警、血糖仪落入水中或有水泼洒到仪器上等情况。
- 不允许使用非制造商提供或推荐适用的附件和零部件，未经制造商允许不能私自拆开本仪器。
- 定期清洁仪器，减少感染风险。
- 任何与人血液接触的物体都是潜在的感染源。在测量期间，仪器本身会与血液接触，因此使用过的仪器携有感染的风险。当仪器在医疗场所使用时，请保证医护人员经过相应培训并遵循您单位对卫生设备相应的感染控制步骤，如戴手套或其他个人防护避免检验血液、设备及配套试剂在检验中或废弃后接触人体。
- 本检测仪在运输时要小心轻放，在运输过程中避免剧烈振动，严禁翻滚、重压，同时应尽量避开高温高湿天气进行运输。相关注意事项请参考附录 6 标志说明。
- 不要在设备顶部放置任何物品。
- 除非使用说明书特别要求这样做，否则不要使任何物品掉入或放入设备的开口，管路或接缝。
- 当血糖仪给儿童、残疾人或病人使用时，需要有成人监护使用。
- 设备平时在不使用时，请存放在说明书规定的环境下；在有儿童、残疾人或病人的环境中，请将血糖仪放到他们无法触及的地方。
- 不可将此设备接入电网电源。
- 不要将设备放入液体中，也不要将它放在可能掉进液体的地方。
- 不要使设备接触过热的物体。
- 对使用过程中产生的废旧电池和测试卡以及血样相关废弃物请按垃圾分类处理。
- 不要在有气溶胶飞沫使用或氧气受管理的不地方使用设备。

第 1 章：了解您的血糖仪

1、血糖仪产品清单

- | | |
|----------------|-----------------------------|
| 1) GM1.0 型血糖仪器 | 2) 2 颗 CR2032 电池 (--- 3V) |
| 3) 采血笔 | 4) 便携包 |
| 5) 使用说明书 | 6) 快速操作指南 |
| 7) 血糖监测记录册 | 8) 保修卡 |
| 9) 合格证 | |

2、血糖监测系统概览

本血糖监测系统包括：

- GM1.0 型血糖仪
- 血糖试纸 *

* 这些物品未包含在 GM1.0 型血糖仪套件内，血糖试纸需要另行采购。

声明：除电池外，整个血糖监测系统部件仅能从制造商或授权供应商处得到，仪器部件、血糖试纸部件、按照各自说明书中的规定储存条件进行存放。



1. 试纸插槽 在此插入血糖试纸	2. 退条键 向上推此键退出试纸条
3. 显示屏 显示检测结果、记忆值和提示信息等	4. 电源键 血糖仪开 / 关机 设置模式下参数的确定
5. 左键、右键 按下后可访问储存内容，来回滚动查看检测结果以及设置模式下调整设置参数	6. 电池盖 取下电池盖可安装 / 更换电池
7. 试纸电极端 本端插入血糖仪试纸插槽内	8. 试纸加样窗口 在此吸入血样或质控液
9. 质控液 用于验证血糖测试系统是否正常工作	10. 电池 CR2032 电池 (\dots 3V)
* 这些物品未包含在 GM1.0 型血糖仪套件内。血糖试纸需要另行采购。	

3、血糖仪结构组成

产品由主机和采血笔组成。其中主机由试纸插口、按键、外壳、电路板、液晶显示屏、数据端口和软件 (V1) 组成。

4、适用范围

本血糖仪与无锡博慧斯生物医药科技有限公司生产的血糖试纸配合使用，用于定量检测成人新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度。

5、血糖仪性能

重复性：测试范围： $< 5.5 \text{ mmol/L}$ ($< 100 \text{ mg/dL}$) 精密度 SD $< 0.42 \text{ mmol/L}$ ($< 7.7 \text{ mg/L}$)

