BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

SD CodeFree™

Návod k obsluze

Autokódovací měřič krevní glukózy



SD BIOSENSOR

www.sdbiosensor.com

Děkujeme Vám, že jste si vybrali měřič krevní glukózy SD CodeFree™.
Měřič krevní glukózy je určen pro osobní měření krevní glukózy z čerstvé plné krve z kapilár na konečcích prstů nebo z alternativních míst.
SD CodeFree™ měřič používejte pouze s SD CodeFree™ měřícími proužky.
Měřič krevní glukózy SD CodeFree™ je určen pro neinvazivní měření (ZP in vitro diagnostika) a kontrolu krevní glukózy. Slouží pro měření (stanovení) aktuálních hodnot krevní glukózy.
Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte všechny pokyny, tento návod k obsluze a proveďte zkušební test.

V tom to návodu si povšimněte prosím pokynů s následujími symboly.			
 Upozor-nění	K určení podmínek nebo praktik, které by mohly poškodit zařízení nebo jiný majetek.	 Pozná-mka	Poskytuje další užitečné informace.

Návod k obsluze

Kapitola 1: Seznámení s vaším novým přístrojem 4
1. Než začnete s měřením 4
2. Zvláštní informace pro poskytovatele zdravotní péče a zdravotníky 7
3. Účel použití přístroje 7
4. Popis přístroje a jeho použití 8
5. Kompletní SD CodeFree™ systém měření krevní glukózy 9
6. SD CodeFree™ měřič krevní glukózy 10
7. SD CodeFree™ měřící proužky 15
8. SD CodeFree™ příslušenství 16
9. Výměna baterie 17
10. Nastavení měřiče 19
11. Používání SD CodeFree™ měřících proužků 30

Kapitola 2 : Kontrola pomocí kontrolního roztoku 32
1. Postup při kontrole pomocí kontrolního roztoku 34
2. Problémy a jejich řešení při kontrole pomocí kontrol. roztoku 38

Kapitola 3: Měření krevní glukózy 41
1. Získání/ odběr vzorku krve 41
2. Postup při měření krevní glukózy 43
3. Alternativní místa vpichu pro získání vzorku krve (AMV) 47
4. Vysvětlení výsledků měření 54

Kapitola 4: Používání paměti měřiče 57
1. Vyhledávání výsledků měření 58

Kapitola 5: Údržba, řešení problémů 62
1. Kontrola pomocí kontrolního proužku 62
2. Čištění přístroje 63
3. Údržba, kontrola a přeprava 64
4. Čištění odběrového pera 66
5. Údaje na displeji a řešení problémů 67
6. Upozornění, bezpečnostní opatření, omezení 73

Kapitola 6: Technické údaje 75
1. Technické údaje systému 75

Dodatek 1 : Informace pro zdravotníky 78
Dodatek 2 : Symboly 79
Dodatek 3 : Reference 82
Dodatek 4 : Doplňky a příslušenství 83

Kapitola 1: Seznámení s vaším novým přístrojem

SD CodeFree™ systém měření krevní glukózy

1. Než začnete s měřením

Měřič a měřící proužky

- Pozorně si přečtěte návod k obsluze, řiďte se uvedenými pokyny a pokyny v návodu k použití měřících proužků a také v návodu k použití kontrolního roztoku.Dodržením těchto pokynů předejdete nesprávnému měření nebo nesprávné léčbě.
- Měřič, měřící proužky a kontrolní roztok jsou určeny pouze pro neinvazivní měření (in vitro).
- Váš nový měřič krevní glukózy je určen k měření krevní glukózy z čerstvé plné kapilární krve (např. krev z konečků prstů, dlaně, paže nebo předloktí). K měření používejte pouze SD CodeFree™ měřící proužky. Při použití proužků jiného typu by výsledky měření nebyly přesné.
- Nepoužívejte SD CodeFree™ systém měření krevní glukózy na testování vzorků ze séra, plazmy nebo arteriální či venózní plné krve.
- Před prvním použitím si zkontrolujte balení proužků. Proužky nepoužívejte, pokud zjistíte, že je uzávěr obalu poškozený, nebo nelze řádně zavřít. V tomto případě se obraťte na vašeho prodejce nebo zákaznický servis firmy Celimed s.r.o. – distributora výrobků SD Biosensor, Inc. Poškozené proužky mohou způsobit nepřesné výsledky měření, což může vést k nesprávné léčbě.

Váš nový měřič

- Před prvním použitím nastavte na přístroji zvukový signál, datum, čas, upozornění na hypoglykemii, alarm po jídle a alarm měřiče.
- Pokud chcete, můžete si nastavit zobrazení „označení měření před a po jídle".
- Tento měřič má přednastavené měrné jednotky – mmol/l.
- SD CodeFree™ měří správně až do nadmořské výšky 3 776m.



- Měřič s příslušenstvím chraňte před dětmi.
- U některých částí - uzávěru baterie, měřící proužků, lancety, ochranných disků a uzávěru kontrolního roztoku hrozí riziko spolknutí.
- Měřící proužky nejezte.
- Kontrolní roztok nikdy nepožívejte ani nevpichujte. Kontrolní roztok nepoužívejte k žádným jiným účelům nebo s jinými systémy měření krevní glukózy.

Důležité informace

- **Dehydratace:** silná dehydratace způsobená velkou ztrátou vody v těle může způsobit nesprávné - nízké výsledky. Pokud se domníváte, že jste dehydratováni, uvědomte o tom váš ošetřující personál.
- **Nízké výsledky měření krevní glukózy:** pokud je výsledek měření nižší než 3,89 mmol/l nebo symbol LO mohou znamenat hypoglykemii (nízký obsah krevní glukózy).

To může vyžadovat okamžitou léčbu, dle doporučení vašeho odborného lékaře. Přestože tento výsledek se může zobrazit z důvodu nesprávného měření, je bezpečnější nejprve tento stav ošetřit a potom měření opakovat.

- **Výsledek – vysoký obsah krevní glukózy:** pokud je výsledek měření vyšší než 9,99mmol/l nebo pokud se zobrazí HI, může to znamenat hyperglykemii (vysoký obsah glukózy v krvi). Pokud nemáte žádné symptomy, nejprve opakujte měření. Pokud máte symptomy hyperglykemie, nebo je výsledek opakovaně nad 9,9mmol/l Váš odborný lékař vám doporučí, jak dále postupovat.
- **Opakované neočekávané výsledky:** Pokud jsou vaše výsledky i při opakovaných měřeních neočekávané, zkontrolujte měřící systém pomocí kontrolního roztoku. Viz kapitola2- Kontrola pomocí kontrolního roztoku, stránky 32-40. Pokud pociťujete symptomy, které neodpovídají výsledkům vašeho měření, i když jste postupovali dle instrukcí v tomto návodu, kontaktujte vašeho lékaře. Nikdy neopomíjejte a nepřehlížejte symptomy ani neměňte výrazně léčbu bez porady s vaším lékařem.
- Konzultujte s vaším lékařem, zda je vhodné, aby vaše dítě používalo samostatně měřič nebo jiné zdravotnické přístroje.

2. Zvláštní informace pro poskytovatele zdravotní péče a zdravotníky

- Neměřte tímto přístrojem glukózu u osob, které mají kardiovaskulární kolaps (silný šok) nebo snížený periferní průtok krve.
- **Hematokrit:** Hodnoty hematokritu (poměr mezi objemem červených krvinek a plné krve), které jsou buď velmi vysoké (nad 60%) nebo velmi nízké (pod 20%) mohou způsobit, že výsledky měření nebudou přesné.

3. Účel použití přístroje

Pomocí vašeho nového SD CodeFree™ měřiče a příslušenství lze změřit množství glukózy ve vaší krvi.

Váš SD CodeFree™ měřící systém je určen pro měření glukózy z čerstvé kapilární plné krve, získané z konečku prstu, dlaně, předloktí nebo paže. SD CodeFree™ měřič lze použít pouze s SD CodeFree™ měřícími proužky. Tento systém je určen pro neinvazivní měření (in vitro diagnostika). Systém je určen pro domácí použití pro osoby s diabetem, ale i pro zdravotnická zařízení pro sledování efektivity léčby a kontroly diabetu. Tento systém není určen pro stanovení diabetu nebo měření glukózy u novorozenců. Výsledek měření se zobrazí 5 sekund po aplikaci kapky krve na měřící proužek. Pravidelné měření krevní glukózy může významně přispět ke každodenní kontrole diabetu.

Výsledky měření můžete konzultovat s vaším lékařem. Dodržováním jeho doporučení o léčbě, cvičení a jídelníčku přispějete ke kontrole nad vaším diabetem.

SD CodeFree™ měřící systém je vhodný pro vlastní měření glukózy.

4. Popis přístroje a jeho použití

SD CodeFree™ je vybaven elektrodou, která měří hladinu glukózy.
Glukóza vzorku krve se smísí s reakční látkou na měřícím proužku, čímž vznikne malé elektrické napětí. Velikost elektrického napětí záleží na obsahu glukózy v krvi. Výsledek obsahu glukózy se zobrazí na displeji měřiče. Hranu měřícího proužku přidržte kolmo ke kapce krve, až se reakční komora na proužku automaticky naplní krví. Proužek má samonasávací senzor. Když je reakční komora naplněna, měřič začne měřit hladinu krevní glukózy. Toto je jednoduchý a praktický systém pro denní měření hladiny vaší krevní glukózy.

5. Kompletní SD CodeFree™ systém měření krevní glukózy

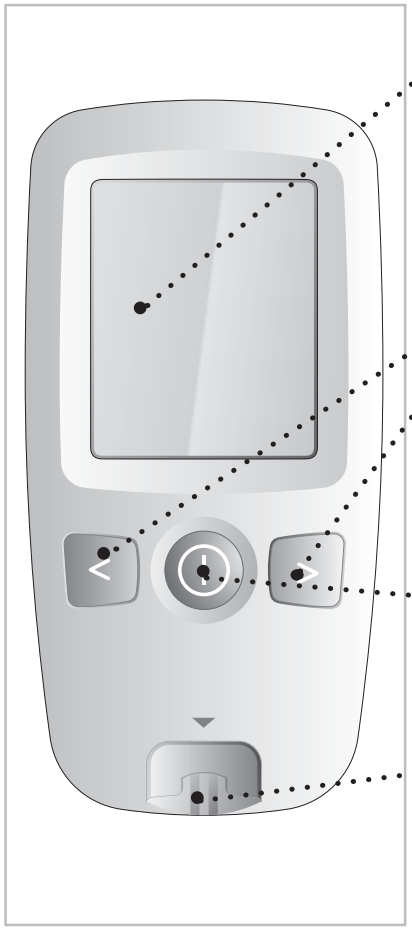
Měřící systém obsahuje:

- SD CodeFree™ měřič/glukometr
- SD CodeFree™ měřící proužky
- STANDARD™ kontrolní proužek
- 3V baterie typu CR2032
- Návod k obsluze
- Rychlý průvodce
- Záznamník naměřených hodnot
- Návod k použití měřících proužků
- Pouzdro
- Autolanceta /odběrové pero/ (bílý kryt pro odběr z konečku prstu a průhledný kryt pro odběr z alternativních míst)
- Lancety / jehličky

<Volitelné>

- Kontrolní roztok
- Návod k použití kontrolního roztoku

6. SD CodeFree™ Měřič krevní glukózy

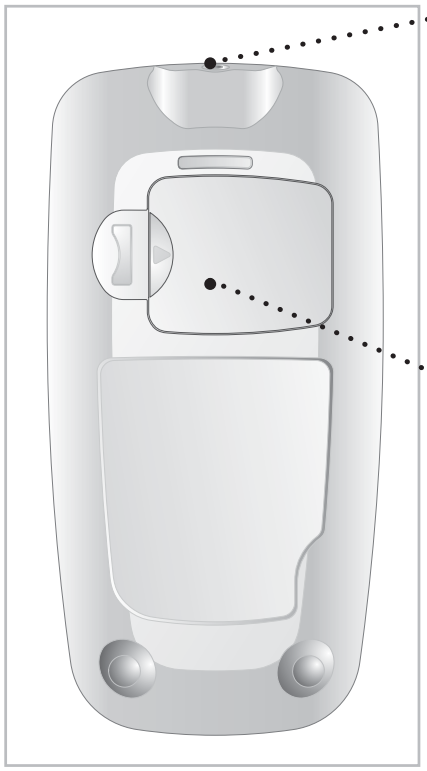


Displej
Zobrazuje výsledky měření, hlášení, měření uložená v paměti

Tlačítko se šipkami
Slouží k nastavení měřiče a prohlížení výsledků uložených v paměti

ON/OFF tlačítko pro zapnutí a vypnutí

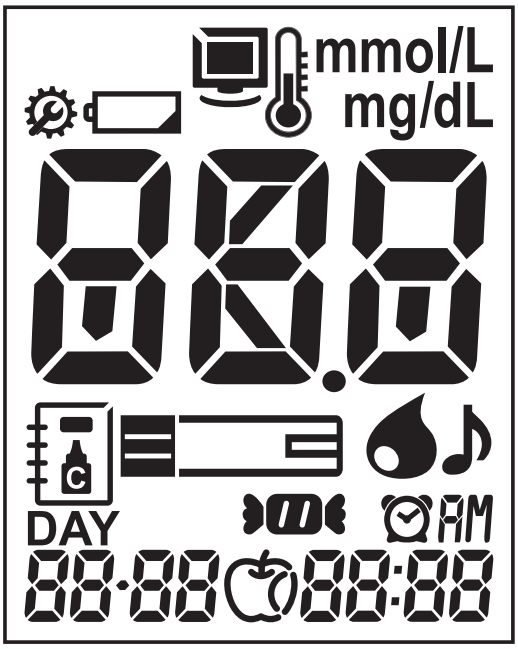
Zdířka pro měřící proužek
Zde se vkládají měřící proužky.



Port kabelu pro připojení k PC
K přenosu naměřených výsledků do počítače. (Pokud máte příslušný software)

Kryt baterie
Při výměně baterie odstraňte kryt

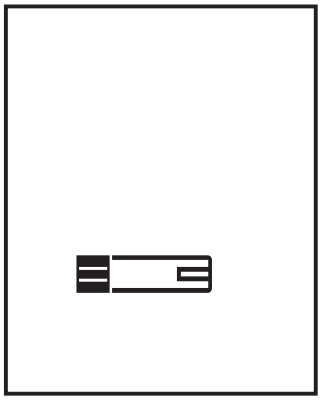
Displej



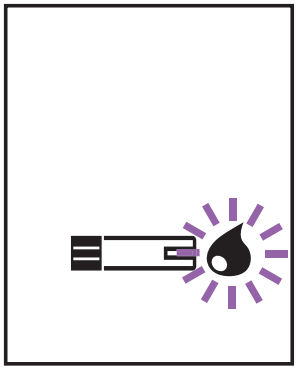
AM 88:88	Udává čas měření		Označení během nastavování měřiče
	Nastavení zvukového signálu		Upozornění na slabou nebo vybitou baterii (potřebu baterii vyměnit)
	Označuje překročení provozní teploty během měření		Symbol - označuje měření před jídlem (celé jablko) nebo po jídle (nakousnuté jablko).
88-88	Datum měření		Symbol - označuje výsledek měření uložený v paměti
mmol/L mg/dL	Jednotky naměřených hodnot	8.8.8	Výsledky měření

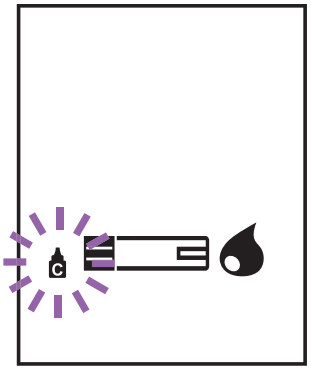
DAY	Označuje průměrný výsledek		Měřící proužek
	Oznamuje, kdy máte aplikovat vzorek a udává krev, jako ref. typ (zdroj) vzorku pro měření		Symbol - Označuje výsledek měření při použití kontrolního roztoku
	Budík -označuje nastavení alarmu		Symbol bonbónu - označuje upozornění na Hypoglykemii

1) Zobrazení symbolu měřícího proužku
Po zapnutí měřiče na displeji bude automaticky blikat symbol měřícího proužku. Nyní je možné přepnout do režimu nastavování nebo vyhledat výsledky měření.

