

FIA Biomed™

Sistem de monitorizare a glicemiei

Precisa



Vă rugăm să citiți acest Ghid de utilizare înainte de a utiliza glucometrul FIA Biomed™ Precisa. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să ne contactați sau să vă contactați distribuitorul local.

INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați ales Sistemul de monitorizare a glicemiei FIA Biomed™ Precisa. Acest sistem a fost elaborat în strânsă asociere cu profesioniștii diabetologi, dar, cel mai important, cu persoanele cu diabet.

DESPRE SISTEMUL FIA Biomed™

Indicații pentru utilizare

Sistemul de monitorizare a glicemiei FIA Biomed™ Precisa (Sistemul FIA Biomed™ Precisa) este conceput pentru a măsura cantitativ concentrația de glucoză în sângele integral capilar și venos de către persoanele cu diabet zaharat sau de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru monitorizarea glicemiei la domiciliu sau în instituțiile medicale. Aparatul este indicat pentru uz profesional și pentru vânzări fără prescripție medicală.

Sistemul FIA Biomed™ Precisa este conceput pentru a asigura precizia monitorizării glicemiei pentru a vă oferi o testare ușoară și confortabilă. Sistemul necesită 0,8 µL de probă de sânge și 5 secunde pentru finalizare.

Sistemul FIA Biomed™ Precisa este format din:

- 1) Glucometru FIA Biomed™ Precisa
- 2) Dispozitiv de înțepare FIA Biomed™ Precisa
- 3) Benzi de testare a glicemiei FIA Biomed™ Precisa (Opțional)
- 4) Soluție de control FIA Biomed™ Precisa (Opțional)
- 5) Benzi de control FIA Biomed™ Precisa (Opțional).

Aceste produse sunt destinate să fie utilizate împreună pentru a obține rezultate precise ale testelor de glicemie. Nu utilizați alte benzi de testare sau soluții de control al glucozei cu glucometrul dvs.

Informații importante

IVD Sistemul FIA Biomed™ Precisa este destinat utilizării diagnostice in vitro cu sânge integral capilar și venos. Sistemul nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea diabetului zaharat.

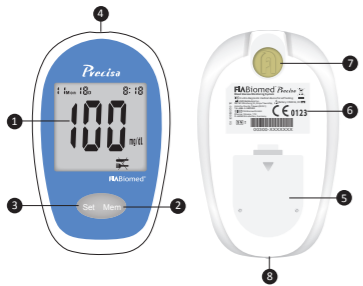
⚠️ Precauțiuni

1. Utilizatorul nu trebuie să ia nici o decizie medicală relevantă fără a consulta mai întâi un medic.
2. Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă prezentați simptome care nu sunt în concordanță cu rezultatele testelor dvs. de glicemie.
3. Deshidratarea severă sau pierderea excesivă de apă poate provoca rezultate false ridicate. Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă bănuiți că suferiți de deshidratare.
4. O probă de sânge cu o cantitate mare de substanțe reductoare, cum ar fi acetaminofen (>10 mg/dl), colesterol (>500 mg/dl), bilirubină (>10 mg/dl), glutatoin (>23 mg/dl) și acid uric (>5 mg/dl) poate cauza un rezultat puțin mai înalt decât nivelul real de glucoză.
5. Un număr de eritrocite (hematocrit) care este foarte mare (peste 70%), fie foarte scăzut (sub 10%) poate provoca rezultate false.
6. Altitudinile mari peste 2.750 de metri (8.800 de picioare) pot afecta rezultatele testului.
7. Temperaturile în afara intervalului de la 8°C la 44°C (46,6°F la 111,2°F) pot afecta rezultatele testului.

NOTĂ: ASIGURAȚI-VĂ CĂ TOATE PRODUSELE ENUMERATE ÎN „CONȚINUTUL” CUTIEI SUNT CONȚINUTE ÎN PACHET ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST SISTEM. DACĂ GĂSIȚI ORICE DEFECT ÎN PRODUSELE NOASTRE, VĂ RUGĂM SĂ RETURNAȚI TOT SISTEMUL LA LOCUL CUMPĂRĂRII

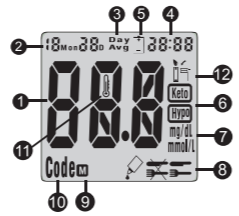
GLUCOMETRUL

Studiați această diagramă și familiarizați-vă cu toate părțile glucometrului dvs. FIA Biomed™ Precisa.



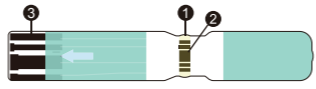
1. ECRAN: Ecranul mare, ușor de citit arată rezultatele testelor, mesajele, rezultatele glicemiei stocate în memorie, ora și data.
2. BUTONUL Mem: Apăsați butonul Mem pentru a intra în modul memorie pentru a vedea informațiile stocate în memoria glucometrului.
3. BUTONUL Set: Apăsați butonul Set pentru a introduce setarea datei și orei.
4. FANTA PENTRU BANDĂ: Fixează o bandă de testare a glicemiei sau o bandă de control FIA Biomed™ Precisa atunci când efectuați testul de glicemie sau efectuați un test de control.
5. COMPARTIMENT BATERIE: Conține o baterie cu litiu de 3V. Bateria nu este încă instalată în glucometru la procurare. Înainte de a utiliza glucometrul, instalați mai întâi bateria.
6. Eticheta SN a glucometrului: Eticheta arată numărul de serie al glucometrului.
7. BUTON DE EJECȚIE: Pentru o scoatere ușoară a benzii de testare.
8. PORT DE DATE: Vă permite să transferați informațiile stocate în memoria glucometrului pe un smartphone pentru a le vizualiza și analiza. (Cablul smart trebuie achiziționat separat.)

