

生产许可证编号：闽药监械生产许20150381号

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：闽械注准20202220394/闽械注准20202220394

说明书核准及修改日期：核准日期：2020年07月30日

注册人/生产企业名称：
华广生物技术(平潭)有限公司
注册人住所：
平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园
生产地址：
平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园
生产日期/使用期限：见包装外盒
<http://www.bionime.com>
E-mail: info@bionime.com

售后服务单位名称：
华广生物技术(平潭)有限公司
平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园
客户服务电话：

101-3GM762-XXX
CN



血糖仪 GM700 Pro 2 使用手册 (TD-LTE无线数据终端)

前言

本产品仅供接受过训练之专业医护人员使用。

使用前请务必详阅原厂之使用手册并遵照指示使用。

感谢您选择血糖仪 GM700 Pro 2。在检测之前，请仔细阅读本手册。它为您提供了使用本产品所需的所有信息。血糖仪 GM700 Pro 2 使用其它试纸或质控液可能导致测量结果不准确；可使用血糖试纸及质控液配合请见下表。

使用状态	质控液产品名称
当测试座适用血糖试纸 GS700 时	血糖质控液
当测试座适用血糖试纸 GS260, 333, 333E 时	葡萄糖质控液

注意：使用前请与厂商确认适用试纸型号。

建议对血糖进行定期监测。血糖仪 GM700 Pro 2 易于使用，是您可靠的糖尿病监控助手。

血糖仪 GM700 Pro 2 是由华广生物技术（平潭）有限公司专业生产，及其授权的代理分销商销售。如果您对于我们的产品有任何的问题或意见，欢迎您拨打我们的公司电话 800 8190185，或与您当地的分销商联络，我们将尽最大的努力为您提供协助及解决您的问题。

适用范围：配合血糖试纸 GS700 使用，定量检测指尖与其他采血部位（手掌及手臂）毛细血管全血及动脉、静脉与新生儿全血中的葡萄糖浓度；配合血糖试纸 GS260 使用，定量检测指尖、手掌和手臂毛细血管全血中的葡萄糖浓度；配合血糖试纸 333, 333E 使用，定量检测指尖、手掌或手臂的新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，也可用于检测静脉全血中葡萄糖浓度。

只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

血糖仪 GM700 Pro 2 是为体外诊断用，血糖仪可自动探测编码，经自动侦测试纸的编码后提供与实验室仪器量测值相当的读值。您可就如何正确使用本产品咨询您的保健医师或联络我们的客服专员，我们都会非常乐意地为您服务。

产品性能：精密度 $SD < 0.42\text{mmol/L}$ ($< 5.5\text{mmol/L}$) $CV < 7.5\%$ ($\geq 5.5\text{mmol/L}$)；准确度回收率为 80%~120% 范围内；电磁兼容性、仪器功能及相关其它规格请见说明书相关章节内容说明。

目录

关于血糖仪 GM700 Pro 2	
1.1 血糖仪 GM700 Pro 2	7
1.2 血糖仪 GM700 Pro 2	8
1.3 传输充电座	9
1.4 血糖试纸	10
1.5 自动探测编码测试座	12
1.6 血样大小范例	13
1.7 干扰物	13
1.8 限制	14
1.9 产品使用安全原则与注意事项	15
安装设定	
2.1 安装血糖仪 GM700 Pro 2	23
2.2 安装传输充电座	23
2.3 系统联机	23
2.4 充电	24
一般操作	
3.1 开机 / 关机	25
3.2 省电模式与唤醒	25
3.3 使用者登入	25
3.4 设备资讯	26
3.5 蓝牙功能开启 / 关闭	27

病患血糖检测	
4.1 病患搜寻	28
4.2 试纸批号输入方式	29
4.3 等待试纸侦测完成	31
4.4 采集病患血样	32
4.5 检视量测结果	32
4.6 增加量测备注	33
4.7 病患个人管理页面	34
质量控制检测	
5.1 选择质控液浓度	36
5.2 质控液批号输入方式	37
5.3 试纸批号输入方式	37
5.4 等待试纸侦测完成	38
5.5 准备质控液，开始量测	39
5.6 检视量测结果	40
5.7 增加量测备注	40
进阶质控测试	
6.1 线性质控检测	41
6.2 外部质控测试	42

目录

维护与保养	
7.1 血糖仪清洁	43
7.2 连接金属点清洁	43
故障信息及疑难解答	
8.1 结果失效的处理措施	44
8.2 血糖试纸 GS700 操作温度限制	45
8.3 血糖试纸 GS260, 333, 333E 操作温度限制	45
电磁兼容	46
血糖仪平均值功能	47
规格	48
客户服务 / 保证	51

