

Brugervejledning

CareSens™ **N**

System til blodsuktermåling

- Effektiv diabetesstyring med taggingsymboler
- Små prøvestørrelser med hurtige testresultater
- Med plads til 1.000 testresultater i hukommelsen



*Millioner
af
kundevalg*



i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Germany

Importør:
Mediq Danmark A/S
Kornmarksvej 15-19
DK-2605 Brøndby
www.mediqdanmark.dk
kundeservice@mediqdanmark.dk

Velkommen til CareSens N System til blodsuktermåling

Tak, fordi du har valgt CareSens N-systemet til blodsuktermåling. Systemet giver dig sikker, hurtig og praktisk diagnostisk overvågning af blodsukker *in vitro* (dvs. uden for kroppen). Du opnår nøjagtige resultater på bare 5 sekunder med en lille blodprøve (0,5 µL).

- Ingen del af dette dokument må gengives i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftligt samtykke fra i-SENS.
- Oplysningerne i denne vejledning er korrekte på tidspunktet for trykningen. i-SENS forbeholder sig dog til enhver tid ret til nødvendige ændringer uden varsel i overensstemmelse med vores politik om løbende forbedring.

Indhold

Oplysninger

Vigtige oplysninger: Læs dette først!	4
Specifikationer	6
CareSens N-system til blodsuktermåling	7
Isætning eller udskiftning af batterier	8
Pleje af dit system	9
CareSens N-blodsukkerteststrimmel	10
CareSens N-blodsuktermåler	12
CareSens N-blodsuktermålerskærm	13

Forberedelse

Konfiguration af dit system	14
Justering af dato og klokkeslæt	14
Aktivering/deaktivering af lyd	17
Kontrol af systemet	18
Test med kontrolopløsning	19
Sammenligning af testresultater med kontrolopløsning	21

Test

Brug af fingerprikkeren	22
Klargøring af fingerprikkeren	23
Klargøring af måler og teststrimmel	25
Markering af testresultater efter måltid	25
Påføring af blodprøve	26
Kassering af brugte lancetter	28
Alternativt teststed	29
HI- og Lo-meddelelser	32
Målområder for blodsukker	33
Overførsel af testresultater	34

Yderligere funktioner

Målerhukommelse	35
Visning af gennemsnit gemt i hukommelsen	35
Visning af testresultater gemt i hukommelsen	37
Indstilling af alarmfunktioner	38
Indstilling af alarmer efter måltid (PP2-alarm)	38
Indstilling af tidsalarmer (alarm 1-3)	39

Vedligeholdelse

Forklaring af fejlmeddelelser	41
Generel fejlsøgning	43
Ydelseskarakteristika	44
Garantioplysninger	48

Vigtige oplysninger: Læs dette først!

For at opnå optimal sikkerhed og systemfordele skal du læse hele vejledningen, før systemet tages i brug.

Tilsigtet brug:

CareSens N-system til blodsuktermåling er beregnet til kvantitativ måling af glukose i frisk kapillært fuldblod fra fingerspidsen. Alternativt kan der tages blod fra underarm og håndflade til måling af glukoseniveauer. CareSens N-systemet til blodsuktermåling er beregnet til brug uden for kroppen (*in vitro*-diagnostik) og til brug som hjælp til at overvåge effektiviteten af diabetesstyringen. Systemet er beregnet til selvtest eller brug af sundhedspersonale og bør ikke anvendes til diagnosticering eller screening af diabetes eller til test af nyfødte.

Forklaring af anvendte symboler:

 Til *in vitro*-diagnostisk brug

 Dette produkt opfylder kravene i direktiv 98/79/EF for medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnosticering

 Forholdsregler for sikkerhed og optimal brug af produktet

 Anvendes før (uåbnet eller åbnet teststrimmelbeholder)

 Dette produkt må ikke kasseres sammen med almindeligt husholdningsaffald

 Må ikke genbruges

 Se brugervejledningen

 Temperaturgrænser

 Autoriseret repræsentant

 Batchkode

 Producent

 Serienummer

- Glukose i blodprøver reagerer med kemikalierne i teststrimlen og skaber en lille elektrisk strøm. CareSens N-måleren detekterer denne elektriske strøm og måler mængden af glukose i blodprøven.
- CareSens N-blodsuktermåleren er designet til at minimere koderelaterede fejl under overvågning ved at bruge funktionen Ingen kodning.
- CareSens N-blodsuktermåleren må udelukkende bruges sammen med CareSens N-teststrimler.
- Et unormalt højt eller lavt antal røde blodlegemer (hæmatokritniveau over 65 % eller under 15 %) kan give unøjagtige resultater.
- Hvis dit testresultat er under 3,3 mmol/L eller over 13,3 mmol/L, skal du straks kontakte din læge.
- Der kan forekomme unøjagtige resultater hos personer med svær hypotension eller patienter i shock. Der kan forekomme unøjagtige resultater hos personer, der oplever en hyperglykæmisk-hyperosmolær tilstand med eller uden ketose. Kritisk syge patienter bør ikke testes med blodsuktermålere.
- Der kan forekomme unøjagtige resultater hos patienter i oxygenbehandling.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din autoriserede *i-SENS*-salgsrepræsentant eller besøge www.i-sens.com for at få flere oplysninger.

Produktspecifikationer

Måleområde	1,1-33,3 mmol/L
Prøvestørrelse	Minimum 0,5 µL
Testtid	5 sekunder
Prøvetype	Frisk kapillært fuldblod
Kalibrering	Plasmaækvivalent
Analysemetode	Elektrokemisk
Batteriholdbarhed	3.000 test
Strømforsyning	To 3,0 V lithium-batterier (engangsbrug, type CR2032)
Hukommelse	1.000 testresultater
Størrelse	93 x 47 x 15 mm
Vægt	51,5 g (med batterier)

Driftsområder

Temperatur	5-50 °C
Relativ luftfugtighed	10-90 %
Hæmatokrit	15-65 %

Opbevarings-/transportbetingelser

Temperatur	Måler (inkl. batterier)	0-50 °C
	Teststrimmel	1-30 °C
	Kontrolopløsning	8-30 °C
Relativ luftfugtighed	Teststrimmel	10-90 %

CareSens N-systemet til blodsuktermåling omfatter følgende elementer:

- * CareSens N-blodsuktermåler
- * Brugervejledning
- * Hurtigvejledning
- * Batterier

Valgfrie dele:

- * CareSens N-blodsukkerteststrimler
- * Lancetter
- * Fingerprikker
- * Logbog
- * Etui

- Kontrollér alle komponenter efter åbning af pakken med CareSens N-systemet til blodsuktermåling. Det nøjagtige indhold er angivet på hovedpakken.
- Kablet til datastyringssoftware kan bestilles separat. Kontakt din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.

