

产品名称: 血糖仪

CareSens II Blood Glucose Monitoring System

型号规格: GM505CAC

注册证编号: 国械注进20162221115

仪器序列号: 见血糖仪背标签

产品批号: 见包装

生产日期: 见包装

使用期限: 五年



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

代理人及售后服务单位名称:

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

血糖仪

CareSens II Blood Glucose Monitoring System



说明书



 仅需5秒钟出结果

 只需0.5微升血样

欢迎使用CareSens II 血糖仪

衷心感谢您购买CareSens II 血糖仪。该血糖仪为您提供安全，简便，痛感少的体外（即身体外）血糖诊断检测。您只需在5秒钟之内，仅提供微量的血样（0.5 μ L）就可以获得准确的结果。

产品性能及结构：该产品由液晶显示屏、血糖仪主机、内置存储器、操作软件组成。

产品适用范围：该产品用于体外检测人体毛细血管全血中葡萄糖的含量。与CareSens 血糖试纸配套使用。适用于糖尿病患者在家中进行的血糖监测，也可辅助临床医护人员监测患者糖尿病控制的效果。

- 未经i-SENS, Inc. 明确书面许可，不得以任何形式或通过任何电子或机械方式，复制或传播本文档的任何部分用于任何用途。按照法律规定，复制包括译为其他语言或形式。
- 我们已尽最大努力来保证本手册信息的正确性。i-SENS, Inc. 不对其中的印刷或书写错误负责。本文档信息如有更改，恕不另行通知。

目录

重要信息：请先阅读.....	5
整套血糖仪.....	7
CareSens II 血糖仪.....	8
血糖仪显示屏.....	9
血糖仪设置.....	10
设置月份和日期.....	11
设置时间.....	12
设置年份.....	13
查看储存记录.....	14
CareSens 血糖试纸.....	15
试纸保存正确使用.....	16
调校仪器代码与试纸代码一致.....	17
质控检测.....	19
使用采血笔.....	23
使用采血笔在指尖采血.....	24
注入血样.....	27
正确丢弃已使用过的采血针.....	29
多部位采血.....	30

重要信息：请先阅读

为获得安全和最佳的系统优势，请在使用血糖监测系统前，阅读整个说明书的内容。请注意以下说明内容：

使用用途：

CareSen II 血糖监测系统用于定量测量新鲜毛细血管全血中的葡萄糖含量水平。作为监测糖尿病患者的辅助工具，可供家庭或临床环境中使用。

CareSens II 血糖监测系统仅供体外诊断监测使用。

CareSens II 血糖监测系统不能用于糖尿病的诊断或新生儿的检测。采血部位包括常用的指尖部与多部位采血处如前臂、手掌、大腿与小腿。

在包装、操作手册及其他材料内，您可能会遇到如下所示符号：

 体外诊断医疗器械

 小心危险

 参考使用说明

 温度限制

 序列编号

 有效期限

 生产日期

 不要将使用后的产品和生活垃圾放在一起。

 生物危害

Hi 和 Lo 信息提示.....	33
血糖目标参考值范围.....	34
传输测试结果.....	34
维护您的血糖监测系统.....	35
更换电池.....	36
错误信息的说明.....	37
常见问题与解决方案.....	39
产品性能指标.....	40
质量保证.....	42
CareSens II 血糖仪产品规格.....	43
电子电气产品有害物质限制使用标识相关说明.....	44

重要信息：请先阅读

在使用仪器前，请仔细阅读本手册，以确保使用安全和检测准确。

请注意：

- CareSens II 血糖仪不适用于糖尿病诊断。
- CareSens II 血糖仪用于自我血糖检测，仅供体外血糖检测；且只能用于检测新鲜毛细血管全血样本中的血糖含量。
- 在血液中的葡萄糖与血糖试纸的成份发生化学反应而产生电流。CareSens II 血糖仪测量这一过程发生的电流大小而检测出血液中葡萄糖的含量。
- CareSens II 血糖仪不能用于除血糖检测外的其他任何检测。
- 为了合理使用此仪器并进行患者糖尿病的日常护理，请咨询您的内科医生或者糖尿病护理专家。
- 未经咨询医生或糖尿病专家的意见，不能仅根据检测结果而违背他们的指导。
- 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对比。
- CareSens II 血糖仪只能与 CareSens 血糖试纸配套使用。
- 如果红细胞容积百分比过高或过低（超过60 %或低于20 %）会得到不准确的结果。
- 如果您的测试结果低于3.3 mmol/L或高于13.3 mmol/L，请立刻联系医护人员寻求帮助。
- 患有严重低血压，休克患者的测试结果会不准确。患有高血糖或伴/不伴有酮症的高渗性高血糖状态可导致结果数值偏低。危重患者不宜使用血糖仪进行血糖测试。
- 血糖仪的生产日期请参考血糖仪背签与包装盒。

