

Інструкція з використання

CareSens™ N

Система контролю глюкози в крові

No
Coding 

Без кодування
Легке та достовірне визначення

0.5 μ L 

0.5 мкл – незначний об'єм зразка
крові для аналізу

5 Sec 

5 секунд
Швидке отримання результату



Запрошуємо до користування системою контролю глюкози в крові



Дякуємо, що надали перевагу системі контролю глюкози в крові «CareSens N».

Ця система забезпечує безпечний, зручний та безболісний контроль цукру в крові in vitro (поза тілом).

Достовірний результат можна отримати за 5 секунд, а для цього достатньо лише 0.5 мкл (мікролітра) крові.

Систему контролю глюкози в крові «CareSens N» внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволено її застосування на території України; реєстраційне свідоцтво МОЗ України № 12365/2012 (строк дії необмежений), наказ Державної служби України від 29.12.2012.

Зміст

Інформація

Важлива інформація	4
Технічні характеристики	6
Склад системи	7
Тест-смужка «CareSens N»	8
Будова тест-смужки «CareSens N»	9
Глюкометр «CareSens N»	12
Дисплей	13

Підготовка

Встановлення дати, часу та одиниць визначень	14
Установка звукового сигналу	17
Визначення рівня глюкози	20
Аналіз з альтернативних місць тестування	24
Повідомлення про Hi та Lo	25

Додаткові функції

Пам'ять глюкометра «CareSens N»	26
Перегляд середніх значень результатів аналізів	26
Перегляд результатів аналізів, що записані в пам'ять	27
Налаштування функції звукового сигналу	30
Налаштування сигналу «аналіз після прийому їжі» (сигнал PP2)	31
Налаштування звукових сигналів	32

Технічне обслуговування

Заміна елементів живлення	34
Тлумачення кодів помилок та інших повідомлень	37
Загальні порушення роботи та можливі способи їх усунення	39
Символи	43
Інформація про гарантію	44

Інформація

Прочитайте перед застосуванням

Для безпечного та оптимального використання системи необхідно уважно повністю прочитати всю інформацію про систему та її складові елементи.

Важливо

- Система контролю глюкози в крові «CareSens N» призначена для визначення рівня глюкози в крові безконтактним способом (in vitro).
- Система визначає рівень цукру в крові по результатам реакції глюкози досліджуваного зразка крові та хімічних компонентів зони реакції тест-смужки.
- Завдяки використанню системою принципу «без кодування» відсутня помилка пов'язана з процесом кодування.
- Система контролю глюкози крові «CareSens N» використовується лише з індикаторними смужками «CareSens N».
- Оптимальний діапазон гематокриту від 30 до 50%.
- При надто високому (більше 60%) або надто низькому (менше 20%) гематокритному числі результати аналізу можуть бути некоректними.

- Рівень цукру менше 3.3 ммоль/л свідчить про можливу гіпоглікемію, а рівень понад 13.3 ммоль/л вказує на можливу гіперглікемію.

Застереження

- Ця система не призначена для обстеження дітей віком до 1 року.
- Система застосовується для самоконтролю хворими на цукровий діабет свого стану і не може застосовуватися для встановлення діагнозу «цукровий діабет» та призначення курсу його лікування в медичних установах.
- Корекція лікувального процесу може здійснюватися лише за вказівками лікаря або відповідного медичного фахівця;
- Для аналізу використовується лише свіжа цільна капілярна кров.

За допомогою звертайтеся, будь-ласка, до авторизованого торгового представництва виробника за адресою: Україна, 03115, м. Київ, вул. Котельникова, 46, ТОВ «Норма» т/ф.: +38 (044) 424-11-11, +38 (067) 234-83-75 сайт: www.norma.kiev.ua, або відвідайте сайт www.i-sens.com, на якому розміщено додаткову інформацію.

Технічні характеристики

Діапазон показів	1.1 - 33.3 ммоль/л (20 ~ 600 мг/дл)
Об'єм зразка	Не менше 0.5 мкл
Тривалість тестування	5 секунд
Тип зразка	Свіжа цільна капілярна кров
Калібрування	Еквівалентом плазми
Метод дослідження	Електрохімічний
Ресурс батареї живлення	Близько 1000 визначень
Живлення	Дві літієві батареї на 3.0 В (одноразові, тип CR2032)
Пам'ять	500 визначень
Розміри	93 x 47 x 15 мм
Маса	51.5 г (з батареями)

Робочі діапазони

Температура	5 ~ 50° C
Відносна вологість	10 ~ 90%
Гематокритне число	20 ~ 60%

Система контролю рівня глюкози в крові



Склад системи

1. Глюкометр для визначення глюкози в крові «CareSens N»;
2. Автоматичний ланцет;
3. Ланцети;
4. Інструкція користувача;
5. Настанова з швидкого застосування;
6. Журнал для записів;
7. Чехол;
8. Тест-смужки для визначення глюкози в крові «CareSens N»;
9. Батареї живлення.