测试范围： $\geq 5.5 \text{ mmol/L}$ ($\geq 100 \text{ mg/dL}$) 精密度 CV $< 7.5\%$

准确性：葡萄糖的线性回收率为 80%-120%。



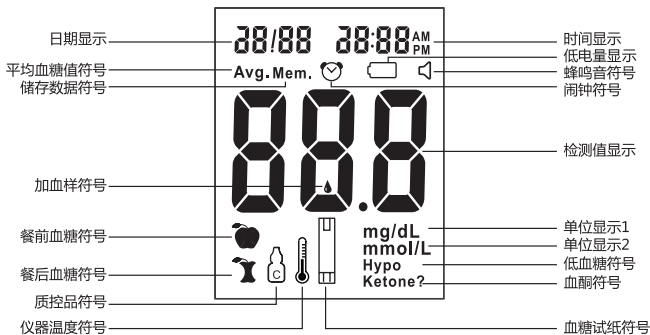
警告

本血糖仪已按各国的使用标准，在 mmol/L 与 mg/dL 两个浓度单位中预先进行了设定，该单位不能自行更改。中国大陆上市产品均采用 mmol/L 浓度单位，由于本血糖仪可能其他国家地区购买得到，请您在使用时确认所使用的仪器显示的是您国家的标准单位。

- 血糖仪需储存在温度为 -20°C 至 55°C 的环境中。请不要将血糖仪放在极端温度和湿度的环境中。不要将血糖仪放在您的汽车里。
- 请勿拆卸血糖仪，对私自拆卸的血糖仪，厂家不提供保修服务。
- 请仔细阅读清洁血糖仪（第 6 章）相关内容，以便更好地清洁血糖仪。

第 2 章：血糖仪设置

在您第一次使用本血糖仪之前，请了解显示屏数显示符号意义并正确设置血糖仪，设置方法如下：




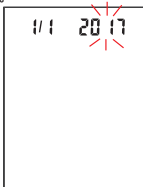
初次安装或更换新电池后，血糖仪自动开机，此时长按电源键即可进入设置模式。此时请依次设置年、月、日、时制（24h 或 12h）、时、分、蜂鸣音、操作模式（L-1 基础模式或 L-2 高级模式）。


如果您要更改设置内容，请在血糖仪关机状态下，先按电源键开机。血糖仪正常开机后，再长按电源键，即可进入设置模式。

- 设置模式下闪烁的字符表示当前内容可设置，本使用说明书用右侧符号  表示闪烁。

1、日期时间设置


进入设置模式后，屏幕上年份字符闪烁（如下图显示），此时按 ◀或 ▶键选择正确的年份（可在 2017-2030 之间选择），按  键确认。

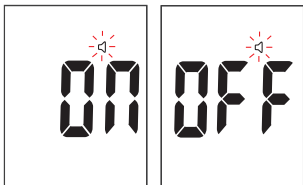


年份设置完毕将自动进入月份设置，此时屏幕上月份字符闪烁，按 ◀或 ▶键选择正确的月份，按  键确认。



您可按照如上方法依次完成日、时制（24h 或 12h）、时、分的设置。

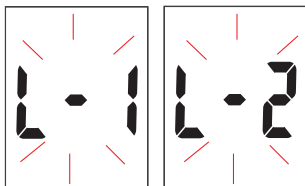
2、蜂鸣音开关设置

日期时间设置完毕将自动进入蜂鸣音开关设置，按 ◀或 ▶键选择蜂鸣音 ON（开启）或 OFF（关闭），按  键确认。



3、操作模式设置

蜂鸣音开关设置完毕将自动进入操作模式设置。此时屏幕上“L-1”（基本模式）闪烁。如要保持在基本模式，请按  键确认，此时即完成仪器全部设置。如需进入高级模式，按 ◀或 ▶键调至“L-2”，然后按  键确认，此时将自动进入高级模式下的参数设置状态。

