

血糖仪

CareSens N Premier Blood Glucose Monitoring System

迈乐[®] N Premier
说明书

- 免调码
- 蓝牙传输
- 自动退条
- 5s, 0.5 μ L
- 2.5寸大屏



i·sens

株式会社爱森斯i-SENS,Inc.
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,
Seoul, Korea
www.i-sens.com

EC REP Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany



欢迎使用 CareSens N Premier 血糖监测系统

感谢您选择使用CareSens N Premier 血糖监测系统。本系统可提供快捷方便的体外血糖检测。您只需通过少量的血样（0.5微升）等待5秒钟，即可得到准确的检测结果。检测结果也可以通过Bluetooth® 蓝牙无线连接，将检测结果传送至智能手机。

Bluetooth® 蓝牙智能无线技术

Bluetooth® Smart 无线技术应用于一一些智能手机和许多其他的设备上。CareSens N Premier 血糖仪使用 Bluetooth® 无线技术进行配对，并将您的血糖仪储存结果传送至智能手机。CareSens N Premier 血糖仪和SmartLog 手机应用软件配套使用。当使用CareSens N Premier血糖仪时，我们建议您可以把 CareSens N Premier 血糖仪和您所使用的智能手机进行蓝牙配对，并使其追踪您的检测结果。

* 两个蓝牙装置之间进行连接的过程称之为蓝牙配对。过程包括授权交换两个设备自动生成的加密数据。一旦设备完成配对后，每当启动蓝牙功能，设备可自动进行连接。

- 未经i-SENS明确的书面许可，不得以任何形式或方式对本文件进行改造。
- 本用户说明的信息在发行当下是正确无误的。然而，i-SENS按照公司方针有权对于本文档信息进行更改，恕不另行通知。

 **警告:**

当不允许使用智能手机的情况下，如医院，医护人员办公室和飞机内，您应当关闭 Bluetooth® 蓝牙功能。

Bluetooth® 商标

Bluetooth® 商标和标志是归属于蓝牙SIG有限公司，并且i-SENS使用任何类似该商标是获得使用权后所使用。其他商标和商品名都属于其代表拥有者。

提示:

SmartLog 手机应用软件无法保证与所有型号的智能手机相兼容。

目录

信息

重要信息：请先阅读	6
规格	8
CareSens N Premier 血糖监测系统	9
插入或更换电池	10
维护您的监测系统	11
CareSens N 血糖试纸	12
CareSens N Premier 血糖仪	13
CareSens N Premier 血糖仪屏幕	14

检测前准备

设置您的系统	16
设置蓝牙	17
调整日期与时间	20
设置声音开关	22
开启试纸有效期提示功能	23
开启低血糖提示功能	24
设置试纸有效期提醒日期	25
系统检查	26
质控检测	27
对比质控检测结果	30

检测

使用采血笔	31
准备采血笔	32
准备血糖仪与血糖试纸	34
注入血液	34
丢弃已使用的采血针	38
其他部位检测	39
HI 与 Lo 提示	42
目标血糖范围	43
使用数据线传送检测结果	43

附加功能

浏览血糖仪内存	44
查看检测结果平均值	44
查看已保存的检测结果	47
设置闹钟功能	48
设置餐后提示闹钟 (PP2 闹钟)	48
设置定时闹钟 (闹钟 1-3)	49

维护

错误提示说明	51
一般故障排除	53
性能指标	54
质量担保信息	58

重要信息：请先阅读！

为获得最佳产品性能，请在使用血糖监测系统前，阅读整个说明书的内容。请浏览下述说明：

预期用途：


CareSens N Premier血糖监测系统基于电化学法，与配套的CareSens N血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）共同使用，在临床上对来源于人毛细血管全血中的葡萄糖含量进行定量检测。CareSens N Premier 血糖监测系统不能用于糖尿病的诊断或新生儿的检测。

CareSens N Premier 血糖监测系统仅供体外诊断监测使用。采血部位包括常用的指尖部位与其他部位采血点如前臂及手掌。


图示说明：

 体外诊断医疗设备  欧洲授权代表

 本产品满足IVDD 98/79/EC 指引的所有要求

 为安全及产品使用优势的注意事项


 使用期限 (试纸开瓶前及开瓶后)

 请勿将本产品与其他家庭废物一并丢弃

 不可再用  批号

 参照用户手册  制造商

 温度限制  序列号

 生物危害

- CareSens N Premier 血糖监测系统预期使用于自我体外血糖检测(体外诊断用医疗器械)。
- 在血液中的葡萄糖与血糖试纸的成分发生化学反应而产生电流。
- CareSens N Premier 血糖仪测量这一过程中产生的电流大小而检测出血样中的葡萄糖含量。
- CareSens N Premier 血糖仪设计使用免调码功能，以最大限度减少由代码调节所引起的测试错误。
- CareSens N Premier 血糖仪仅与 CareSens N 血糖试纸配套使用。
- 过高或过低的红细胞比容(红细胞压积超过65%或低于15%) 可导致不准确的检测结果。
- 若您的检测结果低于3.3mmol/L或高于13.3mmol/L，请立刻联系医护人员寻求帮助。
- 患有严重低血压，休克的患者检测结果会不准确。患有高血糖或伴有酮症的高渗性高血糖状态可导致结果偏低。危重患者不宜使用血糖仪进行血糖检测。
- 接受吸氧治疗的患者可得到不准确的结果。

若您需要帮助，请联系i-SENS授权销售商，或登录 www.i-sens.com 查阅更多相关信息。

规格

性能规格

型号	GM01AAA	GM01AAB
检测范围	1.1-33.3 mmol/L (20-600 mg/dL)	
血样量	最少 0.5 微升	
检测时间	5 秒	
样本类型	新鲜毛细血管全血	
校正	血浆校正	
检测方法	电化学法	
电池寿命	3,000次检测	1,000次检测
电源	使用两枚3.0V锂电池 (非充电, 可替换型, 型号CR2032)	
内存容量	可保存1,000次检测结果	
尺寸	103 x 54 x 17 (mm)	
重量 (包含电池)	70.9 g	71.7g
数据传送	数据线传送	数据线/无线蓝牙传送
蓝牙指标	-	- 频率范围: 2.4- 2.4835GHz - 操作距离: 无阻挡物时, 最长10米

操作环境

温度	5-50°C (41-122°F)
相对湿度	10-90%
红细胞压积	15-65%

CareSens N Premier 血糖监测系统

CareSens N Premier 血糖监测系统包含以下内容物:

- * CareSens N Premier 血糖仪
- * 用户手册
- * 电池(两枚)

选配物品:

- * CareSens N 血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)
- * 快速参考指南
- * 采血针
- * 采血笔
- * 血糖记录册
- * 便携包

- 请在购买 CareSens N Premier 血糖监测系统之后, 确认包装内的所有组成产品。
- 用于数据传输的电缆可通过申请单独购买。请联系i-SENS授权销售商进行申请。