1.1 血糖仪 GM700 Pro 2

结构及组成：血糖仪由外壳、电路板、LCD 屏幕、传输充电座、操作软件（发布版本号 V2.1）、网络线、充电适配器（选配）和采血笔（选配）组成。

检测方法的原理：利用电流分析法 - 电化学法为基本原理，电化学法依搭配不同血糖试纸配合请见下表。

使用状态	电化学法
当测试座适用血糖试纸 GS700 时	葡萄糖脱氢酶法
当测试座适用血糖试纸 GS260, 333, 333E 时	葡萄糖氧化酶法

※ 充电适配器型号：GS2U-015-050-M/UM312-0523/UMY312-0523。

※ 不限于使用随附的网络线，用户可以使用自行准备的相同规格网络线。

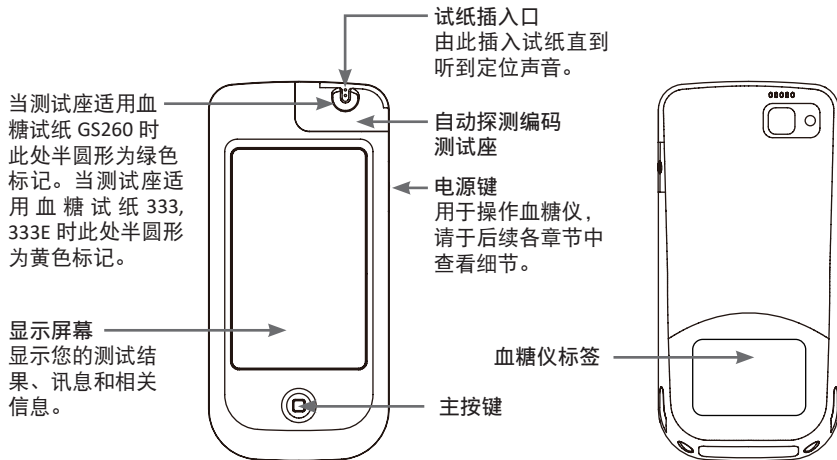


注意：

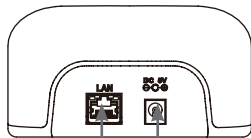
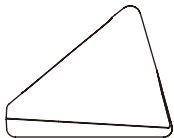
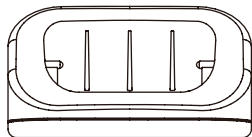
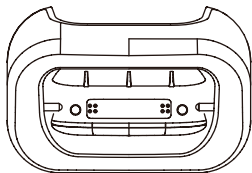
— 采血笔的使用说明请详见采血笔说明书。

关于血糖仪 GM700 Pro 2

1.2 血糖仪 GM700 Pro 2



1.3 传输充电座



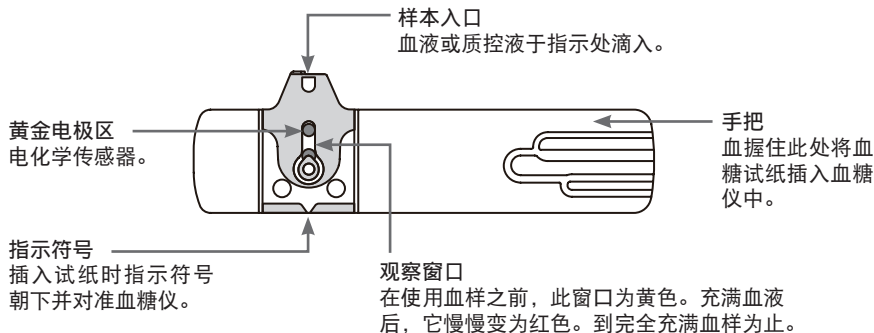
网络线 电源

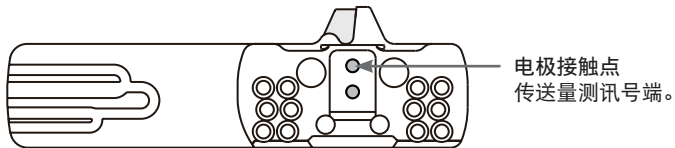
关于血糖仪 GM700 Pro 2

1.4 血糖试纸

血糖仪 GM700 Pro 2 必须与华广生技公司生产的血糖试纸和质控液搭配使用；可使用血糖试纸及质控液配合请见下表。

使用状态	质控液产品名称
当测试座适用血糖试纸 GS700 时	血糖质控液
当测试座适用血糖试纸 GS260, 333, 333E 时	葡萄糖质控液





⚠ 注意事项：

- 关于详细信息，请参看适用血糖试纸说明书。
- 如果血糖仪和血糖试纸经历过温差大的环境（如由户外进入室内），在血糖仪在量测前须等待 60 分钟，血糖试纸在量测前须等待 30 分钟。

关于血糖仪 GM700 Pro 2

1.5 自动探测编码测试座

自动探测编码测试座可用来自动侦测试纸的编码，让每批的试纸在血糖仪上表现测试一致，无须再特意对码。因此自动探测编码测试座不需每次进行更换，但如果当此测试座受到污染或损害时，请联络当地的客服部门进行更换与安装。

自动探测编码测试座上方含有试纸插入口，用做试纸插入。

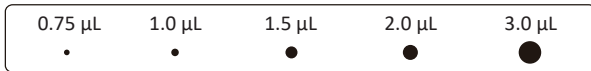
注意事项：

- 当自动探测编码测试座受到污染或损害时，请联络当地的分销商或客服部门进行相关后续处置。血糖仪在测试过程中，藉由自动探测编码测试座会自动侦测试纸编码，故不需每次更换测试座，可以持续使用直至污染或损害时。
- 测试座无法正常发挥功能时，请勿随意拆卸测试座，请联络分销商或客服进行处置。

1.6 血样大小范例

两种试纸，建议的血样量为如下，实际血样量请以试纸说明书为主，过高与过低的血样可能会导致测试座污染或检测结果不准确，在这种情况下，请用新的试纸重新检测。

血样量实例



血糖试纸 GS700, 333, 333E 建议血样量 0.75 µL ~ 3.0 µL。

血糖试纸 GS260 建议血样量 1.0 µL ~ 3.0 µL。

1.7 干扰物

干扰物质存在于血液中的浓度，两种试纸，有不同的干扰浓度，实际干扰浓度请以试纸说明书为主，大于干扰浓度时，血糖测试结果可能受影响：

1.7.1 血糖试纸 GS700 可能影响结果干扰浓度：

抗坏血酸 Ascorbic Acid	0.34 mmol/L	盐酸多巴胺 Dopamine HCl	0.16 mmol/L
尿酸 Uric acid	1.19 mmol/L	左旋多巴 L-Dopa	0.15 mmol/L
木糖 Xylose	1.33 mmol/L		

