

SISÄLLYS

Tietoja

Tärkeitä tietoja : Lue tämä ensin	4
Tärkeitä tietoja	5
Tekniset tiedot	6
CareSens N POP verensokerin mittausjärjestelmä	7
Pariston asettaminen tai vaihto	8
Mittausvälineiden hoito	9
CareSens N testiliuska	10
CareSens N POP verensokerin mittausjärjestelmä	12
CareSens N POP verensokerimittarin näyttö	13

Valmistelu

Yleiset asetukset	14
Päiväyksen ja ajan asettaminen	14
Äänen asettaminen On/OFF	17
Liuskan vanhenemispäiväysmerkintä päälle	18
Hypoglykemiamerkintä (HYPo) päälle	19
Mittarin toiminnan tarkistaminen	20
Testaus kontrolliliuoksella	21
Kontrolliliuoksen testitulosten vertailu	23

Mittaus

Lansettikynän käyttö	24
Lansettikynän valmistelu	25
Mittarin ja testiliuskan valmistelu	27
Aterian jälkeisen testituloksen merkitseminen	27
Verinäytteen otto	28
Käytetyn lansetin hävitys	30
Vaihtoehtoisen pistopaikan valinta (AST)	31
Korkea (HI) ja matala (Lo) viestit	34
Verensokerin tavoitearvot	35
Testitulosten siirto	36

Lisätoiminnot

Mittarin muisti	37
Keskiarvojen tarkastelu	37
Testitulosten tarkastelu	39
Aterian jälkeisen hälytyksen (PP2) asettaminen	40
Liuskan vanhenemispäiväysmerkinnän asettaminen	41

Kunnossapito

Virhe- ja muut ilmoitukset	42
Ongelmanratkaisu	44
Suorituskyky	45
Takuu	49

Tärkeitä tietoja : Lue tämä ensin


Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen mittausjärjestelmän käyttöönottoa. Huomioi seuraavat oheet :

Käyttötarkoitus:

Tämä mittari on tarkoitettu kotona tai vastaanotolla tapahtuvaan verensokerin määrittämiseen. CareSens N POP on tarkoitettu ainoastaan kehon ulkopuoliseen testaukseen (*in vitro* diagnostiikkaan). Tätä mittaria ei suositella käytettäväksi diabeteksen diagnosointiin tai vastasyntyneille. Määrittäminen voidaan tehdä niin sormenpästä kuin vaihtoehtoisista pistopaikoista, kuten kämmenen sisäpinta tai käsivarsi.

Seuraavia symboleja käytetään kaikissa CareSens N POP verensokerinseurantajärjestelmään kuuluvissa tuotteissa (mittarin pakkaus ja pakkausseloste, koeliuskapakkaus ja kontrolliliuos).

 *In vitro* –diagnostiikkalaitte

 Laitteella on direktiivin 98/79/EC *in vitro* diagnostiikka laitteen hyväksyntä

 Käytä ennen (avaamaton tai avattu testiliuskapurkki)

 Katso käyttöohjeita

 Älä hävitä yhdessä kotitalousjätteen kanssa


 Valtuutettu edustaja

 Huomautus/Varoitus

 Valmistaja

 Älä käytä uudelleen

 Sarianumero

 Käyttölämpötilarajat

 Eränumero

Tärkeitä tietoja

- CareSens N POP verensokerimittausjärjestelmä on tarkoitettu kehon ulkopuoliseen itse-testaukseen (*in vitro* diagnostiikkaan).
- Glukoosi veressä reagoi liuskassa olevien kemikaalien kanssa aiheuttaen heikon sähkövirran. CareSens N POP havaitsee elektrodien avulla tämän sähkövirran ja mittaa glukoosin määrän.
- CareSens N POP ei tarvitse erillistä koodausta, työnnä vain liuska sisään ja mittari on käyttövalmis.
- CareSens N POP mittarissa voi käyttää vain CareSens N testiliuskoja.
- Erittäin korkea (yli 65%) tai erittäin matala (15% tai alle) veren punasolujen määrä (hematokriittiarvo) voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Jos mittaustuloksesi on alle 3,3 mmol/L tai yli 13,3 mmol/L, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tuloksissa saattaa esiintyä epätarkkuuksia erityisen hypotensiivisillä (matala verenpaine) henkilöillä tai shokissa olevilla potilailla. Epätarkkuuksia saattaa myös esiintyä niillä, jotka ovat hyperglykeemis-hyperosmolaarisessa tilassa, johon liittyy ketoosi tai ei liity ketoosia. Kriittisesti sairaita potilaita ei tule testata verensokerimittareilla.
- Happihoitoa saavien potilaiden mittaustulokset voivat olla epätarkkoja.

Tarvitessasi apua, ota yhteys valtuutettuun maahantuojaan tai lue lisätietoja valmistajan kotisivuilta www.i-sens.com.

Ominaisuudet	
Mittausalue	1,1-33,3 mmol/L
Näytteen koko	Minimi 0,5 µL
Mittausaika	5 sekuntia
Näyte	Tuore kapillaarikokoveri
Kalibrointi	Plasmaekvivalentti
Testimenetelmä	Sähkökemiallinen
Paristojen käyttöikä	2.000 mittausta
Virtalähde	Kaksi 3,0 V kertakäyttöistä litiumparistoa (CR2032)
Muisti	Muistiin voidaan tallentaa 1.000 mittaustulosta
Koko	95 X 33 X 19 (mm)
Paino	41,4 g (paristojen kanssa)

Toiminta-alue	
Toimintalämpötila	5-50°C (41-122°F)
Suhteellinen kosteus	10-90%
Hematokriitti	15-65%

Pakkauksen sisältö

- 01 CareSens N POP –verensokerimittari
- 02 CareLance Lansettikynä
- 03 Lansetteja (10)
- 04 Käyttöohjeet
- 05 Pikakäyttöohje
- 06 Seurantavihko
- 07 Säilytyspussi
- 08 CareSens N verensokeritestiliuskat (10)
- 09 Paristot (2)

Huom

- Ennen käyttöönottoa tarkista, että kaikki tarvittavat tarvikkeet ovat paketissa ja että paketin tarvikkeet ovat avaamattomia.
- CareSens N –tiedonsiirtokaapelin voi tilata erikseen maahantuojalta.

Pariston asettaminen tai vaihto

CareSens N POP mittari käyttää kahta 3,0 V litiumparistoa. Ennen käyttöä tarkista, että paristot ovat kotelossaan. Kun **+ -** -symboli ilmestyy ruutuun mittaria käytettäessä, tulee patterit vaihtaa niin pian kuin mahdollista. Testitulokset eivät välttämättä tallennu patterien ehtyessä.

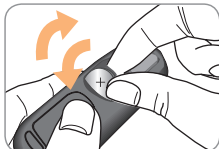
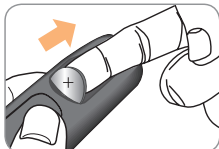
Vaihe 1

Varmista, että mittari on pois päältä. Paina paristokotelon kantta ja poista se työntämällä.



Vaihe 2

Poista käytetyt paristot yksi kerrallaan etusormen avulla ja vedä ne ulos. Asenna uudet paristot + puoli ylöspäin ja varmista, että ne ovat kunnolla paikoillaan.



Vaihe 3

Sulje paristojen suojaluukku. Paina sitä sisäänpäin, kunnes kuulet napsahduksen.



Huom: Paristojen vaihtaminen uusiin ei poista tallennettuja mittaustuloksia mutta voit joutua asentamaan muut asetukset uudelleen. Katso sivu 14.

Mittausvälineiden hoito

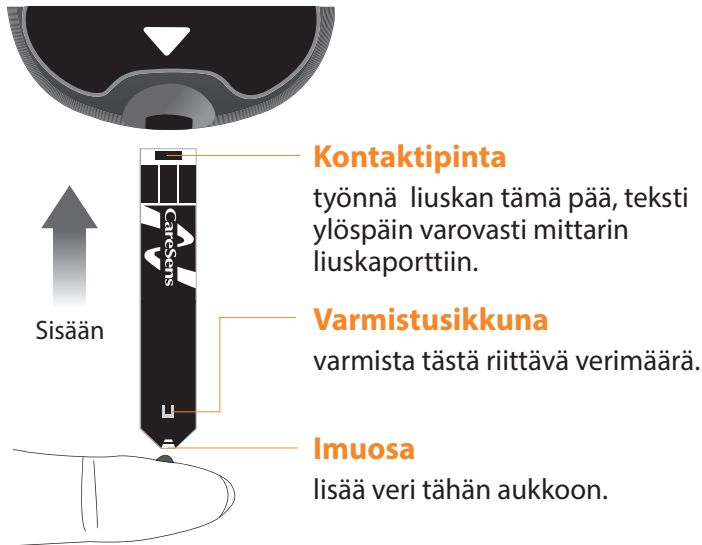
Käytä pehmeää liinaa mittarin pyyhkimiseen. Liinaa voit kostuttaa pienellä määrällä alkoholia. Älä käytä orgaanisia liuottimia, kuten bentseeni tai asetoni, tai koti- ja teollisuuspuhdistusaineita. Ne voivat vahingoittaa mittaria.

Varoitus:

- Älä säilytä mittaria suorassa auringonvalossa tai kuumuudessa.
- Älä päästä likaa, pölyä, verta tai vettä mittarin liuskaporttiin.
- Varo tiputtamasta mittaria ja vältä iskuja.
- Älä yritä itse korjata mittaria tai muuttella sitä.
- Voimakas sähkömagneettinen säteily saattaa häiritä laitteen toimintaa. Pidä laite etäällä voimakkaasta sähkömagneettisesta säteilystä, etenkin mitatessasi verensokeriasi.
- Säilytä mittaria omassa säilytuspussissaan viileässä paikassa.

CareSens N testiliuska

CareSens N POP järjestelmä mittaa verensokerin nopeasti ja tarkasti. Testiliuska imee automaattisesti itseensä oikean määrän verta, kun kosketat testiliuskan kärjessä olevalla imuosalla veripisaran reunaa.



Varoitus!

- Käytä vain tuoretta kapillaarikokoverinäytettä CareSens N liuskoille.
- Älä käytä testiliuskoja uudelleen.
- Älä käytä testiliuskoja vanhenemisäiväyksen jälkeen.
- Uusissa, avaamattomassa sekä avatussa purkissa olevat testiliuskat ovat käyttökelpoisia purkissa ja pakkauksessa painettuun vanhenemispäiväykseen saakka, mikäli niitä on käytetty ja säilytetty ohjeiden mukaan.
- Säilytä testiliuskoja viileässä ja kuivassa paikassa 1-30°C (34-86°F).
- Säilytä liuskapurkki suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta. Ei saa jäätyä.
- Säilytä testiliuskat niiden alkuperäisessä purkissa.
- Sulje purkki tiukasti, kun olet ottanut testiliuskan ja käytä testiliuska heti.
- Käsittele testiliuskoja puhtain ja kuivin käsin.
- Älä taivuta, leikkaa tai muuta testiliuskan muotoa millään tavalla.
- Yksityiskohtaisempia säilytys- ja käyttöohjeita CareSens N -testiliuskapakkauksen käyttöohjeista.

Varoitus:

- Pidä mittausvälineet poissa lasten ulottuvilta!
- Testiliuskan sisältämä kuivausaine on haitallista hengitettäessä tai nieltäessä ja saattaa aiheuttaa iho- tai silmä-ärsytystä.

CareSens N POP verensokerin mittausjärjestelmä

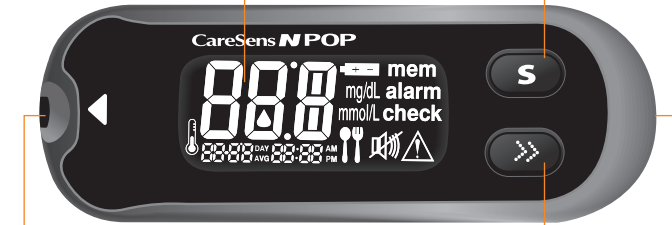
Huom: On suositeltavaa tarkistaa, että mittarin ruudun näkymä vastaa alla olevaa kuvaa joka kerta, kun mittari käynnistyy. Älä käytä mittaria, mikäli näyttö ei vastaa täydellisesti kuvaa, sillä mittari saattaa tällöin näyttää vääriä tuloksia.

Näyttö

Näyttää tulokset ja viestit

S-näppäin

Mittari päälle / pois päältä, hyväksytään menu-tilassa tehdyt muutokset ja muutetaan tietoja



Testiliuskaportti

Aseta testiliuska tähän

>>-näppäin

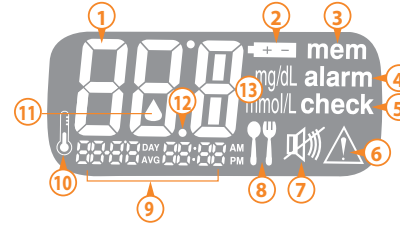
Selataan mittaustuloksia ja asetusten vaihtoehtoja

Tiedonsiirtoportti

Tiedonsiirtokaapeli kytketään tähän porttiin, kun tietoja halutaan siirtää mittarista tietokoneeseen

Huom: Tiedonsiirtokaapelia voi tiedustella/tilata erikseen tuotteen myyjältä: info@medcase.fi (yksityisasiakkaat), asiakaspalvelu@mediq.com (julkisen terveydenhuollon asiakkaat).

CareSens N POP verensokerimittarin näyttö



- 1 Tulokset:** mittaustulokset näkyvät tässä
- 2 Paristomerkki:** pariston varaus on heikko tai loppunut ja se tulisi vaihtaa
- 3 mem:** ilmestyy kun mittaustuloksia näytetään muistista
- 4 alarm:** ilmestyy kun aterian jälkeinen hälytys on asetettu
- 5 check:** ilmestyy kun kontrollitestituloksia tallennetaan tai näytetään
- 6 Hypoglykemia-merkki:** ilmestyy, kun tulos on alle hypoglykemia-asteen
- 7 Äänimerkki:** ilmestyy vain, kun äänet on OFF-asennossa
- 8 Ateriamerkki:** ilmestyy kun ateriamerkkäys on tehty tai kun ateriatuloksia näytetään (post-meal)
- 9 päivä / Kuukausi / tunti / minuutti**
- 10 Lämpötilamerkki:** näyttää mitatun lämpötilan, kun verensokeria testataan
- 11 Testiliuska:** mittari on valmis veripisaraa tai kontrolliliiuosta varten
- 12 Desimaalipiste:** ilmestyy kun mittayksikkö on mmol/L
- 13 mg/dL, mmol/L:** verensokerin mittaustuloksen mittayksikkö

Huom: Mittausyksiköksi on lukittu mmol/L eikä sitä käyttäjä voi vaihtaa yksiköksi mg/dL.

Yleiset asetukset

Pane mittari päälle painamalla S-näppäintä 3 sekunnin ajan. Kun kaikki asetukset on tehty, sulje mittari painamalla S-näppäintä 3 sekunnin ajan. Paina >>-näppäintä valitaksesi oikean arvon. Pidä >>-näppäintä pohjassa liikkuaaksesi nopeammin.

Päiväyksen ja ajan asettaminen

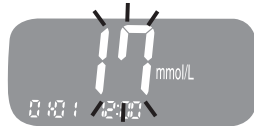
Vaihe 1 SET-tilaan

Pane mittari päälle painamalla S-näppäintä 3 sekunnin ajan. Kun täysnäyttö on näkynyt näytöllä, tulee seuraavaksi SET näkyville. Paina S-näppäintä uudelleen asettaaksesi vuoden.



Vaihe 2 Vuoden asettaminen

Painele >>-näppäintä asettaaksesi oikean vuoden. Kun olet valinnut oikean vuoden, paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi kuukauden asettamiseen.



Vaihe 3 Kuukauden asettaminen

Näytön vasemmassa alakulmassa vilkku kuukausi. Painele >>-näppäintä, kunnes olet saanut oikean kuukauden. Paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi ajan asettamiseen.



Vaihe 4 Päivämäärän asettaminen

Painele >>-näppäintä, kunnes oikea päivämäärä vilkkuu. Paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi ajan asettamiseen.



Vaihe 5 Aikamuodon asettaminen

Mittariin voi asettaa 12 tunnin tai 24 tunnin (AM/PM) aikamuodon. Painamalla >>-näppäintä voit valita oikean aikamuodon. AM/PM-merkki ei näy näytöllä, jos 24 h aikamuoto on valittu. Kun haluttu muoto on näytössä, paina S-näppäintä siirtyäksesi tunnin asettamiseen.



Vaihe 6 Tunnin asettaminen

Painele >>-näppäintä valitaksesi oikean tunnin. Paina S-näppäintä siirtyäksesi minuuttien asettamiseen.



Vaihe 7 Minuuttien asettaminen

Painele >>-näppäintä valitaksesi oikeat minuutit. Paina S-näppäintä siirtyäksesi äänen asettamiseen.



Äänen asettaminen On/OFF

Vaihe 8

Painamalla >>-näppäintä, voit valita joko hälytyksen "On" tai ei hälytystä "OFF". Paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan.



Jos valitset "On", mittari piippaa seuraavissa kohdissa:

- Painat S- tai >>-näppäintä käynnistääksesi mittarin
- Testiliuska on asetettu mittariin
- Veripisara on laitettu testiliuskaan ja mittaus alkaa
- Mittaustulos on valmis
- Painat >>-näppäintä asettaessasi aterian jälkeistä hälytystä (PP2)
- Kun on aika tehdä verensokerimittaus



Vain kun äänet on OFF-tilassa "🔇", äänimerkin kuva ilmestyy näytölle.

Äänen asettamisen jälkeen paina "S" näppäintä siirtyäksesi liuskan vanhenemispäiväysmerkintään.

Huom:

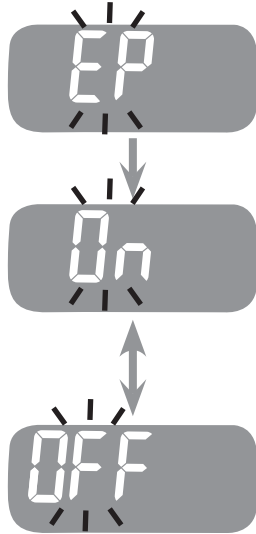
- 🔇-symboli ilmestyy vain, kun ääni asetetaan OFF-asettoon.
- Voit missä tahansa vaiheessa painaa S-näppäintä 3 sekunnin ajan poistuaksesi SET-tilasta ja sammuttaaksesi mittarin. Paina >> ja pidä pohjassa selataksesi nopeasti numerot läpi.

Liuskan vanhenemispäiväysmerkintä päälle

Vaihe 9

Tällä toiminnolla saat liuskan vanhenemispäiväystoiminnon päälle tai pois. Kun "EP" vilkkuu näytöllä, paina >>-näppäintä. Näytölle ilmestyy joko "On" tai "OFF". Vahvasta valintasi painamalla S-näppäintä ja siirry seuraavaan vaiheeseen.

Siirry sivulle 41 asettaaksesi liuskan vanhenemispäiväyksen mittariin.



Huom: Jos vanhenemispäiväys ylittyy, näytölle ilmestyy seuraavaa - esim. jos vanhenemispäiväykseksi on asetettu lokakuu 2017, näytölle ilmestyy "EP" marraskuun 2017 alusta.

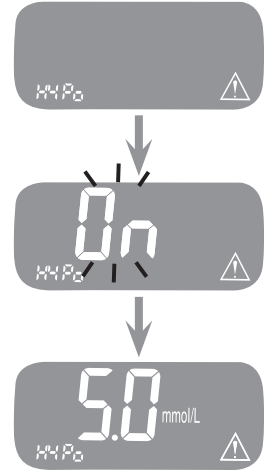
Hypoglykemia-merkintä (HYPO) päälle

Vaihe 10

Tällä toiminnolla voidaan valita hypoglykemia (mahdollisesti liian alhainen verensokeri) taso. "HYPO" vilkkuu näytöllä yhdessä hypoglykemia-merkin "▲" kanssa. Paina >>-näppäintä ja näytölle ilmestyy "On" tai "OFF". Paina S-näppäintä "On" merkinnän kohdalla asetukset tehdäkseen. Painele >>-näppäintä, kunnes on saavutettu oikea hypoglykemia taso välillä 1,1 ja 5,0 mmol/L. Paina S-näppäintä hyväksyäksesi valinnan. Jos et halua asettaa hypoglykemia-merkintää, paina S-näppäintä, kun näytölle ilmestyy "no". Tällöin näyttö palaa vaiheeseen 2. Katso sivu 14.

Vahvistaaksesi kaikki asetukset pidä "S" näppäintä alas painettuna 3 sekunnin ajan ja näyttö menee pois päältä.

Huom: Jos mittaus tulos on alhaisempi kuin mittarin syötetty hypoglykemia taso, näytölle ilmestyy seuraavaa:



Varoitus: Keskustele lääkärisi kanssa oikean hypoglykemia tason määrittämiseksi.

Mittarin toiminnan tarkistaminen



CareSens kontrolliliuksella (liuos A ja/tai B) tarkistetaan mittarin ja testiliuskojen yhteensopivuus ja toimivuus. Kontrolliliuos sisältää tietyn määrän glukoosia, joka reagoi testiliuskojen kanssa. Vertaa kontrolliliuoskokeen tulosta testiliuskapurkin etikettiin merkittyihin raja-arvoihin.

Ennen kuin mittaat verensokerisi ensimmäisen kerran uudella mittarilla, harjoittele toimenpidettä kontrolliliuosoksen avulla sivuilla 21-22 olevien ohjeiden mukaisesti.

Huom:

- Käytä vain CareSens Control –kontrolliliuosta (hankittavissa erillisenä).
- Katso viimeinen käyttöpäivä kontrolliliuospullosta. Kontrolliliuos on käyttökelpoista 3 kuukautta pullon avaamisesta. Merkitse pullon etikettiin päivä, jolloin poistettava käytöstä (avaamispaiva + 3 kuukautta).
- Testaus kontrolliliuksella on tehtävä huoneenlämpötilassa 20-25°C(68-77°F). Huolehdi, että mittari, testiliuskat ja kontrolliliuos ovat huoneenlämpöisiä ennen testausta.
- Ravista kontrolliliuospulloa, poista ensimmäiset pari pisaraa ja pyyhi pullonsuu.
- Säilytä kontrolliliuospullo hyvin suljettuna huoneenlämmössä (8-30°C/46-86°F).

Voit tehdä kontrolliliuoskokeen:

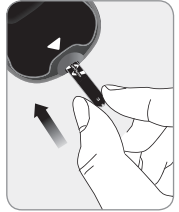
- kun haluat harjoitella mittaamista kontrolliliuksella verinäytteen sijaan.
- kun käytät mittaria ensimmäisen kerran
- kun otat käyttöön uuden testiliuskapurkin

- jos mittari tai testiliuskat eivät toimi kunnolla.
- jos saamasi veren glukoosiarvot eivät vastaa tuntemuksiasi ja epäilet järjestelmän toimivuutta.
- jos pudotat tai muuten vahingoitat mittaria.

Testaus kontrolliliuksella

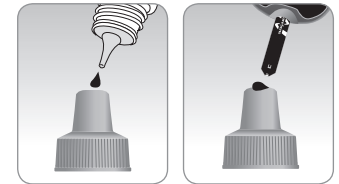
Vaihe 1

Työnnä testiliuska mittariin elektrodijuovat edellä ja tekstipuoli ylöspäin. Työnnä liuskaa, kunnes piippausääni kuuluu. Mittari käynnistyy automaattisesti. Näytölle ilmestyy testiliuskan “▲” symboli.



Vaihe 2

Ravista kontrolliliuospulloa hyvin ennen jokaista testiä. Poista korkki ja purista pulloa. Poista ensimmäinen liuospisara ja pyyhi pullon suu puhtaalla liinalla. Purista pisara kontrolliliuosta pullon korkin päälle. Kun -merkki ilmestyy näytölle, kosketa pisaraa viistosti testiliuskan kapealla päällä ja odota, kunnes piippausääni kuuluu. Varmista, että tarkistusikkuna täyttyy kokonaan.



Huom: Jos veripisaraa tai liuospisaraa ei lisätä kahden minuutin kuluessa “▲” -merkin ilmaantumisesta näytölle, mittari sammuu automaattisesti. Poista testiliuska ja käynnistä mittari uudella liuskalla.

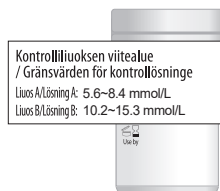
Vaihe 3

Tässä vaiheessa näytön osat liikkuvat myötäpäivään ruudulla. Mittari alkaa laskea sekunteja alaspäin ja tulos ilmestyy näytölle. Paina >>-näppäintä kolmen sekunnin ajan ja "check" symboli ilmestyy näytölle. Kun "check" symboli näkyy, tulokset tallennetaan mittarin muistiin, mutta ne eivät ole mukana keskiarvotuloksissa.



Vaihe 4

Vertaa tulosta testiliuskapurkin etikettiin merkittyihin raja-arvoihin. Tuloksen pitäisi olla näiden raja-arvojen sisällä. Hävitä liuska turvallisesti ja säädösten mukaisesti.



Varoitus:

Testiliuskapurkkiin merkityt raja-arvot koskevat ainoastaan CareSens kontrolliliuosta. Sillä ei ole mitään yhteyttä omaan verensokeritasoosi.

Huom:

CareSens kontrolliliuos voidaan hankkia erillisenä. Ota yhteys paikalliseen i-SENS myyntiorganisaatioon.

Kontrolliliuksen testitulosten vertailu

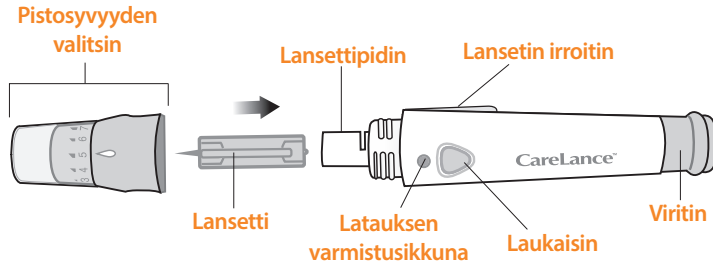
Tuloksen pitää olla testiliuskapurkin etikettiin merkittyjen raja-arvojen sisällä. Jos tulos on raja-arvojen ulkopuolella, toista koe. Raja-arvoista poikkeava mittaustulos saattaa johtua seuraavista syistä:

Tilanne	Toimenpiteet
<ul style="list-style-type: none">kontrolliliuospulloa ei ole ravistettu riittävän voimakkaasti,mittari, liuska tai kontrolliliuos on liian lämmintä tai kylmää,ensimmäistä kontrolliliuospisaraa ei ole poistettu tai pullon suuta ei ole pyyhitty puhtaaksi,mittarissa on toimintahäiriö.	Toista koe sivun 20 "Huom" ohjeiden mukaan.
<ul style="list-style-type: none">kontrolliliuksen vanhenemispäiväys on ylitetty,kontrolliliuos on vanhentunut (avaamispäivä plus 3 kuukautta ylitetty),kontrolliliuos on pilaantunut.	Toista koe uudella kontrolliliuksella.

Jos tulokset ovat toistuvasti testiliuskapurkin etikettiin merkittyjen raja-arvojen ulkopuolella, CareSens N testiliuskat ja mittari eivät todennäköisesti toimi kunnolla. Älä käytä mittaria ja ota yhteys paikalliseen i-SENS myyntiorganisaatioon.

Lansettikynän käyttö

Lansettikynä tarvitaan verinäytteen ottamiseksi. Voit käyttää CareSens N POP verensokerin mittausjärjestelmän mukana toimitettua lansettikynää tai muuta CE merkittyä lansettikynää.



- Lansettikynä on henkilökohtainen. Huolehdi siitä, että samaa kynää ei käytä useampi henkilö.
- Puhdista lansettikynä pehmeällä liinalla. Tarvittaessa liinaa voi kostuttaa pienellä määrällä alkoholia.

Varoitus: Välttääksesi tulehduksia näytettä ottaessasi, älä käytä yhtä lansettia kuin kerran, ja:

- Älä koskaan käytä samaa lansettia muiden kanssa.
- Käytä aina uutta, steriiliä lansettia. Lansetit ovat kertakäyttöisiä.
- Pidä lansettikynä puhtaana.

Huom: Toistuva pistäminen samaan kohtaan voi aiheuttaa kipua tai iho kovettuu. Vaihda aina pistospaikkaa testatessasi.

Lansettikynän valmistelu

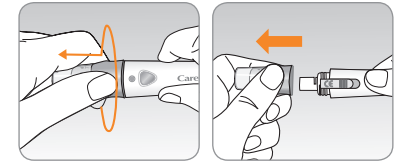
Vaihe 1

Pese ja kuivaa kätesi huolellisesti ennen mittauksen aloittamista.



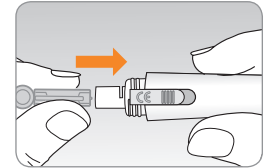
Vaihe 2

Irrota lansettikynän kärki kääntämällä sitä vastapäivään.



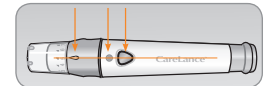
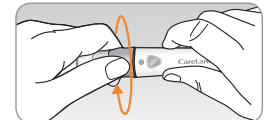
Vaihe 3

Aseta lansetti lansettipidikkeeseen. Pidä kiinni lansetista ja väännä suojus varovasti irti. Säilytä suojus, jotta voit sillä suojata lansetin jälkeinpäin. Kierrä lansettikynän kärki takaisin paikoilleen.



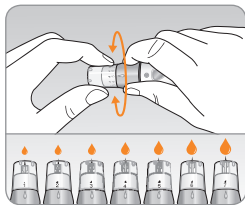
Vaihe 4

Säädä pistosyvyyden valitsinta vastaamaan latauksen varmistusikkunaa ja vapauta painike kuten kuvassa on esitetty.



Vaihe 5

Valitse haluttu pistossyvyys (1 - 7) pistossyvyyden valitsimesta. Valitse syvyys kääntämällä valitsinta kunnes oikea numero on nuolen kohdalla.

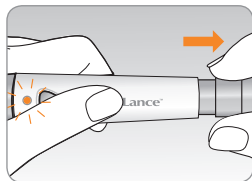


Huom:

1= pienin pistossyvyys
7=suurin pistossyvyys

Vaihe 6

Näytteenottokynän virittämiseksi pidä kynää toisella kädellä ja vedä viritintä toisella kädellä. Kynä on viritetty, kun kuulet kilahduksen ja vahvistusikkuna muuttuu punaiseksi.

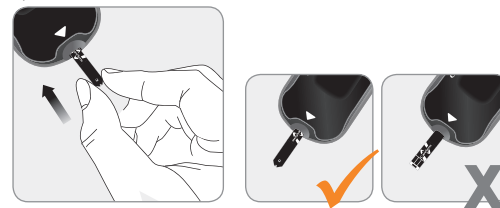


Huom: Ihon paksuus vaihtelee eri ihmisillä eri näytteenotto-paikoissa. Pistossyvyyden valitsimella voit säätää itsellesi sopivan pistossyvyyden riittävän näytemäärän saamiseksi.

Mittarin ja testiliuskan valmistelu

Vaihe 7

Työnnä testiliuska mittarin liuskaporttiin elektrodijuovat edellä ja tekstipuoli ylöspäin. Työnnä liuskaa, kunnes mittari piippaa. Mittari käynnistyy automaattisesti ja testiliuskan symboli ▲ ilmestyy näytölle.



Aterian jälkeisen testituloksen merkitseminen

CareSens N POP mittarilla voit merkitä aterian jälkeiset tulokset "II" merkillä. Merkki "II" voidaan lisätä juuri ennen näytteenottoa liuskaan. Kun "II" merkki on tulokseen lisätty, ei sitä voi poistaa.

Vaihe 8

Pitämällä >>-näppäintä pohjassa kolmen (3) sekunnin ajan testiliuskan asettamisen jälkeen, voit lisätä ateriamerkinnän "II" mittaustulokseen. Näytölle ilmestyy sekä aterian jälkeinen merkki "II" että "▲" -merkki. Mittaustulos näkyy myös ateriamerkin "II" kanssa. Jos et halua tallentaa tulosta ateriamerkinnällä, siirry suoraan vaiheesta 7 vaiheeseen 9.

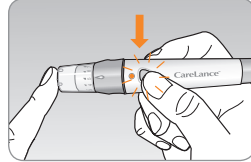


Varoitus: Mikäli "EP" vilkkuu näytöllä testiliuskan asettamisen jälkeen, tarkista liuskojen päiväys ("EP" ilmestyy näytölle vain, jos vanhenemispäiväystoiminto on "On" asennossa). Sivuilla 17 ja 40 on lisätietoja vanhenemispäiväyksen asettamisesta.

Verinäytteen otto

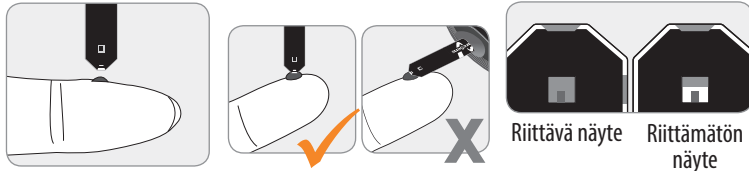
Vaihe 9

Ota verinäyte näytteenottokynää käyttämällä. Paina kynä sormenpäästä vasten kuten oheisessa kuvassa. Paina laukaisinta. Ota kynä pois sormen pinnasta ja odota muutama sekunti, jotta veritippa ehtii muodostua. Minimimäärä on 0,5 mikrolitraa. (0,5 mikrolitraa luonnollisessa koossa : ●)



Vaihe 10

Kun "▲"-symboli on ilmestynyt näytölle, vie testiliuskan kapea pää veripisaraan ja pidä siinä, kunnes mittari piippaa. Älä työnnä sormeasi kiinni testiliuskaan tai käytä likaantunutta näytettä. Jos vahvistusikkuna ei täyty veren poikkeuksellisen viskositeetin tai liian pienen määrän vuoksi, virhekoodi Er4 ilmestyy näytölle. Näytettä liuskalle otettaessa on suositeltavaa pitää testiliuskaa pystyasennossa veritippaan nähden, kuten kuvassa näytetään.



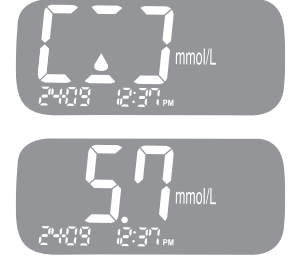
Huom: Mittari sulkeutuu, mikäli näytettä ei oteta testiliuskaan 2 minuutin kuluessa siitä, kun ▲ symboli on ilmestynyt näytölle. Jos mittari sulkeutuu, poista liuska ja laita se uudelleen mittariin käynnistäaksesi sen.

Vaihe 11

Pidä testiliuskan kapea pää verinäytteessä, kunnes kuulet äänimerkin. Tässä vaiheessa näytön osat liikkuvat myötäpäivään ruudulla osoittaen, että verinäytettä otetaan sisään.

Mittari laskee viidestä yhteen ja mittaustulos näkyy näytöllä ja tallentuu automaattisesti mittarin muistiin.

Mittauksen jälkeen voit poistaa testiliuskan mittarista ja mittari sulkeutuu automaattisesti 3 sekunnin kuluessa. Hävitä liuska turvallisesti ja säästösten mukaisesti.

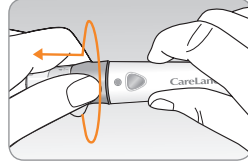


Vaihtoehtoisen pistopaikan valinta (AST)

Käytetyn lansetin hävitys

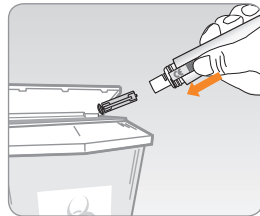
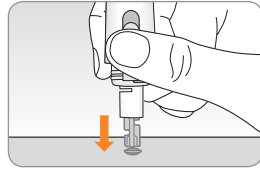
Vaihe 1

Kierrä näytteenottokynän kärki irti.



Vaihe 2

Aseta suojus lansetin piikkiin. Poista lansetti työntämällä lansetinpoistajaa. Hävitä lansetti turvallisesti ja säädösten mukaisesti.



Varoitus: Lansetti on kertakäyttöinen. Älä jaa tai käytä sitä uudestaan. Hävitä aina asianmukaisesti.

Mitä on AST (Alternative Site Testing)

Normaalisti verinäyte otetaan sormenpäältä. Se voi joskus osoittautua hankalaksi tai kivuliaaksi. Tällöin näyte voidaan ottaa esim kämmenen sisapinnalta tai kasivarresta. AST ei kuitenkaan sovellu kaikille ja tietyt varotoimet on otettava huomioon mittauksessa.

Vaihtoehtoiset mittauspaikat



Mittaaminen vaihtoehtoisesta pistospaikasta

Valitse puhdas ja pehmeä pistospaikka (kämmenen sisäpinta tai kasivarsi), jossa ei ole ihokarvoja eikä näkyviä verisuonia. Hiero pistospaikkaa hellästi verenkierron vilkastuttamiseksi ja tuloseron minimoimiseksi verrattuna sormenpäältä mittaamisen. Paina lansettikynää tiukasti pistospaikkaan ja odota, kunnes ihon väri kynän alla muuttuu. Paina laukaisinta painaen kynää edelleen ihoa vasten. Odota, että riittävä veripisara on muodostunut ja varovasti nosta kynä pois iholta.

Huomioitavaa vaihtoehtoisen pistopaikan käytössä

Ruoka, lääkitys, sairaus, stressi ja liikunta vaikuttavat veren sokeripitoisuuteen. Kapillaariverinäyte sormenpäältä reagoi näihin muutoksiin nopeammin kuin muualta kehosta otettu näyte. Siksi testitulokset sormenpäältä ja vaihtoehtoisesta pistospaikasta saattavat erota toisistaan.

AST on sovelias :

Kun verensokerisi on stabiili

- paaston aikana
- ennen ateriaa
- ennen nukkumaanmenoa

Näyte otettava sormenpäältä :

Kun verensokerisi vaihtelee

- kahden tunnin aikana ateriasta tai liikunnasta
- sairauden aikana
- jos hypoglykemia on vaikeasti havaittavissa
- insuliinin vaikutus huipussaan
- kaksi tuntia insuliinipistoksestä

AST varotoimenpiteet

- Huomioi hypo- tai hyperglykemian oireet.
- Jos testin tulos ei sovi tuntemuksiisi, toista koe sormenpäältä. Mikäli edelleen tunnet samoin, ota yhteys lääkäriin.
- Älä vaihda lääkitystäsi AST testitulosten mukaan.
- Glukoosipitoisuudet AST paikoissa eroavat henkilöstä toiseen.
- Keskustele lääkärisi kanssa ennen AST testausta.

Huom: Aikaviiveen takia glukoosipitoisuudet eroavat sormenpäältä ja vaihtoehtoisista pistospaikoista mitattaessa. Mikäli kärsit hypoglykemiasta tai oireista, mittaa sormenpäältä.

Huom: Älä suorita mittausa, jos veripisara on levinnyt esim. ihokarvojen tai -juonteiden takia. Suorita mittaus sileämmältä iholta.

Korkea (HI) ja matala (Lo) viestit

HI viesti

Mittari näyttää tulokset, jotka ovat välillä 1,1 -33,3 mmol/L. Jos mittaustulos on yli 33,3 mmol/L, mittarin näyttöön ilmestyy "HI". Tämä merkitsee vaikea-asteista hyperglykemiaa (korkeaa verensokeria). Jos "HI" ilmestyy uudelleen mittaamisenkin jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin.



Lo viesti

Jos mittaustulos on alle 1,1 mmol/L, mittarin näyttöön ilmestyy "Lo". Tämä merkitsee vaikea-asteista hypoglykemiaa (matalaa verensokeria). Mikäli "Lo" ilmaantuu uudelleen mittamisenkin jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin.



Huom: Jos HI tai Lo viestit ilmaantuvat näytölle ilman hypo- tai hyperglykemiaa, ota yhteys paikalliseen i-SENS myyntiorganisaatioon.

Verensokerin tavoitearvot

Muistutus

Aika *Tavoitearvossi lääkärisi mukaan*

Ennen aamiaista

Enen lounasta tai päivällistä

1 tunti aterian jälkeen

2 tuntia aterian jälkeen

Aamuyöstä klo 02 – 04

Tavoitearvot : Normaalit paastoarvot * aikuisilla ei-diabeetikoilla ovat 3,9-5,5 mmol/L. Normaalit glukoosi-arvot kahden (2) tunnin kuluttua aterialta aikuisilla ei-diabeetikoilla on alle 7,8 mmol/L. *Paasto tarkoittaa syömättä vähintään 8 tuntia.

Referenssi:

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

Testitulosten siirto

Testitulokset CareSens N POP mittarin muistista voidaan kaapelilla siirtää tietokoneelle käyttäen PC care/ SmartLog ohjelmistoa. Näytölle ilmestyy 'Pc', kun mittari on kytketty tietokoneeseen.

Lisätietoja paikalliselta valtuutetulta i-SENS edustajalta tai valmistajan kotisivuilta www.i-sens.com.



Mittarin muisti

CareSens N POP mittari tallentaa muistiin 1.000 viimeisimmän mittauksen tulokset päivämäärineen ja kellonaikoineen. Muistin täyttyessä mittari poistaa aina vanhimman mittaustuloksen uusimman tieltä. CareSens N POP antaa verensokerimääritysten, ennen (Pr) ja jälkeen (Pp) aterian tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 vuorokauden ajalta.

Keskiarvojen tarkastelu

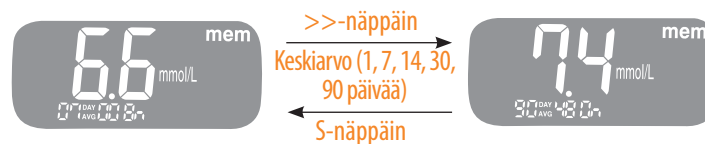
Vaihe 1

Paina >>- tai S-näppäintä käynnistääksesi mittarin. Päivämäärä ja kellonaika näkyvät näytöllä kahden sekunnin ajan. Sen jälkeen näytöllä näkyy 1 päivän keskiarvotulos ja mittausten lukumäärä siltä päivältä.



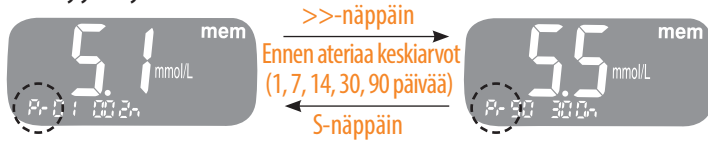
Vaihe 2 Selaa keskiarvotuloksia

Paina >>-näppäintä nähdäksesi tehtyjen mittausten keskiarvon sekä lukumäärän 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta.



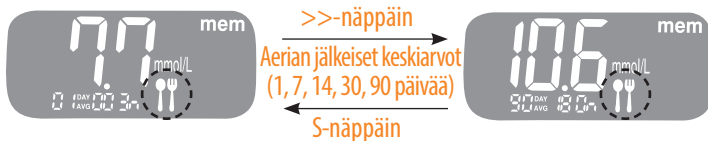
Vaihe 3 Selaa ennen ateriaa tehtyjen mittausten keskiarvotuloksia

Paina >>-näppäintä nähdäksesi ennen ateriaa tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä ennen ateriaa tehtyjen mittausten lukumäärän. Pr-symboli ilmestyy näytölle.



Vaihe 4 Selaa aterian jälkeen tehtyjen mittausten keskiarvotuloksia

Paina >>-näppäintä uudestaan nähdäksesi aterian jälkeen tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä mittausten lukumäärän. -merkintä ilmestyy näytölle. Pidä S-näppäintä pohjassa sulkeaksesi mittarin.



Käytä S-näppäintä selataksesi keskiarvoja takaisinpäin.

Huom: Kontrollitestitulokset, jotka on tallennettu "check" symbolin kera, eivät ole mukana keskiarvotuloksissa.

Testitulosten tarkastelu

Vaihe 1

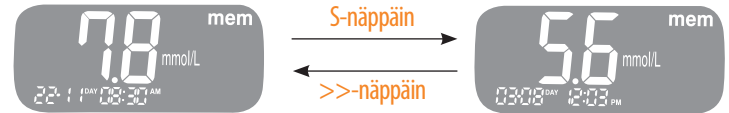
Paina S-näppäintä käynnistääksesi mittarin. Päivämäärä ja kellonaika näkyvät näytöllä kahden sekunnin ajan. Sen jälkeen näytöllä ilmestyy 1 päivän keskiarvotulos ja mittausten lukumäärä siltä päivältä.



Tämänpäiväisten mittausten lukumäärä

Vaihe 2



Paina S-näppäintä nähdäksesi mittaustulokset aloittaen viimeisimmästä ja selaten vanhimpaan. Painamalla >>-näppäintä näet aikaisemmin nähdyn tuloksen uudestaan. Testauksen päiväys sekä tallennetut lämpötila näkyvät näytöllä vuorotellen. Pidä S-näppäintä pohjassa sulkeaksesi mittarin.



Huom: "Check"-symbolin yhteydessä tallennetut kontrolliliuoksen antamat tulokset näytetään "check"-symbolin kanssa, kun tarkastelet tallennettuja testituloksia.

Virhe- ja muut ilmoitukset

	Testiliuska on käytetty. > Toista mittaus uudella liuskalla.
	Veri- tai kontrolliliuospisara on lisätty testiliuskaan ennen kuin näytöllä on näkynyt "▲"-symboli. > Toista mittaus uudella testiliuskalla ja odota, että "▲"-symboli näkyy ennen kuin lisäät veri- tai kontrolliliuospisaran.
	Verinäytteen viskositeetti on epänormaali tai näytettä on liian vähän testiliuskassa. > Toista mittaus uudella testiliuskalla.
	Tämä virheilmoitus voi ilmestyä, jos väärää verensokerin testiliuskaa käytetään CareSens N verensokeri testiliuskan sijaan. > Toista mittaus CareSens N testiliuskalla.
	Mittari on epäkunnossa. > Älä käytä mittaria. Ota yhteys valtuutettuun i-SENS myyjään.
	Testissä havaittiin elektroninen vika. > Tee mittaus uudella testiliuskalla. Jos virhe on jatkuva, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

	Lämpötilavirhe, mittaustempotila on liian korkea. > Mittarin ja testiliuskojen tulee olla 5-50°C/41-122°F lämpötilassa ennen mittausta. Toista mittaus, kun oikea mittaustempotila on saavutettu.
	Lämpötilavirhe, mittaustempotila on liian matala. > Mittarin ja testiliuskojen tulee olla 5-50°C/41-122°F lämpötilassa ennen mittausta. Toista mittaus, kun oikea mittaustempotila on saavutettu.

Huom: Mikäli virheilmoitukset jatkuvat, ota yhteys paikallisen valtuutettuun i-SENS edustajaan.

Ongelmanratkaisu

Ongelma	Ratkaisu
Näyttö on tyhjä, vaikka liuska on laitettu porttiin.	<ul style="list-style-type: none">Tarkista, että liuska on viety mittariin kontaktipinnat ylöspäin. Tarkista, että liuska on mahdollisimman syvällä liuskaaukossa.Tarkista, onko käytetty sopivaa testiliuskaa.Tarkista, että paristot ovat mittarissa +-navat ylöspäin.Vaihda paristot.
Mittaus ei ala, vaikka verinäyte on lisätty liuskaan.	<ul style="list-style-type: none">Tarkista, että vahvistusikkuna on täyttynyt asianmukaisesti.Toista mittaus uudella verensokeriliuskalla.
Mittaustulos ei vastaa tuntemuksiasi.	<ul style="list-style-type: none">Toista mittaus uudella verensokeriliuskalla.Tarkista verensokeriliuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä.Suorita testaus kontrolliliuoksella.

Huom: Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys paikalliseen valtuutettuun i-SENS edustajaan.

Suorituskyky

CareSens N POP –verensokerin mittaajärjestelmän suorituskyky on arvioitu laboratoriokeissa ja kliinisissä kokeissa.

Tarkkuus: CareSens N POP-mittareiden (mallit GM505WAC, GM505WBC) tarkkuus määritettiin vertaamalla potilailta mitattuja verensokeriarvoja YSI Model 2300 Glucose Analyzer laboratorioinstrumentilla saatuihin tuloksiin. Seuraavassa esitetään diabeetikoiden diabetesklinikoilla mitatut tulokset.

Kulmakerroin	1,0009
Y-leikkauspiste	0,10 mmol/L
Korrelaatiokerroin (r)	0,995
Naytteiden määrä	600
Testialue	2,0 mmol/L - 26,4 mmol/L

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille < 5,55 mmol/L

Poikkeama ± 0,28 mmol/L	Poikkeama ± 0,56 mmol/L	Poikkeama ± 0,83 mmol/L
74/156 (47,4%)	133/156 (85,3%)	155/156 (99,4%)

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille ≥ 5,55 mmol/L

Poikkeama ± 5%	Poikkeama ± 10%	Poikkeama ± 15%
288/444 (64,9%)	413/444 (93,0%)	443/444 (99,8%)

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille välillä 2,0 mmol/L ja 26,4 mmol/L

Poikkeama $\pm 0,83$ mmol/L ja Poikkeama $\pm 15\%$
598/600 (99,7%)

Täsmällisyys: CareSens N POP -mittareiden täsmällisyyttä tutkittiin laboratorio-oloissa.

<i>Täsmällisyys analyysisarjan sisällä</i>		
Veri (keskiarvo)	2,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Veri (keskiarvo)	4,6 mmol/L	SD = 0,2 mmol/L
Veri (keskiarvo)	6,9 mmol/L	CV = 3,0%
Veri (keskiarvo)	11,7 mmol/L	CV = 3,2%
Veri (keskiarvo)	17,1 mmol/L	CV = 2,6%

<i>Kokonaistäsmällisyys</i>		
Kontrolli (keskiarvo)	2,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Kontrolli (keskiarvo)	6,6 mmol/L	CV = 3,8%
Kontrolli (keskiarvo)	17,4 mmol/L	CV = 3,3%

Tämä tutkimus osoittaa, vaihtelua esiintyy enintään 3,8%.

Punasolujen määrä (Hematokriitti)

Hematokriittitaso (15 ~ 65%) testattiin, arvioitaessa hematokriittitason vaikutusta glukoosipitoisuuksien mittaamiseen.

Vaihteluväli (mmol/L)	Erotuksen keskiarvo (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%

Häiriötekijät

Erialaisten häiritsevien aineiden vaikutusta glukoosimittauksiin arvioitiin kokoverinäytteillä.

NO	Häiriötekijä	Erotusten keskiarvot	
		Intervalli 1 (2,8~5,5 mmol/L)	Intervalli 2 (13,9~19,4 mmol/L)
1	Asetaminofeeni (Parasetamoli)	-0,1 mmo/L	-3,3%
2	Askorbiinihappo	0,4 mmol/L	-0,9%
3	Bilirubiini (konjugoimaton)	-0,01 mmol/L	1,4%
4	Keftriaksoni	0,1 mmol/L	2,4%
5	Kolesteroli	-0,1 mmol/L	-1,8%
6	Kreatiniini	0,01 mmol/L	0,7%
7	Dopamiini	0,1 mmol/L	0,4%
8	EDTA	0,1 mmol/L	1,4%
9	Galaktoosi	-0,1 mmol/L	-0,1%
10	Gentisiinihappo	-0,1 mmol/L	-4,4%
11	Glutacioni (punainen)	-0,2 mmol/L	0,6%
12	Hemoglobiini	-0,01 mmol/L	-0,5%
13	Hepariini	0,1 mmol/L	2,8%
14	Hydrokortisoni	0,02 mmol/L	1,9%
15	Ibuprofeeni	-0,1 mmol/L	2,8%
16	Ikodekstriini	-0,2 mmol/L	-0,5%

Takuu

NO	Häiriötekijä	Erotusten keskiarvot	
		Intervalli 1 (2,8~5,5 mmol/L)	Intervalli 2 (13,9~19,4 mmol/L)
17	L-Dopa	0,04 mmol/L	0,5%
18	Maltoosi	-0,4 mmol/L	-1,1%
19	Mannitoli	0,1 mmol/L	-0,7%
20	Metyylidopa	-0,03 mmol/L	0,2%
21	Pralidoksiimijodidi	0,0 mmol/L	1,4%
22	Salisylaatti	0,1 mmol/L	-0,1%
23	Tolatsamidi	-0,3 mmol/L	-2,8%
24	Tolbutamidi	-0,3 mmol/L	-7,3%
25	Triglyseridi	-0,1 mmol/L	4,7%
26	Virtsahappo	-0,1 mmol/L	0,5%
27	Ksyyloosi	-0,04 mmol/L	-1,0%

Käyttäjäsuoituksen arviointi

Tutkimus, jossa arvioitiin sormenpäästä otettujen kapillaariverinäytteiden glukoosiarvoja 100 maallikolla, osoittivat seuraavaa:

100% oli $\pm 0,83$ mmol/L lääketieteellisten laboratorioarvojen sisällä kun glukoosipitoisuus oli alle 5,55 mmol/L, ja 98,3% oli $\pm 15\%$ lääketieteellisten laboratorioarvojen sisällä kun glukoosipitoisuus oli tasan tai yli 5,55 mmol/L.

Valmistajan takuu

i-SENS, Inc. myöntää CareSens N POP mittarin alkuperäiselle ostajalle viiden (5) vuoden takuun, jonka mukaan normaalikäytössä laitteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvikoja. i-SENS, Inc. vaihtaa viiallisen laitteen vastaavaan tai uudempaan malliin maksutta tämän viiden vuoden aikana. i-SENS ei takuehtojen mukaisesti korvaa kuluttajan hankintahintaa.

i-SENS, Inc. ei ole velvollinen vaihtamaan laitteita, jotka ovat vaurioituneet väärinkäytön, onnettomuuden, muutosten, laiminlyönnin, muun kuin i-SENS, Inc. tekemän huollon tai käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen vuoksi.

Takuukorvauksen saaminen

Takuukorvauksen saamiseksi, viiallinen laite tai laitteen osa yhdessä ostotositteen kanssa on palautettava paikalliselle valtuutetulle i-SENS edustajalle.

- Mitään osaa tästä dokumentista ei saa monistaa missään muodossa tai tavalla ilman i-SENS:n kirjallista ennakkosuostumusta.
- Ohjekirjan tiedot ovat oikeita painohetkellä. i-SENS:n toimintatapana on kuitenkin jatkuva kehitys, joten se varaa oikeuden tehdä milloin ja mitä vain tarpeellisia muutoksia ilman ilmoitusta.

MEMO