注释


本产品的型号GM01AAA和GM01AAB提供黑色和白色两种颜色。

产品结构组成

该产品主要由液晶显示屏、血糖仪主机、内置存储器、随机软件(发布版本号: V89.110.1)组成。

插入或更换电池

CareSens N Premier 血糖仪需要两枚3.0V锂电池。请在使用仪器前，检查电池仓有无放入电池。

当  符号显示于屏幕上代表血糖仪尚能检测，但须尽快更换电池。如果电池完全耗尽，则有可能失去已保存的检测结果。

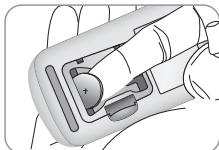
步骤 1

请先确认血糖仪处于关闭状态。按照箭头方向直推电池盖，打开电池仓。



步骤 2

如右图所示，用食指扣出旧电池，并使用拇指和食指拉出。插入两个新电池，注意 (+) 正极面朝上，并确保插牢。



步骤 3

盖好电池盖。往下推，直听到“咔嚓”声。



提示：

移除血糖仪的电池并不影响已储存的检测结果。但是您可能需要再次进行血糖仪的设定。请查阅第16页。

维护您的监测系统

请使用软布或纸巾擦拭血糖仪外壳。如果有必要，可以沾取少量酒精进行擦拭。

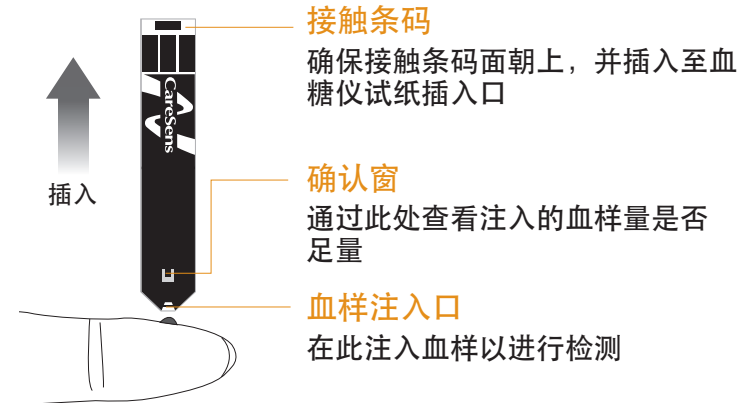
请勿使用有机溶剂如苯，丙酮，家用或工业用清洁剂，这些溶剂可对血糖仪造成破损。

注意事项：

- 请勿将血糖仪长时间暴露于直射光线或高温受热。
- 请勿使粉尘，灰土，血液或水液流入血糖仪的试纸插入端口。
- 请勿摔落或施加压力于血糖仪上。
- 请勿以任何方式试图修改或分解血糖仪。
- 强电磁辐射有可能产生干扰并影响血糖仪正常工作。尤其用户在进行血糖检测时，切记将血糖仪放置于远离强电磁辐射源的位置。
- 请将血糖仪与配件存放于便携包里以防丢失，并保持血糖仪干净。

CareSens N 血糖试纸

CareSens N Premier 血糖监测系统能够快速、准确地进行血糖检测。通过血糖试纸末端的注入口，能自动吸取少量血样。



警告!

- CareSens N 血糖试纸只能使用新鲜的毛细血管全血作为血样。
- 请勿重复使用试纸。
- 请勿使用已过使用期限的试纸。
- 如果按照正确的储存及使用方法，未开封，已开封的血糖试纸均可使用至印在试纸瓶签及包装盒上的使用期限。
- 请将血糖试纸存放于温度为1-30°C (34-86°F)的室内干爽处。
- 血糖试纸应避免照射直射阳光或高温受热，禁止冷冻。
- 请将试纸存放于原包装瓶内。
- 取出试纸后请立即盖紧瓶盖，并尽快使用试纸。
- 拿捏血糖试纸时请保持手部清洁和干燥。
- 请勿折弯，切割，或以任何方式改变试纸外观。
- 想要查阅更多有关储存与使用信息，请参考CareSens N 血糖试纸包装内附说明书。

注意事项:

- 请将血糖仪与检测所需工具放置于儿童无法触及的地方。
- 如果试纸瓶盖内的干燥剂不慎被误吞或触碰皮肤及眼粘膜可对身体造成危害。

数据端口

使用电缆将血糖仪数据传送到电脑

◀, ▶ 按键

开启血糖仪, 选择或变更信息

试纸插入端口

在此插入血糖试纸



屏幕

显示结果, 信息

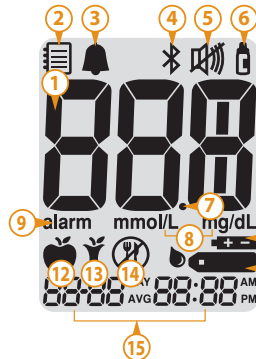
S 按键

开启/关闭血糖仪, 确认选项, 变更信息



退条键

向下推可丢弃已使用的试纸



- ① 检测结果: 显示检测结果
- ② 内存浏览模式: 当浏览已储存的检测结果时显示该符号
- ③ PP2 闹钟: 当餐后闹钟被设置后显示该符号
- ④ 蓝牙符号
- ⑤ 静音符号: 当声音设置为静音时显示该符号
- ⑥ 质控标签: 当储存或浏览质控检查结果时显示该符号
- ⑦ 小数点: 单位为 mmol/L 时显示小数点
- ⑧ mmol/L, mg/dL: 血糖结果显示单位
- ⑨ 闹钟: 当定点闹钟设置后显示该符号
- ⑩ 电池符号: 显示该符号提示用户低电量, 须替换电池
- ⑪ 血液注入符号: 显示血糖仪完成准备, 可注入血样或质控品
- ⑫ 餐前检测标签: 用于标记餐前的检测
- ⑬ 餐后检测标签: 用于标记餐后的检测
- ⑭ 空腹检测标签: 用于标记空腹至少8小时后的检测
- ⑮ 月/日/小时/分钟

提示:

- 用于数据传输的电缆可通过申请单独购买。请联系i-SENS授权销售商进行申请。
- 血糖检测单位已被固定, 且无法被使用者所变更。

提示:

每当开启血糖仪时, 请确认屏幕上的所有符号是否与上述图片一致。如果发现屏幕闪过的符号与上述图片不一致, 则有可能会得到不准确的结果, 在此情况下请勿使用。

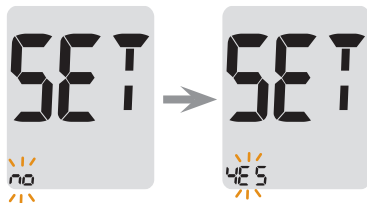
设置您的系统

持续按住 **S** 键超过3秒钟，进入设置模式。当完成所有设置后，按住 **S** 键3秒钟可关闭血糖仪。

变更选项请按 **◀**、**▶** 键。如果持续按住 **◀**、**▶** 键可以加快滚动。

步骤 1 进入设置模式

持续按住 **S** 键超过3秒可进入设置模式。屏幕待闪过之后，将显示 ‘SET’ 字样。请通过按 **◀** 或 **▶** 键选择 ‘是’，之后按 **S** 键进入下一步骤。