1.7.2 血糖试纸 GS260 可能影响结果干扰浓度：

尿酸 Uric acid	0.96 mmol/L
--------------	-------------

1.7.3 血糖试纸 333, 333E 可能影响结果干扰浓度：

尿酸 Uric acid	0.59 mmol/L
胆固醇 Cholesterol	18.13 mmol/L
抗坏血酸 Ascorbic acid (Vitamin C)	0.34 mmol/L

关于血糖仪 GM700 Pro 2

1.8 限制

- 血糖仪 GM700 Pro 2 正常工作海拔为 3275 米 (10,745 英尺) 以下。

下列情形会受不同试纸的使用影响

- 请以试纸说明书内容为主。
- 血糖试纸 GS700, 333, 333E 在海拔为 3275 米 (10,745 英尺) 以上的高度得到的检测结果可能不准确。
- 血糖试纸 GS700 适用血球容积比应介于 10% ~ 70% 之间。若超出此范围, 则会造成侦测结果不准确。
- 血糖试纸 GS260 在海拔为 3048 米 (10,000 英尺) 以上的高度得到的检测结果可能不准确。
- 血糖试纸 GS260, 333, 333E 适用血球容积比应介于 30% ~ 60% 之间。若超出此范围, 则会造成侦测结果不准确。
- 干扰物质存在于血液中的浓度过高时血糖测试结果可能受干扰, 详细说明请参阅第 1.7 节干扰物。
- 血糖试纸是专为使用全血样做测试所设计, 请勿用血浆或血清为样本做测试。
- 严重脱水和过分失水可能导致检测结果偏低。
- 禁忌症: 暂未见相关报道。



注意:

- 为了避免对血糖仪的正常工作造成干扰, 建议不要靠近强电磁辐射使用血糖仪。
- 不要将血糖仪放在难以操作断开装置的位置
- 建议保持血糖仪远离灰尘、水或任何液体。
- 血糖仪的废弃处理: 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。

1.9.1 一般安全信息

使用前请详读以下各节相关说明，以确保您在使用产品时的安全。

- 如果不按生产企业规定的方法来使用设备，则设备所提供的防护可能会被破坏。
- 不要将设备放在难以操作断开装置的位置，距离墙或其它物品留有一定的间隙，方便拔掉电源。
- 设备污染等级 2，过压类别 II。
- 本公司建议用户通过官方渠道进行系统更新，非官方渠道的更新可能会带来安全风险。
- 基本建议一年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，如有故障需由本生产企业或售后服务机构才能维修或提供的任何零部件。

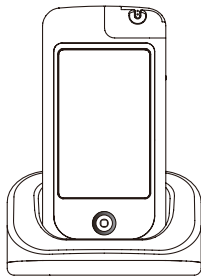
产品使用安全原则与注意事项

1.9.2 电池

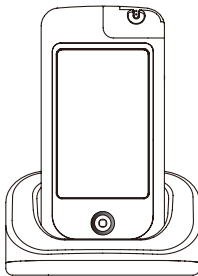
血糖仪 GM700 Pro 2 使用可重复充电锂电池，如遇电池无法充电或毁损状况，请连络原厂维护人员进行更换，不建议使用者自行拆除更换。

1.9.3 传输充电座

- 请勿使用酒精或任何清洁液体擦拭背部的电源连接器与网络连接器，以免造成电子组件损毁。
- 血糖仪放置到传输充电座后，屏幕会显示充电讯息，并于主按键处以灯光指示充电状态（橘色表示充电中；绿色为已充电完成）。充电期间使用者无法操作血糖仪。



发光显示
橘色：充电中



发光显示
绿色：充电完毕

1.9.4 触控屏幕

触控屏幕设计为供用户以手指操作，也可使用电容式触控笔替代手指，除此之外禁止使用其他笔类或尖锐物品碰触屏幕，以免造成触控屏幕毁损。

1.9.5 条形码扫描仪

- 请勿刮伤血糖仪底部条形码扫描仪镜片，以免造成扫描困难或无法扫描。
当启动条形码扫描仪时，眼睛请勿直视扫描光线，或将扫描光线对准他人眼睛。
- 扫描距离建议至少离条形码 7 厘米以上并确保扫描光线完整覆盖条形码范围，可适度依条形码大小及位置调整扫描角度至合适位置。

1.9.6 静电防护

- 为了避免对血糖仪的正常工作造成干扰，建议不要靠近强电磁辐射使用血糖仪。

产品使用安全原则与注意事项

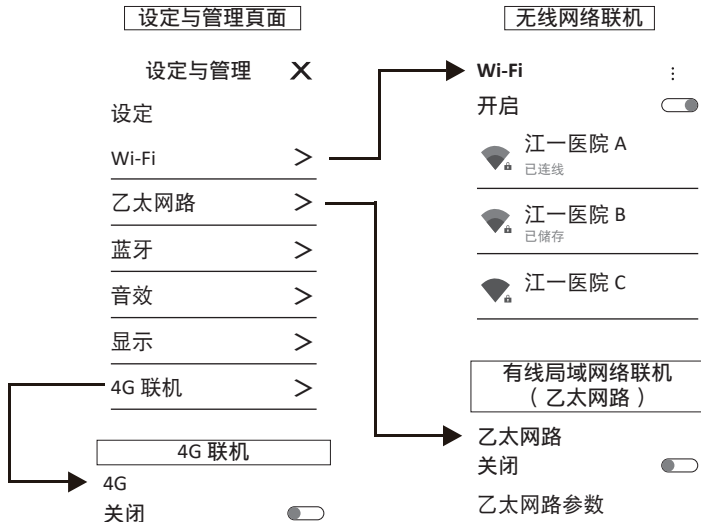
1.9.7 无线网络联机 (请参考第 19 页操作页面图示)

