



OMRON 欧姆龙

OMRON血糖仪 HEA-231 使用说明书



- 感谢您购买欧姆龙的血糖仪。
- 为了能够安全地使用本产品，使用前请务必阅读使用说明书。
- 阅读后请妥善保管，以便随时查阅、参考。
- 附有保修卡，请勿丢失。
- 本说明书上的插图均为效果图。



目录

第一章 血糖仪

1.1 产品介绍	2
1.2 包装内容	3
1.3 血糖仪部件及显示屏	3

第二章 血糖仪的安装与设定

2.1 安装/更换电池	5
2.2 设定试纸代码	6

第三章 血糖测量

3.1 血糖测量前的准备	8
3.2 指尖血测量步骤	8

第四章 记忆功能

4.1 读取记忆值	14
-----------	----

第五章 试纸及血糖仪的维护与保存

5.1 如何保存试纸	16
5.2 如何保养血糖仪	16

第六章 信息说明与问题排除

6.1 信息说明	17
----------	----

第七章 血糖仪规格

7.1 血糖仪规格	18
-----------	----

第八章 试纸的有效期限及血糖仪的符号说明

8.1 试纸的有效期限	19
8.2 血糖仪的符号说明	19

第九章 适用范围、禁忌症和注意事项

9.1 适用范围	20
9.2 禁忌症	20
9.3 注意事项	20

第十章 产品保修卡及售后服务信息

10.1 产品保修卡及售后服务信息	22
-------------------	----

第一章 血糖仪

1.1 产品介绍

- 【产品名称】血糖仪
 【商品名称】OMRON血糖仪
 【规格型号】HEA-231
 【英文名称】Blood Glucose Meter
 【产品性能结构及组成】

结构及组成:血糖仪主要由电路板、功能按钮、液晶显示屏、试纸插入口、外壳、显示窗口、电池及电池盖组成。附件:采血笔。

性能参数:血糖仪正常工作条件

- a) 环境温度: 10℃~40℃;
 b) 相对湿度: ≤ 90%RH;
 c) 电源条件: 直流3.0V 纽扣电池CR-2032*1颗。

外观

- a) 仪器外观应清洁, 无划痕, 无毛刺;
 b) 仪器文字符号应标识清晰;

血糖仪的准确性

血糖仪的准确性应符合下列条件之一:

血糖仪测试结果偏差的95%应符合要求如下:

准确性要求

测试范围	允许偏差
≤4.2 mmol/L	不超过 ±0.83 mmol/L
>4.2 mmol/L	不超过 ±20.00%

【预期用途】

本产品与OMRON血糖试纸(HEA-STP30 25片/罐)配套使用, 用于自测人体毛细血管全血中葡萄糖的浓度, 本产品用于体外监测, 测试结果仅供参考, 不能作为糖尿病的诊断工具。

本血糖仪采用生物电化学检测技术, 仅需1μL采血量, 约5秒后即可得知当时血液中的葡萄糖浓度。使用本产品可让使用者长期监测血糖, 适用于糖尿病患者在家中自行自我血糖监测, 同时方便糖尿病患者随身携带使用。建议您使用本产品前先仔细阅读本使用说明书, 有利于您了解本产品的使用方法。

警告: 本产品测得的血糖值仅供使用者参考, 不可用于糖尿病的诊断, 未经专业医护人员指导, 请勿做任何治疗改变。

【检验原理】

本产品采用电化学生物传感原理设计, 采用葡萄糖氧化酶(glucose oxidase, GOD)与血样中的β-D葡萄糖进行专一性反应, 同时采用赤血盐(ferricyanide)作为电子传递物与酶进行电子交换。采用虹吸原理设计, 当血样接触试纸边缘, 试纸可自动将其吸入并与涂抹于反应区的化学试剂反应, 通过电流检测推算血样中葡萄糖浓度。

