

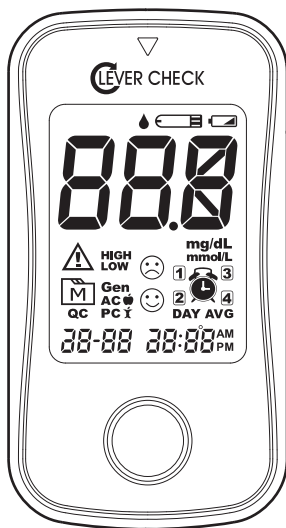
Part no.	311-4125200-028
Product name	機器說明書/CLEVER CHECK/羅馬尼亞文./Biolife/
Spec	L148*W105mm/模造紙/共24頁/80P/黑/騎馬釘
Designer	Sam
Color	 K:100
Info	

LEVER CHECK

TD-4125

Sistem Pentru Monitorizarea Glicemiei

Ghidul Utilizatorului



CUPRINS

Utilizarea prevăzută	4
⚠ Avertismente și precauții	5
Prezentare generală a produsului	7
Ecranul de afișare	8
Înainte de testare	9
Efectuarea testelor de sânge	11
Teste de control a calității	13
Revizuirea rezultatelor testelor	15
Transmiterea datelor	15
Mentenanță	16
Depanarea sistemului	17
Informații privind simbolurile	20
Specificații	21

Stimate utilizator al sistemului Clever Check TD-4125:

Vă mulțumim pentru că ați ales sistemul de monitorizare a glicemiei Clever Check TD-4125. Acest ghid oferă informații importante pentru a vă ajuta să utilizați corect sistemul. Înainte de a începe testarea, vă rugăm să citiți integral și cu atenție următorul conținut. Dacă aveți alte întrebări referitor la produs, vă rugăm să contactați serviciul local pentru relații cu clienții sau locul de achiziție.

Destinație

Sistemul de monitorizare a glicemiei Clever Check TD-4125 include glucometrul Clever Check TD-4125, benzile pentru testare a glicemiei Clever Check TD-4125 și soluțiile de control.

Sistemul este destinat utilizării externe (diagnostic *in vitro*), pentru măsurarea cantitativă a parametrului biochimic - glicemia în sângele capilar proaspăt integral. Se utilizează pentru autotestare sau pentru testarea în mediu clinic de personalul medical. Acesta este destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro* în mediu clinic de personalul medical și de către persoanele cu diabet la domiciliu.

La testarea în mediu clinic se pot utiliza, de asemenea, benzile de testare pentru măsurarea glicemiei în sânge capilar integral.

Măsurarea glucozei este indicată pentru monitorizarea diabetului zaharat.

Dispozitivul de înțepare și lanțetă

Dispozitivul de înțepare și lanțeta sterilă sunt destinate obținerii sângelui capilar pentru testare de pe părțile laterale ale vârfurilor degetelor și din alte locuri, cum ar fi palma, brațul superior și antebrațul. Lanțeta sterilă este de unică folosință și, după utilizare, trebuie lichidată. Lanțeta sterilă și dispozitivul de înțepare sunt destinate utilizării numai pentru un singur pacient la domiciliu.

Soluția de control

Soluția de control a glicemiei este destinată verificării funcționării corespunzătoare a glucometrului și, respectiv, a benzilor pentru testare a glicemiei. Se utilizează pentru autotestare sau pentru testarea în mediu clinic de personalul medical. Este destinată utilizării pentru diagnostic *in vitro* de către în mediu clinic de personalul medical și de către persoane la domiciliu.

Contraindicații

Nu există careva contraindicații privind dispozitivul, dar se vor lua în considerație avertismentele, precauțiile și limitarea utilizării dispozitivului.

Dispozitivul de înțepare trebuie utilizat numai pentru un singur pacient. Utilizarea pe mai mulți pacienți poate provoca infecții cauzate de sângele rezidual.

Principiul de testare

Testul se bazează pe măsurarea curentului electric generat de reacția parametrilor biochimici cu reactivul din bandă.

Avertismente și precauții

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele înainte de utilizare:

1. Utilizați acest dispozitiv numai în scopul prevăzut în acest ghid.
2. Nu utilizați accesorii care nu sunt specificate de producător.
3. Sistemul de monitorizare a glicemiei Clever Check TD-4125 trebuie utilizat numai cu benzile de testare Clever Check TD-4125. Utilizarea altor benzi de testare cu acest dispozitiv poate oferi rezultate inexacte.
4. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta nu funcționează corect sau este deteriorat.
5. Acest dispozitiv nu servește drept tratament pentru careva simptome sau afecțiuni. Datele obținute sunt doar pentru referință. Consultați întotdeauna un medic pentru interpretarea rezultatelor.
6. Țineți dispozitivul și echipamentul de testare departe de copii. Piese mici, cum ar fi capacul bateriei, bateriile, benzile de testare, lanțetele și capacele fiolelor prezintă pericol de sufocare.
7. Prezența materialelor sintetice (îmbrăcăminte sintetică, covor etc.) poate cauza descărcări statice care duc la rezultate eronate.
8. Nu utilizați acest dispozitiv în imediata apropiere a surselor de radiații electromagnetice puternice, deoarece acestea pot interfera cu funcționarea precisă.
9. Scoateți bateria dacă nu utilizați dispozitivul pentru a evita scurgerile bateriei.
10. Întreținerea corespunzătoare și testele soluției de control sunt