电磁兼容信息：

- 在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物、地毯等）的干燥环境中使用本设备时，可能会引起破坏性的静电放电，导致产生错误的结果。
- 禁止在强辐射源旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。
- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。

如果您有关于CareSens II 血糖仪使用方面的任何问题，请致电全国服务电话 400-108-0123。

整套血糖仪

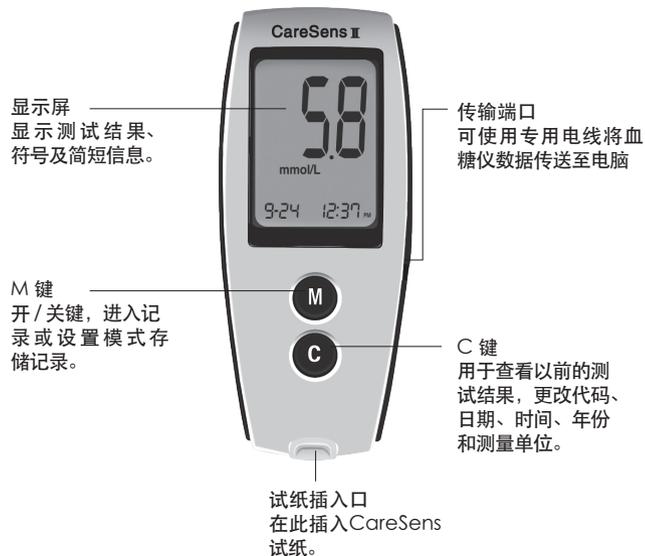
- 血糖仪
- 说明书
- 血糖记录册

- 电池（1枚）
- 便携包

小贴士：
电池更换指导请参阅 36 页

 使用与CareSens II 血糖仪配套的CareSens 血糖试纸。

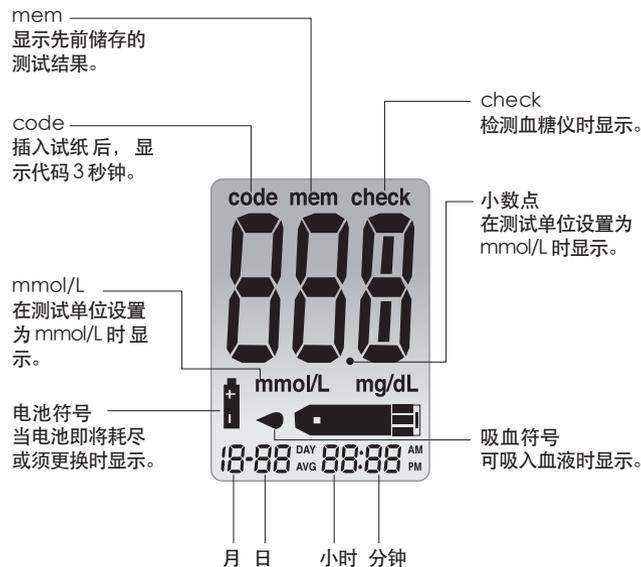
CareSens II 血糖仪



提示:

用于进行电脑与仪器之间数据传输的USB电缆可以单独订购。请联系i-SENS授权销售商购买。

血糖仪显示屏



提示:

每次开启血糖仪，请确认屏幕的所有字节能否正常显示。若发现屏幕上的某些字节无法正常显示，为避免血糖仪显示错误的检测结果，请停止使用该血糖仪。

血糖仪设置

首次使用CareSens II 血糖仪时，设置格式如下：

- 日期显示格式：月 - 日
- 时间显示格式：12 小时 (AM/PM)/24 小时
- 年：制造年份



按住 M 键，并保持 3 秒钟后，即可进入设置状态。

设置月份和日期

请按住“M”键约3秒钟，即可进入设定模式。完成所有的设定之后，再按住“M”键约3秒钟，可以关闭仪器。按“C”键来选择设定相应的数字，持续按住“C”键可以加速滚动数字。

第一步

设置‘月份’

按住 M 键 3 秒钟，在显示屏左下角将出现一个闪烁的数字，代表月份，反复按下并松开 C 键，直到正确的月份显示。再按 M 键进入日期设置状态。



第二步

设置‘日期’