提示:

请按照步骤2-3，完成血糖仪和智能手机的配对。血糖仪和智能手机可以通过配对实现无线连接。血糖仪配对和同步化时，两者距离必须在10米以内。在血糖仪配对之前，在您的智能手机上，请通过软件应用商店下载 SmartLog™ 手机应用软件。

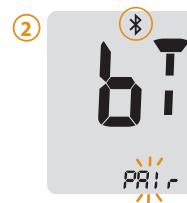
设置蓝牙

步骤 2 蓝牙配对

① 当您不想要配对连接智能手机时，请确认屏幕显示如右图画面之后，按压 **S** 键。血糖仪将直接进入步骤4 年份设置模式。

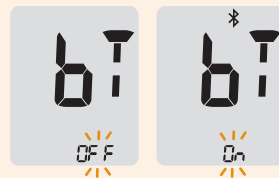


② 请按 **◀** 或 **▶** 按键。血糖仪轮流显示关闭，开启和配对。为进行蓝牙配对，当屏幕显示配对时，按压 **S** 键。




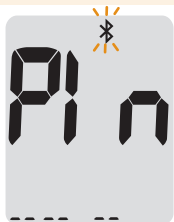
提示:

当蓝牙功能开启之后，屏幕将显示 **⌘** 符号。**⌘** 符号不在屏幕上显示即说明蓝牙功能已关闭。当关闭/开启字样在屏幕闪烁时，选择按压 **S** 键可以关闭/开启蓝牙功能。

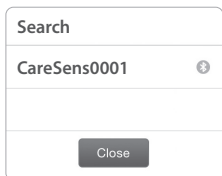


步骤 1 进入设置模式

① 屏幕上显示‘PAIR’配对字样时，按压**S**键。可看到屏幕显示‘Pin’字样和  蓝牙符号。



② 启动SmartLog 手机应用软件，选择下方的‘更多’→选择‘连接血糖仪’→‘蓝牙’→‘搜索’。



③ 通过 SmartLog 手机应用软件输入血糖仪背签序列号最后4位数字，使其正确识别您的血糖仪。
请在 SmartLog 应用软件显示栏处输入您的血糖仪 ID(CareSensXXXX)。

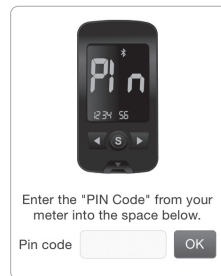
序列号



④ 血糖仪屏幕上将显示六位数 PIN码。



⑤ 将PIN码输入至 SmartLog 手机应用软件，并点击确认。请确保输入的数字和血糖仪显示的 PIN 码是一致的。



⑥ 当您的血糖仪和智能手机之间的配对与同步化完成后，血糖仪屏幕显示‘SUCCESS’代表配对成功，并把检测结果传送到手机上。



⑦ 当数据传送完成之后，血糖仪屏幕显示‘End’代表结束。请按**S**键进入步骤10声音设置模式。请参阅本用户手册第22页。如果血糖仪屏幕显示‘FAIL’和‘OFF’代表传送失败，请重复进行步骤2-5的过程。



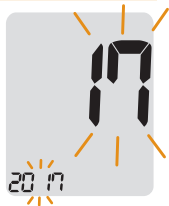
提示:

有些智能手机，如未经i-SENS检测或批准的型号，可能和您的血糖仪不支持兼容。请访问 www.i-sens.com/smartlog 浏览更多支持机型相关信息。您也可以扫描本用户手册封面的QR码，快速进入该网址。

调整日期与时间

步骤 4 年份设置

按◀, ▶键调整使正确的年份出现。当选择了目前年份之后, 按S键可确认保存您的选项, 并进入下一步骤。



步骤 5 月份设置

代表月份的数字在屏幕上闪烁。按◀或▶键调整使正确的月份出现。按S键可确认保存您的选项, 并进入下一步骤。



步骤 6 设置日期

按◀, ▶键调整使正确的日期出现。
按S键可确认保存选项, 并进入下一步骤。



步骤 7 设置时间格式

血糖仪可设置上午/下午12小时制或24小时制的显示格式。

按◀, ▶键选择格式。当选择24小时制后, 屏幕不会出现上午•下午字样。选择完成后, 按S键进入下一步骤。



步骤 8 设置小时

按◀, ▶键调整正确的小时数字出现。完成选择之后, 按S键进入下一步骤。



步骤 9 设置分钟

按◀, ▶键调整正确的分钟数字出现。完成选择之后, 按S键进入下一步骤。



设置声音开关

步骤 10

通过按◀, ▶键屏幕显示开启或关闭。按S键确认选择。

声音设置为开启时, 血糖仪在以下情况下发出哔声。

- 当您按键开启血糖仪时
- 将血糖试纸插入至血糖仪时
- 当血样被注入并开始检测时
- 当显示检测结果时
- 当您持续按住◀键, 进而设置餐后(PP2)闹钟时
- 当提醒进行餐前血糖检测时

当声音设置为关闭后, 不会启动任何声响功能。完成声音设置后, 按S键进入下一步骤。



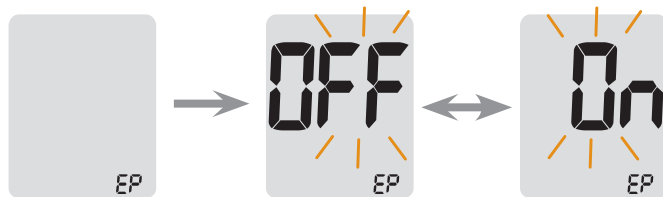
提示:

🔊 符号仅当声音设置为关闭时显示。

开启试纸有效期提示功能

步骤 11

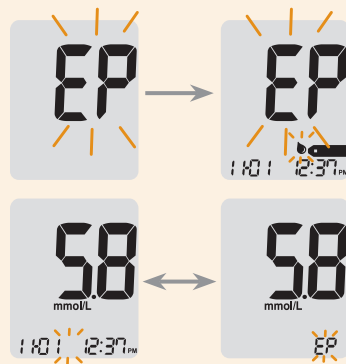
通过本步骤, 您可以设定开启/关闭试纸有效期提示功能。本步骤仅涉及功能开启与关闭。请参阅第25页进行试纸有效日期的设置。当屏幕显示‘EP’字样后, 按◀, ▶键。屏幕交替显示‘开启’或‘关闭’。请按S键确认设置。如果您不想使用提示功能, 可在屏幕显示‘关闭’字样时, 按S键即可。



提示:

如果当前日期已超过用户提前设置的有效期限, 当用户插入试纸后, 血糖仪屏幕显示‘EP’字样。

‘EP’字样也随之显示于该次的检测结果。如果有效期限为2017年10月, 则血糖仪自2017年11月起显示‘EP’字样。

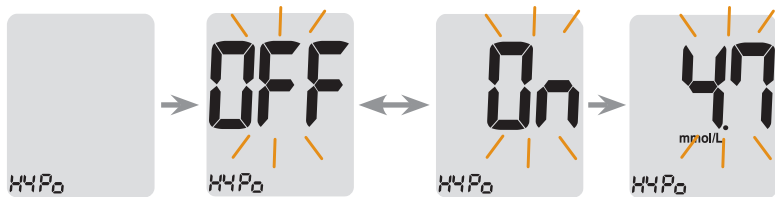


设置试纸有效期提醒日期

开启低血糖提示功能

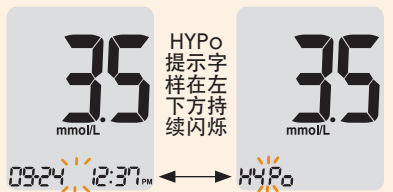
步骤 12

通过本步骤，您可以设定开启/关闭低血糖提示功能，并设置想要的提示血糖浓度。如果您的检测结果低于设置的预期浓度，则血糖仪会随时发出警示。按◀，▶键，血糖仪交替显示‘开启’或‘关闭’字样。当显示为‘开启’时，按S键即可进入提醒设置。请通过按◀，▶键，在1.1-5.0 mmol/L (20-90 mg/dL) 数字之间选择您想要设置的浓度水平。完成后，按S键确认选项并返回至步骤2，请参阅第17页。



提示:

如果检测结果低于预设设置的提示水平，血糖仪屏幕显示如右图。



注意事项:

在您设置低血糖提示浓度前，请咨询您的主治医生帮助您决定其数值。

步骤 1 进入有效日期设置

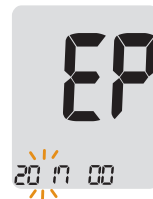
请同时按住◀，▶两键长达3秒钟，并进入试纸有效日期设置模式。等待屏幕闪亮过后显示‘EP’字样。

提示:

试纸有效日期印在试纸瓶签处。

步骤 2 设置年份

屏幕左下角处显示代表年份的数字。请通过按◀，▶键调整至正确的年份。请按S键确认选择，并进入月份设置。



步骤 3 设置月份

屏幕下方显示代表月份的数字。请通过按◀，▶键调整至正确的月份。完成设置后，请持续按住S键长达3秒钟，关闭血糖仪。



系统检查



您可以使用i-SENS葡萄糖质控品来检查您的血糖仪与血糖试纸。i-SENS葡萄糖质控品含有已知含量的葡萄糖，并用于检查血糖仪与试纸的工作是否正常。

试纸瓶签上印有i-SENS葡萄糖质控品检测结果的范围。用户可对比血糖仪显示的结果与瓶签印有的质控结果范围是否相符合。

请在使用新的血糖仪或试纸前，您可以按照此用户手册第27-29页相关步骤进行质控检查。

提示:


- 仅当使用i-SENS葡萄糖质控品 (可单独购买)。
- 请先查看瓶签的有效日期。当您第一次开封质控品时，请在瓶签空白处记录报废日期(首次开封日后3个月)。
- 检测前，请确保您的血糖仪，试纸，质控品处于室温状态。质控检查必须处于室内温度(20-25°C/68-77°F)方可进行。
- 请在使用质控品前，摇匀质控品瓶，并丢弃前几滴液体，将瓶内滴头擦拭干净。
- 请将质控品瓶盖盖紧，并存放于温度 8-30°C (46-86°F)室内干爽处。

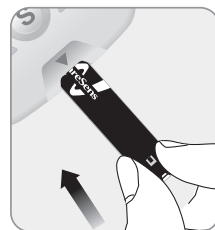
以下情况可进行质控检查:

- 当您想要使用质控品替代血样练习检测步骤时
- 当第一次使用血糖仪时
- 当打开全新的血糖试纸时
- 当血糖仪或血糖试纸工作不正常时
- 当您的自觉症状与检测得出的结果不相符，您认为血糖仪与试纸工作不正常时
- 当血糖仪发生摔落或遭受外力破坏时

质控检测

步骤 1

将试纸插入至血糖仪的插入端口，注意试纸的接触条码面朝上。轻轻推入试纸，直到血糖仪发出哔声。请注意插入试纸时避免发生折弯。屏幕将显示  符号。



步骤 2

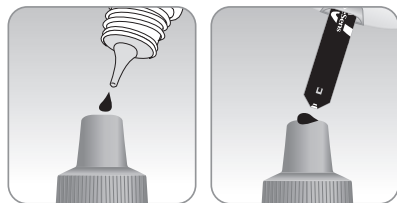
长按▶键3秒钟，可标示质控检测标签。若想取消标示，可再长按▶键3秒钟。




步骤 3

每次检测前，摇匀质控品瓶。


打开瓶盖并挤出，丢弃第一滴质控品。使用干净的软布或纸巾擦拭干净滴头。



将少量质控品滴在干净，无缺陷的平面上。如右图显示，质控品瓶盖顶端处可用于滴液进行检测。

当血糖仪屏幕显示  符号之后，将血糖试纸末端接触质控品，直到血糖仪发出哔声。请确保试纸确认窗被填满。

提示:

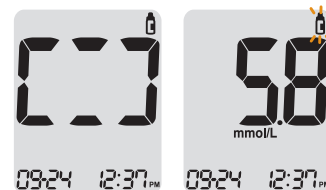
血糖仪显示  符号之后，如果在2分钟之内没有吸入质控品，则血糖仪将自动关闭。

如果血糖仪自动关机，请拔出试纸并重新插入，再从步骤1开始进行质控检测。

步骤 4

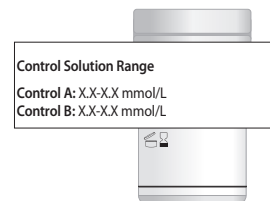
屏幕显示的段节以顺时针方向旋转，检测结果将在倒计时5秒之后得出。

当质控检测标签标记后，该次检测结果储存至内存，但是不包括平均值计算结果内。



步骤 5

请对比血糖仪的结果和试纸瓶签的质控范围。得出的结果应当属于该范围之内。请将使用过的血糖试纸丢弃到指定回收容器内。



注意事项:

印在试纸瓶签的检测范围仅对应i-SENS葡萄糖质控品。这一数值与您的血糖值无关。

提示:

i-SENS葡萄糖质控品可单独购买。请联系i-SENS授权销售商。

使用采血笔

对比质控检测结果

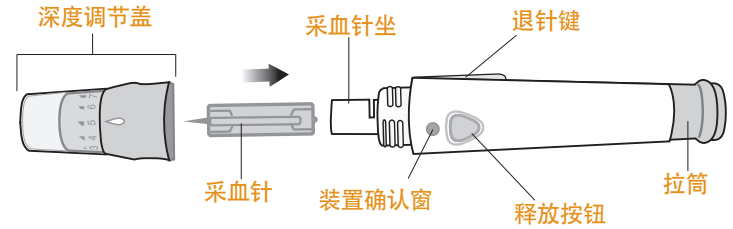
每次的质控检测结果都应该在试纸瓶签标记的质控结果范围之内。如果超出此范围，请再次重复进行质控检测。超出结果的原因，可能有以下情况：

