生产许可证编号：粤食药监械生产许20040892号
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：粤械注准20142220126

联想（北京）有限公司　　　　中国制造
地址：北京市海淀区上地西路6号2幢2层201-H2-6
注册人/生产企业：爱奥乐医疗器械（深圳）有限公司
住所/生产地址：深圳市龙岗区龙岗街道宝龙社区宝龙五路2号尚荣工业厂区厂房A6B7
生产企业电话：400-608-8996
售后服务单位：东莞市索诺实业投资有限公司
售后电话：0769-86751124
编制/修订日期：V5 2019.12

注:图片仅供参考,产品以实物为准。“联想”、“Lenovo”文字及徽标是联想集团所属企业的商标。提及的其他商号、产品或服务名称可能是联想或其他公司的商标并由其各自权利人拥有。2022联想集团所属企业和/或其许可方，保留所有权利。

血糖仪说明书
Blood Glucose Meter Manual

目录

序言......2
适用范围......3
型号规格......3
检测方法和原理......3
重要提示......3
简单操作四步曲......4
主要结构及其配件......5
仪器的外观及功能......6
产品规格及操作环境......7-9
测试纸的外观......9
试纸注意事项......10
安装及更换电池......10
安装/更换电池的步骤......11
采血步骤......11-13
测量血糖步骤......13-14
查询记忆功能......15
质控检查......16
注意事项......17-18
清洁与保养......18
错误讯号与排除......19
信号解说......19
错误信息......20
图例说明......21
产品中有害物质的名称及含量......22
法律通告......23
保修声明......24
保修信息......25
保修卡......26

序言

亲爱的用户:

感谢您选择本血糖仪，本血糖仪使用最新生化电学反应技术来设计及制造，且已广泛应用于医院、糖尿病中心、糖尿病病患居家护理等。本血糖仪设计精巧、携带方便、操作容易，不仅5秒内即可测得血糖值，而且可记录20组测量值，以便帮助您了解并控制血糖的变化情况。

本手册提供了您必须知道的基本操作信息，敬请详阅。您有任何本血糖仪的使用问题，请拨打我们的客服电话: 0769-86751124

本血糖仪为您提供了准确的血糖测试数值，将更方便您对照医师的血糖测试数值和实验数据。此款仪器使用免调码试片，本机出厂前已预校准确，无需另加校正密码卡，操作简单，使用方便，用血量少。

血糖仪在糖尿病控制方面发挥着重要的作用。长期研究表明保持正常的血糖可降低糖尿病的发病率60%，本机提供的数据可帮助您的保健专业化，调整您的治疗计划，从而更好地控制糖尿病。（美国糖尿病协会在糖尿病控制及并发症试验中的陈述）

适用范围

产品供医疗部门及家庭作测量人体血糖浓度使用。

型号规格

G-421

检测方法和原理

血液中的葡萄糖与试纸上的生化物发生反应产生微生化电流，而电流强度取决于血样里的血糖含量，测试仪通过微处理器精密运算电流， 从而得出相应的血糖值。

重要提示

本仪器的测试结果只能作为血糖监测用，不能作为糖尿病诊断的依据。请参考治疗医生和糖尿病专家的意见，不能仅根据检测的结果而违背他们的指导。如有经历与血糖测试结果不相符时，请详细阅读操作手册的说明，或打电话向专业的医师咨询。应定期进行实验室检查，并将血糖仪测试结果与实验室结果进行比对。