按住 C 键，直到闪烁的数字显示正确的日期。按住 M 键，进入时间格式设置状态。



提示：

您使用的血糖仪显示单位已固定为mmol/L。故无法进行血糖值显示单位的变更。

设置时间

第三步

设置‘时间格式’
血糖仪可以设置 AM/PM(12 小时) 和 24 小时 2 种时间显示格式。按下 C 键即可选择。按下 M 键，将进入小时设置状态。



第四步

设置‘小时’
按下 C 键，直到显示正确的小时。当小时设置后，按住 M 键，进入分钟设置状态。



第五步

设置‘分钟’
按下 C 键，直到显示正确的分钟。当分钟设置后，按住 M 键，进入年份设置状态。



设置年份

第六步

设置‘年份’
按 C 键进行调整，直到出现正确的年份，例如‘16’代表 2016 年。
按压 M 键约 3 秒钟保存目前的选项并关闭血糖仪电源。



提示：
您使用的血糖仪显示单位已固定为 mmol/L。故无法进行血糖值显示单位的变更。

提示：
在任何设置状态下，按下 M 键，3 秒钟即可关机。
如果不按 M 键，2 分钟后，血糖仪也将自动关机。

查看储存记录

CareSens II 血糖仪可以储存最近 250 个血糖测试结果。它还可以提供 14 天测试的血糖平均值和测试次数。以下步骤将帮助您查看先前储存的测试结果。

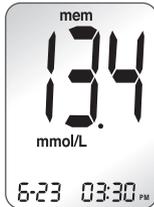
第一步

按下 M 键打开血糖仪。此时，在屏幕底部将出现当前的日期和时间。约 2 秒钟后，将显示 14 天平均值和测试次数。



第二步

按下 C 键。此时，将显示带有日期、时间的最后一次测试结果。



提示：

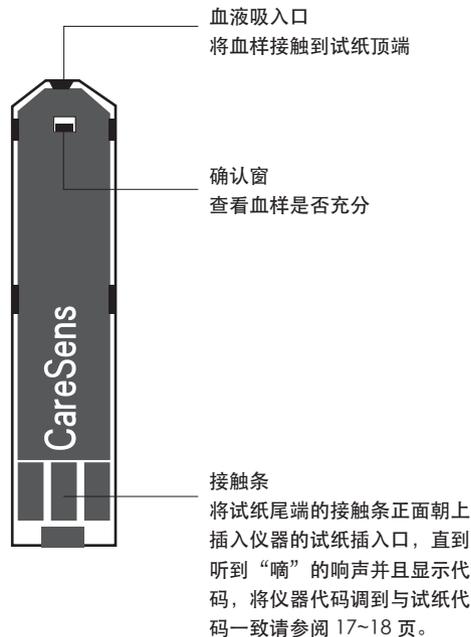
每按一次 C 键，前一个测试结果和测试日期、时间将会依次显示。如果一直按住 C 键，则显示加快。

第三步

按下 M 键，关闭血糖仪。

CareSens 血糖试纸

CareSens 血糖试纸能够精准地测试出毛细血管全血的血糖值。



试纸保存正确使用

为得到安全有效的血糖测试结果：

- 只能将试纸保存在原装试纸瓶中，切勿将多瓶试纸混入一瓶中。
- 试纸瓶应保存在摄氏 1~30℃ 之间的干燥阴凉的地方。
- 避免光线直射和高温。
- 不要冷藏或冷冻保管试纸及试纸瓶。
- 从瓶内取出试纸，应立即盖紧瓶盖。
- 请勿折弯、切割或以任何方法改变试纸。
- 取出的试纸，应立即使用。
- 用干燥清洁的手来拿捏试纸。
- 试纸插入仪器时切勿用力过度。
- 仅使用新鲜毛细血管全血吸在试纸上。
- 请勿重复使用试纸。
- 请勿使用已过使用期限的试纸。
- 未开封/已开封的试纸，若按照正确的储存与使用方法，均可使用至印在试纸瓶签与包装盒上的使用期限。使用期限为自生产日期起24个月。具体日期详见试纸瓶签及包装盒。
- 想要查阅更多有关储存与使用信息，请参考 CareSens 血糖试纸说明书。