- 血糖仪具有无线网络联机功能，可将量测的血糖数据使用 HTTPS 安全传输协议上传到医院后端管理系统。
- 请依照各医院所以对无线射频规范之要求，设定无线网络联机功能。
- 无线网络 (Wifi) 讯号易受外在环境影响干扰，实际有效传输距离及效能将受客户端环境及设备影响。
- 设备联机至局域网络时，请确认区域网域的安全性，禁止未经任何授权的登入及使用，以确认使用设备过程中的信息安全。
- 用户必需自行负责网络使用的信息安全操作及必要的信息安全环境，并受到使用所在单位的信息安全规范使用设备。
- 无线网络功能必需由系统管理员依相关管理规范设定使用。

1.9.8 有线局域网络联机 (以太网路) (请参考第 19 页操作页面图示)

- 血糖仪具有有线网络联机功能，可将量测的血糖数据使用 HTTPS 安全传输协议上传到医院后端管理系统。
- 设备联机至局域网络时，请确认区域网域的安全性，禁止未经任何授权的登入及使用，以确认使用设备过程中的信息安全。
- 用户必需自行负责网络使用的信息安全操作及必要的信息安全环境。用户必需受到使用所在单位的信息安全规范使用设备。

产品使用安全原则与注意事项



产品使用安全原则与注意事项

1.9.9 4G 联机

- 4G 联机功能由工程人员安装电信商 SIM 卡后，因实际设置画面会因各电商有所不同，故需依电信商提供实际情况来设置。
- 血糖仪具有使用电信联机功能，可将量测的血糖数据使用 HTTPS 安全传输协议上传到医院后端管理系统。
- 请依照各医院所以对无线射频规范之要求，设定无线网络联机功能。
- 无线网络讯号易受外在环境影响干扰，实际有效传输距离及效能将受客户端环境及设备影响。
- 设备联机至局域网络时，请确认区域网域的安全性，禁止未经任何授权的登入及使用，以确认使用设备过程中的信息安全。
- 用户必需自行负责网络使用的信息安全操作及必要的信息安全环境，并受到使用所在单位的信息安全规范使用设备。
- 无线网络功能必需由系统管理员依相关管理规范设定使用。

1.9.10 网络安全

- 数据接口：WIFI (无线)，以太网路 (网线，经由底座传输)，移动网络 (4G) 及蓝牙 (4.0)。
- 用户访问控制：采用账号和密码登录，通过不同身份用户的登录权限进行登录管理。

1.9.11 感染

血糖仪使用者需遵照使用者所在机构管理规范使用及清洁血糖仪，并依相关规范丢弃使用过的采血针及试纸，以防止交叉感染可能性。

1.9.12 注意事项

- 在使用前，请阅读使用手册，图示仅作参考用。
- 血糖仪 GM700 Pro 2 使用其它试纸或质控液可能导致测量结果不准确；可使用血糖试纸及质控液配合请见下表。

使用状态	质控液产品名称
当测试座适用血糖试纸 GS700 时	血糖质控液
当测试座适用血糖试纸 GS260, 333, 333E 时	葡萄糖质控液

产品使用安全原则与注意事项

注意事项：

- 使用前请与厂商确认适用试纸型号。
- 操作人员应依所处机构的规范完成相关训练。
- 若样本为静脉血、动脉血或新生儿血液须由专业人员采集，此类样本仅限使用血糖试纸 GS700。
- 使用抛弃式采血针具，并限单次使用。
- 防止血糖仪进水。切勿将血糖仪浸泡或放置在水中。
- 每一次测试结束后，应适当清洁血糖仪，去除感染原。
- 操作人员为不同病患进行检测时，应更换手套。
- 请依照使用手册说明方式，放置血糖仪到传输充电座。
- 血糖仪应遵循使用手册说明方式进行清洁动作。

2.1 安装血糖仪 GM700 Pro 2

血糖仪初始设定方式，必需由供货商服务员或合格工作人员执行，再交由使用者使用。

2.2 安装传输充电座

2.2.1 线材连接说明

有线数据传输方式：

- 『使用有线网络传输资料』：请将乙太网络线插入网络线连接器。
- 最后再将电源供应器连接到插座后，再将电源线连接到电源接口。

2.3 系统联机

如需搭配后端数据管理系统使用时，请由工程人员依照系统建置需求，设定相关联机参数与环境架设。

2.3.1 有线局域网络联机设置

从设定与管理页面可进入有线设置功能，工程人员可依实际安装环境的乙太网路设置。

2.3.2 无线网络联机设置

从设定与管理页面可进入有线设置功能，工程人员可依实际安装环境的无线网络设置。

2.3.3 4G 联机

由工程人员安装电信商 SIM 卡后，依电信商提供实际情况来设置。

安装设定

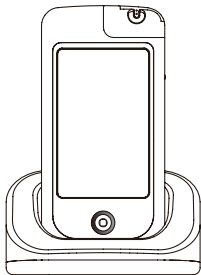
2.4 充电

电池于出厂前已先充部份电量，以供系统初始必要设定为确保使用足够电量，第一次使用，请先进行充电至少 4 小时 以确保后续电池使用足够电量。

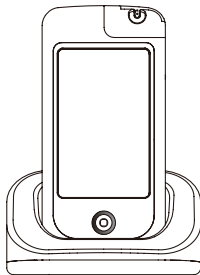
血糖仪放置到传输充电座后，屏幕会显示充电讯息，并于主按键处以灯光指示充电状态（橘色表示充电中；绿色为已充电完成）。