情形	解决
<ul style="list-style-type: none">当没有摇匀质控品瓶时当血糖仪，试纸，质控品暴露于高温或低温的环境时当没有丢弃第一滴质控品或者没有擦拭干净滴头时当血糖仪无法正常工作时	请按照第26页“提示”内容重复进行质控检测。
<ul style="list-style-type: none">当质控品已过瓶签的有效期限时当质控品已过报废日期时(自首次开封日起加上3个月)当质控品被污染时	丢弃原本使用的质控品，请使用新的质控品重复检测。

如果结果始终超出试纸瓶签的质控范围，CareSens N 血糖试纸和CareSens N Premier血糖仪工作有可能不正常。请勿使用您的血糖监测系统，并联系i-SENS授权销售商获得帮助。

您将需要采血笔以采集需要的血样。

您可以使用本司或其他任意获得医械许可的采血笔。



- 采血笔仅供一人使用，不应当与其他人共享使用。
- 请使用干净柔软的抹布或纸巾擦拭采血笔。若有必要，可以在抹布或纸巾沾取少量酒精进行擦拭。

注意事项：

为避免感染，在采血时请勿重复使用采血针，并遵守以下内容：

- 请勿与其他人共用采血针。
- 每次采血都应当使用全新的灭菌采血针。
- 保持采血笔的清洁。

提示：

在同一部位进行多次采血可引起皮肤破损及疼痛。请选择每次不同部位进行采血。

检测前准备

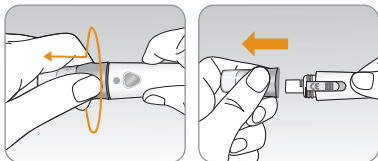
步骤 1

请使用肥皂与温水清洗双手及采血部位并彻底擦干。



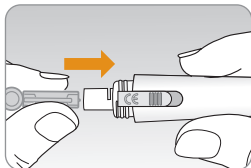
步骤 2

旋转并打开采血笔帽。



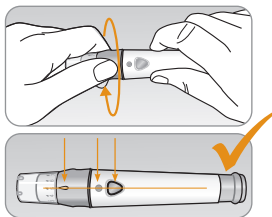
步骤 3

在采血针座上插入新的采血针，确保装置牢固。小心旋转并拔出采血针帽，并将其放置于台面上，待采血针使用完毕后再盖回以防受伤。



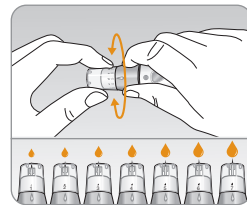
步骤 4

请旋转采血笔帽，并确认刻度箭头，确认窗及释放按钮位于同一直线上，如右图所示。



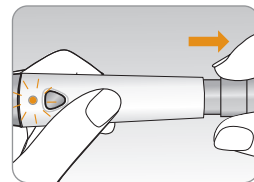
步骤 5

采血笔一共有几个针刺深度，从小到大的数字中选择。(数字最小为最浅深度，数字最大为最深深度) 请通过调节采血笔选择采血深度。



步骤 6

一手握住采血笔身，另一手握住拉杆末端，并向外拔出。当您听到咔嚓声时，说明采血针已装置完成，并可看到确认窗显示红色。



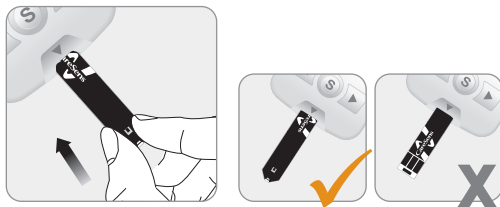
提示:

由于不同人，不同的采血部位具有不同的皮肤厚度。请通过调节采血笔帽，选择一个适当的针刺深度进行采血。

准备血糖仪与血糖试纸

步骤 7

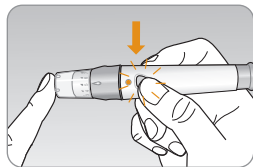
将试纸插入至血糖仪试纸插入口，插入时保证接触条码面朝上。轻轻推入试纸，直到血糖仪发出哔声，请注意勿使血糖试纸发生弯曲。☛符号会显示于屏幕上。



注入血液

步骤 8

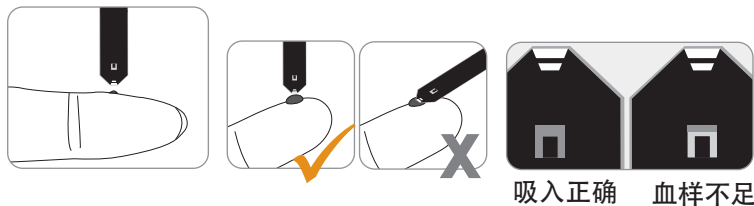
使用采血笔进行采血。请将采血笔贴在指尖平面处。最佳的采血部位为中指或无名指。按压释放键，移开采血笔。稍等几秒使血液流出。填满试纸确认窗最少需要0.5微升的血液。(血液0.5微升实际大小为: ●)



步骤 9

等待☛符号在屏幕上显示之后，在血糖试纸末端注入血液，直到血糖仪发出哔声。若确认窗没有被及时填满或异常的血液粘度(过于浓稠或稀释)或血量不足时，屏幕显示 Er4 错误提示。

血糖试纸吸入血液时，如下图所示，建议与采血部位成直角接触。



提示:

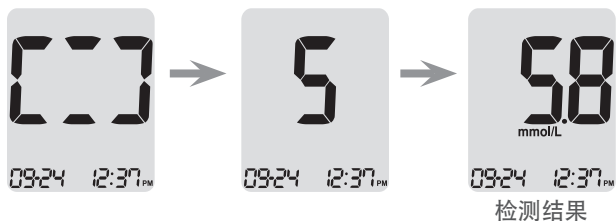
屏幕显示☛符号后2分钟内没有注入血液，血糖仪将自动关机。如果血糖仪自动关机，请拔出试纸并重新插入，再步骤2进行检测。

