CHANGSHA SINOCARE INC.
NO.265 Guyuan Road, Hi-tech zone,
Changsha, Hunan Provice 410205,
Chińska Republika Ludowa.
TEL: +86-731-89935581/89935582
Strona internetowa: www.sinocare.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestraße 80, 20537, Hamburg, Niemcy
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Wersja: 170331-1

CE 0123

Safe AQ Smart/Safe AQ Voice/Safe AQ Air

Instrukcja obsługi systemu monitorowania poziomu glukozy we krwi

IVD

Sinocare

Drogi Kliencie:

Producent Sinocare dziękuje za wybór systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice. Ten podręcznik zawiera ważne informacje odnośnie urządzenia i jego działania.

Przed użyciem dokładnie przeczytaj ten podręcznik, aby zapewnić prawidłową i bezpieczną obsługę.

W razie pytań zapraszamy do kontaktu z naszym Działem obsługi klienta (+86-731-89935581/+86-731-89935582) albo z lokalnym dystrybutorem.

Spis treści

I. Wprowadzenie do systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi.....1
Przeznaczenie.....1
Zasada działania testu.....2
II. Ważne informacje odnośnie bezpieczeństwa.....4
III. Środki ostrożności dla pacjenta.....5
IV. Ważne informacje związane ze zdrowiem.....6
V. Informacje o twoim urządzeniu Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice.....8
VI. Ekran.....9
VII. Funkcja głosowa (tylko dla Safe AQ Voice).....10
VIII. Połączenie urządzenia ze smartfonem (tylko Safe AQ Air).....11
IX. Badanie z płynem kontrolnym.....12
X. Badanie stężenia glukozy we krwi.....16
XI. Przeglądanie wyników testu.....23
XII. Pamięć.....24
Informacje dotyczące profesjonalnego użycia.....25
Porównanie z wynikami laboratoryjnymi.....26
XV. Czyszczenie i dezynfekcja.....27
XVI. Oszczędzanie energii.....28
XVII. Specyfikacja.....29

Spis treści

XVIII. Konserwacja.....31
XIX. Wymiana baterii.....32
IIX. Rozwiązywanie problemów.....33
III. Opis symboli.....40
IV. Gwarancja.....41
IIIV. Piśmiennictwo.....42
IIV. Indeks.....42

I. Wprowadzenie do systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi

Przeznaczenie

System monitorowania stężenia glukozy we krwi Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice jest przeznaczony do ilościowego pomiaru stężenia glukozy w świeżej krwi pełnej kapilarnej, pobranej z opuszki palca oraz krwi pełnej żylnej. System monitorowania stężenia glukozy we krwi jest przeznaczony do użytku wyłącznie zewnętrznego (do diagnostyki in vitro) do samokontroli i profesjonalnego użycia, jako pomoc w kontrolowaniu cukrzycy.

System monitorowania stężenia glukozy we krwi Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro i nie powinien być stosowany do diagnozy i badań przesiewowych pod kątem cukrzycy.

System monitorowania stężenia glukozy we krwi Safe AQ Smart składa się z następujących elementów:
Glukometr Safe AQ Smart, pasek testowy Safe AQ, płyn kontrolny

System monitorowania stężenia glukozy we krwi Safe AQ Air składa się z następujących elementów:
Glukometr Safe AQ Air, pasek testowy Safe AQ, płyn kontrolny.

System monitorowania stężenia glukozy we krwi Safe AQ Voice składa się z następujących elementów:
Glukometr Safe AQ Voice, pasek testowy Safe AQ, płyn kontrolny.
PAMIĘTAJ: Płyn kontrolny jest opcjonalny.

Urządzenia Safe AQ Smart, SafeAQ Air, Safe AQ Voice wyświetlają wyniki stężenia glukozy we krwi w jednostkach mmol/L lub mg/dL.
Każde urządzenie pomiarowe wyświetla wyniki w tylko jednej jednostce pomiaru. Ustawienie to jest permanentne i nie może zostać zmienione. Potwierdź jednostkę przed rozpoczęciem testu.

Zasada działania testu

Badanie stężenia glukozy we krwi jest oparte na pomiarze prądu elektrycznego, który jest efektem reakcji glukozy z odczynnikami chemicznymi w elektrodzie paska.

Krew albo roztwór kontrolny jest wciągany na końcówkę paska testowego poprzez oddziaływanie kapilarne. Glukoza w próbkach reaguje ze specjalnymi odczynnikami chemicznymi i generuje elektrony, które wytwarzają prąd elektryczny. Glukometr mierzy natężenie prądu elektrycznego i oblicza na tej podstawie stężenie glukozy. Wynik stężenia glukozy we krwi jest następnie wyświetlany przez urządzenie.

Ważne informacje odnośnie bezpieczeństwa

►Badanie samodzielne: urządzenia Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice oraz nakłuwacz są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jedną osobę. Nie należy współdzielić tych urządzeń z innymi osobami, nawet z członkami rodziny.

►Zastosowanie profesjonalne: przed użyciem urządzenia pomiarowego i nakłuwacza przez kolejną osobę, należy zdezynfekować te urządzenia.

►Pasek testowy Safe AQ i lancety służą wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAJ WIELOKROTNIE.