如发生无法进行充电状况时

- 请确认血糖仪是否与传输充电座完全接合。
- 检查血糖仪底部金属点或传输充电座金属针处是否有脏污，若有脏污请参阅 7.2 节说明进行清洁。



发光显示
橘色：充电中



发光显示
绿色：充电完毕

3.1 开机 / 关机

3.1.1 开机

长按电源键超过 2 秒钟后，血糖仪会进入开机程序。

3.1.2 关机

长按电源键 5 秒钟后，进入关机画面执行确认关机。

3.2 省电模式与唤醒

- 当血糖仪超过一定时间没碰触屏幕时，系统会关闭屏幕以节省电源，时间可以由医院后端管理系统调整设定。
- 当屏幕暗掉后可透过按电源键方式唤醒血糖仪。

3.3 使用者登入

医疗人员 (使用者) 登入使用权限由医疗单位管理者设置

- 开机后系统会显示 登入画面，要求使用者输入帐号。
- 如果设定成需要输入密码，在输入使用者帐号后，会要求输入登入密码。
- 如果放置太久没动作，系统会自动注销用户，如需要使用再重新登入一次。



一般操作

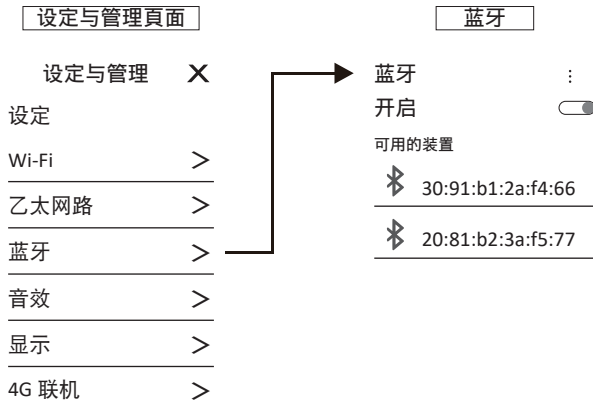
3.4 设备资讯

- 从主页面进入设定与管理页，使用者可以依需求调整音效及屏幕亮度。
- 进入设定与管理页面关于可以检视系统版本信息。


关于	
软件版号	2.1.0.00

3.5 蓝牙功能开启 / 关闭

- 蓝牙连接状态下用户可接收本公司具有蓝牙功能的其它机型的蓝牙血糖仪测试结果，且接收数据应与蓝牙血糖仪显示数据一致。（关于适用的蓝牙血糖仪请联系华广公司授权分销商或华广公司客服人员）



病患血糖检测

本章节说明如何进行血糖检测程序与注意事项，在主画面中点选  血糖量测按钮，本系统会开始执行血糖检测程序。

4.1 病患搜寻

本系统支持以下病患搜寻模式

- 病患清单列表。
- 手动搜寻病患。
- 扫描 QR 或条形码搜寻病患。



病患清单列表

手动搜寻病患

病患清单列表



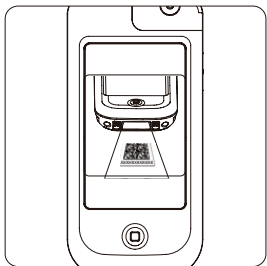
扫描 QR 或条形码搜寻病患

扫描病患条形码



4.2 试纸批号输入方式

- 扫描试纸罐批号条形码。
- 手动输入试纸批号。
- 清单中选取试纸批号。
- 如果经检查为合格列管批号，且有效日期未过期，系统会自动进入下一步骤。反之则显示错误讯息，请再重新输入。



扫描试纸罐
批号条形码



手动输入

清单选取

选择试纸，并依照说明标示



注意：

- 使用 QR 或条形码扫描功能时，请勿直视扫描光束或者对准他人眼睛，以避免伤害眼部。

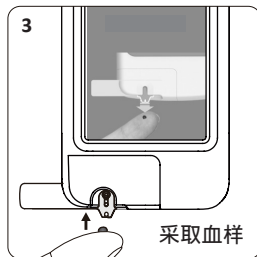
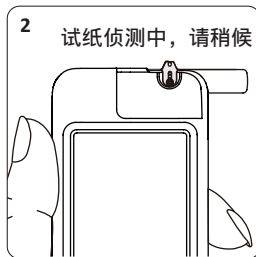
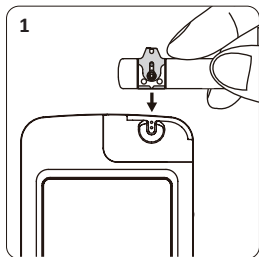
病患血糖检测



注意：

- 每次使用血糖试纸时请查看印于血糖试纸罐上的到期日，切勿使用已过有效期的试纸。
- 血糖试纸从罐中取出后必须立即使用。
- 血糖试纸仅限单次使用，请勿重复使用。
- 若因血样不足没有充满观察窗口，请勿再次补血，补血可能造成量测不准确，请丢弃该血糖试纸，并使用一片新的血糖试纸重新量测。
- 如果血糖仪和试纸经历过温差大的环境（如由户外进入室内），血糖仪在量测前须等待 60 分钟，血糖试纸在量测前须等待 30 分钟。
- 请不要把血样滴入或直接用注射器注入血样入口中。我们不推荐这样操作，如此操作可能会污染血糖仪或引起损坏。