以下因素可能会影响本血糖测试系统的测试结果：
严重脱水和过分缺水都可能导致不正确的测试结果。如果您确定您严重脱水，应立即向医师请教。

假如红血球比值过高（高于60%）或过低（低于20%）都会导致不正确的测试结果。

此仪器在海拔10,742英尺（3,275米）之内不影响结果。

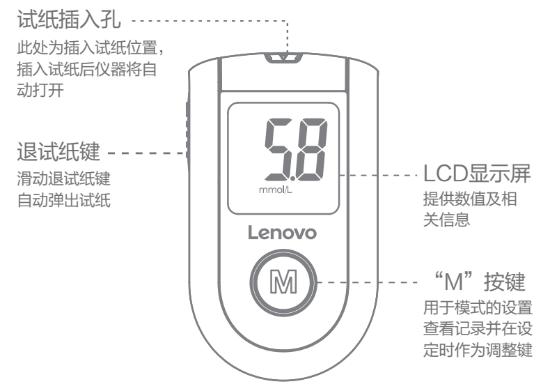
简单操作四步曲

步骤一　装置采血笔及采血针
↓
步骤二　插入血糖试纸
↓
步骤三　采集血液进入试纸反应区
↓
步骤四　读取血糖值

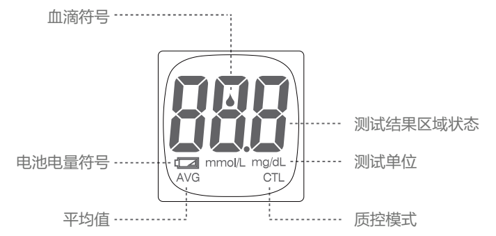
主要结构及其配件

仪器的主要结构
此仪器由显示屏、按键、PCB组件、外壳、测试孔、电池组成。该产品经设计、测试、并证实能作为一套系统来测试出精确的血糖结果，并且只能是与仪器指定型号的试纸来做测试。
本机器系统配备：
1）血糖仪主机 ×1
2）采血笔×1
3）说明书×1
4）“AAA”7号电池×2

仪器的外观及功能



显示屏部分



产品规格及操作环境

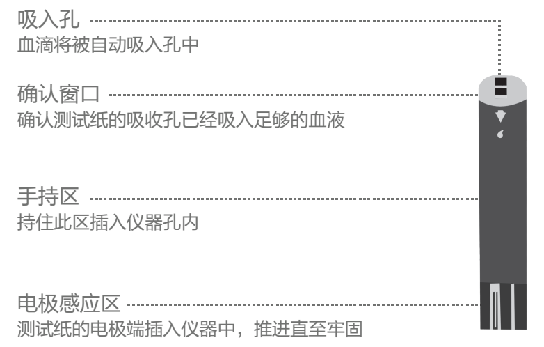
血糖仪规格	
储运环境	-20℃~55℃，RH≤93%
使用环境	5℃~40℃，10%~80%RH，无冷凝
记忆组数	20组记忆值
测量单位	mmol/L
读值显示	LCD大屏幕
反应时间	5秒内
产品尺寸	86.5mm(长)×49.8mm(宽)×21mm(高)
产品重量	62.5克（含电池）
测量范围	1.1~33.3mmol/L
电源输入	使用2节“AAA”7号电池，DC 3V
瞬态过压类别	II类
额定污染等级	2级
安全分类	不能在有易燃麻醉气与气的混合气或与氧或氧化亚氮的混合气情况下使用的设备
工作制分类	连续运行
电磁兼容性	1组、B类设备
使用期限	8年
生产日期	见产品铭牌或外包装盒

血糖试纸规格	
试纸尺寸	33mmX6mmX0.6mm
储运环境	4℃~30℃，RH≤80%
检体大小	0.7 微升（μL）
试纸效期	制造后 24 个月或开封后 90 日