提示：

更详细的试纸保存和使用信息，请参考CareSens 试纸说明书。

⚠ 试纸和试纸瓶应放在儿童接触不到的地方；试纸和瓶盖有可能导致窒息。瓶盖含有干燥剂，吸入或吞下时会有危险，也可能会刺激皮肤或眼睛。

调校仪器代码与试纸代码一致

在首次使用血糖仪和开一瓶新试纸时，都必须调校血糖仪代码。每次测试时都必须检查，以确保血糖仪上显示的代码与试纸瓶上的代码匹配，获得准确结果。

第一步

插入试纸。将试纸完全推入后可听到“哔”声。代码将显示 3 秒钟。（在第一次使用血糖仪时，将显示代码“101”。）



第二步

将血糖仪上显示的代码与试纸上的代码进行核对。若两者相同，等到显示滴血符号时，便可开始测试。如果血糖仪和试纸瓶上的代码不一致，请按第三步操作。



⚠ 在首次使用血糖仪和开一瓶新试纸时都要必须调校血糖仪代码。血糖仪显示代码必须与试纸瓶上代码一致。如果血糖仪的代码未进行校正会造成错误的测试结果。

调校仪器代码与试纸代码一致

第三步

按住 C 键或 M 键向上或向下调整代码。血糖仪总共有 63 个代码。显示正确代码时即可停止按键。



第四步

当选定好正确的代码后，等待3秒钟， 吸血符号将会自动显示。



第五步

当出现  吸血符号，血糖仪即可进行检测。



质控检测



您可以用i-SENS葡萄糖质控品检查您的血糖仪和试纸。i-SENS葡萄糖质控品含有已知浓度的葡萄糖，用于检查血糖仪和试纸是否正确工作。试纸瓶上的标签印刷有i-SENS葡萄糖质控品浓度范围。将血糖仪上显示的结果和试纸瓶上印刷的i-SENS葡萄糖质控品浓度范围进行对比。在使用新的血糖仪或新的瓶装试纸之前，您可以按照第20~21页中的步骤进行质控品检测。

注释：

仅使用i-SENS葡萄糖质控品。

- 核查印于小瓶上的过期日期。当您第一次打开质控品小瓶时，在标签提供的空白处记录废弃的日期（开瓶日期加上三个月）。
- 确信您的血糖仪、试纸和质控品在实验前处于室温。质控品检测必须在室温状态下（20~25℃）。
- 使用质控品前，摇晃小瓶，弃去前面的几滴，并擦净尖部。
- 盖紧质控品小瓶，并储存于温度8~30℃。

以下情况可以做质控检查：

- 第一次使用血糖仪时
- 当打开新的血糖试纸瓶时
- 当血糖仪或血糖试纸无法正常工作时
- 如果您的症状和血糖监测结果不相符，并且您感觉到血糖仪和血糖试纸没有正确工作时
- 如果不慎扔下血糖仪或血糖仪破损时

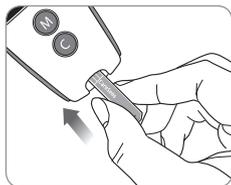
质控检测

提示:

如果所有检测结果连续3次都在试纸瓶上印刷的范围之内, 则血糖仪和试纸工作正确, 您可以使用它们检测您的血液葡萄糖浓度了。

步骤1

将血糖试纸插入血糖仪的端口, 正面向上。将试纸轻轻推进端口, 直到血糖仪发出哔哔声。请注意插入试纸时避免发生破坏。屏幕上将显示注入血液图标。请确认屏幕显示的代码数字与试纸瓶签的代码是否相同。如果代码数字不一致, 请查阅此说明书第17~18页“调节仪器代码”。



步骤2

每次检测前, 轻轻摇晃质控品小瓶。旋开盖子, 挤压瓶子, 弃去第1滴。然后用干净的纸巾或棉布擦净尖端。当显示屏出现  象征符时, 将质控品加入到血糖试纸的狭窄边缘, 直到血糖仪发出哔哔声。确信确认窗口已经充满。



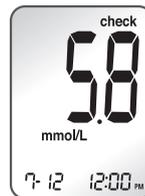
质控检测



如果在屏幕上出现  图标2分钟内没有加入血样, 则血糖仪可能关闭。如果血糖仪关闭, 取出试纸, 再次插入, 并从步骤1开始。

步骤3

血糖仪从5 倒数到1 后, 检测结果出现。质控品结果出现在显示屏后, 按“C”按钮3 秒直到“check”图标在显示屏上出现。当“check”图标出现时, 检测结果自动储存在血糖仪的内存中, 但是没有被14天均值计算包括进去。



