

产品名称: 血糖仪

CareSens N Blood Glucose Monitoring System

型号规格: GM505PAD

生产日期: 见血糖仪背标签

仪器序列号: 见血糖仪背标签

i·sens

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

© 2020 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

PGUAA-0000176 REV1 2020/07 CE 0123 IVD



血糖仪

CareSens N Blood Glucose Monitoring System

达乐® N

说明书



- ① 免调码
- ⑤ 仅需5秒钟出结果
- ①.5 只需0.5微升血样

韩国原装进口

i·sens

欢迎使用CareSens N血糖监测系统

衷心感谢您购买CareSens N血糖监测系统。该监测系统为您提供简便，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。

产品结构与组成：本产品由液晶显示屏、血糖仪主机、内置存储器、操作软件（发布版本：V39.200.1）组成。

产品适用范围：该产品基于电化学法，与配套的CareSens N血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）共同使用,用于定量检测新鲜毛细血管血液中（指尖、手掌和手臂）葡萄糖含量。

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。

目录

说明

重要信息：请先阅读.....	4
产品规格.....	6
CareSens N 血糖监测系统.....	7
CareSens N 血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）.....	8
CareSens N 血糖仪.....	10
CareSens N 血糖仪显示屏.....	11

准备

设置您的系统.....	12
调整日期，时间和单位.....	12
设置声音开关.....	15
质控检测.....	16
质控液检测.....	17
质控液检测结果对照.....	19

检测

使用采血笔.....	20
为采集血样准备采血笔.....	21
准备血糖仪及血糖试纸.....	23
标记餐后测试结果.....	23
加入血样.....	24
废弃使用过的采血针.....	26
多部位血糖测试.....	27
高值和低值信息.....	29
血糖靶值范围.....	30
传输测试结果.....	30

附加功能

浏览已保存的测试结果.....	31
设置闹钟功能.....	34
设置餐后闹钟（PP2闹钟）.....	34
设置指定时间闹钟（闹钟1~3）.....	35

维护

更换电池.....	37
维护您的血糖监测系统.....	38
错误信息与其他信息的说明.....	39
一般故障排除.....	41
性能参数.....	42
产品安全性信息.....	44
担保声明.....	45
废弃物处理.....	46
电子电气产品有害物质限制使用标识相关说明.....	47


✓ 重要信息：请先阅读！

为得到安全和最佳的系统效果，请您在使用该系统前认真阅读该手册的全部内容。请注意以下几点：

- 如果没有专业保健医生的指导，请不要使用该系统用于糖尿病的诊断。
- 红细胞压积过高或过低（高于65%或低于15%），可能造成不准确的检测结果。在给新生儿检测血糖时，检测结果可能会受到红细胞压积的影响。
- 仅使用新鲜的毛细血管全血标本进行检测。
- 由于餐后，注射胰岛素或运动引起血糖水平的快速变化，选择的采血位置和指尖检测结果可能存在显著差异。

以下章节解释您在CareSens N说明书，产品包装和产品内包装说明中见到的象征符号。

 仅用于体外诊断。  生物危害

 该产品满足体外诊断医疗设备条例98/79/EC的要求。


 用于安全和产品最佳使用的警示。

 使用说明书  不可再次使用

 温度限制  有效期限

 生产日期  序列号

 批号

 不要将使用后的产品和生活垃圾放在一起。

✓ 重要说明

- 血糖监测系统是自测体外医用的设备（用于体外诊断）。
- 混合有特殊化学物质的全血标本中的葡萄糖在试纸上产生微小电流。血糖监测系统检测这一电流并据此计算出全血标本中的葡萄糖含量。
- 血糖仪设计使用无代码功能进行监测，使表示检测相关错误的代码最小化。
- CareSens N 血糖仪当且仅当使用 CareSens N 血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）。
- 红细胞压积很高（高于65%或更高）或很低（低于15%或更低）可导致结果不准确。
- 如果您的测试血糖值低于3.3 mmol/L（60 mg/dL）或高于13.3 mmol/L（240 mg/dL），请立即联系您的主治医生获得帮助。
- 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。

✓ 产品规格

产品规格	
操作范围	1.1~33.3 mmol/L
标本量	至少0.5μL
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3,000次检测
电源	两枚3.0V锂电池 (型号CR2032)
内存	1,000次检测结果
规格	93 X 47 X 15 (mm)
重量	51.5g(连同电池)

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

注释

本产品的型号GM505PAD提供黑色和白色两种颜色。

✓ CareSens N 血糖监测系统

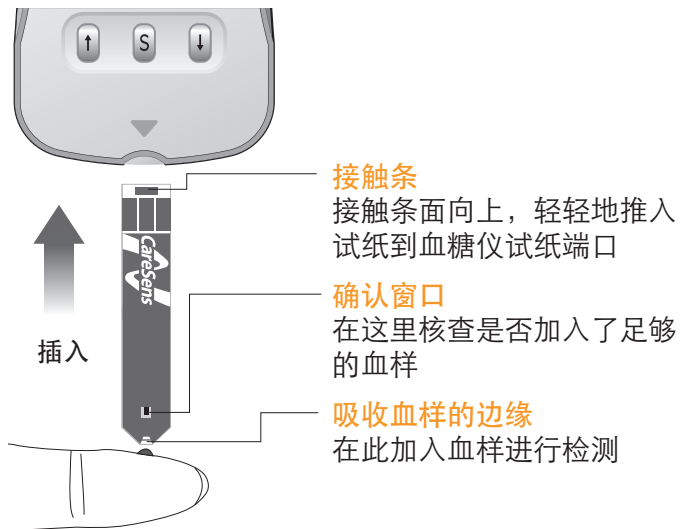
内含物品:

- * 血糖仪
- * 电池 (2枚)
- * 说明书
- * 便携包
- * 血糖记录册

- 请与CareSens N 血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法) 配套使用。
- 请确认该血糖仪中含有的物品是否齐全。正确的物品数量在主机包装盒上列有目录。
- 数据传输数据线可以单独订购。请您和i-SENS授权的销售商联系或访问www.i-sens.com。

✓ CareSens N 血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）

CareSens N血糖仪测量血液葡萄糖快速、准确。它自动吸收微量血样到试纸狭窄边缘。



警告！

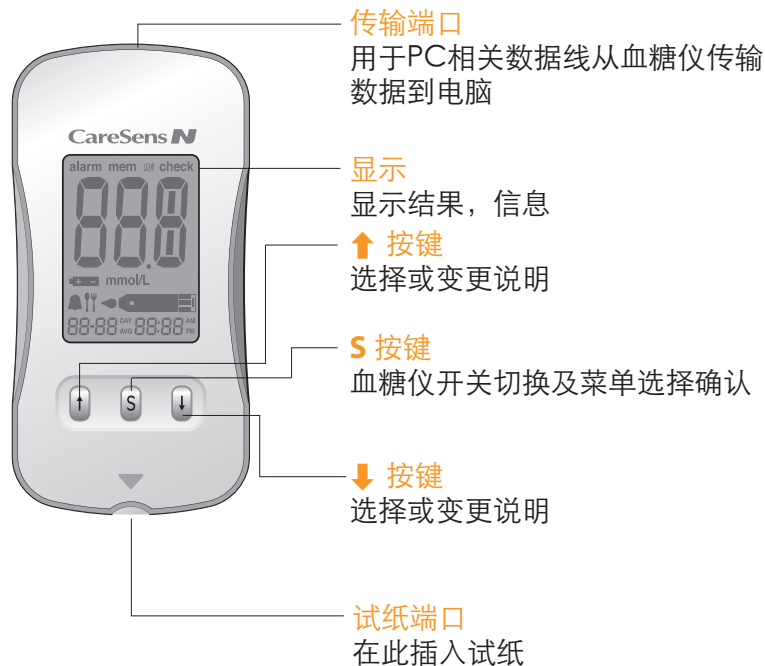
CareSens N 血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）仅使用新鲜的毛细血管全血标本。

- 血糖仪试纸不可再次重复使用。
- 不可使用过了有效期的血糖试纸。
- 若按照正确方法去使用并保管，未开封/已开封的试纸均可使用至印在试纸瓶签和试纸包装盒上的有效期。有效期为自生产日期24个月。
- 储存血糖试纸于干燥凉爽的地方，温度1~30°C (34~86°F)。
- 血糖试纸应避免阳光直射或受热，不要冷藏或冰冻。
- 血糖试纸仅用它的原装小试纸瓶储存。
- 取出血糖试纸后要把小试纸瓶子盖严，并立即使用试纸。
- 拿取血糖试纸的手，必须清洁，干燥。
- 不要以任何方式弯曲，切割或替换血糖试纸。
- 至于储存细节和使用说明，请参考CareSens N 血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）说明书。

