



i-SENS, Inc.

465-6 Wolgye4-dong, Nowon-gu

Seoul 139-845, Korea

www.i-sens.com

EC REP

Medical Technology Promedt


Consulting GmbH,

Altenhofstrasse 80, D-66386

St. Ingbert, Germany

Буклет владельца
CareSens™ N
Система контроля уровня глюкозы в крови

Без
кодировки 
Простота и точность измерения

0,5 μ l 
Очень маленькая проба
(● : показан фактический размер)

5 сек. 
Быстрый результат измерения



**Поздравляем Вас с тем, что Вы выбрали
систему контроля уровня глюкозы в крови CareSens N**

Благодарим Вас за то, что Вы приобрели систему контроля уровня глюкозы в крови CareSens N. Данная система позволит Вам осуществлять диагностический контроль уровня глюкозы в крови *in vitro* (т.е. вне организма) безопасно, быстро и удобно. Вы сможете получать точные результаты всего за 5 секунд посредством маленькой (0,5 μ л) пробы крови.

Оглавление

Информация

| | |
|---|----|
| Важная информация: прочитайте перед использованием! ----- | 4 |
| Технические характеристики----- | 6 |
| Система контроля уровня глюкозы в крови CareSens N----- | 7 |
| Установка или замена батареей----- | 8 |
| Уход за Вашей системой----- | 9 |
| Тест-полоска для контроля уровня глюкозы CareSens N----- | 10 |
| Глюкометр CareSens N----- | 12 |
| Экран глюкометра CareSens N----- | 13 |

Подготовка

| | |
|---|----|
| Настройка Вашей системы----- | 14 |
| Установка даты, времени и единицы----- | 14 |
| Установка звука ВКЛ/ВЫКЛ----- | 17 |
| Установка «Сброс результатов измерений»----- | 18 |
| Проверка системы----- | 19 |
| Проверка контрольным раствором----- | 20 |
| Сравнение результатов проверки контрольным раствором----- | 22 |

Измерение

| | |
|--|----|
| Использование ланцетного устройства----- | 23 |
| Подготовка ланцетного устройства----- | 24 |
| Подготовка глюкометра и тест-полоски----- | 26 |
| Отметка результатов измерения после еды----- | 26 |
| Взятие пробы крови----- | 27 |
| Выбрасывание использованных ланцетов----- | 29 |
| Получение крови из альтернативных мест----- | 30 |
| Сообщения HI и Lo----- | 33 |
| Заданные пределы уровня глюкозы в крови----- | 34 |
| Передача результатов измерений----- | 35 |

Дополнительные функции

| | |
|--|----|
| Память глюкометра----- | 36 |
| Установка функции предупреждающих сигналов----- | 38 |
| Установка предупреждающего сигнала после еды (сигнал PP2)----- | 38 |
| Установка предупреждающего сигнала времени (сигнал 1-3)----- | 39 |

Обслуживание

| | |
|--|----|
| Описание сообщений об ошибке и прочих сообщений----- | 41 |
| Выявление и устранение общих неисправностей----- | 43 |
| Рабочие характеристики----- | 44 |
| Информация о гарантии----- | 46 |

Важная информация: прочитайте перед использованием! Важная информация

Для безопасного использования системы и получения оптимальных результатов, пожалуйста, ознакомьтесь со следующими инструкциями:

Предназначение:

Система контроля уровня глюкозы в крови CareSens N используется для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови в качестве вспомогательного средства для эффективного контроля диабета в домашних или клинических условиях. Система контроля уровня глюкозы в крови CareSens N предназначена только для самостоятельного измерения вне организма (только диагностика in vitro). Система контроля уровня глюкозы в крови CareSens N не должна использоваться для диагностики диабета или измерений у новорожденных. Места для получения крови включают традиционное место – кончик пальца, а также альтернативные места – предплечье, ладонь, бедро и голень.

В приведенном ниже списке содержатся объяснения символов, которые Вы встретите в Буклете владельца CareSens N, на упаковке изделия и вкладышах.



Использовать для диагностики in vitro



Данное изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС о диагностических медицинских устройствах in vitro



Предупреждения относительно безопасного и оптимального использования изделия



Обратитесь к руководству по использованию



Не выбрасывайте данное изделие вместе с остальными бытовыми отходами



Использовать до (неоткрытый или открытый контейнер с тест-полосками)



Изготовитель



Температурные ограничения



Не использовать повторно



Код партии



Серийный номер



Авторизованный представитель

- Система контроля уровня глюкозы в крови CareSens N предназначена только для самостоятельного измерения вне организма (только диагностика in vitro).
- Глюкоза, содержащаяся в пробе крови, смешивается со специальным химическим составом на тест-полоске, чтобы инициировать небольшой электрический ток. Глюкометр CareSens N улавливает данный электрический ток и измеряет количество глюкозы в пробе крови.
- Глюкометр CareSens N разработан таким образом, что в ходе контроля он позволяет минимизировать количество ошибок, связанных с кодами, используя функцию без кодирования.
- Глюкометр CareSens N должен использоваться только с тест-полосками CareSens N.
- Аномально высокое или низкое количество эритроцитов в крови (уровень гематокрита более 60% или менее 20%) может привести к неточным результатам.
- Если Ваш результат измерений ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), немедленно обратитесь за профессиональной медицинской помощью.
- Неточные результаты могут наблюдаться у людей с сильной гипотензией (с пониженным артериальным давлением) или у пациентов, находящихся в состоянии шока. Неточные низкие результаты могут наблюдаться у людей, находящихся в гипергликемическом (высокое содержание сахара в крови) или гиперосмолярном состоянии, с кетозом или без. Тяжелобольные пациенты не должны подвергаться процедурам измерения глюкометрами.

Если Вам необходима помощь, пожалуйста, свяжитесь с Вашим авторизованным торговым представителем i-SENS, или посетите www.i-sens.com за дополнительной информацией.