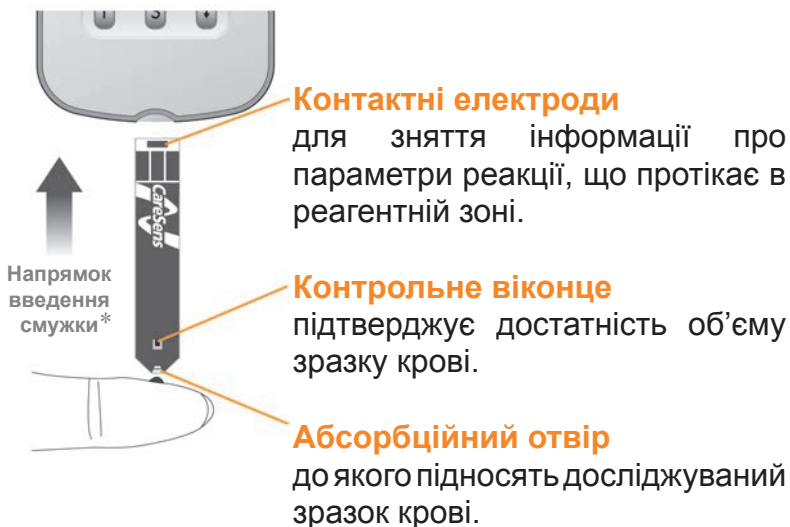
Примітка:

- Наведений склад системи не є обов'язковим для роздрібної торгівлі, деякі компоненти системи можуть бути відсутні.
- Після розпакування системи контролю «CareSens N» перевірте цілісність її складових. Склад системи зазначений на упаковці.
- Окремо можна замовити спеціальний кабель для передачі даних. З цього питання необхідно звернутися до авторизованого торгового представника i-SENS.

Тест-смужка «CareSens N» для визначення глюкози в крові

Ця система контролю забезпечує швидке та достовірне визначення рівня глюкози в крові. При піднесенні невеликої краплини крові до абсорбційного отвору відповідного краю тест-смужки кров відразу абсорбується в реактентну зону, де відбувається реакція, за результатами якої визначається рівень цукру досліджуваного зразку крові.

Будова тест-смужки



* Тест-смужка вводиться електродами догори вперед та до упору.

Застереження

- При проведенні аналізу використовуйте лише свіжу капілярну цільну кров.
- Тест-смужка призначена для одноразового застосування.
- Забороняється використовувати тест-смужку з простроченим терміном придатності або закінченою датою використання.
- Перевіряйте дату придатності на упаковці тест-смужок, термін придатності - 90 днів з моменту першого відкривання.
- При першому відкриванні упаковки запишіть кінцеву дату використання (три місяці з моменту першого відкривання) на спеціально виділеному місці на етикетці.
- Тест-смужки зберігайте в оригінальній упаковці в прохолодному сухому місці за температури 30° С.
- Не зберігайте тест-смужки в морозильнику, під прямими сонячними променями, поряд з джерелами тепла та електромагнітного випромінювання.
- Взявши тест-смужку для аналізу, щільно закрийте упаковку і відразу виконайте аналіз.

- Не припускається попадання прямих сонячних променів та ультрафіолетового випромінювання на тест-смужки.
- Тест-смужку не дозволяється різати, згинати, змінювати її будь-яким іншим чином.
- Забороняється використання та зберігання тест-смужок в приміщеннях з агресивними речовинами або дезінфікуючими розчинами.
- Тест-смужку беріть чистими та сухими руками.

Важливо

Тримайте систему контролю глюкози в крові та тест-смужки в місцях, недоступних для дітей.