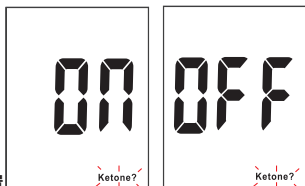


4、高级模式下的参数设置

1) 血酮警报功能设置

此时屏幕右下角的“Ketone?”符号闪烁，按◀或▶键选择 OFF（关闭）或 ON（开启）血酮警报功能，按⏻键确认。

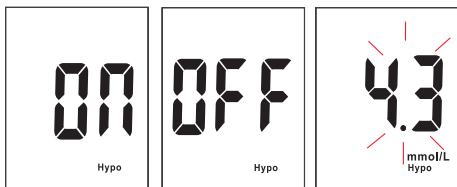
如果设置为 ON，表示开启此功能，当检测的血糖值 $\geq 16.7\text{mmol/L}$ 时，屏幕右下角会显示“Ketone？”符号，提醒您可能有酮症风险。





2) 低血糖警报功能设置

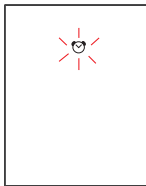
此时屏幕右下角的“Hypo”符号闪烁，按◀或▶键选择 OFF（关闭）或 ON（开启）低血糖警报功能，按⏻键确认。

如果设置为 ON，表示开启此功能。接下来请按或键选择您的低血糖警报阈值（可选择范围 $3.3\sim 4.4\text{mmol/L}$ ，默认最小值 3.3mmol/L ），在选择之前请咨询医生选择适合您的警报阈值，按⏻键确认。当检测的血糖值低于警报值时，屏幕右下角会显示“Hypo”符号，提醒您有低血糖风险。







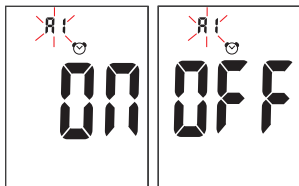
3) 闹铃设置

您可在仪器上预设 5 个不同时间的血糖测试闹铃 (A1~A5) , 当闹铃开启后, 屏幕上方的闹铃符号  闪烁, 同时发出蜂鸣音, 提示您进行血糖测试。此时, 您可按  键关闭闹铃, 或插入血糖试纸进行血糖测试。



仪器默认此功能是关闭状态。如果您需要使用闹铃功能, 请先开启此功能。方法如下:

低血糖警报功能设置完毕, 将自动进入闹铃设置。此时屏幕显示闹铃符号  和 “OFF”, 同时 A1 闪烁, 表示闹铃 A1 为关闭状态, 按  或  键可选择 “ON” 开启此闹铃, 按  键确认开启并设置闹铃时间。请按照如上方法依次设置闹铃 A2、A3、A4 和 A5。



闹铃默认的提醒时间为: A1-7:00 A2-9:00 A3-14:00 A4-18:00 A5-22:00

注意:

- 初次设置闹铃时, 当闹铃 A1 设置为 “OFF” 时, 将自动屏蔽后续闹铃的设置。
- 如果仪器在闹铃时间开启, 仪器的闹铃将不会出现。

完成闹铃设置后, 您已经完成了仪器高级模式下的所有设置。

第 3 章：检测血糖

1、检测前准备

在进行第一次血糖测试之前，请先正确设置血糖仪。

检测血糖需准备以下物品：血糖仪 1 台、血糖试纸 1 片、采血笔 1 支、采血针 1 个、含有 75% 的酒精棉球 2 个。

2、安装采血笔

按照采血笔使用说明书要求安装采血笔。

3、检测步骤

1) 采血前用肥皂和温水将手洗净并完全擦干，或用含有 75% 的酒精棉球消毒取血部位，待干燥。

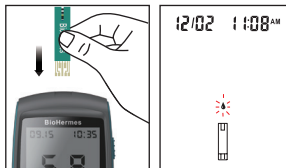
注：请勿使用碘酒等含“碘”消毒液消毒。



2) 准备好采血笔。

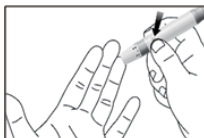
3) 检查试纸筒上的有效期，不要使用过期试纸。取出试纸并及时关闭试纸筒。

4) 沿箭头方向将试纸电极端插入血糖仪试纸插槽中，血糖仪自动开启并发出“嘀”声，等待屏幕显示试纸符号和闪烁的血滴符号。



5) 将采血笔抵住指尖采血部位，按下弹射按钮，进行采血。注：选择指尖侧面采血可以减少疼痛感。

同一手指多次采血时，建议您在每次采血的相反部位进行，以加快伤口愈合。



6) 轻轻从手指根部向前按摩，促使血液流出，形成血滴。指尖采血建议擦掉第一滴血，使用第二滴血进行测试。

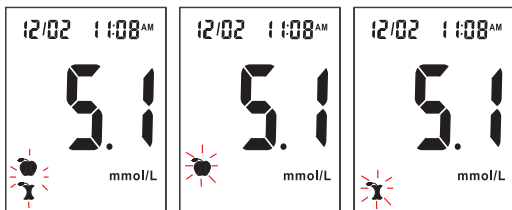


7) 将试纸加样窗口的前沿位置垂直靠近血滴，吸取血样，试纸吸入足够的血量后，屏幕上显示5秒倒计时。

注：请勿将试纸前沿挤压手指造成堵塞。



8) 倒计时结束，屏幕上显示测试结果。此时屏幕左下角的餐前和餐后符号同时闪烁，按◀或▶键可对测试结果进行餐前或餐后标记（如下图），按⏻键确认。当餐前和餐后符号同时闪烁时按下⏻键则该测试结果不进行任何标记。注：请勿仅根据一次测量结果更改治疗方案。



9) 向上推动退条键弹出已使用过的血糖试纸，仪器自动关机。注：测试结束后请参照当地法规丢弃试纸条和采血针。



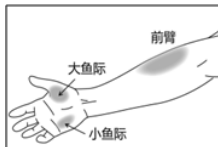
4、多部位血糖检测 (AST)

除了指尖以外，您还可以选择从身体其他部位采集毛细血管血样进行血糖检测。其他可选的部位包括耳垂、手掌、前臂、上臂、大腿或小腿。从指尖、耳垂和手掌采集的血样可在任何时候用于血糖检测。

手掌的两个检测点是拇指下方（大鱼际）和小指下方（小鱼际）的肉区。

如果采用从前臂、上臂采集血样的方式，在某些特定时间则不宜进行检测。这是因为前臂或上臂的血糖水平变化快于其他部位。这种差异可能使您做出错误的治疗决策，以致对身体造成负面作用。用于多部位采血的透明笔帽为选配附件，不包括在仪器包装内，如有需要请联系博慧斯客服。

在您尝试从前臂和上臂采血检测之前，请仔细阅读以下内容。



警告

- 请在进行多部位血糖检测之前咨询专业医护人员。
- 请勿仅根据一次测量结果更改治疗方案。
- 不要忽视高血糖或低血糖的症状。
- 如果显示的血糖测量结果与您的自我感受不符时，请进行一次指尖或手掌采血的血糖检测以检查结果正确与否。如果指尖或手掌血糖测量结果仍与您的自我感受不符，请咨询专业医护人员。
- 多部位血糖检测可在餐前或空腹下进行。
- 存在以下情况请不要进行多部位血糖检测：
 - 餐后 2 小时或更短时间内
 - 运动锻炼后