• Технические характеристики изделия

| | |
|--|--|
| Пределы отображаемых результатов измерений | 20-600 мг/дл (1,1-33,3 ммоль/л) |
| Размер пробы | Минимум 0,5 μ л |
| Время измерения | 5 секунд |
| Тип пробы | Свежая цельная капиллярная кровь |
| Калибровка | Эквивалентна калибровке по плазме |
| Методика определения количественного состава | Электрохимическая |
| Срок службы батареи | 1 000 измерений |
| Питание | Две литиевые батареи 3,0 В (одноразовые, тип CR2032) |
| Память | 250 результатов измерений |
| Размер | 93 X 47 X 15 (мм) |
| Вес | 51,5 г (с батареями) |

• Рабочие пределы

| | |
|-------------------------|--------------------|
| Температура | 10-40°C (50-104°F) |
| Относительная влажность | 10-90% |
| Гематокрит | 20-60% |

Система контроля уровня глюкозы в крови CareSens N включает следующие компоненты:


- * Глюкометр CareSens N
- * Буклет владельца
- * Краткое руководство
- * Футляр для переноски
- * Батареи

Система контроля уровня глюкозы в крови CareSens N может включать следующие компоненты:

- * Тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови CareSens N
- * Ланцеты
- * Ланцетное устройство
- * Журнал для самостоятельного наблюдения

- После открытия упаковки системы контроля уровня глюкозы в крови CareSens N проверьте все компоненты. Точный состав комплекта приведен на главной коробке.
- Кабель для передачи данных может быть заказан отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим авторизованным торговым представителем i-SENS.

Установка или замена батарей

В комплект глюкометра CareSens N входят две литиевые батареи 3,0 В. Перед использованием глюкометра проверьте отсек для батарей, и если он пустой вставьте в него батареи. Если при использовании глюкометра на экране впервые появляется символ , батареи следует заменить как можно быстрее. Если батареи сядут, результаты измерений могут не быть сохранены.

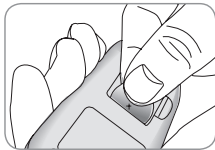
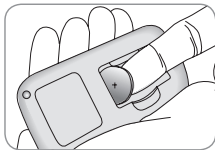
Шаг 1

Убедитесь, что глюкометр выключен. Надавите на крышку в направлении стрелки, чтобы открыть отсек для батарей.



Шаг 2

Удалите старые батареи одну за другой, приподнимая их указательным пальцем и выталкивая их большим и указательным пальцами, как показано на изображении справа. Вставьте две новые батареи убедившись, что сторона + направлена вверх, и что батареи вставлены надежно.



Шаг 3

Установите крышку над отсеком для батарей. Нажмите на нее, чтобы она встала на место со щелчком.



Внимание: Удаление батарей глюкометра не повлияет на сохраненные результаты измерений. Тем не менее, возможно, Вам придется обнулить установки Вашего глюкометра. См. страницы 14-16.

Уход за Вашей системой

Используйте мягкую тряпочку или ткань для протирания поверхности глюкометра. При необходимости мягкую тряпочку или ткань можно смочить в небольшом количестве алкоголя.

Не используйте органические растворители, такие как бензол, ацетон или бытовые или промышленные чистящие средства, которые могут привести к непоправимым повреждениям глюкометра.

Осторожно:

- Не подвергайте глюкометр воздействию прямого солнечного света или тепла на протяжении длительного времени.
- Не допускайте попадания грязи, пыли, крови или воды в порт глюкометра для тест-полоски для измерений.
- Не роняйте глюкометр и не подвергайте его воздействию сильных ударов.
- Не пытайтесь починить или изменить глюкометр каким-либо способом.
- Храните глюкометр вдали от источников сильного электромагнитного поля, таких как сотовые телефоны или микроволновые печи.
- Глюкометр CareSens N должен использоваться только с тест-полосками CareSens N
- Храните глюкометр в прохладном и хорошо проветриваемом месте.
- Храните все компоненты глюкометра в переносном футляре для предотвращения потери.

Тест-полоска для контроля уровня глюкозы CareSens N

Система контроля уровня глюкозы в крови CareSens N измеряет уровень глюкозы в крови быстро и точно. Она автоматически выпитывает небольшую пробу крови, взятую узким концом полоски.



Внимание!

- Тест-полоска для контроля уровня глюкозы CareSens N должна использоваться только с пробами свежей цельной капиллярной крови.
- Не используйте тест-полоски повторно.
- Не используйте тест-полоски после окончания срока годности.
- Тест-полоски в новых не открытых контейнерах и тест-полоски в контейнерах, которые были открыты, могут использоваться до окончания срока годности, напечатанного на коробке тест-полосок и ярлыке контейнера, если тест-полоски используются в соответствии с надлежащими способами хранения и обращения.
- Храните тест-полоски в прохладном и сухом месте при температуре 1-30°C (34-86°F).
- Храните тест-полоски вне воздействия прямого солнечного света, тепла и мороза.
- Храните тест-полоски только в оригинальном контейнере.
- После извлечения тест-полоски для измерения плотно закройте контейнер и используйте полоску немедленно.
- Используйте тест-полоски только с чистыми и сухими руками.
- Не сгибайте, не режьте и не изменяйте тест-полоски каким-либо образом.
- Для более подробной информации по хранению и использованию – см. вкладыш упаковки тест-полосок CareSens N

Осторожно: Храните глюкометр и компоненты для измерений вне досягаемости маленьких детей.

Глюкометр CareSens N

Порт для данных

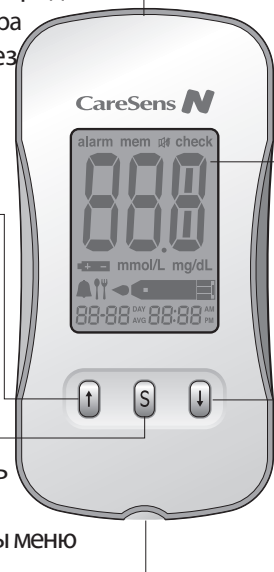
Используется для передачи данных из глюкометра на компьютер через кабель

↑ Кнопка

Выбор или смена информации

S Button

Включить/выключить глюкометр и подтвердить выборы меню



Порт для тест-полоски

В него вставляется тест-полоска

Экран

Показывает результаты, сообщения

↓ Кнопка

Выбор или смена информации

Внимание: Кабель для передачи данных может быть заказан отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим авторизованным торговым представителем i-SENS

Экран глюкометра CareSens N

mem

появляется при изображении результатов измерений, хранящихся в памяти

alarm (предупреждающий сигнал)

появляется при установке предупреждающего сигнала времени

Символ батареи

указывает на то, что батарея глюкометра садится, и что ее следует заменить

Обозначение измерения после еды

появляется во время измерения после еды и во время отображения результатов измерения после еды