esențiale pentru longevitatea dispozitivului dumneavoastră. Dacă sunteți îngrijorat cu privire la acuratețea măsurărilor, vă rugăm să contactați pentru asistență serviciul local pentru relații cu clienții sau locul de achiziție.

11. Nu recomandăm utilizarea acestui produs la persoanele cu hipotensiune severă sau la pacienți în stare de șoc. Deshidratarea severă și pierderea excesivă de apă pot duce la rezultate inexacte. Vă rugăm să consultați personalul medical înainte de utilizare.
12. Utilizați doar probe proaspete de sânge integral. Utilizarea altor substanțe va duce la rezultate incorecte.
13. Dacă rezultatele testului sunt semnificativ diferite de ceea ce vă așteptați, nu corespund cu simptomele dvs. sau sunt la niveluri neobișnuit de ridicate sau scăzute, vă rugăm să repetați testul cu o nouă bandă de testare sau să contactați medicul.
14. Dacă dispozitivul este utilizat într-un mod care nu este specificat în ghidul de utilizare, protecția oferită de dispozitiv poate fi afectată.
15. Utilizatorii care testează mai mulți pacienți cu acest sistem trebuie să manipuleze cu atenție tot ceea ce intră în contact cu sângele uman pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase, inclusiv obiectele dezinfectante.
16. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
17. Rezumatul siguranței și performanței acestui dispozitiv poate fi găsit pe site-ul EUDAMED.

Dispozitiv de înțepare și lanțeta

1. Este posibilă infecția cutanată la locul prelevării.
2. Nu folosiți niciodată o lanțetă și dispozitivul de înțepare împreună cu o altă persoană.
3. Nu reutilizați lanțeta. Utilizați întotdeauna o lanțetă nouă, sterilă pentru testare. Lanțeta utilizată poate fi potențial periculoasă din punct de vedere biologic. Aruncați lanțeta în conformitate cu reglementările locale.
4. În cazul în care dispozitivul de înțepare este utilizat de o a doua persoană care oferă asistență de testare utilizatorului, dispozitivul trebuie curățat și dezinfectat înainte de a fi utilizat. Persoana trebuie să poarte mănuși de protecție pentru toate etapele de furnizare a

asistenței de testare.

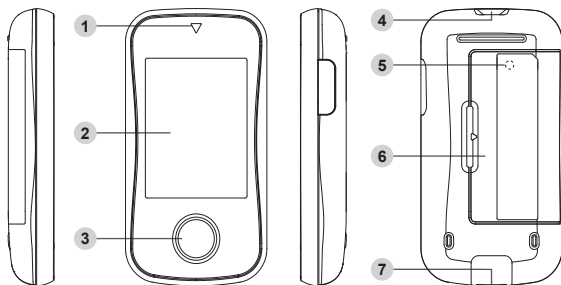
5. Păstrați întotdeauna dispozitivul de înțepare și lanțeta cu toate componentele sale departe de copii.
6. Nu utilizați lanțeta dacă ambalajul steril este deteriorat.

PĂSTRAȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNTR-UN LOC SIGUR

Prezentare generală a produsului

Conținutul inclus în set depinde de ambalaj. Verificați componentele din set și cantitatea fiecărui articol. Benzile de testare, soluția de control, lanțetele sterile și dispozitivul de înțepare pot fi achiziționate separat. Vă rugăm să vă asigurați în prealabil că aveți articolele necesare pentru efectuarea unui test. Dacă vreun element lipsește sau este deteriorat, contactați pentru asistență serviciul relații cu clienții.

Dispozitivul de măsurare



- 1 Indicarea luminoasă a benzii**
Albastră: Atunci când banda este introdusă.
- 2 Ecranul de afișare**
- 3 Butonul principal (M)**
Accesați memoria dispozitivului de măsurare și alegeți modul silențios pentru alarma de avertizare. Selectați sau modificați parametrii.
- 4 Portul pentru banda de testare**
Introduceți banda de testare pentru a porni dispozitivul de măsurare pentru testare.

5 Buton de setare (S)

Introduceți și confirmați setările dispozitivului.

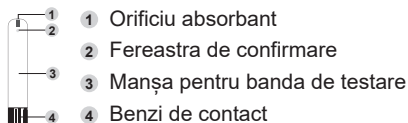
6 Compartimentul pentru baterii

7 Portul de date

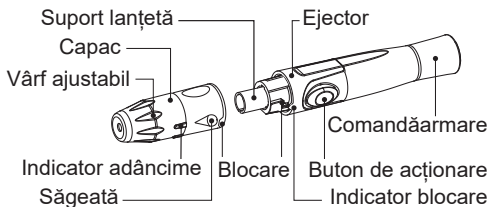
Descărcați rezultatele testului prin conexiune prin cablu.

Banda de testare

Soluția de control



Dispozitivul de înțepare și lanțeta (pentru autotestare)



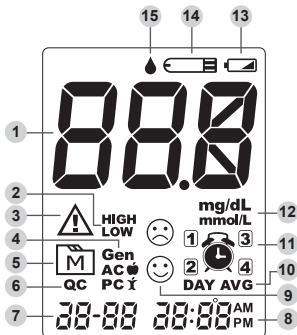
Capac AST
(doar pentru AST)

Disc Protector



Lanțetă Sterilă

Ecranul de afișare



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 Rezultatul testului 3 Mesaj eroare 5 Mod memorie 7 Data 9 Simbol față 11 Simbol alarmă 13 Simbol nivel scăzut baterie 15 Simbol picătura de sânge | <ul style="list-style-type: none"> 2 Indicator scăzut / înalt 4 Modul de măsurare
Gen – în orice moment al zilei
AC – înainte de masă
PC – după masă 6 Mod QC
QC – Testare cu soluția de control 8 Ora 10 Media zilei 12 Unitatea de măsurare 14 Simbol bandă de testare |
|--|---|

Înainte de testare

Pregătiți toate accesoriile și urmați pașii de pregătire de mai jos înainte de testare.

Setarea aparatului de măsurare

Setați aparatul de măsurare la data, ora, unitatea de măsură dorită, intervalul țintă personal etc. corecte pentru o mai bună gestionare a sănătății. Data și ora ar putea fi sincronizate cu dispozitivul împerecheat prin transmisie de date.

Intrarea în modul de setare

Începeți cu dispozitivul oprit (fără bandă de testare introdusă). Apăsăți **S**. Următoarele setări pot fi configurate în succesiune:

1. Data

Când YEAR / MONTH / DAY (Anul/Luna/Ziua) clipește succesiv, apăsați **M** pentru a selecta numărul. Apăsăți **S**.

2. Formatul orei și ora

Apăsăți **M** pentru a selecta formatul dorit al orei (12 ore sau 24 ore). Apăsăți **S**. Când HOUR / MINUTE (Ora/minute) clipește succesiv, apăsați **M** pentru a selecta numărul. Apăsăți **S**.

3. Unitatea de măsură a glicemiei

Apăsați **M** pentru a selecta unitatea de măsură dorită. Apăsați **S**.

4. Intervalul țintă al glicemiei

Ordinea de setare a intervalului țintă scăzut și ridicat este: Gen low (scăzut) → Gen high (ridicat) → AC low (scăzut) → AC high (ridicat) → PC low (scăzut) → PC high (ridicat). Apăsați **M** pentru a selecta numărul țintă pentru fiecare mod de testare. Apăsați **S**.

ATENȚIE!

- ◆ Dispozitivul de măsurare este conceput cu un set de intervale țintă implicite. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră pentru a determina un interval țintă care funcționează cel mai bine pentru dumneavoastră.
 - ◆ Această funcție se aplică numai la testul de glucoză din sânge.
-

5. Ștergerea memoriei

Când pe ecran este afișat „dEL” și „”, apăsați **S**, selectați „no” apoi apăsați **M** pentru a memora toate rezultatele. Pentru a șterge toate rezultatele, apăsați **M** pentru a selecta „yES”, apoi apăsați **S**.

6. Alarma de avertizare

Dispozitivul dvs. are 4 alarme de avertizare. Acesta va afișa „OFF” și „”. Dacă nu doriți să setați o alarmă, apăsați **M** pentru a selecta „OFF”, apoi apăsați **S** pentru a omite acest pas. Sau selectați „On” și apăsați **S** pentru a continua. Când HOUR / MINUTE (Ora/minute) clipesc succesiv, apăsați **M** pentru a selecta ORA / MINUTUL corect. Apăsați **S** și treceți la următoarea setare a alarmei.

ATENȚIE!

Când alarma pornește, apăsați **M** pentru a o opri.

Pregătirea dispozitivului de înțepare pentru testele de sânge

Pentru a pregăti dispozitivul de înțepare, aveți nevoie de: dispozitiv de înțepare și lanțetă.

1. Răsuciți și scoateți capacul dispozitivului de înțepare.
2. Introduceți o lanțetă în suportul pentru lanțete al dispozitivului de

- Înțepare și împingeți ferm în jos până când este complet fixată.
3. Răsuciți discul de protecție al lanțetei.
 4. Înlocuiți capacul pe dispozitivul de înțepare.
 5. Țineți capacul și alegeți adâncimea de penetrare prin rotirea vârfului ajustabil. Cu cât lungimea liniei indicatoare este mai mare, cu atât adâncimea de penetrare este mai mare.
 6. Trageți comanda de armare până la închidere. Atunci când acesta este gata, culoarea în interiorul butonului de acționare se va schimba. Dacă nu se aude clicul de închidere, este posibil ca dispozitivul să fi fost armat atunci când a fost introdusă lanțeta.

Testarea pe locuri alternative (AST) numai pentru testarea glucozei din sânge

Testarea în alte locuri decât vârful degetului este denumită testare pe locuri alternative (AST). Vă rugăm să consultați medicul înainte de a efectua AST.

Înlocuiți capacul dispozitivului de înțepare cu capacul AST pentru testarea pe locuri alternative. Trageți butonul de armare înapoi până când acesta se închide. Atunci când înțepați antebrațul, brațul superior sau mâna, evitați înțeparea zonelor cu vene evidente pentru a preveni sângerarea excesivă. Capacul AST este reutilizabil, nu aruncați capacul AST după fiecare utilizare.

AST se recomandă a fi efectuată în următoarele momente:

- Înainte de masă sau la mai mult de 2 ore după ultima masă.
- La două ore sau mai mult după administrarea insulinei.
- La două ore sau mai mult după exerciții fizice.

Efectuarea testelor de sânge

Înainte de a recolta o picătură de sânge

- ♦ Spălați-vă și uscați-vă mâinile înainte de a începe.
 - ♦ Frecați locul pentru înțepare timp de aproximativ 20 de secunde înainte de introducerea lanțetei.
 - ♦ Curățați locul folosind un tampon de bumbac umezit cu alcool 70% și lăsați-l să se usuce.
-

Pentru a efectua un test de sânge pentru autotestare, aveți nevoie de: aparat de măsurare, bandă de testare, dispozitiv de înțepare și lanțetă.

1. Porniți dispozitivul de măsurare prin introducerea unei benzi de testare: Wait for the meter to display the flashing „”.

2. Selectați modul de măsurare corespunzător apăsând M (Pentru glicemia: Gen / AC / PC).

3. Înțepați locul necesar: Apăsați cu fermitate vârful dispozitivului de înțepare pe partea inferioară a vârfului degetului. Apăsați butonul de acționare pentru a înțepa.

4. Obțineți mostra de sânge: Strângeți ușor locul înțepat pentru prima picătură de sânge și apoi ștergeți-o. Obțineți o altă picătură de sânge și utilizați-o ca probă pentru test. Aveți grijă să nu murdăriți proba de sânge.

5. Aplicați mostra: Aplicați ușor picătura de sânge în orificiul absorbant al benzii de testare la un unghi înclinat. Asigurați-vă că orificiul absorbant al benzii de testare intră în contact cu mostra de sânge, dar nu cu pielea. Țineți dispozitivul nemișcat până când fereastra de confirmare a benzii de testare este complet umplută. Fereastra de confirmare va fi complet umplută doar în cazul când a fost aplicat suficient sânge.

ATENȚIE!

- ♦ Nu puneți sânge peste banda de testare.
 - ♦ Aplicați întotdeauna mostra de sânge după ce banda de testare este introdusă în aparat.
 - ♦ Nu țineți banda de testare paralel cu degetul pentru absorbție.
 - ♦ Dacă nu aplicați mostra de sânge pe banda de testare în decurs de 3 minute, dispozitivul se va opri automat. Trebuie să scoateți și să reintroduceți banda de testare pentru a începe un nou test.
 - ♦ Fereastra de confirmare trebuie să fie umplută cu sânge înainte ca dispozitivul să înceapă numărătoarea inversă. Nu încercați niciodată să adăugați mai mult sânge pe banda de testare. Aruncați banda de testare folosită și repetați testul cu una nouă.
-

6. Citiți rezultatul: Așezați dispozitivul pe masă și așteptați afișarea rezultatului testului. Nu mișcați dispozitivul în timpul numărătorii inverse.

7. Îndepărtați banda de testare utilizată: Scoateți banda de testare și

aruncați-le în siguranță în conformitate cu reglementările locale.

8. Îndepărtați lanțeta utilizată: Scoateți lanțeta sterilă răsucind mai întâi capacul dispozitivului de înțepare. Aruncați în siguranță lanțeta utilizată așezând discul de protecție pe o suprafață dură și împingând vârful expus în discul de protecție. Glisați ejectorul înainte pentru a scoate lanțeta utilizată și eliminați lanțeta în conformitate cu reglementările locale.

Citirea rezultatelor cu mesaje pe afișaj

Lo: rezultatul testului este sub intervalul de măsurare.