- 患病时
- 怀疑处于低血糖状态
- 曾发生低血糖而不自知的情况
- 短效或超短效胰岛素类似物的药峰时间
- 注射短效或超短效胰岛素类似物后不足 2 个小时

- 1) 请准备血糖仪、血糖试纸、用于进行多部位血糖测试 (AST) 的采血笔和采血针。
- 2) 检测步骤请参照指尖血糖测试。

5、检测结果指导

1) 正常血糖水平

本血糖仪已经过血浆校准，符合国际临床化学和实验室医学学会（简称 IFCC）的建议。显示结果为血浆血糖值。非糖尿病患者的成人正常空腹血浆血糖水平是 3.9~6.1mmol/L。

警告

• 对于接受药物治疗的糖尿病患者只要血糖水平 $\leq 3.9\text{mmol/L}$ 就属于低血糖范畴，需要补充葡萄糖或含糖食物。严重的低血糖需要根据患者的意识和血糖情况给予相应的治疗和监护。

2) 异常检测结果

如果血糖检测结果和您的自我感觉不符，请遵照以下步骤进行检查，以帮助解决问题

故障排除检查	采取以下措施
请检查试纸是否过期？	如果试纸超过有效期，请丢弃。采用未过期的试纸重新进行检测。
试纸筒是否一直盖严？	如果您认为曾经未盖严试纸筒，请更换试纸。重新进行检测。
从试纸筒中取出试纸后，是否没有立即进行检测，而在试纸筒外放置过久？	用一张新的试纸重新检测。
试纸是否保存在阴凉干燥处？	请使用妥善保存的试纸重新进行检测。
请检查是否按照要求步骤进行血糖检测？	阅读第 3 章“检测血糖”并重新检测。如果您仍有问题，请联系博慧斯客服
请检查血糖仪和血糖试纸是否正常工作？	用一张新的试纸重新检测并进行质控检测。
如果您仍有疑问？	请联系博慧斯客服

3) 高血糖或低血糖的症状

了解高血糖或低血糖的症状可以帮助您理解检测结果以及在您觉得结果不符时如何处理。

以下是最常见的症状：

高血糖（高血糖症）：疲倦、食欲增强或口渴、尿频、视力模糊、头痛或全身疼痛。

低血糖（低血糖症）：心悸、焦虑、出汗、饥饿感、神志改变、认知障碍、抽搐和昏迷。

警告

- 如果您出现以上这些症状，请检测血糖。
- 如果测试结果显示为“LO”或“HI”，请立即与专业医护人员联系。
- 糖尿病患者的血糖控制目标应由专业医护人员决定。
- 请根据专业医护人员的建议应对发生的低血糖或高血糖状况。

第 4 章：血糖仪记忆功能及数据传输

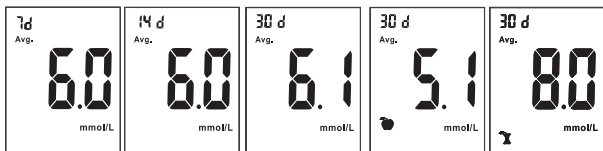
本血糖仪可以自动存储多达 900 个检测结果、检测的时间和日期，以及检测标记。您可以随时回顾这些结果。存储的顺序为从新到旧。正确设置血糖仪的时间和日期，有助于您和专业医护人员查看历史测试结果。

请注意

- 储存的数据不会因为更换电池而丢失。
- 当内存中 900 条结果已存满时，血糖仪会自动覆盖最早的结果。

1、查看历史测试结果

- 1) 按 **ON** 键开机，直接按 **←** 键查看历史测试结果。
- 2) 按 **ON** 键开机，直接按 **▶** 键可查看 7 天、14 天、30 天、30 天餐前、30 天餐后平均值。



- 3) 在查看历史测试结果状态下，按 **ON** 键即可进入等待测试模式。

2、数据传输

该血糖仪具有与电脑 USB 通讯功能，配套血糖管理系统软件使用。

第 5 章：质控检测

1、何时需要进行质控检测

进行质控检测可帮助您了解血糖仪和试纸是否正常工作并得到可靠的检测结果。在以下时候，

您应该进行质控检测：

- 使用一筒新试纸时；
- 试纸筒盖没有盖严；
- 您想检查血糖仪和试纸的性能时；
- 试纸储存温度或湿度环境超出许可条件；
- 血糖仪曾被摔过；
- 当检测结果与您的自我感觉不一致时；