Глюкометр «CareSens N»

Порт передачі інформації

Призначений для передачі даних з глюкометра на комп'ютер по спеціальному кабелю

Кнопка ↑

Для вибору або зміни інформації. Увімкнення, вибору та перегляду інформації

Кнопка S

Для вмикання або вимикання глюкометра та для підтвердження вибраних режимів роботи



Дисплей

Відображає результати та повідомлення

Кнопка ↓

Для вибору або зміни інформації

Порт тест-смужки

Гніздо для введення тест-смужок

Дисплей

Символ «alarm»

Цей символ вказує, що глюкометр налаштований на подачу попереджувального сигналу

Символ «батареяка»

Показує низький рівень заряду батарейок та необхідність їх термінової заміни

Символ «після їжі»

З'являється при виконанні аналізу після прийому їжі і вказує, що відображені на дисплеї результати були отримані після їжі

Символ «попередження»

Показує, що було виставлено час подачі попереджувального сигналу про виконання аналізу після прийому їжі

Символ «avg»

Вказує, що на табло наведені середні результати визначень за 1, 7, 14, 30, 90 днів.

Символ «mem»

Цей символ вказує що результати аналізу записуються в пам'ять

Символ «звук»

Цей символ інформує про режим звукового супроводу

Символ «check»

Вказує, що результат заноситься в пам'ять, але не враховується при розрахунку середніх значень

Результати аналізу

Дисплей для відображення результатів аналізу

Десяткова кома

Відображується коли обрано одиницею визначення ммоль/л

Символ «mg/dl»

Результат аналізу вказано в мг/дл.

Символ «тест-смужка»

Вказує на готовність глюкометра до аналізу, для чого тест-смужку треба ввести в «порт» глюкометра



Місяць День Час Хвилина

Символ «mmol/l»

Результат аналізу вказано в ммоль/л.

Налаштування системи

Перед першим використанням, або після заміни батарейок необхідно виконати операції налаштування в наступній послідовності:

1. Підготовка

Увімкніть глюкометр, притримуючи впродовж 3 секунд натиснутою кнопку **S**. Відбудеться ввімкнення глюкометра. Якщо після завершення всіх налаштувань цю кнопку знову натиснути і тримати 3 секунди, глюкометр вимкнеться.

Потрібне значення вибирають кнопками **↑ ↓**.

Для прискорення процесу тримайте натиснутою кнопку **↓**.

2. Встановлення дати, часу та одиниць визначення

Крок 1. Перехід в режим налаштування

Якщо після ввімкнення глюкометра натиснути і тримати кнопку **S** в натиснутому положенні 3 секунди, всі сегменти дисплею мигнуть і на дисплеї з'явиться надпис «**SET**». Знову натисніть кнопку **S**. Глюкометр перейде в режим налаштування.



Крок 2. Налаштування року

Після появи блимаючого значення року кнопками **↑** **↓** виберіть потрібне значення року. Зафіксуйте свій вибір натисканням кнопки **S**, перейдіть до встановлення місяця.



Крок 3. Налаштування місяця

В лівому кутку дисплея буде блимати віконце місяця. Кнопками **↑** **↓** змінюйте мигаюче значення місяця до появи правильного. Натисніть кнопку **S** та перейдіть до встановлення дати.



Крок 4. Встановлення дати

Кнопками **↑** **↓** змінюйте блимаюче значення дати до появи правильної. Натисніть кнопку **S**.



Крок 5. Налаштування формату часу

Натискаючи кнопки **↑** **↓** встановіть потрібний формат часу (12 або 24 години). При виборі 12-годинного формату на дисплеї з'явиться позначка AM/PM (час до чи після полудня). Після вибору потрібного формату натисніть кнопку **S** та перейдіть до встановлення часу.



Крок 6. Встановлення години

Кнопками **↑** **↓** оберіть потрібну годину. Підтвердіть свій вибір натисканням кнопки **S** та перейдіть до налаштування хвилин.



Крок 7. Встановлення хвилин

Кнопками **↑** **↓** оберіть потрібне значення хвилин. Після вибору потрібного значення натисканням кнопки **S** підтвердіть свій вибір та перейдіть до налаштування одиниць визначення.



Крок 8. Встановлення одиниць визначення

Одиницю визначення оберіть кнопками **↑** **↓**, натисніть кнопку **S** для підтвердження вибору.



Примітка:

Система може мати виконання з фіксованою одиницею визначення. В цьому випадку одиниці визначення не встановлюються.

Установка звукового сигналу


Крок 9.