警告

- 将仪器与检测所需用品存放在儿童无法触及的地方。
- 试纸瓶内含有干燥剂，如果误吞或触碰会刺激皮肤及眼睛，造成身体危害。

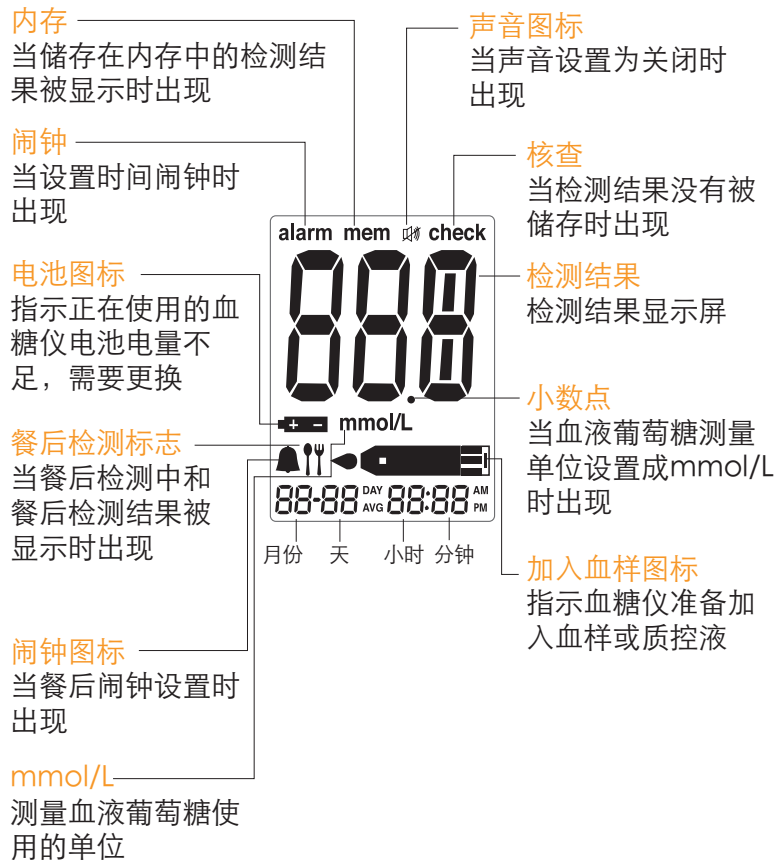
✓ CareSens N 血糖仪



注释

用于传输到电脑的数据线可以单独订购。请和您的i-SENS授权销售商联系或访问www.i-sens.com。

✓ CareSens N 血糖仪显示屏



✓ 设置您的系统

按住 **S** 按键3秒，可开启血糖仪。

所有设置完成后，按住 **S** 按键并持续3秒，关闭血糖仪。
按 **↑** 键或 **↓** 键调节准确值。持续按住 **↓** 键可以快速滚动。

调整日期，时间和单位

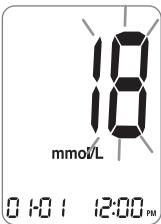
步骤1 进入设置模式

按 **S** 按键保持3秒，开启血糖仪。当所有部分闪过屏幕，屏幕上显示“SET”字母图标。再次按 **S** 按键进入年份设置模式。



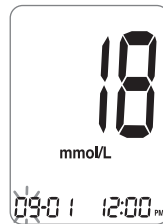
步骤2 设置年份

血糖仪接开启后，屏幕出现的数字表示该血糖仪生产的年份。按和松开 **↑** 或 **↓** 按键进行校正，直到出现正确的年份。持续按 **↓** 按键可以快速滚动数据。设置年份后，按 **S** 按键确认您的选择并进入月份设置模式。



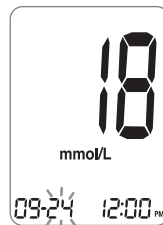
步骤3 设置月份

指示月份的数字将在屏幕左角闪烁。按和松开 **↑** 或 **↓** 按键直到出现正确的月份。按 **S** 按键确认您的选择并进入日期设置模式。



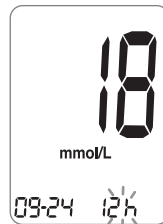
步骤4 设置日期

按和松开 **↑** 或 **↓** 按键直到屏幕显示正确的日期。按 **S** 按键确认日期并进入时间设置模式。



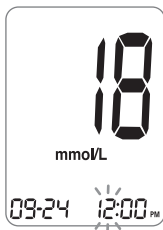
步骤5 设置时间

血糖仪可以用AM/PM设置为12小时或24小时时钟格式。按和松开 **↑** 或 **↓** 按键选择格式。AM · PM 图标在24小时格式中不显示。选择格式后按 **S** 按键进入小时设置模式。



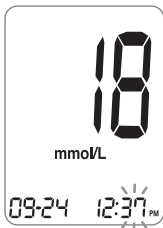
步骤6 设置小时

按和松开↑或↓按键直到出现正确的小时。
小时设置后，按**S**按键进入分钟设置模式。



步骤7 设置时间

按和松开↑或↓按键直到出现正确的分钟。
分钟设置后，按**S**按键进入声音设置模式。



注释

本血糖仪已锁定mmol/L血糖测量单位，无需设置。
mg/dL是美国使用的标准单位，mmol/L是在一些欧洲国家和加拿大主要使用的单位。

设置声音开关

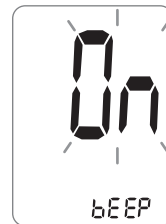
步骤8

按↑或↓按键时，屏幕显示ON或OFF。按**S**按键确认您的选择。

如果设置成开（ON），血糖仪在下述情况下将发出哔哔声。

- 当血糖试纸条插入血糖仪时
- 当全血标本吸收进入血糖试纸时和检测开始时
- 当实验结果显示时
- 当推按**S**按键或↑按键检查内存时
- 当推按↑按键设置餐后（PP2）血糖闹钟时
- 需要重新设置血糖检测的时间时

如果声音设置成关闭，声响功能将不工作。



注释

当且仅当声音设置成关闭，静音图标才出现在显示屏中。

注释

所有步骤中，如果按**S**按键3秒，时间，日期和单位设置将完成并且血糖仪关闭。持续按↓按键可以快速滚动数字。

✓ 质控检测



您可以用i-SENS血糖质控液检查您的血糖仪和试纸。i-SENS血糖质控液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血糖质控液浓度范围。将血糖仪上显示的结果和试纸瓶上印刷的i-SENS血糖质控液浓度范围进行对比。在使用新的血糖仪或新的瓶装试纸之前，您可以按照第17~18页中的步骤进行质控液检测。

注释：

仅使用i-SENS血糖质控液。

- 核查印于小瓶上的过期日期。当您第一次打开质控液小瓶时，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，试纸和质控液在实验前处于室温。质控液检测必须在室温状态下（20~25℃，68~77°F）。
- 使用质控液前，摇晃小瓶，弃去前面的几滴，并擦净尖部。
- 盖紧质控液小瓶，并储存于温度8~30℃（46~86°F）。

