



CE 0123

VÉRCUKOR- SZINTMÉRŐ RENDSZER

Gyári szám:

Értékesítés dátuma:

Aláírás / PH.

GARANCIA ÉS JAVÍTÁSI JEGYZÉK

Erre a készülékre az érvényesített jótállási jegy és rendeltetésszerű használat esetén a MEDICOR Elektronika Zrt. a vásárlás napjától számított kettő év garanciát vállal.

Ezen időtartam alatt a meghibásodott készüléket személyesen, vagy postán (a postaköltség a Vevőt terheli) lehet eljuttatni a márkaszervizbe (1097 Budapest, Illatos út 9. Tel.: (06-1) 280-1792), ahol a készüléket megjavítják, vagy ha az nem javítható ingyen cserkészüléket adnak. Nincs garancia a készülékkel együtt értékesített egyszer használatos fogyó eszközökre (tesztcsíkok, steril tű, tesztoldatok, elem).

A garancia az alábbi esetekben érvényét veszti, és a javítás, a vizsgálat költségeit a Vevőnek a szerviz részére meg kell fizetni:

- * A kezelési útmutatóban leírtaktól eltérő üzemeltetés.
- * A helytelen kezelésből eredő sérülés.
- * A készülék szerkezetén bármilyen önkényes módosítás vagy javítás.
- * Korrodált vagy sérült elem által okozott meghibásodás.
- * Természeti esemény vagy egyéb szerencsétlenség által okozott meghibásodás.

A gyártó, és a MEDICOR Elektronika Zrt. kizárólag a jelen javítási garancia rendelkezéseit tekinti kötelező érvényűnek magára nézve, és nem vállal felelősséget a készülékkel okozott indirekt, különleges, vagy bármely esemény következményeként keletkezett károkért.

A MEDICOR Elektronika Zrt. nem vállal felelősséget a készülék esetleges hibás méréseredményei és az egyszer használatos kiegészítők felhasználásával okozott károkért sem.

Dátum

Hiba megnevezése

Szerviz aláírása/PH

Kedves CLEVER CHEK TD-4209 Rendszer tulajdonos!

Készülékünkkel az egyik legjobb vércukorszintmérő eszközt választotta. A kezelési útmutató fontos információkat tartalmaz a rendszerről. Olvassa el figyelmesen.

A rendszer pontos méréseredményeket biztosít, plazmaanalízis segítségével.

A készülék használatával összehasonlíthatóvá válnak az orvosa által mért laboratóriumi eredmények saját otthoni mérési eredményeivel.

A mindennapi élet során fontos a vércukor szintjének mérése. Sokéves kutatási eredmények bizonyították, hogy a vércukorszint normális szinten tartása 60%-kal csökkentheti a cukorbetegség által kiváltott komplikációk kockázatát. A készülék használatával kapott eredmények segítik Önt és orvosát a megfelelő kezelés kiválasztásában, ezáltal cukorbetegsége kezelésében is.

A rendszerrel a mérés a testen kívül történik (in vitro diagnosztika).

A rendszer kizárólag vércukorszint mérésére használható, kizárólag friss, hajszálerből származó vérminta felhasználásával. A rendszert otthoni vagy klinikai használatra tervezték. A rendszer nem használható a cukorbetegség orvosi diagnosztizálására vagy újszülöttek vizsgálatára.

**FIGYELMEZTETÉS:**

Mielőtt hozzátárna bármely, a vércukorszintet mérő készülék használatához, olvassa el a használati útmutatót és gyakorolja a készülék használatát.

Végezze el az előírások szerint a minőségellenőrző teszteket.

A mérésekről feltétlenül konzultáljon orvosával.

A mérések nem helyettesítik az orvosi diagnózist és terápiát.

VÁRHATÓ TESZTEREDMÉNYEK (az adatok tájékoztató jellegűek)*

Napszak	Vércukorszint egészséges személyeknél (mg/dl) / (mmol/l)
Reggeli előtt:	(70-105) / (3.9-5.8)
Ebéd vagy vacsora előtt:	(70-110) / (3.9-6.1)
1 órával étkezés után:	maximum (160) / (8.9)
2 órával étkezés után:	maximum (120) / (6.7)
Hajnali 2 és 4 óra között:	maximum (70) / (3.9)

*Forrás: Krall L. P. és Baeser R. S.: Joslin Diabete Manual.



TARTALOM JEGYZÉK

FONTOS INFORMÁCIÓK.....	6
A MÉRÉS ELŐKÉSZÍTÉSE.....	7
A CLEVER CHEK TD-4209 Diabétesz Vércukorszintmérő Rendszer.....	7
CLEVER CHEK TD-4209 Vércukorszintmérő bemutatása	8
CLEVER CHEK TD-4209 Tesztcsíkok.....	10
A MÉRÉS ELŐTT.....	12
A kijelző ellenőrzése.....	12
A vércukorszintmérő kódolása.....	13
A rendszer ellenőrzése tesztoldattal.....	14
A VÉRCUKORSZINT MÉRÉSE.....	19
Vérminta vétele.....	20
A mérés elvégzése lépésről-lépésre.....	23
Egyedi eredmények bemutatása	26
A MEMÓRIA HASZNÁLATA.....	27
A VÉRCUKORSZINTMÉRŐ EREDMÉNYEINEK ÖSSZEHASONLÍTÁSA A LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEKKEK.....	30
A vércukorszintmérő beállítása, törlés a memóriából	32
A VÉRCUKORSZINTMÉRŐ KARBANTARTÁSA.....	36
Elem	37
A KIJELZŐN MEGJELENŐ ÜZENETEK, PROBLÉMAMEGOLDÁS.....	39
MŰSZAKI ADATOK	42
SZIMBÓLUM ISMERTETŐ.....	43

FONTOS INFORMÁCIÓK A MÉRÉS ELŐTT

- Az erős kiszáradás, vagy a nagy folyadékvesztés megtevesztően alacsony mért értékekhez vezethet. Ha úgy gondolja, hogy esetében fennállhat az erős kiszáradás állapota, forduljon azonnal orvoshoz.
- A 3.3 mmol/l (60mg/dl) alatti mért értékek alacsony vércukorszintet jelentenek (hypoglycemia). A 13.3 mmol/l (240 mg/dl) feletti értékek magas vércukorszintet jelentenek (hyperglycemia). Ha a mért eredménye 3.3 mmol/l alatti vagy 13.3 mmol/l feletti, de tünetmentes, először ismételje meg a mérést. Ha vannak tünetei vagy továbbra is 3.3 mmol/l alatti vagy 13.3 mmol/l feletti eredményeket kap, beszéljen orvosával.
- Ha a tünetei ellentmondanak a vércukorszintmérő által mért értékeknek, miközben betartotta a Clever Chek TD-4209 használati útmutatójában leírtakat, menjen el orvosához.
- A nagyon magas (55% feletti) vagy nagyon alacsony (30% alatti) vörösvértestszám (haematocrit) megváltoztathatja a teszt eredményét.
- Normális vérkoncentráció esetén a magasabb vér-triglycerid, valamint az olyan csökkentő hatású anyagok, mint a húgysav, aszkorbinsav, atemoniphen, dopa, methyldopa, L-dopa és tulbutamide, nincsenek számottevő hatással a kapott eredményekre.
- A rendszer 3275m (10742 láb) tengerszint feletti magasságig megbízható értéket ad.

A MÉRÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A CLEVER CHEK TD-4209 Diabétesz Vércukorszintmérő Rendszer

A rendszer három alapvető egységből áll: a vércukorszintmérő készülék, a tesztcsíkok és a tesztoldatok. Ezen egységeket úgy terveztek és tesztelték, hogy együttes rendszerként működjenek, és pontos vércukorszint eredményeket biztosítsanak. A tesztcsíkokat és a tesztoldatokat kizárólag ehhez a vércukorszintmérőhöz használja, és fordítva.

Ez a rendszer a vételkor az alábbiakat tartalmazza:

Tartozékok:

- Vércukorszintmérő
- Ujjbegyszűrő
- Ellenőrző és kódoló tesztcsík
- Tároló táska
- Használati útmutató

Egyszer használatos fogyóeszközök:

- 10 db tesztcsík
- 10 db steril tű
- 2 db tesztoldat

Az egyszer használatos fogyóeszközöket a készülék vásárlásának helyén, illetve a **MEDICOR Elektronika Zrt.** Vevőszolgálatán szerezheti be.

Tel: (06-1) 280-1792, 280-1816, Fax: (06-1) 280-6336

E-mail: rendeles@medicor.hu

FIGYELMEZTETÉS:

Ellenőrizze, hogy a rendszer külső csomagolása sértetlen és nincs kibontva. Ha bármelyiket észleli, kérje a rendszer kicserélését a vásárlás helyén.



A CLEVER CHEK TD-4209 Vércukorszintmérő bemutatása

TESZTCSÍK BEHELYEZŐ NYÍLÁS

A mérés elvégzéséhez ide helyezi be a tesztcsíkot. A tesztcsík behelyezésekor a vércukorszintmérő automatikusan bekapcsol.

KIJELZŐ

A mérés eredménye itt látható. A nagyméretű kijelzőn jól olvashatóan jelennek meg a mérés során különböző szimbólumok és egyszerű üzenetek.

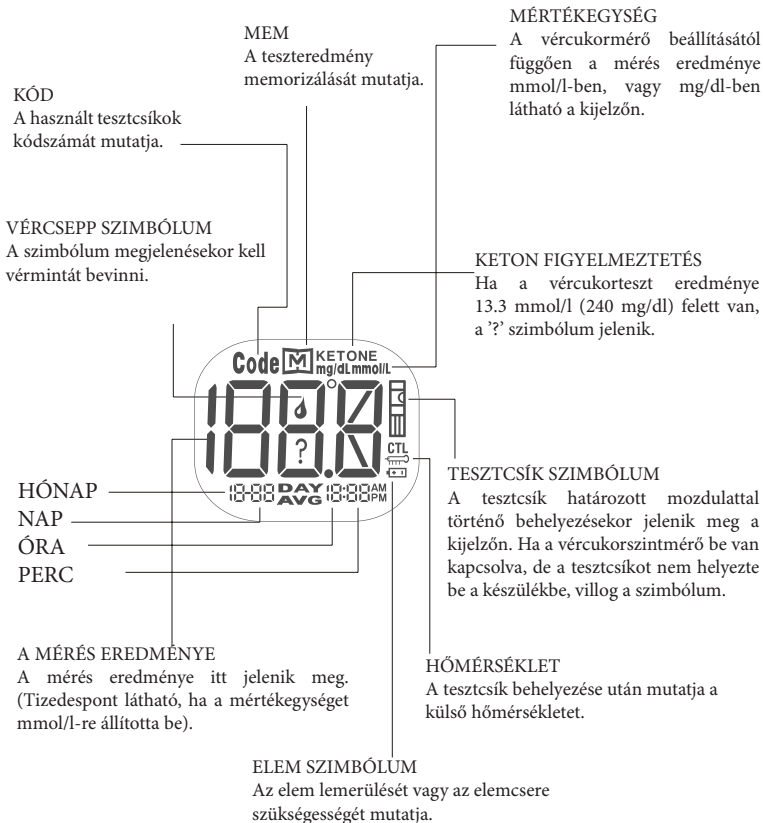
BEÁLLÍTÓ GOMB (a készülék hátoldalán)

Az elemtartó felnyitása után, az ott lévő beállító gombbal (SET) állítható a dátum, az idő és a mértékegységek.

KAPCSOLÓGOMB

A vércukorszintmérő előlapján lévő kapcsológombbal lehet be-/kikapcsolni és állítani a készüléket, kiválasztani a memóriát, megváltoztatni az adatok értékét, a mértékegységeket, törölni a memorizált adatokat.

A vércukorszintmérő kijelzője





CLEVER CHEK TD-4209 Tesztcsíkok

A rendszer a teljes vérmintában méri a cukor (glükóz) mennyiségét. A vérmintát a tesztcsík abszorbens nyílásához kell érinteni, ahonnan automatikusan a reakció helyére szívárog.

A tesztcsík a következő részekből áll:

Kontaktcsíkok

A tesztcsíkot ezen az oldalán helyezze a készülékbe.

A tesztcsíkot határozott mozdulattal, akadásig csúsztassa a készüléken lévő nyílásba.

Konfirmációs ablak

Itt látható, hogy megfelelő mennyiségű vér került-e a tesztcsík abszorbens nyílására.

Abszorbens nyílás

Érintsen hozzá egy csepp vért, a vércsepp automatikusan felszívódik.

Tesztcsík vége

A készülékbe való behelyezéskor itt fogja meg a tesztcsíkot.



Fontos tudnivalók a tesztsíkról:

Új tesztsík doboz felbontásakor a készülék kódolása szükséges.

Minden tesztsík doboz tartalmaz egy kódoló csíkot. A kódoló csíkot a készülékbe helyezve automatikusan leolvasásra kerül és a kijelzőn megjelenik a kódszám.

Fontos, hogy a kódszám, és a doboz címkéjében lévő szám azonos legyen.