步骤4

将显示的结果和试纸瓶上印刷的浓度范围值进行对比。结果将在浓度范围之内。用过的血糖试纸应当安全地放于一次性容器内。



此图为质控流程示意图, 具体质控范围值请参考试纸瓶瓶签

提示:

- 如果您得到的结果不在浓度范围之内，则血糖仪和试纸可能工作不正确。请停止使用血糖仪并联系最近的i-SENS 销售代理商。
- 印刷在试纸小瓶上的浓度范围值仅适用于i-SENS葡萄糖质控品。它和您的血糖水平没有任何关系。

质控品检测结果对照

每一次的质控检查结果都应该在试纸瓶签印有的质控结果范围之内。如果超出此范围，请再进行一次质控测试。超出结果的原因可能有以下几点：

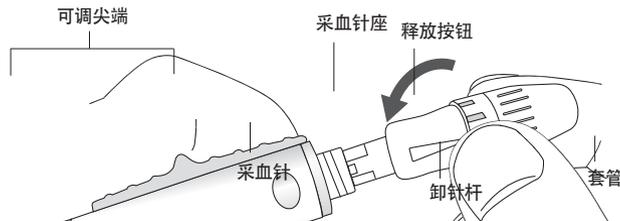
原因	解决
<ul style="list-style-type: none"> • 没有摇匀质控品 • 使仪器、试纸、质控品暴露于高温或低温的环境 • 没有丢弃第一滴质控品，或没有擦拭干净试管滴头 • 当仪器无法正常工作时 	请按照第19页“注释”内容重复进行质控检查
<ul style="list-style-type: none"> • 质控品已过使用期限 • 质控品已过报废日期（开封日期加上3个月） • 质控品已被污染 	丢弃原本使用的质控品，使用新的质控品重复进行测试
<ul style="list-style-type: none"> • 当仪器代码与试纸瓶签的代码不一致 	查阅此说明书第17~18页“调节仪器代码”

如果结果始终超出印在瓶签的质控范围，血糖试纸与血糖仪工作有可能不正常。请不要使用您的血糖监测系统，并联系i-SENS授权销售商获得帮助。

提示:

i-SENS葡萄糖质控品可以单独购买。请和您的i-SENS授权销售商联系。

采集血样需要采血笔。您可以使用血糖仪中配备的采血笔或其它任意卫生合格的采血装置。



- 采血笔应当单独使用，不能多人共用一支采血笔。
- 用软棉布或纸巾擦净采血笔。如果需要，在软棉布或纸巾上蘸用少量酒精。

采血笔只能供专人使用，不能多人共用。

为避免采血感染，使用的采血笔仅用一次，并且：

- 不要使用他人用过的采血针。
- 总是使用新的消毒过的采血针。
- 保持采血针清洁。

在同一采血点反复穿刺可引起疼痛或皮肤硬化。建议每次检测时，选用不同的穿刺点。

使用采血笔在指尖采血

准备采血笔及采血针

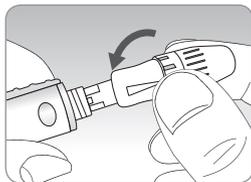
步骤1

用温水和肥皂洗净手与采血部位。待完全干燥后进行采血。



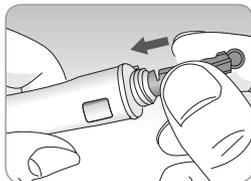
步骤2

旋开采血笔尖端。



步骤3

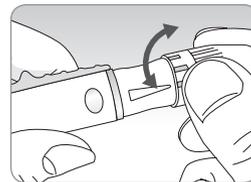
将新的采血针牢固插入采血针座。紧握采血针。轻轻地扭掉保护盖。请不要丢掉保护盖，等采血后可以把保护盖再次盖到针头上一同丢掉，以便安全处理采血针。



使用采血笔在指尖采血

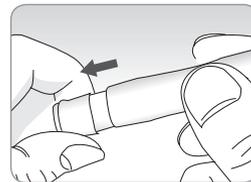
步骤4

采血笔尖端有几个可选择的深度刻度。旋转尖端并选择合适的深度刻度。建议开始设置为中等数字。



步骤5

一手握住尖端，用另一只手推套管。当听到咔嚓一声，表示采血针已准备好。



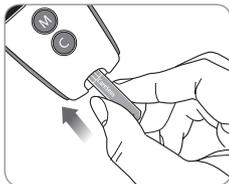
采集血样的皮肤穿刺深度根据不同的穿刺点因人而异。采血笔可调尖端为获取足够标本提供了皮肤穿刺的最佳深度。建议开始设定为中等数字。

