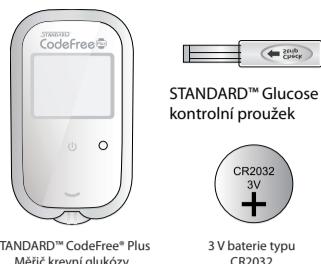


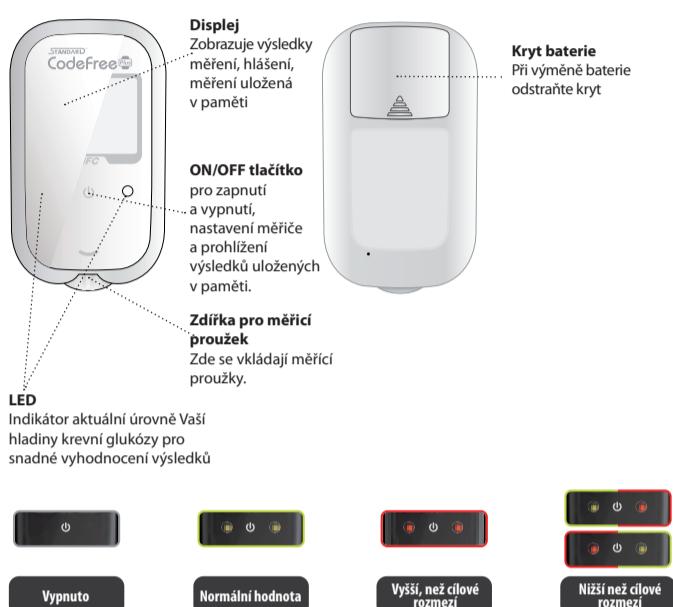
1. Popis produktu

STANDARD™ CodeFree® Plus
Měří krevní glukózy – obsah balení:



- Autolanceta (odběrové pero) s bílým víčkem pro vpich do prstu a přehledným víčkem pro vpich do alternativního místa
- STANDARD™ kontrolní roztok
- Cestovní pouzdro

STANDARD™ CodeFree® Plus přístroj (popis):



STANDARD™ CodeFree® Plus měřící proužek (popis)



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

V případě dotazů jsme zde pro Vás.

Kontaktejte, prosím, Celimed s.r.o.
Sociální píce 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 / opatrnost 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™ CodeFree® Plus

1. Určení použití

STANDARD™ CodeFree® Plus měří krevní glukózy

Děkujeme Vám, že jste si vybrali měřík krevní glukózy STANDARD™ CodeFree® Plus. Měřík krevní glukózy je určen pro osobní měření krevní glukózy z čerstvé plné krve z kapilár na konečcích prstů, dlaně, paže nebo předloktí.

STANDARD™ CodeFree® Plus měří používejte pouze s STANDARD™ CodeFree® Plus měříckými proužky.

Měřík krevní glukózy STANDARD™ CodeFree® Plus je určen pro neinvazivní měření (ZP in vitro diagnostika) a domácí kontrolu krevní glukózy. 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 nekolísá.

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

2. Popis a princip měření

STANDARD™ CodeFree® Plus měříci proužky jsou vybaveny elektrodami, které měří hladinu krevní glukózy.

Smislení glukózy ve vzorku krve z měříckého proužku vznikne malé množství elektrického proudu. Množství vytvořeného elektrického proudu závisí na množství glukózy v krvi. Podle množství elektrického proudu je pak měříkem vypočítáno, kolik glukózy je v krvi obsaženo. Výsledek měření krevní glukózy je zobrazen na displeji měříku.

Dotykem kapky krve konče měříckého proužku se do reakční komůrky (žluté políčko s reakční látkou) automaticky nasaje krev pomocí kapilárních sil. Po naplnění reakční komůrky krvi začne měřík měřit hladinu glukózy v krvi. Toto je jednoduchý a praktický systém, vhodný pro každodenní kontrolu hladiny glukózy v krvi.