►Nie używaj innych pasków testowych i płynów kontrolnych z urządzeniami Safe AQ Smart, Safe AQ Air i Safe AQ Voice.

►Nie używaj urządzenia jeżeli działa nieprawidłowo albo zostało uszkodzone.

►Przechowuj fiolkę z paskiem testowym Safe AQ poza zasięgiem dzieci. Fiolka z paskiem testowym, paski testowe i buteleczki z płynem kontrolnym stwarzają zagrożenie związane z udławieniem. NIE pij płynu kontrolnego.

►Jeżeli urządzenie nie będzie użytkowane przez dłuższy czas, wyciągnij baterie.

NIE ZMIENIAJ LECZENIA NA PODSTAWIE POJEDYNCZEGO WYNIKU, KTÓRY NIE JEST ZGODNY Z TWOIM SAMOPOCZUCIEM ALBO JEŻELI SĄDZISZ, ŻE WYNIK MOŻE BYĆ FAŁSZYWY.

Środki ostrożności dla pacjenta

►Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku na noworodkach i niemowlętach.
►Urządzenie nie jest przeznaczone do badań przesiewowych i diagnozy cukrzycy.
►Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku na pacjentach w stanie krytycznym.
►Tylko do diagnostyki in vitro.

Ważne informacje związane ze zdrowiem

Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ADA) sugeruje, że poniższe zakresy są optymalne dla stężenia glukozy we krwi. Jeżeli wynik twojego badania jest poza zakresem albo jest niezgodny z tym, jak się czujesz, wykonaj test ponownie. Jeżeli wynik nadal jest poza zakresem optymalnym, skontaktuj się z lekarzem.

Spodziewane wyniki dla osób bez cukrzycy:

	Wynik badania stężenia glukozy w osoczu
Stężenie glukozy w osoczu na czczo	<100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

DLA URZĄDZEŃ Safe AQ Smart, Safe AQ Air:

1. Jeżeli wynik testu wynosi powyżej 600 mg/dL albo 33.3mmol/L, na ekranie urządzenia wyświetli się "HI". Wykonaj natychmiast ponowny test z nowym paskiem testowym. Jeżeli na ekranie nadal wyświetla się "HI", natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
2. Jeżeli wynik testu wynosi poniżej 20 mg/dL albo 1,1 mmol/L, na ekranie urządzenia wyświetli się "LO". Wykonaj natychmiast ponowny test z nowym paskiem testowym. Jeżeli na ekranie nadal wyświetla się odczyt "LO", natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

DLA URZĄDZENIA Safe AQ Voice:

1. Jeżeli wynik testu wynosi powyżej 600 mg/dL (33,3mmol/L), na ekranie urządzenia wyświetli się "HI", urządzenie odczyta komunikat "The result is beyond the range" (Wynik powyżej zakresu normalnego) i zapali czerwoną kontrolkę. Wykonaj natychmiast ponowny test z nowym paskiem testowym. Jeżeli na ekranie nadal wyświetla się "HI", natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
2. Jeżeli wynik testu wynosi poniżej 20 mg/dL (1,1mmol/L) , na ekranie urządzenia wyświetli się "LO", urządzenie odczyta komunikat "The result is below the range" (Wynik poniżej zakresu normalnego) i zapali czerwoną kontrolkę. Wykonaj natychmiast ponowny test z nowym paskiem testowym. Jeżeli na ekranie nadal wyświetla się "LO", natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
3. Wynik >70mg/dL (3,9 mmol/L) i < 126 mg/dL (7,0mmol/L): urządzenie wyświetli i odczyta wynik testu przy zapalonej zielonej kontrolce.
4. Wynik >126 mg/dL (>7,0 mmol/L) i < 250 mg/dL (13,9 mmol/L), urządzenie wyświetli i odczyta wynik testu przy zapalonej żółtej kontrolce.
5. Wynik < 70mg/dL (< 3,9 mmol/L) i >250mg/dL (> 13,9 mmol/L), urządzenie wyświetli i odczyta wynik testu przy zapalonej czerwonej kontrolce.

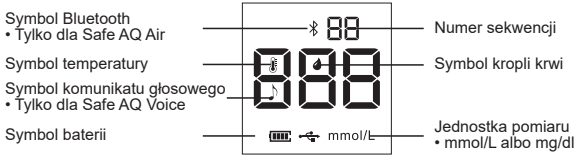
Informacje o twoim urządzeniu Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice Meter

Safe AQ Smart:

Safe AQ Smart:

Safe AQ Smart:

Ekran



Funkcja głosowa (Tylko dla Safe AQ Voice)

Urządzenie Safe AQ Voice jest fabrycznie ustawione na włączenie komunikatów głosowych. Wysuń pokrywę baterii z urządzenia. Wyciągnij baterie. Przełącznik komunikatów głosowych znajduje się wewnątrz komory baterii. Przesuń przełącznik komunikatów głosowych na pozycję „on”, aby włączyć komunikaty głosowe; po włączeniu urządzenia na ekranie wyświetli się symbol „ ♪”. Przesuń przełącznik komunikatów głosowych na pozycję „off”, aby wyłączyć komunikaty głosowe.