FEREASTRA LCD A GLUCOMETRULUI



1. **REZULTATUL TESTULUI**
2. **DATA:** Luna/data.
3. **DAY AVG (MEDIA ZILELOR):** Apare când glucometrul este în modul memorie în timp ce reamintește mediile de testare pe 7/14/21/28 zile.
4. **TIMP:** Glucometrul este programat pentru un format de 24 de ore.
5. **SIMBOLUL BATERIE:** Apare când bateria este descărcată.
6. **SIMBOLUL Keto/Hypo**: Când rezultatul este peste 320 mg/dl (17,7 mmol/l) sau sub 70 mg/dl (3,9 mmol/l), vor apărea simbolurile și „bipul” îi va alarma pe pacienții cu un nivel anormal de glucoză.
7. **mg/dL mmol/L:** Glucometrul are două unități de măsură (mg/dl sau mmol/l) la alegere.
8. **SIMBOLUL** : Testul poate fi ajustat și stocat în 3 tipuri de moduri de testare - TESTARE ÎNAINTE DE MASĂ (AC), TESTARE DE DUPĂ MASĂ (PC), și TESTAREA SOLUȚIEI DE CONTROL AL GLUCOZEI (QC)
9. **M M** apare pentru a indica modul de memorie la citirea rezultatelor anterioare.
10. **CODE:** Codul apare pentru a indica codul NR. când este gata de testare.
11. **SIMBOLUL TERMOMETRULUI:** Apare atunci când temperatura ambiantă este peste sau sub intervalul acceptabil necesar pentru testare.
12. **SIMBOLUL BENZII:** Apare când banda de testare este introdusă și glucometrul este pregătit pentru testarea sângelui.

BANDA DE TESTARE A GLUCOZEI ÎN SÂNGE FIA Biomed™ Precisa



1. Diafragma: Absoarbe sângele de pe ambele părți ale benzii de testare.
2. Zona de reacție a sângelui: Trebuie să fie umplută cu sânge în întregime.
3. Contactul cu Glucometrul: Valoarea rezultatului testului va fi transmisă din zona de reacție a sângelui la glucometru prin acest Contact cu Glucometrul.



NOTĂ 1: NU APLICAȚI NICIODATĂ PROBA DE SÂNGE DE DOUĂ ORI ÎN ACEEAȘI BANDĂ. VĂ RUGĂM SĂ REPETAȚI TESTUL FOLOSIND O BANDĂ DE TESTARE NOUĂ CU O PICĂTURĂ DE SÂNGE MAI MARE.

NOTĂ 2: DACĂ CANTITATEA DE SÂNGE APLICATĂ A FOST PREA MICĂ, VA APĂREA UN COD DE EROARE „E42” CARE ARATĂ CĂ SÂNGELE NU ESTE SUFICIENT. VĂ RUGĂM SĂ NU ADĂUGAȚI SÂNGE ÎN ACEEAȘI BANDĂ. VĂ RUGĂM SĂ REVIZUIȚI TABELUL CU CODURILE DE EROARE ȘI SECȚIUNEA CU GHIDUL DE REZOLVARE A PROBLEMELOR.

⚠️ INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND BANDA DE TESTARE

1. Sistemul FIA Biomed™ măsoară cantitatea de glucoză din sângele integral capilar și venos. Sângele poate fi aplicat pe partea dreaptă sau stângă a benzii de testare și este tras automat pe banda de testare prin acțiune capilară și venoasă.
2. Benzile de testare pentru glicemie FIA Biomed™ sunt destinate utilizării diagnosticului in vitro cu sânge integral capilar și venos sau cu soluție de control al glucozei FIA Biomed™. Rezultatele nu vor fi exacte dacă sunt utilizate cu probe de plasmă sau ser.
3. Nu utilizați benzile de testare după data de expirare indicată pe eticheta flaconului cu benzi.
4. Utilizați benzile de testare în termen de 90 de zile de la prima deschidere a capacului flaconului. Înregistrați data aruncării pe flacon atunci când deschideți un flacon nou de benzi de testare.
5. Benzile de testare a glicemiei pot fi deteriorate de căldură și lumină. Păstrați-le sigilate în flaconul original.
6. Păstrați banda de testare în recipientul original la temperaturi de la 2°C la 30°C (35,6°F la 86°F). Nu puneți la frigider.
7. Nu folosiți în nici un fel benzile de testare deteriorate. Folosiți banda de testare imediat după ce o scoateți din flacon sau din pachetul de folie; puneți capacul flaconului și

- închideți-l ermetic.
8. Nu transferați benzile de testare într-un flacon nou. Purtați întotdeauna benzile de testare în flaconul lor original.
9. Nu păstrați la căldură directă sau la lumina soarelui.
10. Nu purtați benzi de testare libere în geanta de transport.
11. Benzile de testare sunt de unică folosință.