Hi: rezultatul testului este peste intervalul de măsurare.

O valoare afișată cu Lo: rezultatul glicemiei este sub intervalul țintă.

O valoare afișată cu Hi: rezultatul glicemiei este peste intervalul țintă.

☹ rezultatul glicemiei este în afara intervalului țintă.

😊 rezultatul glicemiei este în intervalul țintă.

⚠ **cu nivel ridicat:** rezultatul glicemiei ≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L).

Intervalul țintă implicit al glicemiei în fiecare mod

Gen: de la 70 până la 119 mg/dL (3,8 - 6,6 mmol/L)

AC: de la 70 până la 129 mg/dL (3,8 - 7,1 mmol/L)

PC: de la 70 până la 179 mg/dL (3,8 - 9,9 mmol/L)

Teste de control a calității

Dacă vă îngrijorează faptul că dispozitivul de măsurare sau benzile de testare nu funcționează corect, puteți verifica performanța acestuia, a benzilor de testare și a tehnicii dumneavoastră prin compararea rezultatelor soluției de control cu intervalul imprimat pe ambalajul benzilor de testare. Efectuați un test cu soluție de control atunci când:

- este obligatoriu în conformitate cu reglementările locale din țara dvs.;
- suspectați că dispozitivul de măsură sau benzile de testare nu funcționează corect;
- rezultatele testului nu corespund stării dvs. sau dacă credeți că rezultatele nu sunt exacte;
- pentru a exersa procesul de testare; sau
- ați scăpat sau credeți că ați deteriorat dispozitivul de măsurare.

Pentru a efectua un test cu soluție de control, veți avea nevoie de: glucometru, benzi de testare și soluție de control.

1. Introduceți banda de testare pentru a porni dispozitivul

Introduceți banda de testare în dispozitiv. Așteptați ca ecranul să afișeze intermitent „”.

2. Apăsați M pentru a marca acest test ca test cu soluție de control

Când este afișat „QC”, dispozitivul de măsurare va stoca rezultatul testului în memorie la „QC”.

ATENȚIE!

Când efectuați testul cu soluția de control, marcați-l astfel încât rezultatul testului să nu se amestece cu rezultatele testelor de sânge stocate în memorie.

3. Aplicați soluția de control

Agitați bine flaconul cu soluție de control înainte de utilizare. Recoltați prima picătură și ștergeți-o, apoi recoltați o altă picătură și puneți-o pe vârful capacului flaconului. Țineți dispozitivul de măsurare pentru a deplasa gaura absorbantă a benzii de testare către picătură. Odată ce fereastra de confirmare se umple complet, dispozitivul va începe numărătoarea inversă.

4. Citiți și comparați rezultatul

Comparați rezultatul afișat cu intervalul imprimat pe flaconul benzii de testare sau pe pachetul de folie, acesta ar trebui să se încadreze în intervalul indicat. Dacă nu, recitiți instrucțiunile și repetați testul cu soluția de control.

ATENȚIE!

- ♦ Intervalul soluției de control imprimat pe flaconul cu benzi de testare sau pe pachetul de folie este destinat exclusiv utilizării soluției de control. Nu este un interval recomandat pentru nivelurile testului dumneavoastră de sânge.
 - ♦ Pentru testul cu soluție de control al glicemiei, dispozitivul dvs. va eticheta automat această măsurare ca test QC.
-

Rezultat în afara intervalului

Rezultatele care nu se încadrează în intervalul așteptat pot indica:

- O eroare în modul în care efectuați testul.
- Benzile de testare și soluția de control expirate.
- O problemă cu dispozitivul de măsurare.
- Soluția de control este prea caldă sau prea rece.
- Neagitarea energetică a flaconului cu soluția de control.

Dacă încă nu sunteți siguri de problemă, vă rugăm să contactați serviciul relații cu clienții pentru asistență.

Revizuirea rezultatelor testelor

Pentru a accesa modul memorie, începeți cu dispozitivul deconectat.

1. Apăsați și eliberați butonul **M**. „” va afișa cel mai recent rezultat.
2. Apăsați **M** pentru a parcurge toate rezultatele testelor stocate în glucometru.

Revizuirea rezultatelor medii ale glucozei din sânge

1. Apăsați și eliberați butonul **M**. „” va afișa cel mai recent rezultat.
2. Apăsați și mențineți apăsat **M** pentru a accesa memoria mediei zilei cu afișarea „DAY AVG” pe ecran.
3. Apăsați **M** pentru a vedea rezultatele medii pe 7, 14, 21, 28, 60 și 90 de zile stocate în fiecare mod de măsurare în ordinea Gen, AC și PC.

ATENȚIE!

