

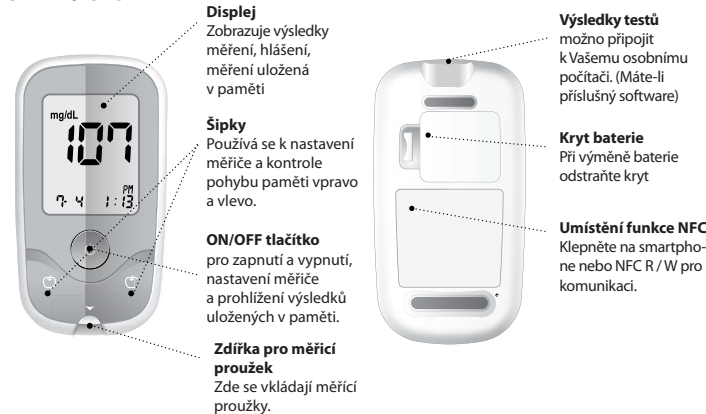
1. Popis produktu

STANDARD™ GlucoNavii® NFC Měřič krevní glukózy – obsah balení:



- Lancety (jehličky)
- Autolanceta (odběrové pero) s bílým víčkem pro vpich do prstu a průhledným víčkem pro vpich do alternativního místa
- STANDARD™ GlucoNavii® kontrolní roztok
- Cestovní pouzdro

STANDARD™ GlucoNavii® NFC přístroj (popis):



Displej
Zobrazuje výsledky měření, hlášení, měření uložená v paměti

Šipky
Používá se k nastavení měřiče a kontrole pohybu paměti vpravo a vlevo.

ON/OFF tlačítko
pro zapnutí a vypnutí, nastavení měřiče a prohlížení výsledků uložených v paměti.

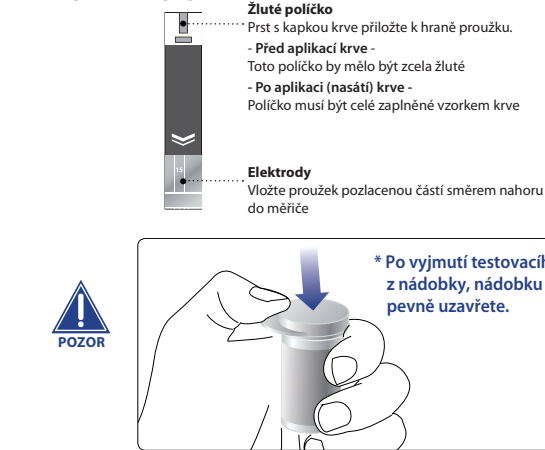
Zdička pro měřicí proužek
Zde se vkládají měřicí proužky.

Výsledky testů
možno připojit k Vašemu osobnímu počítači. (Máte-li příslušný software)

Kryt baterie
Při výměně baterie odstraňte kryt

Umístění funkce NFC
Klepněte na smartphonu nebo NFC R / W pro komunikaci.

STANDARD™ GlucoNavii® NFC měřicí proužek (popis)



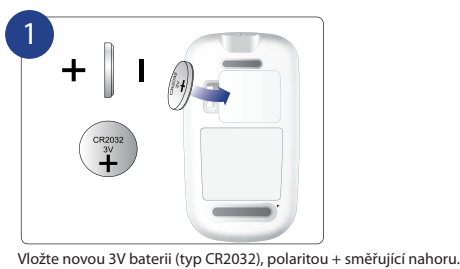
Žluté políčko
Prst s kapkou krve přiložte k hraně proužku.
- Před aplikací krve -
Toto políčko by mělo být zcela žluté
- Po aplikaci (nasátí) krve -
Políčko musí být celé zaplněné vzorkem krve

Elektrody
Vložte proužek pozlacenou částí směrem nahoru do měřiče

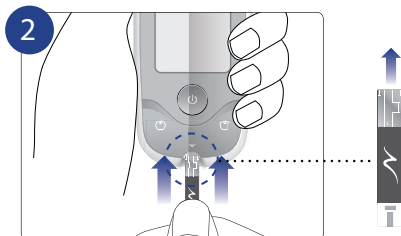
*** Po vyjmutí testovacího proužku z nádoby, nádobku opět ihned pevně uzavřete.**



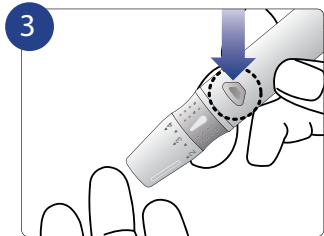
2. Postup při měření



Vložte novou 3V baterii (typ CR2032), polaritou + směrující nahoru.



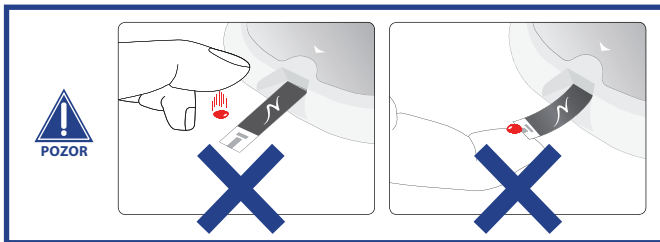
Vložte měřicí proužek pozlacenou částí proužku do zdičky měřiče, ve směru šipky. Měřič se automaticky zapne.



Získejte vzorek krve pomocí odběrového pera s lancetou.



Prst s kapkou krve přiložte k hraně proužku. Hranu měřičího proužku přidržejte kolmo ke kapce krve na prstu, až se žluté okénko na proužku zcela nasákne krví. Proužek automaticky nasaje krev na políčko.

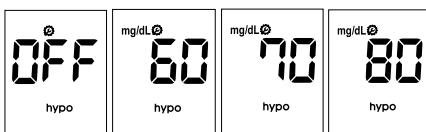


KROK-2: Nastavení upozornění na hypoglykémii



• Na měřiči si můžete nastavit funkci upozornění na hypoglykémii. Můžete také nastavit přímo hodnotu 60, 70, 80 mg/dl (3.3, 3.9, 4.4 mmol/L).
• Pokud je výsledek měření nižší, než vami nastavená hodnota, objeví se na displeji ikona společně se zvukovým signálem. Je velmi důležité mít přehled o hladině vaší glukózy v krvi a pokud možno se vyvarovat stavu hypoglykémie.

1. Po nastavení zvukového signálu se na displeji jako další zobrazí nastavení funkce upozornění na hypoglykémii.
2. Buď zvolte varování hypoglykémie vypnuto (OFF) nebo nastavte hodnotu šipkami. Hodnota může být nastavena v rozmezí 60, 70, 80 mg/dl (3.3, 3.9, 4.4 mmol/L), volbu potvrďte stiskem tlačítka ON/OFF.



KROK-3: Nastavení data a času



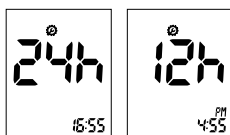
Nastavení správného času a data je důležité při prohlížení výsledků měření v paměti a také při kontrole Vašeho zdravotního stavu u lékaře.

[Nastavení data]

1. Třetím krokem v nastavování funkcí je nastavení data a času. Po nastavení funkce upozornění na hypoglykémii se na displeji zobrazí nastavení času a data. Pomocí šipek nastavíte správný rok a potvrďte opět stiskem tlačítka zapnuto/vypnuto ne jednu sekundu.
2. Jako další se zobrazí nastavení formátu nastavení data (měsíc-den nebo den-měsíc). Šipkami zvolte formát, který upřednostňujete a potvrďte volbu stiskem tlačítka ON/OFF.
3. Šipkami nastavte správné datum a potvrďte stiskem tlačítka ON/OFF.

[Nastavení času]

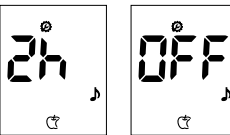
1. Jako další se na displeji zobrazí nastavení formátu času – 12ti- nebo 24 hodinový. Pomocí šipek nastavíte zvolený formát a potvrďte stiskem tlačítka ON/OFF.
2. Dále se na displeji zobrazí nastavení času. Pomocí šipek nastavíte správný čas a potvrďte stiskem tlačítka ON/OFF.



KROK-4: Připomenutí měření po jídle (alarm)

Funkci alarmu můžete použít v případě, že chcete, aby Vám přístroj připomněl měření po jídle.

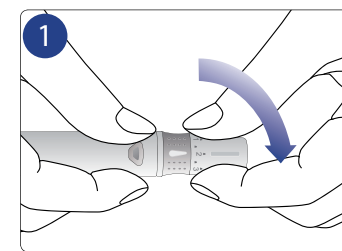
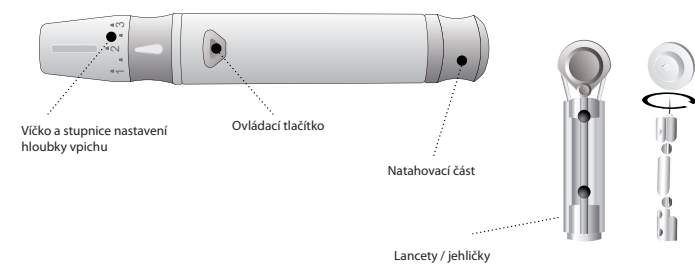
1. Po nastavení data a času se zobrazí displej pro nastavení alarmu „po jídle“.
2. Vyberte možnost buď alarm „2 h“ po jídle nebo alarm vypnut „off“ stiskem buď pravého nebo levého tlačítka na měřiči a zvolte Vámi preferovanou možnost stisknutím „ON/OFF“ tlačítka.