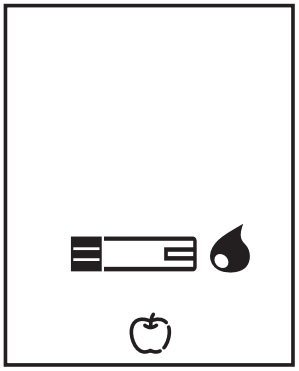


2) Zobrazení symbolu měřícího proužku a kapky krve
Při zasunutí měřícího proužku do měřiče (i vypnutého) se zobrazí na displeji symbol proužku a kapky krve, tzn. přístroje je připraven zobrazit výsledek po aplikaci krve. Pokud měřící proužek vytáhnete, vrátí se displej na zobrazení se symbolem proužku. V tomto stavu tlačítko pro zapnutí nepracuje. Pokud potřebujete vyzkoušet měřič nebo měřící proužek, můžete použít kontrolní roztok.
Pro použití kontrolního roztoku je nutno

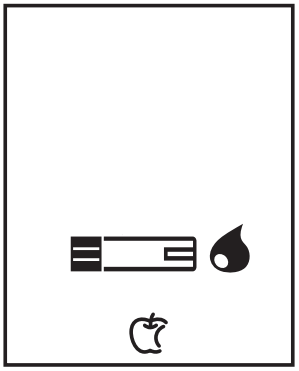




nastavit na displeji symbol kontrolního roztoku. Symbol se nastaví stisknutím levého tlačítka po dobu 3 sekund.
Pokud na displeji bliká symbol proužku a kapky krve můžete dále nastavit zobrazení symbolu měření před jídlem nebo po jídle. Stiskněte jednou nebo dvakrát pravé tlačítko.



[před jídlem]



[po jídle]

Pozná-mka

Pokud budete chtít provést měření v rozmezí 30-130 min. po měření, které jste označili symbolem „před jídlem (celé jablko)“, automaticky se na displeji zobrazí po vložení měřícího proužku symbol „označení po jídle“ (nakousnuté jablko). A to v případě, že máte nastavený v přístroji alarm na měření po jídle (symbol 2h)

7. SD CodeFree™ měřící proužky

SD CodeFree™ měřící systém měří množství glukózy v plné krvi. Krev se aplikuje do žlutého políčka (horní část proužku) na měřícím proužku SD CodeFree™. Krev se automaticky nasaje do reakční komory, kde proběhne chemická reakce.



Žluté políčko (Horní část)
Aplikujte kapku krve na horní hranu žlutého políčka

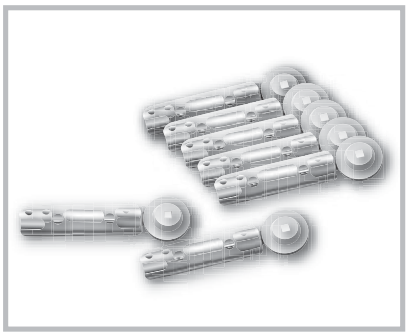
-Před aplikací krve
Toto políčko by mělo být zcela žluté.

-Po aplikaci (nasátí) krve
Políčko musí být celé zaplněné vzorkem krve.

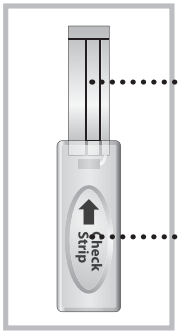
Elektrody
Vložte proužek pozlacenou částí směrem nahoru a do měřiče

8. SD CodeFree™ příslušenství

Lancety / jehličky

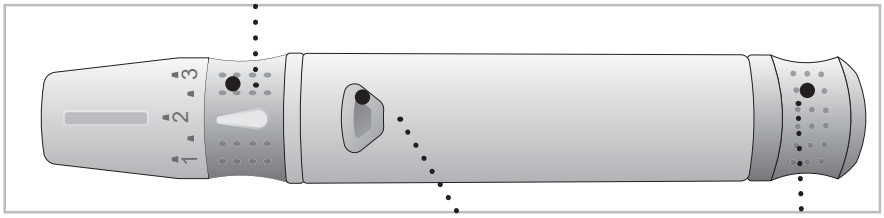


STANDARD™ kontrolní proužek



Autolanceta (odběrové pero)

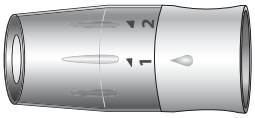
Stupnice hloubky vpichu je součástí víčka



Ovládací tlačítko

Natahovací část

Víčko pro vpich alternativních míst (dlaň atd.)



Stupnice hloubky vpichu je součástí víčka

STANDARD™ kontrolní roztok



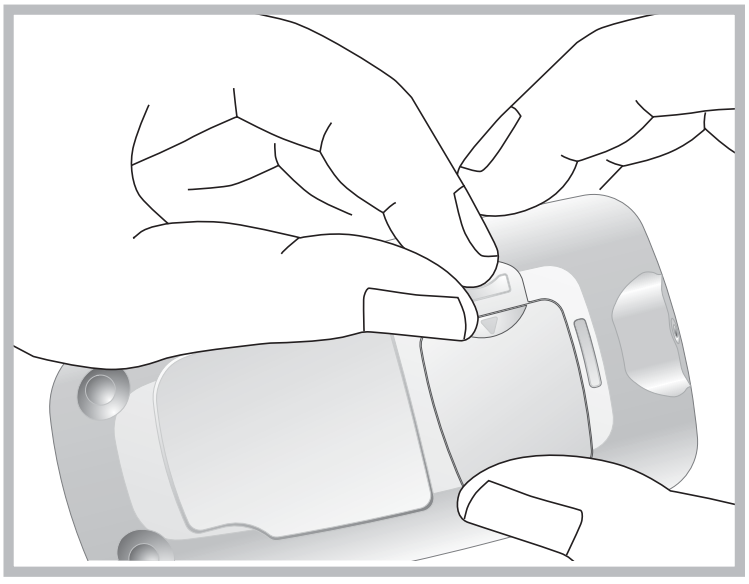
Seznámení s vaším novým přístrojem

9. Výměna baterie

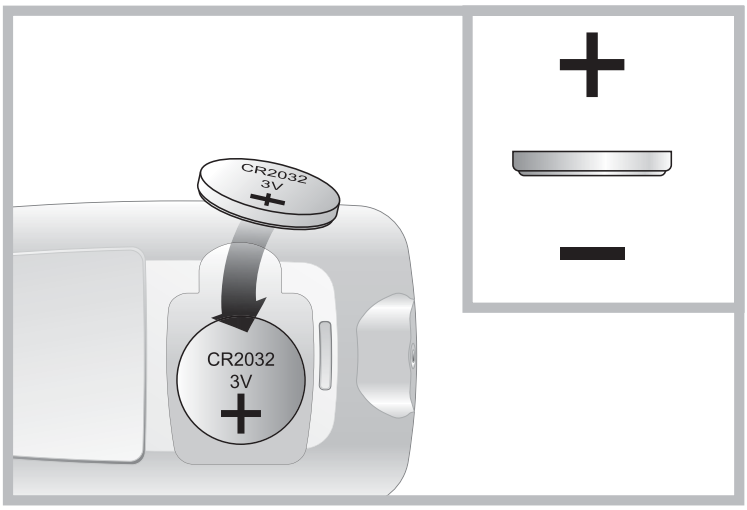
Vložení a výměna baterie

Tento měřič je dodáván s jednou 3Vbaterií typu CR2032, kterou je třeba před použitím měřiče vložit do přístroje. Baterie je uložena v kapse ochranného pouzdra. Životnost baterie závisí na tom, jak často budete měřič používat. Mějte proto v záloze náhradní baterii.
Měřič prodlužuje životnost baterie automatickým vypnutím po 1 minutě, pokud do něho nevložíte měřící proužek. Pokud do přístroje vložíte proužek a nebudete jej používat, vypne se po 3 minutách. Pokud se měřič automaticky vypne, výsledky všech měření budou uloženy v paměti.

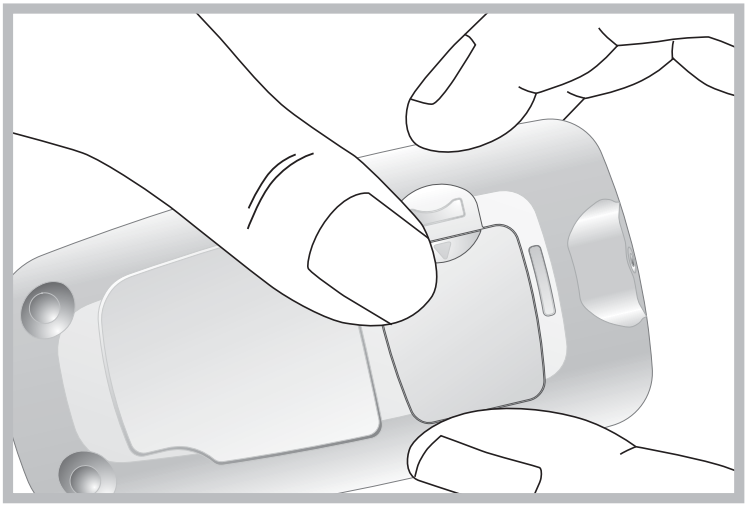
Krok-1: Stlačte západku a odstraňte kryt prostoru pro baterii.
Krok-2: Vložte novou 3V baterii (typ CR2032), polaritou + směřující nahoru.



Krok-3: Zasuňte kryt baterie zpět na místo.



Krok-4: Měřič můžete opět zapnout tlačítkem pro zapnutí a vypnutí nebo vložením měřícího proužku.



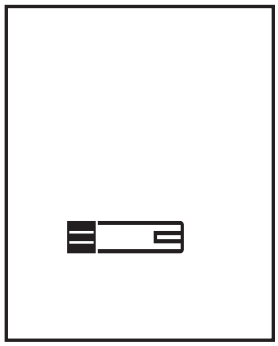
Pozná-
mka

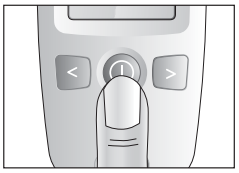
Po vložení nebo výměně baterie si ověřte, zda jsou čas a datum správně nastaveny. Pokud je třeba nastavte správný čas a datum. Pomocí tlačítka pro zapnutí a vypnutí ON/OFF a levého /pravého tlačítka se šipkou znovu nastavte správný datum a čas. Viz kapitola „10. Nastavení měřiče“.

10. Nastavení měřiče

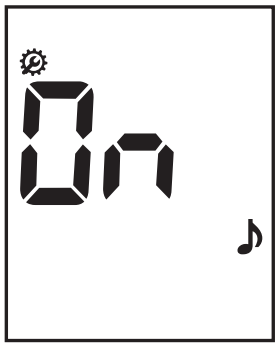
Krok-1 : Nastavení zvukového signálu

1. Pokud je na displeji symbol měřícího proužku a stiskneme tlačítko pro zapnutí/ vypnutí po dobu 3 sekund, měřič bude připraven k prvnímu kroku nastavovacího režimu, nastavení zvukového signálu.

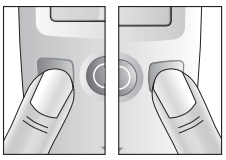




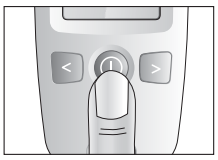
[Stiskněte na dobu 3 sekund]



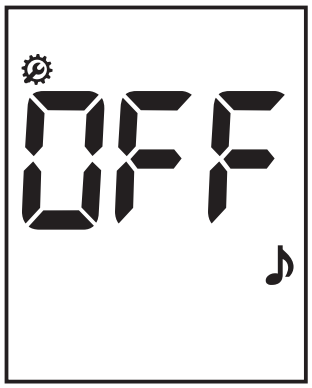
Stisknutím tlačítek se šipkami doleva nebo doprava si zvolte vypnutí nebo zapnutí zvukového signálu a potvrďte stisknutím tlačítka pro vypnutí a zapnutí (ON/OFF). Pokud si vyberete funkci zvukového signálu, ozve se pípnutí.



[levé nebo pravé tlačítko]



[Tlačítko pro zapnutí a a vypnutí ON/OFF]

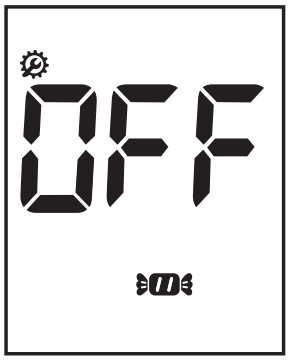


Krok-2: Nastavení upozornění na hypoglykemii

Pozná-mka

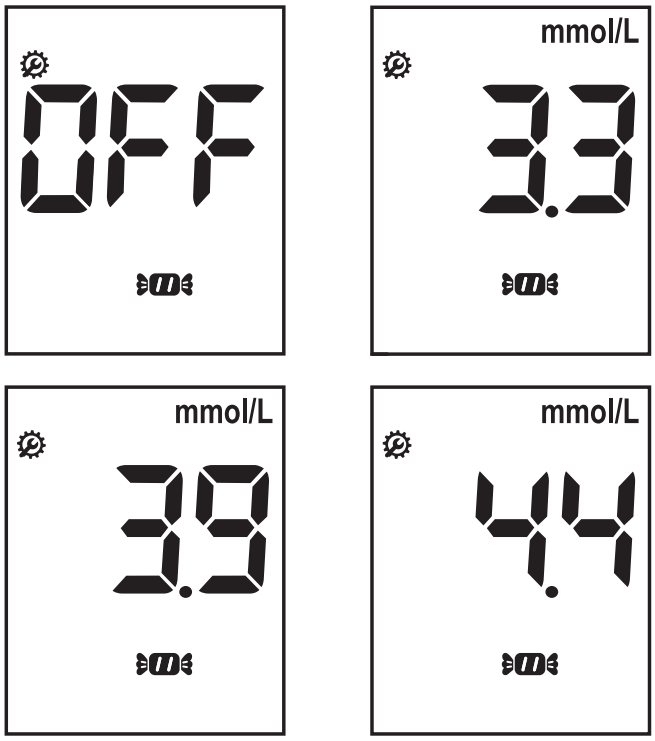
- Na měřiči si můžete nastavit funkci upozornění na hypoglykemii. Při nízkém výsledku měření vás měřič upozorní na nízkou hladinu glukózy v krvi - hypoglykemii. Můžete si vybrat hodnotu (3,3, 3,9 nebo 4,4 mmol/l), u které se upozornění na hypoglykemii zobrazí.
- Pokud budou výsledky měření nižší než zvolené hodnoty, zobrazí se na displeji bonbon - symbol pro hypoglykemii a zazní zvukový signál – pípnutí. Je velmi důležité mít přehled o hladině vaší glukózy v krvi a pokud možno se vyvarovat stavu hypoglykemie.

