

Registered No. 2023 - 3530

NOTARIAL CERTIFICATE

GYUNGBOK LAW & NOTARY OFFICE IN

(Seocho-Dong, Haengrim B/D)

#102, Banpodae-ro30gil 47, Seocho-Gu, Seoul, Korea.

Tel: +82(2) 3486-5822 . Fax: +82(2) 3486-5821



DECLARATION

We (applicant) : i-SENS, Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

Instruction for use CareSens S Fit

2.

☒

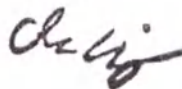
is(are) true and correct.

☐

is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

Signature

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,
Seoul 06646, KOREA
President Geun Sig Cha



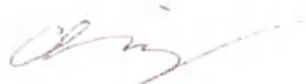
APPROVED BY

General Manager
of the «i-SENS Inc.»

April 04, 2023

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Система мониторинга CareSens S Fit для количественного определения глюкозы в
образце цельной крови с принадлежностями»
производства «i-SENS, Inc.» («ай-СЕНС, Инк.»), Республика Корея

Версия 02



i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,
Seoul 06646, KOREA
President Geun Sig Cha

1. Наименование и состав медицинского изделия

«Система мониторинга CareSens S Fit для количественного определения глюкозы в образце цельной крови с принадлежностями»

Состав:

1. Глюкометр CareSens S Fit
2. Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit – 10 шт.
3. Прокалывающее устройство CareSoft – 1 шт.
4. Ланцет CareSens – 10 шт.
5. Батарея – 1 шт.
6. Руководство пользователя – 1 шт.
7. Журнал учета измерений – 1 шт.
8. Вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Переносной чехол с застежкой-молнией – 1 шт.

Примечание. Далее по тексту настоящего документа используются следующие обозначения изделия: система мониторинга CareSens S Fit, Система, изделие.

Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit обозначаются также как тест-полоски CareSens S, тест-полоски. Глюкометр CareSens S Fit обозначается как глюкометр, прибор, устройство.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик

i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea
«ай-СЕНС, Инк.», 43, Банпо-даэро 28-гил, Сешо-гу, Сеул 06646, Республика Корея
тел. +82-2-916-6191
факс. +82-2-942-2514

2.2 Производитель

i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea
«ай-СЕНС, Инк.», 43, Банпо-даэро 28-гил, Сешо-гу, Сеул 06646, Республика Корея
тел. +82-2-916-6191
факс. +82-2-942-2514

2.3 Места производства медицинского изделия

- 1) i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea
«ай-СЕНС, Инк.», 43, Банпо-даэро 28-гил, Сешо-гу, Сеул 06646, Республика Корея
- 2) i-SENS, Inc., 94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

(«ай-СЕНС, Инк.», 94-1, Донхвагондан-ро, Мунмак-эуп, Вонджу-си, Канвондо, Республика Корея

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение

«Система мониторинга CareSens S Fit для количественного определения глюкозы в образце цельной крови с принадлежностями» предназначена для измерения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови для самотестирования непрофессионалами, в первую очередь, лицами, страдающими сахарным диабетом, а также при проведении исследования *in vitro* вблизи пациента. Система используется в качестве средства мониторинга содержания глюкозы в крови. Не предназначена для постановки диагноза сахарного диабета или проведения скрининга на него, а также для исследования венозной и неонатальной крови.

3.2 Функциональное назначение

Средство мониторинга содержания глюкозы в крови человека.

3.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.4 Показания

Контроль уровня глюкозы в крови при самотестировании, в первую очередь, лицами, страдающими сахарным диабетом, а также проведение анализа вблизи пациента.

4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

4.1 Противопоказания

1. Аномально высокое или низкое количество эритроцитов (уровень гематокрита выше 65 % или ниже 15 %) может привести к ошибочным результатам.
2. Если Ваш результат теста ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.
3. Неверные результаты могут регистрироваться у лиц с выраженной гипотензией или пациентов, находящихся в состоянии шока, а также после кислородной терапии.
4. Неточные (заниженные) результаты могут получены при проведении тестирования у людей с гипергликемическим гиперосмолярным состоянием, с кетозом или без.

4.2 Побочные эффекты

Побочные эффекты при применении изделия по назначению не установлены.

4.3 Ограничения в применении

1. Изделие не должно быть использовано для постановки диагноза сахарный диабет.
2. Не применяется для тестирования новорожденных детей.
3. Тяжелобольных пациентов нельзя обследовать с использованием глюкометров.

5. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения / транспортировки	Температура	Прибор: 0 – 50 °C Тест-полоска: 1 – 30 °C Контрольный раствор*: 8 – 30 °C
	Относительная влажность	Тест-полоска: 10 – 90 %
	Дополнительные указания	Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют. Не хранить вместе с легковоспламеняющимися предметами. Не допускать попадания прямого солнечного света. Не замораживать

* Не входит в состав изделия. Приобретается отдельно.

Условия эксплуатации Системы* (взятие материала и проведение исследования)	Температура	15 – 30 °C
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Дополнительные указания	Глюкометр CareSens S Fit следует использовать только с тест-полосками CareSens S для определения уровня глюкозы в образце цельной капиллярной крови

* С учетом особенностей эксплуатации всех компонентов изделия.

6. Меры предосторожности и требования безопасности

- Не подвергайте глюкометр воздействию прямых солнечных лучей, тепла или чрезмерной влажности.
- Не допускайте попадания грязи, пыли, крови или воды в порт для тест-полосок.
- Не бросайте прибор, не подвергайте сильным ударам.
- Не пытайтесь самостоятельно починить прибор или изменить его каким-либо образом.
- Сильное электромагнитное излучение может помешать правильной работе глюкометра. Держите прибор вдали от источников сильного электромагнитного излучения, особенно при измерении уровня глюкозы в крови.
- Храните Систему в прохладном и хорошо проветриваемом месте.
- Храните все компоненты Системы в чехле, чтобы сохранить комплектность изделия и не допускать загрязнения.

7. Потенциальный пользователь

Система предназначена для применения непрофессиональными пользователями – самостоятельного тестирования вне организма (in vitro) лицами, страдающими сахарным диабетом, или проведения анализа вблизи пациента.

8. Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – глюкометр CareSens S Fit, батарейка, прокалывающее устройство CareSoft, переносной чехол с застежкой-молнией.

Кратковременный контакт с непрямым кровотоком – ланцет CareSens, тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit.

Изделие и его компоненты безопасны при контакте с организмом человека.

9. Популяционные и демографические аспекты применения

Система не используется для исследования крови новорожденных детей. Ограничения применения изделия, связанные с другими популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Компонент / принадлежность	Количество, шт.
Глюкометр CareSens S Fit	1
Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit	10
Прокалывающее устройство CareSoft	1
Ланцет CareSens	10
Батарей	1
Руководство пользователя	1
Журнал учета измерений	1
Вкладыш	1
Переносной чехол с застежкой-молнией	1

11. Оборудование и материалы, предусмотренные для совместного использования с медицинским изделием и не входящие в состав изделия

«Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit» (ПУ № ...).

12. Принцип работы изделия

Работа системы основана на электрохимическом методе анализа. Глюкоза, содержащаяся в образцах крови, вступает в реакцию с химическими веществами в тест-полоске, в результате чего возникает небольшой электрический ток. Глюкометр CareSens S Fit обнаруживает этот электрический ток и измеряет количество глюкозы в пробе крови.

Глюкометр CareSens S Fit позволяет свести к минимуму ошибки, связанные кодом, при мониторинге благодаря функции нет-кодирования.

13. Анализируемый биологический материал

Свежая цельная капиллярная кровь.

Образцы крови могут быть взяты из кончика пальца или из альтернативных мест (предплечья и ладони).

14. Порядок эксплуатации изделия

14.1 Установка и замена батареи

В CareSens S Fit используется одна литиевая батарея 3,0 В. Перед использованием прибора проверьте батарейный отсек и вставьте батарею, если она разряжена.

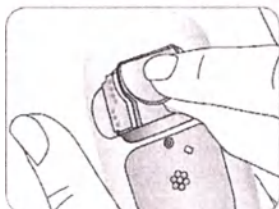
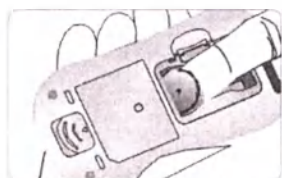
Если, когда глюкометр используется, на дисплее появляется символ , батарею следует заменить как можно скорее. Результаты теста не могут быть сохранены при низком заряде батареи.