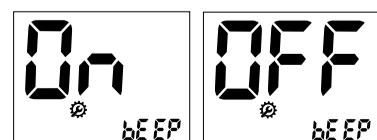
3. Složení reagencie: účinné látky (na 100 proužků)

Glukózoxidáza (GOD) 150 jednotek
Ferikyanid draselný 9,3 mg

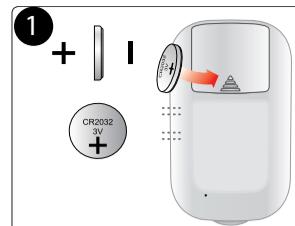
4. Nastavení měříku krevní glukózy

KROK-1: Nastavení zvukového signálu

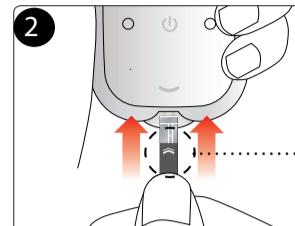
- Pokud je na displeji symbol měříckého proužku a stiskneme tlačítko pro zapnutí/vypnutí po dobu nejméně 1 sekundy, měřík bude připraven k prvnímu kroku nastavovacího režimu, nastavení zvukového signálu.
- Nastavte možnost zvukového signálu stisknutím tlačítka zapnut/vypnuto a vyberte požadovanou funkci (zvukový signál nebo bez zvukového signálu) stisknutím tlačítka zapnut/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.



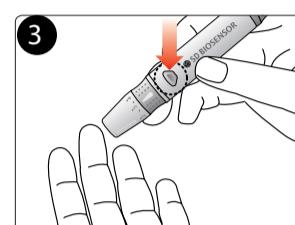
2. Postup při měření



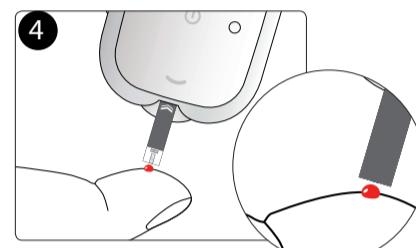
Vložte novou 3V baterii (typ CR2032), polaritu + směrujte nahoru.



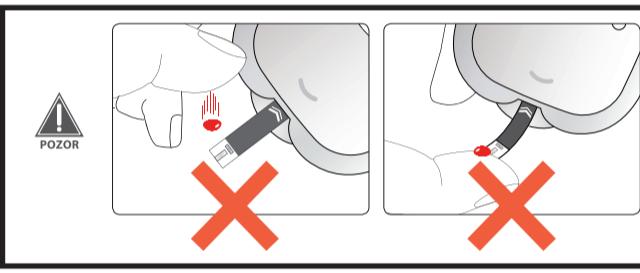
Vložte měřicí proužek pozlacenou částí proužku do zdírky měřiče, ve směru šípky. Měřík se automaticky zapne.



Ziskejte vzorek krve pomocí odběrového pera s lancetou.



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

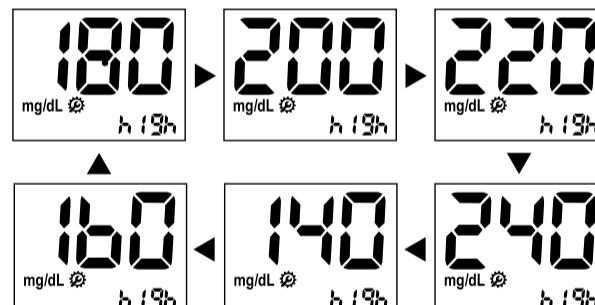


KROK-2: Nastavení upozornění na hyperglykemi



• Na měříci si můžete nastavit funkci upozornění na hyperglykemi.