使用采血笔在指尖采血

准备血糖仪及血糖试纸

步骤6

在血糖仪端口插入试纸，正面向上。轻轻推进试纸直到血糖仪发出哔哔声。小心不要弄弯了试纸。象征符  出现在屏幕上。

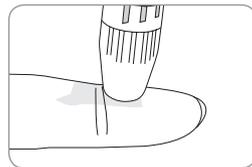


注入血样

加入血样

步骤7

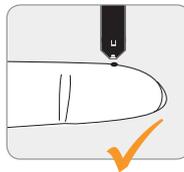
用采血笔采集血样。把采血笔对准手指腹部。最好的穿刺部位是中指或无名指。按释放按钮，然后将采血笔拿开。等待几秒钟让血滴形成。检测所需血滴的最小容量是 0.5 μ L (0.5 μ L 实际大小: )



步骤8

当象征符  出现在屏幕上后，把血标本加到试纸的狭窄边缘直到血糖仪发出“哔”声。如果血糖仪在完成计数前，确认窗口没有充满，则丢弃试纸，插入新的试纸。

如果因为血液不正常粘稠度或容量不足，确认窗口没有及时充满，Er4信息将出现在屏幕上。



样本良好

样本不足

注入血样



如果在屏幕上出现  图标2分钟内没有加入血样，则血糖仪可能关闭。如果血糖仪关闭，则取出试纸，重新插入。

步骤9

血糖仪从5计数到1后，检测结果出现在屏幕上。该检测结果自动储存于血糖仪的内存中。如果在检测结果显示后，拿走试纸，血糖仪在3秒钟后将自动关闭。将使用过的血糖试纸安全放于一次性容器内。

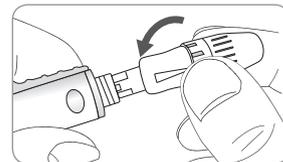


正确丢弃已使用过的采血针

废弃使用过的采血针

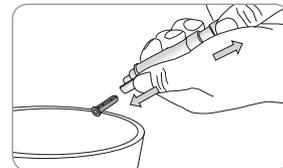
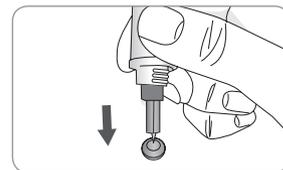
步骤1

打开采血笔帽。



步骤2

将保护性盖子套在采血针上。用拇指向前推采血针同时拔出套管，将使用过的采血针放于合适的生物危害容器内。



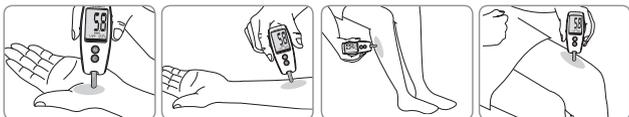
采血针仅供一次性使用，不可再次使用或与他人共用。每次采血针使用后，应小心地丢弃，避免采血针意外刺伤。使用过的检测试纸和采血针应置于指定废料容器内。

多部位采血

什么是AST（多部位血糖测试）？

通常，人们检测他们的血糖时，从他们的指尖采集血样。但是因为有許多神经末梢分布在那里，所以穿刺时很疼痛。当进行血糖监测时，标本可从身体的不同位置如手臂、手掌、大腿、小腿采取，可以减轻疼痛。这种用身体的不同部位进行检测就叫做多部位血糖测试。在检测中使用AST检测可以减轻疼痛，但不是对每个人都简单易行，要注意以下事项。

多部位血糖测试



多部位采血

在向患者推荐AST方法前，您需要了解指尖/手掌和其他部位的血糖监测结果可能会有显著的差异。人体全身毛细血管密集程度和血液流动的差异导致各部位血糖监测结果之间的差异。这些生理作用在不同个体之间有所不同，在同一个体内部也会因其行为和相关的身体状况而变化。大多数人的指尖/手掌血糖变化快于其他部位。这一点在血糖快速下降或升高时尤其重要。如果您的患者习惯于根据指尖/手掌检测结果做出治疗决策，则应该考虑到其他部位检测结果的变化影响会有延迟。

多部位血糖测试适用情况

- 空腹
- 餐前
- 睡觉前

要求指尖检测的情况

- 餐后2小时或锻炼后
- 当患病或觉得血糖水平似乎低于检测值
- 当低血糖症没有被充分认知时
- 当胰岛素有很大影响时
- 注射胰岛素2小时后

多部位采血

AST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AST的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AST前，请您咨询您的专业保健医生。