可以做质控检测：

- 第一次使用血糖仪。
- 无论何时启用新的一瓶血糖试纸。
- 如果血糖仪或血糖试纸不能正常工作。
- 如果症状和您的血糖检测结果不符合并且您感觉到血糖仪和血糖试纸没有正确工作。
- 如果您把血糖仪扔下或损坏了血糖仪。

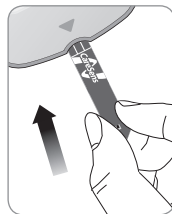
提示

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，则血糖仪和血糖试纸工作正常，您可以使用它们检测您的血液葡萄糖浓度了。


质控液检测

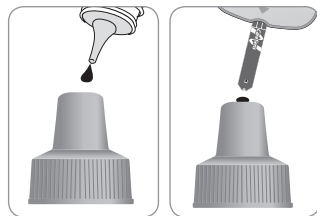
步骤1

将血糖试纸插入血糖仪的端口，正面向上。直到血糖仪发出哔哔声。在推进过程中小心不要折断试纸。屏幕上将显示滴血图标。




步骤2


每次检测前，轻轻摇晃i-SENS质控液小瓶。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嘴。当显示屏出现  象征符时，将质控液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。

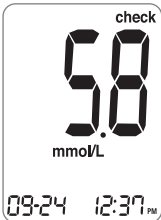
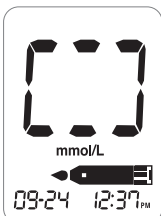


注释

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。

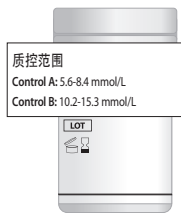
步骤3

血糖仪从5 倒数到1 后，检测结果出现。质控液结果出现在显示屏后，按  3 秒直到“check”图标在显示屏上出现。当“check”字符出现时，检测结果储存于血糖仪内存，但是不被包括1天、7天、14天、30天、90天平均值的计算。



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 血糖质控液。它和您的血糖水平没有任何关系。

质控液检测结果对照

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">• 没有摇匀质控液• 使仪器，试纸，质控液暴露于高温或低温的环境• 没有丢弃第一滴质控液，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17页的“提示”内容重复进行质控检查
<ul style="list-style-type: none">• 质控液已过使用期限• 质控液已过报废日期（开封日期加上3个月）• 质控液已被污染	丢弃原本使用的质控液，使用新的质控液重复进行测试

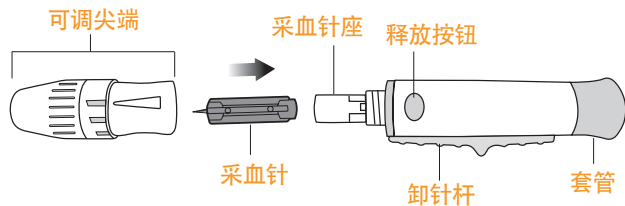
如果结果始终超出印在瓶签的质控范围，血糖试纸与血糖仪工作有可能不正常。请不要使用您的血糖监测系统，并联系 i-SENS 授权销售商获得帮助。