1. Po nastavení zvukového signálu se na displeji jako další zobrazí nastavení funkce upozornění na hypoglykemii.



2. Pomocí tlačítek se šipkami můžete tuto funkci vypnout „OFF“ nebo můžete nastavit

hodnotu (3,3, 3,9 nebo 4,4 mmol/l), u které požadujete, aby se upozornění na hypoglykemii zobrazilo. Zvolené nastavení potvrďte stisknutím tlačítka pro vypnutí a zapnutí (ON/OFF).



Pozná-mka

Váš měřič obdržíte s nastaveným časem a datem. Je možné, že bude třeba čas a datum přednastavit/upravit. Nastavení správného času a datumu je důležité při prohlížení výsledků měření v paměti a také při kontrole vašeho zdravotního stavu u lékaře.

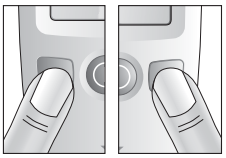
Krok 3: Nastavení času a datumu

[Nastavení datumu]

1. Třetím krokem v nastavování funkcí je nastavení datumu a času. Po nastavení funkce upozornění na hypoglykemii se na

displeji zobrazí nastavení času a datumu. Pomocí tlačítek se šipkami nastavíte správný rok a potvrdíte tlačítkem pro zapnutí a vypnutí (ON/OFF).



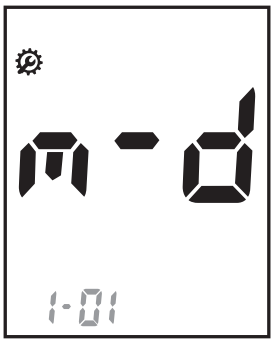


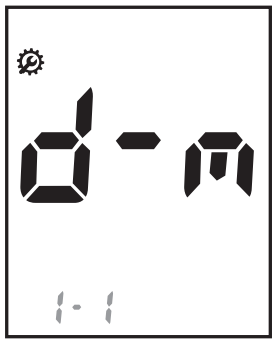
[levé nebo pravé tlačítko]



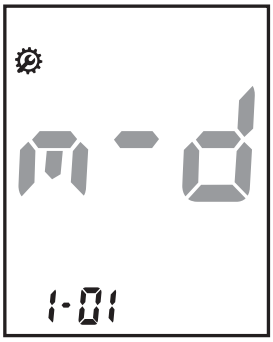
[Tlačítko pro zapnutí a vypnutí ON/OFF]

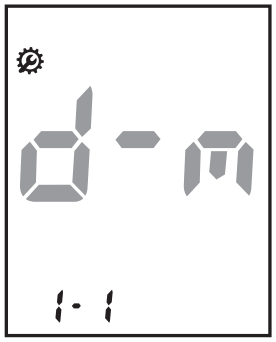
2. Dále se zobrazí nastavení pro formát dne a měsíce. Měřič může zobrazit datum a čas ve formátu Měsíc – den (m-d) nebo Den – Měsíc (d-m). Pomocí tlačítek se šipkami nastavíte zvolený formát a potvrdíte tlačítkem pro zapnutí a vypnutí (ON/OFF).





3. Pomocí tlačítek se šipkami nastavíte správný den a měsíc a potvrdíte tlačítkem pro zapnutí a vypnutí (ON/OFF).



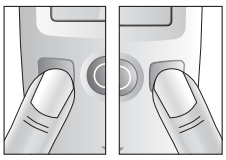


[Nastavení času]

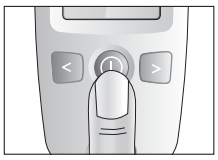
1. Jako další se na displeji zobrazí nastavení formátu času – 12ti- nebo 24 hodinový. Pomocí tlačítek se šipkami nastavíte zvolený formát a potvrdíte tlačítkem pro zapnutí a vypnutí (ON/OFF).







[levé nebo pravé tlačítko]



[Tlačítko pro zapnutí a vypnutí ON/OFF]

2. Dále se na displeji zobrazí nastavení času. Pomocí tlačítek se šipkami nastavíte správný čas a potvrdíte tlačítkem pro zapnutí a vypnutí (ON/OFF).

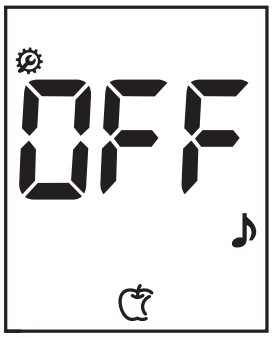




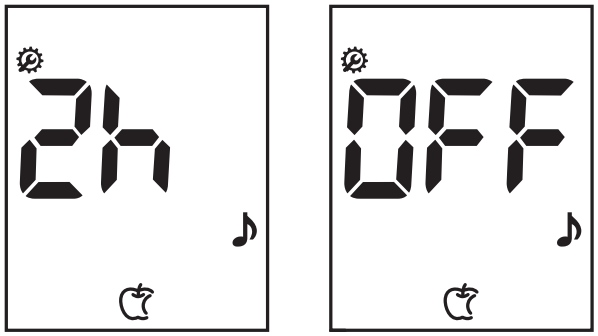
Krok 4: Alarm po jídle

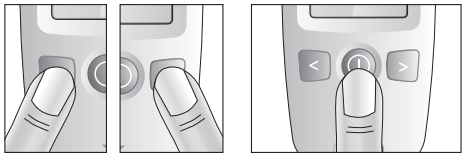
Můžete využít funkce alarm po jídle, aby vás přístroj upozornil na měření glukózy po jídle.

1. Po nastavení dne a času se na displeji zobrazí nastavení alarmu po jídle.



2. Pomocí tlačítek se šipkami nastavíte „2h“ nebo vypnutí této funkce „off“ a zvolené nastavení potvrdíte tlačítkem pro zapnutí a vypnutí (ON/OFF).





[levé nebo pravé tlačítko]

[Tlačítko pro zapnutí a vypnutí ON/OFF]

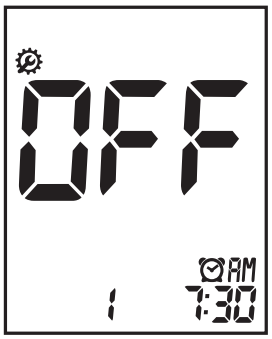


- Pokud nastavíte funkci alarmu po jídle „2h“ a provedete měření s označením „před jídlem“ (symbol celé jablko), u výsledku měření se zobrazí symbol hodin a za dvě hodiny se na dobu 1 minuty ozve zvukový signál (opakované pípnutí, aby vás upozornil na možnost na měření po jídle.
- Pokud budete chtít provést měření v rozmezí 30-130 min. po měření, které jste označili symbolem „před jídlem (celé jablko)“, automaticky se na displeji zobrazí po vložení měřícího proužku symbol „označení po jídle“ (nakousnuté jablko). A to v případě, že máte nastavený v přístroji alarm na měření po jídle (symbol 2h).
- Pokud nový výsledek měření označíte symbolem „před jídlem“, bude původní nastavení ignorováno a zazní pouze nově nastavený alarm za 2 hodiny.

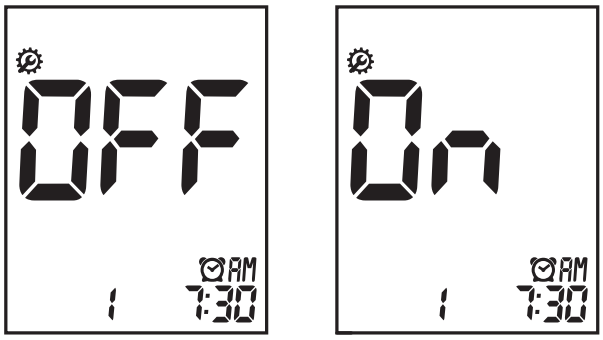
Krok 5: Nastavení alarmu

Na vašem měřiči si můžete nastavit funkci alarmu, aby vás upozornil na měření vaší krevní glukózy.

1. Po nastavení alarmu „po jídle“ se jako další krok na displeji zobrazí nastavení alarmu.



2. Nejprve si pomocí tlačítek se šipkami zvolíte, zda chcete mít alarm nastavený (ON) nebo vypnutý (OFF), zvolené nastavení potvrdíte tlačítkem pro zapnutí a vypnutí (ON/OFF).



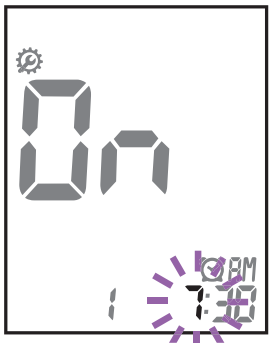
[levé nebo pravé tlačítko]

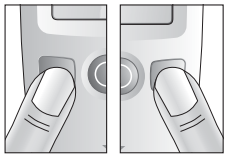
[Tlačítko pro zapnutí a vypnutí ON/OFF]

Pozná-
mka

- Pokud potvrdíte vypnutí funkce alarmu, na displeji se zobrazí symbol měřícího proužku.
- Pokud potvrdíte zapnutí alarmu, můžete nastavit až 4 alarmy- časy denně.

3. Pokud si zvolíte zapnutí alarmu, bude na displeji blikat symbol budík. Tlačítky se šipkami nastavte požadovaný čas a potvrďte tlačítkem pro zapnutí a vypnutí (ON/OFF).





[levé nebo pravé tlačítko]

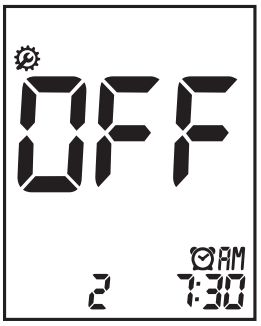


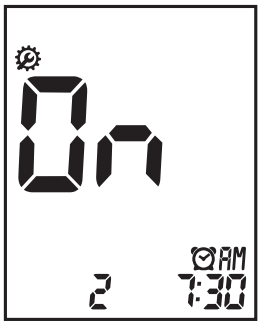
[Tlačítko pro zapnutí a vypnutí ON/OFF]

Pozná-
mka

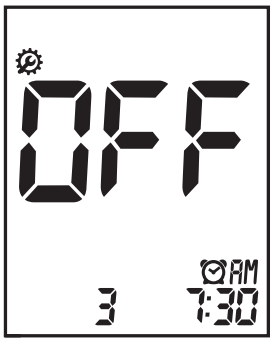
Pokud vypnete alarm u prvního času nastavení (také u druhého, třetího i čtvrtého), zobrazí se na displeji symbol měřícího proužku.

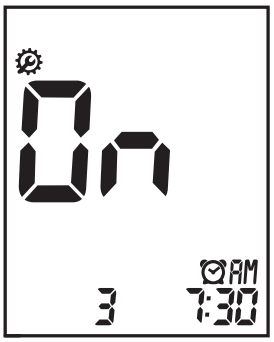
4. Pokud nastavíte první čas alarmu, jako další se zobrazí nabídka nastavení druhého času alarmu. Druhý čas alarmu nastavte stejným způsobem jako předchozí.. [2, 3]

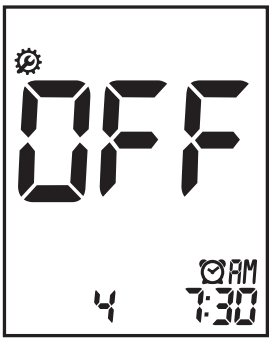


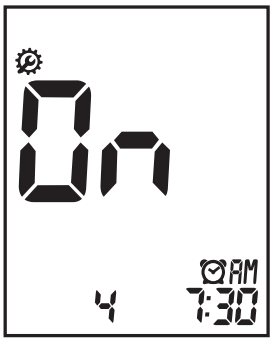


5. Stejným způsobem nastavíte i třetí a čtvrtý čas alarmu [2, 3]

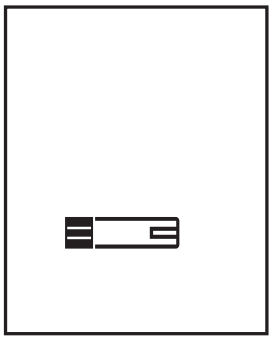








6. Po nastavení posledního času alarmu se na displeji opět zobrazí symbol měřícího proužku.



11. Používání SD CodeFree™ měřících proužků

[Důležité informace o měřících proužcích]

- SD CodeFree™ měřič používejte pouze s SD CodeFree™ měřícími proužky. Při použití jiných proužků by výsledky měření byly nepřesné.
- Po vyjmutí měřícího proužku z obalu, víčko obalu -nádobky ihned řádně uzavřete.
- Proužek použijte do 3minut po vyjmutí z balení.
- Proužky skladujte na chladném a suchém místě, při teplotě v rozmezí 2 až 32°C. Proužky neskladujte na slunci, při vysokých teplotách ani je neskladujte v lednici.
- Nevystavujte proužky, horku, vlhku nebo mokru. Teploty mimo skladovací teploty (2 až 32°C) a vlhkost (např. při skladování v koupelně, kuchyni, prádelně, autě nebo garáži) mohou proužky poškodit a poté způsobit nepřesné výsledky.
- Měřící proužky skladujte v originálním balení, aby nedošlo k jejich poškození nebo kontaminaci. Proužky neskladujte ani nedávejte do jiných obalů nebo nádob.
- Nepoužívejte proužky, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Na obal si poznamenejte datum prvního otevření obalu. Měřící proužky spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření obalu.

- Nepoužívejte měřící proužky s prošlým datem použití (vyznačeným na obalu), nebo pokud byl obal proužků otevřen před více než třemi měsíci, tyto proužky by mohly způsobit nepřesné výsledky.
- SD CodeFree™ měřící proužky jsou určeny pouze na jedno použití. Nepoužívejte jeden proužek vícekrát.
- Udržujte proužky čisté. Zamezte jejich znečištění např. jídlem, pitím, nebo jinými nečistotami.
- Před manipulací s proužky si umyjte a usušte ruce.
- Měřící proužek neohýbejte, nestříhejte ani jinak neupravujte.
- Vzorek krve nebo kontrolní roztok aplikujte pouze na žluté políčko proužku.
- Před použitím měřících proužků si řádně přečtěte přiložený návod k použití měřících proužků.
- Nedodržení pokynů v návodu k obsluze SD CodeFree™ měřícího systému a v návodu k použití SD CodeFree™ měřících pokynů může vést k nepřesným výsledkům měření.



Upozor-nění

Měřící proužky nepolykejte. Obal měřících proužků může obsahovat vysušující přípravek, který může podráždit vaši kůži nebo oči.

Kapitola 2 : Kontrola pomocí kontrolního roztoku

Proč byste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku:

- STANDARD™ kontrolní roztok slouží ke kontrole měřícího systému – měřiče a měřících proužků a k ověření vašeho správného postupu měření.
- Je velmi důležité, abyste si byli jisti správným postupem při měření. To vám zajistí přesné výsledky měření.

Kdy byste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku:

- Po otevření nového balení měřících proužků
- Pokud jste nechali obal s proužky otevřený, nebo se domníváte, že by proužky mohly být poškozeny.
- Měřící proužky byly skladovány v extrémních teplotách a/nebo/ ve vlhku.
- Chcete si měřič a proužky vyzkoušet.
- Měřič vám upadl.
- Výsledky měření neodpovídají stavu, jak se cítíte.
- Chcete si ověřit, zda postupujete při měření správně.

