УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НАТАРА ГРУПП»

Д.О. Капустин

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Расходные материалы к глюкометру CareSens для определения глюкозы в крови (см. Приложение к заявлению).

Производетва: i-SENS, Inc (Южная Корея),
адрес: 465-14 Wolgye-dong, Nowon-gu, Seoul 139-845, Republic of Korea
тел: +82-2-916-6191, факс: +82-2-910-0688, E-mail: i-sens@i-sens.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Глюкометр ***CareSens N*** - наиболее "продвинутый" аппарат в линейке глюкометров ***CareSens.*** Глюкометр вобрал в себя последние передовые технологии I-SENS. Оптимальное сочетание простоты, точности, качества и функциональности делают его одним из лучших в своем классе.

CareSens N автоматически считывает код тест-полоски. Это позволяет совершенно не заботиться о кодировке используемых тест-полосок.

Вы получаете точный результат за 5 секунд при использовании всего 0,5 мкл крови.

Легко

Время измерения составляет всего 5 секунд. Капилярная тест-полоска ***Care Sens N*** сама втягивает необходимый объем крови, который составляет 0,5 мкл.

Удобно

Глюкометр автоматически считывает код используемой тест-полоски, поэтому процесс анализа состоит из трех шагов:

- Вставить тест-полоску
- Взять образец крови
- Получить результат.

Можно выбрать любое удобное место прокола. Специальный ограничительный колпачок ручки для прокалывания позволяет получить каплю крови не только из пальца, плеча, предплечья, но и из бедра, голени.

Надежно

CareSens N калиброван по плазме крови в соответствии с последними рекомендациями международных диабетических организаций. Когда бы и где бы Вы не находились вы всегда можете быть уверены в точности результата.

Большая память, расширенные возможности статистической обработки результатов измерений, связь с компьютером по USB кабелю, русифицированная программа обработки данных на компьютере превращают ***CareSens N*** в серьезную систему анализа и мониторирования содержания сахара в крови.

Измерения с ***CareSens N*** гарантируют точное измерение содержани глюкозы независимо от места взятия пробы крови:

с кончика пальца, предплечья, ладони, бедра, голени.

Ниже показаны результаты сравнения содержания глюкозы в крови проведенные с помощью глюкометра ***CareSens N***

из крови взятой из кончика пальца и предплечья тела и данных клинических измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если результат теста с контрольным раствором не входит в диапазон, напечатанный на флаконе с тест-полосками – повторите тест. Результат вне диапазона может получиться в результате:

- Ошибки при проведении теста.
- Плохого хранения контрольного раствора, истекшего срока годности.
- Использования поврежденной или пересушенной тест-полоски.
- Несоответствия кодов на экране глюкометра и кодовой тест-полоски.
- Флакон с контрольным раствором не был достаточно встряхнут.
- Для теста была использована первая капля раствора или не была достаточно удалена с кончика бутылки.

Для забора крови Вам понадобится ручка-прокалыватель Система для определения уровня глюкозы в крови CareSens II включает в набор ручку-прокалыватель по Вашему выбору.

Если Вы приобрели систему с ручкой-прокалывателем смотрите страницы 27-29 для инструкций по применению.

Если Вы приобрели систему с ручкой-прокалывателем CareTouch смотрите страницы 29-31 для инструкций по применению.

Потенциально опасный способ. Не используйте повторно ланцет, который уже использовался кем-либо, кроме Вас, даже членами семьи.

- Всегда используйте новый ланцет.
- Уровень ответственности высокий.

Данный ланцет разработан специально для использования с ручкой-прокалывателем. Использование ланцета для забора крови из пальца. Самостоятельное применение. Обязательно используйте набор крови с новым ланцетом.

Тщательно вымойте и высушите ладонь и часть пальца, из которой Вы хотите взять кровь.

Открутите наконечник ручки-прокалывателя.