操作环境的条件	
试纸种类	仅适用G-421S血糖试纸
测量环境	10℃~40℃，RH≤80%
测试检体	毛细血管全血
血容积比	20%~60%

测试纸的外观

仪器测量的是在整个血液中血糖总含量，血糖将被测试纸中的吸入口吸入并自动发生反应。


吸入孔
血滴将被自动吸入孔中
确认窗口
确认测试纸的吸收孔已经吸入足够的血液
手持区
持住此区插入仪器孔内
电极感应区
测试纸的电极端插入仪器中，推进直至牢固

试纸注意事项

a. 将试纸储存于温度在4-30℃的阴凉干燥的地方，远离太阳光的直晒，禁止冷藏。
b.请将试纸储存在原来的瓶中，不可将试纸更换到新的或其它的瓶中。
c. 当取出试纸时，请立即紧紧地盖上瓶盖。
d. 请用干净的手从瓶中取出试纸，您可以触碰到其表面的任何地方插入到仪器处。
e. 从瓶中取出后请立即使用。
f. 当您第一次打开瓶盖时，请在瓶子的标签上写上日期，而在首次打开后剩下的试纸请在90天内使用完。
g. 仅将血样置于试纸的吸入口，而其它物质将导致无法测试出精确的结果。
h. 请不要弯曲或用任何方式改变试纸的形状

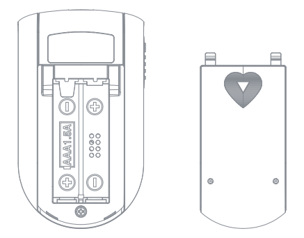
警告：请将试纸远离小孩，小心瓶盖被吞食而卡住。

安装及更换电池

第一次使用血糖仪前，必须先装入所附的2节“AAA”7号电池（或已预装在机里）。当您的电池电力即将耗尽时，屏幕左下方将显示已电池图示，表示您还能再测试数次，虽然血糖仪仍可提供精准的测量结果，但还是请您尽快更换电池。建议您随时准备备份电池放于随身包中以备不时之需。

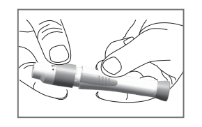
安装/更换电池的步骤

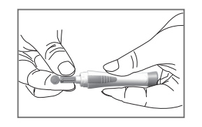
1.打开血糖仪背面的电池盖。
2.安装或更换2节“AAA”7号电池，确保电池极性按电池座中标示正确安装。
注意：若一段时间内不使用设备时，应取出电池。

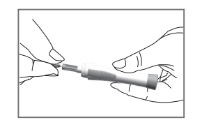

(图1)

采血步骤

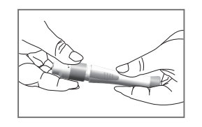
步骤1
用力适度地拧下采血笔的盖子，将采血针装入采血笔将采血针固定到采血笔上以致不晃动，请不要弯曲采血针(图3)扭开并移去采血针上的保护盖（图4）

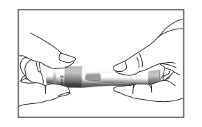

(图2)

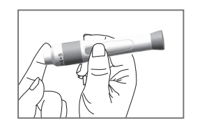

(图3)


(图4)

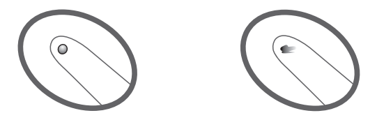
安装好采血针后，拧上采血笔的盖子（图5）有必要的话可以调整针刺的深度，扭转小的数字是较浅的针刺位置，扭转大的数字则是较深的针刺位置（图6）


(图5)


(图6)


(图7)

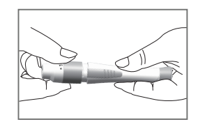
步骤2
清洗手的针刺位置，使用肥皂质的温水，全面的冲洗后擦拭干净或者用75%酒精棉消毒取血部位，干燥后取血。 选择指尖做为针刺位置，轻轻地按摩将要采血的部位并按采血按钮（图7）。用采血针采血约0.7μL，请不要弄脏血样，然后进行血糖测试（图8）。

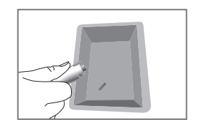


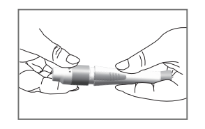
(图8)