SOLUȚIA DE CONTROL AL GLUCOZEI FIA Biomed™ (OPȚIONAL)



Soluția de control al glucozei FIA Biomed™ este utilizată pentru a verifica dacă glucometrul și banda de testare FIA Biomed™ Precisa funcționează corect ca sistem.

Poate fi folosit în două moduri:

1. Pentru a exersa procedura de testare
2. Pentru a vă asigura că glucometrul și benzile de testare FIA Biomed™ Precisa funcționează împreună corespunzător.

⚠️ INFORMAȚII IMPORTANTE

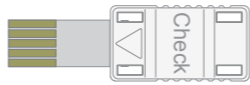
1. Nu utilizați soluția de control al glucozei după data de expirare indicată pe eticheta flaconului.
2. Termenul de expirare al soluției de control al glucozei este de 90 de zile de la prima deschidere. Înregistrați data aruncării pe flacon când deschideți un flacon nou de soluție de control al glucozei.
3. Păstrați soluția de control al glucozei închisă la temperaturi cuprinse între +10°C (50°F) și +30°C (86°F).

EFFECTUAREA TESTULUI DE CONTROL

1. Introduceți o nouă bandă de testare în fanta pentru bandă, glucometrul se va activa.
2. Ultimul număr de cod va apărea pe ecran. Comparați numărul de cod afișat pe ecran cu numărul de cod de pe flaconul cu benzi de testare. Dacă cele două numere coincid, puteți începe testarea, în caz contrar consultați Secțiunea „CODAREA GLUCOMETRULUI” din acest ghid al utilizatorului pentru a codifica mai întâi glucometrul.
3. Agitați ușor soluția de control al glucozei și aplicați o picătură pe diafragma benzii. Asigurați-vă că soluția de control al glucozei a saturat zona de reacție a sângelui.
4. Rezultatul testului va apărea în 5 secunde. Rezultatul trebuie să corespundă intervalului imprimat pe eticheta flaconului cu benzi utilizate.

NOTĂ: REPETAȚI TESTUL DACĂ REZULTATUL NU SE ÎNCADREAZĂ ÎN INTERVALUL DE CONTROL. DACĂ CONTINUAȚI SĂ OBTINEȚI UN REZULTAT CE NU SE ÎNCADREAZĂ ÎN INTERVALUL DE CONTROL, S-AR PUTEA CA SĂ NU FUNCȚIONEZE CORECT GLUCOMETRUL ȘI BANDA DE TESTARE. NU UTILIZAȚI SISTEMUL PENTRU A VĂ TESTA SÂNGELE PÂNĂ CE OBTINEȚI UN REZULTAT CE SE ÎNCADREAZĂ ÎN INTERVALUL DE CONTROL. CONSULTAȚI DISTRIBUTORUL DVS. LOCAL PENTRU AJUTOR.

BANDA DE CONTROL FIA Biomed™ Precisa (OPȚIONAL)



Banda de control FIA Biomed™ Precisa poate fi utilizată în 2 moduri:

1. Pentru a verifica dacă glucometrul funcționează corect. Utilizați atunci când efectuați verificarea controlului calității la glucometrul dvs.
2. Pentru a șterge toate memoriile testărilor.

Cum să verificați glucometrul cu banda de control

Pașul 1: Introduceți banda de control în fanta pentru bandă cu eticheta în sus, ca mai sus. Pașul 2: Ar trebui să obțineți răspunsul „OK” în 10 secunde, ceea ce înseamnă că glucometrul dvs. funcționează corect. Pașul 3: Scoateți banda de control pentru a ieși. Glucometrul se va opri automat.

NOTĂ: DACĂ NU OBTINEȚI RĂSPUNSUL „OK”, DAR APARE ALT MESAJ DE EROARE, OPRIȚI GLUCOMETRUL PRIN SCOATEREA BENZII DE CONTROL DIN GLUCOMETRU, APOI REPETAȚI TESTUL. DACĂ AL DOILEA REZULTAT PERSISTĂ, ADRESAȚI-VĂ DISTRIBUTORULUI LOCAL PENTRU AJUTOR.

CUM SE ȘTERGE MEMORIA

1. Introduceți banda de control în fanta pentru bandă cu eticheta în sus.
2. După ce apare afișat „OK”, apăsați butonul Mem până când „dEL” intermitent apare cu un sunet.
3. Apăsați și mențineți apăsat butonul Set până când auziți un semnal sonor, glucometrul va afișa „OK” înainte de a se opri și toată memoria va fi ștersă cu succes.
4. Scoateți banda de control din glucometru.

SETAREA PARAMETRILOR GLUCOMETRULUI

SETAREA OREI ȘI DATEI

Când instalați pentru prima dată bateria în glucometru sau când înlocuiți o baterie, glucometrul va intra automat în modul de setare. Vă rugăm să setați ora și data corecte înainte de a începe testarea.

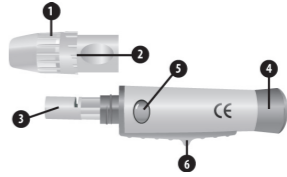
Cum să setați ora și data

1. Apăsați butonul Set timp de 2 secunde pentru a porni glucometrul. Glucometrul va intra automat în modul de setare.
2. La sunetul sonor, anul „12” va lumina (înseamnă 2012).
3. Apăsați butonul Set pentru a selecta luna dorită.
4. Apăsați butonul Mem pentru a confirma și a trece la următoarea setare. Repetați pașii de mai sus pentru a seta ziua, ora și minutul cu butoanele Set & Mem. După setarea minutelor, glucometrul va afișa „OK” înainte de a se opri.