Isætning eller udskiftning af batterier

CareSens N-måleren anvender to 3,0 V lithium-batterier. Før brug af måleren skal du kontrollere batterirummet og isætte batterier, hvis det er tomt.

Hvis symbolet  vises på skærmen, mens måleren er i brug, skal batterierne udskiftes snarest muligt. Testresultaterne bliver muligvis ikke gemt, hvis batterierne er afladet.

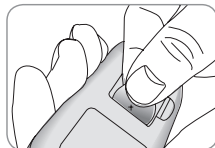
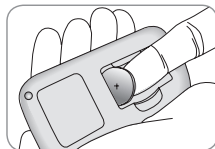
Trin 1

Sørg for, at måleren er slukket. Skub dækslet i pilens retning for at åbne batterirummet.



Trin 2

Tag de gamle batterier ud ét efter ét ved at løfte med pegefingeren og trække det ud med tommel- og pegefingeren som vist i diagrammet til højre. Isæt to nye batterier med "+"-siden opad, og sørg for, at batterierne sidder godt.



Trin 3

Sæt dækslet på batterirummet. Skub ned, indtil du hører dækslet klikke på plads.



Bemærk

Udtagning af målerens batterier påvirker ikke dine gemte resultater. Du skal dog muligvis nulstille målerens indstillinger. Se side 14-17.

Pleje af dit system

Brug en blød klud eller serviet til at aftørre målerens ydre. Dyp om nødvendigt den bløde klud eller serviet i en lille smule alkohol. Brug ikke organiske opløsningsmidler, f.eks. benzin, acetone eller nogen husholdningsrengøringsmidler eller industrielle rengøringsmidler, som kan forårsage uoprettelig beskadigelse af måleren.

Forsigtig:

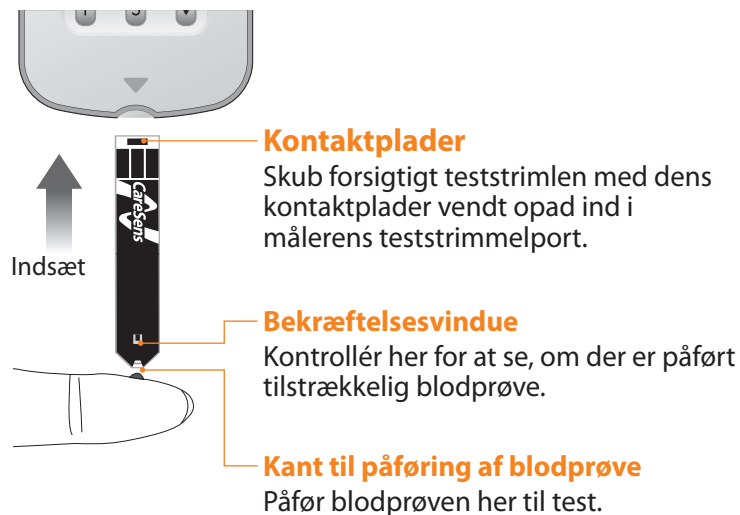
- Udsæt ikke måleren for direkte sollys, varme eller høj fugtighed i længere tid.
- Sørg for, at der ikke trænger snavs, støv, blod eller vand ind i målerens teststrimmelport.
- Tab ikke måleren, og udsæt den ikke for stærke stød.
- Forsøg ikke at ændre måleren på nogen måde.
- Stærk elektromagnetisk stråling kan forstyrre den korrekte funktion af denne enhed. Hold udstyret på afstand af kilder til kraftig elektromagnetisk stråling, især når du måler dit blodsukker.
- Opbevar måleren på et køligt og godt udluftet sted.
- Opbevar alle målerkomponenter i etuiet for at undgå at miste dem og som hjælp til at holde måleren ren.
- Undgå at få væske eller fugt på beholderen med teststrimler. Dette kan påvirke teststrimlerne og give unøjagtige testresultater.
- Brug ikke andre prøver end kapillært fuldblod eller kontrolopløsning på teststrimmel.

Bortskaffelse af måleren

Ved bortskaffelse af måleren skal du følge de gældende retningslinjer og procedurer i landet eller regionen. Kontakt de lokale myndigheder vedrørende korrekt bortskaffelse. Hvis du har brug for hjælp, kan du kontakte din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant eller gå ind på www.i-sens.com.

CareSens N-blodsukkerteststrimmel

CareSens N-systemet til blodsuktermåling måler hurtigt og nøjagtigt dit blodsukker. Det absorberer automatisk den lille blodprøve, der er påført strimmels smalle kant.



Advarsel!

- CareSens N-teststrimler må udelukkende anvendes med prøver af frisk kapillært fuldblod.
- Genbrug ikke teststrimler.
- Brug ikke teststrimler efter udløbsdatoen.
- Teststrimler i nye, uåbnede beholdere og teststrimler i beholdere, der har været åbnet, kan opbruges indtil den udløbsdato, der er påtrykt teststrimmelæsken og mærkaten på beholderen, hvis teststrimlerne bruges og opbevares iht. deres opbevarings- og håndteringsmetoder.
- Opbevar teststrimler på et køligt og tørt sted ved en temperatur på 1-30 °C.
- Hold teststrimler væk fra direkte sollys eller varme, og frys dem ikke.
- Opbevar altid teststrimler i deres oprindelige beholdere.
- Luk beholderen tæt efter at have taget en teststrimmel ud til test, og brug strimlen med det samme.
- Undgå at få væske eller fugt på beholderen med teststrimler. Dette kan påvirke teststrimlerne og give unøjagtige testresultater.
- Brug ikke andre prøver end kapillært fuldblod eller kontrolopløsning på teststrimmel.
- Håndtér udelukkende teststrimler med rene og tørre hænder.
- Bøj, overklip eller modificer ikke teststrimlerne på nogen måde.
- Du kan finde detaljerede oplysninger om opbevaring og brug på indlægssedlen til CareSens N-teststrimmel.

⚠ Forsigtig

- Måleren og teststrimlerne skal holdes uden for børns rækkevidde.
- Tørremidler i beholderhætten kan være skadelige ved inhalation eller indtagelse og kan forårsage hud- eller øjenirritation.

CareSens N-blodsuktermåler

Dataport

Bruges til at overføre data fra måleren til en computer vha. kablet, der fås fra din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.

↑ Knappen

Vælger eller ændrer oplysninger

Knappen S

Tænder/slukker måleren, bekræfter menuvalg og ændrer oplysninger



Skærm

Viser resultater, meddelelser

↓ Knappen

Vælger eller ændrer oplysninger

Teststrimmelport

Indsæt teststrimmel her.

Bemærk

- Kablet til datastyringssoftware kan bestilles separat. Kontakt din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.
- Måleenheden er fast og kan ikke ændres af brugeren.

CareSens N-blodsuktermålerskærm

mem

vises, når der vises testresultater, der er gemt i hukommelsen

alarm

vises, når tidsalarmen er blevet indstillet.

Batterisymbol

angiver, at målerens batteri er ved at løbe tør og skal udskiftes

Markering af test efter måltid:

anvendes til udførte tests efter måltid

Alarmsymbol

vises, når alarmen efter måltid er blevet indstillet.

Lydløssymbol

vises kun, når lyden er indstillet til OFF.

check

vises, når resultater af test med kontrolopløsning er gemt eller vist

Testresultater

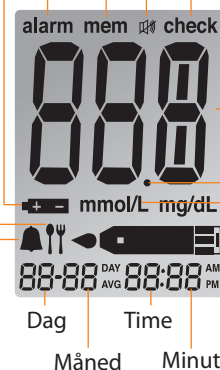
Decimalkomma

mmol/L

enhed til måling af blodsukker

Blodindførings-symbol

angiver, at måleren er klar til påføring af en dråbe blod eller kontrolopløsning.



Bemærk

Det anbefales at kontrollere om displayet på måleren stemmer overens med illustrationen ovenfor hver gang der tændes for måleren. Anvend ikke måleren, hvis displayet ikke nøjagtigt matcher illustrationen, da måleren i så fald kan vise ukorrekte resultater.

Konfiguration af dit system

Tryk og hold på knappen **S** i 3 sekunder for at åbne indstillingstilstanden SET. Når alle indstillinger er angivet, skal du trykke og holde på knappen **S** i 3 sekunder for at slukke måleren.

Tryk på **↑** eller **↓** for at ændre værdier. Tryk og hold på **↓** for at rulle hurtigere.

Justering af dato og klokkeslæt

Trin 1 Åbning af tilstanden SET

Tryk og hold på knappen **S** i 3 sekunder for at åbne indstillingstilstanden SET. Når alle segmenterne blinker på skærmen, vises 'SET' på skærmen.

Tryk på knappen **S** igen for at gå videre til næste trin.



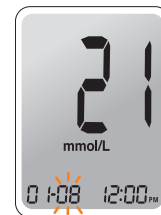
Trin 2 Indstilling af år

Tryk på og slip **↑** eller **↓** for at justere, indtil det rigtige år vises. Tryk og hold på knappen **↓** for at rulle hurtigt gennem numrene. Efter indstilling af år skal du trykke på knappen **S** for at bekræfte dit valg og gå videre til næste trin.



Trin 3 Indstilling af måned

Et tal, der angiver måneden, blinker i skærmens venstre hjørne. Tryk på **↑** eller **↓**, indtil den rigtige måned vises. Tryk på knappen **S** for at bekræfte dit valg og gå videre til næste trin.



Trin 4 Indstilling af dato

Tryk på **↑** eller **↓**, indtil den rigtige dato vises på skærmen. Tryk på knappen **S** for at bekræfte datoen og gå videre til næste trin.



Trin 5 Indstilling af tidsformat

Måleren kan indstilles i AM/PM 12-timers format eller 24 timers format. Tryk på **↑** eller **↓** for at vælge et format. AM/PM vises ikke i 24-timers formatet. Efter valg af format skal du trykke på knappen **S** for at gå videre til næste trin.



Trin 6 Indstilling af time

Tryk på ↑ eller ↓, indtil det rigtige timetal vises.

Efter indstilling af timetal skal du trykke på knappen **S** for at gå videre til næste trin.



Trin 7 Indstilling af minutter

Tryk på ↑ eller ↓, indtil det rigtige minuttal vises. Efter indstilling af minuttal skal du trykke på knappen **S** for at gå videre til næste trin.



Aktivering/deaktivering af lyd

Trin 8

Når der trykkes på ↑ eller ↓, vises 'On' eller 'OFF'. Tryk på knappen **S** for at bekræfte valget.

Måleren bipper i de følgende situationer, hvis den er indstillet til On:

- Når du trykker på knappen **S** eller ↑ for at tænde måleren,
- Når teststrimlen indføres i måleren,
- Når blodprøven er absorberet i teststrimlen, og testen starter,
- Når testresultatet vises,
- Når du trykker på knappen ↑ for at indstille alarmen efter måltid (PP2),
- Når det er tid til en forudindstillet blodsukkertest.



Hvis lyden indstilles til OFF, vil ingen af lydfunktionerne være aktive.

For at bekræfte alle indstillinger skal du holde knappen **S** inde i 3 sekunder. Så slukkes skærmen.

Bemærk

- vises kun, når lyden er indstillet til OFF.
- Du kan når som helst trykke på knappen **S** i 3 sekunder for at afslutte tilstanden SET og slukke for måleren. Tryk og hold på ↓ for at rulle hurtigt gennem tallene.

Kontrol af systemet



Du kan kontrollere måleren og teststrimlerne vha. CareSens-kontrolopløsning (kontrol A og/eller B). CareSens-kontrolopløsningen indeholder en kendt mængde glukose og bruges til at kontrollere, at måleren og teststrimlerne fungerer korrekt. Der er påtrykt CareSens-kontrolopløsningsområder på teststrimmelbeholdernes mærkater. Sammenlign det resultat, der vises på måleren, med det CareSens-kontrolopløsningsområde, der er påtrykt teststrimmelbeholderen. Før du bruger en ny måler eller en ny beholder med teststrimler, kan du udføre en kontrolopløsningstest iht. proceduren på side 19-20.

Bemærk

- Brug kun CareSens-kontrolopløsning (kan købes separat).
- Kontrollér de udløbsdatoer, der er påtrykt flasken. Når du første gang åbner en kontrolopløsningsflaske, skal du notere kasseringsdatoen (åbningsdato plus tre (3) måneder) der, hvor der er gjort plads til det på mærkaten.
- Sørg for, at din måler, teststrimler og kontrolopløsning har stuetemperatur før testen. Kontrolopløsningstest skal udføres ved stuetemperatur (20-25 °C).
- Før du bruger kontrolopløsningen, skal du ryste flasken, kassere de første par dråber og aftørre spidsen grundigt.
- Luk kontrolopløsningsflasken tæt til, og opbevar ved en temperatur på 8-30 °C.

Du kan udføre en kontrolopløsningstest:

- Når du vil øve testproceduren med kontrolopløsningen i stedet for blod.
- Når du bruger måleren for første gang.
- Når du åbner en ny beholder med teststrimler.
- Hvis måleren eller teststrimlerne ikke fungerer korrekt.
- Hvis dine symptomer ikke stemmer overens med dine

blodsukkertestresultater, og du føler, at måleren eller teststrimlerne ikke fungerer korrekt.

- Hvis du taber eller beskadiger måleren.

Test med kontrolopløsning

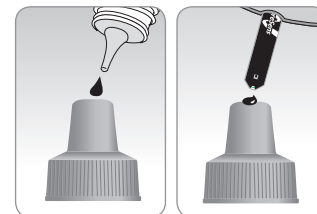
Trin 1

Før en teststrimmel forsigtigt ind i målerens port til teststrimler med kontaktpladerne vendt opad. Skub forsigtigt teststrimlen ind i porten, indtil måleren bipper. Pas på ikke at bøje strimlen, mens du fører den ind. Symbolet  vises på skærmen.



Trin 2

Ryst CareSens-kontrolopløsningsflasken godt før hver test. Tag hættten af, og klem flasken for at kassere den første dråbe. Tør derefter spidsen med en ren serviet eller klud. Når symbolet  vises på skærmen, skal du påføre opløsningen på den smalle kant af teststrimlen, indtil måleren bipper. Kontrollér, at bekræftelsesvinduet udfyldes helt.



Bemærk

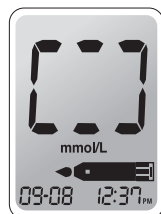
Måleren kan slukke, hvis kontrolopløsningen ikke påføres inden for 2 minutter fra, at symbolet  vises på skærmen. Hvis måleren slukkes, skal du fjerne strimlen, indsætte den igen og starte fra trin 1.

Trin 3

Displaysegmenterne roterer med uret i målerdisplayet og der vises et testresultat, når måleren har talt ned fra 5 til 1.

Når kontrolopløsningsresultatet vises på skærmen, skal du trykke på ↓ i 3 sekunder, til symbolet 'check' vises på skærmen.

Når symbolet 'check' vises, er resultatet gemt i målerens hukommelse, men det er ikke inkluderet i gennemsnitsberegningerne.



Trin 4

Sammenlign resultatet, der vises på måleren, med det område, der er påtrykt teststrimmelbeholderen.

Resultatet skal ligge inden for dette område.



⚠ Forsigtig

Det område, der er påtrykt teststrimmelbeholderen, er udelukkende for CareSens-kontrolopløsning. Det har intet at gøre med dit blodsukterniveau.

🔍 Bemærk

CareSens-kontrolopløsningen kan købes separat. Kontakt din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.

Sammenligning af testresultater med kontrolopløsning

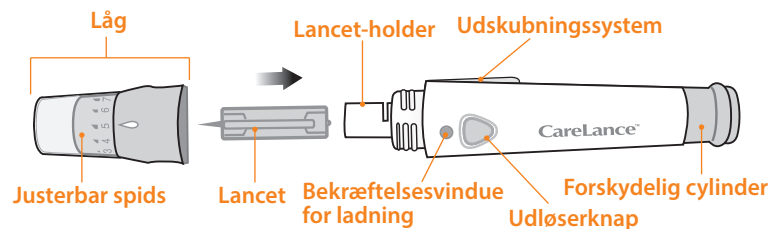
Testresultatet for hver kontrolopløsning skal være inden for det område, der er trykt på mærkaten på teststrimmelbeholderen. Gentag kontrolopløsningstesten, hvis testresultaterne ligger uden for dette område. Resultater uden for området kan forekomme på grund af følgende faktorer:

Situationer	Gør følgende
• Når flasken med kontrolopløsning ikke er rystet godt. • Når måleren, teststrimlen eller kontrolopløsningen blev udsat for høje eller lave temperaturer. • Når den første dråbe kontrolopløsning ikke kasseres, eller flaskens spids ikke blev aftørret. • Når måleren ikke fungerer korrekt.	Gentag kontrolopløsnings-testen, iht. 'Bemærk' på side 18.
• Når kontrolopløsningen har passeret den udløbsdato, der er trykt på flasken. • Når kontrolopløsningen har passeret sin kasseringsdato (datoen, hvor flasken blev åbnet plus tre (3) måneder). • Når kontrolopløsningen er kontamineret.	Kassér den brugte kontrolopløsning, og gentag testen med en ny flaske kontrolopløsning.

Hvis resultaterne bliver ved med at ligge uden for det område, der er påtrykt teststrimmelbeholderen, fungerer CareSens N-teststrimler og -måleren muligvis ikke korrekt. Brug ikke systemet, og kontakt din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.

Brug af fingerprikkeren

Du skal bruge fingerprikkeren til at indsamle en blodprøve. Du kan bruge den CareLance, der følger med CareSens N-systemet til blodsuktermålings eller en anden medicinsk godkendt fingerprikker.



- Fingerprikkeren er til personligt brug og må ikke deles med andre.
- Brug en blød klud eller serviet til at aftørre fingerprikkeren. Der kan om nødvendigt bruges en smule alkohol på en blød klud eller serviet.

⚠ Forsigtig

For at undgå infektion ved udtagning af en prøve må du ikke bruge lancetten mere end én gang, og:

- Brug ikke en lancet, der har været brugt af andre.
- Brug altid en ny steril lancet.
- Hold fingerprikkeren ren.

🔍 Bemærk

Gentagen punktering på samme prøvested kan forårsage smerte og callus (tyk, hård hud). Vælg et nyt sted, hver gang du tester.

Klargøring af fingerprikkeren

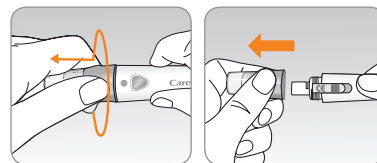
Trin 1

Vask hænder og prøvestedet med sæbe og varmt vand. Skyl og tør grundigt.



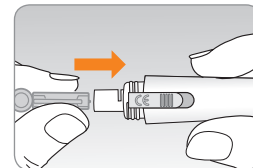
Trin 2

Skrue spidsen af fingerprikkeren, og fjern den.



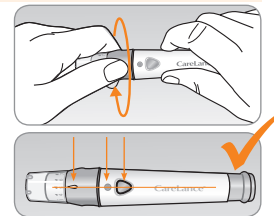
Trin 3

Isæt en ny lancet i lancetholderen med et fast tryk. Hold godt fast i lancetten. Vrid forsigtigt for at trække beskyttelseshætten af. Gem hætten til genpåsettelse på lancetten efter brug. Skru spidsen af fingerprikkeren på igen.



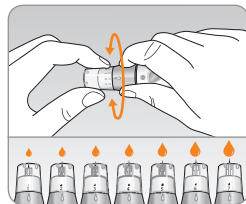
Trin 4

Drej den justerbare spids, indtil den er ud for bekræftelsesvinduet for ladning og udløserknappen som vist i diagrammet.



Trin 5

Fingerprikkeren har syv indstillinger for indstiksdybde (1 for overfladisk indstik, 7 for et dybere indstik). Vælg en dybde ved at dreje topdelen af den justerbare spids, indtil det indstillede tal er ud for pilen.



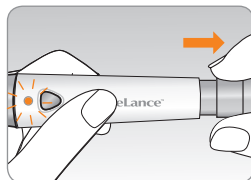
Bemærk

1 = et overfladisk indstik til blød hud

7 = et dybere indstik til tyk eller fortykket hud

Trin 6

Fingerprikkeren lades ved at holde den i én hånd og trække i den forskydelige cylinder med den anden. Enheden er ladet, når du mærker et klik og bekræftelsesvinduet for ladning bliver rødt.



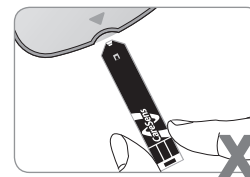
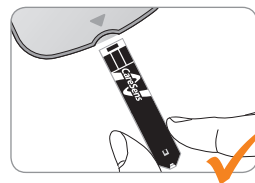
Bemærk

Huddybden til blodprøvetagning vil variere for forskellige personer på forskellige prøvetagningssteder. Fingerprikkerens justerbare spids gør det muligt at lave den bedste penetrationsdybde i huden, så der fås en tilstrækkelig prøvestørrelse.

Klargøring af måler og teststrimmel

Trin 7

Isæt en teststrimmel i målerens teststrimmelport med kontaktpladerne vendt opad. Før forsigtigt strimlen ind, til måleren bipper. Pas på ikke at bøje teststrimlen. Symbolet  vises på skærmen.



Markering af testresultater efter måltid

CareSens N-måleren gør det muligt at markere et resultat af en test efter måltid vha. symbolet . Markeringen af testen efter måltid () kan vedhæftes lige før påføring af blodprøven. Når du har vedhæftet testresultaterne efter måltid-markeringen (), kan den ikke slettes.

Trin 8

Hvis du vil vedhæfte en efter måltid-markering () til et testresultat, skal du trykke og holde på  i 3 sekunder efter indsætning af teststrimlen. Efter måltid-markeringen () og symbolet  vises på skærmen.

Testresultatet vises også med efter måltid-markeringen ()

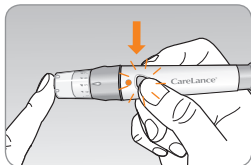
Hvis du ikke vil gemme testresultatet som en test efter måltid, skal du gå videre til trin 9 efter trin 7.



Påføring af blodprøve

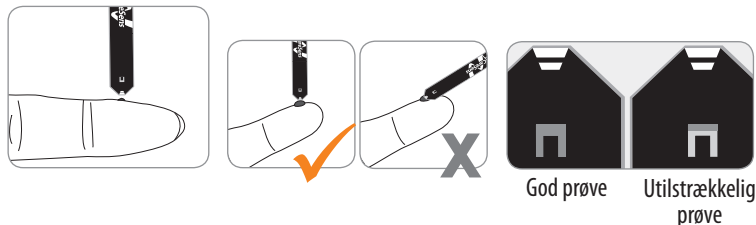
Trin 9

Hent en blodprøve vha. fingerprikkeren. Placer enheden mod spidsen af fingeren som vist i diagrammet. Tryk på udløseren. Fjern enheden fra fingeren. Vent et par sekunder, til der dannes en bloddråbe. Der kræves en minimumvolumen på 0,5 mikroliter (Faktisk størrelse på 0,5 µL: ●) til at fylde bekræftelsesvinduet.



Trin 10

Når symbolet  vises på skærmen, skal du påføre blodprøven på den smalle kant af teststrimlen, indtil måleren bipper. Hvis bekræftelsesvinduet ikke fyldes i tide på grund af unormal viskositet (tyk og klæbende) eller utilstrækkelig volumen, kan meddelelsen Er4 blive vist. Det anbefales, at påføringen af blodprøven på teststrimlen gøres næsten lodret på prøvestedet, som vist i diagrammet nedenfor.

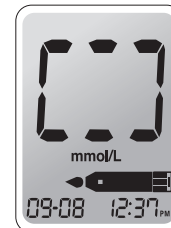


Bemærk

Måleren kan slukke, hvis blodprøven ikke påføres inden for 2 minutter fra, at symbolet  vises på skærmen. Hvis måleren slukkes, skal du fjerne strimlen, sætte den i igen og påføre blodprøve, når symbolet  vises på skærmen.

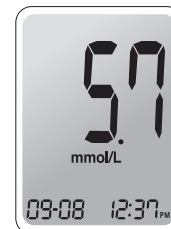
Trin 11

Påfør blodprøven på den smalle kant af teststrimlen, indtil du hører et bip. På dette tidspunkt roterer displaysegmenterne i målerens display med uret for at vise at blodprøven isættes.



Testresultatet vises, når måleren har talt ned fra 5 til 1. Resultatet gemmes automatisk i målerens hukommelse.

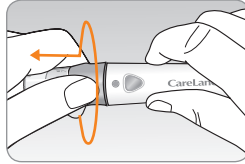
Hvis teststrimlen fjernes efter visning af testresultatet, slukkes måleren automatisk efter 3 sekunder. Bortskaf brugte teststrimler sikkert i passende beholdere.



Kassering af brugte lancetter

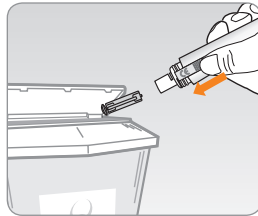
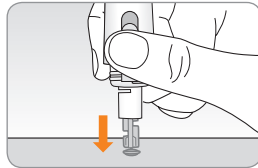
Trin 1

Skru spidsen af fingerprikkeren.



Trin 2

Stik lancetten ind i den gemte beskyttelseshætte. Skub lancetudskubberen frem med tommelfingeren for at kassere den brugte lancet i en passende beholder til biologisk farlige elementer.



⚠ Forsigtig

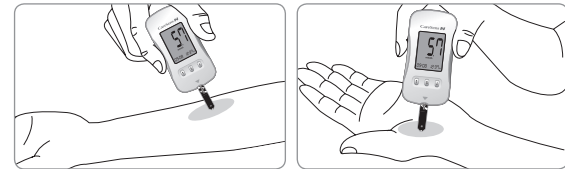
Lancetten er udelukkende til engangsbrug. Del eller genbrug aldrig en lancet. Bortskaf altid lancetter korrekt.

Hvad er test på alternativt sted (AST)?

Normalt, når nogen tester sit blodsukker, tager de blodprøven fra spidsen af fingeren. Da der findes mange nerveender i fingerspidsen, kan det dog være ret smertefuldt. Når du udfører en glukosetest vha. forskellige dele af kroppen, f.eks. underarme og håndflader, kan det reducere smerten under testen. Denne metode med at teste på forskellige dele af kroppen kaldes test på alternativt sted.

Selvom brugen af alternative teststeder kan reducere smerten under test, er det muligvis ikke let for alle, og følgende forholdsregler skal iagttages under test.

Alternative teststeder



Alternativt sted til prøvetagning af blod (underarm, håndflade)

Vælg et rent, blødt og kødfuldt prøvetagningsområde, der er frit for synlige vener, hår og væk fra knogler. Vask området med sæbe og vand, og tør grundigt. Massér forsigtigt prøvestedet med rene hænder for at øge blodcirkulationen og minimere resultatforskellene mellem fingerspids og alternativt prøvetagningssted. Tryk fingerprikkeren fast ind mod stedet, og hold den der. Vent, til hudoverfladen under fingerprikkeren skifter farve. Tryk derefter på udløserknappen, mens du bevarer trykket. Bliv ved med at holde fingerprikkeren mod huden, indtil en tilstrækkelig (mindst 0,5 µL, faktisk størrelse: ●) mængde blod er opsamlet. Løft forsigtigt fingerprikkeren af huden.

Ting, du skal vide før brug af alternativt teststed

Læs følgende, før der testes på alternative steder (underarme og håndflader).

Det kapillære fuldblood fra fingerspidser afspejler ændringer i blodsukker hurtigere end på alternative steder. Testresultaterne fra fingerspidstest og alternative teststeder kan variere på grund af faktorer som livsstil og indtaget føde, som påvirker glukoseniveauerne.

Bemærk

Acceptable situationer for brug af alternativt teststed

Når dine blodsukkerniveauer er stabile

- Fasteperiode
- Før et måltid
- Før du går i seng

Situationer, der kræver fingerspidstest

Når dine blodsukkerniveauer er ustabile

- I løbet af de to (2) timer efter et måltid eller motion
- Ved sygdom, eller når glukoseniveauerne virker meget lavere end testværdien.
- Når hypoglykæmi ikke er klart genkendt.
- Når insulin har den største virkning
- To (2) timer efter en insulinindsprøjtning

Forholdsregler vedrørende alternativt teststed

- Ignorer ikke symptomer på hyperglykæmi eller hypoglykæmi.
- Når resultaterne af testen ikke afspejler din fornemmelse, skal du gentage testen med fingerspidstesten. Hvis fingerspidsresultatet stadig ikke afspejler, hvordan du føler dig tilpas, skal du kontakte din læge.
- Stol ikke på resultater opnået via alternative teststeder til at ændre din behandlingsmetode.
- Mængden af glukose på alternative teststeder varierer fra person til person.
- Kontakt din læge, før du bruger alternative teststeder.

Bemærk

Resultater fra det alternative teststed og fingerspidsprøverne kan variere fra hinanden, da der er en tidsforsinkelse, før glukoseniveauerne når samme værdi. Brug en fingerspids til testen, hvis du lider af hypoglykæmi eller har oplevet hypoglykæmisk shock eller symptomer.

Bemærk

Hvis prøvebloddråben løber eller spredes som følge af kontakt med hår eller en linje i din håndflade, må du ikke bruge den pågældende prøve. Prøv at punktere igen i et mere jævnt område.

HI- og Lo-meddelelser

Meddelelsen HI

Måleren viser resultater mellem 1,1-33,3 mmol/L. Der vises 'HI', når blodsukkerniveauet er større end 33,3 mmol/L og angiver svær hyperglykæmi (glukoseniveauer, der er meget højere end normalt).

Hvis der vises 'HI' igen efter gentaget test, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.



Meddelelsen Lo

Der vises 'Lo', når et testresultat er under 1,1 mmol/L, hvilket angiver svær hypoglykæmi (meget lave blodsukkerniveauer).

Hvis der vises 'Lo' igen efter gentaget test, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.



Bemærk

Kontakt din autoriserede i-SENS-salgrepræsentant, hvis der vises en sådan meddelelse, når du ikke har hyperglykæmi eller hypoglykæmi.

Målområder for blodsukker

Påmindelser

*Dine målområder
fra din læge*

Tid på dagen

Før morgenmad

Før frokost eller aftensmad

1 time efter måltider

2 timer efter måltider

Mellem 02:00 og 04:00 (2 og 4 a.m.)

Forventede værdier: Det normale blodsukkerniveau for en voksen uden diabetes ligger under 5,5 mmol/L før måltider og fastende* og under 7,8 mmol/L to timer efter måltider.⁽¹⁾

*Faste er defineret som intet kalorieindtag i mindst otte timer.

Reference

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes - 2018. Diabetes Care, January 2018, vol. 41, Supplement 1, S13-S27)

Overførsel af testresultater

De testresultater, der er gemt i CareSens N-måleren, kan overføres fra måleren til en computer vha. SmartLog-software og kabel. Måleren viser 'Pc', når den er forbundet med computeren via datakablet.

Du kan få flere oplysninger ved at kontakte din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant eller gå ind på www.i-sens.com



Målerhukommelse

CareSens N-måleren kan gemme op til 1.000 glukosetestresultater med klokkeslæt og dato. Hvis hukommelsen er fuld, slettes det ældste testresultat, og det nyeste testresultat gemmes.

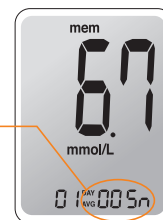
Måleren beregner og viser gennemsnit af de samlede testresultater, resultater af test før måltider og resultater af test efter måltider (↑↓) fra de sidste 1, 7, 14, 30 og 90 dage.

Visning af gennemsnit gemt i hukommelsen

Trin 1

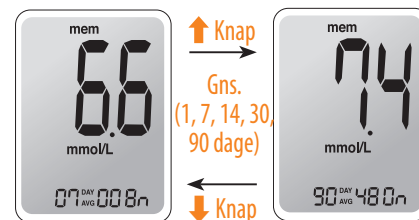
Tryk på knappen ↑ eller S for at tænde for måleren. Den aktuelle dato og det aktuelle klokkeslæt vises nederst på skærmen efterfulgt af gennemsnitsværdien for 1 dag og antallet af testresultater gemt inden for den aktuelle dag.

Antallet af test i løbet af den aktuelle dag



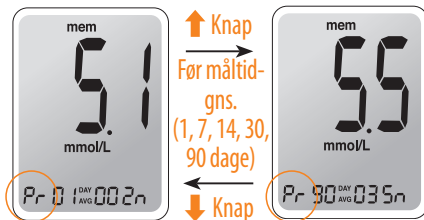
Trin 2

Tryk på knappen ↑ for at få vist 7, 14, 30 og 90 dages gennemsnitsværdier og antallet af test, der er udført for den seneste testperiode.



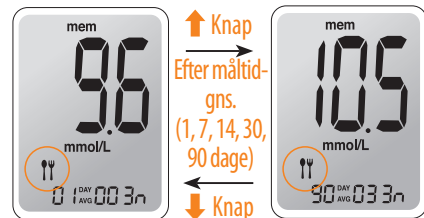
Trin 3

Tryk flere gang på knappen **↑** for at få vist 1, 7, 14, 30 og 90 dages gennemsnitsværdier og antallet af tests, der er udført før måltider, med symbolet 'Pr' for den seneste testperiode.



Trin 4

Tryk på **↑** for at få vist 1, 7, 14, 30 og 90 dages gennemsnitsværdier og antallet af tests, der er udført med efter måltidsmarkering (⌘) for den seneste testperiode.



Trin 5

Brug knappen **↓** til at rulle tilbage gennem de tidligere viste gennemsnit.
Tryk på knappen **S** for at slukke for måleren.

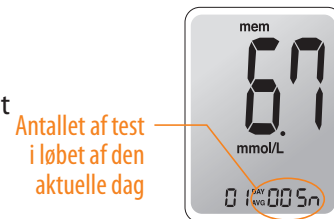
Bemærk

Testresultaterne med kontrolopløsning, som er gemt med 'check', er ikke inkluderet i gennemsnittene.

Visning af testresultater gemt i hukommelsen

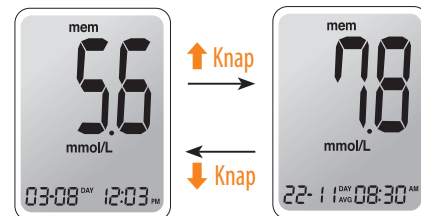
Trin 1

Tryk på knappen **↑** eller **S** for at tænde for måleren. Den aktuelle dato og det aktuelle klokkeslæt vises nederst på skærmen efterfulgt af gennemsnitsværdien for 1 dag og antallet af testresultater gemt inden for den aktuelle dag.



Trin 2

Brug knappen **↓** til at rulle gennem testresultaterne begyndende med den nyeste og sluttende med den ældste. Tryk på **↑** for at skifte tilbage til de tidligere resultater. Når du har kontrolleret de gemte testresultater, skal du trykke på knappen **S** for at slukke for måleren.



Bemærk

Testresultaterne med kontrolopløsning, der er gemt med symbolet 'check', vises med symbolet 'check', når du gennemser gemte testresultater.

Indstilling af alarmfunktionen

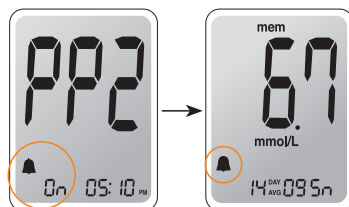
Der kan indstilles fire typer alarmer på CareSens N-måleren: én alarm for efter måltid (PP2-alarm) og tre tidsindstillede alarmer (alarm 1-3). PP2-alarmen udløses 2 timer efter indstilling af alarmen. Alarmerne ringer i 15 sekunder og kan gøres lydløse ved at trykke på **↑**, **↓** eller knappen **S** eller ved at indsætte en teststrimmel.

Indstilling af alarmen efter måltid (PP2-alarm)

Trin 1 Aktivering af PP2-alarmen

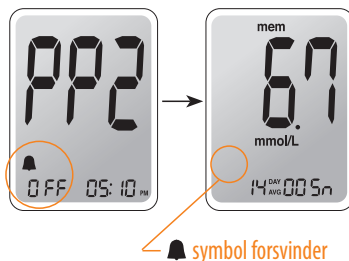
Uden at indsætte en strimmel skal du trykke og holde på **↑** i 3 sekunder for at indstille alarmen efter måltid. 'PP2' klokkesymbolet (🕒) og 'On' vises. Skærmen skifter derefter automatisk til hukommelseskontrolltilstand.

På dette tidspunkt vises klokkesymbolet (🕒) på skærmen og angiver, at PP2-alarmen er blevet indstillet.



Trin 2 Deaktivering af PP2-alarmen

PP2-alarmen slukkes ved at trykke på **↑** og holde nede i 3 sekunder. 'PP2', klokkesymbolet (🕒) og 'OFF' vises på skærmen. Derefter skifter skærmen automatisk til hukommelseskontrolltilstand, uden at klokkesymbolet (🕒) vises.



Indstilling af tidsalarmer (alarm 1-3)

Trin 1

Uden at indsætte en teststrimmel skal du trykke på knappen **↑** og **S** samtidigt i 3 sekunder for at åbne tidsalarmtilstanden. Der vises 'alarm 1', mens 'OFF' blinker på skærmen.



Trin 2

Når der trykkes på **↓**, indstilles 'alarm 1', og der vises 'On', på skærmen. Tryk på **↓** igen for at annullere 'alarm 1', hvorefter 'OFF' blinker på skærmen.



Trin 3

Tryk på **↑** for at justere tiden for 'alarm 1'. Et tal, der repræsenterer tiden, blinker på skærmen. Tryk på **↓** for at indstille tiden. Tryk på **↑** for at afslutte.



Forklaring af fejlmeddelelser

Trin 4

Når der trykkes på **↑**, begynder det tal, der angiver minut, at blinke. Tryk på **↓** for at indstille minuttallet.



Trin 5

Tryk på knappen **S** for at afslutte og åbne tilstanden 'alarm 2'.
Gentag trin 2 til 5 for at indstille de resterende tidsalarmer (alarm 2-3).



Trin 6

Tryk på knappen **S** i 3 sekunder for at afslutte og slukke for måleren.



En brugt teststrimmel blev indsat.
> *Gentag testen med en ny teststrimmel.*



Blod- eller kontrolopløsningsprøven blev påført, før  symbolet blev vist.
> *Gentag testen med en ny teststrimmel, og vent, til symbolet  vises, før du påfører blod eller kontrolopløsningsprøve.*



Temperaturen under testen var over eller under driftsområdet.
> *Gå til et område, hvor temperaturen ligger inden for driftsområdet (5-50 °C), og gentag testen, når måleren og teststrimlerne har nået en temperatur, der ligger inden for driftsområdet.*



Blodprøven har unormalt høj viskositet eller utilstrækkelig volumen.
> *Gentag testen efter indsætning af en ny teststrimlen.*

Generel fejlsøgning

	Denne fejlmeddelelse kan blive vist, når der bruges forkert blodsukkerteststrimmel i stedet for CareSens N-blodsukkerteststrimmel. > <i>Gentag testen efter isætning af en CareSens N-teststrimmel.</i>
	Der er en fejl ved måleren. > <i>Brug ikke måleren. Kontakt din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.</i>
	Der opstod en elektronisk fejl under testen. > <i>Gentag testen med en ny teststrimmel. Hvis fejlmeddelelsen fortsætter, skal du kontakte din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.</i>

Bemærk

Hvis fejlmeddelelserne fortsætter, skal du kontakte din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.