- A tesztsíkokat tartalmazó dobozt száraz, hűvös helyen tárolja 40 °C alatti hőmérsékleten. Tartsa távol a tesztsíkokat közvetlen napfénytől és melegtől. Ne tárolja hűtőszekrényben.
- A tesztsíkokat a gyári dobozban tartsa, ne tegye át más üvegebe, stb.
- Ha kivessz egy tesztsíkot a dobozból, utána zárja vissza a kupakot szorosan.
- Tiszta, száraz kézzel bárhol megfoghatja a tesztsíkot, miközben kivesszi a dobozból vagy behelyezi a készülékbe. Ne érintse nedves kézzel a tesztsíkokat.
- A tesztsíkot csak közvetlenül felhasználás előtt vegye ki a dobozból. Ne használja a tesztsíkot a csomagolásán feltüntetett határidőn túl, mert akkor a mérés pontatlan lehet.
- A doboz felbontásakor írja rá a címkére a felbontás dátumát. A felbontás után dobozban lévő tesztsíkokat legfeljebb 90 napig lehet felhasználni.
- Az abszorbens nyílásba csak vérminta kerülhet. Ha az abszorbens nyílásra más folyadék is kerül, pontatlanná teheti a mérés eredményét.
- Semmilyen módon ne hajlítsa be, vágja el, vagy változtassa meg a tesztsíkot.

FIGYELMEZTETÉS:

A rendszert használók vegyék figyelembe, hogy minden olyan tárgy, amely emberi vérrrel kerül kapcsolatba, tisztítás után is hordozhat vírust.

Tartsa a tesztsíkokat tartalmazó dobozt gyerekektől elzárva, a doboz kupakja kis gyerek kezébe ne kerüljön, mivel lenyelheti. A kupak olyan szárító anyagokat tartalmaz, amelyek belégzése vagy lenyelése káros lehet, és bőr- vagy szemirritációt okozhat.

A MÉRÉS ELŐTT

A kijelző ellenőrzése

Minden alkalommal, amikor tesztcsíkot helyez a készülékbe, vagy bekapcsolja azt, a készülék rövid hangjelzést ad, és a kijelzőn ez látható: 'CHK'.

A pontos eredmények érdekében a készülék és a tesztcsíkok kalibrálásához kódszámokat használunk. A készülék első használata előtt egy ellenőrző és kódoló tesztcsíkot kell a készülékbe helyezni. Ugyanezt kell tenni minden alkalommal, amikor kibont egy új csomag tesztcsíkot. Az ellenőrzés során hasonlítsa össze a kijelzőn megjelenő kódszámot a tesztcsíkok csomagolásán feltüntetett kódszámmal. A kettőnek meg kell egyeznie.



FIGYELMEZTETÉS:

Ha a kijelzőn megjelenő kódszám nem egyezik meg a tesztcsíkok csomagolásán feltüntetett kódszámmal, a mérés eredménye pontatlan lehet.



1. LÉPÉS: A kód funkció beállítása

A készülék kikapcsolt állapotban van. Helyezze be a tesztcsíkot a készülék bekapcsolásához. Hangjelzést hall, és a kijelzőn megjelenik a 'CHK'. A külső hőmérséklet jelenik meg a kijelzőn, majd 3 másodpercre láthatóvá válik a 4 jegyű kódszám.



2. LÉPÉS: A kódszámok összehasonlítása

Hasonlítsa össze a kijelzőn látható kódszámot a tesztcsíkok csomagolásán található kódszámmal. Amennyiben a két kódszám megegyezik, használhatja a készüléket. Ha a két kódszám nem azonos, cselekedjen a 3. lépésben leírtak szerint.

A készülék első használata előtt egy ellenőrző/kódoló tesztcsíkot kell a készülékbe helyezni.



3. LÉPÉS: A készülék kódolása

Először helyezze be az ellenőrző/kódoló tesztcsíkot, a kijelzőn megjelenik a kódszám. Most vegye ki az ellenőrző és kódoló tesztcsíkot a kijelzőn 'OK' látható. Ez jelzi, hogy a rendszer többszörös önellenőrzést végez, hogy lehetővé váljék a további tesztelés.





A rendszer ellenőrzése tesztoldattal

A tesztoldatok segítségével ellenőrizzük, hogy a készülék és a tesztcsíkok rendszerként működnek együtt. Nagyon fontos, hogy ezt az egyszerű tesztet rutinszerűen végezze a pontos mérési eredmények biztosítása érdekében.

A tesztoldat bizonyos mennyiségű glükózt tartalmaz, amely reakcióba lép a tesztcsíkkal.

A készülékhez tartozik két doboz tesztoldat, ezáltal a rendszer különböző mérési tartományokban tesztelhető. Hasonlítsa össze a tesztoldattal végzett tesztek eredményeit a tesztcsíkok csomagolásán feltüntetett megfelelő mérési tartománnyal. (LOW=alacsony, NORM=normális, HIGH=magas)

A tesztoldatot a következő céllal használjuk:

- A mérés folyamatának gyakorlására.
- A készülék és tesztcsíkok megfelelő összhangjának ellenőrzésére.
- Annak ellenőrzésére, hogy Ön megfelelően végzi a mérést.

Az első vércukorszintmérés elvégzése előtt gyakorolja a mérést a tesztoldat segítségével. Ha egymás után három alkalommal sikerül úgy elvégeznie a tesztet, hogy az eredmény a megfelelő mérési tartományban van, készen áll a mérésre.

Mikor használja a tesztoldatot?

- Ha új csomag tesztcsíkot bont fel.
- Bármikor, ha úgy gondolja, hogy a készülék és a tesztcsíkok összhangja nem megfelelő.
- Ha a vércukorszintmérő tesztek eredményei nem felelnek meg közérzetének, vagy az eredményeket pontatlannak gondolja.
- Ha leejti a készüléket.

Fontos információk a tesztdatokról

- Ehhez a készülékhez kizárólag Taidoc tesztdatokat használjon.
- Ellenőrizze a lejáratási időt a tesztdat csomagolásán. A lejáratási idő után ne használja a tesztdatot.
- A tesztdat, a készülék és a tesztcsíkok használatakor legyen szobahőmérsékletű (20-30 °C).
- Rázza fel a fiolát, csöpöptessen ki a tesztdatból egy cseppet, majd törölje le az adagoló végét (a megfelelő minta és a pontos mérés érdekében).
- A tesztdat felbontás után 30 napig használható fel. Írja fel a felhasználhatóság dátumát a címkére (felbontás dátuma plusz 30 nap). Felbontás után 30 nappal dobja ki a tesztdatot.
- A tesztdatot szobahőmérsékleten tárolja (30 °C alatti hőmérsékleten), szorosan lezárt fiolában. Ne tartsa a tesztdatot hűtőszekrényben.



FIGYELMEZTETÉS:

A tesztcsíkok csomagolásán feltüntetett tesztdat mérési tartománya kizárólag a Taidoc tesztdatra vonatkozik. A készülék és a tesztcsíkok megfelelő működésének mérésére szolgál. A tesztdat mérési tartománya nincs kapcsolatban a vércukorszint megfelelő mérési tartományaival.



Hogyan végezzünk tesztoldat próbát:

1. LÉPÉS: Helyezze be a tesztcsíkot.

Helyezzen be egy tesztcsíkot a készülék nyílásába a kontaktcsík oldallal a készülék felé. (A kontaktcsíkot mindig teljesen csúsztassa be a készülékbe, ellenkező esetben a mérés pontatlan lehet). A készülék automatikusan bekapcsol. A kijelzőn megjelenik a 'CHK' és a tesztcsík szimbólum. Megjelenik a külső hőmérséklet, majd a „vércsepp” szimbólum és a kódszám. Ellenőrizze, hogy a kijelzőn megjelenő kódszám megegyezik-e a tesztcsíkok csomagolásán található kódszámmal. Ha a kódszámok eltérnek, kódolja a készüléket.



Ha a „vércsepp” szimbólum megjelenik a képernyőn, nyomja meg a kapcsológombot, a kijelzőn 'CTL' látható. Ha a kijelző 'CTL' üzemmódban van a készülék nem memorizálja (nem írja be a memóriájába) a mérés eredményét. Ha nem szeretne tesztoldat próbát végezni, a kapcsológomb ismételt megnyomásával a 'CTL' eltűnik a kijelzőről.

FIGYELMEZTETÉS:

Tesztoldat próba végzésekor minden alkalommal kapcsoljon 'CTL' üzemmódba, így a mérés eredménye nem kerül a készülék memóriájába.





2. LÉPÉS: Vigye fel a tesztoldatot.

Alaposan rázza fel a tesztoldat fioláját. Csavarja le a kupakot. Nyomja meg a fiolát, csöpptsen ki a tesztoldatból egy cseppet (pl. mosogatóba), majd törölje le az adagoló végét a megfelelő minta és a pontos mérés érdekében. Ismét nyomja meg a fiolát, és egy csepp oldatot cseppentsen az ujjára. Most vigye fel a tesztoldatot a tesztcsík abszorbens nyílására (oldalt azon a részen ahol a szűk nyílás látható), az oldat beszívárog a nyíláson, a konfirmációs ablak megtelik, a készülék megkezdí a visszazámolást.



HELYES

FIGYELMEZTETÉS:

Annak érdekében, hogy a tesztoldatra ne kerüljön át semmilyen szennyezés a tesztcsíkról, a tesztoldatot először valamilyen tiszta felületre vagy az ujjára cseppentsen, és csak ezután érintse oda a tesztcsíkhöz.



HELYTELEN



3. LÉPÉS: Az eredmény 10 másodpercen belül látható.

A készülék megkezdi a visszazámolást, megjelenik a tesztoldat próba eredménye. Hasonlítsa össze a tesztoldattal végzett tesztek eredményeit a tesztsíkok csomagolásán feltüntetett mérési tartománnyal. A kapott értéknek a tartományon belül kell lennie.

A tesztoldat próba eredményeinek összehasonlítása

Ha a tesztoldattal végzett próba értéke kívül esik a tesztsíkok csomagolásán feltüntetett mérési tartományon, ismételje meg a tesztet. A tartományon kívül eső értékek a következő esetekben fordulhatnak elő:

- A teszt elvégzése során ejtett hiba.
- A tesztoldatot nem rázta fel erőteljesen.
- Lejárt szavatosságú vagy szennyezett tesztoldat.
- Nem megfelelő hőmérsékletű tesztoldat.
- Ha elmulasztja a tesztoldat első cseppjének kidobását és az adagoló letörlését.
- A készüléknek hibás a kódolása.
- Hibás vagy lejárt tesztsík.
- A készülék meghibásodott.

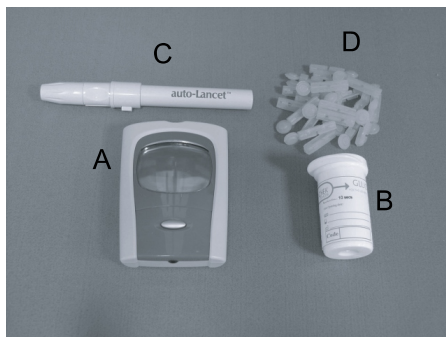
FIGYELMEZTETÉS:

Ha továbbra is olyan eredményeket kap, amelyek kívül esnek a tesztsíkok csomagolásán feltüntetett mérési tartományon, előfordulhat, hogy a rendszerben hiba van. Ebben az esetben ne végezzen vércukorszint mérést a készülékkel. Ha nem tudja megoldani a problémát, hívja fel a Vevőszolgálatot.

A VÉRCUKORSZINT MÉRÉSE

A mérés előtt figyelmesen olvassa el ezt a részt és a tesztcsíkok csomagolásában található ismertetőt. Ellenőrizze, hogy rendelkezésére áll-e minden méréshez szükséges eszköz:

- A. Vércukorszintmérő készülék
- B. Tesztcsíkok
- C. Ujjbegyszűrő
- D. Steril tűk





Vérminta vétele

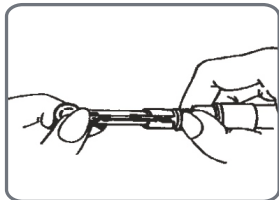
FIGYELMEZTETÉS:

A fertőzés lehetőségének csökkentésére vegye figyelembe a következőket:

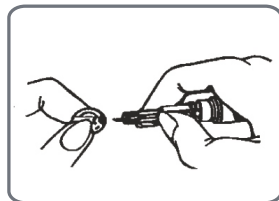
- A tűt és az ujjbegyszűrőt csak Ön használja.
- Mindig új, steril tűt használjon. A tű egyszer használatos eszköz.
- Vigyázzon, hogy a tűre vagy az ujjbegyszűrőre ne kerüljön (kéz)krém, olaj, vagy bármilyen szennyeződés.

1. LÉPÉS: Helyezzen be egy tűt az ujjbegyszűrőbe.

Az ujjbegyszűrő kupakjának levételéhez csavarja el a kupakot az óramutatóval ellentétes irányban. Helyezzen be egy tűt, nyomja a helyére határozott mozdulattal. Ne próbálja elfordítani a tűt.



Fordítsa el a tű végén lévő védőkorongot, amíg az lejön a tűről. Használat után ezt a védőkorongot tegye vissza a tűre, így dobja el.





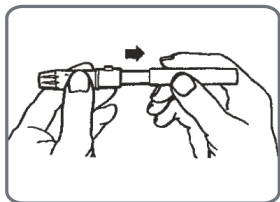
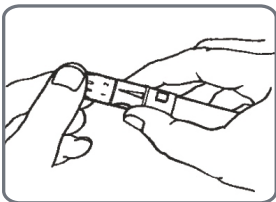
Tegye vissza az ujjbegyszűrő kupakját. Csavarja a kupakot az óramutatóval megegyező irányba, de ne zárja túl szorosra.

A tű hegye 5 különböző szűrás mélységre állítható be. A szűrás mélységének beállításához fordítsa el az állítható hegyet, amíg a Nyíl a megfelelő számra mutat.

A megfelelő mélység beállításánál vegye figyelembe: 1-2 – puha vagy nagyon vékony bőr esetén, 3 – átlagos bőr esetén, 4-5 – vastag vagy megkeményedett bőr esetén.

2. LÉPÉS: Az ujjbegyszűrő felhúzása szűrásra

Húzza szét az ujjbegyszűrő két végét. Egy kattánós hangot hall. Ha ez nem sikerül, előfordulhat, hogy már a tű behelyezésekor felhúzta az ujjbegyszűrőt.



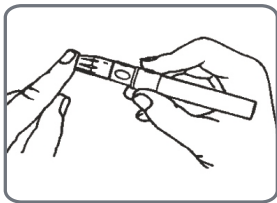


3. LÉPÉS: Mossa meg a kezét és a vérmintavétel helyét.
Meleg, szappanos vizet használjon. Alaposan mossa, majd szárítsa meg a kezét.

4. LÉPÉS: Válassza ki a vérmintavétel helyét, végezze el a szúrást.

MEGJEGYZÉS:

A mérés elvégzéséhez a rendszernek elég egy kis vércsepp. Legjobb ha az ujj hegyéből veszi a vércseppet. Minden alkalommal másik helyről vegyen vérmintát. Ha többször is ugyanazon a helyen veszi a vérmintát, ez fájdalmat és hegeseledést okozhat.



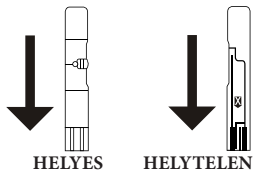
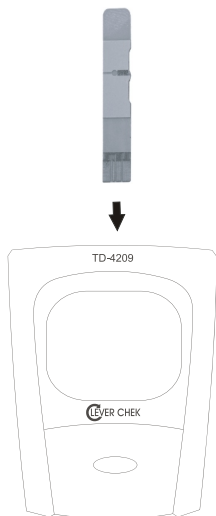
Ujjhegyből való vérmintavétel

Határozott mozdulattal szorítsa az ujjbegyszűrőt az ujj hegyéhez.
Nyomja meg a kiengedő gombot.
Egy kattanást hall, ami jelzi, hogy a szúrás megtörtént.

A mérés elvégzése lépésről-lépésre

1. LÉPÉS: Helyezze be a tesztcsíkot.

Helyezzen be egy tesztcsíkot a készülék nyílásába a kontaktcsík oldallal a készülék felé. (A kontaktcsíkot mindig teljesen csúsztassa be a készülékbe, ellenkező esetben a mérés pontatlan lehet). A készülék automatikusan bekapcsol. A kijelzőn megjelenik a 'CHK' és a tesztcsík szimbólum. Megjelenik a külső hőmérséklet, majd a „vércsepp” szimbólum és a kódszám. Szükség esetén kódolja a készüléket.



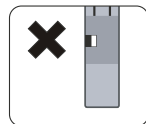
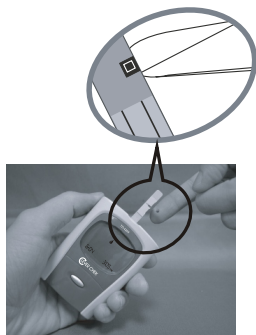
2. LÉPÉS: Vigye fel a vérmintát.

Ujjbegyszűrővel szűrje meg ujjbegyét. A vérminta legalább 2 µl legyen a pontos mérés érdekében.

Érintse a vércseppet a tesztsík oldalsó abszorbens nyílásához.

Figyelem: Ne nyomja az ujját a tesztsíkra, ne tegyen fel elkent vérmintát, csak helyezze a vércseppet az oldalsó abszorbens nyíláshoz.

A konfirmációs ablaknak teljesen meg kell telnie vérrel, mielőtt a készülék megkezdje a visszazámolást. Ha a konfirmációs ablak a visszazámolás megkezdése előtt nem telik meg vérrel, ne tegyen több vért a tesztsíkhhoz. Dobja ki a tesztsíkot, és ismétlje meg a tesztet.



3. LÉPÉS: Pontos eredmény 10 másodperc alatt.

Amint a vércukorszintmérő befejezi a visszaszámolást, a kijelzőn megjelenik az Ön vércukortesztjének eredménye. A vércukorszint mérések eredményeit a készülék automatikusan tárolja memóriájában. A tesztsík kihúzásával a készülék kikapcsol.

Körültekintően dobja el a használt tesztsíkot. A tűre tegye vissza a védőkorongot. Kerülje a környezetszennyezést.



Mérési eredmény (példa, mg/dl-ben)



Egyedi eredmények bemutatása

A CLEVER CHEK TD-4209 készülék 1.1 és 33.3 mmol/l (20-600 mg/dl) közötti eredményeket mutat ki. Ha az elvégzett teszt eredménye alacsonyabb 1.1 mmol/l-nél (20 mg/dl) a készülék kijelzőjén 'LO' jelenik meg. Ez súlyos hypoglycemiát (alacsony vércukorszintet) jelent. A hypoglycemia azonnali intézkedést igényel, kezelőorvosa utasításai szerint.

Amennyiben a vércukorszint mért eredménye 33.3 mmol/l (600 mg/dl) felett van, a készülék kijelzőjén 'HI' jelenik meg. Ez súlyos hyperglycemiát (magas vércukorszintet) jelent. Sürgősen kérje orvosa segítségét.

Amennyiben a vércukorszint mért értéke 13.3 mmol/l (240 mg/dl) felett van, a kijelzőn 'KETONE' és '?' jelenik meg. Ez magas vércukorszintet jelent, sürgősen kérje orvosa segítségét.



A KÉSZÜLÉK MEMÓRIÁJÁNAK HASZNÁLATA

A készülék tárolja a memóriájában az utolsó 450 mérés eredményét, a mérések dátumát és idejét. A készülék átlagot tud számítani az utolsó 7, 14, 21, 28, 60 és 90 nap alatt elvégzett vércukorteszt eredményéből.

A mérések memóriában tárolt eredményeit a következő módon tekintheti meg.

1. LÉPÉS: A memória funkció bekapcsolása.

A készülék bekapcsolása után nyomja meg a kapcsológombot. A kijelzőn megjelenik az utolsó 7 nap méréseinek átlaga, az 'M' jelzi, hogy a készülék memória funkcióban dolgozik. A kapcsológomb további egy-egy megnyomásával a kijelzőn sorban megjelenik az utolsó 14, 21, 28, 60 és 90 nap mérés átlaga. Ezután megtekintheti a memóriában tárolt 450 teszt eredményét.

A 7 nap méréseinek átlagát a legutóbbi 7 nap vércukorszint mérésének alapján számítja ki a készülék. Az is látható, hogy az adott időszak alatt hány alkalommal végeztek vércukorszint tesztet, pl. ha a 12 szám látható a kijelzőn, ez azt jelenti, hogy az utóbbi 7 nap alatt 12 mérést végeztek. A készülék első használatakor a kijelzőn a '7 DAY AVG' jelenik meg, ami jelzi, hogy a memóriában még nincsenek adatok.





A 14 nap méréseinek átlagát a legutóbbi 14 nap vércukorszint méréseinek alapján számítja ki a készülék.

Itt szintén látható, hogy az adott időszak alatt hány alkalommal végeztek vércukorszint mérést, pld. ha a 24 szám látható a kijelzőn, ez azt jelenti, hogy az utóbbi 14 nap alatt 24 mérést végeztek.

A készülék első használatakor a kijelzőn a '14 DAY AVG' jelenik meg, ami azt jelenti, hogy a memóriában még nincsenek adatok.

Ugyanez történik a 21, 28, 60 vagy a 90 napos átlagok esetén.



2. LÉPÉS: A teszteredmények előhívása

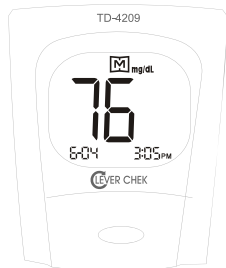
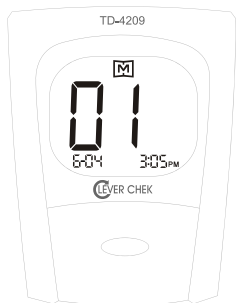
A kapcsológomb nyolcadik megnyomása után a 90 napos átlagérték helyett a kijelzőn megjelenik a legutóbbi mérés eredménye, a dátum és az időpont megjelölésével. A kapcsológomb ismételt megnyomásával megjelenik a második legközelebbi mérés eredménye. A kapcsológomb minden ismételt megnyomásával a készülék az előző mérés eredményét mutatja egészen a 450. eredményig sorban egymás után. A memória telítődésekor a legrégebbi eredmény törlődik, helyette a legújabb mérés eredménye kerül a memóriába.

MEGJEGYZÉS:

A készülék első használatkor a kijelzőn 'M-' szimbólum látható, ami azt mutatja, hogy a memóriában még nincsenek eredmények.

3. LÉPÉS: Kilépés a memória funkcióból

A memória funkció kikapcsolásához nyomja a kapcsológombot 3 másodpercig.



A VÉRCUKORSZINTMÉRŐ EREDMÉNYEINEK ÖSSZEHASONLÍTÁSA A LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEKKEL

Mind a vércukorszintmérő készülék eredményeit, mind a laboratóriumi eredményeket plazma-ekvivalens egységekben fejezik ki. A vércukorszintmérő készülékkel és a laboratóriumban mért eredmények között mégis lehet valamennyi különbség, ennek oka az értékek normális ingadozása.

A készülékkel mért eredményekre olyan tényezők és feltételek is hatást gyakorolhatnak, amelyek laboratóriumi körülmények között elhanyagolhatók.

A készülékkel mért és a laboratóriumi eredmények pontos összehasonlításához tartsa be a következőket:

Mielőtt elindulna a laboratóriumba:

- Végezzen tesztoldat próbát, így biztos lehet benne, hogy a készüléke megfelelően működik.
- Az összehasonlító tesztek előtt legalább 8 órán át ne egyen.
- Vigye magával a vércukorszintmérő készüléket a laboratóriumba.
- A vérminta vétele előtt mosson kezet.
- Soha ne használjon olyan vért a méréshez, amelyet előzőleg szürke kupakos kémcsőbe gyűjtöttek.

Az előbbiek betartása mellett is mutatkozhat különbség az eredmények között, mivel a vércukorszint rövid időn belül jelentősen megváltozhat, különösen, ha közben evett vagy sportolt valamit, gyógyszert vett be, vagy stresszes helyzetet élt át.

/Surwit, R. S. és Feinglos, M. N.: Diabétesz Jelentés (1988 Április) 49-51 old. Philadelphia: W. B. Saunders Company (1994), 959. old./

Ha a mérés előtt evett, az ujjbegyből vett vérminta vércukorszintje akár 3.9 mmol/l-rel (70 mg/dl) is magasabb lehet a laboratóriumi teszthez használt vénás vér cukorszintjénél.

Sacks D. B.: 'Szénhidrátok' Burtis C. A. és Ashwood E.. R. (szerk.) Tietz Klinikai Vegytan.

Éppen ezért az a legjobb, ha az összehasonlító tesztek előtt legalább 8 órán át nem eszik. (A méréseket reggel éhgyomorral végzi.)

A vörösvértestek (haemotocrit) száma vagy a szervezet vízhiányos állapota (dehidráció) is eltérést okozhat a vércukorszintmérő készülékkel és a laboratóriumban mért eredmények között.

A KÉSZÜLÉK BEÁLLÍTÁSA, TÖRLÉS A MEMÓRIÁBÓL

A készülékébe előre beprogramozták a pontos dátumot és időt, valamint a méréshez és a hőmérséklethez szükséges mértékegységeket. Ha szeretné változtatni a beprogramozott adatokon, vagy elemet cserél, szükség lehet az újraprogramozásra.

A dátum, az idő, a mértékegység, a hőmérséklet mértékegység beprogramozása, és törlés a memóriából:

A beállításokhoz először a programozó funkcióba kell belépnie. A készülék kikapcsolt állapotban legyen. Nyomja meg az elemtartóban lévő beállító (SET) gombot. A készülék ekkor programozó funkcióba kerül.

1. LÉPÉS: Állítsa be az évet.

Először az év jelenik meg a kijelzőn, az évszám utolsó 2 számjegye villog. A kapcsológomb megnyomásával haladhat előre az évszámokban. A kapcsológomb folyamatos nyomásával a számok gyorsabban váltakoznak. Ha elérte a szükséges évszámot, nyomja meg a beállító gombot, ekkor a dátum jelenik meg a kijelzőn, a hónapot mutató szám villog.



2. LÉPÉS: Állítsa be a hónapot

A kapcsológomb megnyomásával keresse meg a megfelelő hónapot a kijelzőn. A kapcsológomb folyamatos nyomásával a számok gyorsabban váltakoznak. Ha elérte a szükséges hónapot, nyomja meg a beállító gombot, a napot mutató szám villog.



3. LÉPÉS: Állítsa be a napot

A kapcsológomb megnyomásával keresse meg a megfelelő napot a kijelzőn. A kapcsológomb folyamatos nyomásával a számok gyorsabban váltakoznak. Ha elérte a szükséges napot, nyomja meg a beállító gombot, a kijelzőn most az idő jelenik meg, az órát mutató szám villog. Az idő beállítását megelőzően be kell programoznia a dátumot.



4. LÉPÉS: Állítsa be az órát

A kapcsológomb megnyomásával keresse meg a megfelelő órát a kijelzőn. A kapcsológomb folyamatos nyomásával a számok gyorsabban váltakoznak. Ha elérte a szükséges órát, nyomja meg a beállító gombot, a kijelzőn most a perc mutató szám villog.



5. LÉPÉS: Állítsa be a percet

A kapcsológomb megnyomásával keresse meg a megfelelő percet a kijelzőn. A kapcsológomb folyamatos nyomásával a számok gyorsabban váltakoznak. Ha elérte a szükséges percet, nyomja meg a beállító gombot, a kijelzőn most a mértékegység villog.



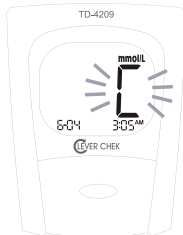
MEGJEGYZÉS:

A készülék az utolsó 7, 14, 21, 28, 60 és 90 nap méréseinek átlagértékeit is mutatja, amelyeket a memóriából tud előhívni. Ezeket az átlagértékeket a mostani beállított dátum előtt 7, 14, 21, 28, 60 és 90 nappal mért eredmények adják. A dátum és az idő megváltoztatásával ezért a 7, 14, 21, 28, 60 és 90 napos átlagértékek is megváltoznak.

6. LÉPÉS: Válassza ki a kívánt mértékegységet (mmol/l, vagy a mg/dl)
A készülék a mérés eredményét mutathatja mmol/l-ben, vagy mg/dl-ben. Ez a készülék alaphelyzetben mmol/l mértékegységben mér, erre van beállítva. Ha változtatni akar, nyomja a kapcsológombot amíg a kijelzőn megjelenik az Ön által választott mértékegység.



7. LÉPÉS: Válasszon: °C vagy °F.
Nyomja meg a beállító (SET) gombot, a kijelzőn most a hőmérséklet mértékegysége villog. Nyomja a kapcsológombot amíg a kijelzőn megjelenik az Ön által választott mértékegység.



8. LÉPÉS: Törlés a memóriából, kilépés a programozó funkcióból.
Mikor a kijelzőn a 'DEL' látható és az 'M' szimbólum villog, egyszerűen kitörölheti az összes memorizált értéket a kapcsológomb egyszeri megnyomásával. Ezután a kijelzőn '-' és 'OK' látható, ami jelzi, hogy törölte a memóriát. Amennyiben nem szeretné törölni a memóriát, ne nyomja meg a kapcsológombot.
A beállító gomb (SET) megnyomásával is ki tudja kapcsolni a készüléket. Programozó funkcióban a készülék egy perc után magától is kikapcsol, ha nem érnek hozzá.



A VÉRCUKORSZINTMÉRŐ KARBANTARTÁSA

Karbantartás

A készülék nem igényel semmilyen speciális karbantartást. Mivel a készülék nem érintkezik vérrel vagy tesztoldattal, nem szükséges tisztítani. Ügyeljen rá, hogy a készülék belsejébe a tesztcsík behelyező nyíláson át ne kerüljön por, vér, tesztoldat, víz vagy egyéb szennyeződés. Használat után tegye vissza a készüléket a táskájába. A készülék külseje enyhén nedves, tisztítószeres ruhával tisztítható. A vércukorszintmérő precíziós készülék. Bánjon vele óvatosan.

Elem

A készülék 1 db 3.0 V-os lítium elemmel működik, amely vásárláskor már a készülékben van. Az elem kb. 1000 teszt elvégzéséhez elegendő. Az elem kicserélésekor kizárólag 3.0 V-os lítium elemet használjon.

Az elem lemerülésekor a készülék két különböző üzenettel figyelmezteti Önt az elemcsere szükségességére:

1. A készülék bekapcsolt állapotában a kijelzőn a többi szimbólum mellett az elem szimbólum látható. Az elem szimbólum megjelenésétől számítva az elem még kb. 50 teszt elvégzésére elegendő. Bár a tesztek eredményei továbbra is pontosak lesznek, az elemet mégis cserélje ki minél hamarabb.
2. A készülék kijelzőjén az elem szimbólum az 'E-b' szimbólummal együtt jelenik meg. Ez annyit jelent, hogy az elemmel már nem lehet tesztet végezni. Elemcsere szükséges.



Az elemcsere előtt győződjön meg róla, hogy a készülék ki van kapcsolva. Fordítsa meg a készüléket, láthatóvá válik a elemtartó.

1. Nyomja meg az elemtartó fedelén található gombot, emelje ki az elemtartó fedelét.
2. Nyomja be a beállító gombot 3 másodpercig.
3. Vegye ki a használt elemet. Helyezzen be egy 3.0 V-os (2032 vagy ennek megfelelő) lítium elemet, ügyelve rá, hogy az elem '+' pólussal legyen felfelé.
4. Tegye vissza az elemtartó fedelét.



MEGJEGYZÉS:

Az elemcsere nincs hatással a készülék memóriájában tárolt adatokra. Szükséges lehet viszont a dátum és az idő beállítása.

A KIJELEZŐN MEGJELENŐ ÜZENETEK, PROBLÉMAMEGOLDÁSOK

A következőkben megismertetjük néhány a kijelzőn megjelenő üzenet és szimbólum jelentésétartalmát. Ezek az üzenetek segítenek bizonyos problémák megállapításában, bár nem minden esetben jelennek meg a kijelzőn probléma felmerülésekor. A készülék nem rendeltetésszerű használata pontatlan eredményt okozhat anélkül, hogy a kijelzőn problémát jelző szimbólum vagy üzenet jelenne meg.