NOTĂ: ATUNCI CÂND SETAȚI ORA ȘI DATA, PUTEȚI ÎN ORICE MOMENT SĂ IEȘIȚI DIN MODUL DE SETARE APĂSÂND BUTONUL Mem TIMP DE 3 SECUDE.

PREGĂTIREA PENTRU PRELEVAREA PROBEI DE SÂNGE

DISPOZITIV DE ÎNȚEPARE REGLABIL



1. Capac de reglare a adâncimii
2. Selector de adâncime
3. Suport pentru lanțetă
4. Controlul înțepăturii
5. Buton de eliberare
6. Buton de ejeecție

lanțetă



1. Capac de protecție

Informații importante

1. Lanțeta este de unică folosință.
2. Păstrați dispozitivul de înțepare și lanțetele curate.
3. Aveți grijă când scoateți lanțeta uzată din dispozitiv și când aruncați lanțeta uzată.
4. Dispozitivul de înțepare și lanțetele sunt conforme cu MDD 93/42/EEC. Consultați etichetele produselor pentru informațiile de contact ale producătorului și marcajul CE.

SETAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNȚEPARE

1. Scoateți capacul de reglare a adâncimii. Introduceți o lanțetă în suportul pentru lanțetă și împingeți în jos până când este complet fixată.	
2. Îndepărtați capacul de protecție până când este separat de lanțetă.	
3. Înlocuiți capacul de reglare a adâncimii și setați adâncimea puncției la numărul dorit.	
NOTĂ: Cu cât scara este mai mică, cu atât mai puțin adâncă este înțepătura.	
4. Trageți înapoi controlul înțepăturii până când face un clic, apăsați butonul de eliberare pentru penetrare. Dacă nu face clic, este posibil ca dispozitivul să fi fost blocat când a fost introdusă lanțeta. Vă rugăm să contactați distribuitorul local.	

CODIFICAREA GLUCOMETRULUI DVS.



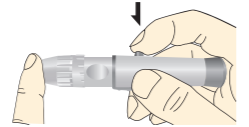
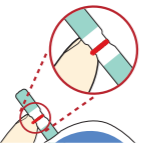











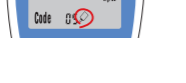



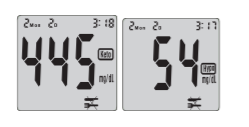
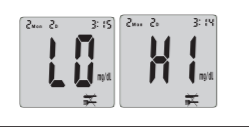
Înainte de a utiliza glucometrul pentru prima dată și de fiecare dată când deschideți o nouă cutie de benzi de testare, trebuie să setați glucometrul pentru ca să „potriveți” benzile. Aceasta se numește codificare.

1. Introduceți banda de testare în fanta pentru bandă, glucometrul se va activa. Ultimul număr de cod va apărea pe ecran.	
2. Comparați numărul de cod afișat pe ecranul glucometrului cu numărul de cod de pe flaconul cu benzi de testare. Dacă cele două numere coincid, puteți începe testarea sângelui. În caz contrar, continuați cu pasul următor.	
3. Apăsați butonul Mem până când auziți sunetul sonor și până va lumina valoarea codului, apăsați butonul Set sau Mem pentru a obține numărul de cod indicat pe noul flacon cu benzi de testare.	
4. După obținerea codului corect, așteptați să clipească de 3 ori pentru a valida modificarea. Când va clipi simbolul , sunteți gata să efectuați un test.	

NOTĂ: NOUL NUMĂR DE COD DE SETARE ESTE DE ASEMENEA AFIȘAT PE ECRAN.

EFFECTUAREA TESTULUI DE SÂNGE

1. Spălați-vă mâinile cu apă caldă și săpun. Clătiți și uscați complet.	
2. Scoateți noua bandă de testare din flacon. Asigurați-vă că puneți bine la loc capacul flaconului după îndepărtarea benzilor de testare. Introduceți banda de testare imediat în fanta pentru bandă, așa cum este ilustrat. Glucometrul se activează automat.	
3. Verificați ca numărul de cod de pe glucometru să coincidă cu numărul de pe husă și, de asemenea, banda ambalată individual. Dacă cele 2 numere coincid, puteți începe testarea de sânge. În caz contrar, consultați secțiunea anterioară pentru a codifica mai întâi glucometrul.	