Символ предупреждающего сигнала после еды

единица измерения уровня глюкозы в крови

Символ блокировки звука

появляется только когда звук установлен на ВЫКЛ

check (проверка)

означает, что результаты измерения не были сохранены

Результаты измерения

панель, на которой изображаются результаты измерения

Десятичная точка

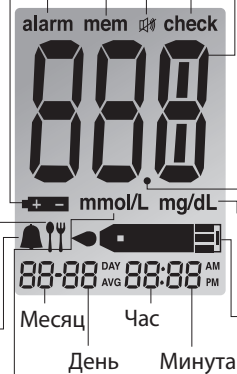
появляется, когда установленной единицей измерения уровня глюкозы в крови является ммоль/л

мг/дл

единица измерения уровня глюкозы в крови

Символ взятия пробы крови

показывает, что глюкометр готов к взятию пробы капли крови или контрольного раствора



Внимание: Возможно, что единица измерения Вашего глюкометра будет фиксированной; в таком случае Вы не сможете изменить единицу измерения.

Настройка Вашей системы

Нажмите и держите кнопку **S** в течение 3 секунд, чтобы включить глюкометр. После выполнения всех настроек нажмите и держите кнопку **S** в течение 3 секунд, чтобы выключить глюкометр.

Нажимайте **↑** или **↓**, чтобы получить точное значение.

Нажмите и держите **↓**, чтобы просматривать быстрее.

Установка даты, времени и единицы

Шаг 1 Вход в режим SET (УСТАНОВКА)

Нажмите и держите кнопку **S** в течение 3 секунд, чтобы включить глюкометр. После отображения всех сегментов экрана на нем появится обозначение «SET» (УСТАНОВКА). Нажмите на кнопку **S** снова, чтобы перейти к следующему шагу.



Шаг 2 Установка года

Нажимайте и отпускайте кнопки **↑** или **↓**, чтобы выбрать верный год. Нажмите и держите кнопку **↓**, чтобы просматривать числа быстрее. После установки года нажмите кнопку **S**, чтобы подтвердить Ваш выбор и перейти к следующему шагу.



Шаг 3 Установка месяца

Число, обозначающее месяц, будет мигать в левом углу экрана. Нажимайте кнопки **↑** или **↓** до тех пор, пока не появится верный месяц. Нажмите кнопку **S**, чтобы подтвердить Ваш выбор и перейти к следующему шагу.



Шаг 4 Установка даты

Нажимайте кнопки **↑** или **↓** до тех пор, пока не появится верная дата. Нажмите кнопку **S**, чтобы подтвердить дату и перейти к следующему шагу.



Шаг 5 Установка времени

Глюкометр может быть установлен в 12-часовой формат AM/PM, или в 24-часовой формат. Нажимайте кнопки **↑** или **↓** для выбора формата. При выборе 24-часового формата на экране не будет показываться обозначение AM/PM. После выбора формата нажмите кнопку **S**, чтобы перейти к следующему шагу.



Шаг 6 Установка часа

Нажимайте кнопки **↑** или **↓** до тех пор, пока не появится верный час. После установки часа нажмите кнопку **S**, чтобы перейти к следующему шагу.



Шаг 7 Установка минуты

Нажимайте кнопки **↑** или **↓** до тех пор, пока не появится верная минута. После установки минуты нажмите кнопку **S**, чтобы перейти к следующему шагу.



Шаг 8 Установка единицы измерения

CareSens N может показывать результаты в мг/дл или ммоль/л. Вы можете изменить единицу, нажимая **↑** или **↓**. После выбора единицы нажмите кнопку **S**, чтобы подтвердить Ваш выбор. На Вашем устройстве предварительно установлена единица, являющаяся стандартной в Вашей стране. Ее следует изменять только на основании рекомендации профессионального медицинского работника.



Осторожно:

В результате использования неверной единицы измерения Вы можете неверно интерпретировать свой уровень содержания глюкозы в крови, что может привести к неверному методу лечения.

Установка звука ВКЛ/ВЫКЛ (On/OFF)

Шаг 9


При нажатии **↑** или **↓** на экране будет показано обозначение On (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ). Нажмите кнопку **S**, чтобы подтвердить выбор.

При установке в режим On (ВКЛ) глюкометр будет издавать сигнал в следующих случаях:

- Когда тест-полоска вставляется в глюкометр
- При впитывании пробы крови или контрольного раствора в тест-полоску и начале измерения
- При изображении результата измерения
- При нажатии кнопки **S** или кнопки **↑** для включения глюкометра
- При нажатии кнопки **↑** для установки предупреждающего сигнала после еды (PP2)
- При наступлении времени выполнения заранее установленного измерения уровня глюкозы в крови

Если звук установлен в режим OFF (ВЫКЛ), ни одна из звуковых функций работать не будет.



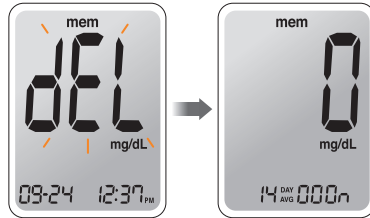
Внимание: Символ  появляется на экране только когда звук установлен в режим OFF (ВЫКЛ)

Установка «Сброс результатов измерений» (Удаление всех сохраненных результатов измерений)

Шаг 10

В данном режиме могут быть удалены все результаты, сохраненные в глюкометре. Пожалуйста, обратите внимание, что если Вы выберете ДА (YES), все сохраненные результаты измерений будут удалены и не смогут быть восстановлены.

После установки режима звуковой сигнализации, нажмите кнопку **S**, чтобы войти в режим «Сброс результатов измерений». На экране замигает обозначение «dEL».



Нажимайте **↑** или **↓**, чтобы выбрать «ДА» (YES) или «нет» (no). Чтобы удалить все сохраненные результаты измерений, нажмите кнопку **S**, когда на экране изображено «ДА» (YES). После этого все результаты измерений, сохраненные в глюкометре, будут удалены, и экран будет выглядеть аналогично изображению справа.

Если Вы не желаете удалять результаты, нажмите кнопку **S**, когда на экране будет изображено «нет» (no). В таком случае экран вернется к Шагу 2. См. страницу 14.

Note: At any stage, if the **S** button is pressed for 3 seconds, Date, Time and Unit setting mode will finish and the meter will be turned off. Press and hold **↓** to scroll through numbers quickly.