Плотно вставьте новый ланцет в корпус ручки. Крепко держите ланцет и аккуратно открутите защитный колпачок от ланцета. Сохраните защитный колпачок, он понадобится, чтобы безопасно извлечь ланцет. Крепко закрутите наконечник ручки-прокалывателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите желаемую глубину
укола, начиная от 1 до 5
регулятором, который находится
на верхней части ручки-
прокалывателя. Чтобы выбрать
желаемую глубину, покрутите
регулируемую верхушку колпачка в любом направлении, до тех
пор, пока нужная цифра не совпадет со стрелкой. Рекомендуемая
глубина для начинающих – 1

Для взведения пускового механизма
ручки-прокалывателя, снимите
пусковую трубку, расположенную
на корпусе ручки-прокалывателя
пакет, со характерного щелчка.
Далее, держа за пусковую часть,
аккуратно, ручку-прокалыватель
установите на взведение при снятом колпачке

Держите ручку-прокалыватель в
перпендикулярно к поверхности
пальца

Нажмите на кнопку спуска.
Сделав почувствуйте место
прокола, для получения крупной
капли крови (объем крови, не менее 0,5 мкл).
Немного ужмите кожу вокруг
места прокола для выхода крови

Для взведения пускового механизма
ручки-прокалывателя, снимите
пусковую трубку, расположенную
на корпусе ручки-прокалывателя
пакет, со характерного щелчка

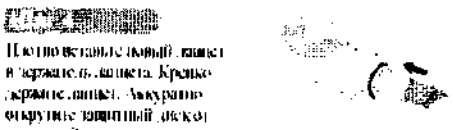
Наберите желаемую глубину
укола, начиная от 1 до 5
регулятором, который находится
на верхней части ручки-
прокалывателя. Чтобы выбрать
желаемую глубину, покрутите
регулируемую верхушку колпачка в любом направлении, до тех
пор, пока нужная цифра не совпадет со стрелкой

Снимите колпачок и выберите
место, на которой
Вы хотите взять кровь

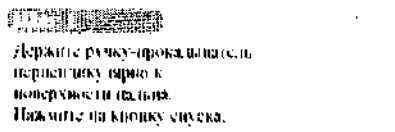
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







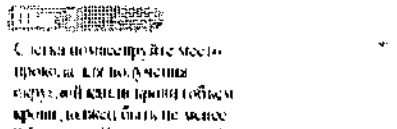
Плотно вставьте новый ланцет в держатель ланцета. Крепко держите ланцет. Аккуратно открутите защитный диск ланцета. Сохраните диск для упаковки использованного ланцета.



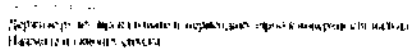
Держите ручку-прокалыватель перпендикулярно к поверхности пальца. Нажмите на кнопку спуска.

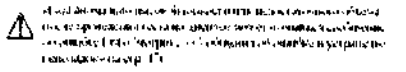


Крепко закрутите наконечник ручки-прокалывателя

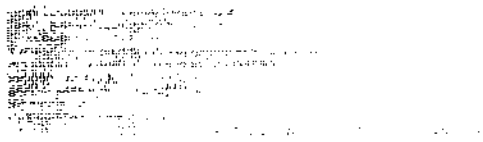


Сильно помассируйте место прокола, для получения округлой капли крови объемом крови, должен быть не менее 0,5 мкл (~). Поместите узкий конец тест-полоски в каплю крови.

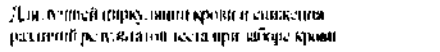


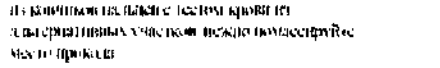




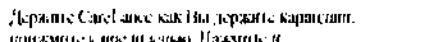


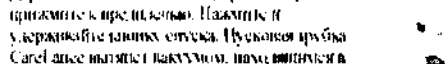


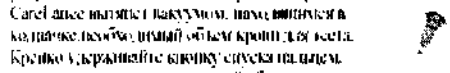


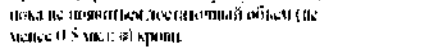




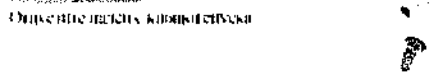


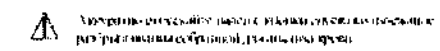


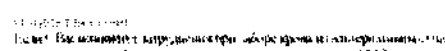


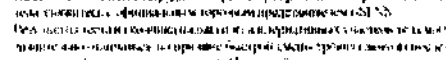


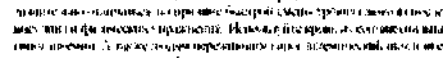


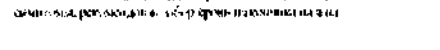




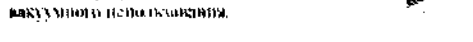




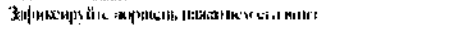




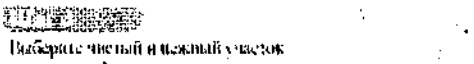


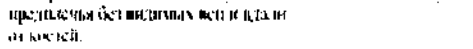






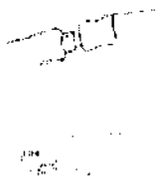




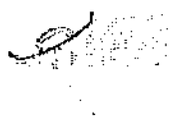


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие колпачка ручки-прокалывателя. При использовании Satellite, снимите колпачок ручки-прокалывателя