4. Când clipește simbolul  , sunteți gata să efectuați un test.	
5. Țineți dispozitivul de înțepare fixat ferm de partea laterală a degetului. Apăsăți butonul de eliberare. Masați ușor degetul pentru a obține volumul de sânge necesar. Pentru a efectua testul, aveți nevoie de doar 0,8 uL de probă de sânge care rămâne pe deget.	
6. Aplicați proba de sânge în deschiderea din dreapta sau din stânga a benzii de testare într-un mod confortabil pentru dvs. Asigurați-vă că picătura de sânge a saturat fereastra de confirmare a testului. Când sângele este aplicat pe bandă, o linie se mișcă pe ecran până când măsurarea este finalizată.	
7. Rezultatul testului va apărea în 5 secunde. Dacă nu apare un număr de numărătoare inversă, va apărea un cod de eroare „E42”, care arată că cantitatea de sânge nu este suficientă. Vă rugăm să nu adăugați sânge în aceeași bandă. Consultați tabelul de coduri de eroare și secțiunea ghidului de rezolvare a problemelor. Înainte de a scoate banda din glucometru, puteți apăsa butonul Set pentru a seta testul ca TEST ÎNAINTE DE MASĂ(AC ) sau TEST DE DUPĂ MASĂ (PC ) sau TEST CU SOLUȚIE DE CONTROL (QC ) . Dacă nu se setează, valoarea implicită a glucometrului este TEST ÎNAINTE DE MASĂ (AC ).	
8. Dacă testul a fost făcut peste 2 ore după masă, apăsați butonul Set pentru a schimba setarea de la AC  la PC  (8.1). Dacă testul este un test cu soluție de control al glucozei, apăsați din nou butonul Set pentru a schimba setarea de la PC  la QC  (8.2). NOTĂ: DACĂ UN TEST ESTE SETAT LA“QC ”, REZULTATUL NU VA FI CALCULAT ÎN VALORI MEDII.	8.1  8.2 
9. După terminarea setării, scoateți banda din glucometru și aruncați banda și lanțeta utilizate în siguranță într-un recipient rezistent la perforare.	
10. Glucometrul are funcție de indicator de risc. Dacă este afișat  , rezultatul glicemiei poate fi mai mare de 17,7 mmol/l sau 320 mg/dl. Dacă este afișat  , rezultatul glicemiei poate fi mai mic de 3,9 mmol/l sau 70 mg/dl.	
11. Intervalul de testare al glucometrului este de la 10 la 600 mg/dl (0,6 la 33,3 mmol/l). Dacă este afișat HI, rezultatul glicemiei poate fi mai mare de 600 mg/dl sau 33,3 mmol/l. Dacă este afișat LO, rezultatul glicemiei poate fi mai mic de 10 mg/dl sau 0,6 mmol/l.	

ÎNȚELEGEREA REZULTATULUI TESTULUI

Valori țintă pentru persoanele fără diabet:

<div></div> <div> Timpul zilei</div>	<div></div> <div> Interval țintă, non-diabet</div>	<p>Sursa: Declarația de poziție a asociației Americane a Diabetului, Diabetes Care Vol.37 (Suppl.1) P.S16 (2014).</p>
<div></div> <div> Pe nemâncate și înainte de mese</div>	<div></div> <div> Mai puțin de 100 mg/dl</div>	
<div></div> <div> 2 ore după mese</div>	<div></div> <div> Mai puțin de 140 mg/dl</div>	

Pentru pacienții cu diabet, vă rugăm să consultați medicul dvs. pentru a afla valoarea țintă a glicemiei.

Dacă rezultatul glicemiei pare neobișnuit de ridicat sau scăzut, sau incompatibil cu rezultatele anterioare, verificați următoarele:



- Numărul de cod de pe flaconul cu benzi de testare coincide cu numărul de cod de pe glucometru?
- A fost aplicată proba de sânge pe banda de testare imediat după ce banda a fost scoasă din flacon?
- Cantitatea probei de sânge a fost suficientă?
- Capacul flaconului cu benzi de testare a fost sigilat etanș?
- A fost folosită banda de testare înainte de data expirării?
- Au fost păstrate benzile de testare departe de temperaturi extreme sau de zone cu umiditate ridicată?
- Apoi executați un control al calității cu soluția de control al glucozei FIA Biomed™ și o nouă bandă de testare. Dacă rezultatul testului de control se află în intervalul acceptabil, revizuiți procedura de testare și repetați testul de glucoză din sânge cu o nouă bandă de testare. Dacă valoarea glicemiei este încă neconformă cu rezultatele anterioare, contactați imediat medicul dvs. pentru ajutor.

REVOCAREA MEMORIEI

Glucometrul FIA Biomed™ Precisa poate stoca automat până la 800 de rezultate și poate calcula automat rezultatele medii pentru 7, 14, 21, 28 de zile atât pentru AC, cât și pentru PC.

La reafășarea rezultatelor, fiecare rezultat apare de la cel mai recent la cel mai vechi cu oră și dată.

Pentru a revoca rezultatele stocate în memorie

- Porniți glucometrul apăsând butonul Mem până când auziți un bip. Primul rezultat afișat pe ecran este cel mai recent rezultat al testului.  reprezintă al 12-lea dintre rezultatele generale înregistrate la acest glucometru.
- Apăsând butonul Mem, veți vedea înregistrarea testelor de la cea mai recentă la cea mai veche.
- Apăsăți butonul Set pentru a vizualiza rezultatele medii. „03” înseamnă că în ultimele 7 zile au existat 3 rezultate ale testului AC  Apăsăți continuu butonul Set pentru a vizualiza rezultatele medii secvențial timp de 7, 14, 21 și 28 de zile.
- Vă rugăm să apăsați butonul Mem timp de 2 secunde pentru a ieși (EXIT) sau lăsați-l deoparte timp de 3 minute pentru oprire automată.