4.3 等待试纸侦测完成



注意：

- 需等待试纸侦测成功，进入采血画面时（如图3），才可进行采集病患血液进行量测。否则会造成量测失败。

病患血糖检测

4.4 采集病患血样

- 依所在单位所使用的采血器具进行病患扎针采血。
- 建议的血样量请参照 1.6 血样大小范例说明。

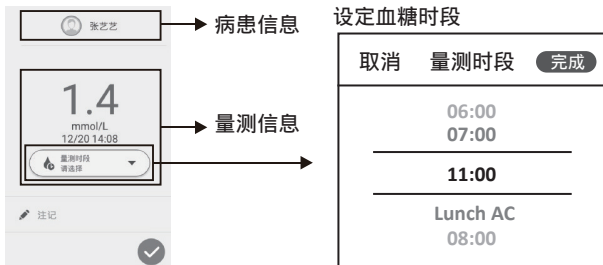
注意事项：

- 来自不同部位血样的血糖检测结果在某些情形下可能不尽相同，例如，在酒后、饭后或摄入胰岛素后，您的血糖水平会迅速变化。
- 如果您要检测血糖是否过低（低血糖），请不要在手掌或手臂上采血。
- 指尖血样能比手掌或手臂血样更快地显示血糖的快速变化。

4.5 检视量测结果

- 在量测成功后，会显示量测信息与病患信息（来自医院后端数据管理系统）。
- 点选信息区域。
- 血糖数值『正常范围』、『危急范围』与『送验范围』由后端管理系统设定。
- 若血糖量测值超出有效量测范围时，系统将显示对应的提示讯息：
『HI』：高于有效血糖量测范围。
『LO』：低于有效血糖量测范围。

- 如果有需要注记血糖量测时段，请点选『设定血糖时段』按钮，系统会显示预先设定好的血糖时段列表，点选列表上的任一血糖时段即可完成注记。
(此功能开启或关闭与否，需要系统管理者依照使用单位需求来进行设定)。



⚠ 注意事项：

- 如果您的血糖检测结果异常高或低，或您怀疑您的检测结果，用一片新试纸重新进行检测。您也可通过质量控制测试检查您的血糖仪和试纸确认所使用的血糖量测系统正常。

4.6 增加量测备注

如果有需要对血糖量测数据，增加量测备注，请点选『备注』按钮，系统会显示预先设定好的量测备注清单，点选备注可以标示选取。取完成后，点选『确认』按钮，完成备注新增。

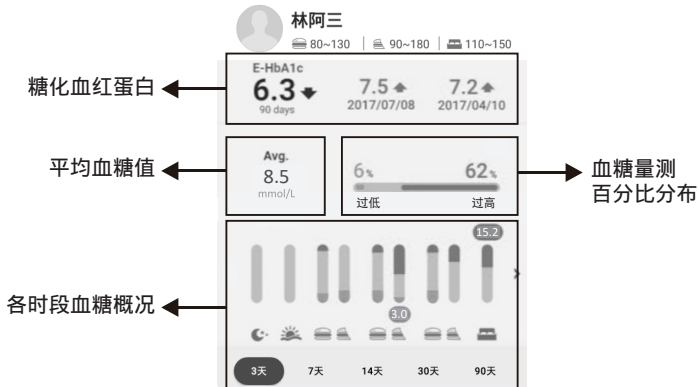
病患血糖检测

4.7 病患个人管理页面

4.7.1 总体状况

支持多种天数概况显示

- 糖化血红蛋白 (此数值需透过网络与医疗系统连接取得)。
- 平均血糖值 (不同天数平均值血糖_3天/7天/14天/30天/90天)。
- 血糖量测百分比分布 (不同天数血糖量测百分比分布_3天/7天/14天/30天/90天)。
- 各时段血糖概况。



4.7.2 总血糖读数

依据量测时间日期，量测时间区段显示病患血糖量测纪录。

周二, 2020/03/17			2 次平均, 9.4 mmol/L
12.3	17:03 餐前	晚餐	
6.4	16:27 餐后	午餐	
周一, 2020/03/16			1 次平均, 4.7 mmol/L
4.7	16:09 餐前	午餐	
周五, 2020/03/13			2 次平均, 5.5 mmol/L
4.5	16:27 餐前	晚餐	
6.5	16:27 餐后	早餐	

质量控制检测

本章节说明如何进行血糖检测程序与注意事项。

请在设定与管理页中点选设备 " 质控量测 " 按钮，进入质控量测页，点选 " 立刻进行质控 "，本系统会开始执行血糖检测程序。

5.1 选择质控液浓度

选择要测试的质控液浓度。



注意：

- 质控液浓度选项，可由后端管理软件依照使用单位需求及相关规定进行设定与配置。

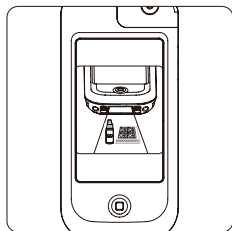


质控量测

仪器质控

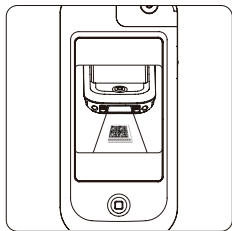
5.2 质控液批号输入方式

- 扫描质控液批号条形码。
- 手动输入质控液批号。
- 清单中选取质控液批号。
- 如果经检查为合格列管批号，且有效日期未过期，系统会自动进入下一步骤。反之则显示错误讯息，请再重新输入。



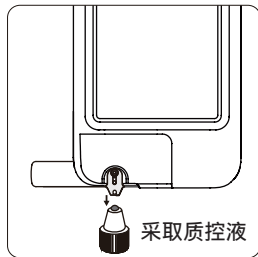
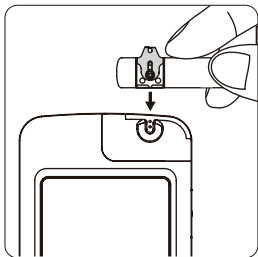
5.3 试纸批号输入方式

- 扫描试纸罐批号条形码。
- 手动输入试纸批号。
- 清单中选取试纸批号。
- 如果经检查为合格列管批号，且有效日期未过期，系统会自动进入下一步骤。反之则显示错误讯息，请再重新输入。