Przełącznik głosowy

Połączenie urządzenia ze smartfonem (tylko Safe AQ Air)
Połączenie umożliwia załadowanie wyników testów do aplikacji na smartfonie. Smartfon musi mieć w tym celu włączoną funkcję Bluetooth i posiadać aplikację, która może odbierać wyniki.
Przykład: Wechat App.
1. Sprawdź, czy w smartfonie włączona jest funkcja "Bluetooth Smart".
2. Otwórz aplikację.
3. Zeskanuj kod QR, dołączony do systemu monitorowania Safe AQ Air.
4. Kliknij "Connect device" (Połącz urządzenie).
5. Umieść pasek testowy, urządzenie włączy się.
6. Wyświetlenie symbolu Bluetooth oznacza pomyślne połączenie.

Wykonaj test; wynik zostanie załadowany na twój smartfon. Jeżeli symbol Bluetooth miga, sprawdź, czy włączyłeś funkcję Bluetooth na smartfonie i ponownie włóż pasek testowy.

Pamiętaj: Podczas połączenia urządzenia ze smartfonem, obsługa poszczególnych aplikacji może się różnić.

Test z płynem kontrolnym
Dlaczego należy wykonywać test z płynem kontrolnym?
• Zapewnienie, że urządzenie pomiarowe i paski działają prawidłowo.
• Ćwiczenie wykonywania badań bez użycia krwi.

Kiedy należy wykonywać test z płynem kontrolnym?
• Rozpoczęcie stosowania nowego opakowania z paskami testowymi.
• Nasadka fiolki jest otwarta od dłuższego czasu.
• Paski testowe zostały narażone na skrajne warunki otoczenia.
• Kontrola urządzenia pomiarowego i pasków pod kątem prawidłowej pracy.
• Upuszczenie lub uszkodzenie urządzenia pomiarowego.
• Kontrola poszczególnych etapów testu.

Ważne informacje
• Z twoim urządzeniem pomiarowym stosuj wyłącznie płyn kontrolny od Sinocare.
• Sprawdź datę przydatności na buteleczce z płynem kontrolnym. Nie używaj płynu po upłynięciu daty ważności.
• Wykorzystaj paski testowe w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia pudełka.

• Zanotuj datę usunięcia na buteleczce z płynem kontrolnym - 3 miesiące od daty pierwszego otwarcia. Po upłynięciu 3 miesięcy usuń buteleczkę.
• Usuń buteleczkę, która wydaje się być pęknięta albo przeciekać.
• Tylko do diagnostyki in vitro.

Wykonywanie testu z płynem kontrolnym

Rozpocznij przy wyłączonym glukometrze. Przed rozpoczęciem testu z płynem kontrolnym przygotuj następujące elementy:
• Glukometr;
• Pasek testowy;
• Płyn kontrolny.

KROK 1: Umyj ręce.

Umyj ręce łagodnym mydłem i wodą. Pamiętaj, aby przed wykonaniem testu wysuszyć ręce.

KROK 2: Umieść pasek testowy Safe AQ.

Umieść pasek testowy Safe AQ stroną nadrukowaną, skierowaną do góry i włóż go do portu paska testowego w urządzeniu. Glukometr włączy się.
Uwaga: Stosuj płyn kontrolny tylko po wyświetleniu migającego symbolu kropli krwi "💧". Jeżeli symbol kropli krwi nie jest wyświetlany, zrestartuj urządzenie.

KROK 3: Zastosuj płyn kontrolny.

1. Sprawdź datę przydatności na płynie kontrolnym i opakowaniach z paskami testowymi Safe AQ. Nie używaj płynu kontrolnego ani paska testowego po upłynięciu daty przydatności.
2. Dobrze wstrząśnij buteleczką z płynem kontrolnym, a następnie ściągnij nasadkę. Ściśnij buteleczkę i usuń pierwszą kroplę. Ponownie ściśnij buteleczkę, aby uzyskać drugą kroplę i przyłóż koniec paska testowego Safe AQ do momentu, aż urządzenie wyda sygnał dźwiękowy. Po odliczeniu 5 sekund urządzenie wyświetli wynik testu z płynem kontrolnym.
3. Wynik testu z płynem kontrolnym musi być w zakresie poziomu oznaczonego na etykiecie fiolki paska testowego. Jeżeli wynik jest poza zakresem, powtórz test. Jeżeli wynik nadal jest poza zakresem, nie używaj pasków testowych ani urządzenia pomiarowego. Zadzwoń do Działu obsługi klienta +86-731-89935581/+86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
4. Wysuń pasek testowy

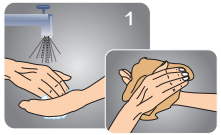
Uwaga: Usuń pasek testowy i płyn kontrolny zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Przechowuj płyn kontrolny poza zasięgiem dzieci i zwierząt.