NOTĂ: ORICÂND ÎN MODUL MEMORIE, PUTEȚI APĂSA BUTONUL Mem PÂNĂ AUZIȚI BIPUL PENTRU A IEȘI ȘI A OPRI GLUCOMETRUL.

DOWNLOADAREA DATELOR

Folosind FIABionimed Precisa împreună cu aplicația mobilă Health2Sync, puteți obține un serviciu inovator de asistență și analiză în diabet. Prin aplicația mobilă Health2Sync, puteți urmări cu ușurință glicemia dvs. și datele relevante (dietă, medicamente, exerciții fizice etc.) și puteți împărtși informația cu medicul sau cu cei dragi. În plus, veți primi și mementouri personale din aplicația mobilă Health2Sync. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru mai multe informații. Această aplicație de gestionare a diabetului poate fi descărcată gratuit pe App Store și Google Play, acum puteți căuta „Health2Sync” sau puteți scana codul QR de pe cutie.

SPECIFICĂRI

1	Volumul de sânge	A se vedea prospectul pachetului cu benzi
2	Tipul probei	A se vedea prospectul pachetului cu benzi
3	Ora testării	A se vedea prospectul pachetului cu benzi
4	Interval de măsurare	A se vedea prospectul pachetului cu benzi
5	Condiții de păstrare a benzilor de testare	A se vedea prospectul pachetului cu benzi
6	Condiții de păstrare a glucometrului	Temperatura: -25°C până la 70°C (-13°F până la 158°F)
7	Condiții de funcționare a sistemului	A se vedea prospectul pachetului cu benzi
8	Intervalul de funcționare al umidității relative	A se vedea prospectul pachetului cu benzi
9	Capacitatea de memorie	800 de rezultate glicemie
10	Oprire automată	3 minute
11	Alimentare electrică	O baterie cu litiu de 3 volți (tip CR 2032)
12	Ecran	LCD
13	Dimensiuni	97 × 60 × 16,5mm (LxIxI)
14	Greutate	Aproximativ 55,2g
15	Media rezultatelor testării	Media a 7,14,21,28 zile AC/PC
16	Construcție	De mână
17	Tipul glucometrului	Glucometrul FIA Biomed™ Precisa este potrivit pentru continuu
18	Condiții de păstrare a soluției de control	A se vedea prospectul pachetului cu soluție de control

ÎNGRIJIREA GLUCOMETRULUI DVS.

ÎNLOCUIREA BATERIEI

Glucometrul FIA Biomed™ Precisa vine în set cu o baterie (nefiind încă instalată la procurare). Vă rugăm să instalați bateria înainte de a începe. Durata de viață a bateriei va varia în funcție de utilizare, așa că păstrați întotdeauna o rezervă la îndemână. Bateria ar trebui să țină aproximativ 12 luni când se testează de 3 ori pe zi. Când simbolul bateriei apare pe afișajul glucometrului, bateria este descărcată. Veți putea în continuare să testați cu bateria scăzută, dar ar trebui să o înlocuiți cât mai curând posibil. Când simbolul bateriei apare intermitent pe ecran, glucometrul nu va mai da rezultate și trebuie să înlocuiți imediat bateria.

PENTRU A ÎNLOCUI BATERIA

- Asigurați-vă că glucometrul este oprit.
- Lăsați partea din față a glucometrului fixată în palma mâinii.
- Deschideți ușa compartimentului bateriei.
- Scoateți bateria veche și introduceți noua baterie cu litiu de 3 volți în compartimentul bateriei. Asigurați-vă că aliniați corect semnele plus (+) și minus (-).
- Închideți ușa compartimentului bateriei. Verificați dacă glucometrul dvs. funcționează. Dacă nu se pornește, este posibil ca bateria să fi fost introdusă incorect. Scoateți bateria și reintroduceți-o corect.

NOTĂ: DE FIECARE DATĂ CÂND ÎNLOCUIȚI BATERIA, GLUCOMETRUL SE VA PORNI AUTOMAT ȘI VA INTRA LA SETAREA OREI/DATEI. SETAȚI ORA ȘI DATA CORECTE ÎNAINTE DE TESTARE.

CURĂȚARE


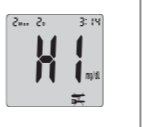
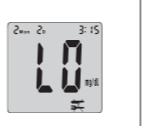
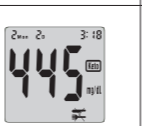

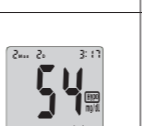





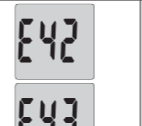
Curățați exteriorul glucometrului cu o cârpă moale, ușor umezită cu apă. Nu introduceți umezeală în fanta benzii și portul de date.

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

Păstrați glucometrul departe de praf sau apă. Protejați-l de temperaturi extreme și umiditate.

MESAJE AFIȘATE ȘI GHIDUL DE REZOLVARE A PROBLEMELOR

Când apare oricare dintre următoarele mesaje, aceasta înseamnă că există o problemă cu glucometrul dvs. FIA Biomed™ Precisa sau cu modul în care efectuați un test. Aceste mesaje vă vor ajuta să identificați anumite probleme. Dacă apar mesaje de eroare care nu sunt enumerate în paginile următoare, contactați distribuitorul local pentru ajutor.