Натискаючи кнопки **↑** **↓** виберіть на дисплеї «**ON**» (ввімкнено) або «**OFF**» (вимкнено), натисніть кнопку **S** для підтвердження свого вибору та перейдіть до налаштування режиму «обнулення пам'яті».

Якщо звук ввімкнено, глюкометр буде подавати звуковий сигнал у наступних ситуаціях:

- При введенні тест-смужки в глюкометр;
- З початком аналізу крові;
- В момент відображення результатів аналізу на дисплеї;

- При натисканні кнопок **S** або **↑** для входження в режим «пам'ять»;
- При натисканні кнопки **↑** для встановлення сигналу попередження про проведення аналізу після прийому їжі (PP2);
- При встановленні часу для проведення аналізу.

При виборі режиму **«OFF»**, звукові сигнали подаватися не будуть, про що сповіщає відповідна позначка .

Примітка:

Функція звукового сигналу може бути відсутня.

Налаштування режиму «Обнулення результатів» (видалення з пам'яті результатів аналізу)

Крок 10.

В цьому режимі можна видалити з пам'яті всі занесені туди раніше результати. Після того, як ви підтвердите своє рішення вибором **«YES»** (Так), з пам'яті будуть видалені всі результати і їх уже неможливо буде відновити.

Після налаштування звукового режиму (якщо такий є) або після встановлення одиниць визначення, натисніть кнопку **S** для переходу в режим обнулення результатів аналізу («*Test Result Reset*»).



На дисплеї з'явиться символ «**dEL**». Кнопками **↑** **↓** виберіть підтвердження «**YES**» або скасування «**NO**». Щоб видалити весь вміст пам'яті натисніть кнопку **S** коли на дисплеї відображається «**YES**». Після цього з пам'яті будуть видалені всі результати тестів, на дисплеї з'явиться цифра «**0**», та додаткова інформація, як показано на правому малюнку.

Якщо немає потреби видаляти вміст пам'яті, натисніть кнопку **S**, коли на дисплеї відображається «**NO**». Після цього глюкометр набуде стану, як перед кроком 2 (див. стор. 15).

Примітка:

Натискання кнопки **S** на 3 секунди на будь-якому етапі налаштування зупиняє режим налаштування та вимикає глюкометр.


Визначення рівня глюкози

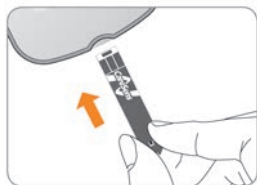
Ретельно вивчіть:

- Інструкцію з використання системи контролю рівня глюкози «CareSens N»;
- Інструкцію з використання тест-смужок;
- Інструкцію з використання автоланцета.

2. Ретельно вимийте руки теплою водою з милом, сполосніть їх та витріть насухо, або продезинфікуйте місце проколу водно-спиртовим розчином. Дайте йому випаруватися, або витріть сухою ватою.

Крок 1


- Відкрийте упаковку тест-смужок та вийміть одну, відразу закрийте упаковку.
- Без зайвих зусиль введіть до упору тест-смужку в гніздо глюкометра. Про правильність введення смужки сповістить звуковий сигнал, на дисплеї з'явиться символ .



Присвоєння результату аналізу позначки «після прийому їжі»

Глюкометр «CareSens N» має можливість присвоєння результату аналізу позначки «після прийому їжі» ††. Це можна зробити перед виконанням аналізу. Результати, яким присвоєна позначка «після прийому їжі» не підлягають видаленню з пам'яті. Налаштування режиму проводиться **після** введення тест-смужки до глюкометра.

Крок 2


Натисніть та 3 секунди тримайте кнопку ↓. На дисплеї має з'явитися позначка аналізу «після прийому їжі» †† та символ . В цьому випадку результати аналізу будуть виводитися на дисплей також з позначкою «після прийому їжі» ††.

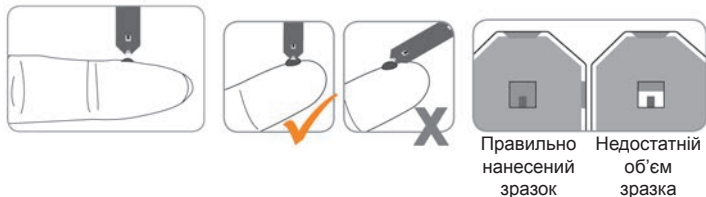


Крок 3

• За допомогою автоланцета, або стерильним ланцетом, отримайте краплю крові, витріть її сухою ватою або серветкою, злегка натискаючи видавіть другу краплю крові діаметром 1 - 1.5 мм. Крапля крові не повинна бути розмазаною або розмитою.