Wątpliwe wyniki:

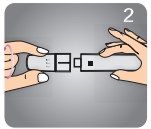
Możliwa przyczyna	Działanie
Błąd obsługi	Wykonaj test ponownie według instrukcji
Płyn kontrolny nie został dobrze wstrząśnięty	Wstrząśnij dobrze buteleczkę z płynem kontrolnym i wykonaj test z nowym paskiem testowym
Wykorzystano pierwszą kroplę płynu kontrolnego	Wykonaj test z nowym paskiem testowym
Płyn kontrolny poza datą przydatności albo zakażony	Powtórz test z nowym płynem kontrolnym
Pasek testowy poza datą przydatności albo zakażony	Powtórz test z nowym paskiem testowym
Zbyt niska lub zbyt wysoka temperatura	Pozostaw urządzenie, pasek testowy i płyn kontrolny w pomieszczeniu wykonywania testu na 30 minut i powtórz test
Awaria urządzenia pomiarowego	Skontaktuj się z Działem obsługi klienta albo lokalnym dystrybutorem

Badanie stężenia glukozy we krwi

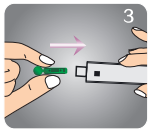
Przed rozpoczęciem testu przygotuj glukometr, nakłuwacz i lancety.



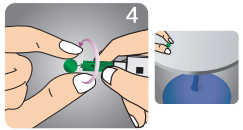
KROK 1: Umyj ręce albo oczyść opuszkę palca wacikiem zwilżonym spirytusem. PAMIĘTAJ, ABY PRZED WYKONANIEM TESTU WYSUSZYĆ RĘCE.



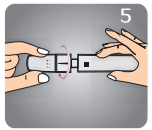
KROK 2: Odkręć osłonę nakłuwacza.



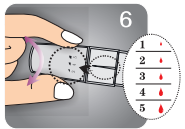
KROK 3: Umieść lancet w nakłuwaczu.



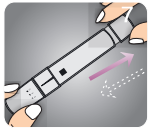
KROK 4: Skręć i pociągnij, aby ściągnąć zabezpieczenie lancetu. Zachowaj zabezpieczenie, aby bezpiecznie usunąć zużyty lancet.



KROK 5: Z powrotem wkręć osłonę nakłuwacza.

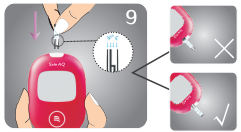


KROK 6: Skręć regulowaną końcówkę, aby ustawić głębokość nakłucia.
Porady:
1-2 (najmniejsza głębokość): dla skóry miękkiej i cienkiej.
3-4 (średnia głębokość) dla przeciętnej skóry.
5 (największa głębokość) dla skóry grubej i stwardniałej.



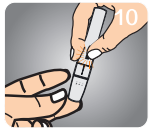
KROK 7: Pociągnij tylną część nakłuwacza do tyłu, aby naciągnąć sprężynkę. Nakłuwacz Sinocare jest teraz gotowy do przekłucia twojego palca w celu pobrania próbki krwi. Lancet to urządzenie jednorazowe. Aby zapobiec ryzyku zakażenia patogenami przenoszonymi przez krew, nie należy dzielić go z innymi osobami.

KROK 8: Wyciągnij pasek z fiolki.
Natychmiast zamknij pokrywę fiolki.
Uwaga: Zakończ test w ciągu 3 minut od wyciągnięcia paska. W przeciwnym razie wyniki testu mogą być niedokładne.

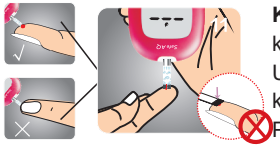


KROK 9: Umieść pasek w gnieździe paska testowego.
Urządzenia Safe AQ Smart, Safe AQ Air włączą się.
W przypadku urządzenia Safe AQ Voice: urządzenie włączy się i poda komunikat "Please apply the blood sample" (Proszę umieścić próbkę krwi).
Porada: Umieść pasek testowy stroną nadrukowaną skierowaną do góry w porcie paska testowego w urządzeniu.
Uwaga: Jeżeli krew nie zostanie podana w ciągu 3 minut glukometr automatycznie się wyłączy. Ponownie umieść pasek i rozpocznij test.

Urządzenia Safe AQ Smart, Safe AQ Air: jeżeli urządzenie wyświetla "E-2"; urządzenie Safe AQ Voice: jeżeli urządzenie wyświetla "E-2" i podaje komunikat "The temperature is beyond the range" (Temperatura powyżej dopuszczalnego zakresu), oznacza to, że temperatura otoczenia wynosi ponad 40°C. Umieść glukometr, pasek i płyn kontrolny w odpowiedniej temperaturze (10°C~35°C), poczekaj przynajmniej 30 minut i powtórz test.
Urządzenia Safe AQ Smart, Safe AQ Air: jeżeli urządzenie wyświetla "E-2"; urządzenie Safe AQ Voice: jeżeli urządzenie wyświetla "E-2" i podaje komunikat "The temperature is below the range" (Temperatura otoczenia poniżej dopuszczalnego zakresu), oznacza to, że temperatura otoczenia wynosi poniżej 5°C. Umieść glukometr, pasek i płyn kontrolny w odpowiedniej temperaturze (10°C~35°C), poczekaj przynajmniej 30 minut i powtórz test.



KROK 10: Przyłóż mocno nakłuwacz do palca. Wciśnij przycisk, aby dokonać nakłucia. Uwaga: Jeżeli nie uzyskałeś odpowiedniej próbki krwi, delikatnie rozmasuj palec. NIE ŚCISKAJ PALCA. Zapoznaj się z informacjami w kroku 6 odnośnie ustawiania głębokości nakłucia i dokonaj ponownego nakłucia.