步骤 10

将血液注入至血糖试纸末端，直到血糖仪发出哔声。血液流入时，可看到屏幕显示顺时针旋转的圆圈字节。

血糖仪倒计时5秒之后，屏幕显示检测结果。

检测结果将自动保存至血糖仪内存。得到检测结果，拔出试纸3秒之后，血糖仪将自动关机。请将已使用过的试纸回收至指定容器内。



通过蓝牙连接，传送检测结果时：

- 血糖仪的蓝牙功能必须为开启
- 设备之间已完成蓝牙配对
- SmartLog手机应用软件已被激活

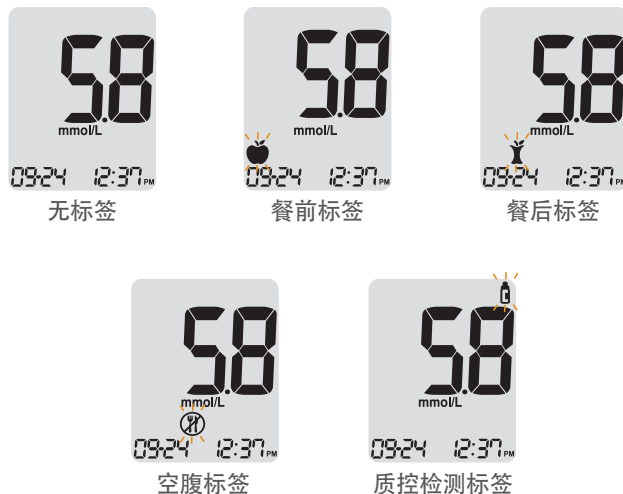
血糖仪在以下情况下传送检测结果：

- 完成检测后拔出血糖试纸时
- 当血糖仪开启时 (仅在尚未传送的数据存在时)



步骤 11

拔出血糖试纸之前，您可以添加标签来提示检测的各种情况。当屏幕显示检测结果之后，请通过按◀或▶按键选择-餐前标签(🍏)，餐后标签(🍷)，空腹标签(🕒)或质控检测标签(📱)。当预设的标签闪烁时，拔出血糖试纸，该检测结果连同预设的标签一起保存。如果您不想要对该次结果添加任何标签，可在得到结果之后立即拔出血糖试纸。

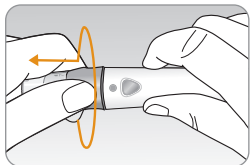


其他部位检测

丢弃已使用的采血针

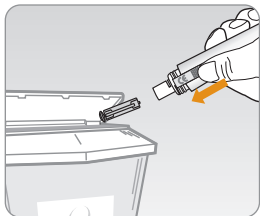
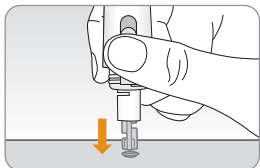
步骤 1

旋转打开采血笔帽。



步骤 2

将采血针插入采血针盖。
使用拇指直推采血笔的退针杆，将采血针回收至医疗废物回收箱。



注意事项:

采血针仅供单人使用，请勿共享或重复使用。每次按照正确的方法丢弃处理已使用过的采血针。

请在使用其他部位检测前，咨询您的主治医生。

什么是AST (多部位血糖测试)?

通常，我们从指尖处采集血液。然而，在指尖分布有许多神经末梢，采集过程会引起疼痛。所以进行血糖检测时，可以从身体的其他部位，如前臂和手掌处获得血液，减少检测过程所引起的疼痛。从身体的其他部位获得血液进行检测的这一方法称为其他部位检测。其他部位检测可减少疼痛感，但是它并非能让每一个使用者都掌握，并且需要了解以下注意事项。

多部位血糖测试



关于多部位血糖检测需了解的内容

当您进行多部位血糖检测（手掌及手臂处采血）时，务必阅读以下内容。

由于人体毛细血液的血糖变化相比其他身体部位的血液血糖，变化波动较快。因此，手指指尖处的血糖结果，与其他部位检测的血糖结果可能会受到多种因素的影响，如生活习惯，摄入的饮食类等。

适用于多部位血糖测试的情形

当您的血糖浓度处于稳定状态时

- 空腹
- 餐前
- 睡前

以下情况仅允许进行指尖处采血

- 餐后2小时或锻炼之后
- 当患有其他疾病时及当患者感觉血糖值低于平常检测结果时
- 当无法判断是否出现低血糖症状时
- 当体内胰岛素浓度偏高时
- 注射胰岛素经约2小时后

多部位血糖检测注意事项

- 不可忽视高血糖症或者低血糖症的症状。
- 当检测结果不能反应您的判断，请使用指尖重新检测。如果检测结果不能反应您的判断，请咨询医生。
- 不能依靠多部位检测结果而改变您的治疗方法。
- 其他部位的血糖含量因人而异。
- 使用多部位检测前，请您咨询您的专业保健医生。

提示:

- 多部位采血测试值与指尖采血检测值会不同，因为要达到同样的血糖值存在一定的时间差。如果您患有低血糖症或具有低血糖休克、低血糖症状病史，请在指尖采血。
- 如果血样随着毛发或手掌纹流淌，请不要使用。请在较光滑的皮肤表面重新采血。

HI 与 Lo 提示

HI 提示

血糖仪的结果显示范围为20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)。如果血糖值超过33.3 mmol/L，屏幕将显示‘HI’字符，此字符提示代表高血糖症。

如果重复进行的检测中，结果仍然显示‘HI’字符提示，请立即联系您的主治医生获得帮助。



Lo 提示

如果血糖值低于 1.1 mmol/L，屏幕将显示‘Lo’字符，此字符提示代表低血糖症。如果重复进行的检测中，结果仍然显示‘Lo’字符提示，请立即联系您的主治医生获得帮助。



提示:

- 如果您未患有高血糖/低血糖症，但是血糖仪仍然显示以上字符提示，请联系您的主治医生获得帮助。

目标血糖范围

时间点

您的主治医生订制的目标范围

一天之内

早餐前

午餐或晚餐前

用餐后1小时

用餐后2小时

凌晨2点至4点

预期值：非糖尿病成年人的空腹血糖水平为70-99 mg/dL (3.9-5.5 mmol/L)之间。非糖尿病成年人在用餐后经2小时的血糖水平为低于 140 mg/dL (7.8 mmol/L)。

*空腹的定义为最短8小时之内无热量摄入。

参考文献

美国糖尿病协会 “Standards of Medical Care in Diabetes -2015.” *Diabetes Care*. January 2015; 38(1):S10, S81.

使用数据线传送检测结果

储存于CareSens N Premier 血糖仪的检测结果可以使用数据线和电脑程序传送至个人电脑。屏幕显示‘Pc’字符代表着使用数据线和电脑进行连接。若想要了解更多有关信息，请联系 i-SENS 授权销售商或访问我们的网站 www.i-sens.com。



提示:

检测结果也可以通过蓝牙传送。请查阅第16页。

浏览血糖仪内存

CareSens N Premier 血糖仪可保存1,000次带有时间及日期的血糖检测结果。如果内存容量已满，将从最久一次记录开始覆盖保存最新的检测结果。

血糖仪计算并显示最近1天，7天，14天，30天及90天的总检测，餐前(🍏)检测，餐后(🍷)检测，空腹(🍷)检测平均值。

查看检测结果平均值

步骤 1

请按◀，▶或S键开启血糖仪。屏幕下方显示当前日期与时间，随之显示当天保存的检测结果平均值和检测进行次数。



当天进行的检测总次数

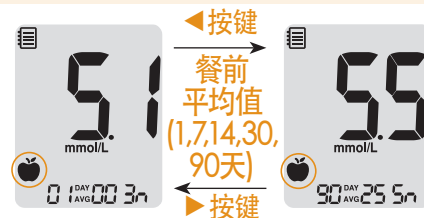
步骤 2 查看平均值

请按◀键，逐次浏览最近7天，14天，30天，90天以内的结果平均值与检测总次数。



步骤 3 查看餐前检测平均值

反复按◀键，逐次查看带有(🍏)餐前标记的最近1天，7天，14天，30天，90天以内的餐前检测平均值和检测进行总次数。



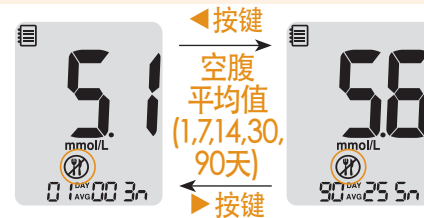
步骤 4 查看餐后检测平均值

按◀键，逐次查看带有(🍷)餐后标记的最近1天，7天，14天，30天，90天以内的餐后检测平均值和检测进行总次数。



步骤 5 查看空腹检测平均值

按◀键，逐次查看有带(🍷)空腹标记的最近1天，7天，14天，30天，90天的空腹检测平均值和检测进行总次数。



步骤 6

请通过按▶键，倒回查看以往浏览过的平均值数据。

请按S键关闭血糖仪。

提示:

带有(🏠)质控标记的质控检测结果，不列为平均值计算目录内。

查看已保存的检测结果

步骤 1

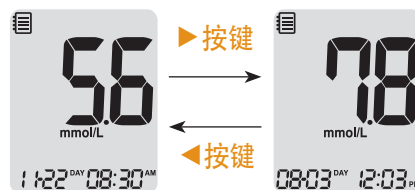
请按◀, ▶按键或S键开启血糖仪。屏幕下方显示当前日期与时间，随之显示当天保存的检测结果平均值和检测进行次数。



当天进行的检测总次数

步骤 2

按▶键可以快速滚动检测结果，从最近一次记录开始滚动至最久一次的检测记录。可以按◀键查看上一次浏览的检测记录。当完成浏览之后，持续按住S键可以关闭血糖仪。



提示:

质控检测的结果会带有(🏠)质控标记，并且在浏览记录时，针对该次质控检测也同样显示该标记。

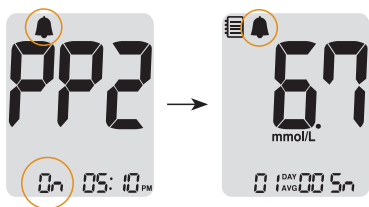
设置闹钟功能

CareSens N Premier 血糖仪可同时设置 4 次闹钟: 餐后提示闹钟(PP2), 指定时间闹钟(闹钟 1-3)。餐后提示闹钟会在设定后 2 小时响起。响铃 15 秒后, 闹钟自动关闭, 或者可按 ◀, ▶, S 键, 插入试纸等方法关闭闹钟。

设置餐后提示闹钟 (PP2 闹钟)

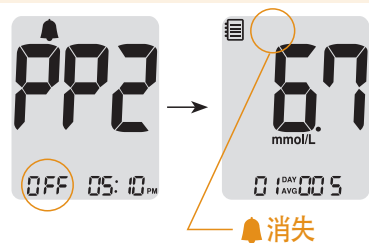
步骤 1 开启餐后闹钟设置

血糖仪未插入试纸时, 按住 ◀ 键长达 3 秒钟, 可进入餐后提示闹钟设置。屏幕显示 ‘PP2’, 闹钟标记(🔔)和 ‘On’ 字样。随后, 屏幕将自动切换至内存浏览模式。此时, 屏幕上方显示(🔔)闹钟标记代表 PP2 闹钟设置完成。



步骤 2 关闭餐后提示闹钟

为关闭餐后提示闹钟, 请按住 ◀ 键长达 3 秒钟。屏幕显示 ‘PP2’, 闹钟标记(🔔)和 ‘OFF’ 字样。随后, 屏幕将自动切换至内存浏览模式。此时, 可看到屏幕上方的闹钟标记(🔔)已消失。



提示:

如果用户在开启餐后提示闹钟之后, 再自行调整血糖仪的时间, 使其超出预设的闹钟时间, 闹钟将自动变为关闭状态。

设置定时闹钟 (闹钟 1-3)

步骤 1

血糖仪未插入试纸时, 请同时按压 ◀ 键和 S 键长达 3 秒钟, 进入定时闹钟设置模式。屏幕显示 ‘闹钟 1’ 和 ‘OFF’ 字样。



步骤 2

当屏幕显示 ‘alarm1’ 和 ‘On’ 字样时, 可按压 ▶ 按键。若想取消设置, 可再按压一次 ▶ 键。取消后, 屏幕闪烁 ‘OFF’ 字样。



步骤 3

通过按 ◀ 键, 调整 ‘闹钟 1’ 的定时时间。代表小时的数字在屏幕上闪烁。按 ▶ 键可保存选择。



错误提示说明

步骤 4

按 ◀ 键之后，代表分钟的数字开始闪烁。
请通过按 ▶ 键设置分钟。



步骤 5

按 S 键可结束储存设置，并进入‘闹钟2’的设置模式。

重复步骤 2 至 4 的操作，进行定时闹钟设置(闹钟 2-3)。





步骤 6

请按 S 键长达 3 秒钟，完成设置并关闭血糖仪。



插入已使用过的试纸。
> 请使用全新的试纸进行检测。



血液或质控品在  符号出现之前，被提前吸入。
> 请使用全新的试纸进行检测，等待  符号出现之后，再滴入血液或质控品。



检测当时的温度超出/低于操作范围。
> 请移动至操作范围(5-50°C)环境，等待血糖仪和血糖试纸达到该温度范围之后，重新进行检测。



血样具有异常的粘滞度，或吸入量不足。
> 请使用全新的试纸进行检测。

一般故障排除

	<p>当用户使用非指定的血糖试纸时，出现该错误提示。</p> <p>> 请使用 CareSens N 血糖试纸重新检测。</p>
	<p>血糖仪发生故障。</p> <p>> 请不要使用本设备。联系您的 i-SENS 授权销售商获得帮助。</p>
	<p>蓝牙连接功能障碍。</p> <p>> 联系您的 i-SENS 授权销售商获得帮助。</p>
	<p>检测过程发生电路错误。</p> <p>> 请使用全新的试纸重复检测。如果该错误提示反复出现，请联系您的 i-SENS 授权销售代理商。</p>

提示:

如果错误提示一直存在，请联系您的 i-SENS 授权销售代理商。

问题	解决
血糖仪插入血糖试纸后，屏幕仍然无任何显示。	<ul style="list-style-type: none">• 检查血糖试纸插入时，接触条码是否朝上。检查试纸有无完全插入血糖仪插入端口中。• 检查是否使用了指定配套的试纸。• 检查电池舱内的电池是否“+”正极面朝上。• 更换新电池。
即使血糖试纸吸取血样，血糖仪检测无法开始。	<ul style="list-style-type: none">• 检查试纸的确认窗有无被填满。• 请使用全新的试纸重复进行检测。
检测结果与您的自身感觉不相符。	<ul style="list-style-type: none">• 请使用全新的试纸重新检测。• 检查血糖试纸的使用期限。• 进行质控检测。