<div></div> <div> ECRAN</div>	<div></div> <div> DESCRIERE</div>	<div></div> <div> ACȚIUNE NECESARĂ</div>
	Verificarea ecranului.	Dacă unele părți ale ecranului nu funcționează, contactați distribuitorul local pentru ajutor.
	Rezultatul glicemiei poate fi mai mare de 600 mg/dl sau 33,3 mmol/l.	Dacă vă pare că rezultatul este indoielnic și greu de crezut, revizuiți procedura de testare corectă și efectuați o verificare a calității cu soluția de control al glucozei. Repetați testul de sânge, dacă „HI” apare în continuare, sunați imediat medicul dvs.
	Rezultatul glicemiei poate fi mai mic de 10 mg/dl sau 0,6 mmol/l.	Dacă vă pare că rezultatul este indoielnic și greu de crezut, revizuiți procedura de testare corectă și efectuați o verificare a calității cu soluția de control al glucozei. Repetați testul, dacă „LO” apare în continuare, sunați imediat medicul dvs.
	Rezultatul glicemiei este mai mare de 320 mg/dl sau 17,7 mmol/l.	Dacă vă pare că rezultatul este indoielnic și greu de crezut, revizuiți procedura de testare corectă și efectuați o verificare a calității cu soluția de control al glucozei. Repetați testul de sânge, dacă “  ” apare în continuare, sunați imediat medicul dvs.
	Rezultatul glicemiei este mai mic de 70 mg/dl sau 3,9 mmol/l.	Dacă vă pare că rezultatul este indoielnic și greu de crezut, revizuiți procedura de testare corectă și efectuați o verificare a calității cu soluția de control al glucozei. Repetați testul de sânge, dacă “  ” apare în continuare, mâncați o bomboană și sunați imediat medicul dvs.
	Temperatura este peste sau sub intervalul de funcționare al benzilor de testare.	Este posibil ca rezultatul pe care l-ați obținut să nu fie corect. Mutați-vă într-o zonă cu temperatură între 8 °C și 44 °C (46,4 °F - 111,2 °F). Nu încălziți sau răciți artificial glucometrul.
	Bateria este descărcată.	Schimbați imediat bateria.
	Banda de testare poate fi	Perform the test with new test strip.
	Banda de testare a fost utilizată sau testul nu a fost efectuat corect.	Așteptați să apară semnul de sânge înainte de a aplica sângele. Efectuați testul cu o nouă bandă de testare și urmați corect procedura de testare. Dacă problema persistă, contactați Serviciul pentru Clienți.
	Posibil: <ol style="list-style-type: none">Cantitatea de sânge aplicată a fost prea mică. Vă rugăm să repetați testul folosind o nouă bandă de testare cu o picătură de sânge mai mare. Bandă de testare defectă Glucometru defect	Așteptați să apară semnul de sânge înainte de a aplica sângele. Efectuați testul cu o nouă bandă de testare și urmați corect procedura de testare. Dacă problema persistă, contactați Serviciul pentru Clienți.
Nici un răspuns când banda este introdusă în glucometru.	Posibil: <ol style="list-style-type: none">Bateria este descărcată. A fost introdusă banda greșită. Glucometrul este defect.	Va trebui să: <ol style="list-style-type: none">Înlocuiți bateria. Introduceți corect banda de testare. Contactați-ne pentru ajutor.
Nici un răspuns când se aplică o probă de sânge pe bandă.	Posibil: <ol style="list-style-type: none">Proba de sânge nu este suficientă. Glucometrul este defect.	Va trebui să: <ol style="list-style-type: none">Repetăți testul cu o probă suficientă. Efectuați Verificarea Glucometrului introducând banda de verificare.

NOTĂ: DACĂ ESTE AFIȘAT ORICE MESAJ DE EROARE, CARE NU ESTE ENUMERAT AICI, SAU GLUCOMETRUL DVS. S-A ÎNCHIS FĂRĂ MOTIV, PUTEȚI RESETA GLUCOMETRUL ÎNLOCUIND BATERIA.

EVALUAREA PERFORMANȚEI

PRECIZIA ÎN INTERIORUL CICLULUI

Testele de precizie în interiorul ciclului au fost efectuate de tehnicieni instruiți în cadrul laboratorului. Sângele integral venos de la un subiect a fost ajustat la 6 niveluri diferite. Au fost testate benzi de testare pe 3 loturi. Rezultatele evaluării preciziei în interiorul ciclului ale sistemului de monitorizare a glicemiei FIABiomed™ Precisa îndeplinesc criteriile de acceptare ale Asociației Americane de Diabet, adică CV în interval de 5% la concentrația de glucoză 100 mg/dl și DS în interval de 5 mg/dl la concentrația de glucoză < 100 mg /dl. Rezultatele a 300 de probe pe loturi combinate de benzi de testare sunt prezentate în tabelul următor.