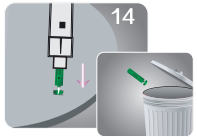
KROK 11: Kiedy na ekranie wyświetli się migający symbol kropli krwi, umieść kroplę krwi w komorze reakcji.
Uwaga: Przytrzymaj końcówkę paska testowego przy kropli krwi, dopóki urządzenie nie włączy sygnału dźwiękowego.
Potwierdź wzrokowo, że próbka krwi wypełnia całą komorę reakcji na końcu paska testowego. Nie przemieszczaj glukometru ani paska i wciśnij główny przycisk.
Jeżeli nie nałożyłeś wystarczającej próbki krwi na pasek, wykorzystaj nowy pasek i powtórz test.
Nie przyciskaj palca mocno do paska testowego, gdyż wówczas wynik testu może być nieprawidłowy.

Uwaga:
NIE rozsmarowuj ani nie rozprowadzaj krwi na pasku testowym.
NIE nakładaj próbki krwi na pasek testowy, jeżeli nie znajduje się w porcie urządzenia.
NIE umieszczaj krwi ani ciał obcych w porcie paska testowego w urządzeniu.

KROK 12: Po odliczeniu 5 sekund urządzenia Safe AQ Smart, Safe AQ Air wyświetlą wynik testu. Urządzenie Safe AQ Voice wyświetli i odczyta wynik testu.

Urządzenia Safe AQ Smart, Safe AQ Air: jeżeli urządzenie wyświetla "E-3"; Urządzenie Safe AQ Voice, jeżeli urządzenie wyświetla "E-3" i podaje komunikat "Test method error" (Błąd obsługi testu), przeczytaj uważnie instrukcje wykonywania testu i wykonaj test z nowym paskiem.

KROK 13: Wysuń pasek.



KROK 14: Ściągnij osłonę nakłuwacza. Umieść zabezpieczenie lancetu na blacie i wkłuj w niego lancet. Wysuń lancet i wkręć z powrotem osłonę.

Zużyty pasek i lancety mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Usuń te elementy zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Jeżeli glukometr jest używany przez wiele osób, po zakończeniu testu wyczyść powierzchnie glukometru roztworem alkoholu 75%. W ten sposób unikniesz infekcji.

Przeglądanie wyników testu

mg/dL unit

mmol/L unit

Po odliczeniu 5 sekund na ekranie glukometru wyświetli się wynik z jednostką pomiaru. Wynik jest zapisywany w pamięci glukometru. Wyłącz glukometr wyciągając pasek testowy Safe AQ. Usuń odpowiednio zużyty pasek testowy, aby zapobiec zakażeniu.

Jeżeli wynik wynosi powyżej 600mg/dL (33,3 mmol/L), na ekranie wyświetla się komunikat "HI". Wykonaj test z nowym paskiem testowym. Jeżeli na ekranie nadal wyświetla się odczyt "HI", natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Jeżeli wynik wynosi poniżej 20 mg/dL (1,1mmol/L), na ekranie wyświetla się komunikat "LO". Wykonaj test z nowym paskiem testowym. Jeżeli na ekranie nadal wyświetla się odczyt "LO", natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

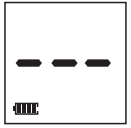
Uwaga: Wyniki testu z komunikatem "HI" albo "LO" nie są zapisywane w pamięci.

Pamięć

jednostka mg/dL

jednostka mmol/L

Przy wyłączonym glukometrze wciśnij przycisk na 1,5 sekundy, aby uruchomić urządzenie.
Urządzenie włączy sygnał dźwiękowy i wyświetli ostatni wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi.



Jeżeli w pamięci nie ma wyników, urządzenie wyświetli 3 kreski i włączy sygnał dźwiękowy. Wciśnij krótki przycisk, aby dokonać przeglądu wyników. Wciśnij przycisk na 3 sekundy, aby wyłączyć urządzenie.

Pamiętaj: Jeżeli pasek testowy znajduje się w urządzeniu, przeglądanie wyników nie jest możliwe.

Informacje dotyczące profesjonalnego użycia

• Tylko przeszkoleni pracownicy medyczni mogą stosować system Safe AQ Smart, Safe AQ Air i Safe AQ Voice z wieloma pacjentami.
• Tylko przeszkoleni pracownicy medyczni mogą zbierać próbki krwi żylnej.
• Każdy pacjent cierpiący na chorobę zakaźną musi stosować własne urządzenie pomiarowe.
• Jeżeli ten sam glukometr będzie stosowany przez wielu pacjentów, istnieje ryzyko infekcji pomiędzy pacjentami i personelem medycznym.
• Woda i roztwory do dezynfekcji pozostałe na skórze mogą rozcieńczyć krew i spowodować uzyskanie niedokładnych wyników testu.
• Usuń przeterminowane, zużyte lancety, paski testowe, a także płyn kontrolny. Traktuj je jak odpady medyczne.

Wykonanie testu:

1. Załóż jednorazowe rękawiczki.
2. Personel medyczny oczyszcza miejsce nakłucia wacikiem zwilżonym spirytusem. Przed rozpoczęciem testu miejsce nakłucia musi być suche.
3. Użyj odpowiedniego nakłuwacza i wybierz odpowiednią głębokość nakłucia.
4. Wykonaj nakłucie przy pomocy nakłuwacza.

5. Przytrzymaj końcówkę paska testowego przy próbce krwi do momentu, w którym obszar reakcji będzie pełny i glukometr rozpocznie odliczanie.
6. Po zakończeniu obsługi glukometru, nakłuwacza i pasków testowych dokładnie umyj ręce mydłem i wodą.
7. Przed użyciem z kolejnym pacjentem wykonaj czyszczenie i dezynfekcję urządzenia pomiarowego oraz nakłuwacza.

Porównanie z wynikami laboratoryjnymi

Na potrzeby porównania wyników systemu monitorowania Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice z wynikami systemu laboratoryjnego, testy systemu monitorowania Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice należy wykonać w odstępie 30 minut od testów laboratoryjnych.

Czyszczenie i dezynfekcja

• Wyczyść i zdezynfekuj urządzenie pomiarowe natychmiast po zanieczyszczeniu go krwią lub innym materiałem.

• Jeżeli urządzenie pomiarowe ma być wykorzystane przez drugą osobę, należy najpierw wyczyścić i zdezynfekować urządzenie pomiarowe i nakłuwacz. Nie czyść urządzenia pomiarowego podczas badania.

Instrukcje czyszczenia urządzenia pomiarowego:

1. Dokładnie umyj ręce łagodnym mydłem i wodą.
2. Urządzenie musi być wyłączone; pasek nie może być umieszczony w urządzeniu. Wytrzyj całą zewnętrzną obudowę urządzenia pomiarowego 75% roztworem alkoholu. Zadbaj, aby żadna ciecz nie dostała się do gniazda paska testowego ani innego otworu urządzenia pomiarowego.
3. Przed użyciem urządzenie pomiarowe musi całkowicie wyschnąć.
4. Po użyciu urządzenia ponownie dokładnie umyj ręce.
5. Sprawdź, czy urządzenie pomiarowe działa prawidłowo wykonując test z płynem kontrolnym. Jeżeli twoje urządzenie pomiarowe nie działa prawidłowo, skontaktuj się z Działem obsługi klienta pod numerem 0086731-89935581 / 0086-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

Instrukcje dezynfekcji urządzenia pomiarowego:

Wykonaj dezynfekcję urządzenia pomiarowego zgodnie z regulaminem placówki.

Oszczędzanie energii

• Jeżeli w ciągu 3 minut próbka krwi nie znajdzie się na pasku testowym, urządzenie pomiarowe wyłączy się automatycznie.

• Po zakończeniu testu wyniki wyświetlą się na ekranie (pasek testowy znajduje się w urządzeniu). Jeżeli urządzenie pomiarowe pozostanie bezczynne przez 3 minuty, wyłączy się automatycznie.

• Jeżeli w ciągu 1 minuty operator nie wykona żadnych działań z urządzeniem pomiarowym (np. przejście do trybu przeglądu wyników), urządzenie pomiarowe wyłączy się automatycznie.

Specyfikacja

Objętość próbki krwi	0,6 µl
Typ próbki	Krew pełna kapilarna, krew pełna żylna
Kalibracja	Ekwiwalent osocza
Czas pomiaru	5s
Warunki przechowywania/transportu urządzenia pomiarowego	−20℃~55℃ ≤98% RH
Wymiary	84*60*26（mm）
Masa	73,5g z baterią
Źródło zasilania	3V DC, 50mA, 2 baterie alkaliczne AAA
Pamięć	10 wyników testów
Warunki pracy	10℃~35℃ ≤80% RH
Konstrukcja	Obsługa ręczna

Jednostki pomiarowe	mg/dL or mmol/L
Zakres pomiarowy	20~600 mg/dL 1.1~33.3 mmol/L

Dodatkowe funkcje
Wykrywanie umieszczenia elektrody
Automatycznie wykrywanie umieszczenia próbki
Automatyczne odliczanie czasu reakcji
Ostrzeżenie - temperatura
Ostrzeżenie - słaba bateria
Ostrzeżenie - zużyte paski testowe

Konserwacja

• Używaj to urządzenie w otoczeniu suchym, szczególnie, jeżeli obecne są również materiały syntetyczne (odzież, dywany itp.). Wówczas mogą pojawić się wyładowania elektrostatyczne, które spowodują uzyskanie błędnych wyników.
• Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC): Urządzenie pomiarowe spełnia normy elektromagnetyczne IEC 61326-2-6: 2012, określone w dokumencie ISO 151972013. Emisje elektromagnetyczne są niskie i nie powinny zakłócać pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu. Emisje urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu nie powinny zakłócać pracy urządzenia pomiarowego. Odporność na wyładowania elektrostatyczne spełnia wymagania normy IEC 61326-2-6: 2012. Urządzenie pomiarowe zostało przetestowane pod kątem zakłóceń powodowanych przez fale radiowe w zakresie częstotliwości i poziomów testowych określonych w normie IEC 61326-2-6: 2012.
• Nie używaj urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, gdyż mogą zakłócać prawidłowe działanie.
• Chroń gniazdo urządzenia przed kurzem, pyłem, krwią, płynem kontrolnym i innymi cieczami.
• Nie przechowuj urządzenia pomiarowego w miejscu, w którym może zostać zgniecione.
• Przechowuj system monitorowania (urządzenie pomiarowe, pasek testowy, płyn kontrolny) w suchym miejscu.
• Nie zamrażaj.
• Nie przechowuj w kuchni ani w łazience.

Wymiana baterii

Podczas wymiany baterii urządzenie pomiarowe musi być wyłączone.

Uwaga: Trzymaj baterie poza zasięgiem dzieci. Jeżeli bateria zostanie połknięta natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Krok 1: Wysuń pokrywę baterii z urządzenia.
Krok 2: Wyciągnij zużyte baterie. Włóż nowe baterie - zwróć uwagę na prawidłowe ułożenie biegunów.
Krok 3: Nałóż pokrywę baterii aż zablokuje się na swoim miejscu.

Rozwiązywanie problemów

Ekran	Opis problemu	Rozwiązanie
LO	Twój wynik wypada poniżej zakresu pomiarowego (poniżej 20 mg/dL albo poniżej 1,1 mmol/L).	Wykonaj test z nowym paskiem testowym. Jeżeli na ekranie nadal wyświetla się "LO", natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
HI	Twój wynik wypada powyżej zakresu pomiarowego (ponad 600 mg/dL albo ponad 33,3 mmol/L).	Wykonaj test z nowym paskiem testowym. Jeżeli na ekranie nadal wyświetla się "HI", natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
E-1	Słaba bateria.	Natychmiast wymień baterie.

Ekran	Opis problemu	Rozwiązanie
E-2	Urządzenie pomiarowe ma nieodpowiednią temperaturę.	Przenieś urządzenie pomiarowe, pasek testowy i płyn kontrolny w odpowiednie miejsce. Odczekaj przynajmniej 30 minut i powtórz test.
E-3	Błąd obsługi testu: umieściłeś pasek w urządzeniu pomiarowym po nałożeniu próbki krwi na pasek.	Umieść pasek w urządzeniu pomiarowym przed nałożeniem próbki na pasek.
	Zużyty pasek testowy.	Wykonaj test z nowym paskiem testowym.
	Data ważności pasków testowych minęła lub pasek jest wilgotny.	Wykonaj test z nowym paskiem testowym.
	Pasek testowy wystawiony na powietrze na ponad 3 minuty.	Wykonaj test z nowym paskiem testowym.
E-6	Błąd parametru.	Zadzwoń do Działu obsługi klienta 86-731-89935581/ 86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

Ekran	Opis problemu	Rozwiązanie
E-7	Niewystarczająca ilość próbki.	Wykonaj test ponownie z nowym paskiem testowym.
Urządzenie nie włącza się po umieszczeniu paska testowego.	Nieprawidłowo zainstalowana bateria.	Sprawdź, czy bateria jest prawidłowo zainstalowana. Zwróć uwagę na prawidłowe ustawienie biegunów dodatniego i ujemnego.
	Słaba bateria.	Wymień baterie.
	Pasek testowy został umieszczony nieprawidłowo albo nie jest umieszczony w całości.	Umieść pasek testowy prawidłowo, nadrukiem do góry i wciśnij go do końca aż poczujesz opór.
	Brak wyświetlania.	Wyciągnij baterię, poczekaj przez 3 minuty i ponownie zainstaluj baterię. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, skontaktuj się z Działem obsługi klienta Sinocare albo lokalnym dystrybutorem.
	Awaria gniazda testowego.	Zadzwoń do Działu obsługi klienta Sinocare pod nr 86-731-89935581/ 86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

Ekran	Opis problemu	Rozwiązanie
Urządzenie pomiarowe nie rozpoczyna testu po nałożeniu próbki krwi.	Niewystarczająca objętość próbki krwi.	Powtórz test z nowym paskiem testowym i nałóż odpowiednią ilość krwi.
	Próbka została nałożona na nieodpowiedni obszar paska testowego.	Powtórz test z nowym paskiem testowym i próbką krwi nałożoną w odpowiednim miejscu. Zapoznaj się z rozdziałem "Badanie stężenia glukozy we krwi".
	Zużyty pasek testowy.	Powtórz test z nowym paskiem testowym.
Urządzenie pomiarowe wyświetla nieprawidłowy wynik testu.	Pasek testowy został wystawiony na powietrze przez zbyt długi czas po otwarciu fiolki lub opakowania.	Wykonaj test natychmiast po wyciągnięciu paska testowego z fiolki lub opakowania.
	Koniec paska testowego został przyciśnięty zbyt mocno do palca. Nie można wciągnąć próbki krwi do komory reakcji paska testowego.	Delikatnie dotknij palec boczną częścią paska testowego, aby pobrać kroplę krwi.
	Opakowanie z paskiem testowym jest uszkodzone, tabletka desykanta jest miękka, fiolka paska testowego była zbyt długo otwarta.	Użyj paska testowego z nowej fiolki.

Ekran	Opis problemu	Rozwiązanie
Urządzenie pomiarowe wyświetla nieprawidłowy wynik testu.	Pasek testowy poza datą przydatności.	Użyj paska testowego z nowej fiolki z dobrą datą ważności.
	Awaria urządzenia pomiarowego lub paska testowego.	Zadzwoń do Działu obsługi klienta Sinocare pod nr 86-731-89935581/ 86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
Urządzenie pomiarowe rozpoczyna odliczanie po umieszczeniu paska testowego bez próbki.	Pasek testowy może być wilgotny.	Wykonaj test z nowym paskiem.
Urządzenie pomiarowe uruchamia się i wykonuje test normalnie, ale brak sygnału dźwiękowego.	Awaria brzęczyka.	Zadzwoń do Działu obsługi klienta Sinocare pod nr 86-731-89935581/ 86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
Brak komunikatów głosowych (tylko dla Safe AQ Voice).	Przełącznik komunikatów głosowych jest ustawiony na pozycję wyłączoną.	Ustaw przełącznik komunikatów głosowych na pozycję włączoną.