- Pokud je výsledek měření vyšší, než Vámi nastavená hodnota, objeví se na displeji ikona společně se zvukovým signálem. Je velmi důležité mít přehled o hladině Vaši glukózy v krvi a pokud možno se vyvarovat stavu hyperglykemie.
- Po nastavení zvukového signálu se na displeji jako další zobrazí nastavení funkce upozornění na hyperglykemi.
 - Nastavte hodnotu stisknutím tlačítka zapnut/vypnuto. Hodnota může být nastavena v rozmezí 140 až 240 mg/dL po krocích po 20-ti mg/dL.
 - Zvolte cílovou hodnotu stiskem tlačítka zapnut/vypnuto na jednu sekundu.



KROK-3: Nastavení data a času



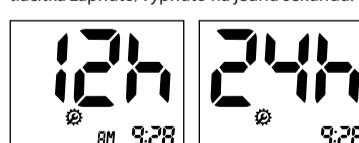
Nastavení správného času a data je důležité při prohlížení výsledků měření v paměti a také při kontrole Vašeho zdravotního stavu u lékaře.

[Nastavení data]

- Třetím krokem v nastavování funkcí je nastavení data a času. Po nastavení funkce upozornění na hyperglykemi se na displeji zobrazí nastavení času a data. Pomocí tlačítka zapnut/vypnuto nastavte správný rok a potvrďte opět stiskem tlačítka zapnut/vypnuto ne jednu sekundu.
- Pomocí tlačítka zapnut/vypnuto nastavte správný měsíc a potvrďte opět stisknutím tlačítka zapnut/vypnuto na jednu sekundu.

[Nastavení času]

- Jako další se na displeji zobrazí nastavení formátu času – 12ti- nebo 24 hodinový. Pomocí tlačítka zapnut/vypnuto nastavte zvolený formát a potvrďte stiskem tlačítka zapnut/vypnuto na jednu sekundu.

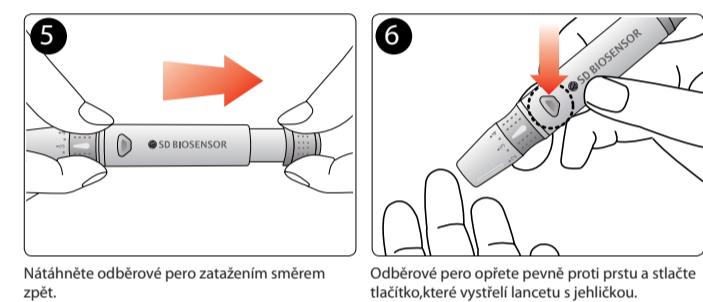
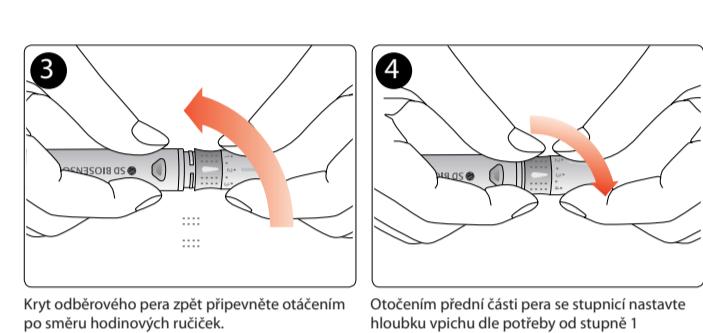
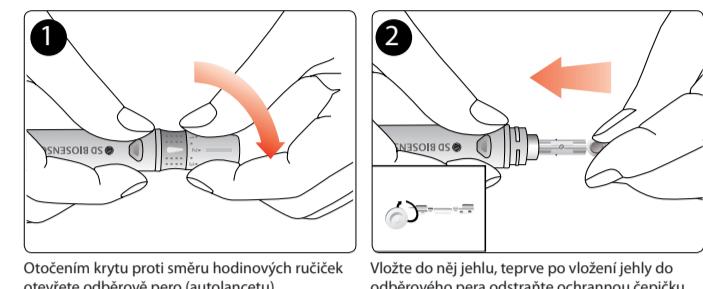
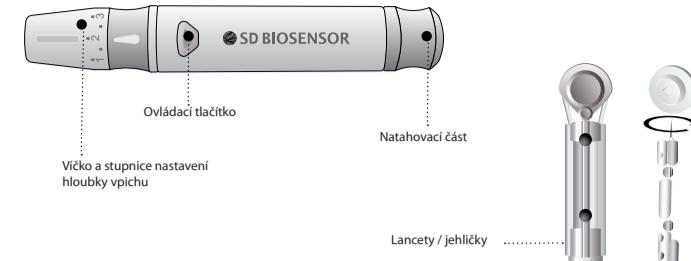