Než začnete:

- Používejte pouze STANDARD™ kontrolní roztok.
- Zkontrolujte si dobu použití na obalu kontrolního roztoku. Zaznamenejte si datum otevření kontrolního roztoku. Nepoužívejte kontrolní roztok s prošlou dobou použití, nebo déle než 3 měsíce po otevření.
- Před začátkem kontrolního měření by kontrolní roztok, měřič a měřící proužek měly být v pokojové teplotě 18 až 30°C.
- Před měřením kontrolním roztokem zatřepejte, první kapku odstraňte, případně otřete horní část lahvičky a k měření použijte až druhou kapku. Tímto způsobem získáte správný vzorek pro kontrolní měření.
- Po použití víčko kontrolního roztoku pevně uzavřete a skladujte při teplotách 8-30°C. Neuchovávejte v chladničce.



Upozor-nění

- Kontrolní roztok nepolykejte, není určený ke konzumaci.
- Neaplikujte kontrolní roztok na kůži nebo do očí.

1. Postup při kontrole pomocí kontrolního roztoku

Ke zkušebnímu měření potřebujete měřič, měřící proužek a kontrolní roztok střední (M) nebo vysoké (H) koncentrace. Kontrolní roztok střední koncentrace je obsažen v základním balení. Rozsah výsledků při měření kontrolním roztokem je uveden na obalu kontrolních proužků.



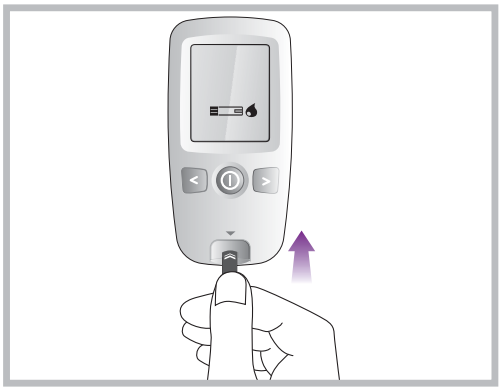
Pozná-mka

Sadu kontrolních roztoků (vysoká a nízká koncentrace) je možno dokoupit. Pokud potřebujete kontrolní roztok obraťte se na vašeho prodejce produktů SD CodeFree™ nebo na zákaznický servis firmy CELIMED s.r.o. Měřič rozpozná rozdíl mezi krví a kontrolním roztokem. Výsledek měření pomocí kontrolního roztoku bude uložen v paměti, nebude ale započítán do průměrů.

Více informací o kontrolním roztoku získáte na tel. číslech uvedených na zadní straně obálky.

Krok 1:

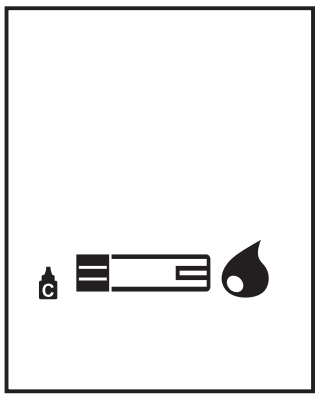
1) Vyjměte nový měřící proužek z balení. Ujistěte se, že jste víčko obalu opět řádně uzavřeli.



2) Vložte měřící proužek do zdířky měřiče (žlutým políčkem nahoru a šipkou směrem do přístroje). Měřič se automaticky zapne.

STEP-2:

1) Stisknutím levého tlačítka na dobu 3 sekund nastavíte funkci – kontrolu pomocí kontrolního roztoku. Pokud systém pomocí kontrolního roztoku kontrolovat nechcete, stiskněte opět levé tlačítko.

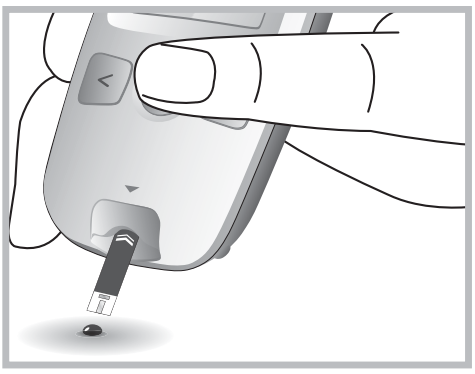




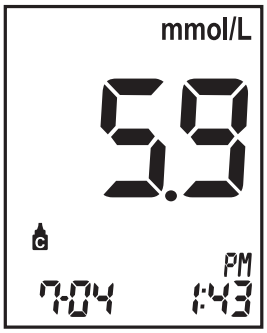
[Levé tlačítko]

2) Kontrolním roztokem zatřepejte a první kapku odstraňte. Kapku roztoku získáte lehkým stisknutím lahvičky kontrolního roztoku. Kapku přiložte opatrně k žlutému políčku měřícího proužku, až se kontrolní roztok nasaje. Poté měřič počítá na displeji od 5 do 1 sekundy. Pevně uzavřete víčko kontrolního roztoku.

3) Za 5 sekund se na displeji zobrazí výsledky měření pomocí kontrolního roztoku.



4) Porovnejte výsledky měření s rozmezím, uvedeném na obalu měřících proužků. Pokud výsledek měření není v rozmezí, uvedeném na obalu měřících proužků, je možné, že měřič nepracuje správně. Pro jistotu měření pomocí kontrolního roztoku zopakujte.





Pozná-
mka

Rozmezí kontrolního roztoku vyznačené na obalu měřících proužků je platné pouze pro kontrolní roztok STANDARD™. Toto rozmezí není doporučené rozmezí pro hladinu vaší krevní glukózy.

[PŘÍKLAD]



Control Range	
Level M	**Level H**
86-124 mg/dL	166-239 mg/dL
4.8-6.9 mmol/L	9.2-13.3 mmol/L

[Toto je pouze příklad. Rozmezí hodnot kontrolního roztoku jsou uvedeny na vašem balení měřících proužků.]

- Rozmezí při měření pomocí kontrolního roztoku
- Kontrolní roztok střední (M) a vysoké (H) koncentrace
- mmol/l – měřící jednotky používané v Čechách.

5) Použitý proužek odstraňte a zlikvidujte.

2.Problémy a jejich řešení při kontrole pomocí kontrol. roztoku

Kontrola	Postup
Provedli jste měření v režimu „měření pomocí kontrolního roztoku“? Byl při zobrazení výsledku na displeji zobrazen také symbol kontrolního roztoku?	Pokud ne, měření opakujte. Stiskněte levé tlačítko na dobu 3 sekund (Když je na displeji zobrazen měřící proužek) poté se vám zobrazí symbol kontrolního roztoku.
Nemá měřící proužek a/ nebo kontrolní roztok prošlou dobu použití?	Ujistěte se, že měřící proužek a kontrolní roztok nemají prošlou dobu použití. Datum je vytištěn na obalu proužků. Ujistěte se také, že proužky nebyly prvně otevřeny před více než 3 měsíci.
Je kontrolní roztok používán při pokojové teplotě (18-30°C)?	Pokud ne, opakujte měření s novým kontrolním roztokem, nebo stávající roztok ohřejte/ ochlaďte na doporučenou teplotu (18-30°C)?

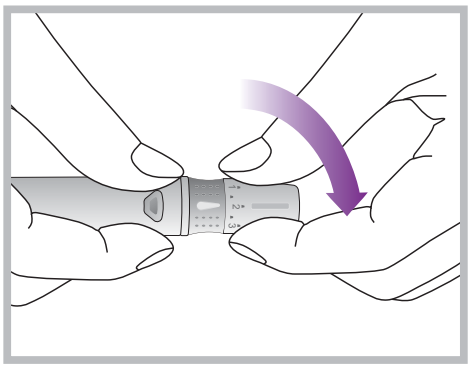
Kontrola	Postup
Vložili jste měřící proužek správně do měřiče?	Ujistěte se, že měřící proužek je vložen správně do zdířky měřiče.
Postupovali jste správně dle návodu?	Přečtěte si znovu kapitolu 2: Kontrola pomocí kontrolního roztoku, a proveďte znovu měření.
Byly proužky skladovány při správné teplotě? (2-32°C)? Bylo víčko obalu proužků řádně uzavřeno, ihned po vyjmutí proužků?	Pokud ne, opakujte měření s novým balením měřících proužků.
Není měřič poškozen? Zobrazuje se na displeji chyba (symboly E)	Pokud ano, kontaktujte vašeho prodejce, nebo zákaznický servis firmy CELIMED, viz tel. čísla uvedená na zadní straně obálky.

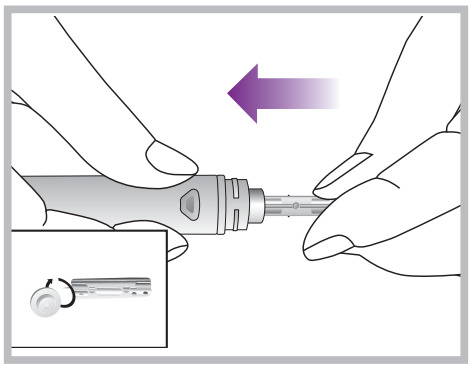
Kontrola	Postup
Je výsledek měření kontrolního roztoku mimo akceptovatelné rozmezí (uvedeno na obalu měřících proužků)?	Opakujte měření. Pokud jsou i při opakovaném měření výsledky mimo určené rozmezí, nepoužívejte měřič, dokud se tento problém nevyřeší. V případě přetrvání problému kontaktujte zákaznický servis firmy CELIMED s.r.o., viz tel. čísla uvedená na zadní straně obálky.

Kapitola 3:
Měření krevní glukózy

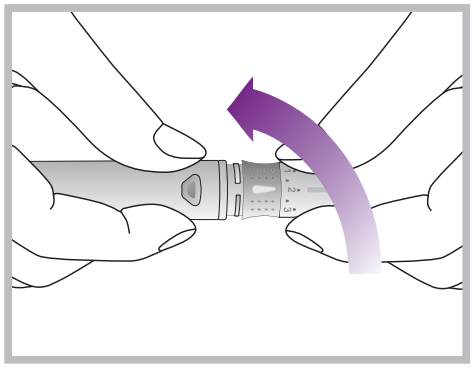
1. Získání/ odběr vzorku krve

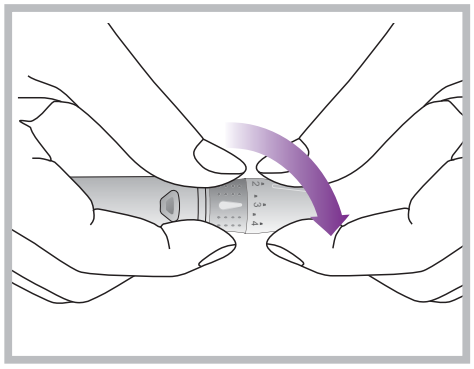
1) Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem. Ruce pečlivě opláchněte a usušte. Ohřátí prstů zvýší průtok krve.
2) Otočením krytu otevřete odběrové pero (autolancetu) a vložte do něho lancetu (jehlu), teprve po vložení jehly (lancety) do odběrového pera odstraňte ochrannou čepičku lancety.





3) Kryt odběrového pera zpět připevněte. Otočením přední části pera se stupnicí nastavte hloubku vpichu dle potřeby od stupně 1(nejmenší) do 5 (nejhlubší).

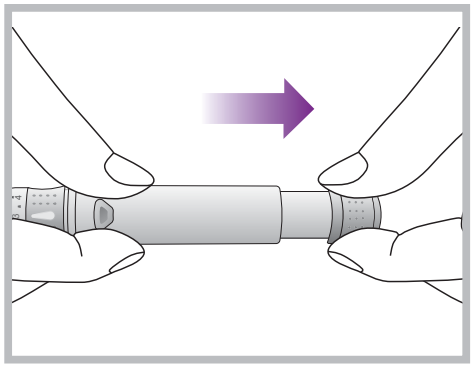


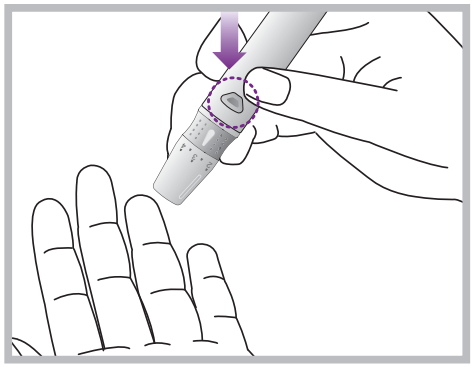


Na autolancetě je 5 stupňů hloubky vpichu.

- 1-2: pro jemnou nebo slabou kůži
- 3: pro běžnou kůži
- 4-5: pro pevnou nebo ztvrdlou kůži

4) Po nastavení hloubky vpichu, držte autolancetu pevně proti prstu a stiskněte tlačítko, které vysune lancetu.





Upozor-nění

- Lanceta je určena pouze pro jedno použití. NEPOUŽÍVEJTE lancetu společně s jinou osobou. Aby se zabránilo případné infekci, použité lancety by se neměly dotýkat jiné osoby.
- Použitou lancetu bezpečně zlikvidujte v souladu s místními hygienickými předpisy, aby nedošlo k náhodnému zranění.

2. Postup při měření krevní glukózy

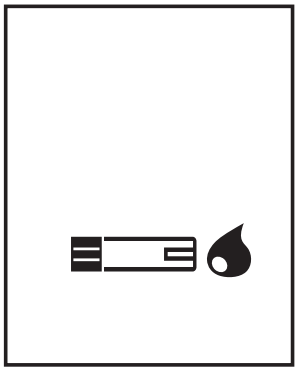
Pozná-mka

Před měřením si vždy umyjte ruce teplou vodou a mýdlem. Opláchněte a osušte.

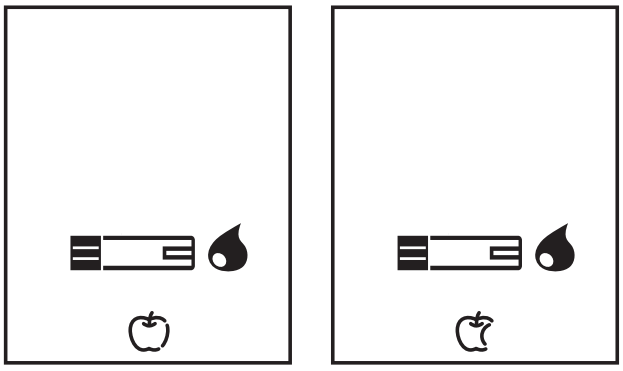
1) Vyjměte nový měřící proužek z balení. Ujistěte se, že jste víčko balení opět řádně uzavřeli.
2) Měřič lze zapnout dvěma způsoby. První způsob – měřič zapnete tlačítkem pro vypnutí a zapnutí ON/OFF, druhý způsob – měřič se zapne automaticky po vložení měřícího proužku do zdířky. V tomto případě nemusíte stisknout tlačítko ON/OFF.



3) Když na displeji bliká symbol kapky krve (a měřícího proužku), přístroj je připraven k měření.



4) Před měřením si můžete nastavit na displeji symboly, které označí měření „před jídlem“ nebo „po jídle“. Tyto symboly nastavíte, když jednou nebo dvakrát stisknete pravé tlačítko.

