

INNEHÅLL

| | |
|--|----|
| Viktig information : Läs först ! | 4 |
| Viktig information | 5 |
| Tekniska specifikationer | 6 |
| Allmänt om mätaren | 7 |
| Sätta i eller byta batterierna | 8 |
| Din mätare | 9 |
| CareSens N teststicka | 10 |
| CareSens N blodglukosmätare | 12 |
| CareSens N display | 13 |
| Inställningar | 14 |
| Datum, tid ja måttenhet | 14 |
| Kontrollera mätaren med kontrollösning | 18 |
| Så här utför du kontrollösningstestet | 19 |
| Jämförelse av kontrollösningstest resultat | 21 |
| Blodglukostest | 22 |
| Alternativa provtagningsområden (AST) | 28 |
| Alternativa provtagningsområden | 28 |
| Displaymeddelanden | 31 |
| Blodglukos målvärdet | 32 |
| Överföra testresultat | 33 |
| Minne | 34 |
| Så här rullar du genom genomsnitt | 34 |
| Så här rullar du genom testresultat | 36 |
| Installeringen av larm | 37 |
| PP2-larm | 37 |
| Tidslarm (1-3 stycken) | 38 |
| Felmeddelande | 40 |
| Problemlösning | 42 |
| Förvarning och skötsel | 43 |
| Funktionskaraktäristika | 44 |
| Garanti | 48 |

Viktig information : Läs först !


Läs noggrant och grundligt igenom hela anvisningen innan du börjar testa ditt blodsocker. Observera följande instruktioner:

Avsedd användning

CareSens N blodglukos mätsystem används för kvantitativ mätning av glukos i kapillarhelblod som ett hjälpmedel i övervakning av diabetesbehandling. CareSens N bör användas endast för självtest utanför kroppen (*in vitro* diagnostic endast). CareSens N system bör inte användas för diagnos av diabetes eller för att testa nyfödda. Testområden omfattar traditionella fingertoppen samt med alternativa platser, liksom underarmen och handflatan.

Symbolerna nedan förekommer på produkter som hör till CareSens N förpackning, bruksanvisning, teststicksförpackning, kontrollösning.

 *In vitro* diagnostik bruk

 Produkten uppfyller kraven i direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

 Använd före (oöppnad eller öppnad teststickaburk)

 Var vänlig beakta bruksanvisningen

 Får ej kasseras med hushållsavfall

 Auktoriserad representant

 Varning för säkerhet

 Tillverkare

 Får ej återvändas

 Serienummer

 Temperaturområde

 LOT nummer

Viktig information

- CareSens N blodglukos mätsystem är avsedd för självtestning utanför kroppen (*in vitro* diagnostik bruk).
- Den glukos i blodprovet blandas med speciella kemikalier på teststickan att producera en liten elektrisk ström. CareSens N meter upptäcker denna elektriska ström och mäter blodglukosmängden.
- CareSens N blodglukos mätsystem behöver ingen kodning, mätaren kalibreras automatisk när teststickan sätts i mätaren.
- CareSens N blodsockermätare skall användas endast CareSens N teststickor.
- Onormalt högt eller lågt antal av röda blodkroppar (hematokrit över 65% eller under 15%) kan orsaka felaktiga resultat.
- Om ditt testresultat är lägre än 3,3 mmol/L eller över 13,3 mmol/L, kontakta din läkare.
- Felaktiga resultat kan uppstå hos svårt hypotensiva (som har lågt blodtryck) individer eller patienter i chock. Felaktiga låga resultat kan uppstå för personer som upplever ett hyperglycemic-hyperosmolärt tillstånd, med eller utan ketos. Kritiskt sjuka patienter får inte testas med blodsockermätare.
- Felaktiga resultat kan uppstå hos patienter som genomgår oxygenbehandling.

Om du behöver hjälp, ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS www.i-sens.com.

Tekniska specifikationer

| Egenskaper | |
|------------------|--------------------------------------|
| Mätområde | 1,1-33,3 mmol/L |
| Blodvolym | 0,5 µL |
| Mättid | 5 sekunder |
| Provtypen | Frisk kapillärhelblod |
| Kalibrering | Plasmaekvivalent |
| Testmetod | Elektrokemisk |
| Strömförsörjning | 3.000 mätningar |
| Batterilivslängd | 2 litiumbatterier 3,0 V(CR2032) |
| Minne | Lagrar de sista 1.000 testresultaten |
| Storlek | 93 x 47 x 15 (mm) |
| Vikt | 51,5 g (med batterier) |

| Funktionsområde | |
|---------------------|-------------------|
| Temperaturområde | 5-50°C (41-122°F) |
| Luftfuktighet | 10-90% |
| Hematokritintervall | 15-65% |

Allmänt om mätaren

PAKET INNEHÅLL



- 01 CareSens N blodglukosmätare
- 02 CareLance blodprovtagaren
- 03 10 sterila lansetter
- 04 Bruksanvisning
- 05 Snabbanvisning
- 06 Dagbok för testresultat
- 07 Förvaringspåse
- 08 CareSens N teststickor
- 09 Batterier

Obs:

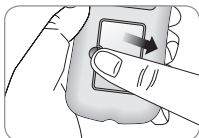
- Kontrollera att innehållet i förpackningen är komplett innan du börjar använda mätaren. Kontrollera också att produkterna är öppnade.
- Du kan köpa en separat CareSens N -dataöverföringskabeln från importören som reservdel.

Sätta i eller byta batterierna

Caresens N mätare använder två 3,0V litiumbatterier. Innan du använder mätaren, kontrollera batteriavdelning och sätt i batterierna om det är tom. När **+ -** symbolen visas på displayen när mätaren är i bruk, bör batterierna bytas ut så snart som möjligt.

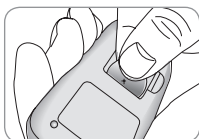
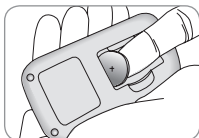
STEG 1

Se till att mätaren är avstängd. Tryck luckan i pilens riktning för att öppna batteriavdelningen.



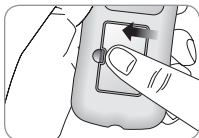
STEG 2

Ta bort de gamla batterierna för att lyfta med pekfingeret och dra som visas i diagrammet på höger. Sätt två nya batterier med + sidan uppåt och se till att batterierna sitter stadigt.



STEG 3

Placera locket på batterifacket. Tryck nedåt tills du hör en klick.



Obs:

Ta bort batterier påverkar inte din lagrade resultat. Däremot kan du behöva återställa din mätare inställningar. Se sidorna 14-17.

Din mätare

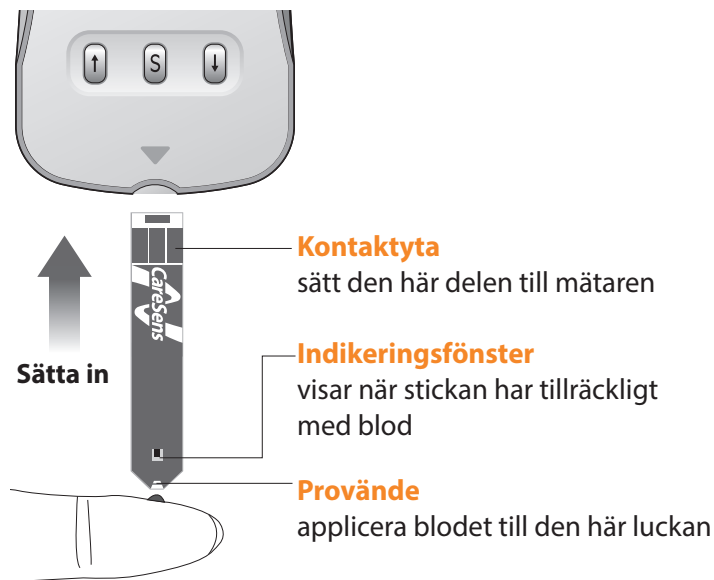
Du kan rengöra mataren genom att putsa det med en vat duk. Vid behov kan den mjuk trasa doppas i en liten mängden av alkohol. Använder inte organiska lösningsmedel, liksom bensen eller aceton, eller hushåll och industri rengöringsmedel som kan skada mätaren.

Varning:

- Förvara inte mätaren under direkt solljus eller värme.
- Låt inte smuts, damm, blod eller vatten in i mätarens öppning för teststikan.
- Tappa inte mätaren.
- Försök inte att fastställa eller ändra mätaren på något sätt.
- Stark elektromagnetisk strålning kan göra att apparaten inte fungerar som den borde. Håll mätaren borta från källor till stark elektromagnetisk strålning, speciellt när du mäter ditt blodsocker.
- Förvara mätaren på en sval och väl ventilerad plats.
- Förvara mätaren alltid i sin originalväska.

CareSens N teststicka

CareSens N mäter blodglukosen snabbt och grundligt. Teststickan drar automatiskt in blodprovet. Låt hela spetsen av teststickan vidröra bloddroppen. Teststickan fylls automatiskt.



Varning !

- CareSens N teststickor skulle användas bara med frisk kapillärhelbodprovet.
- Använd endast nya teststickor.
- Använd endast teststickor som inte har passerat utgångsdatum.
- Teststickor i en ny, oöppnad eller öppnad burk kan användas till utgångsdatum, som har tryck på burken och lådan förutsatt, att teststickor är hanterat och lagrat enligt anvisningar.
- Förvara teststickorna på en torr och sval plats 1-30°C (34-86°F).
- Utsätt inte teststickorna för direkt solljus och värme. Får inte frysa.
- Förvara teststickorna endast i sin originalförpackning.
- Förslut teststicksburken väl efter du har tagit ut en teststicka. Använd teststickan genast.
- Berör aldrig teststickorna med våta eller smutsiga händer.
- Böj, skär eller ändra inte teststickor.
- Ytterligare information för förvaring och bruk, se på CareSens N förpackningsedel.

Varning:

- Förvara mätaren och teststicksburken utom räckhåll för barn!
- Teststicksburken innehåller torkmedel som är skadliga om inandning eller förtäring och kan orsaka hud- eller ögonirritation.

CareSens N blodglukosmätare

Dataport

Mätaren har en dataport som möjliggör att du kan överföra data från mätaren till en dator. Du kan beställa en separat CareSens N dataöverföringskabel från importören.

↑UPP-knapp

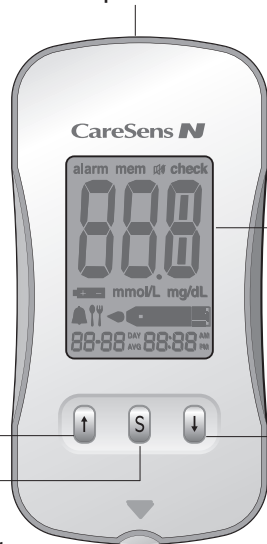
Tryck på den här knappen för att hämta resultat som har sparats i minnet eller om du vill hämta eller ändra inställningar

S-knapp

Tryck på den här knappen för att starta och stänga mätaren eller för att godkänna ändringar som gjorts i MENU-tillstånd

Öppning för teststickan

Sätt teststickan här



Display

Visar testresultat

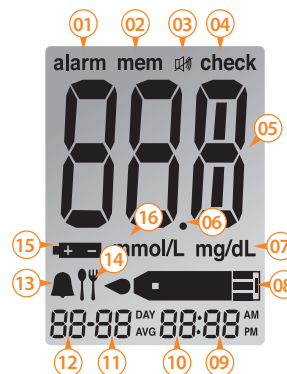
↓NER-knapp

Tryck på den här knappen för att hämta resultat som finns i mätarens minne eller om du vill hämta eller ändra inställningar

CareSens N display

Displayen visar att alla funktioner fungerar rätt. Tryck på S-knappen när du vill betrakta hela displayen.

Obs: Det rekommenderas att kontrollera om displayen på mätaren matchar bilden nedan varje gång mätaren startar. Använd inte mätaren om skärmen inte exakt stämmer överens med bilden eftersom mätaren kan då visa felaktiga resultat.



01 **alarm:** larmet är installerat

02 **mem:** Visar resultat som sparats i minnet

03 **ljud:** ljud är OFF

04 **check:** visas när testresultaten av kontrollösningen sparas eller visas

05 **resultat:** mätresultat och felkoder

06 **decimalpunkt:** visas när måttenheten är mmol/L

07 **mmol/dL:** måttenhet

08 **teststicka:** bloddroppen eller kontrollösningen kan appliceras

09 **minuter** / 10 **timmar** / 11 **månad** / 12 **dag**

13 **alarm:** måltidslarmet har installerats

14 **måltidssymbol:** visas när efter måltid (post-meal) märkning utförs och när dessa måltid resultat visas

15 **batteri:** Batteristyrkan är låg. Byt batteri

16 **mmol/L:** måttenhet månad dag timmar minuter

Obs:

- Kabeln för datahanterings programmet kan anskaffas separat. Kontakta en auktoriserad representant för i-SENS.
- Måtenheten är standard och kan inte ändras av användaren.

Inställningar

Tryck på ↑ eller ↓ för att välja det rätta värdet. Håll ↓ nedtryckt för att avancera snabbare.

Datum, tid ja måttenhet

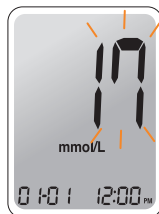
STEG 1 SET-läget

Starta mätaren genom att håll S-knappen nedtryckt i 3 sekunder. Displayen visar för ett ögonblick alla symbolerna och därefter visas SET. Tryck på S-knappen för att ställa in året.



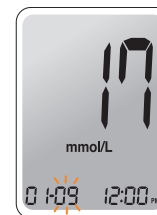
STEG 2 Ställa in år

Tryck på ↑ eller ↓ för att välja det rätta året. Om du vill avancera snabbare håll ned ↓ Mätaren räknar till 30(betyder år 2030) och returnerar sedan tillbaka till tillverkningsåret. När du har valt det rätta året tryck på S-knappen för att bekräfta valet. Mätaren går automatiskt till nästa steg när valet är bekräftat.



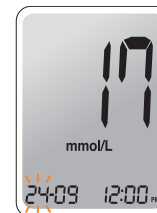
STEG 3 Ställa in månad

När du har valt året, blinkar siffrorna för månad i vänster. Tryck på ↑ eller ↓ för att välja den rätta månaden. Om du vill avancera snabbare håll ↓ nedtryckt. När du har valt den rätta månaden tryck på S-knappen för att bekräfta valet.



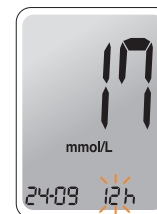
STEG 4 Ställa in datum

När du har valt månaden, blinkar siffrorna för datum vänster. Tryck på UPP- eller NER-knappen för att välja det rätta datumet. Om du vill avancera snabbare håll ned NER-knappen. När det rätta datumet visas, tryck på S-knappen för att bekräfta valet.



STEG 5 Ställa in tidsformat

Du kan välja att tiden visas antingen i 12 (AM/PM)- eller 24-timmarsformat. Genom att trycka på UPP- eller NER-knappen kan du välja det önskvärda formatet. AM/PM-symbolen visas inte på displayen när 24-timmarsformat har valt. När det rätta tidsformatet visas, tryck på S-knappen för att bekräfta valet.



STEG 6 Ställa in timmar

Genom att trycka på ↑ eller ↓ kan du ställa in timmen. Om du vill avancera snabbare håll ned ↓. När den rätta timmen visas, tryck på S-knappen för att bekräfta valet.



STEG 7 Ställa in minuter

Genom att trycka på ↑ eller ↓ kan du ställa in minuterna. Om du vill avancera snabbare håll ned ↓. När de rätta minuterna visas, tryck på S-knappen för att bekräfta valet.



STEG 8 Ställa in ljud

Genom att trycka på ↑ eller ↓ kan du välja om du vill ha larmet "On" eller "OFF" dvs. aktivera larmet eller inte. Tryck på S-knappen för att bekräfta valet och för att fortsätta till att radera minnet eller att lämna inställningstillståndet.




Om du väljer "On" piper mätaren i följande fall:

- Teststickan har satts i mätaren.
- När bloddroppen har applicerats på teststickan och mätningen börjar.
- Testresultatet är färdigt.
- När du trycker på S- eller ↑ för att bläddra minnet.
- När du trycker på ↑ i samband med installeringen av eftermåltid-larm.
- När det är dags att mäta blodglukosen.



Om du väljer OFF, alarmerar mätaren inte. Symboler för ljud visas på displayen när ljuden är "OFF".

Obs:

-  symbol visas endast när ljudet är inställt på OFF.
- Du kan i vilket skede som helst trycka på S-knappen i 3 sekunder för att gå ur SET-läge och stänga av mätaren. Tryck ↓ och håll för att snabbt bläddra igenom numren.

Kontrollera mätaren med kontrollösning



Kontrollera mätaren med kontrollösning Med CareSens kontrollösning kontrolleras att mätaren och teststickorna fungerar ihop. Kontrollösningen innehåller en viss mängd av glukos som reagerar med teststickorna. Jämför testresultat för CareSens kontrollösningen med det intervall som står på teststicksburken. Innan du mäter ditt blodglukosvärde för första gången, du har ny mätare eller ny teststickaburken, du kan träna åtgärden med kontrollösningen. Titta på sidor 19-20.

Obs:

- Använd endast CareSens kontrollösning (du kan köpa den separat).
- Kolla av det utgångsdatum i etiketten av flaskan. Kontrollösning är användbart tre (3) månader efter flaskan har öppnats. Markera kasseringsdatumet. på flaskan (det datum när du öppnade flaskan + 3 månader). Kassera lösningen efter tre (3) månader.
- Tester med kontrollösning måste göras mellan 20-25 °C (68-77 °F). Kontrollera att din mätare, teststickor och kontrollösning har justerats på ovanstående temperaturområden väl före testning.
- Skaka på kontrollösningensflaskan, ta bort de första några droppar utan att använda de och torka flaskmynningen.
- Stänga av den kontrollösningensflaskan väl och förvara vid rumstemperatur (8-30°C/46-86°F). Förvara kontrollösningen inte i kylskåpet.

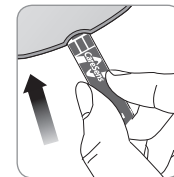
Du kan utföra ett kontrollösningstest, när:

- du vill träna åtgärden med kontrollösningen i ställe av blodet.
- du använder mätaren för första gången.
- du har togit en ny teststicksburk i bruk.
- mätaren eller teststickorna inte fungerar ordentligt.
- testresultat är inte det förväntade och du misstänker, att mätaren eller teststickor fungerar inte ordentligt.
- när du tappar eller skadar mätaren.

Så här utför du kontrollösningstestet

STEG 1 Sätt en teststicka in i mätaren

Sätt en teststicka in i mätaren med kontaktstrecken före och med texten uppåt. Mätaren slås på automatiskt och en symbol för teststicka visas på displayen



STEG 2 Applicera kontrollösning

Skaka kontrollösningensflaskan. Öppna korken. Ta bort den första droppen utan att använda den och torka flaskmynningen för att garantera den rätta resultaten. Applicera sedan en droppe på fingertoppen och vidrör droppen på ett provområde på teststickan (en öppning i teststickan som förbindas till en tunn kanal). Vänta tills droppen har absorberats, säkerhetsfönster är fullt och mätaren börjar räkna neråt.

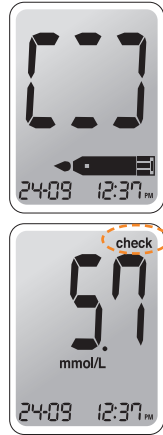


Obs :

Mätaren kan stänga av om kontrollösningen inte appliceras inom 2 minuter efter  visas på display. Om mätaren stängs av, ta bort stickan, sätt tillbaka och börja om från steg 1.

STEG 3 Testresultatet visas på 5 sekunder

Displayens segmenter kommer att rotera medurs på mätarens display. Mätaren börjar räkna neråt och resultatet visas på displayen. Tryck på ↓ tre sekunder och "check" visas på displayen. När "check" symbolen visas, resultatet lagras i mätarens minne, men det finns inte med i genomsnitt.



STEG 4

Jämför testresultat för CareSens kontrollösningen med det intervall som står på teststicksburken. Kontrollösningens resultatet bör ligga inom detta intervall. Kassera teststickan säkert och enligt reglerna.



Varning: Intervallet tryckt på teststicksburken är endast för CareSens kontrollösning. Det har ingen koppling till din blodsockernivå.

Obs : CareSens kontrollösning kan köpas separat. Vänligen kontakta din lokal i-SENS säljare.

Jämförelse av kontrollösningstest resultat

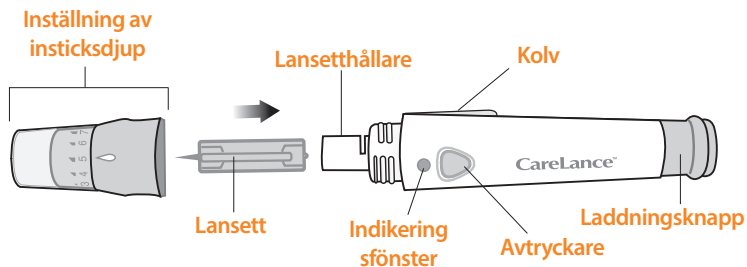
Kontrollösningens resultatet bör ligga inom intervall som står på teststicksburken. Om testresultatet ligger utanför intervallet, upprepa testet. Testresultat som ligger utanför intervallet kan bero på följande orsaker:

| Situation : | Åtgärder : |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Kontrollösningens flaskan har inte omskakats väl,• Mätare, teststicka eller kontrollösning är för varm eller kall,• Den första droppen har inte tagits bort eller flaskmynningen har inte torkats,• Mätaren fungerar inte ordentlig. | Upprepa kontrollösningstest enligt "Obs" på sidan 18. |
| <ul style="list-style-type: none">• Utgången kontrollösning, antingen över det utgångsdatum på flaskan eller över dom tre (3) månader, som lösningen är användbar efter flaskan har öppnats,• Utvattnad kontrollösning. | Kassera den använd lösningen och upprepa testen med ny kontrollösningensflaska. |

Om resultaten fortsätter att falla utanför det intervall som är tryckt på teststicksburken, troligen CareSens N teststickan och mätaren inte fungerar korrekt. Använd inte systemet och kontakta din lokal i-SENS säljare.

Blodglukostest

Du behöver en blodprovstagare för att applicera blodprovet. Du kan använda atingen tagaren som följer med CareSens N blodglukos matsystem eller någon annan CE godkänd blodprovstagare.



- Blodprovstagaren är personlig. Se till att blodprovstagaren inte delas mellan olika användare.
- Använd en mjuk duk för att hålla blodprovstagaren ren. Om behövs en liten mängd alcohol.

Varning: För att undvika infektioner vid utarbetandet av ett prov, använd inte en lansett mer än en gång, och:

- Använd aldrig någon annans lansett.
- Använd endast sterila, nya lansetter. Lansetterna är engangsprodukter.
- Håll provtagaren ren.

Obs: Upprepad punktering på samma provplats kan orsaka smärta eller hud förhårdnader (tjock hård hud). Välj en annan plats varje gång du testar.

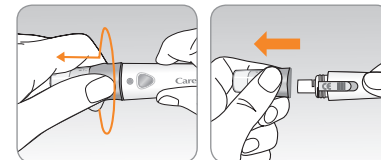
STEG 1

Tvätta och torka händerna innan du börjar.



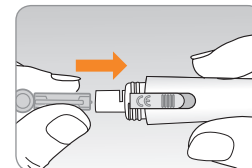
STEG 2

Ta bort kåpan på blodprovstagaren genom att vrida den motsols.



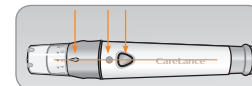
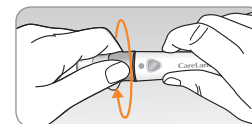
STEG 3

Sätt in en ny lansett i lansethållaren. Håll lansetten ordentligt. Skruva försiktigt och dra bort lansettskyddet. Spara skyddet för att återskydda lansett efter användning. Vrid kåpan tills den sitter tätt.



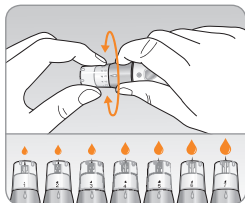
STEG 4

Vrid den justerbara topp tills den är i linje med bekräftelsen indikeringsfönstret och släpp knappen som visas i diagrammet.



STEG 5 Välj insticksdjupet.

Välj ett önskat djup av en till sju (1-7) på blodprovstagarens justerbar topp. Välj ett djup genom att rotera den övre del av den justerbara toppen tills inställning numret matchar pilen.

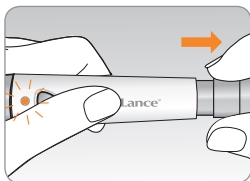


Obs :

1 = minst penetration av lansetten till huden
7 = mest penetration av lansetten till huden

STEG 6 Ladda blodprovstagaren.

Att ladda blodprovstagaren, håll kropp i ena handen och dra ut kåpan med den andra handen. Blodprovstagaren är laddad när du känner en klick. Enheten laddas när du känner en klick och indikeringsfönstret blir rött.

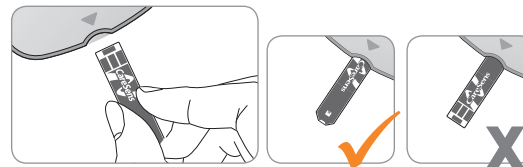


Obs : Huden djup för att få blodprov varierar för olika personer vid olika provplatser. Blodprovstagarens justerbara toppen gör den bästa djupet genom huden för att få en tillräcklig provstorlek.

STEG 7 Sätt teststickan i mätaren

Sätt teststickans kontaktyta med texten uppåt i mätaren. Mätaren slås på automatiskt och en symbol för teststicka visas på displayen.

Om du inte applicerar blod inom två minuter, stängs mätaren själv av. Då måste du ta teststickan bort och sätta den i mätaren på nytt.



Markering av efter mätlids testresultat

Caresens N mätaren kan du markera ett resultat av efter mätlids test med symbol. The test efter mätlid märke kan monteras precis innan applicering av blodprovet. När du ansluter efter mätlid märke till testresultaten, kan det inte tas bort.

STEG 8 Måltidsmarkering

Du aktiverar måltidsmarkeringen genom att hålla ned NER-knappen. Det visas symbolerna för teststicka och måltid på displayen. Symbolen för måltid visas också i samband med testresultatet.

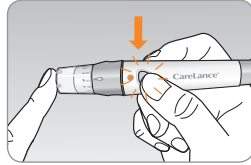
Om du inte vill aktivera måltidsmarkeringen, fortsätta direkt till steg 9.



Applicera blodprovet


STEG 9

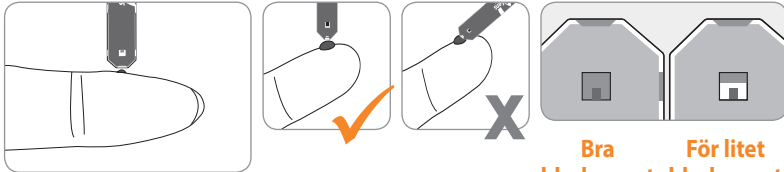
Erhålla ett blodprov med användning av blodprovstagaren. Placera tagaren mot dynan av fingret såsom visas i diagrammet. Tryck på låsknappen. Ta bort tagaren från fingret. Vänta några sekunder för en bloddropp för att bilda.




Det krävs en minimivolymp på 0,5 mikroliter för att fylla indikeringsfönstret. (Verklig storlek på 0,5 mikroliter: ●)

STEG 10

När  symbolen syns på displayen, applicera bloddroppen i den sugande luckan av teststickan. Om indikeringsfönstret inte fylls i tid på grund av onormal viskositet (tjocklek och klibbighet) eller otillräcklig volym kan ER4 meddelande komma fram. Det rekommenderas att tillämpningen av blodprovet på teststickan utförs nästan vertikalt till provplatsen som visas i diagrammet nedan.



Bra För litet
blodprovet blodprovet

Obs : Mätaren kan stänga av om blodprovet inte tillämpas inom 2 minuter  symbol visas på skärmen. Om mätaren stängs av, ta bort stickan och sätt in den för att slå på mätaren.

STEG 11 Resultat

Applicera blodprovet till den smala änden av teststickan tills du hör ett signalljud. Displayens segmenter kommer att rotera medurs på mätarens display vilket innebär att blodprovet är insatt.

Mätaren räknar från fem till ett och testresultatet visas på displayen. Resultatet lagras automatiskt i mätarens minne.

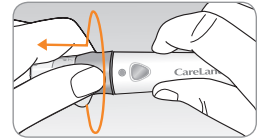
När mätningen är slutförd, ta bort teststickan. Mätaren stängs av automatiskt inom 3 sekunder. Kassera teststickan säkert och enligt reglerna.



Kassera använda lansetter

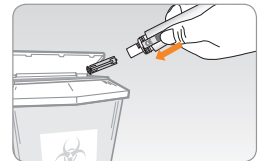
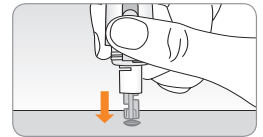
STEG 1

Skruva blodprovstagare kåpan.



STEG 2

Placera skyddskåpan på lancet. Skjut lansettejektor för att kassera lansetten säkert och enligt reglerna.



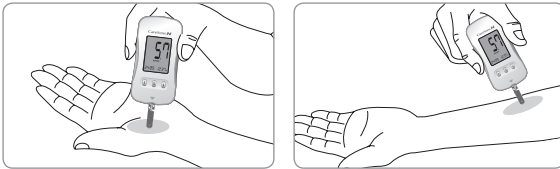
Varning: Lansett är endast för engångsbruk. Dela aldrig eller återanvända en lansett. Kassera alltid lansetter ordentligt.

Alternativa provtagningsområden (AST)

Vad är AST (Alternative Site Testing)?

Vanligtvis blodprovet tars från fingertoppen. Ibland det kan vara smärtsamt. Då kan man testa med användning av olika delar av kroppen såsom handflatan eller underarm. AST passar inte för alla och vissa försiktighetsåtgärder ska observeras under provningen.

Alternativa platser för mätning



Alternativa provtagningsområden

Väljen ren och mjuk provområdet (handflatan eller underarm) fri från synliga vener och hår. Gnida varsamt provplats för att hjälpa blodcirkulationen till att minimera resultat skillnader mellan fingertopp och alternativ provtagning. Tryck fast och håll blodprovstagaren mot huden. Vänta tills huden under blodprovstagaren ändrar färg. Tryck sedan på avtryckaren samtidigt som man fortsätter att hålla blodprovstagaren mot huden tills tillräckligt blod tas. Lyft försiktigt blodprovstagare bort från huden.

Saker att veta när du använder AST

Blodsockret påverkas av mat, medicin, stress, träning m.m. Kapillärblodprov från fingertoppen reagerar snabbare till blodsockrets ändringar än blodprov från andra kroppsdelar. Därför tetsresultat mellan fingertoppen och alternativa provtagningsområden kan skiljas.

Vi rekommenderar att du tar blodprovet från fingertoppen om du testar inom två timmar efter du har ätit, injicerat insulin, tagit medicin eller träning. Om du misstänker att ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi) eller om du är gravid alternativa platser för blodprovet tillämpas inte.

AST är lämplig

när din blodglukos är stabil :

- fasteperiod
- före måltid
- före sömn

Ta provet från fingertoppen

när din blodglukos varierar :

- två timmar efter måltid eller träning
- när du är sjuk
- om du misstänker hypoglykemi
- när påverkan av insulin är i toppen
- två timmar efter insulin injicering

Displaymeddelanden

AST försiktighetsåtgärder

- Symptom på hyperglykemi eller hypoglykemi ska beaktas.
- När testresultatet inte återspeglar din åsikt, upprepa testet från fingertoppen. Om resultatet fortfarande inte återspeglar hur du känner, kontakta din läkare.
- Lita inte på AST-resultaten för att ändra din medicinering.
- Glukos i alternativa provområden skiljer sig från person till person.
- Innan du använder AST, kontakta din läkare.

Obs: Resultat från alternativt provområde och fingertopp kan skilja sig från varandra, därför att blodprov från fingertoppen reagerar snabbare till blodsockrets ändringar. Använd en fingertopp för att testa om du lider av hypoglykemi eller symptom.

Obs: Om bloddroppe sprids på grund av kontakt med håret eller fåra i handflatan, använd inte det provet. Försök att punktera en annan plats.

Mätaren visar resultaten mellan 1,1 - 33,3 mmol/L. Om ditt testresultat ligger över 33,3 mmol/L, visas "Hi" på displayen. Detta är en indikation på allvarlig hyperglykemi (hög blodglukos). Om "Hi" ska visas också efter en upprepade test, kontakta genast din läkare.

Om ditt testresultat är lägre än 1,1 mmol/L, visas "Lo" på displayen. Detta är en indikation på allvarlig hypoglykemi (låg blodglukos). Om "Lo" ska visas också efter en upprepade test, kontakta genast din läkare.



Obs: Vanligen kontakta din auktoriserade i-SENS representant, om sådana meddelanden visas även att du inte har hyperglykemi eller hypoglykemi.

Blodglukos målvärdet

Påminnelse

*Ditt blodglukosmålet efter din
Tid läkare*

Före frukost

Före lunch eller middag

1 timme efter måltid

2 timmar efter måltid

Mellan klo. 2 och 4

Normala blodglukosvärden : Det normala *fastvärdet för glukos hos icke-diabetiska vuxna ligger inom området 3,9- 5,5 mmol/L. Normal blodglukosnivå två timmar (2 h) efter en måltid för en vuxen som inte har diabetes är mindre än 7,8 mmol/L.
*Fasta menar utan att äta åtminstone 8 timmar.

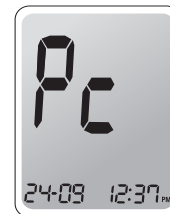
Referens:

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes -2016." *Diabetes Care*. January 2016; 39(1):S15, S100.

Överföra testresultat

Testresultat som har lagrats i CareSens N mätaren kan överföras från mätaren till en dator med PC care/SmartLog program och kabel. Den "Pc" visas när mätaren är kopplad med datorn.

För ytterligare information, kontakta dina auktoriserade i-SENS representant eller besök på www.i-sens.com.



Minne

Mätaren lagrar de senaste 1.000 testresultaten med datum och tid. När minnet är fullt raderas det äldsta resultatet automatiskt.

Mätaren ger mätresultatens 1, 7, 14, 30 och 90 dagars genomsnitt samt dagars genomsnitt för före (Pr)- och efter (P) maten -tester. Du kan rulla genom testresultat på ett följande sätt:

Så här rullar du genom genomsnitt

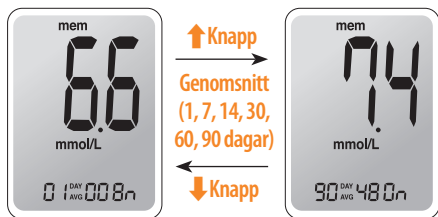
STEG 1 Så här börjar du

Tryck på ↑ eller S-knappen. På displayen visas datum och tid under två sekunder. Därefter syns 1-dagars genomsnitt och antalet av mätningar från 1 föregående dagar.



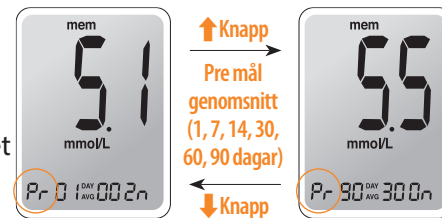
STEG 2 Så här rullar du genom genomsnitt

Tryck på ↑ för att se genomsnitt för mätningar som har gjorts 1, 7, 14, 30 och 90 dagar



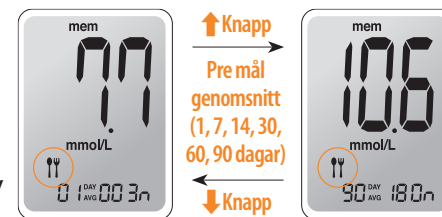
STEG 3 Så här rullar du genom genomsnitt av mätningar som har gjorts före måltiden

Tryck på ↑ för att se genomsnitt för mätningar som har gjorts 1, 7, 14, 30 och 90 före måltiden och antalet av mätningar. Pr-symbol visas på displayen.



STEG 4 Så här rullar du genom genomsnitt av mätningar som har gjorts efter måltiden

Tryck på ↑ igen för att se genomsnitt för mätningar som har gjorts 1, 7, 14, 30 och 90 dagar efter måltiden och antalet av mätningar. P-symbol visas på displayen.



STEG 5 Gå tillbaks

Genom att trycka på ↓ kan du bläddra andra testresultat. Om du vill slå av mätaren, tryck på S-knappen.

Obs: Kontrolllösningen testresultat sparas med "check"-symbolen ingår inte i genomsnitt.

Installningen av larm

Så här rullar du genom testresultat

STEG 1 Så här börjar du

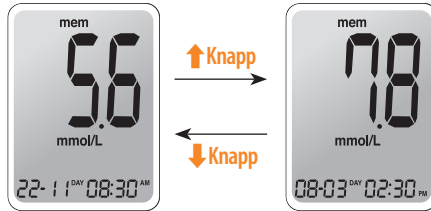
Tryck på ↑ eller S-knappen. På displayen visas datum och tid under två sekunder. Därefter syns 1-dagars genomsnitt och antalet av mätningar från 1 föregående dagar.

Antalet tester inom den aktuella dagen



STEG 2 Så här rullar du genom testresultat

Genom att trycka på ↓ kan du bläddra testresultat från det nyaste resultatet. Om du trycker på UPP-knappen kan du börja från de äldsta testresultaten. Om du vill slå av mätaren, tryck på S-knappen.



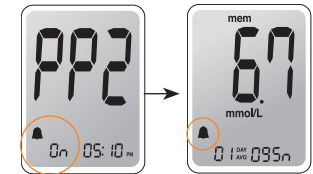
Obs: Kontrollösningens testresultat som sparats med "check"-symbolen kommer att visas med "check"-symbolen när du granskar lagrade testresultat.

Du kan installera fyra olika larm, ett för efter måltid (PP2) och tre tidslarm. PP2-larmet aktiveras 2 timmar efter installeringen för att påminna dig om att testa ditt blodsocker efter måltiden. Vid för inställt larm hörs ljud i 15 sekunder. För att kvittera larmet tryck på någon knapp eller sätt in en teststicka i mätaren.

PP2-larm

STEG 1 Installera efter måltid –larm (PP2)

Sätt inte en teststicka i mätaren. Tryck på ↑ för tre sekunder. Det visas "PP2", en symbol för larm och "On" på displayen. Mätaren går automatiskt till minnesläget och symbolen för larm indikerar att PP2-larm har installerat.

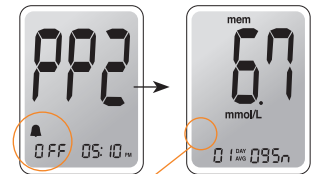


Om du vill stänga av mätaren, tryck på S-knappen för tre sekunder.

STEG 2 Oaktivera PP2-larmet

Tryck på ↑ för tre sekunder för att oaktivera larmet. Det visas "PP2", en symbol för larm och "OFF" på displayen.

Därefter oaktiverar mätaren automatiskt larmet och går till minnesläget. Symbolen för larm dunstar.



Symbolen för larm dunstar

Stäng av mätaren genom tryck på S-knappen för tre sekunder.

Tidslarm (1-3 stycken)

STEG 1

Sätt inte en teststicka i mätaren. Tryck på ↑ och S-knappen samtidigt för tre sekunder. Det visas "alarm 1" och "OFF" blinkar på displayen.



STEG 2

Tryck på ↓ och "OFF" blir "On" samt "alarm 1" är på. Om du trycker på ↓ en gång till blir "On" "OFF" och "alarm 1" dunstar.



STEG 3

Tryck på ↑ för att aktivera "alarm 1". Timmarna blinkar i höger. Tryck på ↓ för att installera den rätta timmen. Tryck på ↑ för att bekräfta valet.



STEG 4

Tryck på ↑. Minuterna blinkar i höger. Tryck på ↓ för att välja den rätta minuten. Tryck på ↑ för att bekräfta valet.



STEG 5





Tryck på S-knappen för att avsluta installeringen av "alarm 1" och för att fortsätta installera "alarm 2". Repetera steg 2-5 för att installera alarm 2 och 3.






STEG 6

Stäng av mätaren genom tryck på S-knappen för tre sekunder.

Felmeddelande

| Felmeddelande | Problem | Lösning |
|---|---|---|
|  | Teststicken är använd. | Upprepa testet med en ny teststicka. |
|  | För tidig applicering av blod/ontrollösning. | Sätt inte blodprovet/kontrollösning i i teststicken förrän bloddroppens bild syns på teckenfönstret. Upprepa testet med en ny teststicka. |
|  | Temperaturen ligger över mätarens korrekta intervall. | Flytta till ett område med temperaturemellan 5-50°C/41-122°F och upprepatestet efter mätaren och teststickor harnått en rätt temperatur. |
|  | För litet blodprov eller onormal viskositet av blod. | Upprepa testet med en ny teststicka. |

| Felmeddelande | Problem | Lösning |
|--|--|---|
|  | Det här felmeddelandet kan visas när ett felaktigt blodglukostest papper används i stället för CareSens N blodsocker teststicka. | Upprepa testet med en ny teststicka. Sätt en teststicka in i mätaren med kontaktstrecken före och med texten  uppåt. |
|  | Mätaren är ur funktion. | Läs bruksanvisning en gång till och upprepa testet med en ny teststicka. Om du får det här meddelandet en gång till, kontakta importören. |
|  | Testet visade ett elektroniskt fel. | Gör om mätningen med en ny teststicka. Kontakta en auktoriserad i-SENS-representant ifall felet är konstant. |

| Problem | Lösning |
|--|---|
| Skärmen förblir släckt, trots att teststickan stucks in i mätaren. | <ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att du stuckit in teststickan med kontaktskenorna uppåt. Kontrollera att du stuckit teststickan så långt in det går.• Kontrollera om lämpliga teststickan användes.• Kontrollera att du lagt in batterierna med +-polerna uppåt.• Byt batterierna. |
| Mätaren utför inte testet trots att en droppe blod sugits upp i teststickan. | <ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att bekräftelsefönstret har fyllts upp som det ska.• Upprepa testet med en ny teststicka. |
| Testresultatet är inte det förväntade. | <ul style="list-style-type: none">• Upprepa testet med en ny teststicka.• Kontrollera utgångsdatumet för teststickorna.• Utför kontrollösningstest. |

Obs:

Om du inte lyckas lösa problemet, ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

Mätare

- Du kan rengöra mätaren genom att putsa det med en våt duk. Torka väl.
- Mätarens förvaring: 5-50°C, under 90% fuktighet.
- Förvara mätaren alltid i sin originalväska.
- Tappa inte mätaren. Förvara mätaren inte under direkt solljus.

Teststickor

- Teststickornas förvaring: Förvara teststickorna endast i sin originalförpackning.
- Förvara teststickorna på en torr och sval plats, förvara dem inte under direkt solljus 1-30°C (34-86°F).
- När du tar teststickan ur burken, stäng burken av genast efter det. Använd teststickan genast efter du har tagit den ur burken. Teststickor i en ny, öppnad eller öppnadburkkan användas till utgångsdatum, som är trycktpåburken och lådanförutsatt, att teststickor är hanterat och lagrat enligt anvisningar.
- Du får inte böja, slå sönder eller försöka förändra teststickan.
- Förvara teststickorna utom räckhåll för barn, eftersom korken kan förorsaka kvävningen. Innanför burken finns också ett lager som innehåller torkningsämnen som kan förorsaka olika hudsymptom och vara skadligt om man sväljer det.

Kontrollösning

- Förvara kontrollösningen väl stängd 8-30°C (46-86°F) temperatur.
- Förvara kontrollösningen inte i kylskåpet! Kontrollösningen fungerar 3 månader från öppningen. Kassera den gamla kontrollösningen.

Funktionskaraktistika

Funktionen av CareSens N teststickorna för blodsockermätning har laboratorietestats och genomgått kliniska test.

Noggrannhet: Noggrannheten av CareSens N blodsockermätare (modellerna GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD) har testats genom att jämföra blodsockervärden uppmätt från patienter med resultaten som har fått med laboratorieinstrumentet YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Följande resultat erhöles från diabetespatienter vid olika kliniska enheter.

| | |
|-----------------------------|-----------------|
| Lutning | 0,946 |
| Skärningspunkt med Y-axeln | 0,37 mmol/L |
| Korrelationskoefficient (r) | 0,994 |
| Antal prover | 600 |
| Testat koncentrationsområde | 1,6-27,1 mmol/L |

Resultaten för noggrannheten då glukoskoncentrationen är < 5,55 mmol/L

| | |
|------------------------|-----------------|
| Inom $\pm 0,28$ mmol/L | 100/186 (53,8%) |
| Inom $\pm 0,56$ mmol/L | 169/186 (90,9%) |
| Inom $\pm 0,83$ mmol/L | 180/186 (96,8%) |

Resultaten för noggrannheten då glukoskoncentrationen är $\geq 5,55$ mmol/L

| | |
|-----------------|-----------------|
| Inom $\pm 5\%$ | 266/414 (64,3%) |
| Inom $\pm 10\%$ | 395/414 (95,4%) |
| Inom $\pm 15\%$ | 409/414 (98,8%) |

Noggrannhet av resultatet för glukoskoncentration mellan 1,6 mmol/L och 27,1 mmol/L

| |
|--|
| Inom $\pm 0,83$ mmol/L och Inom $\pm 15\%$ |
| 589/600 (98,2%) |

Precision: Bestämning av mätprecisionen i laboratorieförhållanden.

| <i>Precision inom analysserien</i> | | |
|------------------------------------|-------------|-----------------|
| Blod (medelvärde) | 2,1 mmol/L | SD = 0,1 mmol/L |
| Blod (medelvärde) | 3,2 mmol/L | SD = 0,1 mmol/L |
| Blod (medelvärde) | 6,7 mmol/L | CV = 3,6% |
| Blod (medelvärde) | 9,7 mmol/L | CV = 2,8% |
| Blod (medelvärde) | 16,8 mmol/L | CV = 3,2% |
| <i>Helhetsprecision</i> | | |
| Kontroll (medelvärde) | 2,2 mmol/L | SD = 0,1 mmol/L |
| Kontroll (medelvärde) | 6,7 mmol/L | CV = 3,5% |
| Kontroll (medelvärde) | 17,7 mmol/L | CV = 2,6% |

SD= standardavvikelse, CV = variationskoefficient.

Denna visar att den maximala variationen är 3,6%.

Röd blodkroppsmängden (Hematokrit)

Hematokritnivåerna (15 ~ 65%) testades för att utvärdera effekten av hematokritnivån på mätning av glukoskoncentrationen.

| Räckvidd (mmol/L) | Genomsnitt av skillnaden (Hct 15 ~ 65%) |
|-------------------|---|
| 1,7 - 2,8 | -0,2 ~ 0,1 mmol/L |
| 5,3 - 8,0 | -1,5 ~ 7,1% |
| 15,5 - 23,3 | -5,4 ~ 1,1% |

Störningar

Effekten av olika störande substanser utvärderades i helblodprover om glukosmätningar.

| NO | Interferent | Skillnadernas genomsnitt | |
|----|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| | | Intervall 1 (2,8~5,5 mmol/L) | Intervall 2 (13,9~19,4 mmol/L) |
| 1 | Acetaminofen (Paracetamol) | -0,1 mmol/L | -3,3% |
| 2 | Askorbinsyra | 0,4 mmol/L | -0,9% |
| 3 | Bilirubin (okonjugerat) | -0,01 mmol/L | 1,4% |
| 4 | Ceftriaxon | 0,1 mmol/L | 2,4% |
| 5 | Kolesterol | -0,1 mmol/L | -1,8% |
| 6 | Kreatin | 0,01 mmol/L | 0,7% |
| 7 | Dopamin | 0,1 mmol/L | 0,4% |
| 8 | EDTA | 0,1 mmol/L | 1,4% |
| 9 | Galaktos | -0,1 mmol/L | -0,1% |
| 10 | Gentisinsyra | -0,1 mmol/L | -4,4% |
| 11 | Glutation (Röd) | -0,2 mmol/L | 0,6% |
| 12 | Hemoglobin | -0,01 mmol/L | -0,5% |
| 13 | Heparin | 0,1 mmol/L | 2,8% |
| 14 | Hydrokortison | 0,02 mmol/L | 1,9% |
| 15 | Ibuprofen | -0,1 mmol/L | 2,8% |
| 16 | Icodextrin | -0,2 mmol/L | -0,5% |

| NO | Interferent | Skillnadernas genomsnitt | |
|----|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| | | Intervall 1 (2,8~5,5 mmol/L) | Intervall 2 (13,9~19,4 mmol/L) |
| 17 | L-Dopa | 0,04 mmol/L | 0,5% |
| 18 | Maltos | -0,4 mmol/L | -1,1% |
| 19 | Mannitol | 0,1 mmol/L | -0,7% |
| 20 | Metyldopa | -0,03 mmol/L | 0,2% |
| 21 | Pralidoximjodid | 0,0 mmol/L | 1,4% |
| 22 | Salicylat | 0,1 mmol/L | -0,1% |
| 23 | Tolazamid | -0,3 mmol/L | -2,8% |
| 24 | Tolbutamid | -0,3 mmol/L | -7,3% |
| 25 | Triglycerider | -0,1 mmol/L | 4,7% |
| 26 | Urinsyra | -0,1 mmol/L | 0,5% |
| 27 | Xylos | -0,04 mmol/L | -1,0% |

Användarprestations utvärdering

En studie som utvärderade glukosvärden från fingertoppskapillära blodprover erhöles genom 100 lekmän visade följande resultat:

100% inom $\pm 0,83$ mmol/L av de medicinska laboratorievärden vid glukoskoncentrationer under 5,55 mmol/L, och 99,6% inom $\pm 15\%$ av de medicinska laboratorievärden vid glukoskoncentrationer vid eller över 5,55 mmol/L.

Garanti

Utförande under en period av fem år. Om fel uppstår åtar sig i-SENS, Inc. att ersätta ägaren till mätaren med en ny eller motsvarande mätare inom den här fem åren.

Garantibegränsningar:

1. Garantin täcker inte slitdelar.
2. Garantin gäller endast material- och tillverkningsfel.
Garantin gäller inte om ägaren själv (missbruk, olycka etc.) förorsakat felet eller om mätaren inte använts i enlighet med bruksanvisningen.

i-SENS, Inc. ansvarar också inte för apparatens fel eller skador om teststickor eller kontrollösning som är inte lämplig för CareSens N mätaren har använts.

- Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form eller på något sätt utan skriftligt medgivande från i-SENS.
- Informationen i denna manual är korrekt vid tidpunkten för tryckning. Dock förbehåller i-SENS rätten att göra nödvändiga ändringar när som helst utan föregående meddelande i enhet med vår policy om ständig förbättring.

MEMO

MEMO