- Dále se na displeji zobrazí nastavení času. Pomocí tlačítka zapnut/vypnuto nastavte správný čas a potvrďte stiskem tlačítka zapnut/vypnuto na jednu sekundu.



3. Manipulace s odběrovým perem

Autolanceta (odběrové pero) a lancety (jehličky)



Nezasahujte ani neupravujte přístroj a jeho funkce včetně příslušenství.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Váš STANDARD™ CodeFree® Plus měřík systém je určen pro měření glukózy z čerstvé kapilární krve, získané z konečku prstu, dlaně, předloktí nebo paže. STANDARD™ CodeFree® Plus měřík lze použít pouze se STANDARD™ CodeFree® Plus měříckými 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.
- Neprovádějte žádné zásadní změny v kontrole diabetu bez porady s Vaším lékařem. Nikdy neopomíjte a nepřehlížejte symptomy ani neměňte výrazně léčbu bez porady s Vaším lékařem.
- Nepoužívejte u osob během kardiovaskulárního kolapsu nebo se špatným periferním krevním oběhem.

[Měřík krevní glukózy]

- Dbejte, aby se do zdírky určené pro měřícký proužek nedostal prach.
- Chraňte měřík před vlhkem.
- Ochranné pouzdro je určeno pro skladování Vašeho měříku a jeho příslušenství.
- Pokud máte baterii vloženou v měříku, uchovávejte jej v prostředí s nízkou vlhkostí.

[Měřícký proužky]

- Používejte pouze STANDARD™ CodeFree® Plus měříckými proužky, používání jiných proužků by mohlo způsobit nepřesné výsledky.
- Po vyjmutí měříckého proužku z obalu, víčko obalu – nádobky ihned rádně 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, vlhkosti 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.
- Měřícký proužky skladujte v originálním balení, aby nedošlo k jejich poškození nebo kontaminaci. Proužky neskladujte ani nedávejte do jiných obalů nebo nádob.
- Po vyjmutí proužku nádobky ihned pevně uzavřete.
- Nepoužívejte proužky, pokud je plastový obal otevřen nebo poškozený.
- Na obal si poznamenjte datum prvního otevření obalu. Měřícký proužky spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření obalu.
- Nepoužívejte měřícký proužky s prošlým datem použití (vyznačeným na obalu), nebo pokud by obal proužku otevřen před více než šesti měsíci, tyto proužky by mohly způsobit nepřesné výsledky.
- STANDARD™ CodeFree® Plus měřícký proužky jsou určeny pouze na jedno použití. Nepoužívejte jeden proužek vícekrát.**
- Udržujte proužky čisté. Zamezte jejich znečištění nápr. jídlem, pitím, nebo jinými nečistotami. Před manipulací s proužky si umyte a usušte ruce.**
- Měřícký 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™ CodeFree® Plus měříckými systémem a v návodu k použití STANDARD™ CodeFree® Plus měříckými 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: hodnota hematokritu (poměr mezi objemem červených krvinek a plně krve), které jsou bud velmi vysoké (nad 60%) nebo velmi nízké (pod 20%) mohou způsobit, že výsledky měření nebudou přesné (falešně vysoké / 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	> 506 mg/dL
Dopamin	> 5 mg/dL
EDTA	> 0,1 mg/dL
Galaktóza	> 60 mg/dL
Glutatione	> 4,6 mg/dL
Hemoglobin	> 200 mg/dL
Heparin	> 3,000 U/L
Ibuprofen	> 50 mg/dL
Icodestrin	> 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	> 8,4 mg/dL
Tolbutamid	> 4 mg/dL
Triglyceridy	> 1,026 mg/dL
Xylóza	> 60 mg/dL

[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 opakováně.
- Před použitím se ujistěte, že obal není poškozen. Pokud je obal poškozen, odběrové pero a jehličku nepoužívejte.
- Pokud je poškozeno / uvolněno víčko odběrového pera nebo není jehlička zakryta ochranou 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 růdit nebo jinak upravovat.
- Po každém použití vrchní část balení roztoku otřete a pevně uzavřete.

6. Vysvětlení výsledků měření

[Obvyklé výsledky měření krevní glukózy]

- Obvyklá hladina krevní glukózy náležná 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.
- Na svém STANDARD™ CodeFree® Plus měří krevní glukózy si můžete nastavit rozmezí hodnot vhodných pro Vás mezi 70 mg/dL a 240 mg/dL.

[Vysoké / nízké naměřené hodnoty]

- Pokud jsou naměřené hodnoty nižší než 70 mg/dL, zabliká 12 krát střídavě červené a zelené LED světlo a ozve se zvukový signál (pokud je tato možnost zapnuta).
 - Pokud jsou naměřené hodnoty vyšší, než Vám nastavená hodnota (varování hyperglykemie) zabliká 6 krát červená LED světla a ozve se zvukový signál (pokud je tato možnost zapnuta).
- [Rozmezí hodnot výsledků]**
Měříci měří v rozmezí 10–600 mg/dL.
- Pokud se na displeji zobrazí „Hi“, hodnota hladiny Vaší glukózy může být vyšší než 600 mg/dL. Můžete mít vysokou hladinu krevní glukózy.
 - Pokud se na displeji zobrazí „Lo“, hodnota hladiny Vaší glukózy může být nižší než 10 mg/dL. Můžete mít nízkou hladinu krevní glukózy.

Vysoké nebo nízké hodnoty krevní glukózy mohou indikovat potenciálně vážný zdravotní stav. V případě neočekávaných výsledků, byste měli ihned měření zopakovat s novým měřicím proužkem. Pokud je výsledek druhého měření opět neočekávaný nebo není v souladu s tím, jak se cítíte, měli byste pokračovat v léčbě tak, jak Vám ji předepsal Váš lékař a svého lékaře následně konzultovat.

Po měření se STANDARD™ CodeFree® Plus měříkem krevní glukózy máte možnost nastavit si ikonu (před jídlem, po jídle, nalačno), která odpovídá Vašemu výsledku stisknutím zapnuto/vypnuto tlačítka. Pokud chcete zobrazit ikonu „před jídlem“ (B), stiskněte jednu tlačítka zapnuto/vypnuto. Pokud chcete zobrazit ikonu „po jídle“ (A), stiskněte tlačítka zapnuto/vypnuto ještě jednou. Pokud chcete zobrazit ikonu „nalačno“ (F), stiskněte tlačítka zapnuto/vypnuto opětovně ještě jednou.

KAPITOLA 2: Kontrola pomocí kontrolního roztoku /kontrolního proužku

Proč byste měli zkontovalovat měříci pomocí kontrolního roztoku:

- STANDARD™ kontrolní roztok slouží ke kontrole měřicího systému – měříče a měřicích 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 zkontovalovat měříci pomocí kontrolního roztoku:

- Po otevření nového balení měřicích proužků
- Pokud jste nechali obal s proužky otevřený, nebo se domníváte, že by proužky mohly být poškozeny.
- Měříci proužky byly skladovány v extrémních teplotách a/nebo ve vlhku.
- Chcete si měříč a proužky vyzkoušet.
- Měříč vám upadl.
- Výsledky měření neodpovídají stavu, jak se cítíte.
- Chcete si ověřit, zda postupujete při měření správně.
- Chcete si měříč zkontovalovat.
- Pokud používáte měříč poprvé.
- V případě, že jste měření opakovali a výsledky naměřených hodnot jsou stále nižší / vyšší než očekávané hodnoty.