Поместите скарификатор, как показано на картинке. Убедитесь, что цвета кодов на скарификаторе и тест-полоске совпадают. Если коды не совпадают см. раздел «Установка кода тест-полоски» на стр. 18-19



Поместите ланцет в ручку-прокалыватель. Аккуратно снимите используемый ланцет с ручки-прокалывателя. Поместите в контейнер для острых предметов. Поместите в контейнер использованную тест-полоску

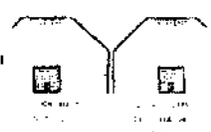
Данное устройство предназначено для индивидуального использования. Использованный ланцет может быть заражен инфекционными заболеваниями. Обращайтесь с ланцетом как с потенциально опасным

Используйте ручку-прокалыватель для забора крови. Обычно кровь из теста должна появиться в течение 5 секунд после нанесения на индикаторное окно. После нанесения крови поместите узкий конец тест-полоски в каплю крови и ждите звукового сигнала.



При нанесении теста на предплечье, держите глюкометр как показано на картинке.

Если индикаторное окно не было заполнено кровью или недостаточно образца, на дисплее появится сообщение об ошибке E-1



Если вы не можете получить достаточно крови, см. раздел «Альтернативные места для забора крови» на стр. 13

Глюкометр автоматически включается при установке тест-полоски. Затем появится время, дата теста, и символ тест-полоски. Данные будут установлены по-умолчанию, если вы не меняли настройки глюкометра. Глюкометр автоматически будет выключаться



Если тест был проведен неправильно, или глюкометр неисправен, на дисплее появится сообщение об ошибке. Смотрите раздел «Сообщения об ошибках» на стр. 20-21

Если тест был проведен правильно, но результат теста ниже или выше целевого уровня, вам будет предложено ввести комментарий. Комментарии помогут вам и вашему врачу в дальнейшем правильно интерпретировать результаты. Используйте кнопки «Вверх» и «Вниз» для выбора комментария. Нажмите кнопку «Ввод» для подтверждения выбора. Если вы не хотите вводить комментарий, просто подождите 10 секунд, и глюкометр автоматически выключится

Устройство может использоваться только одним человеком. Не используйте устройство совместно с другими людьми

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время дня	Диапазон без диабета (ммоль/л)	Ваш диапазон (ммоль/л)
Перед завтраком	3,9 – 5,8	
Перед обедом или ужином	3,9 – 6,1	
Один час после еды	Ниже 8,9	
Два часа после еды	Ниже 6,7	
Между 2:00 и 4:00	Выше 3,9	

Источник: Krall L.P. & Beaser R.S. (1989) Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger, p.138.

Глюкометр CareSens N отображает результаты от 1,1 до 33,3 ммоль/л (20-600 мг/дл).

Сообщение Hi
Если результат теста выше чем 33,3 ммоль/л, на экране появится значок Hi. Результат выше 33,3 ммоль/л может указывать на гипергликемию (повышенная концентрация глюкозы в крови).



Сообщение Lo
Если результат теста ниже чем 1,1 ммоль/л, на экране появится значок Lo. Этот результат может указывать на гипогликемию (пониженная концентрация глюкозы в крови).



⚠ [illegible]

⚠ [illegible]

Уровень гематокрита (объем красных кровяных клеток) при уровне гематокрита выше 60% или ниже 20% могут привести к неточным результатам.

Нормальный объем красных кровяных клеток находится в диапазоне от 30% до 50%. Объем красных кровяных клеток может быть повышен или понижен у беременных женщин и у людей, страдающих серьезной анемией.

Результат теста ниже 3,9 ммоль/л может указывать на низкий уровень содержания глюкозы в крови (гипогликемию). Результат теста выше 13,3 ммоль/л может указывать на высокий уровень содержания глюкозы в крови (гипергликемию).