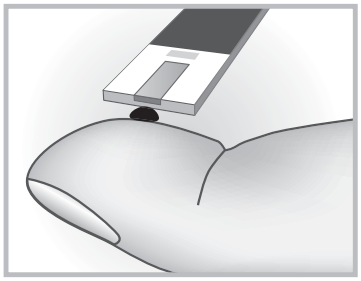


[Před jídlem] [Po jídle]

Upozornění

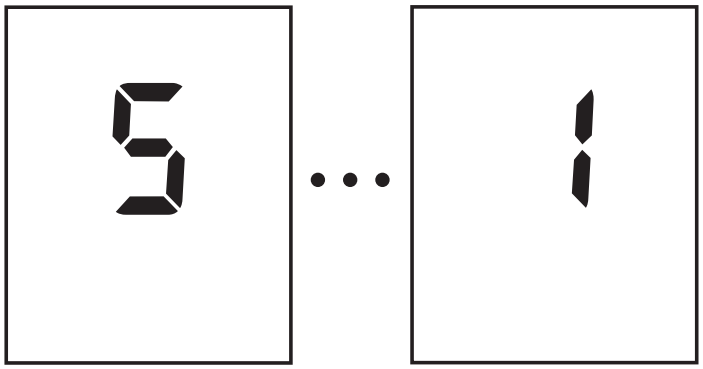
Pokud provedete měření se symbolem před jídlem a je zapnuta funkce alarmu po jídle, automaticky se na displeji změní symbol na „po jídle“. A to v případě, když je měření provedeno v časovém rozmezí 30 až 130 minut po předchozím měření se symbolem „před jídlem“.

5) Uvolněte paži a nechte volně podél těla, aby se vám dobře prokrvily prsty. Stiskněte prst (ze kterého chcete získat vzorek krve) těsně pod kloubem posledního článku.
6) Pomocí odběrového pera s lancetou získejte vzorek krve.
7) Hranu měřícího proužku přidržte kolmo ke kapce krve, až se žluté políčko na proužku zcela nasákne krví. Někdy krev nekapejte na proužek. (Proužek má samonasávací senzor).



0.9µl
[Skutečná velikost]

8) Proužek automaticky nasaje krev na políčko. Pokud máte zapnutí zvukový signál, měřič pípne při začátku měření.

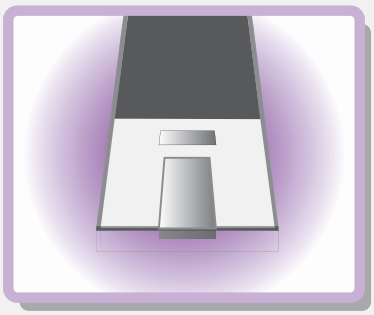


9) Když je krev aplikována na proužek, displej počítá od 5 do 1 sekundy. Za pět sekund se zobrazí výsledek měření.
10) Výsledek měření krevní glukózy se zobrazí v mg/dl nebo v mmol/l.
11) Po ukončení měření vytáhněte použitý proužek z měřiče. Měřič se automaticky vypne za 5 sekund po vytažení proužku.

Pozná-mka

- Použitý proužek zlikvidujte dle místních hygienických předpisů.
- Vyjměte lancetu/jehličku z autolancety/odběrového pera a také je zlikvidujte dle místních hygienický předpisů.
- Pro měření vždy používejte čerstvou plnou krev.

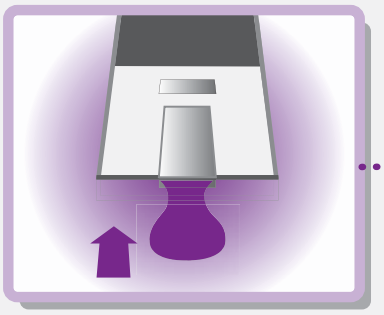
Krok 1

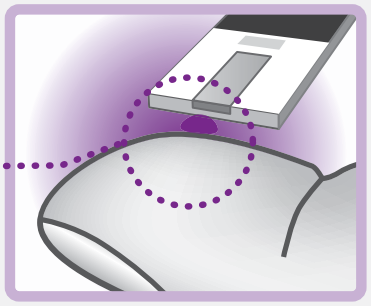


Přiložte měřící proužek žlutým políčkem ke kapce krve.

Krok 2

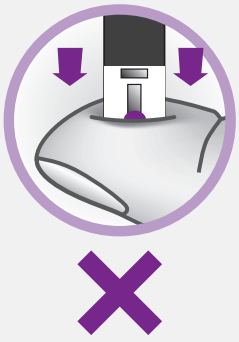
Úzký kanálek k nasátí krve





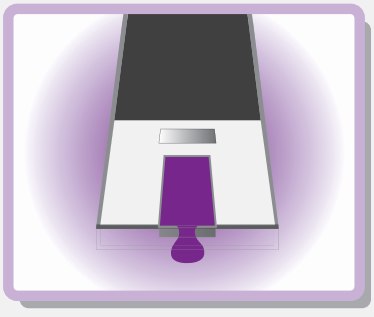
Pozná-mka

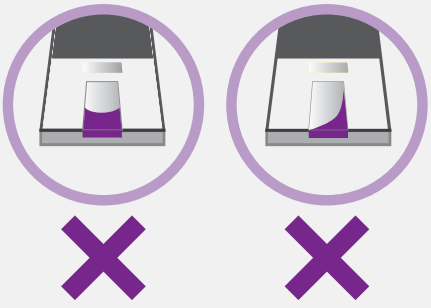
Proužkem se jemně dotkněte kapky krve.



Proužek netlačte na prst ani s ním netřeste.

Krok 3





Toto je správné nasátí vzorku krve na krev.

3. Alternativní místa vpichu pro získání vzorku krve (AMV)

Důležité informace o alternativních místech vpichu (AMV)

Ostatní místa vpichu než konečky prstů mohou mít méně nervových zakončení a tím pádem může být vpich méně bolestivý. Postup získání vzorku krve z AMV se liší od postupu získání krve z prstu. Výsledky měření glukózy ze vzorku krve z AMV se mohou výrazně lišit z důvodu rychlé změny hladiny glukózy po jídle, dávce inzulínu nebo cvičení.

Proto se nejprve o získávání vzorků krve z AMV poraďte s vaším diabetologem.

Výsledky měření glukózy ze vzorku krve z AMV se mohou výrazně lišit a to u všech měřících systémů.
Rychle se měnící výsledky se vyskytují zpravidla po jídle. Dávka inzulínu a fyzická aktivita se zobrazí na vzorku krve z prstu rychleji než na vzorku krve z AMV.

Alternativní místa vpichu vezměte v úvahu v případě:

- Měření před jídlem
- Když jste na lačno
- Dvě hodiny po jídle
- Dvě hodiny po dávce inzulínu
- Dvě hodiny po fyzické aktivitě

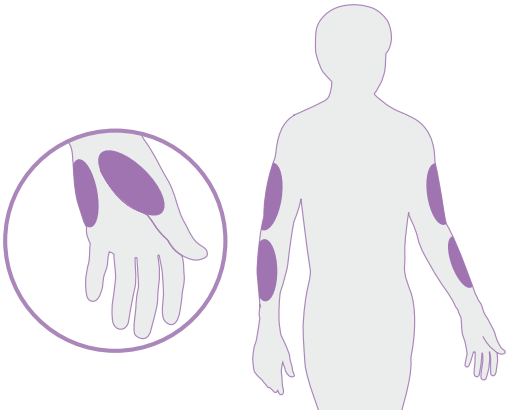
Vzorek krve odeberte z prstu v případě ;

- Během dvou hodin po jídle
- Během dvou hodin po dávce inzulínu
- Během dvou hodin po fyzické aktivitě
- Pokud jste již někdy měli hypoglykémii, míváte nízkou hladinu glukózy v krvi nebo trpíte hypoglykemickým šokem (bezvědomí)
- Během období nemoci nebo jste ve stresu.

Zeptejte se vašeho diabetologa na doporučené způsoby měření.
Obzvláště pokud pracujete se stroji nebo řídíte automobil.

Pokud se při odběru vzorku krve na AMV objeví modřiny, odebírejte vzorek krve raději z konečku prstu.

Příprava na měření krevní glukózy ze vzorku krve odebraného z alternativních míst vpichu



Zvolte měkké místo se svalstvem (ne kost nebo chrupavku) na dlani, předloktí nebo na paži. Místo alternativního vpichu nesmí být do žíly, mateřského znamínka nebo v místě s ochlupením.

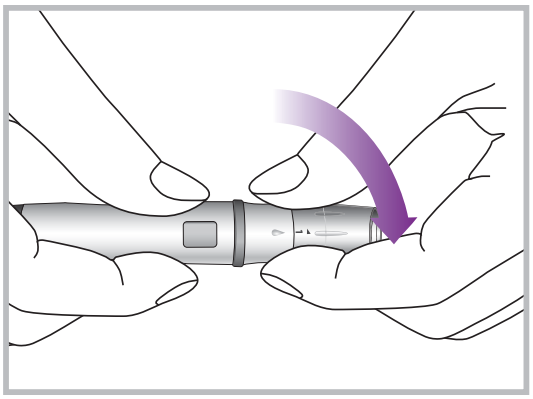
Připravte si autolancetu

Při odběru vzorku krve z AMV doporučujeme nasadit na autolancetu průhledný kryt.
Pokud si chcete tuto autolancetu objednat, kontaktujte zákaznický servis firmy Celimed, viz kontakty na poslední straně.

Postup při měření krevní glukozy z alternativních míst vpichu

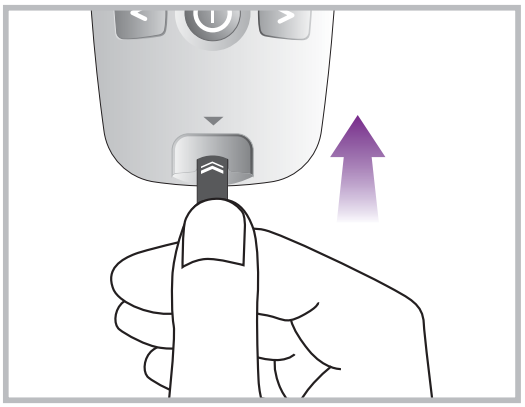
KROK 1

Nasaďte průhledný kryt pro AMV na autolancetu. Potom vložte do autolancety/ odběrového pera lancetu/jehličku a autolancetu nastavte.



KROK 2

Měřič lze zapnout dvěma způsoby. První způsob – měřič zapnete tlačítkem pro vypnutí a zapnutí ON/OFF, druhý způsob – měřič se zapne automaticky po vložení měřícího proužku do zdířky. V tomto případě nemusíte stisknout tlačítko ON/OFF.

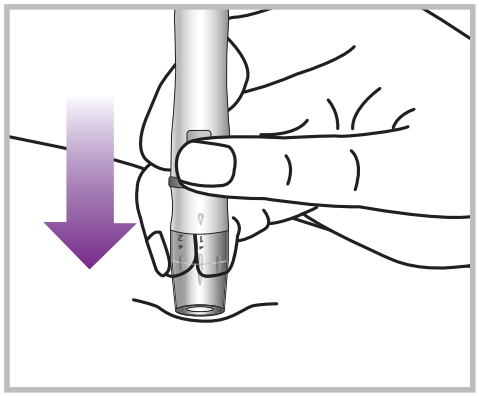


KROK 3

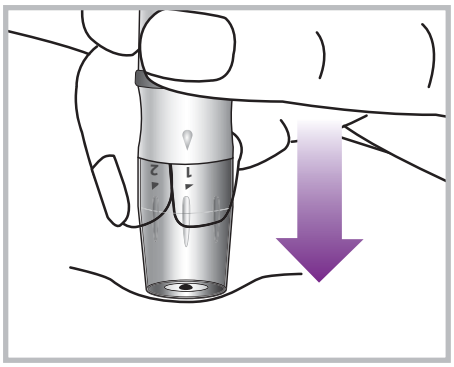
1. Vybrané místo vpichu stlačte a třete na ca. 10 sekund až se místo zahřeje.



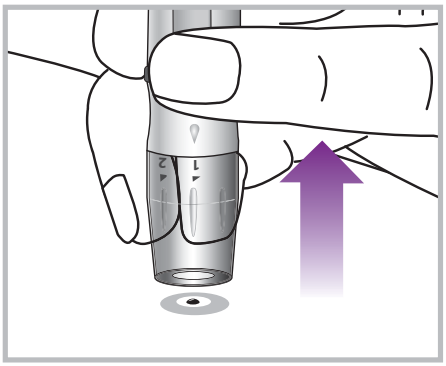
2. Vybrané místo vpichu stlačte a třete na ca. 10 sekund až se místo zahřeje.
3. Připravenou autolancetu přitlačte pevně k vybranému místu vpichu na dobu 10-15 sekund.



4. Stiskněte tlačítko autolancety a bude proveden vpich do kůže. Autolancetu držte pevně na místě vpichu, až se objeví kapka krve.



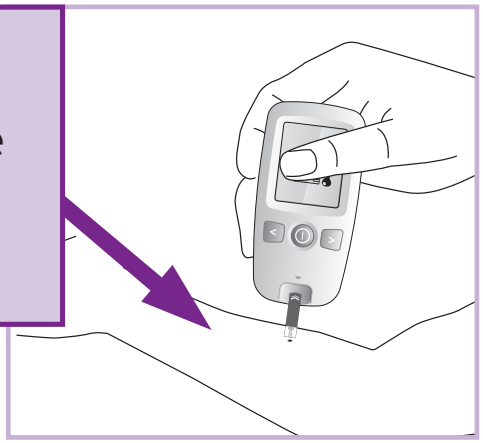
5. Jakmile je vzorek krve dostatečně velký, autolancetu můžete odstranit.



KROK 4

Připravený měřič s proužkem přiložte ke kapce krve. Hranu měřícího proužku přidržte kolmo ke kapce krve, až se žluté políčko na proužku zcela nasákne krví. Potom ihned měřič s proužkem odstraňte od kapky krve.

Důležité :
Proužek přiložte ke kapce krve kolmo, ne šikmo.



KROK 5
Když je krev aplikována na proužek, displej počítá od 5 do 1 sekundy. Za pět sekund se zobrazí výsledek měření.

Zkontrolujte si výsledky měření. Měření ze vzorku krve odebraného z alternativního místa vpichu opakujte pokud ;

- Pokud by vzorek krve mohl být zředěný tekutinou.
- Pokud jste místo vpichu neprokrvili a nezahřáli třením nebo promnutím.
- Pokud získaný vzorek krve byl příliš malý.
- Pokud bylo omylem označeno jako „kontrolní“ měření.
- Pokud výsledek měření neodpovídá tomu, jak se cítíte.
- Pokud mezi vpichem a měřením uběhlo více než 20 sekund. (Odpařováním krve může ovlivnit výsledek měření - zvýšit než je skutečná hodnota.

Pokud ani opakované měření vzorku krve AMV neodpovídá stavu, jak se cítíte, ověřte si hladinu glukózy měřením vzorku krve z konečku prstu.

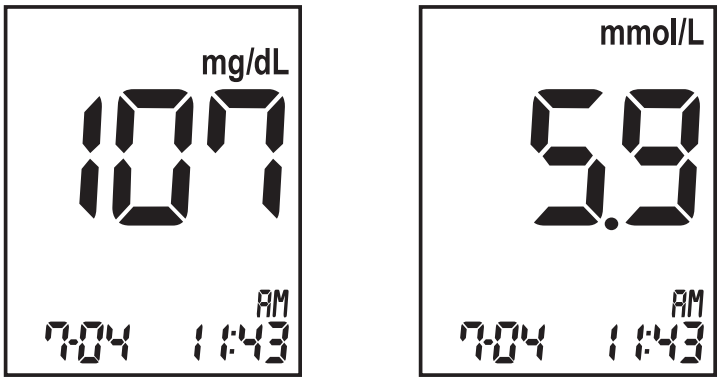
KROK 6
Výsledky měření si společně s dalšími informacemi (např. dávky inzulínu, strava, cvičení) zapisujte do přiloženého záznamníku diabetika. Výsledky měření včetně datumu a času se také ukládají do paměti přístroje.