1.2 包装内容

◆血糖仪套件内容

1. 血糖仪
2. 采血笔
3. 便携包
4. 血糖仪使用说明书
5. 保修卡
6. 血糖记录本
7. 电池CR-2032
8. 邮资已付信封
9. 客户服务一览表

1.3 血糖仪部件及显示屏

A. 血糖仪部件说明



B. 试纸图示简介



C. 显示屏说明



第二章 血糖仪的安装与设定

2.1 安装/更换电池

◆ 安装机器的电池

1. 请将机器翻至背面，用手指用力后推打开电池盖，就会看到一个与纽扣电池大小一样的圆形的电池座。
2. 安装一节新的纽扣电池CR-2032，安装时请按照电池座上的电池图标位置来安装。
3. 将电池盖盖回去，直至听到「喀」声。
4. 尝试开机（短按右键一次即可开机），检查机器是否可以启动，若不能启动，请检查电池安装步骤。



a. 用手指后推电池盖



b. 注意电池座上的电池图标



c. 安装新电池



d. 盖上电池盖

◆ 何时该更换机器的电池

当HEA-231血糖仪需要更换电池时，屏幕上会显示电池的符号  提醒您更换电池。

◆ 视电池的状况，分以下两种情形

1. 电池的电量低

当显示屏在开机后出现闪烁的电池符号时，表示电池处于低电状态，您仍然可以使用机器，测试结果

仍属准确，但建议您尽快更换电池。

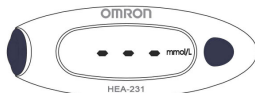
2. 电池必须更换

当显示屏只有出现错误讯息 **E-4**，这表示电池的电量已经严重不足，无法进行正常的测量，机器将在**120秒**之后关机，您必须马上更换电池才能继续使用。更换电池后记忆值仍存在。
※替换的旧电池请依照当地相关规定丢弃。

2.2 设定试纸代码

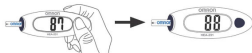
1. 插入试纸

开机后面板会全亮1秒，显示最后一次【量测的血糖值】，如无历史资料时，会显示如下图所示。



2. 输入试纸代码

进入前次试纸代码显示画面，请仔细核对试纸罐身所示代码与显示屏所显示代码是否一致，若不一致，请于**5秒**之内进行调整，长按操作按钮试纸代码会快速递增，试纸代码最大为**99**，当超过**99**后，代码将会返回到**1**，并由**1**继续递增；短按操作按钮试纸代码只会增加一位。调整至正确的代码后，请耐心等待**5秒钟**，机器将自动进入滴血提示画面。



3. 采血

输入代码后，机器自动进入滴血提示画面，滴血符号显示，请于两分钟内进行采血。采血完成后约**5秒**，显示血糖值。



如果插入的试纸错误，显示屏上会显示错误提示信息符号 **E-2**，此时请更换试纸后再次测量。

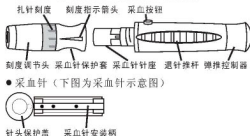
若试纸反复出错，请拨打客户服务热线**400-770-9988**咨询

第三章 血糖测量

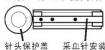
3.1 血糖测量前的准备

测量血糖前先准备下列物品，并阅读本说明书或试纸包装内所附的使用说明书，以确保测量过程及结果的准确性。

- OMRON血糖仪HEA-231（请先安装好电池）
- OMRON试纸HEA-STP30
- 消毒棉片或酒精棉球
- 采血笔（下图为采血笔各部件示意图）



- 采血针（下图为采血针示意图）



3.2 指尖血测量步骤：

1. 采血针安装

使用前请先仔细检查采血针保护盖是否完好，如保护盖脱落或者松动，请更换一个新的采血针。

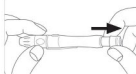
请按以下步骤安装采血针：



2. 卡紧采血笔

把弹推控制器向后拉紧，此时采血针已插入采血笔卡紧，可以开始进行采血动作。

- 采血针为一次性用品，请勿重复使用。
- 请勿与他人共用您的采血针或采血笔。



3. 采血前清洁

用肥皂、温水洗净双手后擦干，也可以使用酒精棉片进行消毒动作。



4. 试纸准备

由试纸罐取出新的血糖试纸，并将试纸正确地插入血糖仪，显示屏显示全部符号约1秒后，显示最近一次测量结果，之后显示前次试纸代码。确认试纸代码是否与该试纸罐身所示代码一致。如不符，请依照2.2设定试纸代码选择调整至正确代码。