质量控制检测

5.4 等待试纸侦测完成



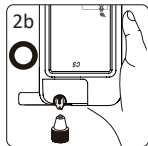
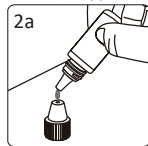
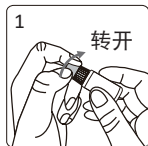
依照画面指示插入试纸，并等待试纸侦测完成，再滴入质控液。

注意：

- 需等待试纸侦测成功，进入采集质控液画面时，才可进行采集质控液进行量测。否则会造成量测失败。

5.5 准备质控液，开始量测

1. 在打开瓶盖之前，请先轻轻摇晃质控液瓶，并避免产生气泡。然后将其打开，把瓶盖放置在桌子上。
2. 将一滴质控液滴在瓶盖的顶部，轻轻地使瓶盖顶部的质控液与试纸上的血样入口相接触。



⚠ 注意事项：

- 不要将质控液直接滴入试纸的血样入口中。试纸上的试剂可能会被吸入质控液中并引起质控液变性。这样做也可能污染血糖仪。
- 请勿触摸质控液滴出口，若不慎触摸，用清水冲洗皮肤即可；并请倒掉 2 滴质控液以避免变质。
- 关于质控液详细信息，请参看质控液说明书。



质量控制检测

5.6 检视量测结果

测试成功后，会进入质控测试结果画面。系统会依照选择的质控液浓度合格范围，显示 Pass/Fail 信息。



质控结果

5.7 增加量测备注

若显示 Fail 信息，如果有需要对质控测试数据增加备注，请点选『备注』按钮，系统会显示在后端管理系统设定好的备注选项，选取完成后，点选『确认』按钮，完成备注新增。

6.1 线性质控检测

此功能开启或关闭与否，需要系统管理者依照使用单位需求及相关规定进行设定。

完整线性质控测试作业需完成：(1) 质控液浓度测试、(2) 线性测试。

质控液浓度测试请搭配血糖质控液进行测试，共有 5 个浓度 (Level 1~Level 5)。

使用状态	质控液产品名称
当测试座适用血糖试纸 GS700 时	血糖质控液

执行线性质控测试请在主画面中点选『功能』，再点选进阶质控测试进入线性质控测试，开始执行测试程序。



注意：

- 此功能仅血糖试纸 GS700 支持。

6.1.1 执行质控液浓度测试

依序从 Level 1 到 Level 5 选择质控液浓度进行测试，操作流程请依照屏幕画面指示进行并参阅质控测试操作流程说明。

若发现已执行过的质控液浓度值有问题时，可再次点选该笔质控液浓度重新执行测试。

执行线性测试前，请确保 5 个质控液浓度的测试结果皆在合格范围中。

Level 1~Level5 质控液浓度对应关系如下表所示：

Level 1	低浓度
Level 2	中浓度
Level 3	中高浓度
Level 4	高浓度
Level 5	特高浓度

进阶质控测试

6.1.2 执行线性测试

当所有质控液浓度皆完成测试后，才可执行下列功能：

执行线性测试后，会进入线性测试结果画面。系统会依照线性相关系数 R 值的合格范围，显示 Pass / Fail 信息。

6.2 外部质控测试

外部质控测试提供医疗院所藉由采购外部试剂或自行调配质控液做为模拟血样使用，搭配血糖试纸 GS700 或血糖试纸 GS260, 333, 333E 以相同方式量测血糖浓度，以血糖仪 GM700 Pro 2 操作，可比较不同血糖量测值差异性，实验人员可自行输入其批号进行测试。操作流程请依照屏幕画面指示进行并参阅质控测试操作流程说明。

请保持您的血糖仪远离灰尘、水或任何其它液体。如果血糖仪坠落或受损，请在进行血糖检测前，执行质量控制测试，确保血糖仪运作准确与正常。

7.1 血糖仪清洁

血糖仪清洁不可直接浸泡于清洁溶剂中，请使用擦拭布沾清洁剂或酒精擦拭表面。擦拭后须立即晾干后才可再度使用。

清洁时请遵循下列规范：

- 可使用 70% 浓度之异丙醇擦拭。
- 避免使用腐蚀性强之溶剂，如苯、强酸。
- 不可将液体滴入试纸插入口。
- 依使用机构管理规范执行。

7.2 连接金属点清洁

- 如有发现血糖仪底部连接金属点有脏污时，请先关机，并使用擦拭布或棉花棒沾少许清洁剂或酒精擦拭，擦拭后须立即晾干，才可再度开机或放置到底座上。
- 清洁连接金属点时，请小心擦拭以避免刮伤。

故障信息及疑难解答

8.1 结果失效的处理措施

故障错误码及信息如下：

1001：插入的血糖试纸已被用过或受损，请使用新的血糖试纸重新做测试。

1002：血糖仪故障，请停止测试，并转交工程人员处理。

1003：信号传输中断，重新进行检测。

1004：给予血样不足，请使用新的血糖试纸重新做测试。

1005：血糖试纸错误，请重新插入试纸，如重复出现此错误，请联系售后服务机构。

1007：操作温度不符合仪器规范。请参考使用手册建议至适合环境下等待，稍后再行测试。

1008：入血过早，请使用新的血糖试纸重新测试。

1010：量测闲置过久，请重新执行血糖测试。

1011：血糖试纸已插入，请先将血糖试纸移除，如重复出现此错误，请联系售后服务机构。

1012：血糖试纸型号错误，请使用正确的试纸。

当您从温度不在血糖试纸工作范围之内的场所进入另一个温度处在血糖试纸工作范围之内的场所之后，在进行检测前，请等待 30 分钟。

以上为给用户的维修或操作的事项。

8.2 血糖试纸 GS700 操作温度限制

- 为了获得准确的检测结果，请在 6°C ~ 44°C 之间进行检测。
- 当温度低于 6°C 或高于 44°C 时，在此情况下，血糖仪不能进行检测，而且屏幕上出现警告讯息。请将血糖仪转移至温度处在 6°C ~ 44°C 之间的环境中，然后在 60 分钟之后重新进行检测。