Крок 4

При наявності на дисплеї символу , піднесіть зразок крові до абсорбційного отвору тест-смужки. Дочекайтесь заповнення контрольного віконця тест-смужки, про що сповістить звуковий сигнал. Якщо контрольне віконце смужки не буде повністю заповнене кров'ю, витягніть тест-смужку та використайте нову.



У випадку, коли контрольне віконце тест-смужки не буде повністю заповнене кров'ю через її високу в'язкість або недостатній об'єм, на дисплеї з'явиться повідомлення помилки **Er4**.

Примітка:

Якщо за 2 хвилини після появи позначки готовності глюкометра до аналізу визначення не відбулось, глюкометр вимкнеться. В цьому випадку (глюкометр вимкнувся) треба вийняти тест-смужку та повторити процедуру.

Крок 5

Результати аналізу з'являться на дисплеї після закінчення зворотного відліку від 5 до 1. Результат автоматично заноситься в пам'ять глюкометра.

Якщо після виведення результату аналізу витягти тест-смужку, глюкометр автоматично вимкнеться. Використану тест-смужку утилізуйте відповідно до правил безпеки.



Аналіз з альтернативних місць тестування

Що таке альтернативне місце аналізу (АМТ)?

Конструкція використовуваної тест-смужки «CareSens N» дозволяє провести аналіз капілярної крові отриманої з будь якої зручної до застосування точки шкірного покриву, наприклад: долоні, передпліччя або плеча.



Результати аналізів рівня глюкози в крові, отриманої з АМТ, можуть суттєво відрізнятися від результатів, отриманих при взятті крові з кінчиків пальців, що пояснюється фізіологічними особливостями організму людини. Перш ніж прийняти рішення про використання АМТ проконсультуйтеся з лікарем.

Повідомлення про Hi та Lo

Повідомлення Hi - Високий рівень

Якщо отримане значення перевищує 33.3 ммоль/л (600 мг/дл) на дисплей виводиться напис **Hi**, який вказує, що отримане значення лежить вище діапазону визначень. Якщо після повторного аналізу, глюкометр знову показує напис **Hi**, необхідно терміново звернутися по медичну допомогу.



Повідомлення Lo - Низький рівень

Якщо отримане значення нижче ніж у 1.1 ммоль/л (20 мг/дл) на дисплей виводиться напис **Lo**, який вказує, що отримане значення лежить нижче діапазону визначень. Якщо після повторного аналізу глюкометр знов показує напис **Lo**, необхідно звернутися по медичну допомогу.



Примітка:

Якщо лікар не виявив у Вас гіпер- або гіпоглікемії, а глюкометр показує Lo або Hi, необхідно звернутися в авторизоване торгове представництво i-SENS.

Додаткові функції

Пам'ять глюкометра «CareSens N»

«CareSens N» зберігає в пам'яті 500 результатів з даними про дату та час проведення аналізу. Після переповнення пам'яті, нові значення будуть записуватися на місце перших записів.

Глюкометр розраховує та виводить на дисплей середні значення результатів визначень до та після прийому їжі † за останні 1, 7, 14, 30, 90 діб.

Перегляд середніх значень

Крок 1

Натисніть кнопку **S** для ввімкнення глюкометра. В нижній частині дисплею на дві секунди з'явиться поточна дата та час, які потім зміняться на середнє значення та загальну кількість результатів, занесених в пам'ять за останній день.



Кількість визначень

Крок 2

Натисніть кнопку **↑**, на дисплеї з'являться середні результати за 1, 7, 14, 30, 90 днів та кількість визначень за вказаний період.



Крок 3

Натисніть кнопку **↑** ще раз, на дисплеї з'являться середні результати за 1, 7, 14, 30, 90 днів та кількість визначень за вказаний період, виконаних до їжі (зі знаком «Pr»).



Крок 4

Натисніть кнопку **↑** ще раз, на дисплеї з'являться середні результати за 1, 7, 14, 30, 90 днів та кількість визначень за вказаний період, виконаних після їжі.



Крок 5

Використовуйте кнопку **↓** для перегляду в зворотному напрямі.

Натисканням кнопки **S** вимкніть глюкометр.