※插入试纸时，请不要将手指碰到试纸采血视窗，以免污染试纸采血视窗造成测量结果不准确。

5. 指尖采血

请在采血部位进行按摩，方便采血，建议使用者每次测量都在不同部位采血，避免长期于同一部位采血造成不舒服或痛感。仅需1μL采血量即可精确测得血糖值，无须担心血量不足而提供过多的血量。



6. 血糖测量

将安装好的采血笔紧靠在手指采血部位，按下「采血按钮」后即可完成采血动作，将手指上的血滴靠近试纸采血口处，请注意尽量不要将试纸采血口碰到手指皮肤，以免影响测量的准确性，确认显示屏上出现滴血符号后，再轻触试纸采血口，待采血视窗充满后，血糖仪即开始测量，5秒后测量值将显示。将试纸拔出血糖仪，血糖仪自动关机。请将使用过的试纸妥善丢弃。



血液填满反应区



采血量不足

以下情况都会造成测量结果不准确：

- 血滴未完全填满反应区（采血不足）
- 采血超过一次
- 采血过久才进行测量

- 测量时环境条件突然变化过大
- 使用不正确的血糖试纸
- 血糖试纸代码不正确

7. 血糖值显示

当血滴进入试纸后5秒即可完成测量，血糖仪将自动储存测量结果，以供使用者随时参考测量结果。



* 将使用完的血糖试纸及采血针(将用过的采血针针尖刺入采血针保护帽，避免针尖外露)丢弃至适当的容器中，避免污染其它物品。



血糖试纸的适用范围：

- 每片试纸仅能使用一次。
- 试纸不能用于测量新生儿血糖。
- 仅适用于新鲜的毛细血管全血。
- 请勿将试纸用于检测静脉全血或血浆血糖。
- 红细胞压积适用范围为30%~55%，若使用者红细胞压积超过此范围，会导致结果偏差过大。

血糖仪所提供信息：

本血糖仪能在5秒钟内准确测得血糖值，适用范围为1.1-33.3 mmol/L。测量后，若屏幕显示LO，表示您的测量值低于1.1 mmol/L；显示HI表示您的测量值高于33.3 mmol/L。此异常值会储存但不列入平均值计算。若显示HI或LO时，建议您使用新的试纸再进行一次测量，若结果相同请您拨打客户服务热线400-770-9988咨询。

第四章 记忆功能

4.1 读取记忆值

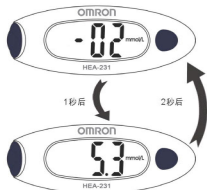
★ 本血糖仪共可储存30笔记忆值

1. 记忆值读取

- ◆ 短按操作按钮开机，显示屏会显示最近一次数据编号与测量值，在不触碰按键时显示屏会自动交替显示，每按一次就会显示下一笔测量值，直至最大笔数或第30笔后将会循环回最近一次测量值。



- ◆ 再按一次即可查阅下一笔数据。（下笔资料以此类推）



※ 读取记忆值时，不显示该记忆值对应的试纸代码。

第五章 试纸及血糖仪的维护与保存

5.1 如何保存试纸

- 请保持双手清洁再接触试纸表面。
- 请将试纸放置在干燥不潮湿的地方。
- 请勿让试纸受到阳光的直接照射。
- 使用前请注意包装上标示的有效期，请勿使用过期试纸。
- 初次开罐时请在罐身上标示开启日期，并请在开罐90日内使用完。