<div></div> <div> Nivelul de glucoză</div>	<div></div> <div> Nr. de teste</div>	<div></div> <div> YSI standard (mg/dl)</div>	<div></div> <div> Valoarea medie (mg/dl)</div>	<div></div> <div> DS (mg/dl) sau CV (%)</div>
---	---	---	---	--

<div></div> <div> 1</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 32,0</div>	<div></div> <div> 29,2</div>	<div></div> <div> 2,0 (mg/dl)</div>
<div></div> <div> 2</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 85,7</div>	<div></div> <div> 84,6</div>	<div></div> <div> 3,6 (mg/dl)</div>
<div></div> <div> 3</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 142,2</div>	<div></div> <div> 148,2</div>	<div></div> <div> 4,2 %</div>
<div></div> <div> 4</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 233,8</div>	<div></div> <div> 228,4</div>	<div></div> <div> 3,1 %</div>
<div></div> <div> 5</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 361,7</div>	<div></div> <div> 377,9</div>	<div></div> <div> 3,8 %</div>
<div></div> <div> 6</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 484,0</div>	<div></div> <div> 481,2</div>	<div></div> <div> 3,5 %</div>

DS: Deviație Standard, CV: Coeficient de variație

PRECIZIA INTERMEDIARĂ

Testele de precizie intermediară au fost efectuate de tehnicieni instruiți în cadrul laboratorului. Proba soluției de control al glucozei de la un subiect a fost ajustată la 3 niveluri diferite. Au fost testate benzi de testare pe 3 loturi. Rezultatele evaluării preciziei intermediare ale Sistemului de monitorizare a glicemiei FIA Biomed™ Precisa îndeplinesc criteriile de acceptare ale Asociației Americane de Diabet, adică CV în interval de 5% la concentrația de glucoză ≥ 100 mg/dl și DS în intervalul de 5 mg/dl la concentrația de glucoză < 100 mg/ dl. Rezultatele a 300 de probe din 3 loturi combinate de benzi de testare sunt prezentate în tabelul următor.

<div></div> <div> Nivelul SCG</div>	<div></div> <div> Nr. de teste</div>	<div></div> <div> YSI standard (mg/dl)</div>	<div></div> <div> Valoarea medie (mg/dl)</div>	<div></div> <div> DS (mg/dl) sau CV (%)</div>
<div></div> <div> 1</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 45</div>	<div></div> <div> 39,3</div>	<div></div> <div> 2,5 (mg/dl)</div>
<div></div> <div> 2</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 100</div>	<div></div> <div> 115,2</div>	<div></div> <div> 4,6 %</div>
<div></div> <div> 3</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 300</div>	<div></div> <div> 320,2</div>	<div></div> <div> 1,7 %</div>
















ACURATEȚEA

600 de probe la o concentrație de glucoză de 46 ~ 576 mg/dl au fost testate la spital de profesioniștii din domeniul sănătății. Probele de sânge integral capilar proaspăt din deget au fost testate cu sistemul FIA Biomed™ Precisa; probele de plasmă de la subiecți au fost testate cu Analizatorul de Glucoză YSI Model 2300 ca referință. Rezultatele sunt prezentate în tabelul următor.

Concentrația de glucoză < 100 mg/dl (5,6 mmol/l)		
<div></div> <div> În limita ± 5 mg/dl (0,28 mmol/l)</div>	<div></div> <div> În limita ± 10 mg/dl (0,56 mmol/l)</div>	<div></div> <div> În limita ± 15 mg/dl (0,84 mmol/l)</div>
<div></div> <div> 83/170 (48,8%)</div>	<div></div> <div> 139/172 (80,6%)</div>	<div></div> <div> 169/170 (99,4%)</div>
Concentrația de glucoză ≥ 100 mg/dl (5,6 mmol/l)		
<div></div> <div> În limita ±5%</div>	<div></div> <div> În limita ±10%</div>	<div></div> <div> În limita ±15%</div>
<div></div> <div> 227/460(52,8%)</div>	<div></div> <div> 346/460 (80,5%)</div>	<div></div> <div> 419/430(97,4%)</div>
<div></div> <div> În limita ± 15 mg/dl sau ±15% (În limita ±0.844 mmol/l sau ±15%)</div>		
<div></div> <div> 588/600 (98%)</div>		

Performanța utilizatorului

100 de probe la o concentrație de glucoză de 76 ~ 339 mg/dl au fost testate la spital de către un utilizator neprofesionist. 94,7% în limita ±0,83 mmol/l (±15 mg/dl) din valorile de laborator la concentrații de glucoză sub 5,55 mmol/l (100 mg/dl) și 100% în ±15% din valorile de laborator la concentrații de glucoză de sau peste 5,55 mmol/l (100 mg/dl).

	Codul lotului		Limitare de temperatură / A se păstra la
	Precauțiuni		Nu reutilizați
	A se păstra departe de lumina soarelui		Riscuri biologice
	Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical de diagnostic in vitro.
	A se utiliza până la /Data de expirare		Număr de serie
	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Sterilizat prin iradiere		Acest produs îndeplinește cerințele directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro
	Simbolul care indică colectarea separată pentru echipamentele electrice și electronice constă dintr-un coș de gunoi cu roți tăiat. Când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separate pentru recuperare și reciclare. Prin separarea acestui produs de alte deșeuri de tip menajer, volumul deșeurilor trimise la incineratoare sau gropi de gunoi va fi redus și resursele naturale vor fi astfel conservate.		

	HMD BioMedical Inc. No.181 Minsheng St.,Xinpu Township, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C) Tel: +886-3-5895000		0123		REP	FIA Biomed GmbH Rheiner Strasse 172 D-48282 Emsdetten, Germany
---	--	---	-------------	---	------------	--