Перегляд результатів

Крок 1

Натисніть кнопку **↑** або **S** для ввімкнення глюкометра. Дата та час з'являться внизу дисплея на дві секунди, після чого відобразяться середній результат визначень за 1 день та їх кількість за день.



Кількість визначень

Крок 2

Використовуйте кнопку **↓** для перегляду визначень починаючи з останнього визначення. Для повернення до попереднього результату використуйте кнопку **↑**.



Після перегляду визначень натисканням кнопки **S** вимкніть глюкометр.

Примітка:

При вмиканні глюкометра на дисплеї з'являється середній результат 1 дня та кількість визначень за день. Натисніть та утримуйте кнопку **↓** для перегляду результатів та середніх результатів визначень.

Налаштування функції звукового сигналу

Глюкометр «CareSens N» має 4 типи звукових сигналів: один сигнал «після прийому їжі» (сигнал «PP2») і три сигнали «за встановленим часом» (сигнали 1 – 3).

Сигнал «PP2», тривалістю 15 с, пролунає через 2 години після його встановлення. Гучність сигналу можна відрегулювати кнопками **↑** **↓** або **S**.

Сигнал вимикається кнопкою **S** або введенням тест-смужки в гніздо.

Налаштування сигналу «аналіз після прийому їжі» (сигнал «PP2»)

Крок 1. Вмикання сигналу «PP2»

За відсутності в гнізді глюкометра тест-смужки для переходу в режим налаштування сигналу «аналіз після прийому їжі» натисніть і тримайте

3 секунди кнопку **↑**. На дисплеї з'являться літери «PP2», позначка дзвоника **▲** і надпис «ON». Глюкометр автоматично перейде в режим контролю вмісту пам'яті. На дисплеї лишиться позначка дзвоника **▲**, яка свідчить що режим сигналу PP2 налаштовано.



Встановлення режиму сигналу «аналіз після прийому їжі»

Крок 2. Вимкнення сигналу PP2

Для вимкнення сигналу PP2, натисніть і 3 секунди тримайте кнопку **↑**. На дисплеї з'являться літери «PP2», позначка дзвоника **🔔** і надпис «OFF».



Після цього глюкометр автоматично перейде в режим контролю вмісту пам'яті, а на дисплеї зникне позначка дзвоника **🔔**.

Налаштування звукових сигналів

Крок 1

За відсутності у гнізді глюкометра тест-смужки одночасно натисніть і тримайте 3 секунди кнопки **↑** і **S**. Глюкометр перейде в режим налаштування подачі звукових сигналів за часом. На дисплеї з'явиться надпис «**alarm 1**», а внизу дисплею почне блимати символ «**OFF**».



Для вибору сигналу «**alarm 1**» натисніть **↓**, на дисплеї з'явиться напис «**ON**». Для скасування сигналу «**alarm 1**» ще раз натисніть кнопку **↓**. На дисплеї почне блимати позначка «**OFF**».



Крок 2

Для встановлення часу подачі сигналу «**alarm 1**» натисніть кнопку **↑**. На дисплеї почнуть блимати цифри, які будуть показувати години часу подачі сигналу. Налаштування часу здійснюється кнопкою **↓**. Натискання кнопки **↑** призведе до виходу з цього режиму.



Крок 3

При натисканні кнопки ↑ почнуть блимати цифри, що будуть показувати хвилини. Вибір потрібної хвилини здійснюється кнопкою ↓.



Крок 4

Для закінчення налаштування звукового сигналу 1 і переходу до налаштування сигналу «**alarm 2**» натисніть кнопку S.




Налаштування сигналів 2 - 3 (alarm 2 - 3) здійснюється аналогічно вищенаведеним крокам 2 - 5.

Крок 5

Натисніть і тримайте 3 секунди кнопку S. Налаштування закінчиться, а глюкометр вимкнеться.

Технічне обслуговування

Заміна елементів живлення

Глюкометр працює від двох літієвих батарей на 3.0 В. Поява на дисплеї символу «батарея»  свідчить про необхідність якнайшвидшої заміни батарей живлення. При низькому заряді батарей результати не будуть заноситися в пам'ять, при подальшому розряді батарей аналізи неможливі.

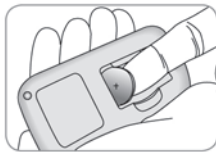
Крок 1.

Вимкніть глюкометр (і переконайтесь в цьому). Потягніть кришку батарейного відсіку за вказаним на малюнку напрямком та відкрийте відсік.