温馨提示：
第一滴血常常含有组织液和血清，而将影响测试结果，因此应擦掉第一滴血，使用第二滴血进行测试。

步骤3
拧下采血笔的盖子，将笔盖放好，然后将暴露的针头推进保护盖中。请小心取下采血针，拧上采血笔的盖子。（图11）

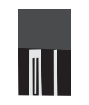

(图9)

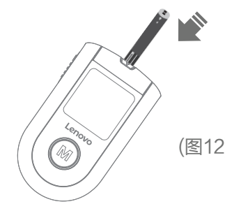

(图10)


(图11)

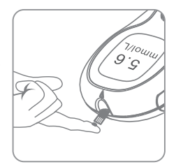
测量血糖步骤

步骤1:插入试纸
插入试纸，将试纸的电极感应区对着仪器的插入测试端口电极感应区一定要正确的插入，否则导致不精确的结果。（图12）此时仪器自动打开并显示当前温度，然后显示滴血符号。


由此端插入


(图12)

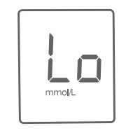
步骤2
提供血液样本



参照采血笔使用方法以获取血样。血滴样至少是在 0.7 微升以上（实际尺寸），否则有不精确的结果。当血滴符号出现时，将血样放置试纸的吸收孔，里面有狭小的孔道。不要将手指逆向试纸或弄脏血样。在仪器开始测试之前要确保血液完全充满吸血窗口。如果没有吸满，不要添加血液到试纸，应取下试纸重新换新的试纸测试。如果您在填充血液到试纸时遇到麻烦，请与销售商联系取得帮助。

步骤3
在5 秒钟之内获取精确结果，在仪器数到 0 时，血糖结果将显示。测试结果将自动储存到仪器记忆里，滑动仪器的退片键将弹出试纸，抛弃使用过的试纸以免弄脏。

本仪器测量范围是在1.1~33.3mmol/L之间。如果您的测试结果低于1.1mmol/L，Lo将会出现在显示屏上。这就表示血糖值偏低，应立即咨询您的医师进行治疗。

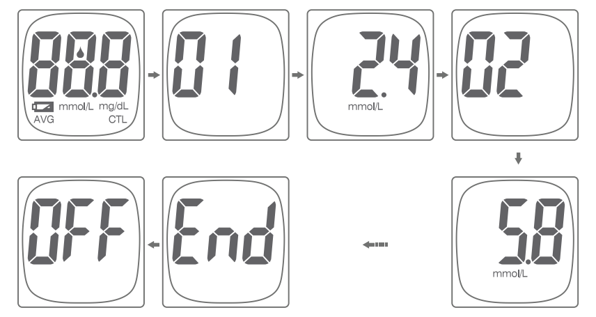


如果您的血糖结果高于33.3mmol/L 时，Hi将会出现在显示屏上。这就表示血糖值偏高，请咨询您的医师。

⚠ 若您的试纸暴露在空气中超过三分钟，尤其是在高湿度的环境下，试纸容易受潮。受潮的试纸会导致所测得的血糖读值不准确，建议您勿使用受潮的试纸，若您怀疑试纸已暴露于空气中过久而有受潮的可能时，请更换一片新试纸重新测量。

查询记忆功能

短按“M”键开机，全屏显示1秒 ，接着显示第1个数据，显示血糖值。短按“M”键，显示第2个数据，显示血糖值，如此直到数据查询完成，一共可记录 20组数据。
长按“M”键5 秒，则会显示“Del”，松开按键“Del”会保持0.5秒闪烁，闪烁保持5秒，5秒内再次按下“M”键，则可以删除所有。



⚠
- 如果在三分钟内没有按动任何键，显示屏则显示OFF，同时仪器自动关闭。
- 当您的仪器记忆存储满时，最后一个测试数据将会自动排在第一组及删除最早的测试数据。