Вы можете выполнить проверку Вашего глюкометра и тест-полосок с помощью контрольного раствора CareSense (контроль А и/или В). Контрольный раствор CareSense содержит определенное количество глюкозы и используется для проверки надлежащей работы глюкометра и тест-полосок. На ярлыках контейнеров тест-полосок напечатаны пределы для контрольного раствора CareSense. Сравните результаты, показываемые на глюкометре, с пределами для контрольного раствора CareSense, напечатанными на ярлыке контейнера тест-полосок.

Перед использованием нового глюкометра или нового контейнера с тест-полосками Вы можете выполнить проверку с помощью контрольного раствора в соответствии с процедурой, описанной на страницах 20-21.

Внимание:

- Используйте только контрольный раствор CareSense (может быть приобретен отдельно).
- Проверяйте срок годности, напечатанный на бутылке. Когда Вы впервые откроете бутылку с контрольным раствором, запишите дату выбрасывания (дата открытия плюс три (3) месяца) в пустом месте на ярлыке.
- Убедитесь, что Ваш глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор перед проверкой находятся в обстановке комнатной температуры (20-25°C, 68-77°F).
- Перед использованием контрольного раствора потрясите бутылку, выдавите несколько капель и насухо вытрите верх бутылки.
- Плотно закройте бутылку с контрольным раствором и храните раствор при температуре 8-30°C (46-86°F).


Вы можете выполнить проверку контрольным раствором:

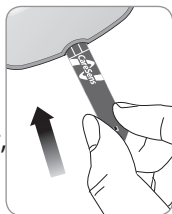
- Когда Вы желаете попрактиковаться в выполнении процедуры измерения, используя контрольный раствор вместо крови,
- Когда Вы используете глюкометр в первый раз,
- Каждый раз, когда Вы открываете новый контейнер с тест-полосками,
- Если глюкометр или контрольные полоски не функционируют надлежащим образом,
- Если Ваши симптомы не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы в крови, и Вам кажется, что глюкометр или тест-полоски не функционируют надлежащим образом,

- Если Вы уронили или повредили глюкометр.

Проверка контрольным раствором

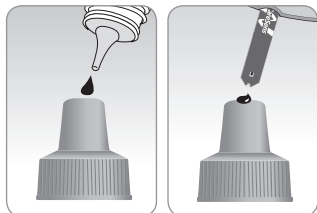
Шаг 1


Вставьте тест-полоску в порт глюкометра для тест-полоски, чтобы контакты были направлены вверх. Аккуратно вдавите тест-полоску в порт, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал. Следите, чтобы при вставлении тест-полоска не была погнута. На экране появится символ .




Шаг 2


Перед каждым измерением потрясите бутылку с контрольным раствором CareSens. Удалите крышку и сожмите бутылку, чтобы выдавить и удалить первую каплю.



После этого протрите верх бутылки чистой тряпочкой или тканью. После того как на экране появится символ , берите пробу узким концом тест-полоски, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал. Убедитесь, что окно полностью заполнено.

Внимание: Глюкометр может выключиться, если проба контрольного раствора не берется в течение 2 минут после появления символа  на экране. Если глюкометр выключился, выньте тест-полоску, вставьте ее заново и снова начните с Шага 1.

Шаг 3

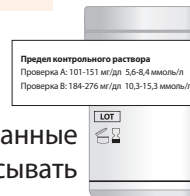
После того как глюкометр отсчитает от 5 до 1, появится результат измерения. После появления результата измерения контрольного раствора на экране нажмите кнопку  на 3 секунды, пока на экране не появится символ «check» (проверка).

Если на экране показывается символ «check» (проверка), это значит, что результат не сохранен в памяти глюкометра и не включен в средние значения за 14 дней.



Шаг 4

Сравните результат, показанный на глюкометре, с пределом, напечатанным на контейнере тест-полоски. Результат должен соответствовать такому пределу. Использованные тест-полоски необходимо безопасно выбрасывать в тару одноразового использования.



Осторожно:

Предел, напечатанный на контейнере тест-полоски, предназначен только для контрольного раствора CareSens. Он никак не связан с Вашим уровнем глюкозы в крови.

Внимание:

Контрольный раствор CareSens может быть приобретен отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим авторизованным торговым представителем i-SENS.

Использование ланцетного устройства

Сравнение результатов проверки контрольным раствором

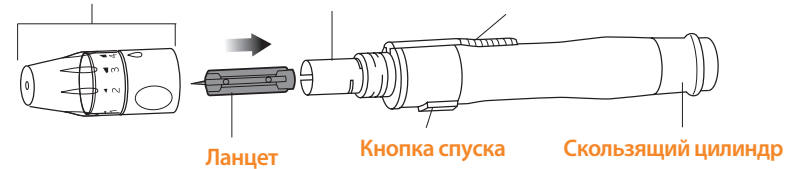
Результат каждого измерения контрольным раствором должен соответствовать пределам, напечатанным на ярлыке контейнера тест-полосок. Повторите проверку контрольным раствором, если результат проверки не соответствует требуемому пределу. Несоответствие пределам может быть вызвано следующими факторами:

| Обстоятельства | Действия |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Если бутылка с контрольным раствором не была встряхнута в достаточной мере• Если глюкометр, тест-полоска или контрольный раствор были подвергнуты воздействию высокой или низкой температуры,• Если первая капля контрольного раствора не была выдавлена и удалена, или верх бутылки не был начисто вытерт,• Если глюкометр не функционирует должным образом. | Повторите проверку контрольным раствором, принимая во внимание информацию, приведенную в разделе Внимание: на странице 19. |
| <ul style="list-style-type: none">• Если истек срок годности контрольного раствора, напечатанный на бутылке,• Если истекла дата выбрасывания контрольного раствора (дата открытия бутылки плюс три (3) месяца),• Если контрольный раствор загрязнен. | Выбросьте использованный контрольный раствор и повторите проверку, используя новую бутылку с контрольным раствором. |

Если результаты и дальше не будут соответствовать требуемому пределу, напечатанному на контейнере тест-полоски, возможно, что тест-полоска и глюкометр CareSens N не функционируют должным образом. В таком случае не используйте систему и обратитесь к авторизованному торговому представителю i-SENS.

Для взятия пробы крови Вам потребуется ланцетное устройство. Вы можете использовать ланцетное устройство, входящее в комплект системы контроля уровня глюкозы в крови CareSens N, или любое другое ланцетное устройство, разрешенное для использования в медицинских целях.