Крок 2.

Послідовно двома пальцями вийміть батарейки, спочатку піддівши кожну з них вказівним пальцем, як показано на малюнку справа. Встановіть дві нові батарейки позначкою «+» догори. Переконайтеся в надійному закріпленні батарей.



Крок 3.

Встановіть на місце кришку батарейного відсіку. Кришку притисніть вниз. Кришка має стати на своє місце із чутним клацанням.



Примітка:

При заміні батарей живлення результати, що записані в пам'ять, не втрачаються. Однак необхідно буде заново провести налаштування глюкометра (див. стор. 14).


Догляд за глюкометром

- Догляд за зовнішньою поверхнею глюкометра здійснюється за допомогою м'якої тканини або серветки. При необхідності їх можна змочити невеликою кількістю спирту.
- Забороняється протирати глюкометр такими органічними розчинниками, як бензол, ацетон, побутові чи промислові очисні засоби, оскільки ці речовини можуть призвести до незворотних пошкоджень глюкометра.
- Щоб уникнути пошкодження радимо зберігати глюкометр та інші складові системи в спеціальних чохлах.

Застереження

- Не тримайте глюкометр тривалий час поряд з нагрівальними приладами або під прямим сонячним промінням;
- Не дозволяється потрапляння до гнізда введення тест-смужки пилу, бруду, крові чи води;
- Не занурюйте глюкометр у воду та бережіть від сильних ударів;
- Не вносьте зміни в конструкцію глюкометра та не намагайтеся його стаціонарно закріпити;
- Не підносьте глюкометр близько до джерел електромагнітного випромінювання, зокрема до стільникового телефону чи мікрохвильової пічки.
- Глюкометр зберігайте в сухому місці.
- Глюкометр «CareSens N» призначений для роботи виключно із тест-смужками «CareSens N».

Тлумачення кодів помилок та інших повідомлень

Повідомлення	Значення	Рекомендовані дії
	В глюкометр вставлена вже використана тест-смужка	Повторити аналіз з новою тест-смужкою
	Зразок крові нанесено до того, як на дисплеї з'явилася позначка готовності приладу до аналізу 	Повторити аналіз з новою тест-смужкою, зразок крові нанести після появи на дисплеї позначки 
	Під час аналізу температура виходила за границі робочого температурного діапазону	Перейти до приміщення, в якому температура відповідає робочому діапазону глюкометра (5 - 50° C) і повторити аналіз

Повідомлення	Значення	Рекомендовані дії
	Недостатній об'єм або надто велика в'язкість крові зразка	Встановити нову тест-смужку і повторити аналіз з новим зразком крові
	Використана тест-смужка не є «CareSens N»	Повторити аналіз з тест-смужкою «CareSens N». Ввести її до гнізда глюкометра контактними електродами вперед і догори до появи звукового сигналу
	Неналежне функціонування глюкометра	Глюкометр непридатний до використання. Звернутися до авторизованого торгового представництва i-SENS

Примітка:

Якщо наведені вище поради не зарешили виниклим проблемам, зверніться до авторизованого торгового представництва i-SENS: ТОВ «Норма», Україна, 03115, м. Київ, вул. Котельникова, 46, т/ф.: **+38 (044) 424-11-11**
Ел. скринька: norma_kiev@ukr.net

Загальні порушення роботи та можливі способи їх усунення

Проблема	Поради з усунення
Дисплей не подає ознак роботи навіть після встановлення тест-смужки	<ul style="list-style-type: none">• Перевірити, що тест-смужка встановлена контактними електродами вперед і догори• Переконайтеся, що тест-смужка введена до упору• Перевірити, що батареї живлення встановлені (+) догори.• Замінити батареї живлення
Аналіз не починається навіть після введення зразка крові в тест-смужку	<ul style="list-style-type: none">• Переконатися, що контрольне віконце тест-смужки повністю заповнене кров'ю• Повторити аналіз з новою тест-смужкою
Результати аналізу не відповідають самопочуттю чи симптомам	<ul style="list-style-type: none">• Повторити аналіз з новою тест-смужкою• Перевірити термін придатності тест-смужки• Перевірити кінцеву дату тест-смужки (три місяці після дати першого відривання упаковки з тест-смужками)• Перевірити глюкометр

Примітка:

Якщо наведені вище поради не зарадили виниклим проблемам, звернутися до авторизованого торгового представництва **i-SENS**.