⚠ 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。

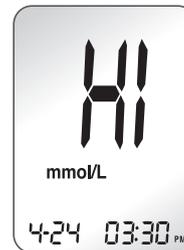
⚠ 如果血样随着毛发或手掌纹流淌，请不要使用。请在较光滑的皮肤表面重新采血。

Hi 和 Lo 信息提示

血糖仪显示的测试范围在 1.1~33.3 mmol/L 之间，如测试结果显示 Hi 或 Lo，请参阅以下说明。

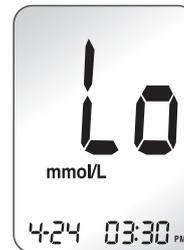
HI 信息

假如血糖测试结果高于33.3 mmol/L，血糖仪将显示 Hi，这表示您可能有严重的高血糖。



LO 信息

如果血糖测试结果低于 1.1 mmol/L，血糖仪将显示 Lo，这表示您可能有严重的低血糖。



⚠ 如果得到 Hi 或 Lo 信息，请重新测试，如果测试结果相同，请立即与医生联系。

血糖目标参考值范围

检测时间	非糖尿病正常人参考值	由您的主治医生定制的目标血糖值范围
早餐前	3.9~5.5 mmol/L	
午餐前	3.9~6.1 mmol/L	
餐后一小时	低于 8.9 mmol/L	
餐后两小时	5.6~7.7 mmol/L	
凌晨两点至四点之间	高于 3.9 mmol/L	

参考文献: American Diabetes Association, "Standards of Medical Care in Diabetes-2012." Diabetes Care. January 2012; 35(1):S11-S63

传输测试结果

储存在 CareSens II 血糖仪的结果可以使用 PC Care 或 SmartLog 程序进行数据传输。当仪器与电脑使用USB电缆进行连接时, 仪器荧幕会显示 'Pc' 字符。如果想要了解更多信息, 请联系i-SENS授权销售商或访问我们的网站 www.i-sens.com。



维护您的血糖监测系统

血糖仪外部存有污垢时, 可以使用软布擦拭。如果必要, 也可以用软布蘸取少量酒精擦拭。有机溶剂例如: 苯或丙酮、家用或工业用清洁剂, 都有可能损伤血糖仪, 因而切勿使用。

以下信息很重要:

- 血糖仪应在5~50°C 之间的干燥的环境中保管。
- 血糖仪应避免光线直射或高温。
- 切勿让污垢、粉尘、血液或者水进入血糖仪的试纸插入口。
- 血糖仪切勿摔在地上。
- 切勿随便拆卸和改造血糖仪。
- 使用此血糖仪测试时, 必须使用 CareSens 血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法)。
- 血糖仪必须远离电磁场, 如手机和微波炉。

提示:
将血糖仪所有相关产品放于便携包中, 以防遗失。

⚠ 不要使用家用或工业用清洁剂、苯或丙酮清洁血糖仪。

更换电池

显示  符号起，应当尽快更换电池。如果电池电量耗尽，检测结果及代码编号有可能不被储存。

仅使用 CR2032 型锂电池。

(不能充电，可以更换，正常电压：3 伏，正常容量：
220 毫安时，正常标准充电电流：0.2 毫安)

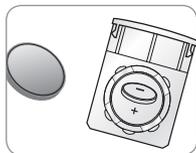
第一步

将血糖仪正面朝上，您能看到电池的盖板。取下电池盖板。



第二步

移去电池，将新电池正极 (+) 朝下装入。



第三步

盖上盖板并卡住。



使用不合要求的电池可能有爆炸的危险。请按有关规定弃置用过的电池。

错误信息的说明

信息	原因	处理方法
	使用已用过的试纸。	用新试纸重新测试。
	在  符号出现前吸血。	用新试纸并且要等到  显示后再吸加血样。
	测试时温度超出了系统建议范围。	将血糖仪放置于周边温度 5~50℃ 的环境中，30 分钟后重新测试。

错误信息的说明

信息	原因	处理方法
	由于血粘度异常高或血量不足，而使得血样未能在 2 秒钟内填满试纸反应区。	用新试纸，采足够的血样重新检测。



若正确操作后仍出现故障信息，请联络当地 i-SENS 授权销售商或可拨打客服热线：400-108-0123

常见问题与解决方案

插入试纸后血糖仪仍无法开机

- 将试纸取出并重新插入。如果问题继续发生，请改用另外一个试纸插入。
- 按下 M 键确认能否打开，如此时也无法开启血糖仪，可能是电池耗尽，更换新电池。
- 确认电池的“+”极是否朝下。如果不是，请重新正确安装电池。