Регулируемый наконечник Держатель ланцета Система выталкивания



- Ланцетное устройство не должно использоваться более чем одним лицом. Убедитесь, что ланцетным устройством не пользуются несколько разных пользователей.
- Для протирания ланцетного устройства используйте мягкую тряпочку или ткань. При необходимости мягкую тряпочку или ткань можно смочить в небольшом количестве алкоголя.

Осторожно: Для недопущения заражения во время взятия пробы, используйте ланцет только один раз, а также:

- Не используйте ланцет, которым пользовались другие лица.
- Всегда используйте новый стерильный ланцет.
- Содержите ланцетное устройство в чистоте.

Внимание: Повторное прокалывание в одном и том же месте для получения пробы может причинять боль или приводить к образованию затвердения кожи. Каждый раз для проведения очередного измерения выбирайте другое место для получения пробы.

Подготовка ланцетного устройства

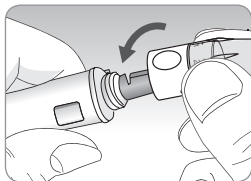
Шаг 1

Вымойте руки и место для получения пробы теплой водой с мылом. Тщательно сполосните и высушите.



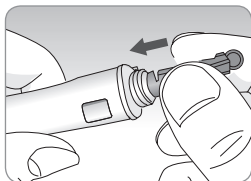
Шаг 2

Открутите и снимите наконечник ланцетного устройства



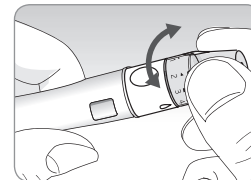
Шаг 3

Прочно вставьте новый ланцет в держатель ланцета. Крепко возьмитесь за ланцет. Вращательными движениями аккуратно снимите защитный диск. Сохраните диск, чтобы снова закрыть им ланцет после использования. Снова установите наконечник ланцетного устройства.



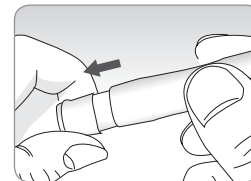
Шаг 4

Выберите желаемую глубину регулируемого наконечника ланцетного устройства от одного до пяти (1-5). Выберите глубину, вращая верхнюю часть регулируемого наконечника до тех пор, пока желаемый номер установки не совпадет со стрелкой. Рекомендуется изначальная установка на цифре три (3).



Шаг 5


Чтобы взвести ланцетное устройство, одной рукой возьмитесь за его корпус. Другой рукой выпяните скользящий цилиндр. Ланцетное устройство взведено, когда Вы услышите щелчок.

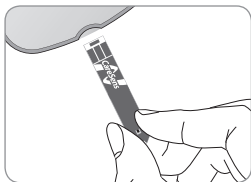


Внимание: Глубина кожи в месте для получения проб крови различается у различных людей и в различных местах. Регулируемый наконечник ланцетного устройства позволяет установить наиболее подходящую глубину, чтобы получить пробу требуемого объема. Рекомендуется изначальная установка на цифре три (3).




Подготовка глюкометра и тест-полоски

Шаг 6






Вставьте тест-полоску в порт глюкометра для тест-полоски, чтобы контакты были направлены вверх. Аккуратно вдавите тест-полоску в порт, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал. Следите, чтобы при вставлении тест-полоска не была погнута. На экране появится символ 



Отметка результатов измерения после еды

Глюкометр CareSens N позволяет Вам отмечать результаты измерений после еды с помощью символа . Отметка измерения после еды  может быть поставлена непосредственно перед взятием пробы крови. После установки отметки измерения после еды  ее уже нельзя будет удалить.


Шаг 7

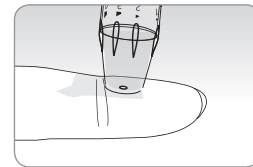
Если Вы желаете поставить отметку измерения после еды  у результата измерения, нажмите кнопку  в течение 3 секунд после того, как Вы вставите тест-полоску. На экране появится отметка измерения после еды , а также символ . Результат измерения будет также изображаться с отметкой измерения после еды . Если Вы не желаете сохранить результат в качестве результата измерения после еды, после Шага 6 переходите к Шагу 8.




Взятие пробы крови

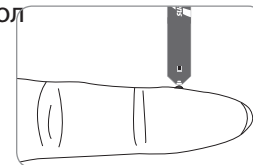
Шаг 8

Возьмите пробу крови, используя ланцетное устройство. Приставьте ланцетное устройство к подушечке пальца. Самым лучшим местом для прокола является центр безымянного пальца. Нажмите кнопку спуска. Уберите устройство с пальца. Подождите несколько секунд, чтобы дать образоваться капле крови. Для заполнения окна подтверждения требуется объем 0,5 микролитра. (Фактический размер 0,5 μ л: )





Шаг 9

После того как на экране появится символ , берите пробу узким концом тест-полоски, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал. Если окно подтверждения не заполняется до окончания отсчета глюкометра, выбросьте тест-полоску и вставьте новую. Если окно подтверждения не заполняется вовремя из-за аномальной вязкости (плотности и липкости) крови или ее недостаточного объема, появится сообщение Er4.



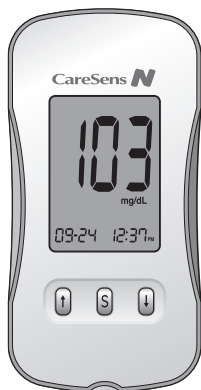
Хорошая проба Недостаточная проба

Внимание: Глюкометр может выключиться, если проба контрольного раствора не берется в течение 2 минут после появления символа  на экране. Если глюкометр выключился, выньте тест-полоску, вставьте ее заново и возьмите пробу крови после того, как на экране появится символ .

Шаг 10

Результат измерения появится после того, как глюкометр отсчитает от 5 до 1. Результат будет автоматически сохранен в памяти глюкометра.

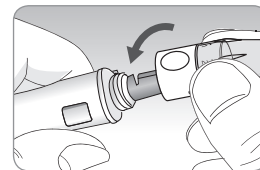
Если тест-полоска удаляется после отображения результата измерения, глюкометр автоматически выключится через 3 секунды. Безопасно выбросьте использованные тест-полоски в тару одноразового использования.



Выбрасывание использованных ланцетов

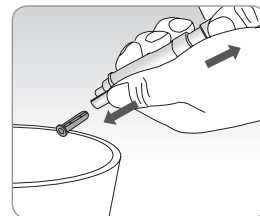
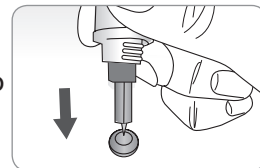
Шаг 1

Открутите и снимите наконечник ланцетного устройства.



Шаг 2

Наденьте на ланцет защитный диск. Большим пальцем толкните кнопку спуска ланцета вперед и одновременно вытяните скользящий цилиндр, чтобы выбросить использованный ланцет в надлежащую биологически безопасную тару.



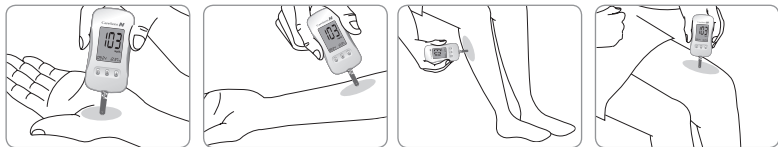
Осторожно: Ланцет предназначен только для однократного использования. Никогда не используйте ланцет, использовавшийся другим лицом, и не используйте ланцет повторно. Всегда выбрасывайте ланцеты надлежащим образом.

Получение крови из альтернативных мест

Что означает Получение крови из альтернативных мест (AST – англ. Alternative Site Testing)?

Обычно, когда кто-либо измеряет свой уровень глюкозы, проба крови берется из кончика пальца. Однако, так как в данном месте расположено много нервных окончаний, данная процедура является достаточно болезненной. При выполнении измерения уровня глюкозы в крови, использование различных частей тела, таких как предплечье, ладонь, бедро и голень, может уменьшить боль во время процедуры. Такой метод измерения с использованием других частей тела называется «Получение крови из альтернативных мест» (AST). В то время как метод AST может уменьшить боль во время измерения, для кого-то он может оказаться непростым, и во время выполнения измерения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

Альтернативные места для получения крови



Получение пробы крови из альтернативных мест (предплечье, ладонь, бедро и голень)

Для взятия пробы выберите чистое, мягкое и мясистое место, в котором отсутствуют видимые вены и волосы, и которое расположено вдали от костей. Аккуратно помассируйте место для получения пробы, чтобы циркуляция крови позволила минимизировать различия между взятием пробы из кончика пальца и альтернативного места. Сильно надавите ланцетное устройство на место взятия пробы и удерживайте его в таком положении. Подождите, пока поверхность кожи под ланцетным устройством не изменит цвет. После этого нажмите кнопку спуска, продолжая удерживать ланцетное устройство под давлением. Удерживайте ланцетное устройство в таком положении до тех пор, пока не будет получено достаточное количество пробы (как минимум 0,5 μ л, фактический размер: ●). Аккуратно отведите ланцетное устройство от кожи.

Факторы, которые необходимо учитывать при использовании процедуры AST

Перед применением процедуры получения крови из альтернативных мест (предплечье, ладонь, бедро и голень) обязательно учтите нижеследующие факторы. Капиллярная кровь на кончике пальца показывает изменения уровня глюкозы быстрее чем метод AST. Поэтому, результаты измерения пробы крови, взятой из кончика пальца, могут отличаться от результатов, полученных посредством метода AST. Это вызвано тем, что такие факторы как образ жизни и потребленная еда могут влиять на уровень глюкозы.

Приемлемые ситуации для метода AST

Когда Ваш уровень содержания глюкозы в крови стабилен

- Период ограничения питания
- Перед едой
- Перед сном

Ситуации, когда необходим метод взятия пробы из кончика пальца

Когда Ваш уровень содержания глюкозы в крови нестабилен

- В течение двух (2) часов после еды или упражнений
- Во время болезни или если уровень глюкозы кажется значительно более низким чем результат измерения
- Если наличие гипогликемии точно не определено
- Когда воздействие инсулина является наиболее сильным
- Через два (2) часа после инъекции инсулина

Меры предосторожности при использовании метода AST

- Не игнорируйте симптомы гипергликемии или гипогликемии.
- Если результаты измерения не совпадают с Вашим мнением, произведите повторное измерение посредством взятия пробы из кончика пальца. Если результат измерения посредством взятия пробы из кончика пальца все равно не отражает Ваше самочувствие, пожалуйста, обратитесь к профессиональному медицинскому работнику.
- Не полагайтесь на результаты метода AST как на повод поменять Ваш курс лечения.
- Уровень глюкозы в альтернативных местах для получения пробы у каждого человека различен.
- Перед использованием метода AST, пожалуйста, проконсультируйтесь с профессиональным медицинским работником.

Внимание: Результаты измерений в альтернативных местах для получения пробы могут отличаться от результатов проб, полученных из кончика пальца, так как существует отставание по времени при достижении одинаковых значений уровней глюкозы. Используйте метод получения пробы из кончика пальца, если Вы страдаете гипогликемией или испытывали гипогликемический шок или симптомы.

Внимание: Если капля пробы крови растекается или размазывается в результате контакта с волосом или линией ладони, пожалуйста, не используйте такую пробу. Попробуйте сделать еще один прокол в более гладком месте.

Сообщение HI

Глюкометр отображает результаты в пределах 20-600 мг/дл (1,1-33,3 ммоль/л). Сообщение «HI» появляется, когда уровень содержания глюкозы в крови превышает 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), что указывает на тяжелую гипергликемию (уровень глюкозы намного превышает норму). Если при повторном измерении сообщение «HI» появляется снова, пожалуйста, немедленно обратитесь к профессиональному медицинскому работнику.



Сообщение Lo

Сообщение «Lo» появляется, когда результат измерения ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л), что указывает на тяжелую гипогликемию (очень низкий уровень глюкозы). Если при повторном измерении сообщение «Lo» появляется снова, пожалуйста, немедленно обратитесь к профессиональному медицинскому работнику.



Внимание: Пожалуйста, свяжитесь с Вашим авторизованным авторизованным торговым представителем i-SENS, если такие сообщения показываются несмотря на то, что у Вас нет гипергликемии или гипогликемии.

Заданные пределы уровня глюкозы в крови

Напоминания

*Пределы, заданные лечащим
Вас медицинским работником*

Время дня

До завтрака

До обеда или ужина

1 час после еды

2 часа после еды

Между 2:00 и 4:00

Ожидаемые значения: Пределом нормального уровня глюкозы в крови при ограниченном* питании для взрослых людей, не страдающих диабетом, является 70-99 мг/дл (3,9-5,5 ммоль/л). Через два (2) часа после еды пределом нормального уровня глюкозы в крови для взрослых людей, не страдающих диабетом, является 139 мг/дл (5,6-7,7 ммоль/л).

* Ограниченное питание означает отсутствие приема калорий в течение как минимум восьми (8) часов.

Источник

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes – 2012." *Diabetes Care*. January 2012; 35(1):S11-S63.

Передача результатов измерений

Результаты, сохраненные в глюкометре CareSens N, могут быть переданы из глюкометра на компьютер с помощью компьютерного программного обеспечения и кабеля. Обозначение «PC» показывается на экране, когда глюкометр соединен с компьютером кабелем передачи данных. За дополнительной информацией свяжитесь с Вашим авторизованным торговым представителем i-SENS, или посетите www.i-sens.com.



Память глюкометра

Глюкометр CareSens N может сохранять до 250 результатов измерений уровня глюкозы вместе со временем и датой. Если память заполнена, самые старые результаты измерений будут удаляться, и последние результаты измерений будут сохраняться. Глюкометр CareSens N подсчитывает и показывает средние значения всех результатов измерений, результатов измерений перед едой и результатов измерений после еды \updownarrow за последние 14 дней.

Просмотр результатов измерений, сохраненных в памяти глюкометра

Шаг 1

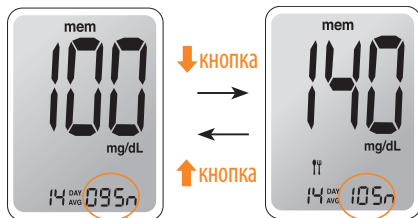
Нажмите кнопку \uparrow или **S**, чтобы включить глюкометр. В течение 2 секунд в нижней части экрана будет показываться текущая дата и время, а также среднее значение и количество результатов измерений, сохраненных в течение последних 14 дней.

Количество
всех измерений
за последние
14 дней



Шаг 2

Нажмите \downarrow , чтобы увидеть среднее значение и количество измерений, выполненных перед едой за последние 14 дней. При повторном нажатии \downarrow на экране появится среднее значение и количество измерений, выполненных после еды за тот же отрезок времени.



Количество измерений перед едой Количество измерений после еды

Шаг 3

Используйте кнопку \downarrow для просмотра результатов измерений, начиная от самого последнего и заканчивая самым старым. Нажмите \uparrow , чтобы вернуться к предыдущему результату. После проверки сохраненных результатов нажмите кнопку **S**, чтобы выключить глюкометр.

Внимание: При нажатии \downarrow на экране будет показан последний результат измерения, сохраненный в памяти глюкометра, вместе с его датой и временем. Нажмите и удерживайте \downarrow , чтобы просмотреть результаты измерений.

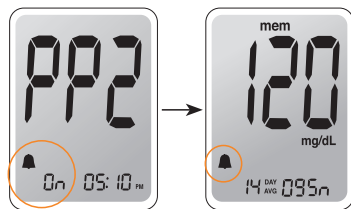
Установка функции предупреждающих сигналов

Глюкометр CareSens N позволяет установить четыре типа предупреждающих сигналов: один предупреждающий сигнал после еды (сигнал PP2) и три предупреждающих сигнала времени (сигнал 1-3). Сигнал PP2 подается через 2 часа после установки предупреждающего сигнала. Предупреждающие сигналы звучат в течение 15 секунд и их можно выключить, нажав кнопки **↑**, **↓** или **S**, или вставив тест-полоску.

Установка предупреждающего сигнала после еды (сигнал PP2)

Шаг 1 Установка ВКЛ (On) предупреждающего сигнала PP2

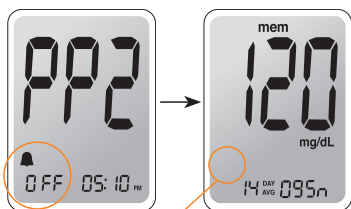
Не вставляя тест-полоску нажмите и удерживайте кнопку **↑** в течение 3 секунд, чтобы установить предупреждающий сигнал после еды. На экране появится обозначение «PP2»,



символ звонка **🔔**, и обозначение «On» (ВКЛ). После этого экран автоматически перейдет в режим проверки памяти. В это время на экране будет показываться символ звонка **🔔**, показывающий, что был установлен предупреждающий сигнал PP2.

Шаг 2 Установка ВЫКЛ (OFF) предупредительного сигнала PP2

Чтобы выключить предупреждающий сигнал PP2, нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку **↑**. На экране появится обозначение «PP2», символ звонка **🔔**, и обозначение «Off» (ВЫКЛ).



После этого экран автоматически перейдет в режим проверки памяти, и на нем не будет показываться символ звонка **🔔**.

🔔 символ пропадает

Установка предупреждающего сигнала времени (сигнал 1-3)

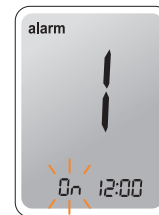
Шаг 1

Не вставляя тест-полоску, одновременно нажмите и удерживайте кнопки **↑** и **S** в течение 3 секунд, чтобы перейти в режим предупреждающего сигнала времени. На экране появится обозначение «alarm 1» (сигнал 1) и мигает обозначение «OFF» (ВЫКЛ).



Шаг 2

При нажатии кнопки **↓**, «alarm 1» (сигнал 1) будет установлен, и на экране появится обозначение «On» (ВКЛ). Нажмите кнопку **↓** еще раз, чтобы отменить «alarm 1» (сигнал 1). На экране мигает обозначение «OFF» (ВЫКЛ)



Шаг 3

Нажмите кнопку **↑**, чтобы установить время «alarm 1» (сигнал 1). На экране мигает число, обозначающее время. Нажимайте кнопку **↓**, чтобы установить время. Нажмите кнопку **↑** для завершения.



Шаг 4

При нажатии кнопки **↑**, обозначающее минуты число начнет мигать. Нажимайте кнопку **↓**, чтобы установить точную минуту.



Шаг 5

Нажмите кнопку **S**, чтобы завершить установку и перейти в режим «alarm 2» (сигнал 2). Для установки остальных предупреждающих сигналов времени (сигнал 2-3) повторите Шаги 2 – 5.