质控检查

本机的测试结果与实验室的血浆测试结果可相比对，仪器测试出的结果与实验室测出的结果可能会有小差异。有些因素和环境会影响仪器的测试结果而不会影响在实验室测试的结果。
本仪器配套的质控液水平1（黄色），水平2（绿色），水平3（红色）三种。请依血液测试操作方法，用质控液取代血液进行检测。测量结果请比对试纸瓶上标贴的范围内为正常。若出现超过标示范围，请用新的试纸再重新测试一次，质控物质使用本公司指定的质控液，如果仍然超出范围，请联络经销商检查或拨打服务电话咨询。

血糖测试系统测量性能
质控物质使用本公司生产的血糖质控液，准确度测试使用美国YSI Incorporated公司生产的YSI-2300全自动生化分析仪作为参考条件如下：

1、准确性（比较参考法）：
血糖浓度≤4.2mmol/L（75mg/dL）时，95% 的结果落在±0.83mmol/L(±15mg/dL)内；血糖浓度>4.2mmol/L(75mg/dL)时，95% 的结果落在±20%内。

2、重复性：
血糖浓度<5.5mmol/L（<100mg/dL），标准差SD<0.42mmol/L血糖浓度≥5.5mmol/L（100mg/dL），变异系数CV<7.5%。

注意事项

1、请使用G-421S血糖试纸。
2、该仪器会自动校准，无需再自行手动校准。
3、请勿将本机靠近手机或电视机操作，以避免电磁干扰影响测试结果。
4、本机由电子器件组成, 废弃时, 请遵循环保分类回收规定的法规要求。
5、仪器储运环境：-20℃~55℃，RH≤93%
6、仪器使用环境：5℃~40℃，10%~80%RH无冷凝
7、使用过的采血针和试纸存在血液，有被其他生物病菌感染的可能，请使用防护手套收集并与其他垃圾分开抛弃到生物垃圾桶。
8、运输和存储环境：
（1）运输要求按照订货合同规定，运输过程应防止日晒雨淋
（2）存储：包装后的血糖仪应储存在相对湿度不超过93%,无腐蚀性气体，通风良好的室内。
9、若不用的旧电池请依照当地相关规定处置。
10、强电磁场可干扰仪器运行,不要在强磁场附近使用仪器。
11、避免静电泄漏，不要在非常干燥的环境下使用仪器，尤其是在合成材料存在的环境下。
12、如有经历与血糖测试结果不符时，请详细阅读操作手册的说明，或打电话向专业的医师咨询。
13、应定期进行实验室检查，并将血糖仪测试结果与实验室结果进行比对。

14、当血糖仪在医疗场所使用时，医护人员请戴手套或其它个人防护。
15、请按说明书中描述的用途使用设备，不要用于其他用途。错误使用可能引发危险。
16、请使用制造商规定的试纸和采血笔，不要使用不是制造商提供或建议使用的附件。
17、如果设备已损坏或不能正常工作，请不要使用设备，联系售后服务单位处理。
18、不要在设备顶部放置任何物品，不要放除试纸外的其他物品到试纸插入孔。

特别说明：此血糖仪不适宜智力障碍的人或儿童使用，如有需要必须在其他正常人的监护下使用，且必须将此血糖仪放在儿童接触不到的地方。

清洁与保养

血糖仪的保养十分容易，只要确实依照下列指示即可确保血糖仪能正常使用：
- 请勿任意拆卸血糖仪，若有问题请联络客服或经销商。
- 请小心携用血糖仪，避免撞击，摔碰与丢掷，以免其内部电子组件受损。
- 血糖仪测量环境的适合温度为5℃~40℃。
- 请避免将血糖仪置于过度高温或低温的场所及其附近处。
- 请勿将血糖仪与测试片置于过度潮湿之处，例如：浴室与厨房。
- 血糖仪脏污时，请用柔软的毛巾沾些清水来擦拭血糖仪的外壳。请勿用水清洗血糖仪，如欲擦拭请用非绒布擦干，并请勿使清洁液或酒精。

