



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Выключайте функцию Bluetooth в местах, где запрещено использование беспроводных устройств, например, в больницах, некоторых медицинских профессиональных офисах и самолетах.

### **Торговые марки**

Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией i-SENS, Inc. соответствует лицензии. Все прочие товарные знаки и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

### **Примечание:**

Мобильное приложение SmartLog не может быть совместимо со всеми смартфонами.

# Содержание

## Информация

Важная информация: Для ознакомления в первую очередь!	6
Характеристики	8
Система мониторинга глюкозы в крови CareSens N Premier	9
Установка или замена батарей	10
Уход за вашей системой	11
Тест-полоска глюкозы в крови CareSens N	12
Глюкометр CareSens N Premier	14
Дисплей глюкометра CareSens N Premier	15

## Подготовка

Настройка системы	16
Настройка Bluetooth	17
Настройка даты и времени	20
Настройка включения/выключения звука	22
Включение индикатора даты истечения срока полоски	23
Включение индикатора гипогликемии (HYPo)	24
Установка индикатора даты истечения срока полоски	25
Проверка системы	26
Тестирование контрольного раствора	27
Сравнение результатов испытаний контрольного раствора	30

## Тестирование

Использование устройства для прокалывания	31
Подготовка устройства для прокалывания	32
Подготовка измерительного прибора и тест-полоски	34
Применение пробы крови	34
Применение пробы крови	34
Утилизация использованных ланцетов	38
Тестирование на альтернативном участке тела	39
Сообщения HI и Lo	42
Диапазоны целевого уровня глюкозы в крови	43
Перенос результатов теста с помощью кабеля	44

## Дополнительные функции

Память устройства	45
Просмотр средних значений, хранящихся в памяти	45
Просмотр результатов тестирования, хранящихся в памяти	48
Установка функции звукового сигнала	49
Установка будильника после приема пищи (PP2)	49
Установка времени звукового сигнала (talarm 1–3)	51

## Обслуживание

Понимание сообщений об ошибках	53
Решение общих проблем	55
Эксплуатационные характеристики	56
Информация о гарантии	60

## Важная информация: Для ознакомления в первую очередь!

Для оптимальной безопасности и выгоды, пожалуйста, прочтите инструкцию перед использованием системы.


### Целевое назначение:


Система мониторинга глюкозы в крови CareSens N Premier используется для количественного измерения уровня глюкозы в капиллярной цельной крови в качестве вспомогательного средства контроля эффективного управления диабетом в домашних условиях или в клинических условиях. Систему мониторинга уровня глюкозы в крови CareSens N Premier следует использовать только для самотестирования вне тела (только для диагностики *in vitro*). Система мониторинга уровня глюкозы в крови CareSens N Premier не должна использоваться для диагностики сахарного диабета или для тестирования новорожденных. Участки тела для тестирования включают в себя традиционное тестирование на кончиках пальцев наряду с альтернативным тестированием в области предплечья и ладони.

Значение используемых символов:


 Для использования только в диагностической пробирке


 Уполномоченный представитель


 Данный продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/ЕС о диагностических медицинских устройствах в пробирке

 Меры предосторожности для обеспечения безопасности и оптимального использования продукта

 Используйте до (закрытый или открытый флакон с тест-полосками)


 Не выбрасывайте данный продукт вместе с другими бытовыми отходами

 Не используйте повторно

 Код партии

 Смотрите инструкции по применению

 Производитель

 Ограничение температуры

 Серийный номер

- Глюкоза в образцах крови вступает в реакцию с химикатом в тест-полоске, производя небольшой электрический ток. Глюкометр CareSens N Premier обнаруживает этот электрический ток и измеряет количество глюкозы в пробе крови.
- Глюкометр CareSens N Premier позволяет свести к минимуму ошибки, связанные кодом, при мониторинге благодаря функции нет-кодирования.
- Глюкометр CareSens N Premier следует использовать только с тест-полосками CareSens N.
- Аномально высокое или низкое количество красных кровяных клеток (уровень гематокрита выше 65% или ниже 15%) может привести к ошибочным результатам.
- Если ваш результат теста ниже 3,3 ммоль/л или выше 13,3 ммоль/л, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Неверные результаты могут происходить у строго гипотензивных лиц или пациентов в шоке. Неточные низкие результаты могут случаться у людей, испытывающих гипергликемическое гиперосмолярное состояние, с кетозом или без. Тяжелобольные пациенты не следует проверять с помощью глюкометров.
- Неверные результаты могут возникать у пациентов, перенесших кислородную терапию.

*Если вам нужна помощь, пожалуйста, обратитесь к своему уполномоченному торговому представителю i-SENS или посетите [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com) для получения дополнительной информации.*

## Характеристики

### Характеристики продукта

Диапазон измерений	1,1–33,3 ммоль/л
Размер образца	Минимум 0,5 мкл
Время тестирования	5 секунд
Тип образца	Свежая капиллярная цельная кровь
Калибровка	Плазма-эквивалентная
Метод анализа	Электрохимический
Срок службы батареи	1000 тестов
Мощность	Два 3,0 V литиевые батареи (одноразовые, тип CR2032)
Память	1000 результатов тестов
Размер	103 x 54 x 17 (мм)
Вес	71,7 г (с батареями)
Технология Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"><li>• Диапазон частот: 2.4–2.4835 ГГц</li><li>• Расстояние рабочего диапазона: максимум 10 метров (беспрепятственно)</li><li>• Рабочие каналы: 40 каналов</li><li>• Шифрование безопасности: 128-битный AES (усовершенствованный стандарт шифрования)</li></ul>

### Рабочие диапазоны

Температура	5–50°C (41–122°F)
Относительная влажность	10–90%
Гематокрит	15–65%

## Система мониторинга глюкозы в крови CareSens N Premier

Система CareSens N Premier BGM включает в себя следующие элементы:

- \* Глюкометр CareSens N Premier
- \* Буклет владельца
- \* Краткое руководство
- \* Батареи

**Дополнительные элементы:**

- \* Тест-полоски CareSens N
- \* Ланцеты
- \* Устройства для прокалывания
- \* Журнал наблюдений
- \* Чехол

- Проверьте все компоненты после открытия пакета Системы мониторинга глюкозы в крови CareSens N Premier. Точное содержание перечислено в главном окне.
- Кабель для программного обеспечения управления данными можно заказать отдельно. Пожалуйста, обратитесь к авторизованному торговому представителю i-SENS.

## Установка или замена батарей

Глюкометр CareSens N Premier использует две 3.0 V литиевые батареи. Перед использованием прибора, проверьте батарейный отсек и вставьте батарейки, если он пустой. Когда на дисплее появляется символ **+** **-**, пока глюкометр находится в использовании, батареи следует заменить как можно скорее. Результаты теста не могут быть сохранены, если батареи разрядились.

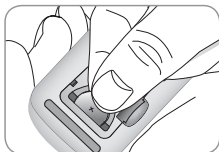
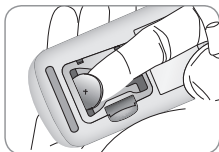
### Шаг 1

Убедитесь, что прибор выключен. Нажмите на крышку в направлении стрелки, чтобы открыть батарейный отсек.



### Шаг 2

Выньте использованные батарейки по одной. Сместите ваш указательный палец под аккумулятором, чтобы поднять и вытащить, как показано на рисунке. Вставьте две новые батареи стороной + вверх и убедитесь, что батареи вставлены надежно.



### Шаг 3

Установите крышку батарейного отсека. Нажимайте ее вниз, пока не услышите щелчка.



### Примечание:

Извлечение батарей не повлияет на ваши сохраненные результаты. Однако вам может понадобиться сбросить настройки счетчика. См. стр. 16.

## Уход за вашей 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.

### Внимание:

- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей, тепла или чрезмерной влажности в течение длительного периода времени.
- Не допускайте попадания грязи, пыли, крови или попадания воды в порт для тест-полосок.
- Не бросайте прибор, не подвергайте сильным ударам.
- Не пытайтесь исправить или изменить прибор каким-либо образом.
- Сильное электромагнитное излучение может помешать правильной работе устройства. Держите устройство вдали от источников сильного электромагнитного излучения, особенно при измерении уровня глюкозы в крови.
- Храните все компоненты глюкометра в чехле, чтобы предотвратить потерю и хранить его в чистоте.

## Тест-полоска глюкозы в крови CareSens N

Система мониторинга уровня глюкозы в крови CareSens N Premier измеряет уровень глюкозы в крови быстро и точно. Он автоматически поглощает небольшой образец крови, приложенный к узкой кромке тест-полоски.



### Предупреждение!

- Тест-полоски CareSens N должны использоваться только со свежими капиллярными образцами цельной крови.
- Не используйте повторно тест-полоски.
- 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 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 тест-полоски в прохладном и сухом месте при температуре между 1–30°C (34–86°F).
- Храните тест-полоски вдали от прямого солнечного света или тепла и не замораживайте.
- Храните тест-полоски только в собственном флаконе.
- Закройте плотно флакон, вынув тест-полоски для тестирования, и сразу же используйте полоску
- Берите тест-полоски только чистыми и сухими руками.
- Ни в коем случае не сгибайте, не отрезайте и не изменяйте тест-полоски.
- Более подробная информация о хранении и использовании представлена в инструкции к тест-полоскам CareSens N.

### Внимание:

- Храните глюкометр и материалы для тестов вдали от маленьких детей.
- Сушительные агенты в колпачке флакона могут быть вредными при вдыхании или проглатывании и могут вызывать раздражение кожи или глаз.

## Глюкометр CareSens N Premier

### Порт данных

Используется для передачи данных от глюкометра к компьютеру с помощью кабеля

### Кнопка ◀, ▶

Включает глюкометр, выбирает или изменяет информацию

### Порт для тест-полоски

Вставьте сюда тест-полоску



### Дисплей

Показывает результаты, сообщения

### Кнопка S

Включает/выключает глюкометр, подтверждает выбор меню и изменяет информацию

### Эжектор для тест-полоски

Вытащите перед тем, как выбросить использованную тест-полоску

### 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 N Premier



- 1 **Результаты тестов** : панель с отображением результатов теста
- 2 **Режим вызова памяти** : появляется, когда отображаются результаты теста, сохраненные в памяти
- 3 **Звуковой сигнал PP2** : появляется, когда звуковой сигнал установлен на время после приема пищи
- 4 **Символ Bluetooth**
- 5 **Символ выключения** : появляется только тогда, когда звук установлен в положение OFF
- 6 **Флажок Контрольный раствор** : появляется, когда результаты теста контрольного раствора сохраняются или отображаются
- 7 **Десятичная точка** : появляется, когда единица измерения уровня глюкозы в крови устанавливается на ммоль/л
- 8 **ммоль/л, мг/дл** : единица для измерения уровня глюкозы в крови
- 9 **звуковой сигнал** : появляется, когда было установлено время звукового сигнала
- 10 **Символ батареи** : показывает низкий уровень заряда батареи и ее необходимо заменить
- 11 **Символ вставки крови** : указывает, глюкометр готов к нанесению капли крови или контрольного раствора
- 12 **Флажок тестирования перед едой** : используется для тестов, сделанных перед едой
- 13 **Флажок тестирования после еды** : используется для тестов, сделанных после еды
- 14 **Флажок тестирования во время голодания** : используется для тестов, проведенных после голодания в течение не менее 8 часов
- 15 **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 может показывать неправильные результаты.

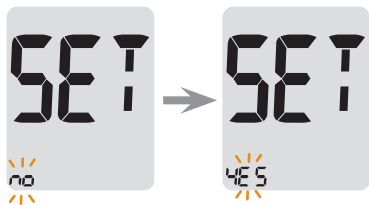
## Настройка системы

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.



### Примечание:

Выполните шаги 2–3, чтобы установить соединение между вашим глюкометром и смартфоном. Это обеспечивает беспроводную связь между устройством и смартфоном. Убедитесь в том, что устройства находятся в пределах максимального диапазона Bluetooth (10 метров). Перед началом соединения глюкометра и смартфона скачайте и установите мобильное приложение SmartLog на вашем смартфоне.

## Настройка Bluetooth

### Шаг 2 Соединение с помощью Bluetooth

① Если вы не хотите подключать устройство к смартфону, нажмите кнопку **S**, когда появится экран справа. Глюкометр перейдет к Шагу 4 "Настройка года".

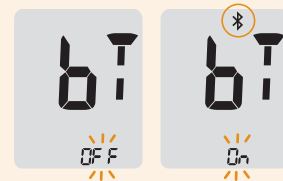


② Нажмите кнопку ◀ или ▶. На экране устройства появятся по очереди "OFF", "On" и "PAIR". Для установления соединения между вашим устройством и смартфоном, нажмите кнопку **S**, когда на экране мигает "PAIR".




### Примечание:

Символ ⌘ появится на экране, когда включена функция Bluetooth. Когда символ ⌘ не присутствует на экране, функция Bluetooth выключена. Когда вам нужно включить/выключить функцию Bluetooth, нажмите кнопку **S**, когда на экране мигает OFF/On.





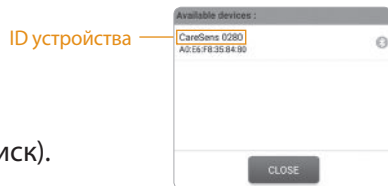
### Шаг 3 Ввод PIN-номера

① Символ  и PIN появятся при нажатии на кнопку **S**, когда на экране мигает "PAIR".

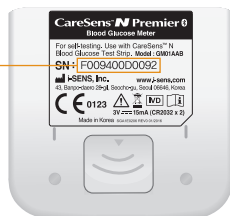
② Запустите мобильное приложение SmartLog на вашем смартфоне и выберите "more" (больше) в нижней части экрана. Выберите "Meter Connection" (Соединение устройства) → "Bluetooth" → "Search" (Поиск).

③ Чтобы правильно обозначить Ваш прибор в мобильном приложении SmartLog, ищите "CareSens" и последние 4 знака серийного номера. Выберите идентификационный номер Вашего прибора (CareSens XXXX) на экране мобильного приложения SmartLog.

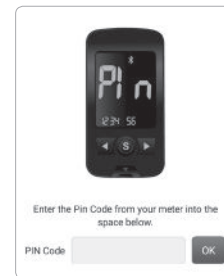
④ Глюкометр будет отображать шесть цифр PIN-кода.



Серийный номер



⑤ Введите номер PIN в мобильное приложение SmartLog и нажмите "OK". Убедитесь, что PIN-код, который вы вводите на смартфоне, совпадает с PIN-кодом на экране глюкометра.



⑥ Когда ваши глюкометр и смартфон соединены и подключены, на устройстве отобразится "SUCCESS" (УСПЕХ) и сохраненные результаты тестов будут перенесены в ваш смартфон.



⑦ Когда передача данных будет завершена, на экране отобразится "End" (Завершение). Нажмите кнопку **S**, чтобы перейти к Шагу 10 "Настройка звука". См страницу 22. Если устройство показывает "FAIL" (СБОЙ), а затем "OFF" (ВЫКЛ), повторите шаги с 2 по 5.



#### Примечание:

Некоторые смартфоны, особенно те, которые не проверены или одобрены i-SENS, могут быть несовместимы с вашим глюкометром. Посетите [www.i-sens.com/smartlog](http://www.i-sens.com/smartlog) для получения дополнительной информации о поддерживаемых смартфонах. Вы также можете сканировать QR-код на задней стороне обложки данного руководства пользователя.

## Настройка даты и времени

### Шаг 4 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 5 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 6 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 7 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 8 Настройка часа

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



### Шаг 9 Настройка минут

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



## Настройка включения/выключения звука On/OFF

### Шаг 10

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, 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 и удержании 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. После установки звука нажмите кнопку **S** для перехода к следующему шагу.



### Примечание:

Символ  отображается только тогда, когда звук установлен в положение "OFF" (Выкл).

## Включение Индикатора даты истечения срока

### Шаг 11

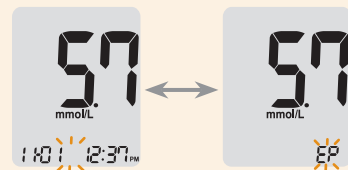
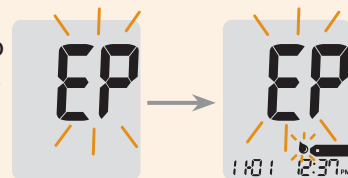
Этот параметр позволяет включать или выключать индикатор даты истечения срока тест-полоски. Этот параметр только включает или отключает функцию. Смотрите стр. 25, чтобы установить дату истечения срока тест-полоски. Когда на экране появится сообщение 'EP', нажмите кнопку ◀ или ▶. На экране будет отображаться "On" или "OFF". Нажмите кнопку **S**, чтобы подтвердить настройку.

Если вы не хотите устанавливать индикатор, нажмите кнопку **S**, пока на экране отображается "OFF".



### Примечание:

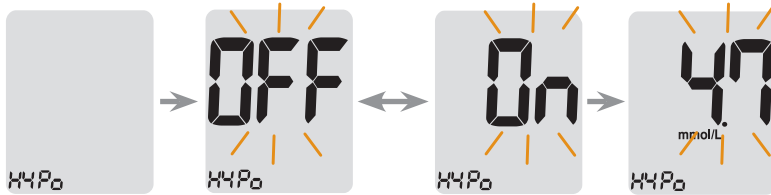
Если истекает предварительно установленный срок годности, устройство будет отображать EP, когда вы вставляете тест-полоску. EP также может отображаться, когда результат теста отображается сразу после теста. Если срок годности установлен на октябрь 2019 года, глюкометр будет отображать EP в начале ноября 2019 года.



## Включение Индикатора гипогликемии (НУРо)

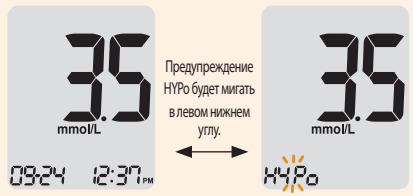
### Шаг 12

Этот параметр позволяет включить или отключить индикатор гипогликемии (максимально низкий уровень сахара в крови) и выбрать нужный уровень для индикатора. Вы будете предупреждены каждый раз, когда ваш результат теста ниже выбранного уровня. При нажатии на кнопку ◀ или ▶, на экране появится "On" или "OFF". Нажмите кнопку **S**, когда появляется "On", чтобы войти в настройку. Нажимайте кнопку ◀ или ▶ до желаемого уровня гипогликемии между 1,1–5,0 ммоль/л появляется. Затем нажмите кнопку **S**, чтобы подтвердить уровень и вернуться к шагу 2. См страницу 17.



### Примечание:

Если результат теста ниже предварительно установленного уровня гипогликемии, устройство покажет следующее.



### Внимание:

Попросите вашего врача помочь вам решить, каков ваш уровень гипогликемии, перед установкой вашего уровня.

## Шаг 1 Ввод настройки Даты истечения срока действия

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

### Примечание:

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

## Шаг 2 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 3 Настройка месяца

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



## Проверка системы



Вы можете проверить глюкометр и тест-полоски с помощью Контрольного раствора CareSens (контроль А, В и/или С). Контрольный раствор CareSens содержит известное количество глюкозы и используется для проверки, что глюкометр и тест-полоски работают правильно. Флаконы с тест-полосками имеют диапазоны Контрольного раствора CareSens, напечатанные на их этикетках. Сравните результат, отображенный на глюкометре в диапазоне Контрольного раствора CareSens, напечатанной на флаконе с тест-полосками. Перед использованием нового устройства или нового флакона с тест-полосками, вы можете провести тест с контрольным раствором, следуя процедуре на страницах 27–29.

### Примечания:


- Используйте только Контрольный раствор CareSens (можно приобрести отдельно).
- Проверьте срок годности, указанный на флаконе. Когда вы впервые открываете бутылку с контрольным раствором, запишите дату утилизации (дата открывания плюс три (3) месяца) в пустом поле на этикетке.
- Убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор находятся в условиях комнатной температуры перед тестированием. Тесты Контрольного раствора должны проводиться при комнатной температуре (20–25°C/68–77°F).
- Перед использованием контрольного раствора, встряхните бутылку, удалите первые несколько капель и протрите кончик начисто.
- Плотно закройте бутылку с контрольным раствором и храните при температуре 8–30°C (46–86°F).

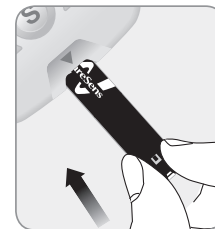
### Вы можете сделать тест с контрольным раствором:

- Если вы хотите попробовать процедуру тестирования с использованием контрольного раствора вместо крови
- При использовании устройства в первый раз
- Всякий раз, когда вы открываете новый флакон с тест-полосками
- Если устройство или тест-полоски не функционируют должным образом
- Если ваши симптомы не согласуются с результатами теста уровня глюкозы в крови, и вы чувствуете, что устройство или тест-полоски не работают должным образом
- Если вы уронили или повредили устройство



### Тестирование контрольного раствора

#### Шаг 1

Вставьте тест-полоску в порт для тест-полосок контактными полосками вверх. Слегка надавите на тест-полоску в порту, пока глюкометр не начнет издавать звуковые сигналы. Будьте осторожны, чтобы не согнуть полоску при нажатии на нее. Будет отображаться символ .




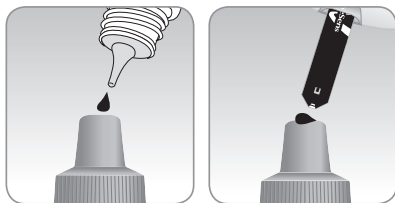
#### Шаг 2

Вы можете пометить результат теста контрольного раствора, нажимая кнопку  в течение 3 секунд. Чтобы отменить флажок контрольного раствора, снова нажимайте кнопку  в течение 3 секунд.




### Шаг 3

Встряхните бутылку перед каждым тестом. Снимите крышку и сожмите бутылку, чтобы сбросить первую каплю. Затем протрите наконечник чистой тканью. Выдавите каплю контрольного раствора на чистую непьющую поверхность. Это поможет выдавить каплю на верхнюю часть крышки, как показано на рисунке. После того, как на дисплее появится символ , не наносите раствор на узкий край тест-полоски до появления звуковых сигналов. Убедитесь, что окно подтверждения заполнено полностью.

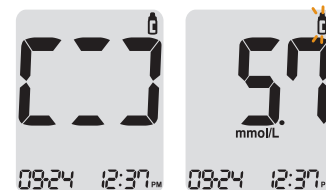


#### Примечание:

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

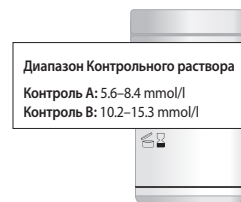
### Шаг 4

Сегменты дисплея будут вращаться по часовой стрелке, и результат теста появится после того, как устройство начнет обратный отсчет от 5 до 1. Когда установлен флажок, результат сохраняется в памяти устройства, но не включается в средние значения.



### Шаг 5

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



#### Внимание:

Диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками, предназначен только для контрольного раствора CareSens. Он не имеет ничего общего с вашим уровнем глюкозы в крови.

#### Примечание:

Контрольный раствор CareSens можно приобрести отдельно. Пожалуйста, обратитесь к авторизованному торговому представителю i-SENS.

## Использование устройства для прокалывания

### Сравнение результатов теста Контрольного раствора

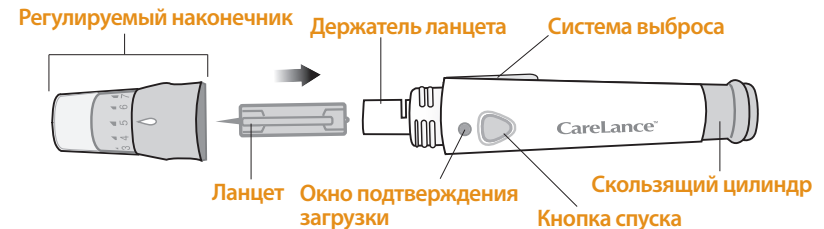
Результат теста каждого Контрольного раствора должен быть в пределах диапазона, указанного на этикетке флакона с тест-полосками. Повторите тест с контрольным раствором, если результат теста выходит за пределы диапазона. Результаты за пределами диапазона могут возникнуть в следующих случаях:

Ситуации	Сделайте это
<ul style="list-style-type: none"><li>• Когда бутылка контрольного раствора не была взболтана,</li><li>• Когда устройство, тест-полоски или контрольный раствор подвергались воздействию высоких или низких температур,</li><li>• Когда первая капля контрольного раствора не была удалена или кончик флакона не был протерт,</li><li>• Если устройство не функционирует должным образом.</li></ul>	Повторите тест с контрольным раствором со ссылкой на примечания на странице 26.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Когда истек срок годности контрольного раствора, указанный на бутылке,</li><li>• Когда истек срок утилизации контрольного раствора (дата открывания бутылки плюс три (3) месяца),</li><li>• Когда контрольный раствор загрязнен.</li></ul>	Утилизируйте использованный контрольный раствор и повторите тест, используя новую бутылку контрольного раствора.

Если результаты продолжают выходить за пределы диапазона, напечатанного на флаконе с тест-полосками, тест-полоски CareSens N и глюкометр CareSens N Premier могут не работать должным образом. Не используйте систему и свяжитесь с торговым представителем i-SENS.

Вам понадобится прокалывающее устройство для того, чтобы собрать образец крови.

Вы можете использовать устройство для прокалывания, входящий в комплект Системы мониторинга глюкозы крови CareSens N Premier или любое другое устройство для прокалывания, проверенное с медицинской точки зрения.



- Устройство для прокалывания предназначено для использования только одним пользователем и никому не должен передаваться.
- Используйте мягкую ткань, чтобы вытереть устройство для прокалывания. При необходимости на ткань можно нанести небольшое количество спирта.

#### Внимание:

Во избежание заражения при получении образца не используйте ланцет более одного раза, а также:

- Не используйте ланцет, который использовался другими лицами.
- Всегда используйте новый стерильный ланцет.
- Храните ланцет в чистоте.

#### Примечание:

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

## Подготовка устройства для прокалывания

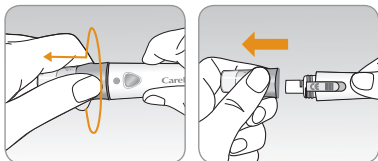
### Шаг 1

Вымойте руки и участок взятия образца с помощью мыла и теплой воды. Ополосните и тщательно высушите.



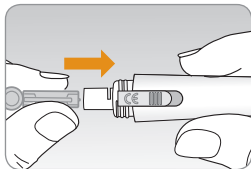
### Шаг 2

Отвинтите и снимите наконечник устройства для прокалывания.



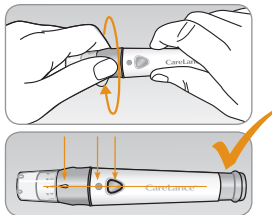
### Шаг 3

Плотно 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

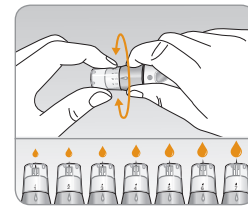
Поверните регулируемый наконечник, пока она не совпадет с окном подтверждения нагрузки, и отпустите кнопку, как показано на рисунке.



### Шаг 5

Устройство для прокалывания имеет семь настроек глубины прокола, пронумерованных от 1 до 7 (1 для небольшого прокола, 7 для более глубокого прокола).

Выберите глубину, вращая верхнюю часть регулируемого наконечника, пока желаемое число не совпадет со стрелкой.

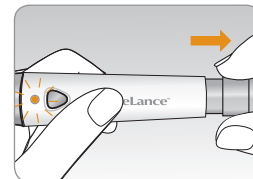


#### Примечание:

- 1 = наименьшее проникновение ланцета в кожу.
- 7 = 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:

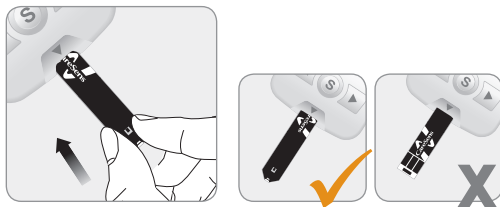
Глубина поверхностного слоя для получения образца крови будет варьироваться для разных людей в разных местах взятия образца. Регулируемый наконечник прокалывающего устройства обеспечивает наилучшую глубину проникновения в кожу, чтобы получить адекватный размер выборки.



## Подготовка измерительного прибора и тест-полоски

### Шаг 7

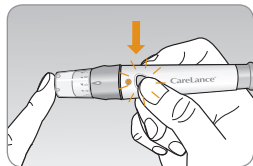
Вставьте тест-полоску контактными полосками вверх в порт для тест-полосок устройства. Аккуратно надавливайте до тех пор, пока устройство не начнет издавать звуковые сигналы. Будьте осторожны, чтобы не согнуть тест-полоску. На экране появится символ .




## Нанесение образца крови

### Шаг 8

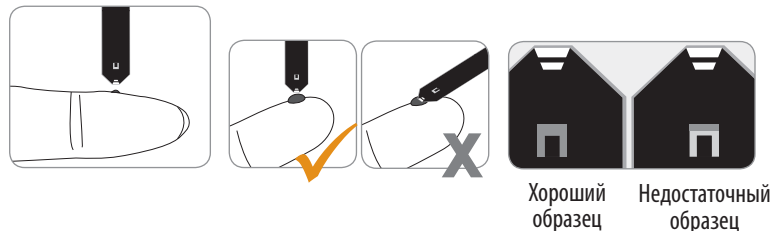
Получите образец крови с помощью устройства для прокалывания. Установите устройство на подушечку пальца. Лучшие участки для прокалывания находятся на среднем или безымянном пальцах. Нажмите на кнопку спуска. Удалите устройство из пальца. Подождите несколько секунд, пока не сформируются капли крови. Чтобы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




### 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 Er4.

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

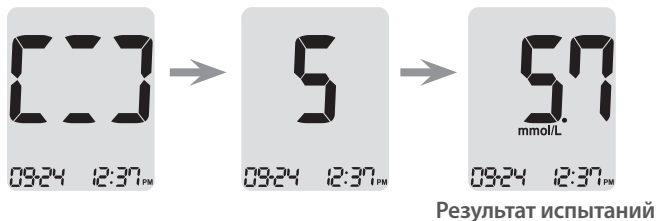


### Примечание:

Глюкометр может отключаться, если образец крови не наносится в течение 2-х минут после появления на экране символа . Если устройство выключится, удалите полоску и вставьте ее, 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 5 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. Если включена функция Bluetooth, устройство отправит результат теста на подключенный смартфон.



### Примечание:

Для передачи данных глюкозы с помощью функции Bluetooth,

- Функция Bluetooth на устройстве должна быть включена,
- Устройство и смартфон должны быть соединены,
- Мобильное приложение SmartLog должно быть запущено.

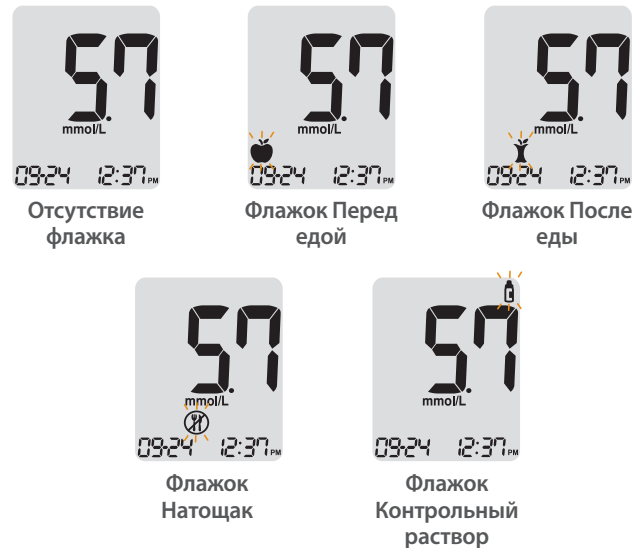
Устройство будет передавать данные в следующих случаях,

- Когда полоска извлекается после измерения,
- Когда устройство включено (только когда существуют переданные данные).



## Шаг 11

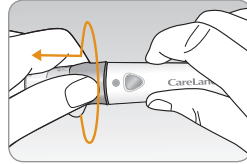
Вы можете прикрепить флажок к результату, чтобы указать конкретные ситуации, пока полоска все еще находится в устройстве. При отображении результата сразу после теста, нажмите кнопку ◀ или ▶ для выбора флажка Перед едой (🍏), söögijärgne märgistus (☘), флажка Натощак (🚫) или флажка Контрольный раствор (🧴). 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 полоску после отображения результата теста.



## Утилизация использованных ланцетов

### Шаг 1

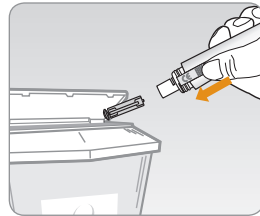
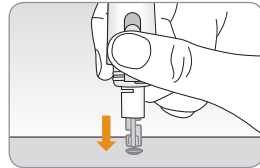
Отвинтите наконечник прокалывающего устройства.



### Шаг 2

Вставьте ланцет в сохраненный защитный диск.

Надавите на эжектор ланцета с помощью большого пальца, чтобы поместить использованный ланцет в соответствующий контейнер биологической опасности.



### Внимание:

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

## 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. В то время как тестирование альтернативных участков тела может уменьшить боль во время, этот метод может подходить не всем и во время тестирования необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

### Альтернативные участки для тестирования



### Взятие пробы из альтернативных участков (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

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

- 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 на альтернативных сайтах 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 или испытали гидрохимический шок или симптомы.
- 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.

### Сообщение HI

Глюкометр отображает результаты между 1,1-33,3 ммоль/л. "HI" появляется, когда уровень глюкозы в крови превышает 33,3 ммоль/л и 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 1,1 ммоль/л и 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.

<b>Напоминания</b>	<i>Диапазоны вашего целевого уровня</i>
<i>Время суток</i>	<i>вы можете узнать у вашего врача</i>

**До завтрака**

**Перед обедом или ужином**

**1 час после еды**

**2 часа после еды**

**Между 2 утра и 4 утра**

**Ожидаемые значения:** Диапазон нормального уровня глюкозы в крови натощак\* Уровень для взрослых, не страдающих диабетом, составляет 3,9–5,5 ммоль/л. Через два (2) 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 (8) часов.

### Справка

Американская диабетическая ассоциация. "Стандарты медицинской помощи в области диабета - 2016. "Помощь больным диабетом. Января 2016 года; 39(1):S15, S100.

## Перенос результатов теста с помощью кабеля

Результаты тестов, хранящиеся в глюкометре CareSens N Premier, могут быть переданы на компьютер с помощью программного обеспечения SmartLog и кабеля. 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 или посетите [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).



### Примечание:

Результаты тестов также могут быть переданы по беспроводной сети с помощью Bluetooth. Для получения информации о соединении устройства и вашего смартфона смотрите страницу 17.

## Память глюкометра

Glükomeeter CareSens N Premier on suuteline salvestama 1000 glükooositaseme mõõtmistulemust koos kellaaaja ja kuupäevaga. Kui mälu täis saab, siis vanemad mõõtmistulemused kustutatakse, et teha ruumi värskematele mõõtmistulemustele. Glükomeeter arvutab välja ja kuvab kõigi mõõtmistulemuste, söögieelsete (🍏) mõõtmistulemuste, söögijärgsete mõõtmistulemuste (🍷) ja paastuaegsete mõõtmistulemuste (🚫) keskmise väärtuse viimase 1, 7, 14, 30 ja 90 päeva kohta.

## 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.



Количество тестов в течение текущего дня

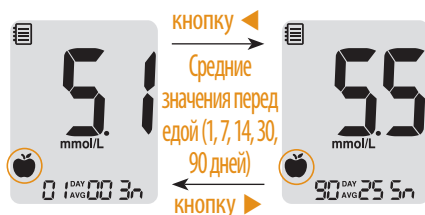
### Шаг 2 Просмотр средних значений

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 включены в средние значения.

### Просмотр результатов тестов, хранящихся в памяти

#### Шаг 1

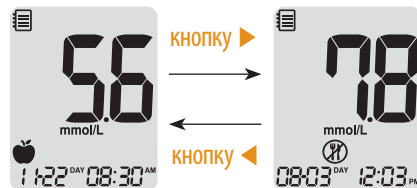
Нажмите ◀, ▶ или кнопку **S** для включения устройства. Текущая дата и время будут отображаться в нижней части экрана, за которым следует среднее значение за один день и количество результатов тестов, сохраненных в течение текущего дня.

Количество тестов 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 тестирования удерживайте кнопку **S**, чтобы выключить устройство.



#### Примечание:

Результаты тестов контрольного раствора, сохраненные с символом , будут отображаться с символом  при просмотре сохраненных результатов тестов.

В CareSens N Premier 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.

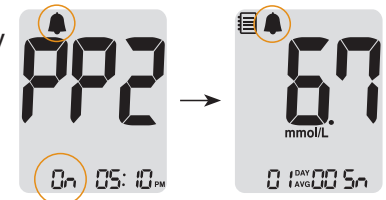
### Настройка звукового сигнала после еды (звуковой сигнал PP2)

#### 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:

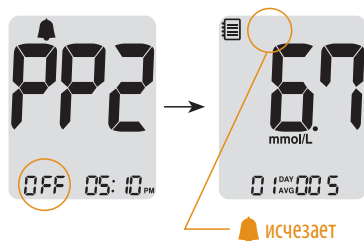
Сигнал PP2 автоматически выключится, если настройка времени устройства установлена на более чем за два часа до или сразу после активированного в данный момент PP2 времени срабатывания звукового сигнала.



## 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 звонка (🔔).



## 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 на кнопку ◀, цифра, которая показывает минуту, начнет мигать.  
Нажмите кнопку ▶ для установки минут



### 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.



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 (5–50°C), 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.

## Решение общих проблем

	<p>Это сообщение об ошибке может появиться, когда используется неправильная тест-полоска для тестирования глюкозы в крови вместо тест-полоски CareSens N.</p> <p>&gt; Повторите тест с использованием тест-полоски CareSens N.</p>
	<p>Существует проблема с глюкометром.</p> <p>&gt; Не используйте устройство. Обратитесь к уполномоченному торговому представителю i-SENS.</p>
	<p>Существует проблема со связью Bluetooth</p> <p>&gt; Обратитесь к уполномоченному торговому представителю i-SENS.</p>
	<p>Произошла электронная ошибка во время теста.</p> <p>&gt; Повторите тест с новой тест-полоской. Если сообщение об ошибке продолжает появляться, обратитесь к уполномоченному торговому представителю i-SENS.</p>

### Примечание:

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

Проблема	Устранение проблем
Дисплей пуст, даже после помещения тест-полоски.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Проверьте, вставлена ли тест-полоска контактными полосками лицевой стороной вверх. Проверьте, полностью ли вставлена тест-полоска в порт.</li><li>• Убедитесь, что вы использовали соответствующую тест-полоску.</li><li>• Проверьте, правильно ли вставлены батарейки стороной с + вверх.</li><li>• Замените батарейки.</li></ul>
Тест не запускается даже после нанесения образца крови на тест-полоску.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Проверьте, полностью ли заполнено окно подтверждения.</li><li>• Повторите тест после вставки новой тест-полоски.</li></ul>
Результат теста не соответствует вашему самочувствию.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Повторите тест после вставки новой тест-полоски.</li><li>• Проверьте срок годности тест-полоски.</li><li>• Выполните тест с использованием контрольного раствора.</li></ul>

### Примечание

Если проблема не будет решена, обратитесь к вашему уполномоченному торговому представителю i-SENS.

## Эксплуатационные характеристики

Производительность системы мониторинга глюкозы крови CareSens N Premier прошла оценку как в лаборатории, так и в клинических испытаниях.

**Точность:** Точность системы CareSens N Premier BGM (модель GM01AAB) оценивалась 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.

Наклон	1,0041
У-перехват	0,1 ммоль/л
Коэффициент корреляции	0,9933
Количество образцов	600
Протестированный диапазон	1,6-28,4 ммоль/л

Результаты точности системы 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
150/186(80,6%)	172/186(92,5%)	186/186(100,0%)

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

В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
333/414(80,4%)	404/414(97,6%)	414/414(100,0%)

Результаты точности системы для концентрации глюкозы между 1,6 ммоль/л и 28,8 ммоль/л

В $\pm 0,83$ ммоль/л и в пределах $\pm 15\%$
600/600(100,0%)

**Точность:** Точные исследования были проведены в лаборатории с использованием систем CareSens N Premier BGM.

<i>Внутрисерийная погрешность</i>		
*Bloodav	2,3 ммоль/л	SD = 0,1 ммоль/л
*Bloodav	4,0 ммоль/л	SD = 0,1 ммоль/л
*Bloodav	7,1 ммоль/л	CV = 3,9 %
*Bloodav	10,4 ммоль/л	CV = 3,1 %
*Bloodav	16,2 ммоль/л	CV = 2,9 %

<i>Общая точность</i>		
*Controlav	2,1 ммоль/л	SD = 0,1 ммоль/л
*Controlav	6,7 ммоль/л	CV = 3,4 %
*Controlav	19,7 ммоль/л	CV = 4,4 %

Это исследование показывает, что погрешность может быть до 4,4%

### Объем осаждённых клеток (гематокрит)

Уровни гематокрита (15–65%) были протестированы, чтобы оценить влияние уровня гематокрита на измерение концентрации глюкозы.

Диапазон (ммоль/л)	Средняя разница (гематокрита 15–65%)
1,7–2,8	-0,2–0,1 ммоль/л
5,3–8,0	-1,5–7,1 %
15,5–23,3	-5,4–1,1 %

## Интерференции

Влияние различных веществ было оценено в образцах цельной крови на содержание измерений глюкозы.

NO	Посторонние вещества	Средние значения разницы	
		Интервал 1 2,8–5,5 ммоль/л	Интервал 2 13,9–19,4 ммоль/л
1	Ацетаминофен	-0,1 ммоль/л	-3,3%
2	Аскорбиновая кислота	0,4 ммоль/л	-0,9%
3	Билирубин (неконъюгированный)	-0,01 ммоль/л	1,4%
4	Цефтриаксон	0,1 ммоль/л	2,4%
5	Холестерин	-0,1 ммоль/л	-1,8%
6	Креатинин	0,01 ммоль/л	0,7%
7	Допамин	0,1 ммоль/л	0,4%
8	ЭДТК	0,1 ммоль/л	1,4%
9	Галактоза	-0,1 ммоль/л	-0,1%
10	Гентизиновая кислота	-0,1 ммоль/л	-4,4%
11	Глутатион (красный)	-0,2 ммоль/л	0,6%
12	Гемоглобин	-0,01 ммоль/л	-0,5%
13	Гепарин	0,1 ммоль/л	2,8%
14	Гидрокортизон	0,02 ммоль/л	1,9%
15	Ибупрофен	-0,1 ммоль/л	2,8%
16	Икодекстрин	-0,2 ммоль/л	-0,5%

NO	Посторонние вещества	Средние значения разницы	
		Интервал 1 2,8–5,5 ммоль/л	Интервал 2 13,9–19,4 ммоль/л
17	L-дигидроксифенилаланин	0,04 ммоль/л	0,5%
18	Мальтоза	-0,4 ммоль/л	-1,1%
19	Маннитол	0,1 ммоль/л	-0,7%
20	Метилдофа	-0,03 ммоль/л	0,2%
21	Пралидоксима йодид	0,0 ммоль/л	1,4%
22	Салицилат	0,1 ммоль/л	-0,1%
23	Толзамид	-0,3 ммоль/л	-2,8%
24	Толбутамид	-0,3 ммоль/л	-7,3%
25	Триглицериды	-0,1 ммоль/л	4,7%
26	Мочевая кислота	-0,1 ммоль/л	0,5%
27	Ксилоза	-0,04 ммоль/л	-1,0%

## Оценка эффективности пользователя

Исследование с целью оценки значения глюкозы из капиллярной крови кончика пальца Образцы, полученные 100 непрофессионалами, показали следующие результаты:

96,7% в пределах  $\pm 0,83$  ммоль/л медицинских лабораторных показателей при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и 99% в пределах  $\pm 15\%$  медицинских лабораторных показателей при содержании глюкозы на уровне или выше 5,55 ммоль/л.

## Информация о гарантии

### Гарантия производителя

i-SENS, Inc. гарантирует, что глюкометр CareSens N Premier не должен иметь дефектов материала и изготовления при нормальном использовании в течение пяти (5) лет. Устройство должно использоваться при нормальной эксплуатации. 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 дефектное устройство или его часть, покрываемые настоящей гарантией. В рамках гарантийных обязательств i-SENS не возмещает покупную цену потребителя.

### Гарантийное обслуживание

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

## ПРИМЕЧАНИЕ

## ПРИМЕЧАНИЕ