KROK 7
Vytáhněte použitý měřící proužek z přístroje a zlikvidujte dle místních hygienických předpisů. Měřič se automaticky vypne za 5 sekund po vytažení proužku.

4. Vysvětlení výsledků měření

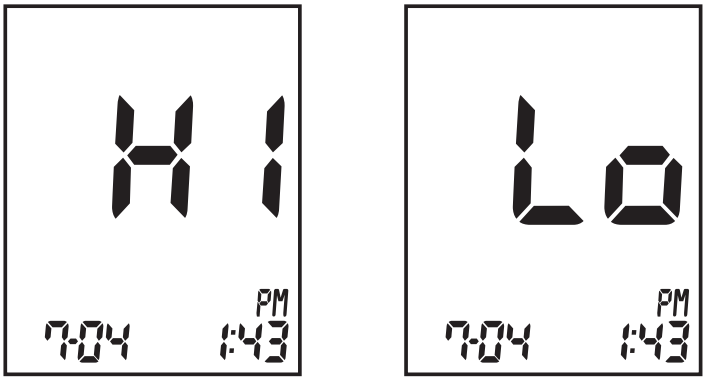
Výsledky měření

1. Po 5ti sekundách od aplikace krve na proužek, se na displeji zobrazí výsledek měření. Rozsah měření přístroje je od 0,55mmol/l do 33,3mmol/l.

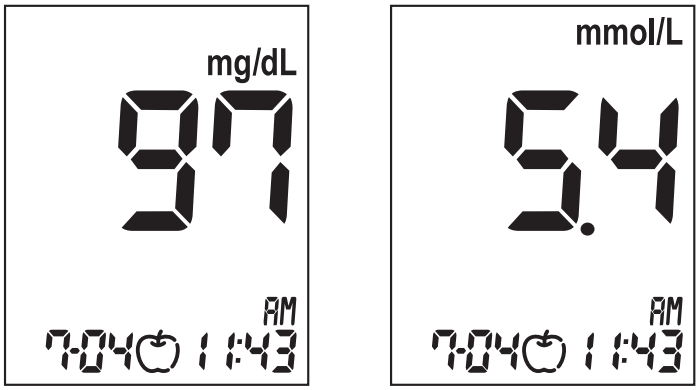


[Zobrazeno pouze jako příklad]

2. Pokud je hladina vaší krevní glukózy nad 33,3 mmol/l, na displeji se zobrazí symbol „HI“ (příliš vysoký výsledek). Pokud je hladina vaší krevní glukózy pod 0,55 mmol/l, na displeji se zobrazí symbol „Lo“ (příliš nízký výsledek). V těchto případech opakujte měření s novým měřícím proužkem. Pokud se vám symbol znovu zobrazí, kontaktujte ihned vašeho lékaře.

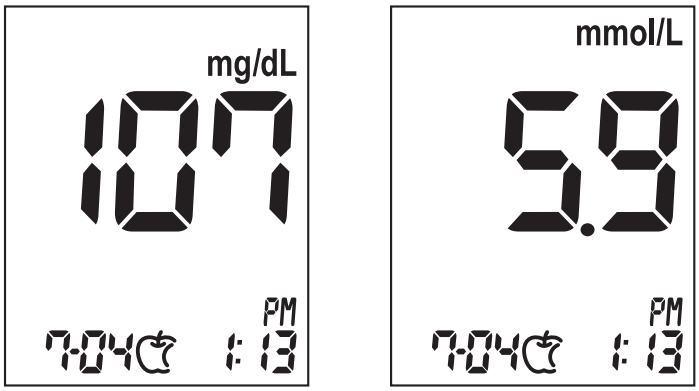


3. Pokud před měřením nastavíte symbol „Před jídlem“, výsledek měření bude zobrazen s tímto symbolem celého jablka. ( )



[Zobrazeno pouze jako příklad]

4. Pokud před měřením nastavíte symbol „Po jídle“, “, výsledek měření bude zobrazen s tímto symbolem nakousnutého jablka ( )



[Zobrazeno pouze jako příklad]

Upozor-nění

Pokud provádíte měření před jídlem a máte přitom nastaven alarm na měření po jídle, symbol „po jídle“ se automaticky zobrazí na displeji, pokud měření je v časovém období: od 30 do 130 minut po vašem měření před jídlem.

Obvyklé výsledky měření krevní glukózy

Obvyklá hladina krevní glukózy na lačno u osob bez diabetu je v rozmezí 4,1 mmol/l až 5,89mmol/l.[2]

Dvě hodiny po jídle je obvyklá hladina krevní glukózy u osob bez diabetu méně než 7,77mmol/l.[1]

- Na lačno: 4,1 mmol/l až 5,89mmol/l
- Dvě hodiny po jídle: < 7,77mmol/l

Co to pro vás znamená

Časté měření krevní glukózy je nejlepší způsob kontroly vašeho onemocnění - diabetu. Měření vám pomůže sledovat účinek léků, diety, cvičení a vliv stresu. Výsledky měření krevní glukózy vás mohou upozornit i na změnu stavu vašeho diabetu a upozornit na možnost změny vašeho léčebného plánu. Před jakoukoliv změnou ve vaší léčbě vždy nejprve kontaktujte vašeho lékaře.

Četnost měření

Poraďte se s vaším lékařem, kdy a jak často si máte měřit krevní glukózu (Závisí na věku, typ diabetu a lécích). Je důležité, aby se měření glukózy pro vás stalo denní rutinou.

Kapitola 4:
Používání paměti měřiče

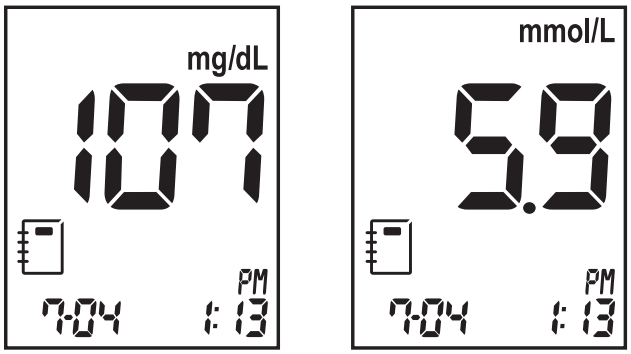
Přístroj automaticky uchovává až 500 výsledků měření, které si můžete prohlížet od nejnovějšího po nejstarší údaj. Pokud jste si nastavili datum a čas, zobrazí se také u každého výsledku měření. Pokud je paměť přístroje plná, nové měření bude uloženo a nejstarší záznam bude vymazán.
Přístroj také počítá 7,14 a 30 denní průměry a průměry běžné, před jídlem a po jídle. K tomuto účelu není nutné nastavit datum a čas. Hodnoty „HI“/“LO“ se nezapočítávají do průměrů – tyto hodnoty nemohl měřič vyhodnotit.

1. Vyhledávání výsledků měření

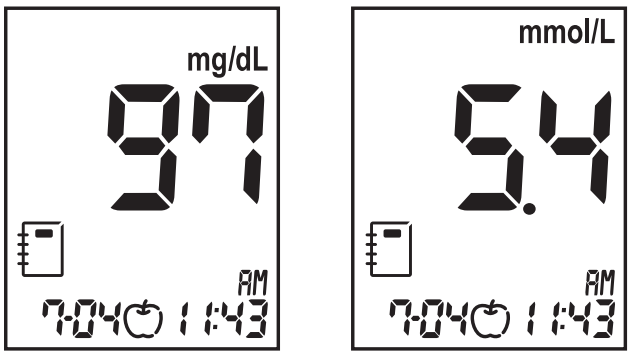
1) Pokud je na displeji zobrazen symbol měřícího proužku, stiskněte levé tlačítko a zobrazí se vám výsledky uložené v paměti od nejnovějšího po nejstarší.



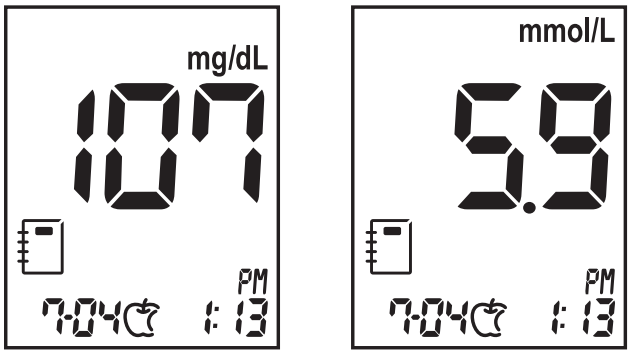
[Levé tlačítko]



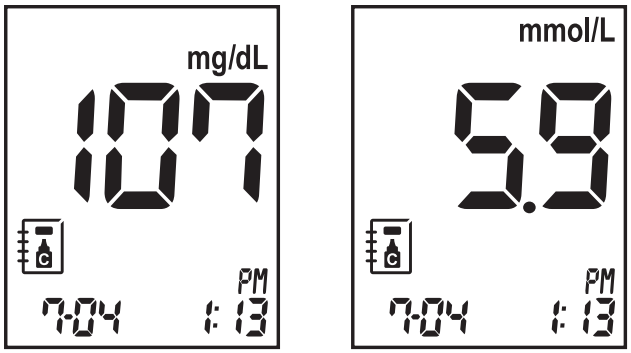
[Běžný výsledek měření]



[Výsledek měření před jídlem]

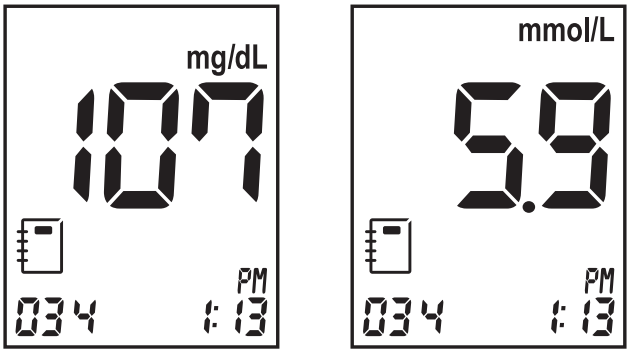


[Výsledek měření po jídle]

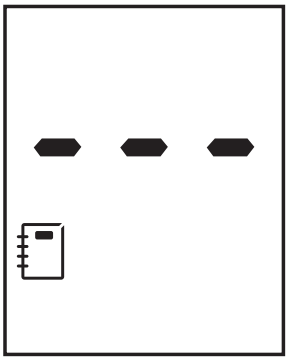


[Výsledek měření pomocí kontrolního roztoku]

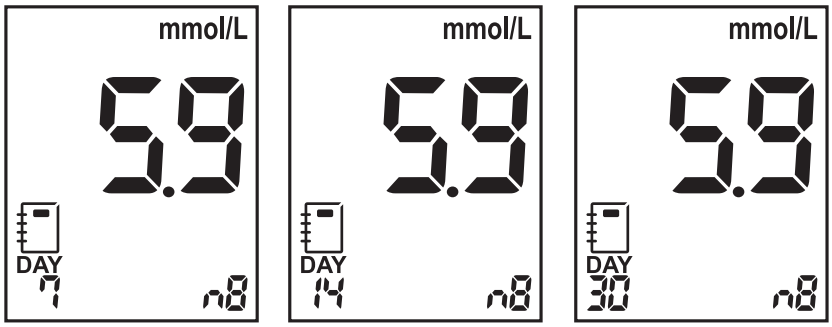
2) Výsledek z paměti se zobrazí s datem a časem na dobu 1 sekundy a potom se automaticky zobrazí pořadové číslo, kterým je daný výsledek v paměti označen.



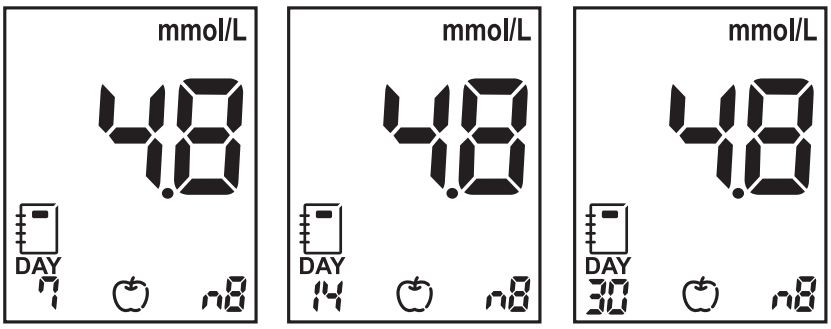
3) Pokud nejsou uloženy žádné výsledky v paměti, po dobu 1 sekundy se zobrazí na displeji následující (viz. obr. níže) a poté opět symbol měřícího proužku.



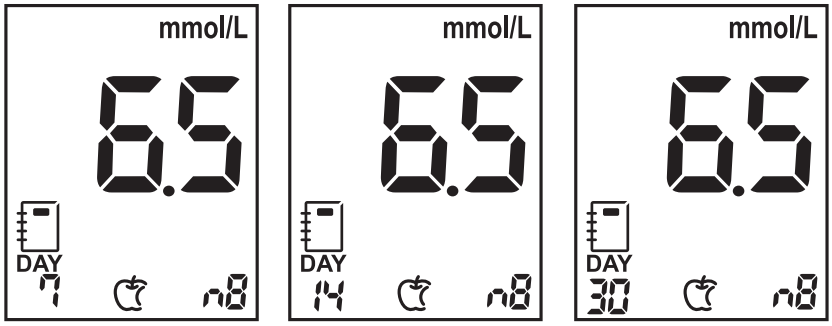
4) Při zobrazení symbolu měřícího proužku na displeji stiskněte postupně pravé tlačítko a postupně se vám zobrazí 7,14 a 30ti denní průměry z uložených hodnot a průměry běžné, před jídlem a po jídle. V pravém dolním rohu displeje také uvidíte počet měření, z kterých byl daný průměr vypočítán.
Pokud je na displeji zobrazen 30denní průměr a znovu stisknete pravé tlačítko, opět se zobrazí 7denní průměr.



[Normální průměr]

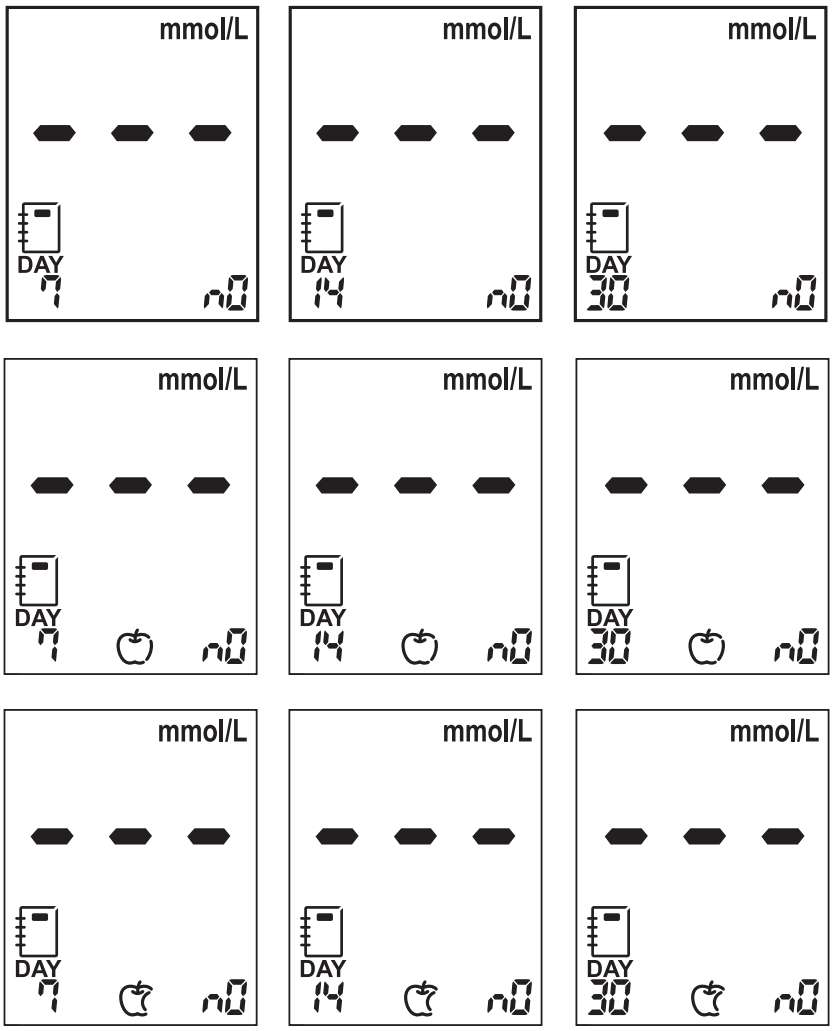


[Průměr před jídlem]



[Průměr po jídle]

5) Pokud nejsou v paměti uloženy žádné 7, 14 a 30denní průměry, zobrazí se na displeji následující:



Pozná-mka

Aktuální výsledek měření nenaleznete v paměti, pokud je měřící proužek stále ještě vložen v měřiči. Když proužek vytáhnete, výsledek vyhledáte v paměti a v uložených průměrech výsledků stisknutím levého nebo pravého tlačítka.

Kapitola 5:
Údržba, řešení problémů

1. Kontrola pomocí kontrolního proužku

Kdy je třeba zkontrolovat měřič pomocí STANDARD™ kontrolního proužku?

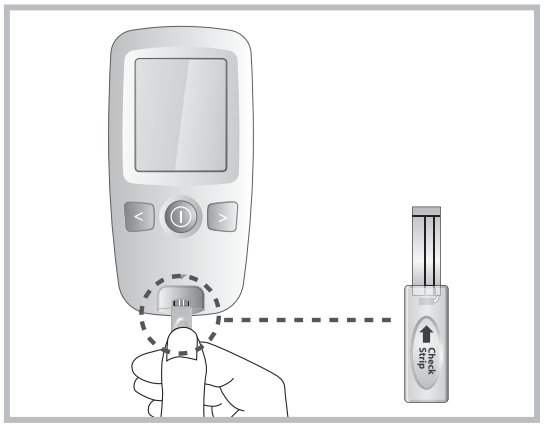
- Pokud si chcete ověřit měření přístroje.
- Před prvním použitím vašeho měřiče.
- Kdykoli výsledek měření neodpovídá stavu, jak se cítíte
- Pokud jste provedli opakovaně měření a výsledky jsou opět příliš vysoké nebo příliš nízké než jste předpokládali.

Jak kontrolní proužek používat

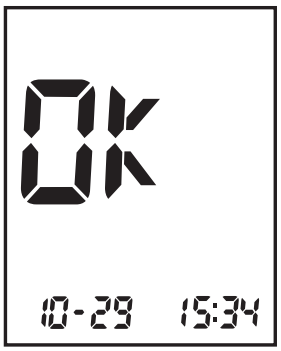
Upozornění

Kontrola kontrolním proužkem nenahrazuje kontrolu pomocí kontrolního roztoku.

1. Vložte STANDARD™ kontrolní proužek (nápisem na držátku „Check strip“ nahoru) do zdířky měřiče. Měřič se automaticky zapne.
2. Pokud je kontrolní proužek vložen správně, měřič spustí kontrolní měření.



3. Výsledek kontrolního měření se zobrazí na displeji za 5 sekund. Pokud je vše v pořádku, zobrazí se OK. Pokud se vyskytne jakákoliv závada, zobrazí se „EEE“.



[Hlášení OK]



[Hlášení o interní závadě „EEE“]

2. Čištění přístroje

Čištění SD CodeFree™ měřiče je snadné. Pro běžnou údržbu postačí, aby se na přístroj neprášilo. Pokud potřebujete přístroj vyčistit, postupujte dle pokynů uvedených v návodu.

Aby váš přístroj správně měřil, udržujte ho v čistotě a suchu. Dbejte, aby se do zdířky určené pro měřící proužek nedostala krev, špína nebo prach. Přístroj můžete otřít čistým měkkým mírně navlhčeným hadříkem. Nepoužívejte k čištění žádné abrazivní materiály nebo antiseptické roztoky, které by mohly poškodit displej.

3. Údržba, kontrola a přeprava

Při běžném použití měřič nepotřebuje prakticky žádnou údržbu. Při každém zapnutí se přístroj automaticky zkontroluje a oznámí vám, pokud by něco nebylo v pořádku.
Pokud vám měřič upadne, nebo si nejste jisti přesností výsledků, ověřte si zda měřící proužky a kontrolní roztok nemají prošlou dobu použití a potom proveďte kontrolní měření.

Upozornění pro údržbu, kontrolu a přepravu

1) Měřič

- Dbejte, aby se do zdířky určené pro měřící proužek nedostal prach.
- Chraňte měřič před vlhkem
- Ochranné pouzdro je určeno pro skladování vašeho měřiče a jeho příslušenství.
- Teplota a vlhkost pro skladování a přepravu měřiče: -20 až 60°C, relativní vlhkost 15 – 95%.
- Pokud máte baterii vloženou v měřiči, uchovávejte ho v prostředí s nízkou vlhkostí.

2) Měřící proužky

- Měřící proužky jsou velmi citlivé na vlhkost. Uchovávejte je v suchu a chladnu, nevystavujte je slunečnímu záření.
- Po vyjmutí proužku obal ihned řádně uzavřete
- Obal měřících proužků je těsný a chrání

proužky před vlhkostí. Proto proužky skladujte v originálním obalu

3) Lancety a autolanceta

- Lancety jsou ostré, uchovávejte je mimo dosah dětí.
- Uchovávejte lancety/jehličky a autolancetu/odběrové pero v suchu, nevystavujte je slunečnímu záření, vysokým teplotám ani vlhku.
- Nepoužívejte lancetu pro žádné jiné účely, než pro získání vzorku krve.
- Lanceta je určena pro jedno použití. Nepoužívejte lancetu vícekrát.
- Lancety/jehličky dodávané s SD CodeFree™ měřičem lze použít s autolancetami/odběrovými pery jiných výrobců. Pokud možno používejte přednostně s autolancetou/odběrovým perem firmy SD Biosensor, Inc.
- Před použitím zkontrolujte obal, pokud není v pořádku lancetu nepoužívejte.
- Pokud je ochranná čepička lancety poškozena nebo utržena, lancetu nepoužívejte.
- Použitou lancetu zlikvidujte dle místních hygienických předpisů, omezíte tím riziko případné nákazy.

4) Kontrolní roztok

- STANDARD™ Kontrolní roztok uchovávejte při teplotě 8-30 °C.
- Neuchovávejte v chladničce nebo mrazáku.
- Kontrolní roztok s prošlou dobou použití

dále nepoužívejte.

- STANDARD™ Kontrolní roztok může být používán po dobu 3 měsíců po otevření. Poznamenejte si proto datum prvního otevření na obalu roztoku.
- Roztok není třeba ředit ani jinak upravovat.
- Po každém použití otřete vršek lahvičky čistým hadříkem a opět řádně uzavřete.

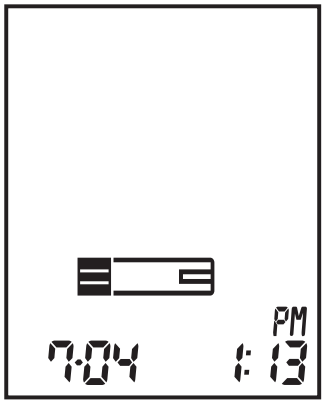
4. Čištění odběrového pera

Pravidelně čistěte povrch autolancety 70% lihem na čistění (isopropyl). Autolancetu nenamáčejte ve vodě. Nepoužívejte čistící prostředky s obsahem chloru (bělidla). Minimálně jednou týdně po vyčistění desinfikujte kryt autolancety ponořením do 70% lihu na 10 minut. Poté nechte kryt volně osušit.

5. Údaje na displeji a řešení problémů

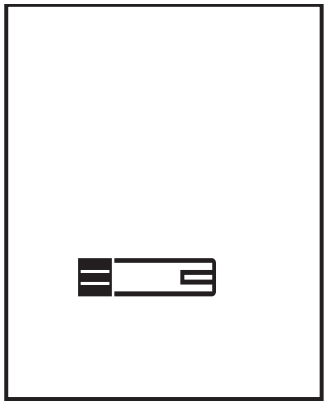
Popis symbolu

- Běžné zapnutí měřiče.



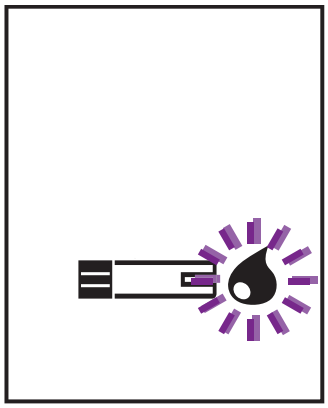
[Zobrazení symbolu měřícího proužku]

- Měřič je připraven, můžete vložit měřící proužek.

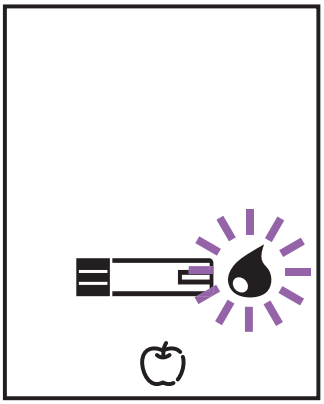


[Zobrazení symbolu měřícího proužku a kapky krve]

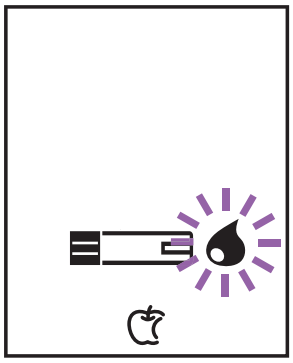
- Měřič je připraven k měření, můžete aplikovat vzorek krve na proužek



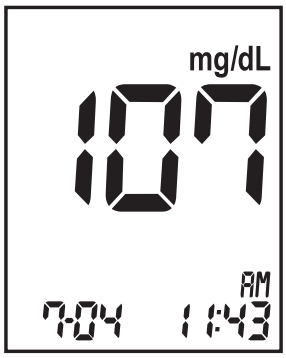
- Měřič je připraven k měření s nastaveným symbolem„před jídlem“.

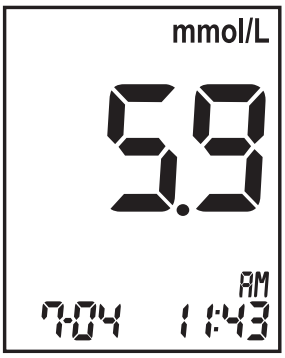


- Měřič je připraven k měření s nastaveným symbolem „po jídle“.

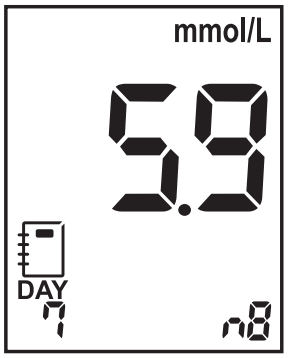


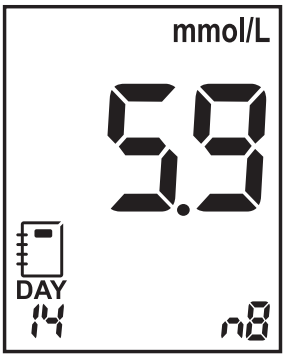
- Zobrazené výsledky měření krevní glukózy.

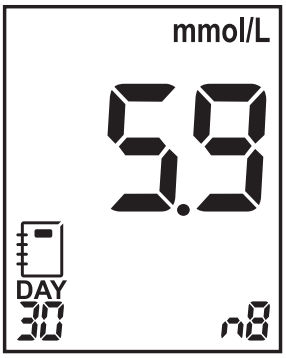




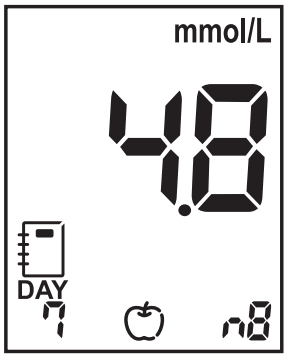
- Měřič zobrazuje tři druhy průměrů

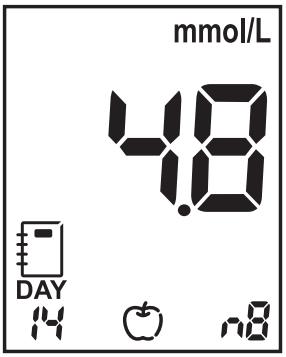


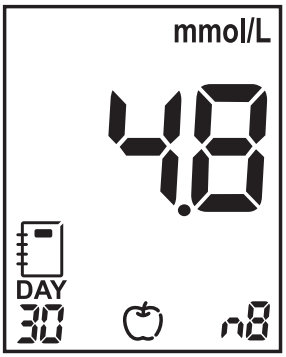




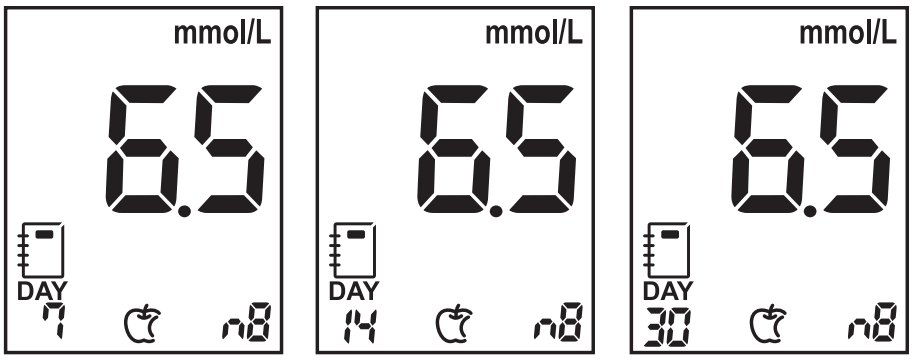
[Normální průměr]





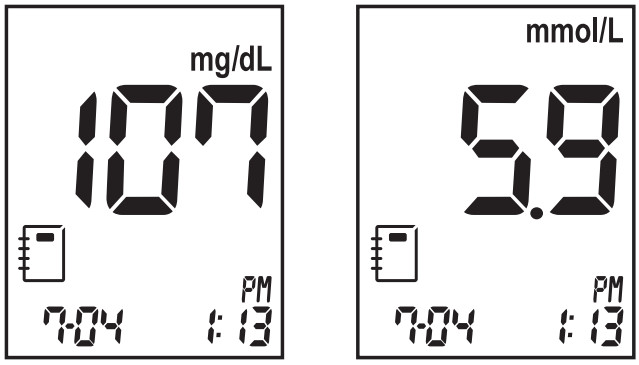


[Průměr před jídlem]

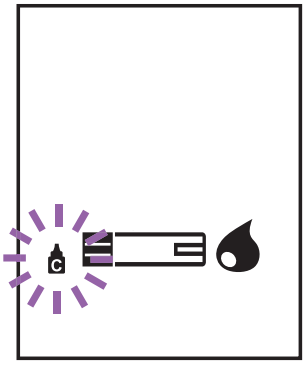


[Průměr po jídle]

- Výsledky měření uložené v paměti.