Probléma esetén tanulmányozza a következő táblázat 'Megoldás' részében leírtak.



Üzenet	Mit jelent	Megoldás
1.) E-b	A kijelzőn az elem szimbólum jelenik meg és 'E-b'. Ez annyit jelent, hogy az elem nem alkalmas további tesztek elvégzésére.	Sürgősen cserélje ki az elemet.
2.) E-U	Egy használt tesztszík, vagy egy ideiglenes, vagy javítást igénylő elektronikai probléma esetén jelenik meg a hibaüzenet.	Ismételje meg a tesztet egy új tesztszikkal.
3.) E-C	Ez a hibaüzenet azt jelenti, hogy a kódoló tesztszikkal lehet probléma. Pld. nem megfelelő tesztszíkot használ vagy rosszul tette be a tesztszíkot.	Ellenőrizze, hogy a készülék kijelzőjén látható kódszám egyezik-e a tesztszík címkéjén lévő kódszámmal. Ha a hibaüzenet ismét megjelenik, lépjen kapcsolatba Vevőszolgálattal.
4.) E-t	A környezet, a készülék vagy a tesztszík hőmérséklete magasabb vagy alacsonyabb a rendszer működéséhez szükségesnél. Nem tud tesztet végezni, amíg a készülék és a tesztszík nem éri el a normális működéshez szükséges hőmérsékletet (4-40°C vagy 39.2-104°F).	Ismételje meg a tesztet, ha a készülék és a tesztszík elérte a működéséhez szükséges hőmérsékletet.
5.) E-E	A hibaüzenet jelzi, hogy probléma van a készülékkel.	Olvassa el az útmutatót, majd próbálja újra elvégezni a tesztet egy új tesztszikkal. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Vevőszolgálattal.
6.) E-O	A hibaüzenet jelzi, hogy probléma van a készülékkel vagy a kódoló tesztszikkal.	Ismételje meg a tesztet új kódoló tesztszikkal. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Vevőszolgálattal.
7.) E-g	A hibaüzenet jelzi, hogy kivetheti a tesztszíkot, miután felvitte a vérmintát az abszorbens nyílásra.	Olvassa el az útmutatót és ismételje meg a tesztet egy új tesztszikkal.
8.) E-A	A hibaüzenet jelzi, hogy probléma van a készülékkel.	Olvassa el az útmutatót, és ismételje meg a tesztet egy új tesztszikkal. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Vevőszolgálattal.

Ha a tesztcsik behelyezése után a készülék kijelzőjén nincs semmilyen üzenet

Lehetséges ok	Megoldás
a. Lemerült az elem.	Cserélje ki az elemet.
b. A készülékben nincs elem, vagy az elemet rosszul helyezték be.	Ellenőrizze, hogy az elemet a '+' pólussal felfelé helyezték-e a készülékbe.
c. A tesztcsikot fordítva vagy nem teljesen helyezték a készülékbe.	Helyezze be a tesztcsikot a kontaktsíkkal a készülék felé.
d. Hibás készülék.	Lépjen kapcsolatba a Vevőszolgálattal.

Ha a minta bevitele után a készülék nem végzi el a tesztet:

Lehetséges ok	Megoldás
a. Kevés a vérminta	Ismételje meg a tesztet új tesztcsíkkal és nagyobb vérmintával
b. Hibás tesztcsik	Ismételje meg a tesztet új tesztcsíkkal
c. A vérminta az automatikus kikapcsolás után került a készülékbe (3 perccel az utolsó kontaktus után)	Ismételje meg a tesztet új tesztcsíkkal, csak akkor vigye be a vérmintát, ha a kijelzőn látható a 'vércsepp' szimbólum
d. Hibás készülék	Lépjen kapcsolatba a Vevőszolgálattal.

MŰSZAKI ADATOK:

Méreték: 80 mm x 60 mm x 22 mm

Súly: 48.5 g

Energiaellátás: 1 db CR2032 3 V lítium elem

Elem élettartama: 1000 teszt felett

Kijelző: nagyméretű LCD kijelző

Memória: 450 mérési eredmény, dátummal és idővel

Automatikus elektródaérzékelés

Automatikus mintaérzékelés

Automatikus eredményszámítás

Nyugalmi energiafelhasználás: 20 μ A alatt

Kontaktus hiányában a készülék 3 perc után kikapcsol

Külső hőmérséklet vészjelzés a kijelzőn

Működési hőmérséklet: 10°C-40°C

Működési páratartalom: 10-90% R. P. (kicsapódásmentes)

Tárolási és szállítási feltételek: -20°C-70°C, 5%-95% R.P.

Mértékegységek: mg/dl vagy mmol/l

Mérési tartomány: 1.1-33.3 mmol/l (20-600 mg/dl)

A KÉSZÜLÉK TELJESÍTMÉNYÉNEK JELLEMZŐI:

Pontosság:

A teljes vérből mért vércukorszint teszteredményeket az Olympus 5000 glükóz analízátor eredményeivel vetették össze. A tanulmány igazolta, hogy a CLEVER CHEK TD-4209 vércukormérő rendszer laboratóriumi rendszerrel való összehasonlításban nagyon jó eredményt mutatott.

A tanulmány szerint a készülékkel az ismételt méréseknél a hiba legfeljebb 5% mértékű volt.

A RENDSZER MEGBÍZHATÓSÁGA:

A CLEVER CHEK TD-4209 glükóz monitoring rendszer eredményeit a gyártó, a szabványos referencia eljárás szerint, az YSI 2300 kórházi műszer megfelelő eredményeivel vetette össze.

A tanulmány szerint a CLEVER CHEK TD-4209 vércukor monitoring rendszer megfelel az előírt referenciamódszerrel elvégzett összehasonlításban.

A szimbólumok jelentésértartalma:

Szimbólum	Jelentésértalom
	Csak egyszer használható
	Olvassa el a kezelési útmutatót
	Tartsa távol közvetlen napfénytől
	Tartsa száraz helyen
	Hőmérséklet korlátozás
	Felhasználható
	Gyártás ideje
LOT	Árukód
REF	Katalógusszám
SN	Sorozatszám
CONTROL	Ellenőrzés



A készülék megfelel az alábbi szabványoknak:

98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 661010-1, IEC60601-1-2, IEC61326,
és ISO 15197.

Gyártó:

TaiDoc Technology Corp.,
San-chung, Taiwan.

Kizárólagos magyarországi képviselő és szerviz:

MEDICOR Elektronika Zrt.

1097 Budapest, Illatos út 9.

1725 Budapest, Pf. 312

Tel: (06-1) 280-1792, 280-1816

Fax: (06-1) 280-6336

<http://www.medicor.hu>

e-mail: rendeles@medicor.hu