- 试纸罐须避免放置在阳光直射和高温的地方，须在4℃~30℃条件下储存。建议使用时，环境温度应为10℃~40℃。
- 不要将试纸放入冰箱冷藏。
- 试纸罐存放湿度范围10%RH~90%RH。
- 不要将试纸移至其它容器存放。
- 使用完后请立即将罐盖关上，避免试纸受潮。
- 存放时应避免弄脏或污染试纸。

5.2 如何保养血糖仪

如果血糖仪的表面脏了，请用湿布或温和的清洁液擦拭。

- 请勿清洁试纸插口。
- 请勿将其它液体倒入试纸插口或倒在血糖仪按钮上。
- 请勿将血糖仪放入水中或其他任何液体内浸泡。
- 血糖仪建议存放在室温环境下。

第六章 信息说明与问题排除

当使用发生错误、机器状况不佳或其它意外状况时，显示屏会出现相关提示信息，提醒使用者应该注意哪些事项或是如何排除这些问题。

◆ 以下为血糖仪的错误信息、涵义以及排除方法

信息	图标	涵义	排除方法
HI	HI	血糖值过高 (大于33.3mmol/L)	1.可再次进行测量 2.请咨询专业医护人员
LO	LO	血糖值过低 (小于1.1mmol/L)	1.可再次进行测量 2.请咨询专业医护人员
温度错误图标	⌘-3	测量时温度过高或过低 (低于10℃或高于40℃)	请在符合使用温度范围的地方，等待机器适应之后再行测量
电池更换图标	⌘-4	电池电量不足无法正确测量，需更换电池	更换新的电池
试纸错误图标	⌘-2	试纸过期、损坏或已经使用过	使用正确的血糖试纸
采血错误图标	⌘-1	还没有在采血状态，过快滴血	参照使用说明，待画面出现滴血图标后再进行采血

第七章 血糖仪规格

产品型号	HEA-231
测量范围	1.1mmol/L~33.3 mmol/L (毫摩尔/升)
显示单位	mmol/L (毫摩尔/升)
测量时间	约5秒
试纸采血量	1μL (微升)
工作温度范围	10℃ ~40℃
工作湿度范围	≤90%RH
记忆容量	30组血糖值
尺寸	长9.56 cm×宽3.5 cm×厚2.0 cm
重量	约35.5g (含电池)
电源	直流3.0V 纽扣电池CR-2032*1颗
额定功率	<10mW
样本类型	仅适用于指尖微血管全血
血糖仪储存环境	-20℃~50℃; RH≤90%
套件储存环境	0℃~50℃; RH≤90%
适合存放于室温环境	
请勿放置于阳光直射或高温潮湿的场所	
请勿将机器掉至地面并避免碰撞	
请勿任意拆卸血糖仪	

第八章 试纸的有效期限及血糖仪的符号说明

8.1 试纸的有效期限

试纸的有效期请参考试纸罐身所示。
请在开罐后90日内使用。

8.2 血糖仪的符号说明

◆ 符号说明

符号	说明
	储存温度范围
	体外诊断
	使用前请先阅读说明书
	注意参考使用说明书
	防日光照射
	防潮
	生物危害
	回收标志
	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，并且可以回收利用，不应随意丢弃。

第九章 适用范围、禁忌症和注意事项

9.1 适用范围

本产品与OMRON血糖试纸(HEA-STP30 25片/罐)配套使用,用于自测人体毛细血管全血中葡萄糖的浓度。本产品用于体外监测,测试结果仅供参考,不能作为糖尿病的诊断工具。

9.2 禁忌症

- 因脱水、水肿、贫血或者洗肾,导致红细胞压积30~55%范围之患者。
- 眼目或视力不清无法操作机器者。
- 服用不明药品者。

9.3 注意事项

- 本机器须在摄氏10°C~40°C环境下操作。
- 使用前须将血糖仪设定成与试纸罐身所示相同的试纸代码。
- 必须使用配套的试纸。

◆ 重要信息

比较血糖仪与生化仪监测结果

本血糖仪采用血象校正法来校正,可以帮助您与您的专业医疗人员比对血糖仪与医疗院所生化分析仪的监测结果。由于环境、人为操作等因素影响,血糖仪监测结果会与生化分析仪有些微误差。下列情形容易造成误差超过20%以上:

- 刚进食完毕,指尖血会比静脉血监测值高
- 使用者的红细胞压积过高(高于55%)或过低(低于30%)
- 使用者身体处于脱水的状态
- 使用者监测环境温度过高或过低,请移动到室温情况下以新试纸再测量。

为了得到接近生化分析仪的监测精准度,请遵循以下建议:
去医院之前

- 测量前8小时请勿进食
- 带着血糖仪去实验室

在医院内

- 使用干净的指尖血进行监测
- 遵循使用说明书的指示来使用血糖仪进行监测

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

	镉(Cd)	六价铬 (Cr6+)	铅(Pb)	汞(Hg)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
壳体	○	○	○	○	○	○
电池	○	○	○	○	○	○
PCB板 /LCD显示	○	○	X	○	○	○

○:表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006标准规定的限量要求之下。

X:表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006标准规定的限量要求。

第十章 产品保修卡及售后服务信息

保修条款

- 欧姆龙血糖仪从购买之日起，凭购买发票或会员卡享受五年免费保修。
但不包括以下因使用者个人的原因而造成的故障，如：
 - 擅自拆装、改装该产品而造成的故障；
 - 在使用、搬运的过程中不慎跌落而造成的故障；
 - 因缺乏合理的保养而造成的故障；
 - 没有按照使用说明书的指示进行正确操作而造成的故障；
 - 因非欧姆龙授权的维修店的不当修理而造成的故障等等。
- 在要求提供保修服务时，请把本品拿到各顾客服务网点修理。



客户服务热线

400-770-9988



服务时间

周一至周五 8:45-17:45

节假日休息

售后服务单位：

欧姆龙顾客服务部

地址：上海市福州路666号金陵海欣大厦23楼

邮编：200001

网址：www.omronhealthcare.com.cn/bgm

生产企业：

达而泰(天津)实业有限公司

地址：天津港保税区海滨十五路168号

电话：022-25760371

邮编：300461

销售商：

欧姆龙健康医疗(中国)有限公司

地址：大连市保税区IC-45-1

电话：0411-87317201

邮编：116600

医疗器械生产企业许可证编号：

津(食)药监械生产许20100314号

医疗器械注册证书编号：

津食药监械(准)字2011第2400034号

产品标准编号：

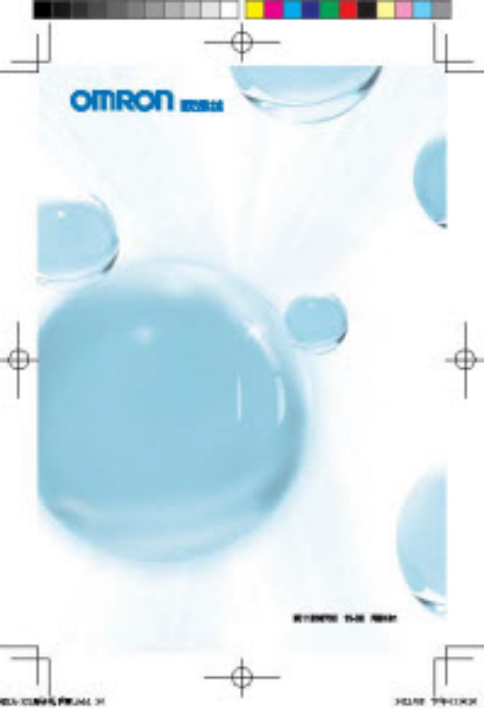
YZB/津1547-2011

说明书批准日期及修改日期：2011年7月21日



纸





OMRON E7000

RETRACTED FROM MARKET