Než začnete:

- Používejte pouze STANDARD™ kontrolní roztok.
- Zkontrolujte si dobu použití na obalu kontrolního roztoku. Poznamenejte si datum otevření kontrolního roztoku. Nepoužívejte kontrolní roztok s prošlou dobou použití, nebo déle než 3 měsíce po otevření - dle toho, jaká situace nastane jako první.
- Před začátkem kontrolního měření by kontrolní roztok, měříč a měříci proužek měly být v pokojové teplotě 18 až 30 °C.
- Před měřením kontrolním roztokem zatřepete, první kapku odstraňte, případně oteřte 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.



- 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

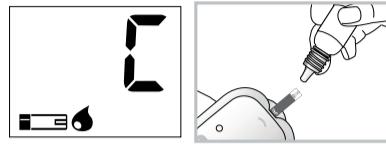
Ke zkoušenému měření potřebujete měříč, měříci proužek a kontrolní roztok střední (M) nebo vysoké (H) koncentrace. Rozsah výsledků při měření kontrolním roztokem je uveden na obalu měřicích proužků.

KROK-1:

1. Vyjměte nový měříci proužek z balení. Ujistěte se, že jste víčko obalu opět rádně uzavřeli.
2. Vložte měříci proužek do zdírky měříče (žlutým políčkem nahoru a šípkou směrem do přístroje). Měříč se automaticky zapne.

KROK-2:

1. Stisknutím tlačítka zapnout/vypnout na dobu 3 sekund nastavíte funkci – kontrolu pomocí kontrolního roztoku.
2. Kontrolním roztokem zatřepete a první kapku odstraňte. Kapku roztoku získáte lehkým stisknutím lahvíčky kontrolního roztoku. Kapku přiložte opatrně k žlutému políčku měřicího proužku, až se kontrolní roztok nasaje. Poté měříč 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. Porovnejte výsledky měření s rozmezím, uvedeném na obalu měřicích proužků. Pokud výsledek měření není v rozmezí uvedeném na obalu měřicích proužků, je možné, že měříč nepracuje správně. Pro jistotu měření pomocí kontrolního roztoku zopakujte.

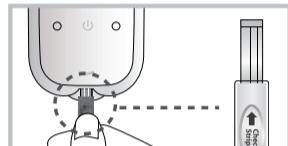


5. Použitý proužek vyjměte a zlikvidujte.

2. Postup při kontrole pomocí kontrolního proužku

[Jak použít STANDARD™ kontrolní proužek]

1. Vložte kontrolní proužek do zdírky měříče (nahoru nápisem 'check strip'). Měříč se automaticky zapne.



2. Pokud je proužek zasunut správně, měříč započne test.
3. Výsledek kontrolního měření se zobrazí na displeji za 5 sekund. Pokud je vše v pořádku, zobrazí se OK. Pokud se vyskytne jakákoli závada, zobrazí se „EEE“.



KAPITOLA 3: Údržba, řešení problémů

Hlášení na displeji a postup při řešení problémů



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 stiskněte tlačítko pro zapnutí a vypnutí ON/OFF, bude 10 sekund na displeji blikat symbol slabé baterie a potom se měříč automaticky vypne



Závada měřicího proužku

Měříci 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 provedte 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 teplotou měříče, zobrazí se ikona nesprávné teploty. Přejděte do prostředí kde je teplota mezi 10-45 °C, počkejte 30 minut a provedte znova měření.

Měříč neochlazujte nebo nezahřívejte.



Životnost baterie

Nová baterie běžně vystačí na více než 1 000 měření za normálních podmínek (při 25 °C).

Měřeno v jednotkách

mmol/L

Displej

Ovládání

Velikost

Hmotnost

Automatické vypnutí

Paměť

Funkce

Provozní teplota

Max. nadmořská výška k provozu

Teplota skladování měřicích proužků

Skladovací a přepravní podmínky

LCD

1 Tlačítko