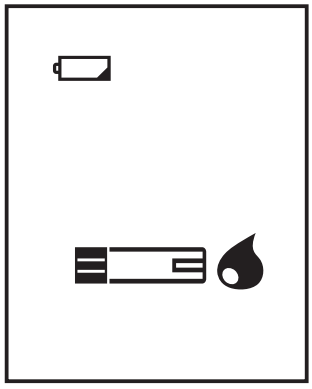


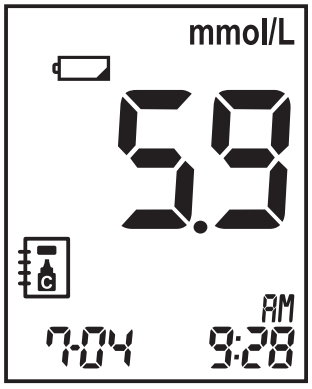
- Měřič je připraven ke kontrolnímu měření pomocí kontrolního roztoku



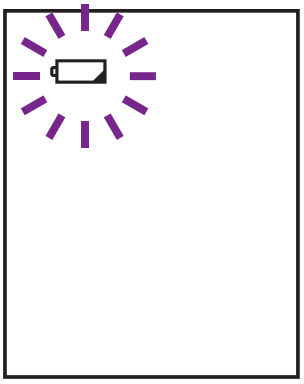
[Slabá baterie]

- Pokud se zobrazí symbol slabé baterie, můžete provést ještě přibližně 50 měření. Baterii co nejdříve vyměňte za novou. Viz kapitola 1 „9. Výměna baterie“.





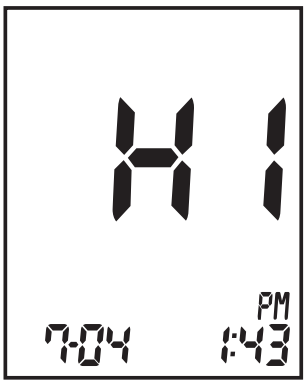
[Výměna baterie]



- Baterie je téměř vybitá. Vyměňte baterii co nejdříve. Viz kapitola 1 „9. Výměna baterie“. Pokud je baterie vybitá a stisknete tlačítko pro zapnutí a vypnutí ON/OFF, bude 10 sekund na displeji blikat symbol slabé baterie a potom se měřič automaticky vypne.

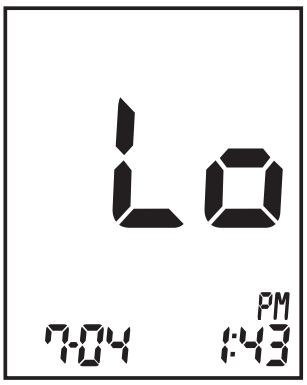
[Označení „HI“]

- Hladina krevní glukózy může být vyšší, než je přístroj schopen změřit. Viz kapitola 3 “4. Vysvětlení výsledků měření“.



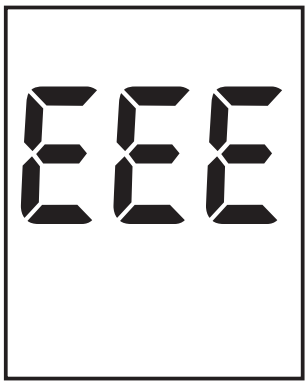
[Označení „Lo“]

- Hladina krevní glukózy může být nižší, než je přístroj schopen změřit. Viz kapitola 3 “4. Vysvětlení výsledků měření“.



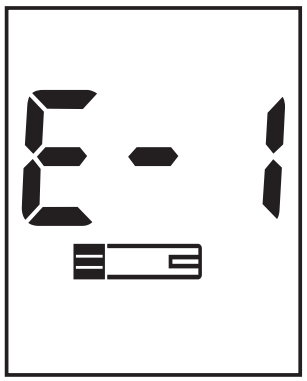
[Hlášení o interní závadě „EEE“]

- Vypněte a opět zapněte měřič. Pokud je na displeji stále symbol závady, kontaktujte prosím vašeho prodejce nebo zákaznický servis firmy Celimed.

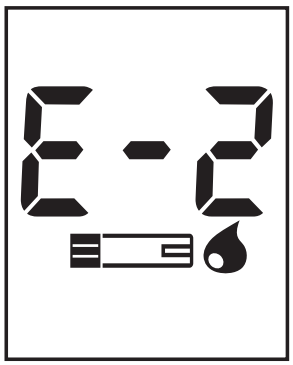


[Závada měřícího proužku]

- Měřící proužek je vadný nebo poškozený, nebo není vložen správně. Proužek zlikvidujte a použijte nový. Viz kapitola 3 “2. Postup měření krevní glukózy“.

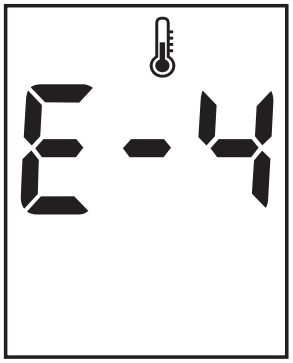


[Závada vzorku krve]



- Aplikovaný vzorek krve je příliš malý. Použitý proužek zlikvidujte a proveďte nové měření s větším množstvím krve. Ujistěte se, že jste při aplikaci přiložili proužek správně ke kapce krve. Viz kapitola 3 "2. Postup měření krevní glukózy".

[Nesprávná teplota]



- Pokud je okolní teplota nad nebo pod provozní teplotu měřiče, zobrazí se ikona nesprávné teploty. Přejděte do prostředí kde je teplota mezi 10-45°C, počkejte 30minut a proveďte znovu měření. Měřič neochlazujte nebo nezahřívejte. Viz kapitola 6. „Specifikace systému".

6. Upozornění, bezpečnostní opatření, omezení

- Neprovádějte žádné zásadní změny v kontrole diabetu bez porady s vaším lékařem. Nikdy neopomíjejte a nepřehlížejte symptomy ani neměňte výrazně léčbu bez porady s vaším lékařem.
- Silná dehydratace způsobená velkou ztrátou vody v těle může způsobit nesprávné - nízké výsledky. Pokud se domníváte, že jste dehydratováni, uvědomte o tom váš ošetřující personál.
- Hematokrit: Hodnoty hematokritu (poměr mezi objemem červených krvinek a plné krve), které jsou buď velmi vysoké (nad 60%) nebo velmi nízké (pod 20%) mohou způsobit, že výsledky měření nebudou přesné.
- U pacientů v šoku nebo při závažné hypoglykemii mohou být výsledky nepřesné. Nepřesné nízké výsledky se mohou zobrazit u osob s hyperglykemickým šokem a ve stavu hypeglykemicko- hyperosmolárním stavu nebo bez ketosy. U vážně nemocných osob by nemělo být měření provedeno tímto typem glukoměru.
- Normální endogenní přirozené hladiny kyseliny močové, kyseliny askorbové (vitamín C), bilirubin, triglyceridy a hemoglobin neovlivní výsledky krevní glukózy.

- Interferující látky: zvýšené hladiny následujících látek mohou ovlivnit výsledky měření – kyselina askorbová, kyselina močová, acetaminofen, celkový bilirubin a triglyceridy.

Látka	Limit
Kyselina askorbová	> 0.2 mmol/L
Uric acid	> 0.5 mmol/L
Acetaminophen	> 0.4 mmol/L
Celkový bilirubin	> 0.6 mmol/L
Triglycerigy	> 11.5 mmol/L

- Pokud jsou zevně užívané látky L-dopa, dopamine, methyl-dopa, acetaminofen a ibubrufen užívány v terapeutických koncentracích, potom neovlivní výsledky krevní glukózy měřené přístrojem SD CodeFree™.
- SD CodeFree™ systém nenahrazuje laboratorní zařízení pro patologii a neměl by být použit pro stanovení diagnózy diabetu.
- Používejte pouze čerstvou plnou kapilární krev. Jako vzorek pro měření nepoužívejte plazmu nebo venózní krev.
- Nepoužívejte SD CodeFree™ měřič pro měření krevní glukózy novorozenců. U tohoto měřiče nebylo klinicky ověřeno měření krevní glukózy novorozenců.
- Vždy nejprve vložte měřící proužek do měřiče a poté proveďte vpich pro získání vzorku krve.

Kapitola 6 : Technické údaje

1. Technické údaje systému

Rozsah měření výsledku	0,55 - 33,3 mmol/L (10–600 mg/dl)
Kalibrace	Plazma ekvivalent
Zdroj krve	Čerstvá plná kapilární krev
Obsah vzorku krve	0,9 µL
Doba měření	5 sekund
Analyzační metoda	Glucose oxidase biosensor
Napájení / Kapacita baterie	3 V baterie typu CR2032
Životnost baterie	Nová baterie běžně vystačí na více než 10 000 měření za normálních podmínek (při 25 °C)
Jednotky glukózy	mg/dL, mmol/L (přednastaveno)
Displej	LCD
Ovládání	3 tlačítka
Velikost	44 × 92 × 18 mm
Hmotnost	47,5 g (vč. baterie)
Automatické vypínání	• 1 minuta po poslední akci, když není vložený měř. proužek • 3 minuty po poslední akci, když je vložený měř. proužek

Paměť	500 výsledků měření
Funkce	- Upozornění na hypoglykemii: 3,3-3,9-4,4mmol/l - Označení měření symbolem „před jídlem“ a „po jídle“ - Alarm (až 4 nastavení) - Alarm po jídle - Průměry za 7, 14, 30 dní dle následujících kritérií 1) Běžné výsledky 2) Výsledky měření před jídlem 3) Výsledky měření po jídle - Automatické vypínání

- Měřič

Podmínky pro provoz měřiče	
Teplota	Od 10 °C do 45 °C
Hladina hematokritu	20% - 60%
Nadmořská výška	Do 3, 776 m

- Měřicí proužek

Skladování	
Uskladnění	Teplota Od 2 °C do 32 °C

Elektromagnetická kompatibilita

Tento měřič splňuje požadavky na ochranu před elektrostatickou elektřinou dle EN ISO 15197, dodatek A. Měřič SD CodeFree™ byl testován a je chráněn před elektrostatickou elektřinou dle normy IEC 61000-4-2 a dále byl testován na možnost rušení rádiovými vlnami dle rozsahu frekvencí a úrovní specifikovaných v normě EN 61326.

Elektromagnetické záření je nízké. Interference jinými přístroji s elektrickým pohonem se nepředpokládá.

Dodatek 1: Informace pro zdravotníky

Zdravotníci: Postupujte dle předpisů o kontrole infekci na vašem pracovišti

Zvažte, zda je pro vaše pacienty měření vzorku krve z alternativních míst vhodné. Rozhodněte dle závažnosti onemocnění a schopností pacienta, zda je vhodné je o tomto způsobu měření informovat. Pokud pacientům doporučíte měření vzorků krve z AMV, musíte si být vědomi, že výsledky měření glukózy ze vzorků z AMV a konečku prstu se mohou výrazně lišit.

Rozdílná koncentrace v síti kapilár a krevní perfúzi v těle může vést k rozdílným výsledkům dle místa vpichu.

Tyto fyziologické efekty se individuálně odlišují u každého jednotlivce dle jeho reakce a relativní fyzické kondice. Naše studie týkající se alternativních míst vpichu u dospělých s diabetem ukázala, že u většiny osob se hladina glukózy mění rychleji v konečcích prstů než v alternativních místech vpichu.

Toto je velmi důležité obzvláště, když se hladina glukózy rychle snižuje nebo rychle stoupá.

Pokud je pacient zvyklý postupovat v léčbě dle výsledků měření získaných z krve konečků prstů, měl by vzít do úvahy časovou prodlevu, pokud bude měřit glukózu z krve z AMV.

Dodatek 2: Symboly

Níže uvedený seznam obsahuje všechny symboly použité u SD CodeFree™ systému měření krevní glukózy.

1. Symboly uvedené na měřiči

Symbol	Popis
	Upozornění, varování. Postupujte dle přiložených dokumentů
	Typ baterie, použité v měřiči
	Nevyhazujte tento výrobek do běžného /společného komunálního odpadu
	Pro použití nahlédněte do návodu
	Tento systém je určen pro neinvazivní měření
	Výrobní číslo měřiče
	Datum výroby měřiče

2. Symboly uvedené na balení monitorovacího systému krevní glukózy

Symbol	Popis
	Pro použití nahlédněte do návodu
	Tento systém je určen pro neinvazivní měření.
	Sériové číslo systému
	Datum výroby měřiče
	Tento systém by měl být použit do uvedeného data
	Teploty za kterých může být přepravní balení uchováváno
	Katalogové číslo systému
	Výrobce
	Obsahuje
	Nepoužívat déle než 6 měsíce po prvním otevření.

3. Symboly uvedené na balení měřících proužků

Symbol	Popis
	Tento systém je určen pro neinvazivní měření
	Pro použití nahlédněte do návodu
	Tento systém by měl být použit do uvedeného data
	Teploty, za kterých může být přepravní balení uchováváno
	Sériové číslo systému
	Katalogové číslo systému
	Výrobek je určen pouze pro jedno použití, nepoužívejte vícekrát
	Obsahuje
	Nepoužívat déle než 6 měsíce po prvním otevření.

Dodatek 3: Reference

1. Americká Diabetická asociace, Doporučené směrnice pro klinickou praxi, 2003. Diabetes care, číslo 26., příloha 1, Page. 22
2. Stedman, TL. Stedmans Medical Dictionary, 27 edice, 1999, Page. 2082
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glukose Monitoring Devices, říjen 2003, číslo 5, Page. 749-768

Dodatek 4 : Doplňky a příslušenství

Následující doplňky a příslušenství je možno dokoupit u vašeho prodejce nebo u firmy Celimed s.r.o.

Položka	Objednací číslo
set	01GC110
	SD CodeFree™ Měřič krevní glukózy / SD CodeFree™ Měřící proužek (10ks/ 1ks) / Lancety (10ks)/ odběrové pero
	01GC111
	SD CodeFree™ Měřič krevní glukózy / SD CodeFree™ Měřící proužek (10ks/ 1ks) / Lancety (10ks)/ odběrové pero/ STANDARD™ Kontrolní roztok (1x M)
	01GC112
	SD CodeFree™ Měřič krevní glukózy / Lancety (10ks)/ odběrové pero
	01GC113
	SD CodeFree™ Měřič krevní glukózy / odběrové pero
Měřič	01GM11
	SD CodeFree™ Měřič krevní glukózy
Měřící proužky	01GS11
	SD CodeFree™ Měřící proužek (25ks x 2)
Kontrolní roztok	01GCS10
	STANDARD™ kontrolní roztok (1x M a 1x H)
Lancety	01GL10
	lancety (100 ks)

Výrobce

SD Biosensor, Inc.
Head office

C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

EC-Representative

EC REP Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Distributor a servis pro Českou republiku:
CELIMED s.r.o.
Sociální péče 3487/5a
40011 Ústí nad Labem
e-mail:info@celimed.cz
www.celimed.cz

MEMO

MEMO

Pro bližší informace o

SD CodeFree™

kontaktujte prosím vašeho prodejce nebo firmu Celimed s.r.o.

CE 0123

REF 01GM11

SD BIOSENSOR

Head office
C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA
TEL : +82 80-970-9700 FAX : +82-31-300-0499
www.sdbiosensor.com

L21CF1CZR6
Issue date : 2022.10