Технічні характеристики

Технічні характеристики та достовірність системи «CareSens N» встановлювалися в лабораторних умовах шляхом клінічних випробувань.

Правильність

Правильність системи «CareSens N» BGM S (моделі GM505NA, GM505NB, GM505NC) визначена порівнянням результатів визначень рівня глюкози в крові з даними лабораторної установки YSI Model 2300 Glucose Ana.

В різних клінічних центрах при обстеженні 110 діабетиків були отримані наступні результати:

Нахил графіку	0.961
Відрізок, що відтинається по осі Y від початку координат	0.2 ммоль/л (3.5 мг/дл)
Коефіцієнт кореляції (r)	0.995
Кількість досліджених зразків	110
Досліджуваний діапазон	1.7-27.2 ммоль/л (30-485 мг/дл)

Правильність результатів за концентрації глюкози < 4.2 ммоль/л (75 мг/дл):

В межах ± 0.28 ммоль/л (± 5 мг/дл)	В межах ± 0.56 ммоль/л (± 10 мг/дл)	В межах ± 0.83 ммоль/л (±15 мг/дл)
13/17 (94%)	16/17 (94%)	17/17 (100%)

Правильність результатів за концентрації цукру ≥ 4,2 ммоль/л (75 мг/дл):

В межах ± 5%	В межах ± 10%	В межах ± 15%	В межах ± 20%
45/93 (48%)	88/93 (96%)	93/93(100%)	93/93 (100%)

Точність

Точність тест-смужок «CareSens N» визначалася дослідженням зразків венозної крові в лабораторних умовах.

В межах робочого діапазону для крові, в середньому:

2.1 ммоль/л (38.1 мг/дл)	4.8 ммоль/л (86.1 мг/дл)	6.9 ммоль/л (124.5 мг/дл)	10.5 ммоль/л (189.1 мг/дл)	18.6 ммоль/л (334.5 мг/дл)
SD = 0.11 ммоль/л (1.9 мг/дл)	CV = 3.7%	CV = 4.1%	CV = 2.6%	CV = 2.8%

Загальна точність контролю, в середньому:

2.4 ммоль/л (43.1 мг/дл)	6.3 ммоль/л (113.4 мг/дл)	21.2 ммоль/л (381.2 мг/дл)
SD = 0.11 ммоль/л (2.0 мг/дл)	CV = 3.3%	CV = 4.2%













SD = стандартне відхилення

CV = коефіцієнт варіації

Дослідження продемонструвало варіацію 4.2%.

СИМВОЛИ

Символи, що використовуються в інструкції, на упаковці та в тексті супровідних матеріалів:

	Для діагностики in vitro
	Ця продукція задовольняє вимогам Директиви 98/79/ЄС до медичних виробів in vitro діагностики
	Необхідна уважність для безпечного та оптимального застосування виробу
	Прочитати інструкцію з застосування
	Виробник
	Використати до
	Авторизований представник
	Границі температурного діапазону зберігання
	Одноразового застосування
	Код партії
	Не викидати на смітники побутових відходів
	Серійний номер

Інформація про гарантію

Гарантійні зобов'язання виробника

Компанія **i-SENS, Inc.** гарантує відсутність дефектів матеріалів та виробничих операцій за нормального застосування глюкометра протягом п'яти (5) років. Гарантія передбачає нормальне застосування глюкометрів і не поширюється на неналежне застосування, самовільні зміни конструкції, неправильну експлуатацію чи обслуговування глюкометра. Всі претензії приймаються лише під час гарантійного періоду.

Компанія «**CareSens N**» сама визначає яким чином буде відновлено працездатність бракованого виробу - ремонтом чи заміною на новий. Гарантійна політика компанії не передбачає відшкодування вартості бракованих виробів.

Гарантійне обслуговування

Для проведення гарантійного обслуговування власник має повернути бракований виріб з документом, що підтверджує його придбання.

Для нотаток



Виробник:

i-SENS, Inc., 27-36 Gwangun-ro, Nowon-gu,
Seoul 139-845, Republic Korea

i-SENS, Inc., 27-36 Гвангун-ро, Новон-гу,
Сеул 139-845, Корея



Авторизоване торгове представництво в Україні

ТОВ «Норма», 03115, м. Київ, вул. Котельникова, 46
т/ф.: +380 44 424-11-11 сайт: www.norma.kiev.ua