Шаг 6

Нажмите кнопку **S** в течение 3 секунд, чтобы завершить установки и выключить глюкометр.

| Сообщение | Что оно означает | Что предпринять |
|--|---|--|
|  | Была вставлена использованная тест-полоска. | Повторите измерение с новой тест-полоской. |
|  | Проба крови и контрольного раствора была взята перед тем, как появился символ  . | Повторите измерение с новой тест-полоской и подождите, пока не появится символ  , после чего можно взять пробу крови или контрольного раствора. |
|  | Во время измерения температура была выше или ниже рабочих пределов. | Перейдите в место, температура в котором соответствует рабочим пределам (10-40°C/50-104°F) и повторите измерение после того, как температура глюкометра и тест-полосок снова соответствует рабочим пределам. |

| Сообщение | Что оно означает | Что предпринять |
|--|---|---|
|  | Аномальная вязкость пробы крови или ее недостаточный объем | Повторите измерение с новой тест-полоской. |
|  | Данное сообщение об ошибке может появиться, если вместо тест-полоски CareSens N была вставлена другая тест-полоска для измерения уровня глюкозы в крови | Повторите измерение с новой тест-полоской CareSens N. |
|  | Проблема с глюкометром | Не используйте глюкометр. Свяжитесь с Вашим авторизованным торговым представителем i-SENS |

Внимание: Если сообщения об ошибках будут продолжать появляться, свяжитесь с Вашим авторизованным торговым представителем i-SENS

| Проблема | Выявление и устранение неисправности |
|--|---|
| Экран пустой даже после того, как была вставлена тест-полоска. | <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте, вставлена ли тест-полоска таким образом, чтобы контакты были направлены вверх. Проверьте, полностью ли тест-полоска вставлена в порт для тест-полоски. • Проверьте, использовалась ли верная тест-полоска. • Проверьте, вставлены ли батареи таким образом, что сторона «+» смотрит наверх. • Замените батареи. |
| Измерение не начинается, даже после взятия пробы крови тест-полоской | <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте, полностью ли заполнено окно подтверждения. • Повторите измерение с новой тест-полоской. |
| Результат измерения не соответствует моему самочувствию | <ul style="list-style-type: none"> • Повторите измерение с новой тест-полоской. • Проверьте срок годности тест-полоски. • Проверьте глюкометр. |

Внимание: Если проблему не удастся разрешить, пожалуйста, свяжитесь с Вашим авторизованным торговым представителем i-SENS.

Рабочие характеристики

Работа системы контроля уровня глюкозы в крови CareSens N была проверена в лаборатории и посредством клинических тестов.

Точность: Точность системы контроля уровня глюкозы в крови CareSens N (Модели GM505NA, GM505NB, GM505NC) была проверена путем сравнения результатов измерения уровня глюкозы пациентов с результатами, полученными с использованием устройства YSI Model 2300 Glucose Analyzer, являющегося лабораторным инструментом. В результате измерений у пациентов, страдающих диабетом, в клиниках были получены следующие результаты:

| | |
|----------------------------|---------------------------------|
| Наклон | 0.961 |
| У-пересечение | 3,5 мг/дл (0,194 ммоль/л) |
| Коэффициент корреляции (r) | 0.995 |
| Количество проб | 110 |
| Испытанный предел | 30-485 мг/дл (1,7-26,9 ммоль/л) |

Результаты по точности по концентрации глюкозы < 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

| В пределах ± 5 мг/дл (В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л) | В пределах ± 10 мг/дл (В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л) | В пределах ± 15 мг/дл (В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л) |
|---|--|--|
| 13/17 (76%) | 16/17 (94%) | 17/17 (100%) |

Результаты по точности по концентрации глюкозы ≥ 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

| В пределах $\pm 5\%$ | В пределах $\pm 10\%$ | В пределах $\pm 15\%$ | В пределах $\pm 20\%$ |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 45/93 (48%) | 88/93 (96%) | 93/93 (100%) | 93/93 (100%) |

Precision: Точность: Исследования точности были выполнены в лаборатории с использованием системы контроля уровня глюкозы в крови CareSens N.

| Точность в одной серии исследований | | |
|-------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Кровь, средн. | 38,1 мг/дл (2,1 ммоль/л) | CO = 1,9 мг/дл (0,1 ммоль/л) |
| Кровь, средн. | 86,1 мг/дл (4,8 ммоль/л) | CO = 3,2 мг/дл (0,2 ммоль/л) |
| Кровь, средн. | 124,5 мг/дл (6,9 ммоль/л) | KB = 4,1% |
| Кровь, средн. | 189,1 мг/дл (10,5 ммоль/л) | KB = 2,6% |
| Кровь, средн. | 334,5 мг/дл (18,6 ммоль/л) | KB = 2,8% |

| Total Precision | | |
|-------------------|----------------------------|------------------------------|
| Измерение, средн. | 43,1 мг/дл (2,4 ммоль/л) | CO = 2,0 мг/дл (0,1 ммоль/л) |
| Измерение, средн. | 113,4 мг/дл (6,3 ммоль/л) | KB = 3,3% |
| Измерение, средн. | 381,2 мг/дл (21,2 ммоль/л) | KB = 4,2% |

CO – стандартное отклонение
KB – коэффициент вариации

Данные исследования показывают, что возможна вариация до 4,2%

Информация о гарантии

Гарантия изготовителя

Компания i-SENS, Inc. гарантирует, что глюкометр CareSens N не будет иметь дефектов материала или сборки при нормальном использовании в течение пяти (5) лет.

Глюкометр должен использоваться надлежащим образом. Гарантия не распространяется на случаи ненадлежащего обращения, изменения, использования или обслуживания глюкометра. Любые претензии должны предъявляться в течение гарантийного срока.

Компания i-SENS на свое усмотрение осуществляет ремонт или замену дефектного глюкометра или детали глюкометра, на которые распространяется настоящая гарантия.

В соответствии с политикой по предоставлению гарантии, компания i-SENS не возмещает клиенту стоимость покупки.

Получение услуг по гарантии

Для получения услуг по гарантии Вы должны вернуть дефектный глюкометр или деталь глюкометра вместе с доказательством совершения покупки в ближайшую авторизованную мастерскую по гарантийному ремонту компания i-SENS.