-
- ♦ Când doriți să ieșiți din modul de memorare, apăsați și mențineți apăsat **M** timp de 3 secunde.
 - ♦ Rezultatele soluției de control nu sunt incluse în media zilei.
-

Transmiterea datelor

Transferul datelor pe un computer

Puteți utiliza Health Care Management System pentru a vizualiza rezultatele testelor pe un computer cu Windows 10 (sau o versiune mai recentă). Conectați-vă la un computer prin intermediul unui cablu RS-232 și accesați site-ul web TaiDoc la <https://taidoc.com/> pentru a găsi sistemul de gestionare a asistenței medicale adecvat pentru

acest dispozitiv de măsurare. Urmăți instrucțiunile din sistem pentru împerechere.

ATENȚIE!

- ◆ Cablul poate fi achiziționat separat, pentru mai multe informații vă rugăm să contactați serviciul local pentru relații cu clienții sau locul de achiziție.
-

Mentenanță

Depozitarea și manipularea glucometrului

- Depozitați sau transportați întotdeauna glucometrul în cutia sa originală.
- Evitați scăparea sau impactul puternic.
- Evitați lumina directă a soarelui sau umiditatea ridicată.
- Depozitați glucometrul la -20°C până la 60°C (-4°F până la 140°F), 10% până la 93% (fără condensare).

Curățarea și dezinfectarea glucometrului

Ștergeți glucometrul cu o cârpă moale umedă sau cu un agent de curățare blând, apoi uscați dispozitivul cu o cârpă moale uscată. Nu utilizați solvenți organici (cu excepția izopropanolului și a alcoolului etilic) pentru curățare. Nu clătiți și nu scufundați în apă sau alte lichide. Dezinfectați întotdeauna suprafețele glucometrului cu vată umezită cu izopropanol 70% sau alcool etilic după efectuarea testului. Evitați pătrunderea umezelii în orice orificii (de exemplu, orificiul pentru benzi de testare, compartimentul bateriei).

Eliminarea (aruncarea) glucometrului

Glucometrul utilizat trebuie tratat ca un articol contaminat care poate prezenta risc de infecție în timpul măsurării. Acest dispozitiv nu face parte din deșeurile menajere și trebuie returnat la un punct de colectare pentru reciclarea dispozitivelor electrice și electronice în conformitate cu legislația locală. Dacă conține baterii, acestea trebuie îndepărtate și eliminate în conformitate cu locațiile pentru colectarea separată a bateriilor uzate.



Bateria

Glucometrul va afișa mesajele de mai jos pentru a vă avertiza atunci când capacitatea glucometrului scade.

1. Simbolul „” împreună cu mesajele de afișare: Glucometrul funcționează corect și rezultatul rămâne precis, dar este timpul să schimbați bateria.
2. Când se afișează E-b: Capacitatea este prea mică pentru a efectua un test. Vă rugăm să schimbați bateria imediat.

Aruncați în mod corespunzător bateria în conformitate cu reglementările locale de mediu.

Depozitarea și manipularea dispozitivului de înțepare, a lanțetei

- Evitați ca loțiunea de mâini, uleiurile, murdăria sau resturile să intre în sau pe lanțetă și pe dispozitivul de înțepare.
- Depozitați dispozitivul de înțepare fără o lanțetă introdusă.
- Depozitați dispozitivul de înțepare la -20°C până la 60°C (-4°F până la 140°F), 10% până la 93%.
- Păstrați lanțeta sterilă la -10°C până la 50°C (14°F până la 122°F), 0% până la 80%.

Curățarea și dezinfectarea dispozitivului de înțepare și a capacului

Lanțeta de unică folosință este destinată unei singure utilizări.

Dispozitivul de înțepare este reutilizabil. Pentru a curăța dispozitivul de înțepare și capacul, utilizați săpun ușor și apă pentru a șterge și curăța. Nu clătiți dispozitivul sub apă.

Dezinfectați capacul plasându-l în alcool 70% timp de 10 minute și apoi lăsați-l să se usuce la aer. Nu introduceți dispozitivul în mașina de spălat vase și nu utilizați detergenți.

Depozitarea și manipularea soluției de control

- Verificați data de expirare de pe flacon. Nu utilizați dacă a expirat.
- Consultați perioada după deschidere de pe flaconul cu soluția de control. Înscriteți data primei deschideri pe flacon.
- Închideți ermetic soluția de control și depozitați-o la temperatura camerei între 2°C și 30°C (36°F și 86°F), 10-90%. Nu congelați.

Depanarea sistemului

Dacă urmați acțiunile recomandate, dar problema persistă, vă rugăm să contactați serviciul local pentru clienți.

Mesaje de eroare

Mesaj	Ce înseamnă	Ce trebuie să faceți
E-b	Bateria este prea slabă.	Înlocuiți bateria imediat.
E-U	Este introdusă o bandă de testare utilizată.	Repetăți cu o nouă bandă de testare.
E-t	Temperatura ambientală este peste sau sub intervalul de funcționare al sistemului.	Repetăți testul după ce glucometrul și banda de testare se află în intervalul de temperatură de funcționare.
E-0, E-A E-E, E-C	Problemă cu glucometrul.	Repetăți testul cu o nouă bandă de testare. Dacă glucometrul tot nu funcționează, vă rugăm să contactați serviciul clienți pentru asistență.
E-F	Banda de testare este îndepărtată în timpul numărării inverse sau volumul de sânge este insuficient.	Revedeți instrucțiunile și repetați testul cu o nouă bandă. Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați serviciul clienți pentru asistență.

Depanarea

1. În cazul în care glucometrul nu afișează un mesaj după introducerea unei benzi de testare:

Cauza posibilă	Ce trebuie să faceți
Baterie epuizată.	Înlocuiți bateria.
Banda de testare introdusă cu susul în jos sau incomplet.	Introduceți banda de testare cu capătul bandei de contact mai întâi și cu fața în sus.
Glucometru sau benzi de testare defecte.	Vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți.

2. În cazul în care testul nu pornește după aplicarea mostrei:

Cauza posibilă	Ce trebuie să faceți
Mostră de sânge insuficientă.	Repetati testul utilizând o nouă bandă de testare cu un volum mai mare de sânge.
Banda de testare defectă.	Repetati testul cu o nouă bandă de testare.
Mostra aplicată după oprirea automată.	Repetati testul cu o nouă bandă de testare. Aplicați mostra numai când apare „  ” intermitent pe ecran.
Glucometru defect.	Vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți.

3. Dacă rezultatul testării cu soluție de control nu se încadrează în interval:

Cauza posibilă	Ce trebuie să faceți
Eroare la efectuarea testului.	Citiți cu atenție instrucțiunile și repetați testul.
Flaconul cu soluție de control a fost slab agitat.	Agitați energic soluția de control și repetați testul.
Soluție de control expirată sau contaminată.	Verificați data de expirare a soluției de control.
Soluție de control prea caldă sau prea rece.	Efectuați testul cu o soluție de control păstrată în condiții corespunzătoare.
Banda de testare defectă.	Repetati testul cu o nouă bandă de testare.
Defecțiunea glucometrului.	Vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți.
Funcționare necorespunzătoare a glucometrului și a benzii de testare.	Vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți.

Informații privind simbolurile

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Producător
	Număr de serie		Data producerii
	Nu reutilizați		Reprezentant autorizat în UE
	Limitarea temperaturii		Limitarea umidității
	Atenție		Conformitate RoHS
	Cod unic de identificare		Sterilizat prin iradiere
	Dispozitiv medical		Codul lotului
	Marcaj CE		Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr model		Importator
	Current direct		Număr de catalog
	Acest dispozitiv nu face parte din deșeurile menajere și trebuie fi returnat la un punct de colectare pentru reciclarea dispozitivelor electrice și electronice în conformitate cu legislația locală. Dacă acesta conține baterii, bateriile trebuie îndepărtate și eliminate în conformitate cu locațiile pentru colectarea separată a bateriilor uzate.		

Specificații

Dimensiuni: 97 (L) x 52 (W) x 16 (H) mm

Greutate: 47,8 g (fără baterii)

Sursă de alimentare: Două baterii alcaline 1,5 V AAA

Ecran: LCD cu iluminare de fundal

Memorie: 450 de rezultate ale măsurătorilor

Ieșire externă: RS-232

Condiții de funcționare: 10°C (50°F)~40°C (104°F), 10~85% (UE)

Pentru utilizare în interior.

Consultați manualul de benzi pentru altitudinea de funcționare.

Dimensiunea mostrei și timpul de reacție: 0,7 uL, 7 secunde

Unități de măsură: mg/dL sau mmol/L

Interval de măsurare: 20~600mg/dL (1,1~33,3mmol/L)

Perioada de valabilitate: 5 ani

Grad de poluare: Grad de poluare 2

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 300 328, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 62479.

Componenta chimică a soluției de control și precizia

Glucoza din sânge: Ingredient activ (glucoză) de la 0,019% până la 0,25% și ingrediente inerte > 99,75%.

	SD general	CV general
L1	0.50 mg/dL (0.03 mmol/L)	0.95%
L2	1.32 mg/dL (0.07 mmol/L)	1.09%
L3	2.20 mg/dL (0.12 mmol/L)	0.83%

*Soluția de control nu conține materiale biologice sau derivate de la om.

Performanța clinică

Glucoza din sânge

Acest sistem a respectat cerințele criteriilor de acceptare din ISO 15197:2013 și EN ISO 15197:2015. 95% din toate diferențele în valorile glucozei (valorile glucozei TD-4125 minus valorile de referință

YSI-2300) trebuie să se încadreze în ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) pentru concentrația de glucoză < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), și între $\pm 15\%$ pentru concentrația de glucoză ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Precizie

Graficul se bazează pe un studiu efectuat pe 160 pacienți (fiecare pacient a fost testat de șase ori, ceea ce a oferit 960 de rezultate) pentru a vedea cât de bine a funcționat TD-4125 comparativ cu rezultatele metodei de referință YSI-2300.

Tabelul 1. Rezultate de acuratețe pentru concentrația de glucoză < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (capilară)

În limitele ± 5 mg/dL (În limitele ± 0.28 mmol/L)	În limitele ± 10 mg/dL (În limitele ± 0.55 mmol/L)	În limitele ± 15 mg/dL* (În limitele ± 0.83 mmol/L)
62.7% (158/252)	94.8% (239/252)	99.6% (251/252)

Tabelul 2. Rezultatele de acuratețe pentru concentrația de glucoză ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (capilară)

În limitele $\pm 5\%$	În limitele $\pm 10\%$	În limitele $\pm 15\%$
51.4% (364/708)	85.2% (603/708)	96.2% (681/708)

Tabelul 3. Rezultate de acuratețe pentru concentrațiile de glucoză între 27,9 mg/dL (1,55 mmol/L) și 550,0 mg/dL (30,56 mmol/L) (capilară)

În limitele ± 15 mg/dL sau 15% (În limitele ± 0.83 mmol/L sau $\pm 15\%$)
97.1% (932/960)

Performanța utilizatorului

Un studiu de evaluare a valorilor glucozei din mostre de sânge obținute de 154 de subiecți testați pe sânge capilarul din vârful degetului și de 160 de subiecți testați pe locurile alternative, palmă, antebraț și braț superior pentru a vedea cât de bine a acționat TD-4125 în comparație cu rezultatele metodei de referință YSI-2300.

100% cu teste pe vârful degetului, 100% cu teste pe palmă, antebraț, brațul superior în limitele de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) față de valorile medicale de laborator la concentrații de glucoză sub 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

97,5% cu testul pe vârful degetului, 99,0% cu testul pe palmă, 97,1% cu testul pe antebraț și 95,1% cu testul pe brațul superior în limitele

$\pm 15\%$ din valorile medicale de laborator la concentrații de glucoză la sau peste 100 mg/dL (5,55 mmol/L) cu testul pe vârful degetului.

Precizie

CV (%) este mai mic de 5% atât în cazul preciziei intermediare și preciziei de repetabilitate.

Criterii de acceptare

Toate nivelurile ≥ 100 mg/dL (5,55mmol/L) de glucoză trebuie să se încadreze în 5% din coeficientul de variație (CV), iar pentru concentrațiile de glucoză < 100 mg/dL (5,55mmol/L) în limitele a 5 mg/dL (0,28mmol/L) din abaterea standard (SD).

Precizie de repetabilitate (în cadrul testării)

	Concentrație (mg/dL sau mmol/L)				
Medie	47.7 mg/dL (2.65 mmol/L)	104.0 mg/dL (5.78 mmol/L)	129.3 mg/dL (7.18 mmol/L)	243.4 mg/dL (13.5 mmol/L)	359.4 mg/dL (19.99 mmol/L)
SD	1.96 mg/dL (0.11 mmol/L)	3.11 mg/dL (0.18 mmol/L)	3.99 mg/dL (0.22 mmol/L)	7.10 mg/dL (0.39 mmol/L)	10.36 mg/dL (0.58 mmol/L)
CV (%)		2.99	3.09	3.03	2.88

Precizie intermediară (zilnică)

	Concentrație (mg/dL sau mmol/L)		
Medie	47.6 mg/dL (2.64 mmol/L)	131.2 mg/dL (7.29 mmol/L)	323.4 mg/dL (17.97 mmol/L)
SD	1.94 mg/dL (0.11 mmol/L)	3.89 mg/dL (0.22 mmol/L)	9.18 mg/dL (0.51 mmol/L)
CV (%)	—	2.97	2.84

***Conținutul inclus în set depinde de ambalajul de vânzare.**

Nr. de model al glucometrului	TD-4125
Nr. de model al dispozitivului de înțepare	TD-5010
Nr. de model al lanțetei sterile	TD-5084
Nr. de model al soluție de control	Glucoză din sânge: TD-4907 / TD-4908 / TD-4909



Reprezentant autorizat în UE

MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Importator în România:

BIOLIFE SYSTEMS SRL

Str. Ion Soiu 7 c.1

Cristian, jud. Braşov, 507055

www.clevercheck.ro

mail: info@clevercheck.ro

Importator în Republica Moldova:

POLISANO PRIM SRL

Chisinau, str. N. Testemitanu 3/18,

MD-2025, Republic of Moldova

tel: 022.285.799; hotline 800.77.0.77

email: office@polisanoprim.md

DM000818180



TaiDoc Technology Corporation

B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd.,

Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

www.taidoc.com

Pentru autotestare.
Pentru testare în mediu medical.