Шаг 1. Убедитесь, что прибор выключен.

Нажмите на крышку в направлении стрелки, чтобы открыть батарейный отсек.



Шаг 2. Извлеките использованную батарею, поместив указательный палец под батарею, чтобы приподнять и извлечь ее, как показано на рисунке. Вставьте новую батарею стороной «+» вверх и убедитесь, что батарея вставлена надежно.

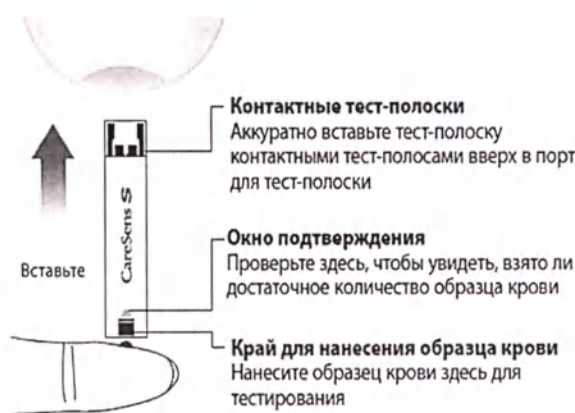


Шаг 3. Установите крышку батарейного отсека. Нажимайте на нее вниз, пока не услышите щелчка.

Примечание: Извлечение батарей не повлияет на сохраненные результаты. Однако Вам может понадобиться сбросить настройки счетчика.

14.2 Тест-полоска для определения уровня глюкозы в крови CareSens S

Система мониторинга уровня глюкозы в крови CareSens S Fit автоматически поглощает небольшой образец крови, приложенный к узкой кромке тест-полоски CareSens S.



Предупреждения

- Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit должны использоваться только со свежими образцами цельной капиллярной крови.
- Не используйте тест-полоски повторно, они предназначены только для однократного применения.
- Не используйте тест-полоски после даты истечения срока годности.
- Тест-полоски в новых закрытых флаконах и тест-полоски во флаконах, которые были открыты, могут использоваться вплоть до окончания срока годности, указанного на упаковке тест-полосок и этикетке флакона, если тест-полоски используются и хранятся в соответствии с указанными условиями хранения и обращения.
- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте, вдали от прямого солнечного света и источников тепла.
- Храните тест-полоски только в собственном флаконе.
- Вынув тест-полоску для тестирования, сразу же используйте ее, а флакон плотно закройте.
- Берите тест-полоски только чистыми и сухими руками.
- Ни в коем случае не сгибайте, не отрезайте и не изменяйте тест-полоски.

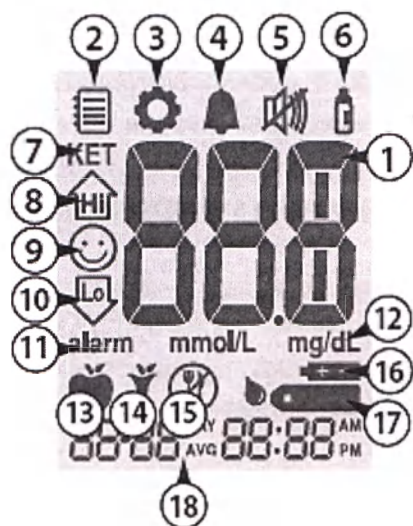
14.3 Глюкометр CareSens S Fit



Примечание:

- Кабель для программного обеспечения управления данными можно заказать отдельно. Пожалуйста, обратитесь к авторизованному торговому представителю i-SENS.
- Единица измерения фиксируется и не может быть изменена пользователем.

Дисплей глюкометра CareSens S Fit



- 1) **Результаты тестов:** панель отображения результатов теста.
- 2) **Режим отзыва из памяти:** появляется, когда отображаются результаты теста, сохраненные в памяти.
- 3) **Символ настройки:** появляется в режиме SET.
- 4) **Аварийный сигнал PP2:** появляется, когда был установлен сигнал тревоги после еды.
- 5) **Символ выключения звука:** появляется только тогда, когда звук установлен в положение OFF.

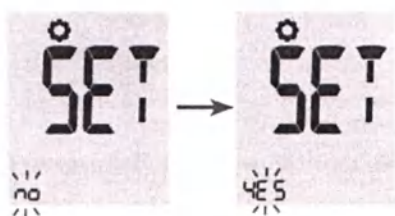
- 6) **Флажок контрольного раствора:** указывает на то, что анализатор находится в режиме тестирования контрольного раствора и появляется, когда результаты теста контрольного раствора сохраняются или отображаются.
- 7) **Символ КЕТ:** появляется, когда результат теста превышает 240 мг/дл (13,3 ммоль/л).
- 8) **Нi:** появляется, когда результат теста превышает выбранный уровень гипергликемии.
- 9) **Символ улыбки:** появляется, когда результат теста находится в пределах выбранного нормального уровня глюкозы в крови.
- 10) **Lo:** появляется, когда результат теста ниже выбранного уровня гипогликемии.
- 11) **Символ звукового сигнала:** появляется, когда было установлен флажок тестирования после еды.
- 12) **mmol/L, mg/dL:** единица для измерения уровня глюкозы в крови.
- 13) **Флажок тестирования «Перед едой»:** используется для тестов, сделанных перед едой.
- 14) **Флажок тестирования «После еды»:** используется для тестов, сделанных после еды.
- 15) **Флажок тестирования «Натощак»:** используется для тестов, проведенных после голодания в течение не менее 8 часов.
- 16) **Символ батареи:** показывает низкий уровень заряда батареи и ее необходимо заменить.
- 17) **Символ подачи крови:** указывает, глюкометр готов к нанесению капли крови или контрольного раствора.
- 18) **Месяц/день/час/минута**

Примечание: Рекомендуется проверять, соответствует ли изображение на дисплее глюкометра рисунку, представленному выше, каждый раз при включении глюкометра. Не используйте прибор, экран дисплея не соответствует точно рисунку, поскольку глюкометр в этом случае может показывать неправильные результаты.

14.4 Настройка системы

Нажмите и удерживайте кнопку S в течение 3 секунд, чтобы войти в режим SET (НАСТРОЙКА). После того, как все настройки завершены, нажмите и удерживайте кнопку S в течение 3 секунд, чтобы выключить устройство. Нажмите кнопку ◀ или ▶ для изменения значений. Нажмите и удерживайте ◀ или ▶ для быстрой прокрутки.

Шаг 1. Вход в режим SET



Нажмите и удерживайте кнопку S в течение 3 секунд, чтобы войти в режим SET. После того, как по экрану загорятся все сегменты, появится SET. Нажмите кнопку ◀ или ▶, чтобы выбрать YES (Да) и нажмите кнопку S, чтобы перейти к следующему шагу.

Шаг 2. Настройка года



Нажимайте кнопку ◀ или ▶ до тех пор, пока не появится правильный год. При появлении текущего года, нажмите кнопку S, чтобы подтвердить свой выбор и перейти к следующему шагу.

Шаг 3. Настройка месяца



Число, указывающее месяц будет мигать на экране. Нажимайте кнопку ◀ или ▶, пока не появится нужный месяц. Нажмите кнопку S, чтобы подтвердить свой выбор и перейти к следующему шагу.

Шаг 4. Настройка даты



Нажимайте кнопку ◀ или ▶, пока на экран не будет отображаться правильная дата. Нажмите кнопку S, чтобы подтвердить дату и перейти к следующему шагу.

Шаг 5. Настройка формата времени



Прибор может быть установлен в 12-часовой или 24-часовой формат времени. Нажмите кнопку ◀ или ▶, чтобы выбрать формат. Символ AM • PM не отображается в 24-часовом формате. После выбора формата, нажмите кнопку S, чтобы перейти к следующему шагу.

Шаг 6. Настройка часа



Нажимайте кнопку ◀ или ▶, пока не появится нужный час. После настройки часа нажмите кнопку S, чтобы перейти к следующему шагу.

Шаг 7. Настройка минут



Нажимайте кнопку ◀ или ▶ до тех пор, пока не появятся правильные минуты. После настройки минут нажмите кнопку S, чтобы перейти к следующему шагу.

14.5 Настройка включения/выключения звука On/OFF

Шаг 8. Настройка включения/выключения звука On/OFF

При нажатии на кнопку ◀ или ▶, на экране появится надпись 'On' или 'OFF'. Нажмите кнопку S для подтверждения выбора.



Устройство будет подавать звуковой сигнал в следующих случаях, если установлено значение 'On' (Вкл):

- При нажатии на кнопку > или S, чтобы включить глюкометр,
- Когда тест-полоска вставлена в глюкометр,
- Когда образец крови всасывается в тест-полоску и начинается тест,
- Когда отображается результат теста,
- При нажатии кнопки <, чтобы установить звуковой сигнал после еды (PP2),
- Когда пришло время для проведения предварительно заданного теста уровня глюкозы в крови.

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

Примечание: Символ  отображается только тогда, когда звук установлен в положение OFF (ВЫКЛ).

14.6 Включение индикатора даты истечения срока тест-полоски

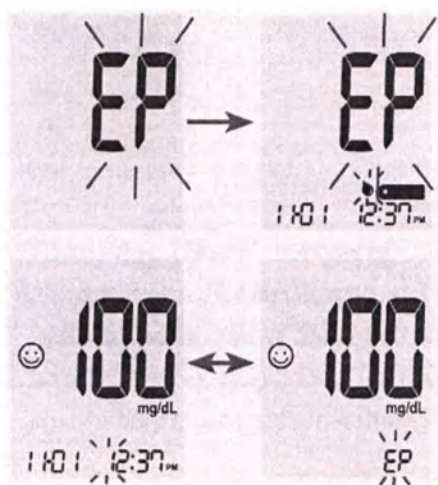
Шаг 9. Включение индикатора даты истечения срока тест-полоски

Этот параметр позволяет включать или выключать индикатор даты истечения срока годности тест-полоски. Этот параметр только включает или отключает функцию. Смотрите шаги

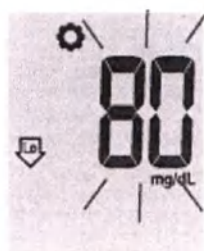
Когда на экране появится сообщение 'EP', нажмите кнопку ◀ или ▶, на экране будет отображаться надпись 'On' или 'OFF'. Нажмите кнопку S, чтобы подтвердить настройку.



Примечание. Если предварительно установленный срок годности истекает, устройство будет отображать 'EP', когда Вы вставляете тест-полоску. 'EP' также может появляться, когда отображается результат теста сразу после проведения тестирования. Если срок годности установлен на октябрь 2023 года, глюкометр будет отображать 'EP' в начале ноября 2023 года.



14.7 Установка индикатора гипогликемии (Lo)



Шаг 10. Этот параметр позволяет выбрать желаемый уровень для индикатора гипогликемии (возможно низкий уровень сахара в крови). Вы будете предупреждены в любое время, когда Ваш результат теста ниже выбранного уровня. Нажимайте кнопку ◀ или ▶ до тех пор, пока не появится желаемый уровень гипогликемии между 1,1 и 5,0 ммоль/л. Затем нажмите кнопку S, чтобы подтвердить уровень и перейти к следующему шагу.

Примечание: Если результат теста ниже, чем заданный уровень гипогликемии, прибор отобразит, например, следующее:



Предостережение: Попросите своего лечащего врача помочь Вам решить, какой у Вас допустимый уровень гипогликемии, прежде чем устанавливать его.

14.8 Установка индикатора гипергликемии (Hi)



Шаг 11. Этот параметр позволяет выбрать желаемый уровень для индикатора гипергликемии (возможно высокий уровень сахара в крови). Вы будете предупреждены в любое время, когда Ваш результат теста выше выбранного уровня. Нажимайте кнопку ◀ или ▶ до тех пор, пока не появится желаемый уровень гипергликемии между 6,7 и 19,4 ммоль/л. Затем нажмите кнопку S, чтобы подтвердить уровень и выключите прибор.

Примечание. Если результат теста превышает заданный уровень гипергликемии, на индикаторе прибора будет отображаться Hi.



Если результат теста превышает 13,3 ммоль/л, на экране будет мигать 3 раза 'KET'.

Предостережение. Попросите своего лечащего врача помочь Вам решить, какой у Вас допустимый уровень гипергликемии, прежде чем устанавливать его.

14.9 Установка индикатора даты истечения срока годности тест-полоски

Шаг 12. Ввод настройки даты истечения срока годности тест-полоски

Нажмите и удерживайте кнопки ◀ и ▶ в течение 3 секунд, чтобы ввести настройки даты истечения срока годности. После того, как на экране загорятся все сегменты, появится 'EP'.

Примечание: Срок годности тест-полоски напечатан на флаконе с тест-полосками.

Шаг 13. Настройка года

Число, указывающее год, будет мигать в левом углу экрана. Нажимайте кнопку ◀ или ▶ до тех пор, пока не появится правильный год. Нажмите кнопку S, чтобы подтвердить год и установить месяц.

Шаг 14. Настройка месяца

Число, указывающее месяц, будет мигать в нижней части экрана. Нажимайте кнопку ◀ или ▶ до тех пор, пока не появится правильный месяц. После настройки нажмите и удерживайте кнопку S в течение 3 секунд, чтобы выключить прибор.

14.10 Проверка системы (контроль качества)



Вы можете проверить глюкометр и тест-полоски с помощью Контрольного раствора CareSens S Glucose Control Solution (Control A (контроль А), Control B (контроль В)). Контрольный раствор CareSens S содержит известное количество глюкозы и используется для проверки правильности работы глюкометра и полосок. На этикетках флаконов с тест-полосками указаны диапазоны Контрольного раствора CareSens S. Результат, отображенный на глюкометре, необходимо сравнить со значениями, указанными на этикетке флакона с Контрольным раствором CareSens S.

Контрольный раствор CareSens S не входит в комплект поставки системы и может быть приобретен отдельно.

Внимание! Диапазон, указанный на флаконе или упаковке с тест-полосками, предназначен только для контрольного раствора. Это не имеет ничего общего с вашим уровнем глюкозы в крови.

Шаг 1. Вставка тест-полоски



Вставьте тест-полоску в порт для тест-полосок контактными полосами вверх.

Слегка надавите на тест-полоску в порту, пока глюкометр не начнет издавать звуковые сигналы. Будьте осторожны, чтобы не согнуть тест-полоску при нажатии на нее. На экране будет отображаться символ .

Шаг 2. Активизация режима тестирования контрольного раствора

Нажмите и удерживайте кнопку ► в течение 3 секунд, чтобы активизировать режим тестирования контрольного раствора.



Это также позволяет пометить результат тестирования контрольного раствора. Чтобы отменить флажок контрольного раствора, снова нажмите и удерживайте кнопку ► еще в течение 3 секунд.

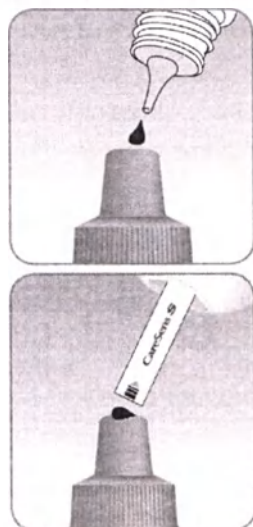
Шаг 3. Применение контрольного раствора к тест-полоске

Встряхните флакон с контрольным раствором перед каждым тестом.

Снимите крышку и сожмите флакон, чтобы сбросить первую каплю. Затем протрите наконечник чистой тканью.

Выдавите каплю контрольного раствора на чистую невпитывающую поверхность.

Это поможет выдавить каплю на верхнюю часть крышки, как показано на рисунке.



После того, как на дисплее появится символ , наносите раствор на узкий край тест-полоски до появления звуковых сигналов. Убедитесь, что окно подтверждения заполнено полностью.

Примечание. Глюкометр может выключиться, если образец контрольного раствора не наносится в течение 2 минут после появления на экране символа . Если глюкометр выключится, удалите тест-полоску, снова вставьте и начните с шага 1.

Шаг 4. Ожидание результата

Сегменты дисплея будут вращаться по часовой стрелке, и результат теста появится после того, как глюкометр начнет обратный отсчет от 6 до 1. Результат теста с флажком контрольного раствора сохраняется в памяти, но не включается в средние значения.

Шаг 5. Сравнение результата

Сравните результат на дисплее глюкометра с диапазоном, напечатанном на флаконе с тест-полосками. Результат должен находиться в пределах диапазона.

Сравнение результатов проверки Системы с применением контрольного раствора

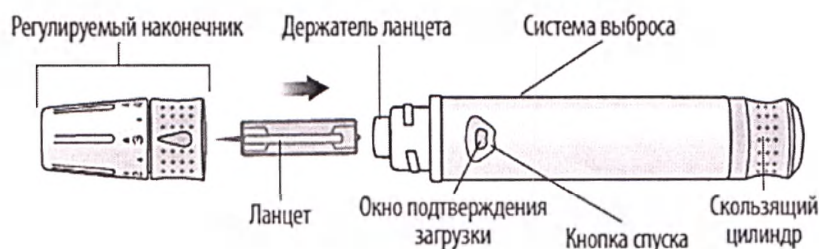
Результат теста каждого контрольного раствора должен быть в пределах диапазона, указанного на этикетке флакона или упаковке с тест-полосками. Повторите тест с контрольным раствором, если результат теста выходит за пределы диапазона. Результаты за пределами диапазона могут возникнуть в следующих случаях:

Ситуация	Необходимо сделать
• Когда контрольные растворы не используются с соответствующими тест-полосками, • Когда флакон контрольного раствора не была взболтан, • Когда устройство, тест-полоски или контрольный раствор подвергались воздействию высоких или низких температур, • Когда первая капля контрольного раствора не была удалена или кончик флакона не был протерт, • Если устройство не функционирует должным образом.	Повторите тест с контрольным раствором с учетом примечаний.
• Когда истек срок годности контрольного раствора, указанный на флаконе, • Когда истек срок утилизации контрольного раствора, • Когда контрольный раствор загрязнен.	Утилизируйте использованный контрольный раствор и повторите тест, используя новый флакон контрольного раствора.

Если результаты продолжают выходить за пределы диапазона, тест-полоски и глюкометр могут работать некорректно. Не используйте систему и свяжитесь с торговым представителем i-SENS.

14.11 Устройство для прокалывания

Для того чтобы взять образец крови, вам потребуется прокалывающее устройство (устройство для прокалывания). Вы можете использовать Прокалывающее устройство CareSoft, входящее в состав системы, или любое другое устройство для прокалывания, зарегистрированное в Российской Федерации в установленном порядке.



- Прокалывающее устройство предназначено для применения только одним пользователем и никому не должно передаваться.
- Для протирания устройства используйте мягкую ткань. При необходимости на ткань можно нанести небольшое количество спирта.

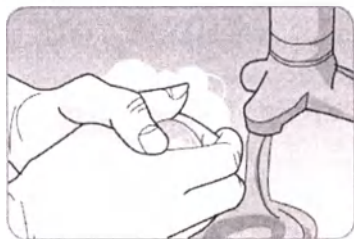
Внимание!

- Во избежание заражения при взятии образца не используйте ланцет более одного раза.
- Не используйте ланцет, который использовался другими лицами.
- Всегда используйте новый стерильный ланцет (стерилизован радиацией).
- Храните ланцет в чистоте.
- Не используйте ланцет с истекшим сроком годности (срок годности указан на упаковке ланцетов).

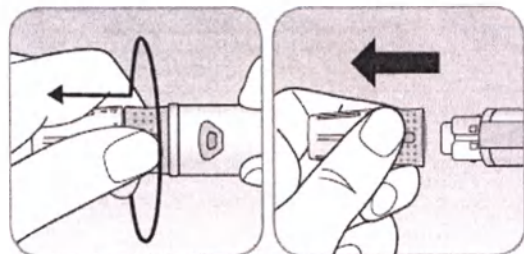
Примечание: Повторное прокалывание в одном и том же месте может вызывать боль или привести к образованию уплотнений. Каждый раз выбирайте другой участок для проведения теста.

Подготовка устройства для прокалывания

Шаг 1. Вымойте руки и участок взятия образца теплой водой с мылом и тщательно высушите.

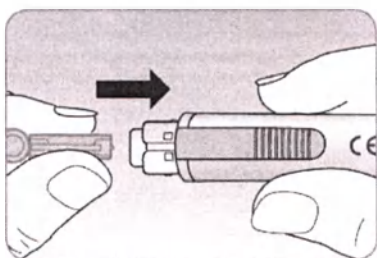


Шаг 2. Отвинтите и снимите наконечник устройства для прокалывания.

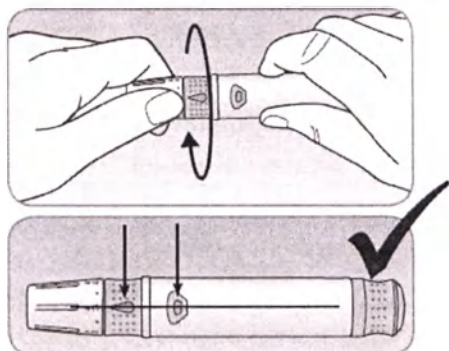


Шаг 3. Плотнo вставьте новый ланцет в держатель ланцета. Держите ланцет твердо. Аккуратно скрутите, чтобы снять защитный диск.

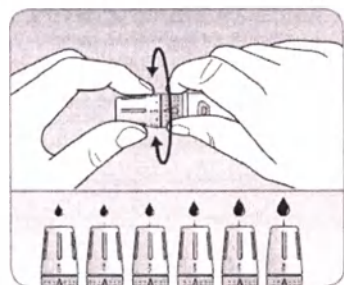
Сохраните диск, чтобы закрыть ланцет после использования. Замените наконечник устройства для прокалывания.



Шаг 4. Поверните регулируемый наконечник, пока он не совпадет с окном подтверждения нагрузки, и отпустите кнопку, как показано на рисунке.



Шаг 5. Прокалывающее устройство имеет шесть настроек глубины прокола, пронумерованных от 0 до 5 (0 – для небольшого прокола, 5 – для более глубокого прокола). Выберите глубину, вращая верхнюю часть регулируемого наконечника, пока желаемое число не совпадет со стрелкой.



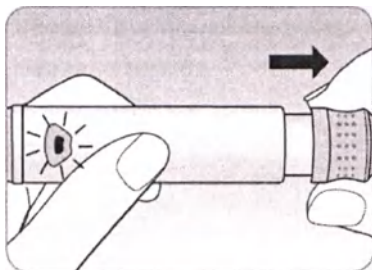
Примечание:

0 = наименьшее проникновение ланцета в кожу.

5 = наибольшее проникновение ланцета в кожу.

Шаг 6. Чтобы взвести ланцет, держите корпус устройства для прокалывания в одной руке и потяните скользящий цилиндр с другой стороны. Устройство загружается, когда вы почувствуете щелчок, и окно подтверждения нагрузки станет красным.

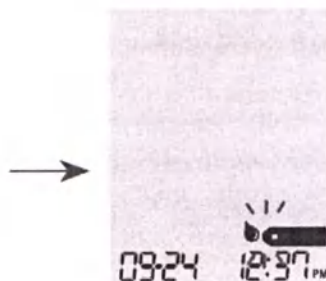
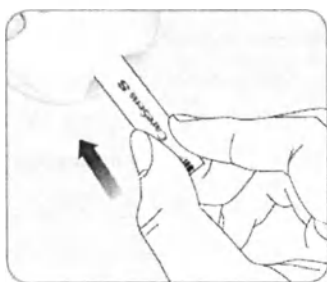
Примечание: Глубина поверхностного слоя для получения образца крови будет варьировать для разных людей в разных местах взятия образца. Регулируемый наконечник прокалывающего устройства обеспечивает наилучшую глубину проникновения в кожу, чтобы получить адекватный объем крови.



14.12 Подготовка измерительного прибора и тест-полоски

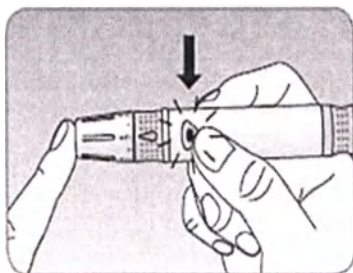
Шаг 7. Вставьте тест-полоску контактными тест-полосками вверх в порт для тест-полосок устройства. Аккуратно надавливайте до тех пор, пока устройство не начнет издавать звуковые сигналы. Будьте осторожны, чтобы не согнуть тест-полоску.

На экране появится символ .



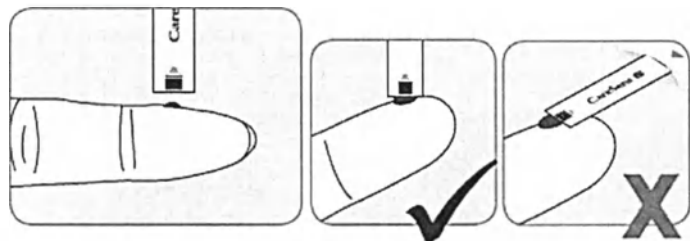
14.13 Нанесение образца крови

Шаг 8. Получите образец крови с помощью устройства для прокалывания. Установите устройство на подушечку пальца. Лучшие участки для прокалывания находятся на среднем или безымянном пальцах. Нажмите на кнопку спуска. Удалите устройство из пальца. Подождите несколько секунд, пока не сформируются капли крови. Чтобы заполнить окно подтверждения необходим минимальный объем 0,5 мкл (Фактический размер 0,5 мкл: капля диаметром 1-1,5 мм).



Шаг 9. После того, как на экране появится символ , нанесите образец крови на узкий конец тест-полоски до появления звуковых сигналов. Если окно подтверждения не заполняется вовремя из-за аномальной вязкости (толщина и липкость) или недостаточного объема, может появиться сообщение Err4.

Рекомендуется поместить тест-полоску вертикально на участок с образцом крови, как показано ниже.



Внимание: Не допускайте попадания в прибор посторонних веществ, таких как грязь, кровь или вода. Измеритель может быть поврежден или неисправен. Следуйте приведенным ниже предупреждениям, чтобы избежать возможного повреждения счетчика.

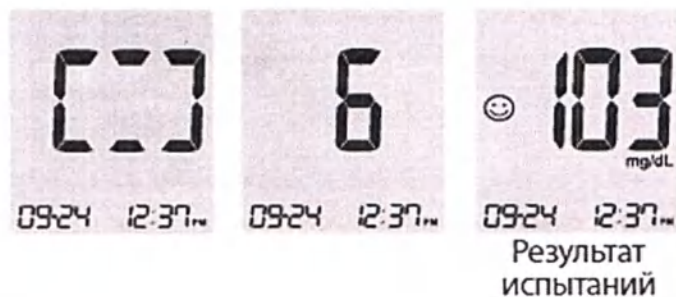
- Не наносите образец крови непосредственно на порт для тест-полосок.
- Не наносите образец крови на тест-полоску, держа измеритель так, чтобы кончик тест-полоски был направлен вверх. Образец крови может стекать по поверхности тест-полоски и протекать в порт для тест-полосок.
- Не храните прибор в антисанитарных или загрязненных местах.

Внимание: не наносите кровь на верхнюю поверхность тест-полоски.

Примечание: Измеритель может отключиться, если образец крови не будет применен в течение 2 минут после появления на экране символа . Если глюкометр выключится, удалите тест-полоску, вставьте ее снова и начните с шага 2.

Шаг 10. Нанесите образец крови на узкий конец тест-полоски до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал. В это время сегменты дисплея будут вращаться по часовой стрелке, в то время как собирается кровь.

Результат теста появится после того, как начнется обратный отсчет от 6 до 1. Результат автоматически сохранится в памяти прибора. Если тест-полоска удаляется после того, как отображается результат теста, прибор автоматически выключится через 3 секунды. Выбрасывайте использованные тест-полоски безопасно в одноразовых контейнерах.



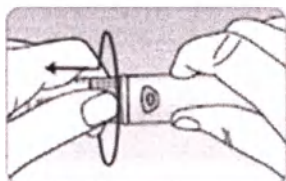
Шаг 11. Вы можете прикрепить флажок к результату, чтобы указать конкретные ситуации, пока тест-полоска все еще находится в устройстве. При отображении результата сразу после теста, нажмите кнопку ◀ или ▶ для выбора флажка Перед едой (), флажка После

еды (☺), или флажка Натошак (⚡). Когда вы удаляете тест-полоску в то время как желаемый флажок мигает, результат теста сохраняется с флажком. Если вы не хотите добавлять никаких флажков к результату теста, удалите тест-полоску после отображения результата теста.

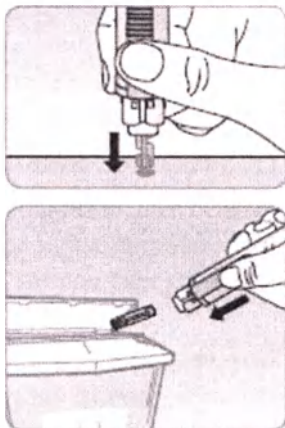


14.14 Утилизация использованных ланцетов

Шаг 1. Отвинтите наконечник прокалывающего устройства.



Шаг 2. Вставьте ланцет в сохраненный защитный диск. Надавите на эжектор ланцета с помощью большого пальца, чтобы сбросить использованный ланцет.



Внимание: Ланцет предназначен только для одноразового использования. Никогда не передавайте или повторно используйте ланцет. Всегда утилизируйте ланцеты должным образом.

14.15 Сообщения HI и Lo

Сообщение HI



Глюкометр отображает результаты между 20–600 мг/дл (1,1–33,3 ммоль/л). 'HI' появляется, когда уровень глюкозы в крови превышает 600 мг/дл (33,3 ммоль/л) указывает на острую гипергликемию (гораздо выше нормального уровня глюкозы). Если 'HI' отображается снова после повторного тестирования, пожалуйста, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение Lo



'Lo' появляется, когда результат теста составляет менее 20 мг/дл (1,1 ммоль/л) указывает на тяжелую гипогликемию (очень низкий уровень глюкозы).

Если 'Lo' отображается снова после повторного тестирования, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим лечащим врачом.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к авторизованному торговому представителю i-SENS, если такие сообщения отображаются, даже если у вас нет гипергликемии или гипогликемии.

Диапазоны целевого уровня глюкозы в крови

Ожидаемые значения: Диапазон нормального уровня глюкозы в крови перед едой и натошак* для взрослых, не страдающих диабетом, составляет менее 5,5 ммоль/л. Через два часа после еды диапазон нормального уровня глюкозы в крови для взрослых, не страдающих диабетом, составляет менее 7,8 ммоль/л.

*Голодание определяется как отсутствие приема калорий в течение по крайней мере, восьми часов.

14.16 Перенос результатов теста



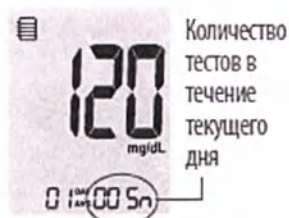
Результаты тестов, хранящиеся в глюкометре CareSens S Fit, могут быть переданы на компьютер с помощью программного обеспечения SmartLog и кабеля. Программное обеспечение SmartLog и кабель не входят в комплект поставки. На экране устройства

отображается 'PC', когда оно подключено к компьютеру с помощью кабеля для передачи данных. Для получения дополнительной информации обратитесь к авторизованному торговому представителю i-SENS.

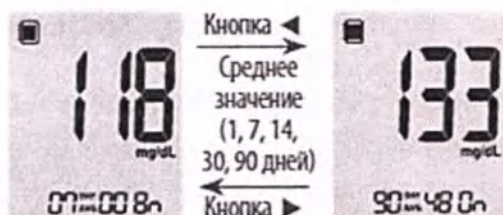
14.17 Память устройства

Глюкометр CareSens S Fit может хранить до 1000 результатов с датой и временем проведения. Если память переполнена, то самый давний результат будет удален, а новый будет сохранен. Глюкометр CareSens S Fit рассчитывает и отображает среднюю всех результатов, среднюю результатов «Перед едой» (🍏), «После еды» (🍷) и «Натощак» (🍽️) за последние 1, 7, 14, 30 и 90 дней.

Просмотр средних значений, хранящихся в памяти

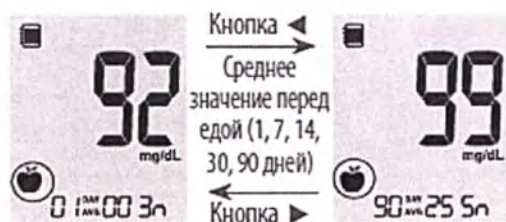


Шаг 1. Нажмите ◀, ▶ или кнопку S для включения устройства. Текущая дата и время будут отображаться в нижней части экрана, за которым следует среднее значение за один день и количество результатов тестов, сохраненных в течение текущего дня.



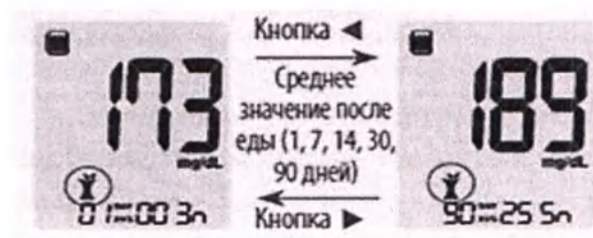
Шаг 2. Просмотр средних значений

Нажмите кнопку ◀ для просмотра 7, 14, 30 и 90-дневных средних значений и количества тестов, проведенных за прошедший период.



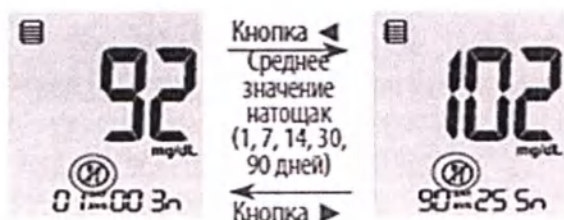
Шаг 3. Просмотр средних значений тестов «Перед едой»

Несколько раз нажмите кнопку ◀ для просмотра 1, 7, 14, 30 и 90-дневных средних значений и количества испытаний, проведенных перед едой с символом 🍏 за прошедший период тестирования.



Шаг 4. Просмотр средних значений тестов «После еды»

Нажмите кнопку ◀ для просмотра 1, 7, 14, 30 и 90-дневных средних значений и количества испытаний, проведенных после еды с символом 🍽 за прошедший период тестирования.



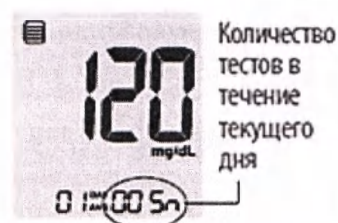
Шаг 5. Просмотр средних значений тестов «Натощак»

Нажмите кнопку ◀ для просмотра 1, 7, 14, 30 и 90-дневных средних значений и количества испытаний, проведенных натощак с символом 🍽 за прошедший период тестирования.

Шаг 6. Используйте кнопку ▶ для прокрутки назад средних значений, которые вы видели ранее. Нажмите кнопку S, чтобы выключить устройство.

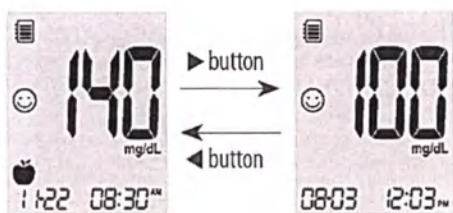
Примечание: Результаты испытаний контрольного раствора, сохраненные с символом 🧪, не включаются в средние значения.

Просмотр результатов тестов, хранящихся в памяти



Шаг 1. Нажмите ◀, ▶ или кнопку S для включения устройства. Текущая дата и время будут отображаться в нижней части экрана, за которым следует среднее значение за один день и количество результатов тестов, сохраненных в течение текущего дня.

Шаг 2.



Используйте кнопку ► для прокрутки результатов тестов, начиная с самого последнего и заканчивая самым старым. Нажмите кнопку ◀ для возврата к результату, который Вы видели ранее.

После проверки сохраненных результатов удерживайте кнопку S, чтобы выключить устройство.

14.18 Установка функции звукового сигнала

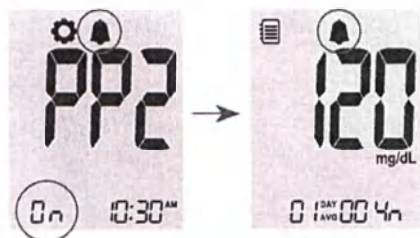
В CareSens S Fit можно установить четыре типа звуковых сигналов Устройство: один звуковой сигнал после еды (PP2 сигнализация) и три времени для настройки звуковых сигналов (звуковой сигнал 1–3).

Сигнал PP2 исчезает через 2 часа после настройки звукового сигнала.

Звуковые сигналы звучат в течение 15 секунд и могут быть отключены путем нажатия ◀, ► или S или вставив тест-полоску.

14.19 Настройка звукового сигнала после еды (звуковой сигнал PP2)

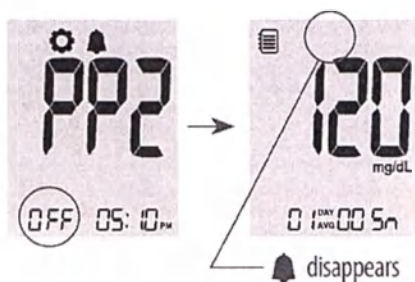
Шаг 1. Включение звукового сигнала PP2



Не вставляя тест-полоску, нажмите и удерживайте кнопку ◀ в течение 3 секунд, чтобы установить звуковой сигнал после еды. 'PP2', символ звонка (🔔) и 'On' будут отображаться. Экран будет автоматически переключаться в режим вызова памяти. В это время символ звонка (🔔), указывающий, что сигнал PP2 был установлен, будет отображаться на экране.

Примечание: Сигнал PP2 автоматически выключится, если настройка времени прибора установлена на более чем за два часа до или сразу после активированного в данный момент PP2 времени срабатывания звукового сигнала.

Шаг 2. Выключение звукового сигнала PP2



Чтобы отключить звуковой сигнал PP2, нажмите и удерживайте кнопку < в течение 3 секунд. На экране появится 'PP2', символ звонка (🔔) и 'Off'. Затем экран автоматически переключится в режим вызова памяти без отображения на дисплее символа (🔔).

14.20 Настройка времени звуковых сигналов (звуковой сигнал 1-3)



Шаг 1. Не вставляя тест-полоску, нажимайте кнопки ◀ и S одновременно в течение 3 секунд, чтобы войти в настройку времени звукового сигнала. 'alarm 1' будет отображаться, а на экране будет мигать 'OFF'.



Шаг 2. При нажатии на кнопку ▶, устанавливается 'alarm 1' и на экране отображается 'On'. Нажмите кнопку ▶ еще раз для отмены 'alarm 1'. 'OFF' будет мигать на экране.



Шаг 3. Нажмите кнопку ◀, чтобы установить время 'alarm 1'. Число, представляющее час, будет мигать на экране. Нажмите кнопку ▶, чтобы установить час.



Шаг 4. При нажатии кнопки the число, обозначающее минуты, начнет мигать. Нажмите кнопку ◀, чтобы включить. Нажав кнопку, число, обозначающее минуты, начнет мигать. Нажмите кнопку ▶, чтобы установить минуты.



Шаг 5. Нажмите кнопку S, чтобы закончить и перейти к настройке 'alarm 2'. Повторите шаги с 2 по 4, чтобы установить оставшееся время звуковых сигналов (alarm 2–3).

Шаг 6. Нажимайте кнопку S в течение 3 секунд, чтобы закончить и выключить устройство.

14.21 Тестирование на альтернативном участке тела

Перед использованием этого метода, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Что такое тестирование альтернативных участков тела?

Как правило, мы берем образец крови из кончика пальца. Однако, поскольку на кончиках пальцев находится много нервных окончаний, это может быть довольно болезненным. При проведении теста уровня глюкозы использование разных частей тела, например, предплечья и ладоней, может уменьшить боль во время проведения теста. Этот метод тестирования с разными частями тела называется тестирование альтернативных участков тела.

Взятие пробы из альтернативных участков тела (предплечья и ладони)

Выберите чистый, мягкий и мясистый участок без видимых вен и волос и находящихся далеко от костей. Слегка помассируйте участок, чтобы стимулировать циркуляцию крови и минимизировать результат различий между кончиком пальца и альтернативным участком. Твердо нажмите и удерживайте устройство для прокалывания на участке. Подождите, пока поверхность кожи под устройством для прокалывания не изменит цвет. Затем нажмите на кнопку спуска, продолжая оказывать давление. Продолжайте удерживать устройство для прокалывания на коже пока не получите достаточное (по крайней мере 0,5 мкл, фактический размер: ●) количество крови. Осторожно отнимите устройство для прокалывания от вашей кожи.

Что нужно знать при тестировании альтернативных участков

Пожалуйста, прочитайте следующую информацию перед тестированием альтернативных участков (предплечья и ладони).

Капиллярная цельная крови из кончиков пальцев отражает изменения в уровне глюкозы более быстрыми темпами, чем на альтернативных участках. Результаты тестов на кончиках пальцев и на альтернативных участках могут отличаться в зависимости от таких факторов, как образ жизни и съеденная пища, что влияет на уровень глюкозы.

Приемлемые ситуации для тестирования альтернативных участков тела

Когда уровни глюкозы в крови стабильны:

- Период голодания
- Перед едой
- Перед сном

Ситуации, требующие тестирования на кончиках пальцев

Когда уровни глюкозы в крови нестабильны:

- В течение двух (2) часов после еды или физических упражнений
- Когда пациент болен или когда уровень глюкозы кажется намного ниже, чем значения теста
- Когда гипогликемии не является распознанной
- Когда инсулин имеет наибольший эффект
- В течение двух (2) часов после инъекции инсулина

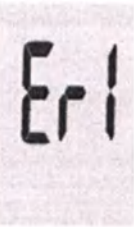
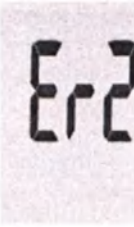
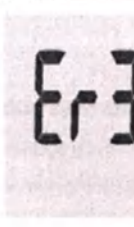
Меры предосторожности при тестировании альтернативных участков тела

- Перед использованием этого метода, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Не игнорируйте симптомы гипергликемии или гипогликемии.
- Если результаты теста не отражают ваше мнение, повторите тест на кончике пальца. Если результат теста на кончике пальца по-прежнему не отражает ваши ощущения, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Не следует полагаться на результаты тестирования на альтернативных участках для изменения метода вашего лечения.
- Количество глюкозы из альтернативных участков тела отличается у разных людей.

Примечание.

- Результаты тестов на альтернативных участках и на кончиках пальцев могут отличаться друг от друга, поскольку существует временная задержка, пока уровни глюкозы достигнут одинакового значения. Используйте кончик пальца для тестирования, если вы страдаете от гипогликемии.
- Если капля крови образца вытекает или растекается из-за контакта с волосами или с вашей ладонью, не используйте этот образец. Попробуйте сделать еще один укол в более гладкой области.

14.22 Расшифровка сообщений об ошибках

	Вставлена использованная тест-полоска. → Повторите тест с новой тест-полоской.
	Кровь или контрольный раствор нанесен до появления символа . → Повторите тест с новой тест-полоской и подождите, пока не появится символ  перед нанесением контрольного раствора или крови.
	Температура во время теста была выше или ниже рабочего диапазона. → Перейдите в область, где температура находится в пределах рабочего диапазона (5–45 °C / 41–113 °F), и повторите тест после того, как устройство и тест-полоски достигли температуры в пределах рабочего диапазона.
	Образец крови имеет аномально высокую вязкость или недостаточный объем. → Повторите тест после вставки новой тест-полоски.
	Это сообщение об ошибке может появиться, когда используется неправильная тест-полоска для тестирования глюкозы в крови вместо тест-полоски CareSens S. → Повторите тест с использованием тест-полоски CareSens S.
	Существует проблема с глюкометром. → Не используйте устройство. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю i-SENS.
	Произошла электронная ошибка во время теста. → Повторите тест с новой тест-полоской. Если сообщение об ошибке продолжает появляться, обратитесь к уполномоченному торговому представителю i-SENS.

Примечание: Если сообщения об ошибках продолжают появляться, обратитесь к уполномоченному торговому представителю i-SENS.

14.23 Решение общих проблем

Проблема	Устранение проблем
Дисплей пуст даже после помещения тест-полоски	• Проверьте, правильно ли вставлена тест-полоска контактными полосками (лицевой стороной) вверх. Проверьте, полностью ли вставлена тест-полоска в порт. • Убедитесь, что Вы использовали соответствующую тест-полоску. • Проверьте, правильно ли вставлены батарейки – стороной с + вверх. • Замените батарейки
Тест не запускается даже после нанесения образца крови на тест-полоску	• Проверьте, полностью ли заполнено окно подтверждения. • Повторите тест после вставки новой тест-полоски
Результат теста не соответствует Вашему самочувствию	• Повторите тест после вставки новой тест-полоски. • Проверьте срок годности тест-полоски. • Выполните тест с использованием контрольного раствора

15. Технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия

Технические характеристики глюкометра CareSens S Fit. Спецификация продукта

Диапазон результатов	1,1-33,3 ммоль/л
Калибровка	Плазма-эквивалентная
Образец	Свежий образец цельной капиллярной крови
Объем образца	Минимум 0,5 мкл
Время тестирования	6 секунд
Метод анализа	Электрохимический
Источник питания	Одна литиевая батарея 3,0 В (не перезаряжаемая, сменная, тип CR2032)
Срок службы батареи	1 000 тестов
Единицы глюкозы*	ммоль/л
Память	1 000
Автоматическое отключение	Две минуты спустя после последнего действия пользователя
Размер**	95 мм x 49 мм x 17,5 мм
Масса**	50,5 г (с батареей)
Программное обеспечение	Версия V126.110.1.

* Глюкометр CareSens S Fit может отображать результат мг/дл или ммоль/л. Единица измерения фиксируется при программировании прибора на производстве и не может быть изменена пользователем.

** Допустимая погрешность $\pm 10\%$.

Рабочие диапазоны глюкометра

Рабочие диапазоны	Температура	5°C – 45 °C
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Гематокрит	15 – 65 %
Скачивание данных на ПК		проводное

Производитель гарантирует, что данный глюкометр отвечает требованиям по защите от электромагнитных помех во всем диапазоне частот и тестовых уровней, указанном в международном стандарте ISO 15197.

Использование глюкометра вблизи электрического или электронного оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения, может мешать правильной работе глюкометра. Рекомендуется избегать проведения измерений в непосредственной близости от источников электромагнитного излучения.

Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit

Диапазон измерения	1,1-33,3 ммоль/л
Объем образца	Минимум 0,5 мкл
Время тестирования	6 секунд
Тип образца	Свежая капиллярная цельная кровь
Гематокрит	15–65 %
Количество тест-полосок в упаковке	50 штук

16. Функциональные характеристики медицинского изделия

Сравнение методов. Работа системы CareSens S Fit оценивалась производителем путем сравнения результатов уровня глюкозы в крови, полученных у пациентов, с результатами, полученными с помощью лабораторного устройства YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Следующие результаты были получены у пациентов с сахарным диабетом в клинических центрах.

Slope (Наклон)	1,0212
Y-перехват	0,06 ммоль/л
Коэффициент корреляции	0,9947

Количество образцов	100
Протестированный диапазон	1,2–30,4 ммоль/л

Результаты сравнения для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
120/192 (62,5 %)	171/192 (89,1 %)	186/192 (96,9 %)

Результаты сравнения для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
244/408 (59,8 %)	364/408 (89,2 %)	400/408 (98,0 %)

Результаты сравнения для концентрации глюкозы между 1,2 ммоль/л и 30,4 ммоль/л

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л и в пределах ± 15 %
586/600 (97,7 %)

Воспроизводимость. Исследования были проведены производителем в лаборатории с использованием систем CareSens S Fit.

Образцы крови (среднее)	2,1 ммоль/л	SD $\leq 0,2$ ммоль/л
	4,1 ммоль/л	SD $\leq 0,2$ ммоль/л
	7,2 ммоль/л	CV $\leq 8,0$ %
	11,8 ммоль/л	
	18,2 ммоль/л	
Контрольный раствор (среднее)	2,1 ммоль/л	SD $\leq 0,2$ ммоль/л
	6,7 ммоль/л	CV $\leq 5,0$ %
	19,7 ммоль/л	

Это исследование показывает, что максимальный коэффициент вариации может быть до 8,0 %.

Интерференция

Влияние различных веществ было оценено производителем в образцах цельной крови на результат измерений глюкозы. Показано, что присутствие следующих веществ в указанных концентрациях не влияет на измерение уровня глюкозы в крови:

№	Посторонние вещества	Допустимая концентрация
1	Ацетаминофен	1,32 ммоль/л
2	Аскорбиновая кислота	0,17 ммоль/л
3	Билирубин (неконъюгированный)	0,34 ммоль/л
4	Холестерин	12,93 ммоль/л
5	Креатинин	2,65 ммоль/л

6	Допамин	0,85 ммоль/л
7	ЭДТК	6,16 ммоль/л
8	Галактоза	3,33 ммоль/л
9	Гентизиновая кислота	3,24 ммоль/л
10	Глутатион (красный)	2,99 ммоль/л
11	Гемоглобин	0,08 ммоль/л
12	Гепарин	8000 Ед/дл
13	Ибупрофен	2,24 ммоль/л
14	Икодекстрин	1094 мг/дл
15	L-дигидроксифенилаланин	0,25 ммоль/л
16	Мальтоза	29,21 ммоль/л
17	Метилдофа	0,07 ммоль/л
18	Пралидоксима йодид	0,95 ммоль/л
19	Салицилат натрия	5,07 ммоль/л
20	Толбутамид	3,70 ммоль/л
21	Толазамид	3,21 ммоль/л
22	Триглицериды	187,37 ммоль/л
23	Мочевая кислота	1,49 ммоль/л
24	Ксилоза	19,98 ммоль/л

Более высокие концентрации вышеуказанных веществ могут привести к неточным результатам измерения глюкозы.

Более подробные сведения об исследовании интерференции приведены в инструкциях по применению совместимых тест-полосок.

Оценка эффективности применения изделия непрофессиональным пользователем

Производителем проводилось исследование с целью оценки результата определения глюкозы из капиллярной крови кончика пальца. Образцы, полученные 100 непрофессионалами, показали следующие результаты: 100 % в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л медицинских лабораторных показателей при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и 97,2 % в пределах ± 15 % медицинских лабораторных показателей при содержании глюкозы на уровне или выше 5,55 ммоль/л.

17. Методы и средства очистки и дезинфекции. Уход за системой

Используйте мягкую ткань для вытирания глюкометра снаружи. При необходимости промочите мягкую ткань в небольшом количестве спирта. Не используйте органические растворители, такие как бензол или ацетон, или бытовые и промышленные чистящие средства, которые могут нанести непоправимый ущерб глюкометру.

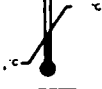
18. Утилизация

Систему и ее компоненты необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

В Российской Федерации изделие следует утилизировать в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» и СанПиН

2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых неиспользованных компонентов, находящихся в упаковке. Перед утилизацией глюкометра необходимо вынуть из него батареи. Утилизируйте использованные батареи способом, безопасным для окружающей среды, через специализированные пункты приема.

19. Описание символов, используемых в маркировке медицинского изделия и его компонентов

Графическое изображение	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не подлежит повторному использованию*
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон (при хранении)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии (LOT) / Код партии
	Хранить в закрытом флаконе
	Использовать до
	Данное изделие соответствует основным требованиям соответствующей директивы ЕС
	Не выбрасывайте этот продукт вместе с другими бытовыми отходами
	Радиационная стерилизация
	Беречь от влаги

* Применяется к компонентам изделия для однократного применения (тест-полоски, ланцеты)

20. Перечень применяемых производителем стандартов

№	Стандарт	На английском языке	На русском языке
1	EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
2	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1, Основные требования
3	EN ISO 15197	In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
4	EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1, Термины, определения и общие требования
5	EN ISO 18113-4	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 4, Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования
6	EN ISO 18113-5	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 5, Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования

7	EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
8	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
9	EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

21. Литература

- 1) D'Orazio P., Burnett R.W., Fogh-Andersen N., et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated). *Clin Chem.* 2005;51(9):1573-1576. doi:10.1373/clinchem.2005.051979.
- 2) American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021 [published correction appears in Diabetes Care. 2021 Sep;44(9):2182]. *Diabetes Care.* 2021;44(Suppl 1): S15-S33. doi:10.2337/dc21-S002.
- 3) IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for type 2 diabetes. Brussels, 2012.
- 4) Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 02 4 150493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).

22. Информация о гарантии

Гарантия производителя

i-SENS, Inc. гарантирует, что глюкометр CareSens Dual не должен иметь дефектов материала и изготовления при нормальном использовании в течение пяти (5) лет. Глюкометр должен использоваться в нормальных условиях эксплуатации, описанных в настоящем руководстве пользователя. Гарантия не распространяется на неправильное обращение, подделку, использование или обслуживание устройства. Любая претензия должна быть предъявлена в течение гарантийного срока. i-SENS будет, по своему усмотрению, ремонтировать или заменять дефектный глюкометр или его часть, покрываемые настоящей гарантией. В рамках гарантийных обязательств i-SENS не возмещает покупную цену потребителя.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия, в том числе срок годности стерильного ланцета, составляет 5 лет.

Гарантийное обслуживание

Для получения гарантийного обслуживания необходимо вернуть дефектный глюкометр или его часть вместе с доказательством покупки в ближайший центр продаж i-SENS или офис обслуживания клиентов.

23. Претензии по качеству / Рекламации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Лабтроник Рус»

115230, город Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 8 пом. XV ком. 23

Тел./факс 8-495-333-55-77

Электронная почта: info@labtronic.ru

등부 2023 년 제 3530 호

Registered No. 2023 - 3530

인 증

Notarial Certificate

위 선언문 에 기재된
주식회사 아이센스 대표이사
차근식 의 대리인 신 다 술 온
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

DA SEUL SHIN
attorney-in-fact
I-SENS, INC.
GEUN SIG CHA / President
appeared before me
and admitted said principal's
subscription to the attached
DECLARATION.

2023 년 06 월 21 일
이 사무소에서 위 인증한다

This is hereby attested on this
21th day of JUNE, 2023
at this office.

공증인가 법무법인 경 북

서울중앙지방검찰청 소속
서울특별시 서초구 반포대로
30길 47, 102호(서초동, 행림
빌딩)

GYUNGBOK LAW & NOTARY OFFICE INC.

Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office.
(Seocho-dong, Haengnim B/D)
#102, Banpodae-ro30gil 47, Seocho-gu,
Seoul. KOREA.

공증담당
변 호 사

신 환 복

Shin Hwan Bok

(Signature of the Notary Public)

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea, to act as Notary Public
since Jan. 29, 2009.

Commission Expires: FEB. 06, 2025

/перевод с английского языка на русский язык/

[Форма приложения №42]

Регистрационный номер 2023 - 3530

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

GYUNGBOK LAW AND NOTARY OFFICE INC.

Относится к центральной окружной прокуратуре Сеула

(Сешо-Дон, Хэнрим, Б/Д)

#102, Банподаэ-ро30гил 47, Сешо-Гу, Сеул, Корея

Тел: +82(2) 3486-5822 Факс: +82(2) 3486-5881

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): ай-СЕНС Инк.

Официально настоящим заявляем:

1. Что приложенный документ(ы):

- Руководство пользователя CareSens S Fit



является верной и точной.



является (являются) точным переводом оригинального текста(ов), на Корейском языке и соответствует действительности.

Подпись

ай-СЕНС Инк.

43, Банпо-даеро 28-гил, Сешо-гу, Сеул, 06646 Корея

Президент Гын Сиг Ча

/подпись/ /круглая печать/

УТВЕРЖДЕНО

**Руководителем
компании «ай-СЕНС Инк.»**

«04» апреля 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Система мониторинга CareSens S Fit для количественного определения глюкозы в
образце цельной крови» с принадлежностями
производства «i-SENS, Inc.» («ай-СЕНС, Инк.»), Республика Корея

Версия 02

Подпись

ай-СЕНС Инк.
43, Банпо-даэро 28-гил, Сешо-гу, Сеул 06646, Корея
Президент Гын Сиг Ча
/подпись/ / печать/

[Форма приложения №42]

Регистрационный номер 2023 - 3530

Нотариальное свидетельство

ДА СЕУЛ ШИН,
доверенное лицо
ай-СЕНС Инк.
ГЫН СИГ ЧА / Президент

в моем присутствии подтвердил подпись вышеупомянутого Директора на прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим подтверждено 21 июня 2023 года в этом офисе.

GYUNGBOK LAW AND NOTARY OFFICE INC.
Относится к центральной окружной прокуратуре Сеула
(Сешо-дон, Хэнрим, Б/Д)
#102, Банподаэ-ро30гил 47, Сешо-гу, Сеул, КОРЕЯ

/подпись/
Шин Ван Бок

(Подпись нотариуса)

Данная контора одобрена Министерством Юстиции Республики Корея и наделена правом занятия
нотариальной деятельностью с 29 января 2009 года.
Полномочия истекают: 6 февраля 2025 г

Максимовна

Рязань

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-222.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 45 (сорок пять) листов.

А.А. Козлачков

A blue ink signature, likely of the notary, written in a stylized cursive script.