Problem	Fejlsøgning
Skærmen forbliver tom selv efter indsætning af en teststrimmel.	• Kontrollér, om teststrimlen er indsat med kontaktpladerne vendt opad. Kontrollér, om strimlen er blevet indsat helt i teststrimmelporten. • Kontrollér, om den korrekte teststrimmel blev brugt. • Kontrollér, om batterierne er isat med "+"-siden vendt opad. • Udskift batterierne.
Testen starter ikke selv efter påføring af blodprøven på strimlen.	• Kontrollér, om bekræftelsesvinduet er helt udfyldt. • Gentag testen efter isætning af en ny teststrimmel.
Testresultatet stemmer ikke overens med, hvordan du føler dig tilpas.	• Gentag testen efter isætning af en ny teststrimmel. • Kontrollér teststrimlens udløbsdato. • Udfør kontrolopløsningstest.

Bemærk

Kontakt din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant, hvis problemet ikke er løst.

Ydelseskarakteristika

Ydeevnen for CareSens N-system til blodsuktermåling er blevet evalueret på laboratorium og ved kliniske test.

Nøjagtighed: Nøjagtigheden af CareSens N-systemer til blodsuktermåling (model GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD) blev evalueret ved at sammenligne glukoseresultater opnået af patienter med resultater opnået vha. en YSI Model 2300 glukoseanalysator (et laboratorieinstrument). Følgende resultater blev opnået af diabetiske patienter på klinikker.

Hældningskoefficient	0,946
Y-skæringspunkt	0,37 mmol/L
Korrelationskoefficient (r)	0,994
Antal prøver	600
Område testet	1,6-27,1 mmol/L

Nøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer < 5,55 mmol/L

Inden for ±0,28 mmol/L	Inden for ±0,56 mmol/L	Inden for ±0,83 mmol/L
100/186 (53,8 %)	169/186 (90,9 %)	180/186 (96,8 %)

Nøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer ≥ 5,55 mmol/L

Inden for ±5 %	Inden for ±10 %	Inden for ±15 %
266/414 (64,3 %)	395/414 (95,4 %)	409/414 (98,8 %)

Systemnøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer mellem 1,6 mmol/L og 27,1 mmol/L

Inden for ±0,83 mmol/L og inden for ±15 %
589/600 (98,2 %)

Præcision: Der blev udført præcisionsundersøgelser på et laboratorium vha. CareSens N-systemer til blodsuktermåling.

Præcision inden for kørsel		
Blodgns.	2,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Blodgns.	3,2 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Blodgns.	6,7 mmol/L	CV = 3,6 %
Blodgns.	9,7 mmol/L	CV = 2,8 %
Blodgns.	16,8 mmol/L	CV = 3,2 %

Samlet præcision		
Kontrolgns.	2,2 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Kontrolgns.	6,7 mmol/L	CV = 3,5 %
Kontrolgns.	17,7 mmol/L	CV = 2,6 %

Denne undersøgelse viser, at der kan være en variation på op til 3,6 %.

Pakket cellevolumen (hæmatokrit)

Hæmatokritniveauerne (15-65 %) blev testet for at evaluere hæmatokritniveaueffekt på måling af blodsukkerkoncentration.

Område (mmol/L)	gnst. forskel (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 %

Interferenser

Effekten af forskellige interfererende stoffer blev evalueret i fuldblodsprøver på blodsuktermålinger.

NR	interferent	Forskelsgennemsnit	
		Interval 1 2,8-5,5 mmol/L	Interval 2 13,9-19,4 mmol/L
1	Acetaminofen	-0,1 mmol/L	-3,3 %
2	Ascorbinsyre	0,4 mmol/L	-0,9 %
3	Bilirubin (ukonjugeret)	-0,01 mmol/L	1,4 %
4	Ceftriaxon	0,1 mmol/L	2,4 %
5	Kolesterol	-0,1 mmol/L	-1,8 %
6	Kreatinin	0,01 mmol/L	0,7 %
7	Dopamin	0,1 mmol/L	0,4 %
8	EDTA	0,1 mmol/L	1,4 %
9	Galaktose	-0,1 mmol/L	-0,1 %
10	Gentisinsyre	-0,1 mmol/L	-4,4 %
11	Glutathion (rød)	-0,2 mmol/L	0,6 %
12	Hæmoglobin	-0,01 mmol/L	-0,5 %
13	Heparin	0,1 mmol/L	2,8 %
14	Hydrocortison	0,02 mmol/L	1,9 %
15	Ibuprofen	-0,1 mmol/L	2,8 %
16	Icodextrin	-0,2 mmol/L	-0,5 %

NR	interferent	Forskelsgennemsnit	
		Interval 1 2,8-5,5 mmol/L	Interval 2 13,9-19,4 mmol/L
17	L-Dopa	0,04 mmol/L	0,5 %
18	Maltose	-0,4 mmol/L	-1,1 %
19	Mannitol	0,1 mmol/L	-0,7 %
20	Methyldopa	-0,03 mmol/L	0,2 %
21	Pralidoxime Iodide	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	Urinsyre	-0,1 mmol/L	0,5 %
27	Xylose	-0,04 mmol/L	-1,0 %

Evaluering af brugereffekt

En undersøgelse til evaluering af blodsukkerværdier for finger-spidsblodprøver indsamlet fra 100 personer viste følgende resultater:

100 % inden for $\pm 0,83$ mmol/L af de medicinske laboratorieværdier ved blodsukkerkoncentrationer under 5,55 mmol/L, og 99,6 % inden for ± 15 % af de medicinske laboratorieværdier ved blodsukkerkoncentrationer på eller over 5,55 mmol/L.

Garantioplysninger

Producentens garanti

i-SENS, Inc. garanterer, at CareSens N-måleren vil være fri for defekter i materiale og udførelse under normalt brug i en periode på fem (5) år. Måleren skal have været udsat for normalt brug. Garantien dækker ikke ukorrekt håndtering, manipulation og/eller brug af eller service på måleren. Ethvert krav skal præsenteres inden for garantiperioden.

i-SENS vil efter egen afgørelse reparere eller udskifte en defekt måler eller en målerdel, som er dækket af denne garanti. Garantipolitikken betyder, at i-SENS ikke refunderer kundens indkøbspris.

Opnåelse af garantiservice

Du kan opnå garantiservice ved at returnere den defekte måler eller målerdel sammen med bevis for købet til den nærmeste af i-SENS autoriserede garantistation.

MEMO

MEMO