注释

i-SENS 血糖质控液可以单独购买。请和您的 i-SENS 授权销售商联系。

✓ 使用采血笔

采集血样需要采血笔。您可以使用其他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。

注意

采血笔只能供专人使用，不能多人共用。

警告

为避免采血感染，使用的采血针仅用一次，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

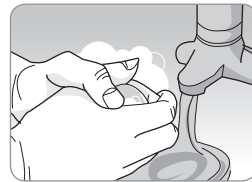
注释

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。

为采集血样准备采血笔

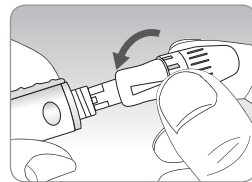
步骤1

用温水和肥皂洗净手与采血部位。待完全干燥后进行采血。



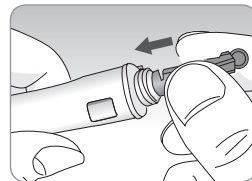
步骤2

旋开采血笔尖端。



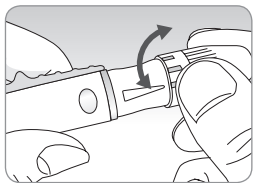
步骤3

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一一起丢掉，以便安全处理采血针。



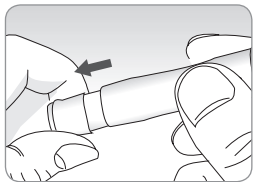
步骤4

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深度刻度。



步骤5

一手握住尖端，用另一只手推套管。当听到咔嗒一声，表示采血针已准备好。




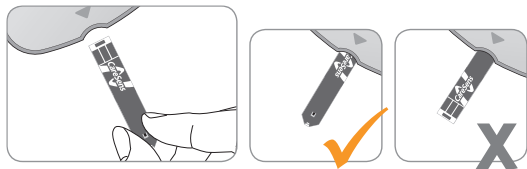
注释

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深度刻度。




✓ 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。

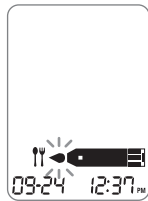


标记餐后测试结果

血糖仪允许您用  图标标记餐后血糖检测结果。您可以在血液吸入前添加餐后血糖检测结果标记图标 。一旦添加餐后血糖检测图标 ，该图标将不能被删除。

步骤7

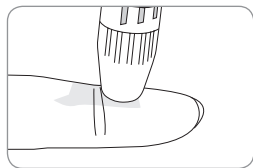
如果您想对检测结果附加餐后血糖检测图标 ，在插入试纸后，持续按  3秒。餐后血糖检测图标  和象征符将出现在屏幕上。如果再按住  键3秒，图标可被删除。您可以返回至无标记的状态继续操作。显示的检测结果也带有餐后血糖检测图标 。如果您不想将检测结果保存为餐后血糖检测结果，请从步骤6跳到步骤8。




加入血样

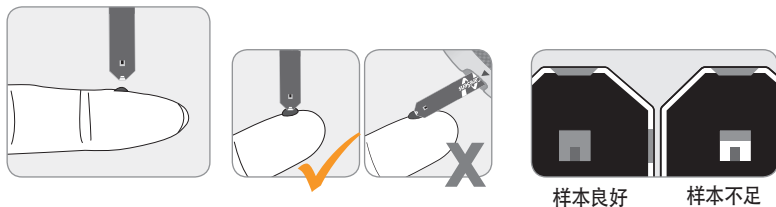
步骤8

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 μL (0.5 μL 实际大小: ●)




步骤9

当象征符  出现在屏幕上后，把血标本加到试纸的狭槽边缘直到血糖仪发出哔哔声。如果血糖仪在完成计数前，确认窗口没有充满，则丢弃该试纸，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。

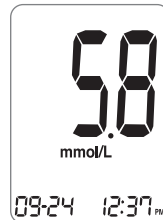
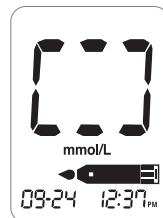


注释

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10

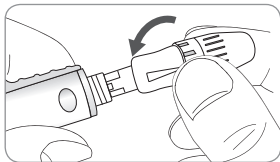
血糖仪从5计数到1后，检测结果出现在屏幕上。该检测结果自动储存于血糖仪的内存中。如果在检测结果显示后，退出试纸，血糖仪在3秒钟后将自动关闭。将使用过的血糖试纸安全放于一次性容器内。



废弃使用过的采血针

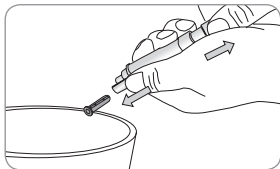
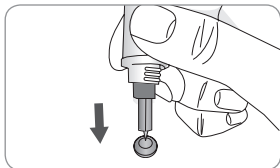
步骤1

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。



警告

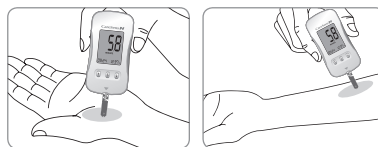
采血针仅供一次性使用，不可再次使用或与他人共用。每次采血针使用后，应小心地丢弃，避免采血针意外刺伤。使用过的血糖试纸和采血针应置于指定废料容器内。

✓ 多部位血糖测试

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。但是因为有许多神经末梢分布在那里，所以穿刺时很疼痛。当进行血糖检测时，标本可从身体的不同位置如手臂和手掌采取，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



交替部位血液取样（前臂、手掌）

选择一个干净、柔软、多肉的取样区，没有可见的静脉和毛发，远离骨骼。用肥皂和水清洗该区域并彻底干燥。用干净的手轻轻按摩样本部位，帮助血液循环，以尽量减少指尖和交替部位取样之间的结果差异。牢牢地将切缝装置压在现场。等待切缝装置下方的皮肤表面变色。然后按下释放按钮，同时继续施加压力。把切缝器紧贴在皮肤上。直到有足够的血液（至少0.5 μ L，实际大小：●）被抽取。小心地从皮肤上提起切割装置。

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检测结果可能会有显著差异。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检测结果之间的差异。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

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。

注释

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。

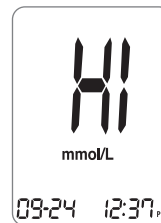
注释

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。

✓ 高值和低值信息

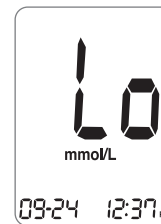
高值信息

血糖仪显示的结果在1.1~33.3 mmol/L 范围内。当血糖浓度高于33.3 mmol/L时, 屏幕显示高值图标HI, 提示您可能有高血糖症。再次测试时, 如果HI图标再次显示, 请立即咨询专业保健医生。



低值信息

当检测结果低于1.1 mmol/L时, 屏幕显示低值图标Lo, 提示您可能有低血糖症。再次测试时, 如果Lo图标再次显示, 请立即咨询专业保健医生。



注释

如果检测结果与您的身体状况不相符, 或您认为测量结果有问题, 请和您的i-SENS授权销售商联系。

✓ 血糖靶值范围

提醒

您的主治医生提供的目标范围

每日时间安排

早餐前

午餐或晚餐前

餐后1小时

餐后2小时

凌晨2点至4点

正常数值：一个非糖尿病成人的空腹*血糖水平范围是低于5.5 mmol/L。用餐后两小时，非糖尿病成人的正常血糖低于7.8 mmol/L。

*空腹的定义为至少八小时之内，无热量摄入。

[参考文献]