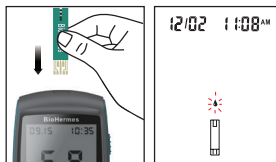
⚠ 请注意

- 仪器、试纸、质控液应在 15~40°C 环境下放置 30 分钟以上再进行测试。
- 质控结果不参加平均值计算
- 开启一瓶新质控液时请在外标签上标注开瓶日期。
- 请不要使用过期的质控液
- 使用后请盖紧质控液瓶盖。
- 请勿使用过期的试纸。

2、进行质控检测

请准备以下物品：血糖仪、血糖试纸，低、中、高水平质控液。质控液范围印刷在质控液瓶的标签上。

1) 沿箭头方向将试纸电极端插入血糖仪试纸插槽中，血糖仪自动开启并发出“嘀”声，等待屏幕显示试纸符号和闪烁的血滴符号。

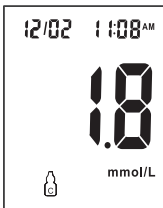


2) 选择需要检测的质控液。打开瓶盖，用干净的纸巾擦拭瓶口，舍弃第一滴质控液。

3) 挤压质控液瓶出现一小滴液体，用质控液接触试纸条加样窗口的前沿位置。用纸巾擦去瓶口上的残余溶液，并盖紧瓶盖。



4) 仪器会自动识别质控液并检测，倒计时结束后质控液检测结果显示在屏幕上，并有质控液标识



5) 解读质控结果：如系统正常，质控结果应在试纸筒标签上印的质控液的许可范围内。

如果质控结果超出许可范围，可采取以下措施以解决问题：

故障排除表	采取以下措施
检查仪器、试纸、质控液在否在正确的温度下进行测试？	将仪器、试纸、质控液在 15~40°C 环境下放置 30 分钟以上再进行测试。
检查试纸和质控液是否过期？	若试纸或质控液超过有效期，请丢弃。
检查您在使用前后，是否用纸巾擦拭了瓶口的残余液滴？	用纸巾擦拭瓶口，用新的试纸和一滴新的质控液滴重新进行质控检测。
试纸筒筒盖和质控液瓶盖是否始终盖严？	若您认为试纸或质控液有一段时间未盖紧，请更换试纸或质控液。
检查试纸是否在试纸筒外放置过久？	用一张新的试纸进行质控检测。
检查试纸和质控液是否储藏在阴凉、干燥处？	用正确储藏的试纸和质控液重新进行检测。
检查是否按要求步骤进行质控检测？	阅读第 5 章“质控检测”并重新进行检测。
检查在质控检测过程中是否选择了正确的质控液级别（质控液有高中低三个级别）？	若选择了错误的质控液级别，您仍可以将质控结果与试纸筒上印的范围进行比较。
如您仍有疑问？	请联系博慧斯客服。

第 6 章：血糖仪的日常维护

1、更换电池

当仪器显示 或当仪器无法开启时，请尽快更换电池。

- 1) 打开电池盖，取出旧电池。
- 2) 将“+” 向上装入新电池。
- 3) 盖好电池盖。



⚠ 请注意

- 本血糖仪使用 2 颗 CR2032 型纽扣电池，市面有售。
- 建议您随时准备两颗备用电池。请确认电池“+”向上或朝您的方向。
- 更换电池后需对血糖仪进行正确的设置。

2、清洁血糖仪

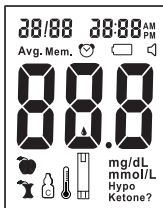
确保血糖仪不要沾染灰尘。如果需要清洁，请认真按照以下指导进行操作以便保持最佳性能。

正确操作	错误操作
1) 确保血糖仪处于关闭状态	1、弄湿试纸插槽 2、直接向血糖仪喷洒清洁液 3、将血糖仪放在 / 浸入水中或其它液体中。 4、有液体流入血糖仪内部
2) 请使用蘸有以下溶液的软布清洁血糖仪表面： <ul style="list-style-type: none">• 医用酒精• 中性的洗涤剂水溶液• 新鲜配制的 10% 家用漂白白水(1 份漂白粉加 9 份水混合)	
3) 在擦拭血糖仪之前，请确保已将软布挤去多余的液体。	

3、维护和故障检修

1) 在正常使用的情况下，血糖仪无需或仅需简单维护。每次开机时，它会自动检测系统，如果有错误会发出报告。


2) 使用仪器前请确认显示屏是否正常工作，方法为：每次开机或插入血糖试纸时，均会显示测试页面，如下图所示，所有信息应显示清晰。如未完整显示，请联系博慧斯客服。



3) 如果血糖仪无法开机或显示屏无显示，请参考以下方式进行处理：

- 电池耗尽——安装新电池
- 显示屏损坏——联系博慧斯客服
- 血糖仪故障——联系博慧斯客服
- 极端温度——将血糖仪移至适中的温度环境中静置 20 分钟后进行操

错误代码

代码	可能出现的问题	正确的操作方法
	血糖仪测量时电压过低	更换电池。
	血糖仪测量时温度异常	环境温度低于或超过血糖仪的适当工作温度 5~45℃。请移至适当温度环境中，等待 30 分钟后重新检测。不要人为地加热或冷却血糖仪。
	试纸条状态异常或提前加血样	丢弃试纸，更换新的试纸进行测试。
	加样不足或加样超时或样本异常	丢弃试纸，更换新试纸后重复测试。请用人體全血和质控液进行测试。
	其他异常。	丢弃试纸，拔掉电池静置 2 分钟。然后更换新的试纸、重新装入电池再进行测试。如问题依旧，请联系博慧斯当地经销商或博慧斯客服。
	测量结果可能高于检测范围	更换新的试纸重新测试，仍出现 HI，则您的血糖测试结果可能极度高并超出系统检测范围。如果与您的感觉不符，则使用质控液和一张新的试纸进行质控测试或联系博慧斯客服。
	测量结果可能低于检测范围	更换新的试纸重新测试，仍出现 LO，则您的血糖测试结果可能极度低并超出系统检测范围。如果与您的感觉不符，则使用质控液和一张新的试纸进行质控测试联系博慧斯客服。

使用限制

请阅读与试纸包装随附的说明书，可发现有关产品规格和局限性的最新信息。

附录 1：规格及技术参数

样本量	0.5 μ L
样本类型	新鲜毛细血管全血
检测时间	5s
检测范围	0.6~33.3mmol/L(10~600mg/dL)
显示单位	mmol/L
红细胞压积范围	15~70%
运行温度	5°C ~45°C
操作湿度	\leq 90%
内存容量	900 个包含日期和时间的结果
自动关机时间	无操作后 2 分钟
生产日期	见产品包装
使用期限	5 年
电源	三 3V(2 颗 CR2032 型电池)
电池寿命	约 1000 次测试
尺寸	86.9mm \times 53.4mm \times 18.9mm
重量	55g (包括电池)
质控液储存条件	2°C ~30°C
储存运输环境	温度：-20~55°C；湿度： \leq 90%；大气压力：700~1060hpa
数据端口	微型 USB

附录 2：电磁兼容规格以及注意事项

本设备符合表 1，表 2 中声明的电磁兼容规格，建议在设备使用之前评估电磁环境。

表 1 设备的抗扰度要求

端口	试验项目	EMC 基础标准	试验值	性能判据
外壳	静电放电 (ESD)	GB/T 17626.2	空气放电：2kV,4kV,8kV; 接触放电：2kV,4kV	B
	辐射电磁场	GB/T 17626.3	3V/m,80MHz- 2.0GHz,80%AM	A
	额定工频磁场 a	GB/T 17626.8	3A/m,50/60Hz	A

表 1 设备的抗扰度要求

发射试验	符合性
射频发射 GB 4824	1 组
射频发射 GB 4824	B 类

附录 3：产品安全信息

请注意

- 窒息危害。小型物件。应远离 3 岁以下儿童。
- 强电磁场可能干扰血糖仪的正常工作。不要在接近强电磁辐射源的地方使用该血糖仪。
- 为了避免静电放电，不要在极干燥的环境下使用本产品，特别是有合成物质材料的地方。

附录 4：血糖仪的废弃处理


















请注意

- 在血糖检测过程中，血糖仪本身可能会与血液发生接触。因此使用过的血糖仪有导致传染的风险。废弃前请取出电池，根据当地适用的法规合理处置血糖仪。如需进一步了解正确的处置办法，请联系您当地的咨询机构。
- 本血糖仪在欧盟 2002/96/EC 指令限定的范围之外，该指令主要限制废旧电子电器设备 (WEEE) 的处置。
- 按照当地的环境法规处置废旧电池。

附录 5：维修服务

- 血糖仪的维修或其它改动都应该在博慧斯生物医药科技有限公司的支持下。用户不要试图自己修理或调整血糖仪。
 - 请仔细阅读并完整填写《保修卡》，请联系购买药店或自行寄给博慧斯公司，以便享受保修服务。
 - 《保修卡》客户联为保修凭证，请您妥善保管。
 - 我们的保修期为 5 年。在这期间，如果您的血糖仪发生故障或问题，凭保修卡和购机发票，我们将为您提供免费维修或更换。但若您个人原因导致的仪器损坏，我们不提供此服务。
- 请务必在保修送检时，提供全套血糖监测系统，包括：血糖仪、配套的血糖试纸、采血笔，同时还需出示配套使用的血糖试纸和采血笔的购买发票作为服务凭证。

附录 6：标志说明

符号	解释
	查阅使用说明
	体外诊断医疗器械
	序列编号
	温度极限
	向上
	易碎物品
	怕雨
	怕晒
	湿度极限
	批次代码
	质控液范围
	产品编号
	型号
	警告
	请根据当地法规处理废弃物
	生物危害标志
	强绝缘标志

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：无锡博慧斯生物医药科技有限公司

住所：无锡滨湖区马山梅梁路 88 号

生产地址：无锡新吴区清源路 18 号太科园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区，CB01-1

电话：0510-85991708

传真：0510-85995258

邮编：214092

售后专线：400-012-3846

生产许可证号：苏食药监械生产许 20100050 号

医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号：

苏械注准 20182221478

【说明书核准及修改日期】2018 年 11 月 05 日



关注博慧斯微信

售后服务单位：无锡博慧斯生物医药科技有限公司

售后热线 **400-012-3846**



博 慧 斯[®]
BioHermes

圖紙信息

圖紙名稱:	直隸及天津分標卡 (中) 圖紙	圖紙編號:	D6000384D
対応物料名稱:	直隸及天津分標卡	対応物料編號:	60000384D
標識產品名稱:	直隸平山直隸代GMA1.0-中	標識產品編號:	016000030
材料:	200g銅版紙 (封面: 粉藍, 綠墨線), 100g銅版紙內底	尺寸 (mm):	242.5x325
設計人員:	曹建輝, 宋文強	審核日期: 版本:	2018.12.18 V03

顏色 / 工藝



審核批准

設計 繪圖

印刷 組版

紙張 材料

印刷 設備

印刷 組版

客戶部 審核日期

品牌部 審核日期

銷售部 審核日期

生產部 審核日期

品質管理部 審核日期