注：血糖仪为电子仪器，请勿接触水，以避免损毁。

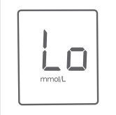
错误讯号与排除

下面简述一些显示的信息和符号。出现故障时，这些信息能帮助识别很多情况下没有出现过的问题。不正确的使用仪器将会出现不精确的测试结果，请根据以下提示解决故障问题。

如果以下推荐方法仍有问题存在，请您与销售商联系。

信号解说

在测试过程中，随之会出现一些特别的信息与符号。

屏幕显示	信号解读
	Lo　Lo表示您的测试结果在测量范围以下，小于 1.1 mmol/L
	Hi　Hi的出现是测试结果在测量范围以上，高于33.3mmol/L

错误信息

屏幕显示	信号解读	错误排除
E-b	表示电池没电	立即更换电池
E-U	表示已使用过的试纸	重新换试纸进行测试
E-t	表示环境温度超出使用范围	请将仪器移至5℃～40℃的环境下放置30分钟分再操作
E-0	在试纸施加血样后测试未完成，被退出试纸	重新更换试纸并测试
E-E	表示机器自检未通过	请联络客服

图例说明

符号	说明	符号	说明
5˚C 40˚C	温度限定	SN	序列编号
IVD	体外诊断医疗器械	☣	生物危害
⚠	注意，参考随附文件		
10	此符号是电子信息产品污染控制标志，表示本产品的环保使用期限为10年且可以回收利用，不应随意丢弃		
🏭	制造日期		
LOT	批次代码		
⌛	使用期限		

产品中有害物质的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬(Cr(VI))	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
PCB板	X	○	○	○	○	○
LCD	○	○	○	○	○	○
电池	X	○	○	○	○	○
外壳	○	○	○	○	○	○
包装材料	○	○	○	○	○	○

本表格根据SJ/T 11364的规定编制。
○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572规定的限量要求以下。
X：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572规定的限量要求。

该表格中所显示的“有害物质”在产品正常使用情况下不会对人身和环境产生任何伤害。
该表格中显示的“有害物质”及其存在的部件向消费者和回收处理从业者提供相关物质的存在信息，有助于产品废弃时的妥善处理。

法律通告

1. 在安装和使用产品前，请仔细阅读本文件特别是相关的安全提示。请妥为保管本文件以备日后参阅。
2. 本文件图示及功能描述仅为说明目的提供，仅供参考，产品均以实物为准。本文件提及的某些部件、功能和特征仅用于说明目的，可能仅适用于某些特定型号的产品。除非另有明确指明，否则本文件的任何内容都不是对产品具体规格和配置的描述。如需了解产品规格和配置，请查阅本产品的相关规格文件或向产品销售商咨询。产品、应用及内容会不时更新，此时其实际状况可能与本文件有差异。
3. 标称存储容量仅代表规格，用户实际可用容量低于标称值。提及的技术性能指标基于特定环境测得，在其他运行环境中获得的指标数据，可能会因设置和环境有差异。
4. 某些产品（具体根据产品描述）实现全部功能需网络支持，并可能需配合手机等智能设备使用。所提及的软件及互联网服务根据相关许可和/或服务协议使用。使用网络功能可能消耗数据流量并发生服务费，由您的网络服务商根据其标准收取。
5. 产品某些基于网络的功能可能由第三方网络服务支持，此类第三方服务包括其内容非由联想提供、保证和支持，并可能随时终止或变更。使用第三方服务受第三方服务条款及隐私权政策的约束，此类条款可能与联想的规定不同，使用相关功能和服务前，请仔细阅读该第三方条款第三方服务及其内容不受联想控制，联想对其不承担任何责任。
6. 如您在其它产品上使用随本产品提供的软件、外设或选件，或在本产品上使用非本产品规格文件推荐或允许的软件、外设或选件，您应自行对其兼容性、可靠性和合法性负责。
7. 本文件的任何内容均不构成对联想产品保修政策的修改。
8. 本产品并非为器官移植或其他生命支持系统应用而设计，在此类应用中一旦产品发生故障可能导致人身伤亡。
9. 本文件中属于许可方的部分（如有）根据授权使用。未经联想事先书面授权，任何人士不得以任何方式对本文件的全部或任何部分进行复制、抄录、删减或将其编译为机读格式，或以任何形式在可检索系统中存储、在有线或无线网络中传输，或以任何形式翻译为任何文字。