提示:

如果故障无法排除，请联系您的 i-SENS 授权销售代理商。

性能指标

CareSens N Premier 血糖监测系统的性能通过实验室及临床试验中进行了评估。

依据 ISO15197:2013 的准确度评估：

CareSens N Premier 血糖监测系统(型号GM01AAB)的准确度通过比较使用血糖仪检测的结果和使用实验室仪器YSI2300葡萄糖分析仪检测的结果进而得到评估。以下结果是通过临床机构的糖尿病患者而获得的数据。

斜率	1.0041
Y-截距	-0.1 mmol/L (-1.93 mg/dL)
相关系数 (r)	0.9933
样本总数	600
检测范围	1.6-28.4 mmol/L (28.6-512 mg/dL)

葡萄糖浓度为 < 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 时的系统准确度

±0.28 mmol/L之内 (±5 mg/dL之内)	±0.56 mmol/L之内 (±10 mg/dL之内)	±0.83 mmol/L之内 (±15 mg/dL之内)
150/186 (80.6%)	172/186 (92.5%)	186/186 (100%)

葡萄糖浓度为 ≥ 5.55 mmol/L (100 mg/dL) 时的系统准确度

±5%之内	±10%之内	±15%之内
333/414 (80.4%)	404/414 (97.6%)	414/414 (100%)

葡萄糖浓度为 1.6 mmol/L 到 28.4 mmol/L之间时的系统准确度

±0.83 mmol/L (±15 mg/dL)之内和 ±15% 之内
600/600 (100%)

精密度: 精密度研究在实验室中使用 CareSens N Premier 血糖监测系统进行评估。

连续精密度		
*血样均值	2.3 mmol/L	SD = 0.1 mmol/L
*血样均值	4.0 mmol/L	SD = 0.2 mmol/L
*血样均值	7.1 mmol/L	CV = 3.9%
*血样均值	10.4 mmol/L	CV = 3.1%
*血样均值	16.2 mmol/L	CV = 2.9%

总精密度		
*质控均值	2.1 mmol/L	SD = 0.1 mmol/L
*质控均值	6.7 mmol/L	CV = 3.4%
*质控均值	19.7 mmol/L	CV = 4.4%

该研究显示差异最高为3.7%。

红细胞压积 (红细胞比容)

使用红细胞压积 (15 ~ 65%) 的血液样本, 针对红细胞压积对葡萄糖浓度检测的影响进行了评估。

范围 (mmol/L)	平均差值 (红细胞压积 15~65%)
1.7~2.8	-0.2~0.1 mmol/L
5.3~8.0	-1.5~7.1%
15.5~23.3	-5.4~1.1%

干扰物

不同的干扰物质用于评估针对全血样本葡萄糖浓度检测的影响。

编号	干扰物	偏差均值	
		区间1 2.8~5.5 mmol/L	区间2 13.9~19.4 mmol/L
1	对乙酰氨基酚	-0.1 mmol/L	-3.3%
2	抗坏血酸	0.4 mmol/L	-0.9%
3	胆红素 (非结合)	-0.01 mmol/L	1.4%
4	头孢曲松	0.1 mmol/L	2.4%
5	胆固醇	-0.1 mmol/L	-1.8%
6	肌酐	0.01 mmol/L	0.7%
7	多巴胺	0.1 mmol/L	0.4%
8	EDTA	0.1 mmol/L	1.4%
9	半乳糖	-0.1 mmol/L	-0.1%
10	龙胆酸	-0.1 mmol/L	-4.4%
11	谷胱甘肽(还原)	-0.2 mmol/L	0.6%
12	血红蛋白	-0.01 mmol/L	-0.5%
13	肝素	0.1 mmol/L	2.8%
14	氢化可的松	0.02 mmol/L	1.9%
15	布洛芬	-0.1 mmol/L	2.8%
16	艾考糊精	-0.2 mmol/L	-0.5%

编号	干扰物	偏差均值	
		区间1 2.8~5.5 mmol/L	区间2 13.9~19.4 mmol/L
17	左旋多巴	0.04 mmol/L	0.5%
18	麦芽糖	-0.4 mmol/L	-1.1%
19	甘露醇	0.1 mmol/L	-0.7%
20	甲基多巴	-0.03 mmol/L	0.2%
21	碘解磷定	0.0 mmol/L	1.4%
22	水杨酸	0.1 mmol/L	-0.1%
23	甲磺氮草脲	-0.3 mmol/L	-2.8%
24	甲苯磺丁脲	-0.3 mmol/L	-7.3%
25	甘油三酯	-0.1 mmol/L	4.7%
26	尿酸	-0.1 mmol/L	0.5%
27	木糖	-0.04 mmol/L	-1.0%

质量担保信息

制造商担保

株式会社爱森斯保证 CareSens N Premier 血糖仪在正常使用的 5 年之内，仪器机身和工作性能不会出现问题。株式会社爱森斯只对正常使用的血糖仪提供质量担保。担保范围不包括对血糖仪进行错误的操作，改装，使用或者修理。请在保修期内提出投诉建议。

株式会社爱森斯根据血糖仪发现的问题作出判断，在质量担保条例内修理或者更换血糖仪或血糖仪零部件。作为一项仪器质量担保政策，株式会社爱森斯不提供退款服务。

获取担保服务

为了获取担保服务，您必须将有缺陷的血糖仪或者血糖仪组件连同您的购买凭证一起送到离您最近的 i-SENS 授权销售代理商或者客服代理机构。

基础信息

产品信息：

名称：血糖仪

CareSens N Premier Blood Glucose Monitoring System

规格型号：GM01AAA, GM01AAB

注册证编号：国械注进20172402483

注册人/生产企业名称：株式会社爱森斯i-SENS,Inc.

住所：43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, Korea

生产地址：94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea

联系方式：+82-2-916-6191

代理人/售后服务单位名称：爱森斯（江苏）生物科技有限
公司

住所：苏州市张家港市凤凰镇港口街道华泰路

联系方式/客服电话：400-108-0123

核准信息：

产品批号：见包装

生产日期：见包装

使用期限：5年

血糖仪型号 _____

血糖仪序列号（见仪器背面S/N码）_____

姓名 _____ 性别 _____ 年龄 _____

地址 _____

电话（区号） _____（电话号） _____ 手机 _____

购买日期 ____年 ____月 ____日 购买地点 _____

糖尿病类型 1型 2型

治疗方法 药物 胰岛素 其他

保修回执

血糖仪保修卡 五年包修

血糖仪型号 _____

血糖仪序列号（见仪器背面S/N码）_____

姓名 _____ 性别 _____ 年龄 _____

地址 _____

电话（区号） _____（电话号） _____ 手机 _____

购买日期 ____年 ____月 ____日 购买地点 _____

消费者联