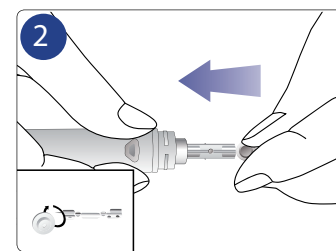
• Pokud zvolíte alarm po jídle a provedete měření se zvolenou ikonou „před jídlem“, objeví se symbol hodiny a po dvou hodinách se ozve na jednu minutu zvukový signál připomínající Vám měření.
• Pokud provedete měření a současně máte zapnutý alarm „po jídle“, automaticky se zobrazí na displeji ikona „po jídle“ při měření v rozmezí 30–130 min po měření „před jídlem“.
• Pokud označíte nový výsledek měření ikonou „před jídlem“ již nastavený alarm bude ignorován a nově nastavený alarm se ozve po dvou hodinách.

3. Manipulace s odběrovým perem

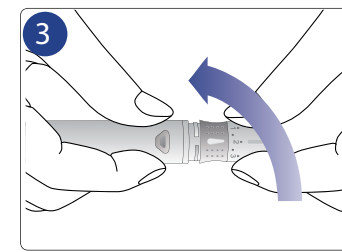
Autolanceta (odběrové pero) a lancety (jehličky)



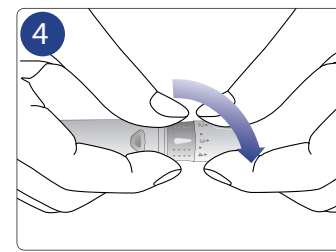
Otočením krytu proti směru hodinových ručiček otevřete odběrové pero (autolancetu).



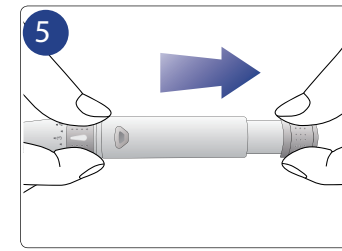
Vložte do něj jehlu, teprve po vložení jehly do odběrového pera odstraňte ochrannou čepičku jehly otočením.



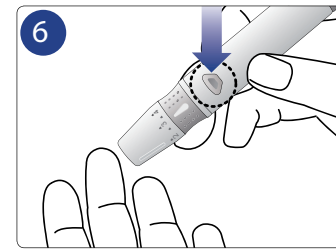
Kryt odběrového pera zpět připevněte otáčením po směru hodinových ručiček.



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



Nátáhněte odběrové pero zatažením směrem zpět.

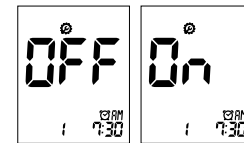


Odběrové pero opět pevně proti prstu a stlače tlačítko, které vystrelí lancetu s jehličkou.

KROK-5: Nastavení alarmu

Můžete použít funkci alarmu jako připomenutí času dalšího měření.

1. Po nastavení alarmu „po jídle“ je možno nastavit alarm na připomenutí dalšího měření - zobrazí se na displeji jako pátá možná volba v módu voleb.
2. Nastavte alarm zapnut nebo vypnut šipkami a poté potvrďte volbu tlačítkem ON/OFF.



• Pokud jste zvolili možnost „alarm vypnut“, zobrazí se displej v pohotovostním režimu.
• Pokud zvolíte možnost alarm zapnut, můžete tak nastavit až 4 připomenutí denně v jakýkoli čas.

3. Pokud zvolíte možnost alarm zapnut (možno nastavit až 4 různé časy), na displeji bude blikat ikona hodin. Nastavte správný čas (hod a min) šipkami a potvrďte volbu tlačítkem ON/OFF.



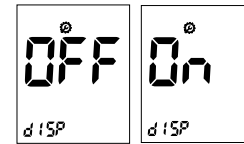
• Pokud zvolíte možnost alarm vypnut (nenastavíte ani jednu ze čtyř možností nastavení alarmu), zobrazí se displej v pohotovostním režimu.

4. Po nastavení prvního alarmu se zobrazí volba nastavení druhého alarmu. Postupujte stejně, jako v prvním případě. (2, 3)
5. Při nastavování třetího a čtvrtého alarmu postupujte stejně. (2, 3)

6. Nastavení zobrazení / prohlížení hodnot

Tato funkce slouží k zobrazení posledního minulého měření při vložení měřičího proužku do měřiče. Tímto si můžete zkontrolovat poslední výsledky měření před dalším měřením.