Серьезное обезвоживание и чрезмерная потеря воды может служить причиной некорректного низкого результата. Если Вы думаете, что у Вас серьезное обезвоживание — немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

⚠ [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

Используйте мягкую ткань или салфетку для протирания глюкометра. При необходимости для протирания может быть использовано небольшое количество спирта. Органические растворители, такие как бензин, ацетон и другие, могут повредить глюкометр.

Ошибки памяти
- Храните глюкометр в сухом месте при температуре 10 – 40 °C.
- Избегайте хранения в местах с высокой влажностью и температурой.
- [illegible]
- Не бросайте глюкометр.
- Не разбирайте и не модифицируйте глюкометр.
- [illegible]

[illegible]
Хранение всех компонентов системы для определения уровня глюкозы в крови CareSens N [illegible]

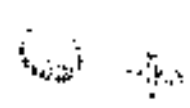
⚠ [illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выемка для батарейки находится на обратной стороне глюкометра. Для открытия выемки сдвиньте крышку.



Выньте использованную батарейку. Вставьте новую батарейку негативной (-) стороной вверх.



Сдвиньте крышку обратно до щелчка.



⚠ При неправильной замене батарейки возникает угроза взрыва. Пожалуйста, меняйте батарейки в соответствии с данным руководством.

- Диапазон измерения: 1.1 – 33.3 ммоль/л (20 – 600 мг/дл)
- Объем крови: минимум 0.5 мкл
- Время измерения: 5 секунд
- Для теста применяется цельная капиллярная кровь
- Калибровка: плазма-эквивалент
- Принцип метода: электрохимический
- Тест глюкометра: контрольная полоска
- Мощность: один 3V батарейка (не перезаряжаемая, литиевая) тип CR2032
- Срок работы батарейки: 1 000 тестов
- Объем памяти: 250 значений уровня содержания глюкозы в крови
- Размер: 95 x 40 x 18 (мм)
- Рабочий диапазон:
  - Температурный режим: 10 – 40 С (50 – 104 F)
  - Относительная влажность: 15 – 90%
  - Гематокрит: 20 – 60%

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Er 1 4:24 03:30	Тест-полоска была использована.	Вставьте новую тест-полоску.
Er 2 4:24 03:30	[illegible]	Повторите тест с новой тест-полоской. Не вставляйте [illegible] на экране [illegible] теста.
Er 3 4:24 03:30	[illegible]	Перейдите в помещение с температурой от 10 до 40 С. Повторите тест с новой тест-полоской.
Er 4 4:24 03:30	[illegible]	Повторите тест с новой полоской и адекватной пробой крови.

⚠ [illegible]





Глюкометр не включается при установке тест-полоски.

- Выньте тест-полоску из разъема глюкометра. Включите тест-полоску снова.
- Почистите контакты. Убедитесь, что глюкометр чистый. Если глюкометр не работает, протрите контакты мягкой тканью, слегка смоченной в воде. Дайте глюкометру высохнуть.
- Убедитесь, что вы вставляете тест-полоску в правильном направлении.

Глюкометр не отключается сам через 60 минут после нанесения крови на тест-полоску.

- Проверьте, не двигается ли кнопка с символом капли крови.

Результаты теста не соответствуют самочувствию.

- Убедитесь, что вы правильно выполнили процедуру измерения уровня глюкозы. Повторите тест с новой тест-полоской.
- Убедитесь, что прибор откалиброван. Повторите тест с новой тест-полоской.
- Возможно, время хранения тест-полосок истекло или они были подвержены воздействию влаги. Повторите тест с новой тест-полоской.

Гарантия производителя

Компания i-SENS, Inc гарантирует, что при нормальной эксплуатации глюкометра CareSens II в течение двух лет с момента покупки отсутствуют проблемы из-за дефектов материала и дефектов производства. Глюкометр должен подвергаться только обычной эксплуатации.

Гарантия не распространяется на те случаи, когда на работу прибора влияют внешние помехи или когда он эксплуатировался или хранился с нарушением требований инструкции. Любые претензии должны быть сделаны в течение гарантийного срока.

Компания i-SENS, Inc обязуется по своему усмотрению либо бесплатно отремонтировать вышедшие из строя компоненты, либо заменить прибор на исправный. Компания i-SENS, Inc не возмещает покупную стоимость глюкометра.

Получение гарантийного обслуживания

Для получения гарантийного обслуживания Вы должны вернуть неисправный глюкометр или часть глюкометра вместе с подтверждением покупки в ближайший центр гарантийного обслуживания i-SENS, Inc

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU