

## **WAARSCHUWING:**

Schakel de bluetoothfunctie uit in gebieden waar het gebruik van draadloze apparatuur niet toegestaan is, zoals ziekenhuizen, praktijken van sommige zorgverleners, en vliegtuigen.

## **Handelsmerken**

Het Bluetooth® woordmerk en logo zijn geregistreerde handelsmerken, eigendom van Bluetooth SIG, Inc. Het gebruik van deze merken door iSENS, Inc. gebeurt onder licentie. Alle andere handelsmerken en handelsnamen zijn het bezit van de respectieve eigenaren.

### **N.B:**

De SmartLog app is mogelijk niet compatibel met elke smartphone.

# Inhoudsopgave

## Informatie

Belangrijke informatie: eerst lezen! .....	6
Specificaties .....	8
CareSens N Premier bloedglucosemeter .....	9
Batterijen plaatsen of vervangen .....	10
Onderhoud van uw systeem .....	11
CareSens N bloedglucoseteststrips .....	12
CareSens N Premier bloedglucosemeter .....	14
CareSens N Premier bloedglucosemeter en display .....	15

## Vorbereiding

Instellen van uw systeem .....	16
Instellen van bluetooth .....	17
Datum en tijd instellen .....	20
Geluid in- of uitschakelen .....	22
Inschakelen van de indicator van de vervaldatum van de strip .....	23
Inschakelen van de hypoglykemie (HYPO)-indicator .....	24
Instellen van de indicator van de vervaldatum van de strip .....	25
Controleren van het systeem .....	26
Testen van de controleoplossing .....	27
Controle van de met de controleoplossing verkregen resultaten .....	30

## Tests

Gebruiken van de lancethouder .....	31
Vorbereiden van de lancethouder .....	32
Vorbereiden van het meetapparaat en de teststrip .....	34
Aanbrengen van een bloedmonster .....	34
Afvoeren van gebruikte lancetten .....	38
Bloedafname op alternatieve plaatsen .....	39
Betekenis van de meldingen Hi en Lo .....	42
Streefwaarden bloedglucose .....	42
Overbrengen van de testresultaten met een kabel .....	43

## Extra functies

Geheugen van het meetapparaat .....	44
Bekijken van in het geheugen opgeslagen gemiddelden .....	44
Bekijken van in het geheugen opgeslagen testresultaten .....	47
Instellen van de alarmfunctie .....	48
Instellen van het alarm na de maaltijd (PP2-alarm) .....	48
Instellen van de alarmtijden (alarm 1-3) .....	50

## Onderhoud

Foutmeldingen .....	52
Verhelpen van storingen .....	54
Prestatiekenmerken .....	55
Garantie-informatie .....	59













## Belangrijke informatie: eerst lezen!

Lees vóór gebruik eerst de hele handleiding door om optimaal te profiteren van de veiligheid en voordelen van het systeem.

### Beoogd gebruik:

De CareSens N Premier bloedglucosemeter wordt gebruikt voor de kwantitatieve meting van de bloedglucosespiegel in capillair volbloed. Hij wordt gebruikt voor effectief beheer van diabetes, zowel thuis als in de zorg. De CareSens N Premier bloedglucosemeter mag alleen gebruikt worden voor zelftests buiten het lichaam (uitsluitend *in vitro*-diagnostiek). De CareSens N Premier bloedglucosemeter mag niet worden gebruikt voor het stellen van de diagnose diabetes of voor het testen van pasgeborenen. Gewoonlijk wordt bloed afgenomen uit de vingertop, of op alternatieve plaatsen zoals de onderarm en de handpalm.

Betekenis van de gebruikte symbolen:

-  Alleen voor *in vitro*-diagnostiek
-  Gemachtigde vert
-  Voldoet aan de eisen van richtlijn 98/79/EC voor medische apparatuur voor *in vitro*-diagnostiek
-  Waarschuwingen veilig gebruik
-  Gebruiken vóór (ongeopend of geopend potje teststrips)
-  Niet weggooien met het huishoudelijk afval
-  Niet hergebruiken
-  Partijnummer
-  Gebruiksaanwijzing lezen
-  Fabrikant
-  Temperatuurbereik
-  Serienummer

- De glucose in het bloedmonster reageert met de chemicaliën uit de teststrip, en wekt zo een kleine elektrische lading op. De CareSens N Premier meter spoort deze elektrische lading op en meet de hoeveelheid glucose in de druppel bloed.
- De CareSens N Premier bloedglucosemeter is ontworpen om codefouten bij de controle te minimaliseren door geen gebruik te maken van de codeerfunctie.
- De CareSens N Premier bloedglucosemeter mag uitsluitend met CareSens N teststrips worden gebruikt.
- Abnormaal hoge of lage aantallen rode bloedlichaampjes (hematocrietwaarde hoger dan 65 % of lager dan 15 %) kunnen incorrecte resultaten opleveren.
- Als uw testresultaat lager is dan 3,3 mmol/l of hoger dan 13,3 mmol/l, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
- Incorrecte resultaten kunnen optreden bij mensen met ernstige hypotensie of bij patiënten in shock. Incorrecte lage resultaten kunnen optreden bij mensen die last hebben van hyperosmolair hyperglykemisch syndroom, met of zonder ketose. Kritisch zieke patiënten mogen niet worden getest met bloedglucosemeters.
- Incorrecte resultaten kunnen optreden bij patiënten die zuurstoftherapie ondergaan.

*Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger of ga naar [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com) voor meer informatie.*

## Specificaties

### Productspecificaties

Meetbereik	1,1–33,3 mmol/l
Steekproefgrootte	Minimaal 0,5 µl
Testduur	5 seconden
Testmateriaal	Vers capillair volbloed
Kalibratie	Plasma-equivalent
Meetmethode	Elektrochemisch
Levensduur batterij	1.000 tests
Vermogen	Twee 3,0 V-lithiumbatterijen (wegwerp, type CR2032)
Geheugen	1.000 testresultaten
Geheugen	103 x 54 x 17 (mm)
Gewicht	71,7 g (incl. batterijen)
Bluetooth® Smart technologie	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frequentiebereik: 2,4-2,4835 GHz</li><li>• Bedieningsafstand: maximaal 10 meter (zonder obstakels)</li><li>• Bedieningskanalen: 40</li><li>• Veiligheidsencryptie: 128-bits AES (Standaard geavanceerd)</li></ul>

### Werkbereik

Temperatuur	5–50°C
Rel. luchtvochtigheid	10–90%
Hematocriet	15–65%

## CareSens N Premier bloedglucosemeter

### Het CareSens N Premier BGM systeem bevat:

- \* CareSens N Premier bloedglucosemeter
- \* Gebruiksaanwijzing
- \* Korte handleiding
- \* Batterijen

### Optioneel:

- \* CareSens N bloedglucoseteststrips
- \* Lancetten
- \* Lancethouder
- \* Logboek
- \* Draagtas

- Controleer na het openen of de inhoud van de verpakking met de CareSens N Premier bloedglucosemeter compleet is. De precieze inhoud staat op de verpakking.
- De pc-aansluitkabel voor gegevensoverdracht kan apart besteld worden. Neem contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.

## Batterijen plaatsen of vervangen

Het CareSens N Premier meetapparaat gebruikt twee 3,0 V-lithiumbatterijen. Controleer vóór gebruik het batterijvak en plaats batterijen als dit leeg is.

Als het **+ -** -symbool op het display verschijnt terwijl het meetapparaat in gebruik is, vervang dan zo snel mogelijk de batterijen. Als de batterijen leeg zijn, worden de meetresultaten mogelijk niet opgeslagen.

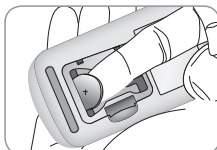
### Stap 1

Het meetapparaat moet uitgeschakeld zijn. Duw op het deksel van het batterijvak in de richting van de pijl en schuif het eraf.



### Stap 2

Verwijder de oude batterijen een voor een door ze op te tillen en eruit te halen met uw wijsvinger zoals u kunt zien op de afbeelding. Plaats twee nieuwe batterijen met de +-pool naar boven en zorg ervoor dat de batterijen stevig vastzitten.



### Stap 3

Plaats het deksel weer op het batterijvak. Druk het aan totdat u het op zijn plaats hoort klikken.



### N.B.:

Bij het verwijderen van de batterijen worden uw opgeslagen waarden niet gewist. U moet echter uw meetapparaat opnieuw instellen. Zie pagina 16.

## Onderhoud van uw systeem

Reinig de buitenkant van de meter met een zacht doekje of tissue. Indien nodig kunt u een zacht doekje of tissue met wat alcohol gebruiken.

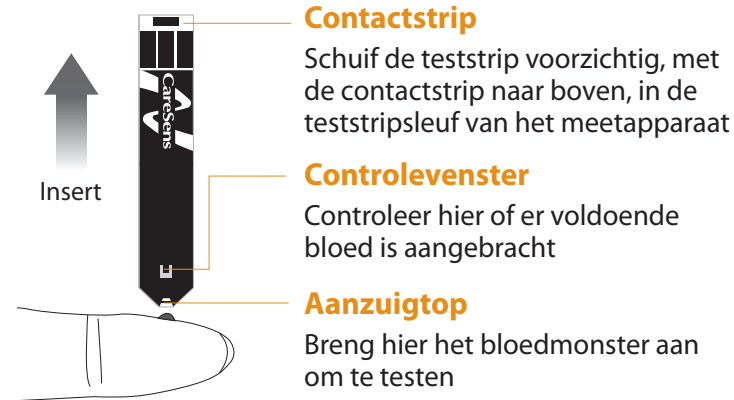
Gebruik geen organische oplosmiddelen zoals benzine of aceton, of huishoudelijke of industriële reinigingsmiddelen die het apparaat onherstelbaar kunnen beschadigen.

### Opgelet:

- Stel de meter niet gedurende langere tijd bloot aan direct zonlicht, warmte, of excessief vocht.
- Zorg ervoor dat er geen vuil, stof, bloed, of water in de teststripsleuf van de meter komt.
- Laat de meter niet vallen en bescherm hem tegen schokken.
- Probeer niet om het apparaat te openen of aan te passen.
- Sterke elektromagnetische straling kan het correct functioneren van dit apparaat beïnvloeden. Houd het apparaat verwijderd van sterke elektromagnetische bronnen, met name tijdens het meten van uw bloedglucose.
- Bewaar alle onderdelen van het apparaat in de draagtas, zodat er geen onderdelen kwijtraken en de meter schoon blijft.

## CareSens N bloedglucoseteststrips

De CareSens N Premier bloedglucosemeter meet snel en nauwkeurig de bloedglucosewaarde. Hij absorbeert automatisch het druppeltje bloed op de smalle strook van de strip.



### Waarschuwing!

- De CareSens N teststrip mag uitsluitend worden gebruikt met bloedmonsters van capillair volbloed.
- Gebruik de teststrips niet opnieuw.
- Gebruik geen teststrips na de vervaldatum.
- Teststrips uit nieuwe, ongeopende verpakkingen en teststrips uit verpakkingen die geopend zijn, kunnen worden gebruikt tot de vervaldatum die op de verpakking en het etiket is afgedrukt, als de teststrips op de voorgeschreven wijze gebruikt en opgeslagen worden.
- Bewaar de teststrips op een koele en droge plek bij een temperatuur van 1-30°C.
- Bescherm de teststrips tegen direct zonlicht of warmte en bewaar ze niet in de vriezer.
- Bewaar de teststrips alleen in de oorspronkelijke verpakking.
- Doe het potje goed dicht nadat u een teststrip hebt gepakt en gebruik de strip onmiddellijk.
- Raak de teststrips alleen met schone en droge handen aan.
- U mag de teststrips op geen enkele manier buigen, knippen of veranderen.
- Kijk op de bijsluiter van de verpakking met CareSens N teststrips hoe u de teststrips moet bewaren en gebruiken.

### Opgelet:

- Houd de meter en de testmaterialen buiten het bereik van jonge kinderen.
- Het potje met teststrips bevat droogmiddel dat bij inademen of inslikken schadelijk kan zijn en irritaties van de huid of de ogen kan veroorzaken.

## CareSens N Premier bloedglucosemeter

### Gegevenspoort

Wordt gebruikt voor de overdracht van gegevens van de meter naar een computer met een kabel

### ◀, ▶ knop

Hiermee zet u de meter aan, selecteert en wijzigt u informatie

### Test Strip Port

Insert test strip here



### Display

Toont resultaten, meldingen

### S Knop

Hiermee zet u de meter aan/uit, bevestigt u menukeuzes en wijzigt u informatie



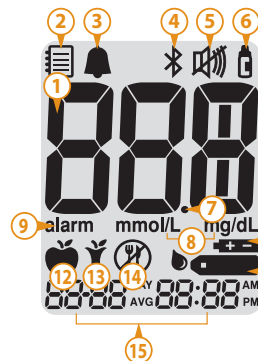
### Teststrip-ejector

Naar beneden schuiven om gebruikte strips te verwijderen

### N.B.:

- De pc-aansluitkabel voor gegevensoverdracht kan apart besteld worden. Neem contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.
- De meeteenheid is vast ingesteld en kan niet door de gebruiker worden gewijzigd.

## CareSens N Premier bloedglucosemeter Display



- ① **Testresultaten** : scherm met testresultaten
- ② **Geheugencontrolemodus** : verschijnt als de in het geheugen opgeslagen testresultaten worden weergegeven
- ③ **PP2 alarm** : verschijnt als het postprandiale alarm is geactiveerd
- ④ **Bluetoothsymbool**
- ⑤ **Mute-symbool** : verschijnt alleen als het geluid is uitgezet
- ⑥ **Controleoplossingsymbool** : verschijnt als de testresultaten met de controleoplossing opgeslagen of weergegeven zijn
- ⑦ **Decimale punt** : verschijnt als de eenheid voor het meten van bloedglucose is ingesteld op mmol/l
- ⑧ **mmol/l, mg/dl**: eenheden voor het meten van bloedglucose
- ⑨ **Alarm**: verschijnt als het alarm is geactiveerd
- ⑩ **Batterijsymbool** : geeft aan dat de batterijen bijna leeg zijn en vervangen moeten worden
- ⑪ **Bloedinvoersymbool** : geeft aan dat er een druppel bloed of controleoplossing in het apparaat kan worden gedaan
- ⑫ **Preprandiaal testsymbool** : gebruikt voor tests vóór de maaltijd
- ⑬ **Postprandiaal testsymbool** : gebruikt voor tests na de maaltijd
- ⑭ **Testsymbool 'vasten'** : gebruikt voor tests na minstens 8 uur vasten
- ⑮ **Maand/dag/uur/minuut**

### N.B.:

Het wordt aanbevolen om te controleren of het scherm op het apparaat overeenkomt met de bovenstaande illustratie als u de meter aanzet. Gebruik de meter niet als het scherm niet precies hetzelfde aangeeft, aangezien de meter dan incorrecte resultaten kan geven.

## Instellen van uw systeem

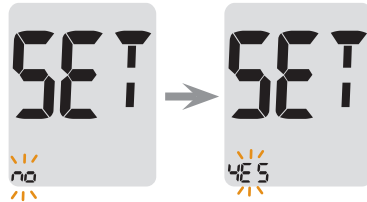
Druk gedurende 3 seconden op de **S**-knop om in de SET-modus te komen. Als u alle instellingen hebt voltooid, druk dan gedurende 3 seconden op de **S**-knop om het apparaat uit te schakelen.

Druk op de ◀ of ▶ knop om de waarden te veranderen. Houd de ◀ of ▶ knop ingedrukt om sneller te scrollen.

### Stap 1 Zo komt u in de SET-modus

Druk gedurende 3 seconden op de **S**-knop om in de SET-modus te komen. Alle symbolen lichten op in het scherm en 'SET' verschijnt.

Druk op de ◀ of ▶ knop om 'YES' te kiezen en druk op de **S**-knop om naar de volgende stap te gaan.



### N.B.:

Volg de stappen 2-3 om uw apparaat aan uw smartphone te koppelen. Zo kan de meter draadloos communiceren met uw smartphone. Zorg ervoor dat de apparaten zich binnen het maximale bluetoothbereik (10 m) bevinden. Download en installeer de SmartLog app op uw smartphone voordat u het apparaat en uw smartphone koppelt.

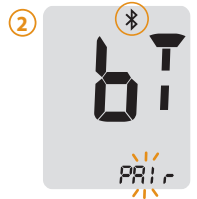
## Setting Up Bluetooth

### Stap 2 Bluetooth Pairing



① Als u uw apparaat niet op uw smartphone wilt aansluiten, druk dan op de **S**-knop als het scherm rechts verschijnt. Het apparaat gaat naar stap 4, instellen van het jaar.

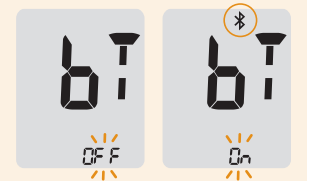


② Druk op de ◀ of ▶ knop. Op het scherm verschijnt beurteling 'OFF', 'On', en 'PAIr'. Druk op de **S**-knop als 'PAIr' op het scherm knippert om uw meter aan uw smartphone te koppelen.



### N.B.:

Het -symbool verschijnt op het scherm als de Bluetooth Smart functie aan staat. Als het -symbool niet aanwezig is, dan staat de Bluetooth Smart functie uit. Druk op de **S**-knop als OFF/On knippert om de Bluetooth Smart functie aan of uit te zetten.



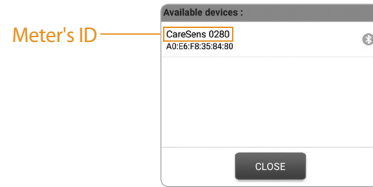


### Stap 3 De pincode invoeren

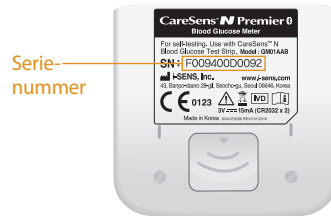
① Het -symbool en 'PIN' verschijnt als u op de **S**-knop drukt als er 'PAIR' op het scherm staat.



② Start de SmartLog app op uw smartphone en kies 'meer' onderaan het scherm. Kies 'Metaeraansluiting' → 'Bluetooth' → 'Zoeken'.



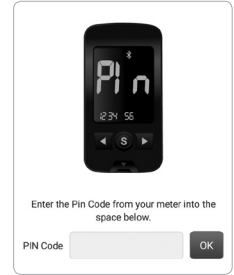
③ Zoek naar 'CareSens' en de laatste 4 nummers van het serienummer op het scherm van de SmartLog app om uw meter correct te identificeren. Raak het ID van uw meter (CareSens XXXX) aan op het scherm van de SmartLog app.



④ De meter toont een zescijferige pincode.



⑤ Voer de pincode in op de SmartLog app en tik op 'OK'. Controleer of de pincode die u op uw smartphone intoetst, overeenkomt met de pincode op het scherm van uw meter.



⑥ Als uw meter en uw smartphone gekoppeld en aangesloten zijn, verschijnt de melding 'SUCCESS' en de opgeslagen testresultaten worden overgebracht naar uw smartphone.



⑦ Als de gegevensoverdracht voltooid is, verschijnt er 'End' op het scherm. Druk op de **S**-knop om naar Stap 10, instellen van het geluid, te gaan. Zie bladzijde 22. Als er 'FAIL' en daarna 'OFF' op het scherm verschijnt, herhaal dan stappen 2 tot en met 5.



#### N.B.:

Sommige smartphones, vooral toestellen die niet getest of goedgekeurd zijn door i-SENS, zijn mogelijk niet compatibel met uw meter. Kijk op [www.i-sens.com/smartlog](http://www.i-sens.com/smartlog) voor meer informatie over ondersteunde smartphones. U kunt ook de QR-code op het achterblad van deze handleiding scannen.

## Datum en tijd instellen

### Stap 4 Instellen van het jaar

Druk op de ◀ of ▶ knop totdat het juiste jaar verschijnt. Druk na het instellen van het huidige jaar op de **S**-knop om uw keuze te bevestigen en om naar de volgende stap te gaan.



### Stap 5 Setting the Month

Het nummer dat de maand aangeeft, begint te knipperen op het scherm. Druk op de ◀ of ▶ knop totdat de correcte maand verschijnt. Druk op de **S**-knop om uw keuze te bevestigen en om naar de volgende stap te gaan.



### Stap 6 Setting the Date

Druk op de ◀ of ▶ knop totdat het scherm de correcte datum weergeeft. Druk op de **S**-knop om de datum te bevestigen en om naar de volgende stap te gaan.



### Stap 7 Instellen van het tijdsformaat

Het apparaat kan worden ingesteld op basis van 12 uur AM/PM of in een 24-uursformaat. Druk op de ◀ of ▶ knop om een formaat te kiezen. Het AM-PM-symbool wordt in het 24-uursformaat niet weergegeven. Nadat u het formaat hebt geselecteerd, drukt u op de **S**-knop om naar de volgende stap te gaan.



### Stap 8 Instellen van het uur

Druk op de ◀ of ▶ knop totdat het correcte uur verschijnt. Druk na het instellen van het uur op de **S**-knop om naar de volgende stap te gaan.



### Stap 9 Instellen van de minuten

Druk op de ◀ of ▶ knop totdat de correcte minuut verschijnt. Druk na het instellen van de minuten op de **S**-knop om naar de volgende stap te gaan.



## Geluid in- of uitschakelen

### Stap 10


Druk op de ◀ of ▶ knop. Op het scherm verschijnt 'On' of 'OFF'. Druk op de **S**-knop om de keuze te bevestigen.

Als u On hebt gekozen, geeft het apparaat in de volgende gevallen een pieptoon.

- Als u op een knop drukt om het apparaat in te schakelen;
- Bij het invoeren van de teststrip in het apparaat;
- Als de druppel bloed in de teststrip is geabsorbeerd en de test begint;
- Als het meetresultaat wordt weergegeven;
- Als u de ◀-knop ingedrukt houdt om het postprandiale (PP2) alarm in te schakelen;
- Als het tijd is voor een vooraf ingestelde bloedglucosetest.

Als u het geluid op OFF hebt gezet, werkt geen van de geluidsfuncties. Druk na het instellen van het geluid op de **S**-knop om verder te gaan met de volgende stap.

### N.B.:

Het -symbool wordt alleen weergegeven als het geluid op OFF staat.



## De indicator van de vervaldatum van de strip inschakelen

### Stap 11

Met deze modus kunt u de indicator van de vervaldatum van de strip aan- of uitzetten. Met deze modus kunt u alleen de functie in- of uitschakelen. Kijk op pagina 25 voor het instellen van de vervaldatum van de strip.

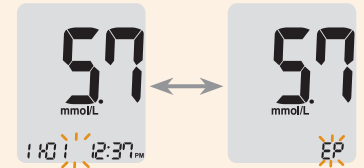
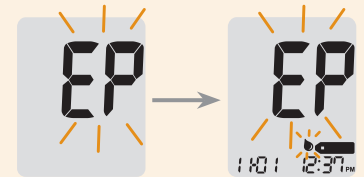
Als 'EP' op het scherm verschijnt, druk dan op de ◀ of ▶ knop. Op het scherm verschijnt 'On' of 'OFF'. Druk op de **S**-knop om de instelling te bevestigen.

Als u de indicator niet wilt instellen, druk dan op de **S**-knop terwijl 'OFF' op het scherm staat.



### N.B.:

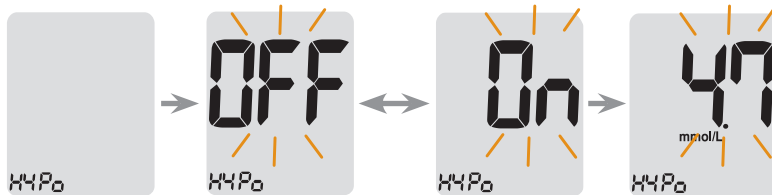
Bij het aflopen van de vooraf ingestelde vervaldatum geeft de meter EP aan als er een strip wordt ingevoerd. EP verschijnt ook als het testresultaat meteen na de test wordt weergegeven. Als de vervaldatum is ingesteld op oktober 2019, dan verschijnt op de meter EP aan het begin van november 2019.



## Inschakelen van de hypoglykemie (HYPo)-indicator

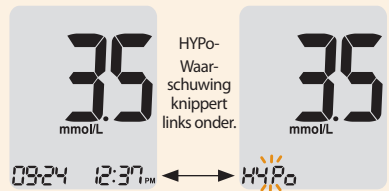
### Stap 12

In deze modus kan de hypoglykemie-indicator (mogelijk lage bloedsuiker) aan of uit worden gezet en de gewenste waarde voor de indicator worden gekozen. Als uw testresultaat lager is dan de gekozen waarde krijgt u een waarschuwing. Als u op de ◀ of ▶ knop drukt, verschijnt 'On' of 'OFF' op het scherm. Druk op de **S**-knop als 'On' verschijnt om de instelling in te voeren. Druk op de ◀ of ▶ knop tot de gewenste hypoglykemiewaarde tussen 1,1 en 5,0 mmol/l verschijnt. Druk dan op de **S**-knop om de waarde te bevestigen en terug te keren naar stap 2. Zie bladzijde 17.



### N.B.:

Als het meetresultaat lager is dan de vooraf ingestelde hypoglykemiewaarde, dan geeft het apparaat het volgende weer.



### Opgelet:

Vraag vóór het instellen van uw waarde aan uw arts om u te helpen bij het bepalen van uw hypoglykemiewaarde.

### Stap 1 Het invoeren van de instellingen voor de vervaldatum

Press and hold the ◀ and ▶ knops at the same time for 3 seconds to enter the expiration date settings. After all segments flash across the screen, 'EP' will show up.

### N.B.:

De vervaldatum van de strip is afgedrukt op het potje met teststrips.

### Stap 2 Het jaar invoeren

Een getal dat het jaar weergeeft knippert in de linkerhoek van het scherm. Druk op de ◀ of ▶ knop tot het correcte jaar verschijnt. Druk op de **S**-knop om het jaar te bevestigen en naar de maandinstelling te gaan.



### Stap 3 Instellen van de maand

Linksonder in het scherm knippert een getal dat de maand aangeeft. Druk op de ◀ of ▶ knop tot de correcte maand verschijnt. Houd na het instellen de **S**-knop gedurende 3 seconden ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.



## Controleren van het systeem



U kunt met behulp van de CareSens controleoplossing controleren, of het meetapparaat en de teststrips goed werken (controle A, B en/of C). De CareSens controleoplossing bevat een bepaalde hoeveelheid glucose en wordt gebruikt om te controleren of het meetapparaat en de teststrips goed werken. Op het etiket van de potjes met teststrips staat het bereik voor de controlevloeistof afgedrukt. Vergelijk het weergegeven resultaat op het apparaat met het bereik voor de CareSens controleoplossing die op het potje met teststrips is afgedrukt. Voordat u een nieuw apparaat of een nieuw potje teststrips gebruikt, kunt u een test met de controleoplossing uitvoeren volgens de procedure op pagina 27–29.

### N.B.:

- Gebruik alleen CareSens controleoplossing (apart verkrijgbaar).
- Controleer de vervaldatum op het etiket. Schrijf na het openmaken van een nieuwe fles controleoplossing de vervaldatum (datum van openen plus drie (3) maanden) op de daartoe bestemde ruimte op het etiket.
- Zorg ervoor dat het testapparaat, de teststrips en de controlevloeistof voor het testen op kamertemperatuur zijn. Tests met controleoplossing moeten worden gedaan bij kamertemperatuur (20-25°C).
- Schud de fles controlevloeistof vóór gebruik, gooi de eerste druppels weg en veeg de bovenkant van de fles schoon.
- Sluit de fles controleoplossing goed af en bewaar ze bij 8-30°C.

### U kunt de controleoplossing gebruiken:

- Om te oefenen met de testprocedure waarbij u de controleoplossing gebruikt in plaats van bloed;
- Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt;
- Als u een nieuw potje teststrips opent;
- Als het apparaat of de teststrips niet goed werken;
- Als uw symptomen niet overeenkomen met de testresultaten en u het gevoel hebt dat het apparaat of de teststrips niet goed werken;
- Als u het apparaat laat vallen of het beschadigd is.

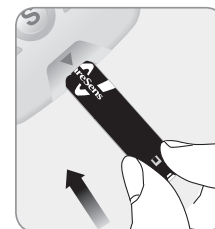
### Testen van de controleoplossing

#### Stap 1



Steek een teststrip in de insteeksleuf van het apparaat, met de contactstrip naar boven.

Duw de teststrip voorzichtig in de sleuf totdat het apparaat een pieptoon geeft. Pas op dat u de strip niet vouwt bij het insteken.

Het  symbool verschijnt.



#### Stap 2

U kunt het resultaat van de controleoplossing markeren door gedurende 3 seconden op de  knop te drukken. Om de markering van de controleoplossing ongedaan te maken, drukt u nog eens 3 seconden op de  knop.




### Stap 3

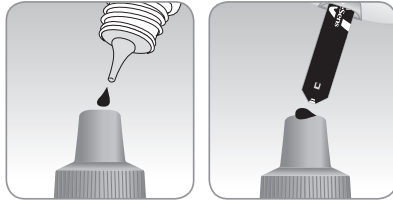
Schud het flesje vóór elke test.

Verwijder de dop en knijp in het flesje om de eerste druppel weg te gooien.


Veeg de dop af met een schoon lapje of doekje.

Laat een druppel van de controleoplossing op een schoon, niet absorberend oppervlak vallen.

U kunt een druppel op de dop laten vallen zoals hierboven getoond. Nadat het  symbool op het display verschenen is, kunt u de oplossing aanbrengen op de smalle kant van de teststrip totdat u een piepton hoort. Zorg ervoor dat het controlevenster helemaal gevuld is.



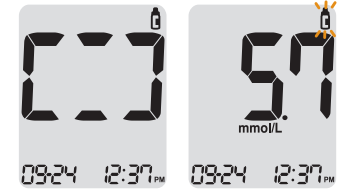
#### N.B.:

Het meetapparaat schakelt zichzelf uit, als de controleoplossing niet binnen 2 minuten na het verschijnen van het symbool  is aangebracht. Als het apparaat zichzelf uitschakelt, verwijder dan de strip, voer hem opnieuw in en begin vanaf stap 1.

### Stap 4

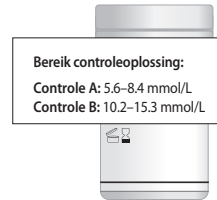
De segmenten van de display draaien met de wijzers van de klok mee, de meter telt terug van 5 naar 1 en er verschijnt een testresultaat.

Als het gemarkeerd is, wordt het resultaat opgeslagen in het geheugen van het meetapparaat, maar wordt het niet meegenomen bij de gemiddelden.



### Stap 5

Vergelijk het meetresultaat met het bereik op het potje teststrips. Het meetresultaat moet binnen dit bereik liggen.



#### Opgelet:

Het bereik dat op het potje teststrips staat, geldt uitsluitend voor de originele CareSens controleoplossing. Het zegt niets over uw bloedglucosewaarde.

#### N.B.:

De CareSens controleoplossing is apart te koop. Neem contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.

## Controle van de met de controleoplossing verkregen resultaten

Het meetresultaat van elke controleoplossing moet binnen het bereik liggen dat op het etiket van het potje teststrips is afgedrukt. Herhaal de test met controleoplossing als het meetresultaat buiten dit bereik valt. Meetresultaten buiten het bereik kunnen in onderstaande situaties optreden:

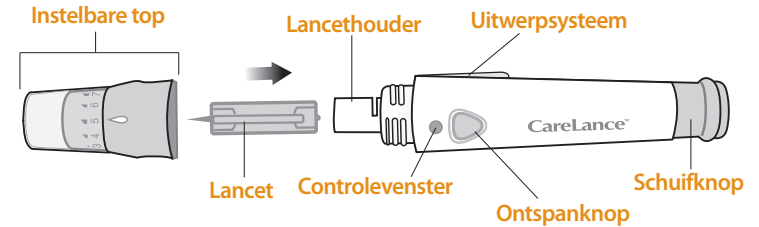
Situaties	Acties
<ul style="list-style-type: none"><li>• Het flesje met de controleoplossing is niet goed geschud. When the control solution bottle is not shaken well.</li><li>• Het meetapparaat, de teststrip of de controleoplossing zijn blootgesteld aan hoge of lage temperaturen. the meter, test strip, or the control solution are exposed to high or low temperatures.</li><li>• De eerste druppel uit de fles controleoplossing is niet weggegooid of de fles is niet goed schoongeveegd. the first drop of control solution was not discarded or the tip is not cleaned.</li><li>• Het meetapparaat werkt niet goed. the meter is not functioning.</li></ul>	<p>Herhaal de test met de de controleoplossing. Zie de aantekeningen op pagina 26.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• De vervaldatum van de controleoplossing (gedrukt op het flesje) is verstreken.</li><li>• Het flesje van de controleoplossing is langer dan drie (3) maanden geopend.</li><li>• De controleoplossing is vervuild.</li></ul>	<p>Gooi de gebruikte controleoplossing weg en herhaal de test met een nieuw flesje controleoplossing.</p>

Als de resultaten buiten het bereik die op het potje met teststrips staat blijven vallen, dan werken de CareSens N teststrip en meter

mogelijk niet goed. Gebruik uw systeem niet en neem contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.

## Gebruiken van de lancethouder

U hebt een lancethouder nodig om een bloedmonster te verkrijgen. U kunt de lancethouder die hoort bij de CareSens N Premier bloedglucosemeter, of een andere medisch goedgekeurde lancethouder, gebruiken.



- De lancethouder mag slechts door één persoon worden gebruikt en niet worden gedeeld met anderen.
- Reinig de lancethouder met een zacht doekje of tissue. Indien nodig kunt u een zacht doekje of tissue met wat alcohol gebruiken.

### Opgelet:

Gebruik lancetten slechts een keer, om infecties bij het afnemen van een druppel bloed te voorkomen, en:

- Gebruik nooit lancetten, die door anderen gebruikt zijn.
- Gebruik altijd een nieuw, steriel lancet.
- Houd de lancethouder schoon.

**N.B.:** Herhaald bloed afnemen op dezelfde plek kan pijnlijk zijn of tot eelt (dikke, harde huid) leiden. Kies bij elke bloedafname een andere plek.

## Voorbereiden van de lancethouder

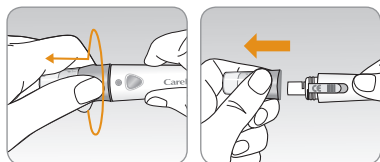
### Stap 1

Was uw handen en de plek waaruit u het monster zult nemen met zeep en warm water. Goed afspoelen en afdrogen.



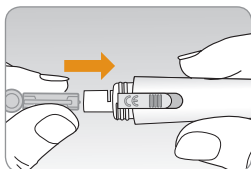
### Stap 2

Draai de dop van de lancethouder.



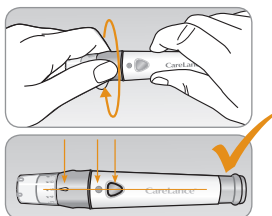
### Stap 3

Plaats een nieuw lancet stevig in de lancethouder. Houd het lancet goed vast. Verwijder de beschermkap door eraan te draaien. Bewaar de beschermkap om hem na gebruik weer op het lancet te draaien. Draai de dop van de lancethouder er weer op.



### Stap 4

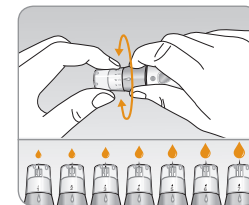
Draai aan de draaidop totdat deze op een lijn ligt met het controlevenster en de ontspanknop zoals op de afbeelding te zien is.



### Stap 5

De lancethouder heeft zeven diepteinstellingen, genummerd van 1 tot en met 7 (1 voor een ondiepe prik, 7 voor een diepere prik).

Kies een diepte door de bovenkant van de draaidop te draaien totdat het nummer van de instelling overeenkomt met de pijn.



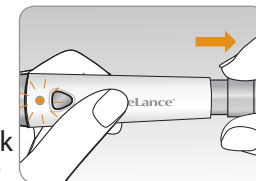
#### N.B.:

1 = kleinste penetratie van het lancet in de huid.

7 = grootste penetratie van het lancet in de huid.

### Stap 6

Houd de lancethouder in uw ene hand om hem te laden. Trek met de andere hand aan de stelknop. Als u een klik voelt, is de lancethouder klaar voor gebruik. Het apparaat is klaar voor gebruik als u een klik voelt en het controlevenster rood wordt.



#### N.B.:

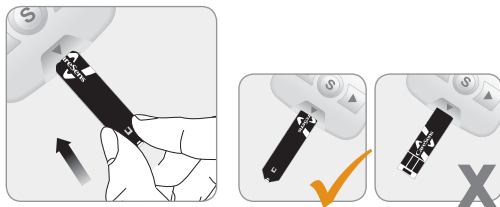
De insteekdiepte voor het verkrijgen van bloedmonsters is verschillend per persoon en hangt ook af van de plek waar het monster wordt genomen. Dankzij de instelbare top van de lancethouder kunt u de beste insteekdiepte kiezen voor een juiste steekproefgrootte.



## Voorbereiden van het meetapparaat en de teststrip

### Stap 7

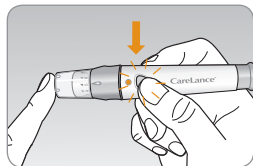
Steek een teststrip met de contactstrip naar boven in de insteeksleuf van het apparaat. Schuif de strip zachtjes verder totdat er een pieptoon klinkt. Zorg ervoor dat u de teststrip niet buigt. Het symbool  verschijnt op het scherm.




## Aanbrengen van een bloedmonster

### Stap 8

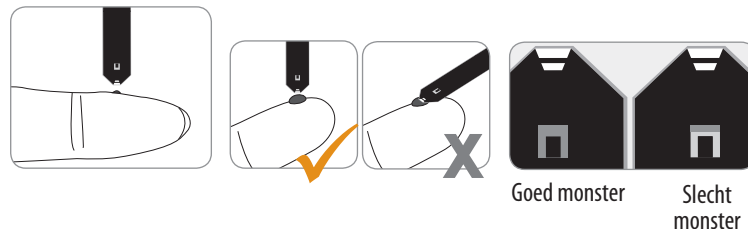
Verkrijg een bloedmonster met behulp van de lancethouder. Zet het apparaat op de top van de vinger. De middelvinger en de ringvinger zijn het meest geschikt. Druk op de ontspanknop. Haal het apparaat van de vinger af. Wacht een paar seconden tot er een druppel bloed verschijnt. Er is minimaal 0,5 microliter nodig om het controlevenster te vullen (werkelijke grootte van 0,5 µl: ●).




### Stap 9

Nadat het  symbool op het scherm is verschenen, brengt u het bloedmonster op de smalle kant van de teststrip aan totdat het apparaat een pieptoon geeft. Als het controlevenster niet binnen de tijd gevuld is vanwege de abnormale viscositeit (dikte en stroperigheid) of onvoldoende volume, dan verschijnt de melding 'Er4'.

Aangeraden wordt de teststrip verticaal op het bloedmonster te houden, zoals te zien is op onderstaande afbeelding.



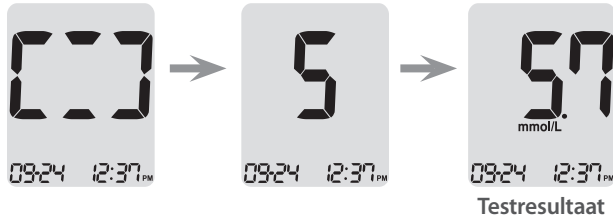
### N.B.:

De meter schakelt zichzelf uit, als het bloedmonster niet binnen 2 minuten na het verschijnen van het symbool  is aangebracht. Als het apparaat zichzelf uitschakelt, verwijder dan de strip, voer deze nogmaals in en begin bij Stap 2.

## Stap 10

Breng het bloedmonster op de smalle kant van de teststrip aan totdat het apparaat een pieptoon geeft. De segmenten van de display draaien met de wijzers van de klok mee terwijl het bloed in de meter gaat.

Het meetapparaat telt terug van 5 naar 1 en er verschijnt een meetresultaat. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in het geheugen van het meetapparaat. Als de teststrip wordt verwijderd nadat het meetresultaat is weergegeven, zal het apparaat na 3 seconden automatisch uitschakelen. Voer gebruikte teststrips veilig af in wegwerpcontainers. Als de bluetoothfunctie geactiveerd is, stuurt de meter het testresultaat naar de aangesloten smartphone.



### N.B.:

Om glucosegegevens over te dragen met de bluetoothfunctie,

- Moet de bluetoothfunctie op de meter ingeschakeld zijn,
- Moet de meter gekoppeld zijn aan een smartphone,
- Moet de SmartLog app geactiveerd zijn.

De meter stuurt gegevens in de volgende gevallen:

- Als de strip na het meten worden uitgeworpen,
- Als de meter is ingeschakeld (alleen als er niet-verstuurde gegevens zijn).



## Stap 11

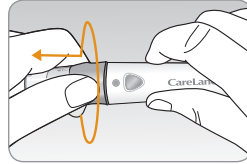
U kunt een markering aanbrengen op een resultaat om bepaalde situaties aan te geven terwijl de strip zich nog in het apparaat bevindt. Als het resultaat meteen na een test wordt weergegeven, druk dan op de ◀ of ▶ knop om een preprandiale markering te kiezen (🍏), een postprandiale markering (🍏), een markering voor vasten (Ⓜ), of voor een controleoplossing (🔋). Als u de teststrip verwijdert terwijl de gewenste markering knippert, wordt het testresultaat opgeslagen met de markering. Als u geen markeringen wilt toevoegen aan het testresultaat, verwijder dan de strip meteen nadat het testresultaat is weergegeven.



### Afvoeren van gebruikte lancetten

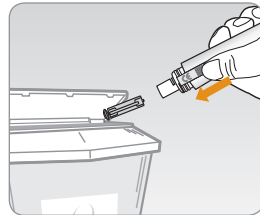
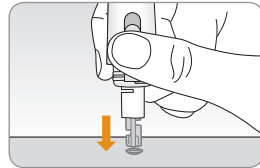
#### Stap 1

Schroef de dop van de lancethouder af.



#### Stap 2

Steek het lancet in de beschermdop, die u bewaard hebt. Duw het uitwerpsysteem naar voren met uw duim en voer het gebruikte lancet af in een geschikte container voor biologisch afval.



#### Opgelet:

Lancetten mogen slechts eenmaal gebruikt worden. Deel nooit een lancet met iemand anders en gebruik het niet opnieuw. Voer lancetten altijd op de correcte wijze af.

### Wat is AST (bloedafname op alternatieve plaatsen)?

Meestal wordt een bloedmonster uit de vingertop afgenomen. Dit is echter vrij pijnlijk, aangezien daar veel zenuwuiteinden zitten. Voor het doen van een glucosetest kunnen verschillende lichaamsdelen zoals de onderarmen en de handpalmen worden gebruikt, waardoor de test minder pijnlijk is. Deze testmethode waarbij verschillende lichaamsdelen worden gebruikt, heet 'bloedafname op alternatieve plaatsen'. AST kan pijn tijdens het testen verminderen, maar niet iedereen vindt het gemakkelijk en u dient de volgende voorzorgsmaatregelen tijdens de test in acht te nemen.

#### Alternatieve plaatsen voor testen



### Alternatieve plaatsen voor bloedmonsters (onderarm en handpalm)

Kies een schone, zachte en vlezige plaats uit, zonder zichtbare aderen en haar en niet in de buurt van gewrichten. Masseer het gebied zachtjes om de bloedcirculatie te bevorderen en het verschil tussen een monster uit de vingertop en een alternatieve plaats te minimaliseren.

Duw de lancethouder stevig op de plek. Wacht totdat de huid onder de lancethouder van kleur verandert. Druk dan op de ontspanknop terwijl u druk blijft uitoefenen. Houd de lancethouder tegen uw huid totdat er voldoende (minstens 0,5 µl, werkelijke grootte: ●) bloed is afgenomen. Haal de lancethouder voorzichtig van uw huid af.

### Waar u op moet letten bij AST

Lees eerst het onderstaande voordat u bloed afneemt op een alternatieve plaats (onderarmen en handpalmen). Het capillaire volbloed uit de vingertop toont de verandering in glucosewaarde sneller dan dat van alternatieve plaatsen. De testresultaten van de vingertoptest en AST kunnen verschillen als gevolg van factoren als levensstijl en voedsel, die de glucosewaarden kunnen beïnvloeden.

#### Situaties waarbij AST acceptabel is

Als uw bloedglucosespiegel stabiel is:

- Tijdens een periode van vasten;
- Vóór de maaltijd;
- Vóór het slapengaan.

#### Situaties waarin u bloed moet afnemen uit de vingertop

Als uw bloedglucosespiegel instabiel is

- In de twee (2) uur na een maaltijd of sporten;
- Als u ziek bent of uw bloedglucosespiegel veel lager lijkt dan de gemeten waarde;
- Als u hypoglykemie niet goed herkent;
- In de periode dat de insuline het grootste effect heeft;
- In de twee (2) uur na een insuline-injectie.

### Voorzorgsmaatregelen bij AST

- Neem contact op met uw arts voordat u begint met AST.
- Let op de symptomen van hyperglykemie en hypoglykemie.
- Als het meetresultaat niet klopt met uw gevoel, doe dan nog een meting bij de vingertop. Als deze meting nog steeds niet klopt met uw gevoel, raadpleeg dan uw arts.
- Gebruik de resultaten van AST niet om uw behandelingsmethode te wijzigen.
- De hoeveelheid glucose op alternatieve plaatsen verschilt per persoon.

#### N.B.:

- Meetresultaten aan de hand van monsters uit alternatieve plaatsen of uit de vingertop kunnen verschillend zijn, aangezien er een vertraging is in de stijging van de bloedglucosespiegel. Gebruik de vingertop als u hypoglykemie hebt of een hypoglykemische shock of symptomen hebt gehad.
- Als de bloeddruppel wegloopt als gevolg van contact met haar of een handlijn mag u die druppel niet gebruiken. Zoek een zachtere plek uit en probeer het opnieuw.

# Betekenis van de meldingen Hi en Lo

## HI-melding

De meter toont waarden tussen 1,1-33,3 mmol/l. 'Hi' verschijnt als de bloedglucosespiegel hoger is dan 33,3 mmol/l en wijst op ernstige hyperglykemie (veel hoger dan de gewone bloedglucosespiegel).

Als bij een nieuwe test weer 'Hi' verschijnt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.



## Lo-melding

'Lo' verschijnt bij een meetresultaat van minder dan 1,1 mmol/l en wijst op ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedglucosespiegel).

Als bij een nieuwe test weer 'Lo' verschijnt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.



### N.B.:

Neem contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger, als deze meldingen verschijnen terwijl u geen hyperglykemie of hypoglykemie hebt.

## Streefwaarden bloedglucose

### Herinneringen

Moment van de dag

*Uw streefwaarden,*

*gesteld door uw arts*

### Voor het ontbijt

### Voor lunch of avondeten

### 1 uur na de maaltijd

### 2 uur na de maaltijd

### Tussen 02.00 en 04.00 uur

**Verwachte waarden :** het bereik van een normale nuchtere\* bloedglucosewaarde voor niet-diabetische volwassenen ligt tussen 3,9-5,5 mmol/l. Twee (2) uur na de maaltijd ligt het bereik van een normale bloedglucosewaarde voor niet-diabetische volwassenen onder de 7,8 mmol/l.

\* Nuchter wordt gedefinieerd als geen inname van calorieën gedurende ten minste acht (8) uur.

### Referentie

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

## Overdracht van testresultaten met een kabel

Testresultaten die zijn opgeslagen in de CareSens N Premier meter kunnen worden overgedragen van de meter naar een computer met behulp van SmartLog-software en een kabel. 'Pc' wordt op het scherm van de meter weergegeven als de meter met een gegevenskabel op een computer is aangesloten. Neem voor meer informatie contact op met uw gemachtigde i-SENS vertegenwoordiger of kijk op [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).



### N.B.:

Testresultaten kunnen ook draadloos worden overgedragen met bluetooth. Zie pagina 17 voor het koppelen van de meter en uw smartphone.

# Geheugen van het meetapparaat

De CareSens N Premier meter kan tot 1.000 glucosetestresultaten met tijd en datum opslaan. Als het geheugen vol is, wordt het oudste meetresultaat gewist en het nieuwste meetresultaat opgeslagen. De meter berekent en toont de gemiddelden van alle resultaten, preprandiale (🍏) testresultaten, postprandiale (🍷), en nuchtere (🚫) testresultaten van de afgelopen 1, 7, 14, 30 en 90 dagen.

## Bekijken van in het geheugen opgeslagen gemiddelden

### Stap 1

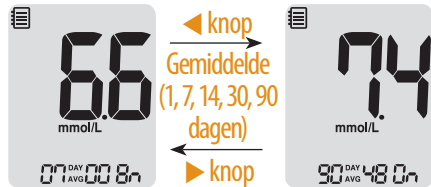
Druk op de ◀, ▶ of S-knop om de meter aan te zetten. De huidige datum en tijd verschijnen onderaan het scherm, gevolgd door de gemiddelde waarde van 1 dag en het aantal op de huidige dag opgeslagen resultaten.



Aantal tests op de huidige dag

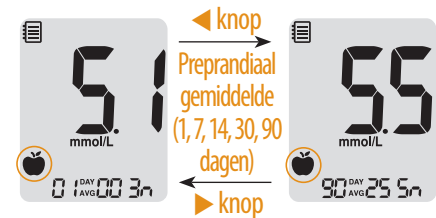
### Stap 2 Gemiddelden bekijken

Druk op de ◀ knop om de gemiddelde waarden van 7, 14, 30 en 90 dagen en het aantal tests dat in de afgelopen testperiode is uitgevoerd te bekijken.



### Stap 3 Viewing Pre-meal Averages

Druk herhaaldelijk op de ◀ knop om de gemiddelde waarden en het aantal preprandiaal uitgevoerde tests met het 🍏 symbool van de afgelopen 1, 7, 14, 30 en 90 dagen te bekijken voor de laatste testperiode.



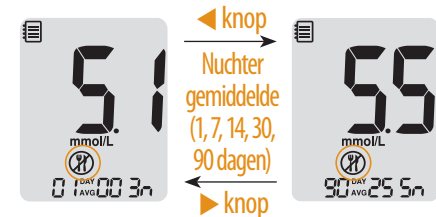
### Stap 4 Postprandiale gemiddelden bekijken

Druk op de ◀ knop om de gemiddelde waarden en het aantal postprandiaal uitgevoerde tests met het 🍷 symbool van de afgelopen 1, 7, 14, 30 en 90 dagen te bekijken voor de laatste testperiode.



### Stap 5 Nuchtere gemiddelden bekijken

Druk op de ◀ knop om de gemiddelde waarden en het aantal nuchter uitgevoerde tests met het 🚫 symbool van de afgelopen 1, 7, 14, 30 en 90 dagen te bekijken voor de laatste testperiode.




## Stap 6

Gebruik de ► knop om door de eerder bekeken gemiddelden te scrollen.

Druk op de S-knop om de meter uit te zetten.

### N.B.:

De testresultaten met de controleoplossing die zijn opgeslagen met het symbool  maken geen deel uit van de gemiddelden.

## Bekijken van in het geheugen opgeslagen testresultaten

### Stap 1

Druk op de ◀, ▶ of S-knop om de meter aan te zetten. De huidige datum en tijd verschijnen onderaan het scherm, gevolgd door de gemiddelde waarde van 1 dag en het aantal op de huidige dag opgeslagen resultaten.



Aantal tests op de huidige dag

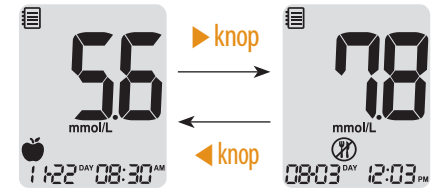
### Stap 2

Gebruik de ► knop om door de testresultaten te scrollen, van de meest recente tot de oudste.



Druk op de ◀ knop om naar het eerder bekeken resultaat terug te keren.

Controleer de opgeslagen

resultaten en houd de S-knop ingedrukt om de meter uit te schakelen.



### N.B.:

De testresultaten met de controleoplossing die zijn opgeslagen met het symbool  zullen worden weergegeven met het symbool  als u de opgeslagen testresultaten bekijkt.

## Instellen van de alarmfunctie

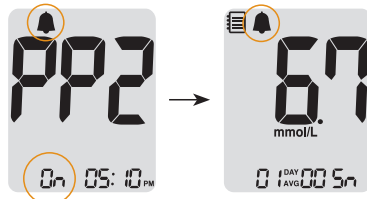
Er kunnen vier soorten alarmen worden ingesteld op de CareSens N Premier meter: een postprandiaal alarm (PP2-alarm) en drie tijdsalarmen (alarm 1-3). Het PP2-alarm gaat 2 uur nadat u het hebt ingesteld af. De pieptoon klinkt gedurende 15 seconden en kan worden gestopt door op de ◀, ▶ of S-knop te drukken of door het invoeren van een teststrip.

### Instellen van het postprandiale alarm (PP2-alarm)

#### Stap 1 Inschakelen van het PP2-alarm

Voer nog geen teststrip in en houd de ◀ knop gedurende 3 seconden ingedrukt om het postprandiale alarm in te schakelen.

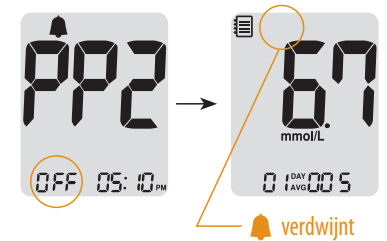
'PP2', het bel (🔔) symbool en 'On' verschijnen op het scherm. Het scherm gaat dan automatisch naar de geheugencontrolemodus. Op dat moment wordt het bel (🔔)-symbool weergegeven op het scherm, om aan te geven dat het PP2-alarm is ingesteld.



#### Stap 2 Uitschakelen van het PP2 alarm

Om het PP2-alarm uit te schakelen, houdt u de ◀ knop gedurende 3 seconden ingedrukt.

'PP2', het bel (🔔) symbool en 'OFF' verschijnen op het scherm. Het scherm gaat dan automatisch naar de geheugencontrolemodus zonder dat het bel (🔔) symbool wordt weergegeven.



#### N.B.:

Het PP2-alarm wordt automatisch uitgeschakeld als de tijdsinstelling van de meter wordt ingesteld op meer dan twee uur voor of net na de huidige geactiveerde PP2-alarmtijd.



## Instellen van de alarmtijden (alarm 1-3)

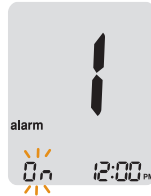
### Stap 1

Voer nog geen teststrip in en houd de ◀ en **S**-knop tegelijkertijd gedurende 3 seconden ingedrukt om in de modus voor tijdalarm instellen te komen. Op het scherm verschijnt 'alarm1' terwijl 'OFF' knippert.



### Stap 2

Druk op de ▶ knop, 'alarm1' wordt ingesteld en 'On' verschijnt op het scherm. Druk nogmaals op de ▶ knop om 'alarm1' te annuleren. 'OFF' knippert op het scherm.



### Stap 3

Druk op de ◀ knop om de tijd van 'alarm1' aan te passen. Een getal dat het uur voorstelt knippert op het scherm. Druk op de ▶ knop om het uur in te stellen.



### Stap 4

Druk op de ◀ knop en het getal dat de minuut aangeeft begint te knipperen. Druk op de ▶ knop om het uur in te stellen.



### Stap 5







Druk op de **S**-knop om het instellen te voltooien en naar het instellen van 'alarm2' te gaan. Herhaal de stappen 2 tot en met 4 om de resterende tijdalarmen in te stellen (alarm2-3).







### Stap 6

Houd de **S**-knop gedurende 3 seconden ingedrukt om het instellen te voltooien en de meter uit te zetten.

## Foutmeldingen

	<p>Er is een gebruikte teststrip geplaatst. &gt; Herhaal de test met een nieuwe teststrip.</p>
	<p>Het monster met bloed of controleoplossing is aangebracht voordat het  symbool verschenen was &gt; Herhaal de test met een nieuwe teststrip en wacht tot het  symbool verschijnt voordat u het monster met bloed of controleoplossing aanbrengt.</p>
	<p>De temperatuur tijdens de test lag boven of onder het toegestane bereik. &gt; Ga naar een gebied waar de temperatuur binnen het toegestane bereik ligt (5-50°C) en herhaal de test nadat de meter en de teststrip een temperatuur hebben bereikt die binnen het toegestane bereik ligt.</p>
	<p>Het bloedmonster heeft een abnormaal hoge viscositeit of onvoldoende volume. &gt; Herhaal de test met een nieuwe teststrip.</p>

	<p>Deze foutmelding kan verschijnen als de verkeerde bloedglucoseteststrip is gebruikt in plaats van een CareSens N bloedglucoseteststrip. &gt; Herhaal de test met een CareSens N teststrip.</p>
	<p>Er is een probleem met de meter &gt; Gebruik de meter niet. Neem contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.</p>
	<p>Er is een probleem met de bluetoothcommunicatie &gt; Neem contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.</p>
	<p>Er is een elektronische fout opgetreden tijdens de test. &gt; Herhaal de test met een nieuwe teststrip. Als de foutmelding blijft optreden, neem dan contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.</p>

### N.B.:

Als foutmeldingen blijven optreden, neem dan contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.

## Verhelpen van storingen

Probleem	Oplossing
Na het invoeren van een teststrip blijft het display leeg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de teststrip is ingevoerd met de contactstrip naar boven. Controleer of de strip ver genoeg in het testapparaat is geschoven.</li> <li>Controleer of de juiste teststrip is gebruikt.</li> <li>Controleer of de batterijen met de '+'-pool naar boven zijn geplaatst.</li> <li>Vervang de batterijen.</li> </ul>
De test start niet, zelfs nadat het bloedmonster op de strip is aangebracht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of het controlevenster volledig gevuld is.</li> <li>Herhaal de test met een nieuwe teststrip.</li> </ul>
Het meetresultaat komt niet overeen met hoe u zich voelt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Herhaal de test met een nieuwe teststrip.</li> <li>Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum van de teststrip.</li> <li>Voer een test met controleoplossing uit.</li> </ul>

### N.B.:

Als u het probleem niet kunt verhelpen, neem dan contact op met uw i-SENS vertegenwoordiger.

## Prestaties van het apparaat

De prestaties van de CareSens N Premier bloedglucosemeter zijn geëvalueerd in laboratoria en tijdens klinische tests.

**Nauwkeurigheid:** de nauwkeurigheid van het CareSens N Premier BGM systeem (Model GM01AAB) is beoordeeld door het vergelijken van bloedglucoseresultaten die patiënten hadden verkregen met behulp van de YSI Model 2300 Glucose Analyzer, een laboratoriuminstrument. Onderstaande resultaten zijn verkregen door diabetici in klinische centra.

Helling	1,0493
Snijpunt y-as	0,02 mmol/l
Correlatiecoëfficiënt (r)	0,9952
Aantal monsters	600
Getest bereik	2,2-28,8 mmol/l

Nauwkeurighedsresultaten voor glucoseconcentratie < 5,55 mmol/l

Binnen ± 0,28 mmol/l	Binnen ± 0,56 mmol/l	Binnen ± 0,83 mmol/l
150/186(80,6 %)	172/186(92,5%)	183/186(98,4%)

Nauwkeurighedsresultaten voor glucoseconcentratie ≥ 5,55 mmol/l

Binnen ± 5%	Binnen ± 10 %	Binnen ± 15 %
333/414(80,4%)	404/414(97,6%)	414/414(100,0%)

Nauwkeurighedsresultaten voor glucoseconcentratie tussen 1,6 mmol/l en 28,4 mmol/l

Binnen $\pm 0,83$ mmol/l en binnen $\pm 15$
597/600(99,5%)

**Nauwkeurigheid:** de nauwkeurighedsstudies zijn uitgevoerd in een laboratorium met gebruikmaking van CareSens N Premier BGM systemen.

<i>Binnen reeks-nauwkeurigheid</i>		
*Bloedgem.	2.3 mmol/l	SD = 0.1 mmol/l
*Bloedgem.	4.0 mmol/l	SD = 0.2 mmol/l
*Bloedgem.	7.1 mmol/l	CV = 3.9 %
*Bloedgem.	10.4 mmol/l	CV = 3.1 %
*Bloedgem.	16.2 mmol/l	CV = 2.9 %

<i>Totale nauwkeurigheid</i>		
*Testgem.	2.1 mmol/l	SD = 0.1 mmol/l
*Testgem.	6.7 mmol/l	CV = 3.4 %
*Testgem.	19.7 mmol/l	CV = 4.4 %

Uit deze studie blijkt dat er tot 3,7 % variatie kan zijn.

### Packed Cell Volume (Hematocrit)

De hematocrietwaarden (15–65 %) werden getest om het effect van de hematocrietwaarde op meting van glucoseconcentratie te meten.

Bereik (mmol/l)	Gemiddelde van verschil (Hct 15–65%)
1,7 tot 2,8	-0,2–0,1 mmol/l
5,3 tot 8,0	-1,5–7,1 %
15,5 tot 23,3	-5,4–1,1 %

### Interferenties

Het effect van verschillende interfererende stoffen is geëvalueerd in volbloedmonsters op glucosemetingen.

NO	Interferent	Verschil gemiddelden	
		Interval 1 2,8–5,5 mmol/l	Interval 2 13,9–19,4 mmol/l
1	Paracetamol	-0,1 mmol/l	-3,3%
2	Ascorbinezuur	0,4 mmol/l	-0,9%
3	Bilirubine (niet geconjugeerd)	-0,01 mmol/l	1,4%
4	Ceftriaxone	0,1 mmol/l	2,4%
5	Cholesterol	-0,1 mmol/l	-1,8%
6	Creatinine	0,01 mmol/l	0,7%
7	Dopamine	0,1 mmol/l	0,4%
8	EDTA	0,1 mmol/l	1,4%
9	Galactose	-0,1 mmol/l	-0,1%
10	Gentisinezuur	-0,1 mmol/l	-4,4%
11	Glutathion (rood)	-0,2 mmol/l	0,6%
12	Hemoglobine	-0,01 mmol/l	-0,5%
13	Heparine	0,1 mmol/l	2,8%
14	Hydrocortison	0,02 mmol/l	1,9%
15	Ibuprofen	-0,1 mmol/l	2,8%
16	Icodextrine	-0,2 mmol/l	-0,5%

## Garantie-informatie

NO	Interferent	Verschil gemiddelden	
		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	Methyl-dopa	-0,03 mmol/l	0,2%
21	Pralidoxime-jodide	0,0 mmol/l	1,4%
22	Salicylaat	0,1 mmol/l	-0,1%
23	Tolazamide	-0,3 mmol/l	-2,8%
24	Tolbutamide	-0,3 mmol/l	-7,3%
25	Triglyceriden	-0,1 mmol/l	4,7%
26	Urinezuur	-0,1 mmol/l	0,5%
27	Xylose	-0,04 mmol/l	-1,0%

### Gebruikersevaluatie

Een studie waarin glucosewaarden van capillair volbloedmonsters uit de vingertop van 100 personen werden geëvalueerd gaf de volgende resultaten:

96,7 % binnen  $\pm 0,83$  mmol/l van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties onder de 5,55 mmol/l, en 99 % binnen  $\pm 15$  % van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties van 5,55 mmol/l of meer.

### Fabrieksgarantie

i-SENS, Inc. garandeert dat de CareSens N Premier Meter bij normaal gebruik gedurende vijf (5) jaar vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten. De meter moet op normale wijze zijn gebruikt. De garantie vervalt bij onoordeelkundig gebruik, misbruik of onderhoud van het apparaat. Elke aanspraak dient binnen de garantietermijn worden ingediend. i-SENS bepaalt of een defecte meter of onderdeel binnen de garantie zal worden gerepareerd of vervangen. Volgens de garantiebepalingen zal i-SENS het aankoopbedrag niet terugbetalen.

### Aanspraak maken op garantie

Om aanspraak te maken op de garantie dient u het defecte meetapparaat of onderdeel samen met uw aankoopbewijs terug te sturen naar uw dichtstbijzijnde geautoriseerde i-SENS verkooppunt of klantenservice.

## MEMO