8.3 血糖试纸 GS260, 333, 333E 操作温度限制

- 为了获得准确的检测结果，请在 10°C ~ 40°C 之间进行检测。
- 当温度低于 10°C 或高于 40°C 时，在此情况下，血糖仪不能进行检测，而且屏幕上出现警告讯息。请将血糖仪转移至温度处在 10°C ~ 40°C 之间的环境中，然后在 60 分钟之后重新进行检测。

其他故障讯息请参照屏幕显示说明排除，如果屏幕依然出现错误讯息或有持续操作异常，请联系售后服务机构。

电磁兼容

⚠ 注意事项：

- 血糖仪 GM700 Pro 2 符合 GB/T 18268.26 的本部分规定的发射和抗扰度要求，见下表。
- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。
- 建议在设备使用之前评估电磁环境。

⚠ 警示：

- 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。

表一：

电磁发射	
发射试验	符合性
GB 4824 传导发射	1 组 B 类
GB 4824 辐射发射	
GB 17625.1 谐波发射	A 类
GB 17625.2 电压波动 / 闪烁发射	符合

表二：

电磁抗扰度			
抗扰度试验项	基础标准	试验值	符合性能判据
静电放电 (ESD)	GB/T 17626.2	接触放电：± 2kV、± 4kV 空气放电：± 2kV、± 4kV、± 8kV	B
射频电磁场	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz - 2.0GHz, 80%AM	A
脉冲群	GB/T 17626.4	电源线：± 1kV(5/50ns,5kHz)	B
浪涌	GB/T 17626.5	线对线：± 1kV	B
射频传导	GB/T 17626.6	电源线：3V/m, 150kHz - 80MHz, 80%AM	A
工频磁场	GB/T 17626.8	3A/m	A
电压暂降、中断	GB/T 17626.11	1 周期 0%； 5/6 周期 40%； 25/30 周期 70%； 250/300 周期 5%	B； C C； C
性能判别： A. 试验时，在规范限值内性能正常。 B. 试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但能自行恢复。 C. 试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但需要操作者干预或系统复位。			

规格

测量方法	血糖试纸 GS700: 葡萄糖脱氢酶酵素电极传感器, 使用前请于分销商确认测试座适配试纸。	血糖试纸 GS260, 333, 333E: 葡萄糖氧化酶酵素电极传感器, 使用前请于分销商确认测试座适配试纸。
------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------

测量范围 0.6 mmol/L ~ 33.3 mmol/L

量测时间 5 秒

记忆容量 5000 笔病患量测试结果 (含日期时间, 与量测备注)

电力供应 可充式锂电池 Li-polymer 3.7V

电池寿命 约 180 次检测

血糖仪尺寸 152 mm x 72 mm x 22 mm

血糖仪重量 220 ± 30 克

操作接口 电容式触控屏幕

屏幕尺寸 4" Color TFT-LCD Screen

血糖仪保存 / 运输条件	-10°C ~ 60°C / 10% ~ 90% 相对湿度
传输方式	WiFi/ 蓝牙 / 4G/ Ethernet (经由传输充电座)
传输底座	输入 : 5V
移动网络	GSM: 850/900/1800MHz
	WCDMA: B1
	TD-SCDMA: B34,B39
	TDD-L TE: B38/B39/B40/B41
	FDD-L TE: B1/B3
无线网络	802.11 a/b/g/n , 2.4G and 5G
有线网络	10M/100M

规格

充电适配器 (GS2U-015-050-M/ UM312-0523/ UMY312-0523)

电压, 频率范围 :100-240V, 50/60Hz ; 输入功率 : 35VA

以下项目会因试纸不同有差异, 请以适配试纸说明书为主。

	GS700	GS260	333, 333E
血样	毛细血管、动脉、静脉以及新生儿全血	指尖、手掌和手臂新鲜毛细管全血	毛细血管以及静脉全血
血样量	0.75 μ L	1.0 μ L	0.75 μ L
操作温度	6°C ~ 44°C	10°C ~ 40°C	10°C ~ 40°C
操作相对湿度	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 90%
血球容积	10% ~ 70%	30% ~ 60%	30% ~ 60%
血糖试纸保存条件	4°C ~ 30°C, 10% ~ 90% 相对湿度	4°C ~ 30°C, 10% ~ 90% 相对湿度	4°C ~ 30°C, 10% ~ 90% 相对湿度

我们真诚地希望为我们的客户提供服务。请阅读所有的说明以确保您能够正确地操作此款血糖仪。如果您有任何疑问，或您的血糖仪出现了问题，请联系华广公司授权分销商或华广公司客服人员。

华广生物技术（平潭）有限公司提供您自购买血糖仪起 5 年的保固及维修，在保固期间内我们将会为您做免费的血糖仪维修及更换。

此保固仅提供于购买华广生物技术（平潭）有限公司原厂出品之血糖仪，如有经过人为损坏、改装、篡改、毁损或滥用，我们则不提供以上的保固。

此项担保仅适用于血糖仪的第一购买人。

请填妥并寄回附带的保证卡给华广生物技术（平潭）有限公司当地授权代理商或分销商，保固才得以生效。

标识的说明



体外诊断医疗器械



生物危害



温度极限



生产企业



小心，危险



直流电