1. Po nastavení alarmu se zobrazí možnost „nastavení zobrazení hodnot“
2. Nastavte tuto funkci stiskem levého nebo pravého tlačítka.



Po dokončení nastavení této funkce se zobrazí displej v pohotovostním režimu.

5. NFC funkce

NFC (Near field communication) je způsob komunikace / přenosu dat mezi chytrými telefony a podobnými zařízeními, komunikace na bázi rádiových vln je zahájena vzájemným dotykem zařízení nebo jejich umístění ve vzájemné blízkosti. Tato funkce Vám pohodlně umožní zálohovat data v počítači nebo chytrém telefonu a tím kontrolovat hodnoty své krevní glukózy.

[Jak použít GlucoNavii aplikaci]

- V Google Play zadejte do vyhledávání 'GlucoNavii' nebo 'sd biosensor' a nainstalujte si GlucoNavii aplikaci.
- Přiblížte STANDARD™ GlucoNavii® NFC měřič k chytrému telefonu tak, aby se vzájemně dotýkaly svými NFC body. Každý chytrý telefon má tento bod jinde, zapamatujte si, prosím, umístění NFC na Vašem chytrém telefonu.
- Dotkněte se STANDARD™ GlucoNavii® NFC měřičem svého chytrého telefonu. Spustí se aplikace a data budou automaticky přenesena do Vašeho chytrého telefonu.

[Jak použít GlucoNavii DMS]

- Stáhněte si software na www.sdbiosensor.com, instalujte jej a spusťte program.
- Přiložte měřič k NFC čipu ve Vašem počítači, tím spustíte přenos.



Nastavení správného času a data je důležité při prohlížení výsledků měření v paměti a také při kontrole Vašeho zdravotního stavu u lékaře.

STANDARD™ GlucoNavii® NFC

Blood Glucose Mobile Monitoring System

V tomto návodu jsou popsány důležité kroky a postupy důležité při měření. Přečtěte si jej, prosím, pozorně.

V případě dotazů jsme zde pro Vás.
Kontaktujte, prosím
Celimed s.r.o., Sociální péče 3487/5a
400 11 Ústí nad Labem
Tel.: 475 211 113, e-mail: info@celimed.cz
www.celimed.cz

Další informace jsou k dispozici na www.sdbiosensor.com.

Věnujte, prosím, pozornost symbolům níže.

	Varování / opatnost při používání zařízení, vyvarovat se určitých postupů a kroků, které by mohly vést k poškození zařízení či jiného majetku.
	Další uživatelské informace

KAPITOLA 1: STANDARD™ GlucoNavii® NFC

1. Určení použití

STANDARD™ GlucoNavii® NFC měřič krevní glukózy

Děkujeme Vám, že jste si vybrali měřič krevní glukózy STANDARD™ GlucoNavii® NFC. Měřič krevní glukózy je určen pro osobní měření krevní glukózy z čerstvé plně krve z kapilár na konečcích prstů, dlaně, paže nebo předloktí. STANDARD™ GlucoNavii® NFC měřič používejte pouze s STANDARD™ GlucoNavii® NFC měřicími proužky. Měřič krevní glukózy STANDARD™ GlucoNavii® NFC je určen pro neinvazivní měření (ZP in vitro diagnostika). Je určen pro domácí kontrolu krevní glukózy u osob s diabetem nebo ve zdravotnických zařízeních zdravotnickými odborníky (lékař, zdravotní sestra). Slouží pro měření aktuálních hodnot krevní glukózy. Není určen k diagnostice nebo screeningu na diabetes. Alternativní místa vpichu mohou být použita pouze v případě, že hladina krevní glukózy je stabilní a nekolísa.

Před prvním použitím přístroje si pečlivě přečtěte všechny pokyny, tento návod k obsluze a vložte příloženou baterii!

2. Popis a princip měření

STANDARD™ GlucoNavii® NFC měřicí proužky jsou vybaveny elektrodami, které měří hladinu krevní glukózy. Smísením glukózy ve vzorku krve s reagenty na měřicím proužku vznikne malé množství elektrického proudu. Množství vytvořeného elektrického proudu závisí na množství glukózy v krvi. Podle množství elektrického proudu je pak měřičem vypočítáno, kolik glukózy je v krvi obsaženo. Výsledek měření krevní glukózy je zobrazen na displeji měřiče. Dotykem kapky krve konce měřičího proužku se do reakční komůrky (žluté políčko s reakční látkou) automaticky nasaje krev pomocí kapilárních sil. Po naplnění reakční komůrky krví začne měřič měřit hladinu glukózy v krvi. Toto je jednoduchý a praktický systém, vhodný pro každodenní kontrolu hladiny glukózy v krvi.

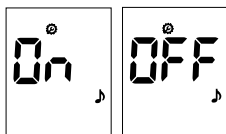
3. Složení reagentie: účinné látky (na 100 proužků)

Glukózooxidáza (GDH) 39,2 jednotek
Ferrikanid draselný 1,9mg

4. Nastavení měřiče krevní glukózy

KROK-1: Nastavení zvukového signálu

1. Pokud je na displeji symbol měřičího proužku a stiskneme tlačítko pro zapnutí/vypnutí po dobu nejméně 3 sekund, měřič bude připraven k prvnímu kroku nastavovacího režimu, nastavení zvukového signálu.
2. Nastavte možnost zvukového signálu stisknutím levé / pravé šipky a vyberte požadovanou funkci (zvukový signál nebo bez zvukového signálu) stisknutím tlačítka zapnuto/vypnuto na více než jednu sekundu. Pokud jste vybrali možnost zvukový signál zapnut, ozve se pípnutí, pokud vyberete bez zvukového signálu, žádný zvuk se neozve.



- V souladu se Směrnicí EU SD Biosensor prohlašuje, že STANDARD™ GlukoNavii® NFC měřič krevní glukózy je v souladu s požadavky Směrnice EU 1999/5/EC. Prohlášení o shodě v souvislosti se Směrnicí 1995/5/EC(R&TTE) je k dispozici na www.sdbiosensor.com
- Nezasahujte ani neupravujte přístroj a jeho funkce včetně příslušenství.
 - Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity pro přístroje třídy B, část 15 FCC předpisů, které byly navrženy tak, aby předešly případné interferenci rádiových vln v residenčtých oblastech.
 - Zařízení generuje, používá a může vyzařovat rádiové vlny, a pokud není používáno v souladu s návodem k použití, může dojít k interferencím s jinými rádiovými komunikacemi.
 - Avšak možnost náhodné interference nelze zcela vyloučit.
 - Pokud dojde k interferenci např. s rádiem nebo TV vypnutím / zapnutím přístroje doporučuje se následující:
 - Přeorientujte nebo přemístěte přijímací anténu.
 - Zajistěte větší vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
 - Připojte zařízení do jiné zásuvky.
 - Konzultujte zkušeného rádio / TV technika.

6. Upozornění a bezpečnostní opatření

- Váš STANDARD™ GlukoNavii® NFC měřicí systém je určen pro měření glukózy z čerstvé kapilární krve, získané z konečku prstu, dlaně, předloktí nebo paže. STANDARD™ GlukoNavii® NFC měřič lze použít pouze se STANDARD™ GlukoNavii® NFC měřicími 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 diagnózy diabetu. Dále není určen k měření glukózy u novorozenců v domácím prostředí. Měření krevní glukózy u novorozenců může provádět pouze zdravotnický personál.
- Neprovádějte žádné zásadní změny v kontrole diabetu bez porady s Vaším lékařem.
- Nepoužívejte u osob během kardiovaskulárního kolapsu nebo se špatným periferním krevním oběhem

[Měřič krevní glukózy]

- Dbejte, aby se do zdičky určené pro měřič proužek nedostal prach
- Chraňte měřič před vlhkem.
- Ochranné pouzdro je určeno pro skladování Vašeho měřiče a jeho příslušenství.
- Pokud máte baterii vloženou v měřiči, uchovávejte jej v prostředí s nízkou vlhkostí.
- Neupravujte a ani se nesnažte přístroj opravit. Pokud se objeví jakákoliv závada, kontaktujte svého prodejce nebo distributora - firmu CELIMED s.r.o.

[Měřicí proužky]

- Používejte pouze STANDARD™ GlukoNavii® NFC měřicí proužky, používání jiných proužků by mohlo způsobit nepřesné výsledky.
- Po vyjmutí měřičího proužku z obalu, víčko obalu - nádoby ihned řádně uzavřete.
- 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 chladničce.
- Nevystavujte proužky, horku, vlhku nebo moku. 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.
- Měřicí proužky skladujte v originálním balení, aby nedošlo k jejich poškození nebo kontaminaci. Proužky neskladujte ani nedávejte do jiných obalů nebo nádob.
- Po vyjmutí proužku nádobku ihned pevně uzavřete.
- Nepoužívejte proužky, pokud je plastový obal otevřený nebo poškozený.
- Na obal si poznamenejte datum prvního otevření obalu. Měřicí proužky spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření obalu.
- Nepoužívejte měřicí proužky s prošlým datem použití (vyznačeným na obalu), nebo pokud byl obal proužků otevřen před více než šesti měsíci, tyto proužky by mohly způsobit nepřesné výsledky.
- STANDARD™ GlukoNavii® NFC měřicí proužky jsou určeny pouze za 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.**
- Měřicí proužek neohýbejte, nestříhejte ani jinak neupravujte.
- Použijte pouze čerstvou kapilární krev, nepoužívejte plazmu, krevní sérum nebo žilní krev.
- Nedodržení pokynů v návodu k obsluze STANDARD™ GlukoNavii® NFC měřičího systému a v návodu k použití STANDARD™ GlukoNavii® NFC měřičích proužků může vést k nepřesným výsledkům měření.
- Dehydratace: silná dehydratace způsobená velkou ztrátou vody v těle může způsobit nesprávné - nízké výsledky. Pokud se domníváte, že jste dehydratováni, uvědomte o tom svého ošetřujícího lékaře.
- Hematokrit: Hodnoty hematokritu (poměr mezi objemem červených krvinek a plné krve), které jsou velmi vysoké (nad 70%) mohou způsobit, že výsledky měření nebudou přesné (falešně nízké).
- Ovlivňující faktory: zvýšené hladiny kyseliny askorbové, kyseliny močové, acetaminofenu, celkového bilirubinu a triglyceridů mohou ovlivnit výsledky měření.

Látka	Omezení
Acetaminofen	> 6 mg/dL
Bilirubin	> 40 mg/dL
Celkový cholesterol	> 240 mg/dL
Dopamin	> 5 mg/dL
EDTA	> 0,1 mg/dL
Galaktóza	> 60 mg/dL
Glutacione	> 9,2 mg/dL
Hemoglobin	> 200 mg/dL
Heparin	> 3,000 U/L
Ibuprofen	> 50 mg/dL
Icodextrin	> 750 mg/dL
Kreatinin	> 30 mg/dL
Kyselina askorbová	> 4 mg/dL
Kyselina gentisová	> 1,8 mg/dL
Kyselina močová	> 9 mg/dL
Levodopa	> 4 mg/dL
Maltóza	> 60 mg/dL
Methyl-Dopa	> 2 mg/dL
Pralidoxime iodide	> 1,3 mg/dL
Sodium Salicylate	> 20 mg/dL
Tolazamid	> 9,0 mg/dL
Tolbutamid	> 4 mg/dL
Triglyceridy	> 1,800 mg/dL
Xylóza	> 60 mg/dL

Peritoneální dialýza – roztok: Icodextrin nemá vliv na STANDARD™ GlukoNavii® NFC testovací proužky. Konzervanty: Při použití žilní krve může být krev odebrána profesionálním zdravotníkem do testovacích trubiček. Nepoužívejte jiné konzervanty nebo jiné antikoagulanty než: EDTA, Lithium heparin, nebo sodium heparin.

[Odběrové pero a jehlička]

- Jehlička je velmi ostrá, uchovávejte ji mimo dosah dětí.
- Skladujte odběrové pero a jehličky na suchém, chladném místě, mimo přímý sluneční svit nebo v horkém a vlhkém prostředí.
- Jehličku nepoužívejte k jiným účelům než je odběr krve.
- Jehlička je určena k jednomu použití. Nepoužívejte jehličku opakovaně.
- Před použitím se ujistěte, že obal není poškozen. Pokud je obal poškozen, odběrové pero a jehličky nepoužívejte.
- Pokud je poškozeno / uvolněno víčko odběrového pera nebo není jehlička zakryta ochrannou čepičkou nepoužívejte je.
- Aby se zabránilo případné infekci, použité lancety zlikvidujte.

[Kontrolní roztok]

- Uchovávejte STANDARD™ kontrolní roztok při teplotách v rozmezí 8–30 °C.
- Neuchovávejte v mrazničce či chladničce.
- Nepoužívejte STANDARD™ kontrolní roztok po uplynutí data spotřeby.
- Na obal STANDARD™ kontrolního roztoku si poznamenejte datum prvního otevření obalu. Kontrolní roztok spotřebujte do 3 měsíců od prvního otevření obalu.
- Není nutné roztok ředit nebo jinak upravovat.
- Po každém použití vrchní část balení roztoku otřete a pevně uzavřete.

7. Vysvětlení výsledků měření

[Obvyklé výsledky měření krevní glukózy]

- Obvyklá hladina krevní glukózy nalačno u osob bez diabetu se pohybuje v určitém rozmezí. – Před jídlem < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) – Po jídle < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

- Hodnoty krevní glukózy vhodné právě pro Vás konzultujte se svým lékařem.

[Rozmezí hodnot výsledků]

Měřič měří v rozmezí 0,56–33,33 mmol/L.

- Pokud se na displeji zobrazí „Hi“, hodnota hladiny Vaší glukózy může být vyšší než 33,33 mmol/L. Můžete mít vysokou hladinu krevní glukózy.
- Pokud se na displeji zobrazí „Lo“, hodnota hladiny Vaší glukózy může být nižší než 0,56 mmol/L. Můžete mít nízkou hladinu krevní glukózy.

- Vysoké nebo naopak nízké naměřené hodnoty mohou indikovat vážný zdravotní stav. V případě, že výsledky měření jsou neočekávané - neodpovídají tomu, jak se cítíte -ihned zopakujte měření a použijte nový měřicí proužek. Pokud jsou naměřené hodnoty stále neočekávané nebo neodpovídají tomu, jak se cítíte, řiďte se pokyny svého lékaře, případně jej kontaktujte.

KAPITOLA 2: Kontrola pomocí kontrolního roztoku /kontrolního proužku

Proč byste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku:

- STANDARD™ GlukoNavii® NFC kontrolní roztok slouží ke kontrole měřičího systému – měřice 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.
- Měřicí 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.
- Chcete si měřič zkontrolovat.
- Pokud používáte měřič poprvé.
- V případě, že jste měření opakovali a výsledky naměřených hodnot jsou stále nižší / vyšší než očekávané hodnoty.

Než začnete:

- Používejte pouze STANDARD™ GlukoNavii® NFC kontrolní roztok.
- Ke zkušebnímu měření potřebujete měřič, měřicí proužek a kontrolní roztok střední (M) nebo vysoké (H) koncentrace. Rozsah výsledků při měření kontrolním roztokem je uveden na obalu měřících proužků.
- Před začátkem kontrolního měření by kontrolní roztok, měřič a měřicí 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

- POZOR**
 - Kontrolní roztok nepolykejte, není určený ke konzumaci.
 - Neaplikujte kontrolní roztok na kůži nebo do očí, mohlo by dojít k podráždění.
 - Kontrolní proužek nenahrazuje kontrolní roztok.

1. Postup při kontrole pomocí kontrolního roztoku

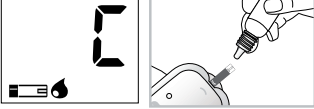
- Ke zkušebnímu měření potřebujete měřič, měřicí proužek a kontrolní roztok střední (M) nebo vysoké (H) koncentrace. Rozsah výsledků při měření kontrolním roztokem je uveden na obalu měřících proužků.

KROK-1:

- Vyjměte nový měřicí proužek z balení. Ujistěte se, že jste víčko obalu opět řádně uzavřeli.
- Vložte měřicí proužek do zdičky měřiče (žlutým políčkem nahoru a šipkou směrem do přístroje). Měřič se automaticky zapne.

KROK-2:

- Stisknutím levé šipky na dobu 3 sekund nastavíte funkci – kontrolu pomocí kontrolního roztoku.
- Kontrolním roztokem zatřepejte a první kapku odstraňte. Kapku roztoku získáte lehkým stisknutím lahvičky kontrolního roztoku. Kapku přiložte opatrně k žlutému políčku měřičího proužku, až se kontrolní roztok nasaje. Poté měřič počítá na displeji od 5 do 1 sekundy. Pevně uzavřete víčko kontrolního roztoku.



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



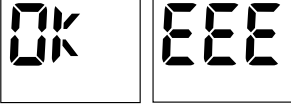
- Použitý proužek vyjměte a zlikvidujte.

2. Postup při kontrole pomocí kontrolního proužku [Jak použít STANDARD™ kontrolní proužek]

- Vložte kontrolní proužek do zdičky měřiče (nahoru nápisem 'check strip'). Měřič se automaticky zapne.



- Pokud je proužek zasunut správně, měřič započne test.
- 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“.



[OK hlášení]

[EEE hlášení o interní závadě]

KAPITOLA 3: Údržba, řešení problémů

- POZNÁMKA**
 - Pokud se vyskytne chyba, rozsvítí se obě červená LED světla.

Výměna baterie Baterie je téměř vybitá. Vyměňte baterii co nejdříve. 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	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 měřičího proužku Měřicí proužek je vadný nebo poškozený, nebo není vložen správně. Proužek zlikvidujte a použijte nový.	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.
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 30 minut a proveďte znovu měření. Měřič neochlazuje nebo nezahříváje.	Chyba v komunikaci Zkuste postup připojení počítače a měřiče USB kabelem zopakovat.

Rozsah výsledku měření	1–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
Kalibrace	Plazma ekvivalent
Zdroj krve	Čerstvá plná kapilární krev
Velikost vzorku krve	0,5 µl
Doba měření	5 sekund
Analyzační metoda	Glucose Dehydrogenase Biosensor (GDH)
Napájení / kapacita baterie	3 V lithiová baterie typu CR2032
Životnost baterie	Nová baterie běžně vystačí na více než 1 000 měření za normálních podmínek (při 25 °C)
Měřeno v jednotkách	mmol/L
Displej	LCD
Ovládání	3 Tlačítka
Velikost	48 mm × 90 mm × 15mm
Hmotnost	50 g (s baterií)
Automatické vypnutí	Po jedné minutě nečinnosti bez vloženého proužku. Po třech minutách nečinnosti s vloženým proužkem.
Paměť	300 výsledků měření
Funkce	- NFC funkce - Upozornění na hypoglykémii: 60, 70, 80 mg/dL (3,3, 3,9, 4,4 mmol/L) - Ikona před jídlem / po jídle - Nastavení alarmu (až 4 různé časy) - Alarm „po jídle“ (připomenutí měření) - průměry za 7, 14 a 30 dnů následujících výsledků: 1/ Normální výsledky 2/ Výsledky měření před jídlem 3/ Výsledky měření po jídle - Automatické vypnutí
Provozní teplota	od +8 °C do +45 °C
Max. nadmořská výška k provozu	Do 3 520 m n. m. (11 549 stop)
Teplota skladování měřících proužků	od +2 °C do +32 °C
Skladovací a přepravní podmínky měřiče	od -20 °C do +50 °C a 10%–93% relativní vlhkost

KAPITOLA 5: Charakteristika měření

Všechny výsledky STANDARD™ GlukoNavii® NFC by měly být vyhodnoceny ihned po provedení měření (dle ISO 15197:2013).

Přesnost

Naměřené výsledky přesnosti jsou v rozmezí směrodatné odchylky (STD) 4 mg/dL a pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L a variační koeficient (CV) 5 % je nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

- Hladina krevního cukru (mg/dL)

Hladina krevního cukru (mg/dL)	STD (mg/dL) / CV (%)
48,5	1,5 mg/dL
82,0	2,1 mg/dL
137,2	2,7 %
213,0	3,5 %
310,7	3,5 %

- Intermediární přesnost

Pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L)	Nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L)	
Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
STD (mg/dL)	CV (%)	CV (%)
1,5 mg/dL	3,6 %	3,6 %

Přesnost měření

měřičího systému byla stanovena porovnáním výsledků měření krevní glukózy s výsledky naměřenými laboratorním analyzátořem glukózy YSI Model 2300 STAT Plus (referenčním přístrojem).

Akceptovatelná kritéria pro přesnost systému jsou následující: 95% měření hladiny cukru v krvi by mělo být buď ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) z průměru naměřených hodnot při referenčním měření a koncentraci glukózy <100 mg/dL (5,55 mmol/L) nebo v rozmezí ±15% při koncentraci glukózy ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L).

- < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

V rámci ±5 mg/dL v rámci ±0,28 mol/L	V rámci ±10 mg/dL v rámci ±0,56 mol/L	V rámci ±15 mg/dL v rámci ±0,83 mol/L
59,6 % (118/198)	86,4 % (171/198)	99,5% (197/198)

- > 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

V rámci ±5%	V rámci ±10%	V rámci ±15%
59,5 % (239/402)	87,1 % (350/402)	98,5 % (396/402)

Uživatelské testování

Tato studie vyhodnotila hodnoty glukózy z kapilární krve prstů u 165 osob a výsledky jsou následující:

„100% v rozmezí ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) lékařských laboratorních hodnot při koncentraci glukózy pod 100 mg/dL (5,55 mol/L), a 100% v rozmezí ±15 % lékařských laboratorních hodnot při koncentraci glukózy rovno nebo více než 100 mg/dL(5,55 mmol/L).“

Elektromagnetická kompatibilita

Tento měřič splňuje požadavky na ochranu před elektrostatickou elektřinou dle ISO 15197, dodatek A. Měřič byl testován a je chráněn před elektrostatickou elektřinou dle normy EIC 61000-4-2 a dále byl testován na možnost rušení dle rozsahu frekvencí a úrovní specifikovaných v normě EN 61326. Elektromagnetické záření je nízké. Interference s jinými přístroji s elektrickým pohonem se nepředpokládá.

Reference

- American Diabetes Association: Diabetes Care, 2015;38(Suppl. 1):S8-S16
- Stedman, TL. Stedman’s Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082
- Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5 : 749–768

CE 0123

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 : +82-31-300-0400 Fax : +82-31-300-0499 www.sdbiosensor.com

Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dovoz/distribuce/servis v ČR:
CELIMED s.r.o., Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem
Info linka: +420 475 211 113, objednávky: +420 475 212 038
servis - opravy: +420 475 208 180
e-mail: infocelimed.cz, www.celimed.cz

[REF] 01GM40

ML21NFC1CZRO
Issue date: 2020.01