Ekran	Opis problemu	Rozwiązanie
Przełącznik komunikatów głosowych jest na pozycji włączonej, ale brak komunikatów głosowych (tylko dla Safe AQ Voice).	Awaria modułu głosowego.	Zadzwoń do Działu obsługi klienta Sinocare pod numerem 86-731-89935581/86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
Wynik testu jest oznaczony "HI" lub "LO", ale brak zapalonej czerwonej kontrolki (tylko dla Safe AQ Voice).	Awaria diody LED.	Zadzwoń do Działu obsługi klienta Sinocare pod numerem 86-731-89935581/86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
Wynik testu: >70mg/dL (>3,9 mmol/L) i ≤126 mg/dL (≤7,0 mmol/L), ale brak zapalonej zielonej kontrolki (tylko dla Safe AQ Voice).		
Wynik testu: >126 mg/dL (>7,0 mmol/L) i ≤ 250 mg/dL (≤ 13,9 mmol/L), ale brak zapalonej żółtej kontrolki (tylko dla Safe AQ Voice).		

Ekran	Opis problemu	Rozwiązanie
Wynik testu: ≤ 70 mg/dL (≤ 3,9 mmol/L) albo > 250 mg/dL (>13,9 mmol/L), ale brak zapalonej czerwonej kontrolki (tylko dla Safe AQ Voice).	Awaria diody LED.	Zadzwoń do Działu obsługi klienta Sinocare pod numerem 86-731-89935581/86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

Jeżeli po zastosowaniu podanych środków zaradczych problem nie został rozwiązany, zadzwoń do Działu obsługi klienta Sinocare pod numerem 86-731-89935581/ 86-731-89935582 albo skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

Opis symboli

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Uwaga
-20°C 55°C	Zakres temperatury przechowywania i transportu		Producent
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Produkt delikatny. Obsługuj z ostrożnością
	Chroń przed wilgocią	SN	Numer seryjny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w UE	CE 0123	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Symbol wyrobów elektrycznych i elektronicznych zgodnie z Dyrektywą 2012 /19 / EC. Urządzenie, akcesoria i opakowanie należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami		

Gwarancja

Changsha Sinocare Inc. zapewnia następującą gwarancję dla pierwotnego nabywcy systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice:

1. Changsha Sinocare Inc. gwarantuje brak defektów materiałowych i wynikających z produkcji, począwszy od daty zakupu. Jeżeli urządzenie pomiarowe nie działa prawidłowo, Sinocare bezpłatnie wymieni je na nowe urządzenie albo produkt równoważny. Gwarancja nie obejmuje sytuacji, w której urządzenie zostało uszkodzone na skutek nieprawidłowego użycia lub brak przestrzegania instrukcji obsługi.
2. Gwarancja nie obejmuje baterii dołączonych do urządzenia.
3. Nie wolno demontować urządzenia pomiarowego. Spowoduje to unieważnienie gwarancji i nieprawidłową pracę urządzenia.
4. Jeżeli twoje urządzenie pomiarowe nie działa prawidłowo, wypełnij kartę gwarancyjną. Wyczyść urządzenie roztworem alkoholu 75% i wyślij je wraz z kartą gwarancyjną do lokalnego dystrybutora.

Bibliografia

1. American Diabetes Association Standards of medical care in diabetes-2016.
2. Larsson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976

Indeks

Zakres normalny stężenia glukozy we krwi.....6
Test z roztworem kontrolnym.....9
Przygotowanie nakłuwacza.....10
Przegląd wyników testów.....13
Wyniki testów zapisane w pamięci.....14
Badania wykonywane przez pracowników medycznych.....15
Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia pomiarowego.....15
Warunki przechowywania.....16
Warunki pracy.....16
Specyfikacja.....16
Konserwacja.....16
Wymiana baterii.....17
Rozwiązywanie problemów.....17
Symbole.....20
Gwarancja.....21

Dziękujemy za wybór glukometru Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice. Oferujemy darmową wymianę w ramach normalnego użytkowania urządzenia. Wypełnij kartę gwarancyjną i wyślij ją do producenta lub dystrybutora - wówczas udzielimy dalszych informacji. Dziękujemy za wsparcie naszego produktu i nas!

Data zakupu: _____

Nr seryjny urządzenia: _____

(Zachowaj ten dokument i okaż go w razie potrzeby)

Dodatek 2 Karta gwarancyjna (zwracana do producenta)

Nazwa:_____Tel:_____

Wiek:_____Płeć:_____

Data zakupu:_____Nr seryjny:_____

Kod pocztowy:_____

Adres:_____

Miejsce zakupu (pełna nazwa dystrybutora):

_____

_____

Wypełnij tabelę, aby uzyskać dostęp do wysokiej jakości serwisu posprzedażowego.