吸血后，不进入倒计时

检查血样是否填满试纸确认窗，用新试纸重新检测。

怀疑测试结果时

- 确认血糖仪的代码和试纸的代码一致。用新试纸重新检测。
- 确认采血后立刻吸血到试纸血样吸入口，用新试纸重新检测。
- 从另外一个指尖或换个部位采血，用新试纸重新检测。

产品性能指标

CareSens II 血糖监测系统所使用的试纸已通过实验室与临床试验的检验。

准确性: CareSens II 血糖监测系统的准确性 (型号 GM505CAC) 通过与 YSI MODEL 2300 血糖仪的测试结果进行对比来评估。

以下为针对糖尿病患者进行的临床试验结果。

斜率	0.961
Y截距	0.2 mmol/L
相关系数 (r)	0.995
样本数量	115
测试范围	2.2~28.9 mmol/L

血糖浓度<4.2 mmol/L 的准确性:

±0.28 mmol/L	±0.56 mmol/L	±0.83 mmol/L
13/19 (68%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)

血糖浓度≥4.2 mmol/L 的准确性:

±5%	±10%	±15%	±20%
66/96 (69%)	92/96 (96%)	96/96 (100%)	96/96 (100%)

产品性能指标

精确性: CareSens II 血糖监测系统的精确性通过在实验室内使用该系统而得出。

连续在精确范围之内		
血糖平均值	2.3 mmol/L	SD= 0.1 mmol/L
血糖平均值	5.4 mmol/L	SD= 0.2 mmol/L
血糖平均值	7.9 mmol/L	CV= 2.9%
血糖平均值	11.6 mmol/L	CV= 3.3%
血糖平均值	18.8 mmol/L	CV= 3.6%

汇总精确性		
质控平均值	2.4 mmol/L	SD= 0.1 mmol/L
质控平均值	7.6 mmol/L	CV= 3.7%
质控平均值	19.7 mmol/L	CV= 4.0%

此资料显示变化最高达到 4.0%

质量保证

制造商承诺质量保证

株式会社爱森斯保证其产品CareSens II 血糖仪在购买后5年之内，使用的材料与工艺方面没有缺陷。仪器必须能够经受日常使用。保修范围不包括人为处理不当，篡改、不正确使用仪器。任何索赔必须要在指定保修期内进行。株式会社爱森斯将自行决定维修或更换有缺陷的仪器或仪器配件是否属于保修范围之内。作为保修政策，i-SENS将不会偿还消费者的购买费用。

获得保修服务

如果需要获得保修服务，您必须携带有缺陷的仪器或仪器配件连同购买证明，访问离您最近的i-SENS授权维修站。

CareSens II 血糖仪产品规格

[产品规格]

操作范围: 1.1~33.3 mmol/L
标本量: 至少0.5 μ L
检测时间: 5秒
标本类型: 新鲜毛细血管全血
校准品: 血浆等效品
实验方法: 电化学
电池寿命: 至少1000次检测
电源: 一枚3.0V锂电池 (型号CR2032)
内存: 250次检测结果
规格: 95 X 42 X 18 (mm)
重量: 55.1g (连同电池)

[操作范围]

温度: 5~50°C
相对湿度: 10~90%
红细胞压积: 20~60%

电子电气产品有害物质限制使用标识相关说明

根据工业和信息化部《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》，以下表格列出了本产品中可能包含的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 ⁶⁺)	多溴联 苯 (PBB)	多溴二 苯醚 (PBDE)
主机	电路板	X	○	○	○	○	○
	外壳	○	○	○	○	○	○
	显示屏	○	○	○	○	○	○
	电池	○	○	○	○	○	○
本表格依据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。							
		本产品的环保使用期限为10年，其标识如左图所示。 只有当用户遵守产品使用相关的安全及注意事项时，才能确保在环保使用期限内，产品当中的有毒有害物质或元素不会发生外泄或突变，也不会对环境造成污染或对其用户的人身、财产造成严重损害。					

斗利岩

血糖仪

i.sens

i.sens

代理人及中国总经销: 爱森斯 (江苏) 生物科技有限公司

地址: 苏州市张家港市凤凰镇港口街道华泰路

客服电话: 400-108-0123

网址: www.i-sens.com

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