American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care, January 2018, vol. 41, Supplement 1, S13-S27)

✓ 传输测试结果

储存在CareSens N血糖仪的结果可以使用相关的下载程序进行数据传输。当仪器与电脑使用USB数据线进行连接时，仪器荧幕会显示‘PC’字符。如果想要了解更多有关信息，请联系株式会社爱森斯授权销售商或访问我们的网站www.i-sens.com。



注释

下载程序将于健康相关的信息存储在您的电脑里。我们建议您使用最新的安全软件使电脑保持最新状态。有关保护电脑和信息安全的更多信息，请与株式会社爱森斯授权销售商或电脑制造商联系。

✓ 浏览已保存的测试结果

血糖仪可以保存1,000个带有日期和时间的血糖测试结果。如果内存已满，最早的血糖检测结果将被删除，储存最近一次的测试结果。

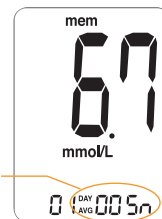
血糖仪能够计算并显示所有测试结果的平均值，最近1天、7天、14天、30天、90天测试结果的平均值及餐前测试结果 (Pr)，餐后测试结果 (P)。)

查看平均值

步骤 1 当天平均值

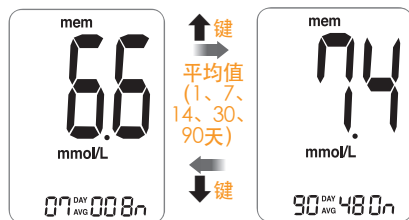
请按**↑**键或**S**键打开仪器。在屏幕下方会显示当天日期与时间约2秒钟，接着显示当天保存的测试结果平均值与测试次数。

当天进行的测试总数



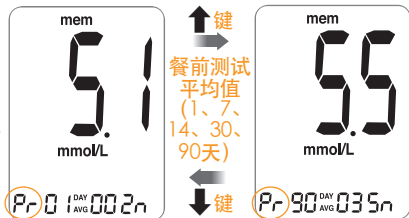
步骤 2 1天、7天、14天、30天、90天的平均值

请按**↑**键，逐次浏览最近1天、7天、14天、30天、90天以内的测试平均值与测试的次数。



步骤 3 餐前测试平均值

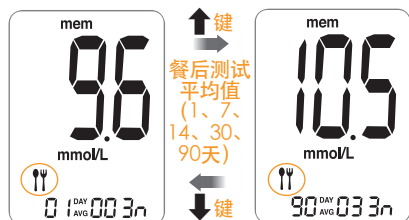
请按**↑**键，逐次浏览带有餐前标志(Pr)的最近1天、7天、14天、30天、90天以内的餐前测试平均值与测试的次数。



步骤 4 餐后测试平均值

再按一次**↑**键，逐次浏览带有餐后标志的最近1天、7天、14天、30天、90天以内的餐后测试平均值与测试次数。

完成浏览之后，请按**S**键关闭仪器。



按**↓**键可以倒回上述步骤查看以前的测试平均值。

注释

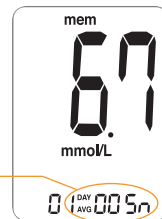
当质控品测试结果以‘check’储存，将不包含在平均值内。

查看测试结果

步骤 1

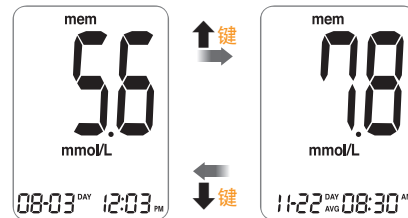
请按**↑**键或**S**键打开仪器。在屏幕下方会显示当天日期与时间约2秒钟，接着显示当天进行的测试平均值与测试次数。

当天进行的测试总数



步骤 2

按**↓**键可以浏览从最近结果开始至最久一次的测试结果。按**↑**键可以回到上一次查看的测试结果。当完成测试结果的浏览之后，按**S**键可以关闭仪器。



注释

按**↓**按键，最近储存在血糖仪内存中的检测结果将在屏幕上立即显示，并带有日期和时间。持续按**↓**按键，将滚动显示检测结果。

注释

当检查以‘check’储存的质控品测试结果，屏幕将显示‘check’。

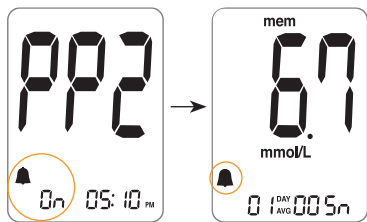
✓ 设置闹钟功能

血糖仪可以设置4种类型的闹钟：一种餐后闹钟（PP2闹钟）和三种时间设置闹钟（闹钟1~3）。PP2闹钟在设置闹钟2小时后响起。闹钟铃声持续15秒，按↓、↑或S按键或插入血糖试纸可以使其停止鸣叫。

设置餐后闹钟（PP2闹钟）

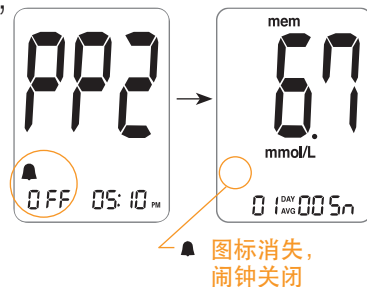
步骤1 开启PP2闹钟

当没有插入血糖试纸时，持续按↑3秒可进入设置餐后血糖闹钟模式。屏幕将显示字符“PP2”，钟形图标和字符“On”。屏幕随后自动切换到内存核查模式。此时，钟形图标表示PP2闹钟已开启。



步骤2 关闭PP2闹钟

持续按↑3秒，屏幕上显示“PP2”字母，铃声图标和“OFF”字母。屏幕随后自动切换到内存核查模式。此时，铃声图标没有显示，表示PP2闹钟已关闭。



设置指定时间闹钟（闹钟1~3）

步骤1

当没有插入血糖试纸时，按↑键同时按S键3秒，进入时间报警模式。屏幕上闪烁“OFF”，同时“alarm1”显示在屏幕上。



步骤2

按↓时，屏幕立即显示已经设置的“alarm1”和显示“On”字母。再次按↓，取消“alarm1”。屏幕上闪烁“OFF”图标。



步骤3

按**↑**调整“alarm1”的时间。
表示小时的图标将在屏幕上闪烁。
按**↓**键设置准确的小时。



步骤4

后按**↑**键，表示分钟的数字立即开始闪烁。按**↓**键设置准确的分钟。



步骤5


按**S** 按键完成设置，进入“alarm2”模式。重复步骤2到步骤5，设置余下的时间闹钟（闹钟2~3）。



步骤6

按**S** 按键持续3秒完成设置，关闭血糖仪。

✓ 更换电池

CareSens N血糖仪配有两枚3.0V锂电池。
当首次出现  图标时，电池应当尽快更换。
如果电池电量用完，检测结果可能不被储存。

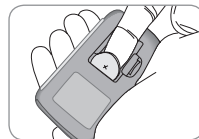
步骤1

确认血糖仪已经关闭。按键头指向推开盖子，打开电池仓。



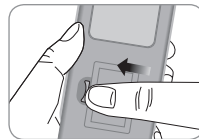
步骤2

用食指掀起电池，并用拇指和食指将电池取出，如右图逐一所示。
插入新电池，阳极面向上，确认电池牢固插入。



步骤3

将电池仓盖子盖上。向下推直到听到盖板咔嗒一声到位。



注释

取出电池不影响储存的结果。但是，您可能需要重新设置您的血糖仪设置。请参考本用户手册第12页至第15页设置相关内容。

✓ 维护您的血糖监测系统

用软棉布或纸巾擦净血糖仪外表面。如有必要，软布或纸巾可以蘸含约0.55%次氯酸钠的消毒剂。

不要使用有机溶剂如苯，或丙酮或家用和工业用清洁剂，以免造成对血糖仪无可挽回的损坏。

把血糖仪的所有内含物品存放在便携式包内，以防丢失。

警告：

- 不要把血糖仪置于阳光下直晒或长时间受热。
- 切勿让污垢、粉尘、血液或者水进入到血糖仪的试纸插入口。
- 不要乱扔血糖仪或使其遭受重击。
- 不要以任何方式修理或改变血糖仪。
- 将血糖仪存放在凉爽通风的地方。
- 保持血糖仪远离强磁场，如手机和微波炉。
- CareSens N血糖仪必须与配套的CareSens N 血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）一起使用。
- 采取预防措施，避免包括样本或用过的装置在内的传染源直接接触口，眼或皮肤表面上任何开放性伤口。
- 采集样本或使用血糖仪后，请洗手。
- 必要时，请使用保护手套。
- 如果不按株式会社爱森斯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。
- 如果设备跌落到地或水中而工作不正常或已受损时，请别使用设备。

✓ 错误信息与其他信息的说明

信息	信息表示的意义	办法
	插入了使用过的试纸。	用新的试纸重新检测。
	血样或质控液在  图标出现之前被加入。	用新的试纸重做，在加入血样前，要等到出现  图标。
	检测过程中温度高于或低于操作范围。	转移到温度在操作范围 (5~50°C/41~122°F) 的区域并在30分钟后重新进行检测。

☑ 一般故障排除

信息	信息表示的意义	办法
	血样具有异常高的粘稠度或标本量不足。	插入新的试纸后重新检测。
	试纸没有被正确插入。	别使用该血糖仪，请和您的i-SENS授权销售商联系。
	血糖仪有故障。	别使用该血糖仪，请和您的i-SENS授权销售商联系。
	检测过程发生电路错误。	插入新的试纸后重新检测。如果该错误提示反复出现，请和您的i-SENS授权销售商联系。

注释

如果错误信息持续存在，请和您的i-SENS授权销售商联系。

故障	故障排除
即使插入试纸后，仍然显示空白	<ul style="list-style-type: none"> • 检查试纸是否接触条面向上插入。检查试纸是否彻底插入直到末端。 • 检查插入的电池是否阳极面向上。 • 更换电池。
即使在试纸上加入血样，检测也没有开始。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查确认窗口是否足够充满。 • 插入新的试纸后重新检测。
检测结果和您的预期不符	<ul style="list-style-type: none"> • 插入新的试纸重新检测。 • 检查试纸的有效期。 • 检查血糖仪。

注释

如果故障没有解除，请和您的i-SENS授权销售商联系。

✓ 性能参数

CareSens N血糖仪检测系统试纸的性能已经在实验室和临床实验中进行了评估。

准确度: CareSens N 血糖仪 (型号: GM505PAD) 的性能已经与型号为2300的YSI标准实验室葡萄糖分析仪进行了评估。

以下是糖尿病患者的临床实验结果。

斜率	0.946
Y-截距	0.37 mmol/L
相关系数	0.994
标本数	600
实验结果范围	1.6~27.1 mmol/L

葡萄糖浓度<4.2mmol/L的准确度结果

±0.28mmol/L之内	±0.56mmol/L之内	±0.83mmol/L之内
26/48 (54.2%)	47/48 (97.9%)	48/48 (100%)

葡萄糖浓度≥4.2mmol/L的准确度结果

±5%之内	±10%之内	±15%之内	±20%之内
340/552 (61.6%)	517/552 (93.7%)	541/552 (98.0%)	546/552 (98.9%)

精密度

CareSens N 血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法) 的精密度在实验室中用静脉血样进行评估。

运行内精密度		
*血样均值	2.1 mmol/L	SD = 0.1 mmol/L
*血样均值	3.2 mmol/L	SD = 0.1 mmol/L
*血样均值	6.7 mmol/L	CV = 3.6%
*血样均值	9.7 mmol/L	CV = 2.8%
*血样均值	16.8 mmol/L	CV = 3.2%

总精密度		
*质控液均值	2.2 mmol/L	SD = 0.1 mmol/L
*质控液均值	6.7 mmol/L	CV = 3.5%
*质控液均值	17.7 mmol/L	CV = 2.6%

该研究显示变异系数不超过3.6%。

✓ 产品安全性信息

电磁兼容环境: 本血糖仪为由内部直流电源供电, 连续运行的手持式设备。为避免使用环境中出现电磁干扰而影响测量结果, 请在测量时远离手机, 电脑等家用电器, 使血糖仪能正常工作。

血糖仪电源	两枚3.0V纽扣电池 (型号CR2032)
电池规格	功率: 33mW
	电流: 11mA
	直流电 -----

电磁兼容性: 本血糖仪符合 GB/T 18268.26 现行标准电磁抗扰度要求。此外, 本血糖仪也符合该标准的电磁辐射标准。符合上述的电磁兼容性标准意味着在日常正常的环境下, 本血糖仪不会对其他设备的操作产生影响。

⚠ 警告

- 在干燥的环境中, 有可能引起损坏性的静电放电从而能导致产生错误的结论。用户应当避免在存在人造材料 (人造织物, 地毯等) 的干燥环境中使用本血糖仪。
- 禁止在强辐射源旁使用本血糖仪, 否则可能会干扰血糖仪的正常工作。
- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境, 使设备能正常工作。

环境条件: 本血糖仪在下列所述环境条件下是安全的。

使用环境	室内使用
海拔高度	海拔高度不超过3,048米
储存及运输条件	储存环境温度: 0°C~50°C
	储存相对湿度: 20%~80%

✓ 担保声明

用户须知

CareSens N血糖仪的维修或其它改动都应该在株式会社爱森斯的支持下进行。用户不要试图自己修理或调整血糖仪。

产品使用期限: 本产品使用期限是根据试纸连接器生命周期确定的, 在使用过程中, 用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护和保养, 在维护保养后, 经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品, 可以正常使用。

CareSens N血糖仪的保修期为5年。株式会社爱森斯郑重承诺在担保条例范围内, 如果您的血糖仪发生故障或问题, 我们将为您提供免费维修, 这包括您个人原因导致的仪器损坏。作为一项担保方针, 株式会社爱森斯不提供退款服务。请务必在保修期内提出保修要求。

为了确保患者在维修期间能继续测试血糖, 本司将先提供全新一套的产品, 之后再回收需维修的产品 如果仪器因维修或者处理而停止使用, 应在移送之前, 先按照说明书第38页【维护您的血糖监测系统】条目对仪器进行清洁、消毒处理, 同时按照第46页【废弃物处理】条目对废弃物进行处理, 以降低生物危害风险。

获取担保服务

请务必在保修送检时, 提供全套血糖仪。您必须用购买血糖仪时的包装盒把有缺陷的血糖仪或血糖仪组件进行打包, 送到离您最近的i-SENS授权的保修地点。同时, 需出示购买发票作为服务凭证。

✓ 废弃物处理

血糖测试仪使用过程中产生的废弃物，如血糖试纸，清洁、消毒血糖仪时使用的软布、纸巾等，应与普通生活垃圾分开，按照医疗废弃物相关法规处理（废弃物盛放在医疗废物周转箱内，置于医疗废弃物专用暂时贮存柜中，然后再进行医疗废物交接和最终处理）。

产品名称：血糖仪

CareSens N Blood Glucose Monitoring System

型号规格：GM505PAD

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进20192220591

仪器序列号：见血糖仪背标签

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：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

✓ 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方法》，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。						

MEMO

保修卡

血糖仪

i·sens

i·sens

代理人及售后服务单位：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

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