保修声明

如产品自您购买日起在保修期内，在正常使用情况下经我们确认因质量瑕疵发生故障和损坏，我们将视情况为您免费修理、更换或退货。除非相关法律另有规定，否则用于更换的产品或部件可能不是新的，但将具有良好的性能，并至少在功能上与原产品或部件等同。保修期自产品首次购买日起算，以发票日期为准。如无有效发票，则保修期自产品出厂日加三十(30)天起算。发票日期晚于产品实际交付日的，保修期自实际交付日起算。保修期起算日最迟不应晚于产品出厂日后第六十(60)天。修理或更换后的产品在剩余保修期内继续享有保修，但最短不少于三十(30)天。如申请保修，请联系产品销售商或致电联想服务热线，并按我们指示的方式执行。申请保修时，您需提供准确、完整和清晰填写的有效销售发票。上述保证不适用于因下列原因导致的故障或损坏：
(a)误用、滥用或不适当的运输、维护或保管，例如但不限于在不适当的温度、湿度或其他环境条件下使用；
(b)不可抗力或意外事件、网络或电力中断等非我们可合理控制的事由
(c)非联想授权人员擅自修理或拆改；
(d)任何第三方产品或服务；
(e)将产品用于非指定或预期目的；
(f)以其他违反产品使用说明的方式使用。产品使用过程中发生的正常损耗或老化，划痕、擦伤以及因使用涂料、溶剂或其他化学物质导致的问题不属于保证范围。如产品原有识别标签被更改或损毁，本保证将失效产品及随附物料的完好和齐备不属保证范围，您应在接收产品时当场检验并对任何不符提出异议。以上是我们就产品作出的全部保证，且仅在中国大陆司法管辖区境内适用。本保证授予您特定的法律权利，根据法律您可能还享有其他权利，本文件的任何内容均不影响您根据法律规定不能排除或限制的消费者权利。

保修信息

适用产品	保修范围	保修期（月）	服务类型
血糖仪	血糖仪主机	12	客户寄修

注释和说明：

（1）此表不是对产品规格和配置的描述，产品规格和配置以产品实际为准。（2）您退返产品时应妥善包装，并配合物流商查验。建议使用产品原始包装。如退返产品非属保修范围，我们将与您联系按您确认的方式处理。请务必确保联络信息准确及通讯畅通。如因您的原因导致修理或更换的产品超过二（2）个月未能交还给您的，视为您同意由我们按合适的方式处置。

产品服务支持信息：

联想服务热线：0769-86751124
联想网站：www.lenovo.com.cn
售后地址：广东省东莞市虎门镇虎门大道156号18036室
邮政编码：523905
注：以上信息可能会因客观因素影响而发生变更，请以联想最新公布者为准。

保修卡

尊敬的用户：
感谢您选购本公司产品，我公司将按照《中华人民共和国消费者权益保护法》和国家市场监督管理局、国家食品药品监督管理局58号令关于《医疗器械经营质量管理规范》售后服务的有关规定，为您提供保修服务，请认真填写此卡并妥善保管，以便日后凭此卡维修。

用户信息	姓　名		电子邮件	
	通信地址			
	联系电话		邮政编码	
产品信息	产品名称			
	产品型号			
购机日期		年　　月　　日		
维修内容			维修日期	

合格证
产品名称：血糖仪
产品型号：G-421
检验结论：产品检验合格准予出厂