

* 红色框不印刷

Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	Safe-Accu2白皮仪器说明书	文件编号	C-36300629
文件版本	B.3	物料编码	36300629
图文尺寸	130*90mm, 44P	图文比例	1: 1
制作材料	封面: 250g铜版纸, 覆哑膜, 单色印刷 内页: 80g双铜纸, 彩色印刷, 骑马钉装	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
B.1	2019.11.08	初版编制	黎辉雄
B.2	2022.02.25	依据ECR202201007 CE标志尺寸由5mm改为6mm高; 修改P41怕晒标志、制造商符号; 修改封底制造商信息中的电话、邮箱、网址; 更新内页中的电话; 增加可回收标识	刘松艳
B.3	2023.06.07	应ECR-PPL202207007历史图纸纠错_需求, “year” 的 “r “压线	吴莉情

编制:	_____ 吴莉情 _____	_____ 2023 年 __06 月 __07 日
审核:	_____	_____ 年 ____ 月 ____ 日
批准:	_____	_____ 年 ____ 月 ____ 日

System monitorowania poziomu glukozy we krwi

Glukometr

Instrukcja użytkownika

Safe-Accu 2



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China
E-mail: intl_mkt@sinocare.com Website: www.sinocareintl.com
Customer service: +86-731-89935929



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com
P/N: 36300629-B.3



Tylko do diagnostyki in vitro.

Sinocare

Szanowny właścicielu glukometru Safe-Accu 2

Drogi Właścicielu:

Sinocare dziękuje za wybór systemu monitorowania glukozy we krwi Safe-Accu 2. Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje dotyczące glukometru i jego działania.

Prosimy o dokładne przeczytanie tej instrukcji przed użyciem nowego urządzenia, w przeciwnym razie może dojść do ograniczenia funkcji ochronnych glukometru.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się z naszym Działem Obsługi Klienta pod numerem +86-731-89935929 lub z lokalnym dystrybutorem.

Spis treści

Wprowadzenie do systemu monitorowania glukozy we krwi.....	01
Przeznaczenie.....	01
Zasada działania testu.....	02
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	02
Ostrzeżenia dla pacjentów.....	03
Ważne informacje zdrowotne.....	03
Informacje o Twoim glukometrze Safe-Accu 2.....	05
Funkcje przycisków.....	06
Konfiguracja glukometru Safe-Accu 2.....	06
Testowanie roztworem kontrolnym.....	11
Test glukozy we krwi.....	14
Przeglądanie wyników testu.....	18
Pamięć.....	19

Informacje dla personelu medycznego.....	21
Porównanie wyników glukometru z wynikami laboratoryjnymi.....	22
Czyszczenie i dezynfekcja.....	22
Oszczędzanie energii.....	23
Specyfikacje.....	24
Konserwacja.....	26
Wymiana baterii.....	27
Rozwiązywanie problemów.....	27
Wyjaśnienie symboli.....	32
Gwarancja.....	33
Bibliografia.....	33
Indeks.....	34

Wprowadzenie do systemu monitorowania glukozy we krwi

Przeznaczenie

System monitorowania glukozy we krwi Safe-Accu 2 został zaprojektowany do ilościowego pomiaru glukozy w świeżych próbkach pełnej krwi kapilarnej pobranych z opuszki palca oraz w próbkach pełnej krwi żyłnej. System monitorowania glukozy we krwi przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego (do diagnostyki in vitro) do samodzielnego testowania i profesjonalnego użytku jako wsparcie w leczeniu cukrzycy.

System monitorowania glukozy we krwi Safe-Accu 2 jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro i nie powinien być stosowany do diagnozowania ani badań przesiewowych w kierunku cukrzycy.

System monitorowania glukozy we krwi Safe-Accu 2 zawiera:

Glukometr Safe-Accu 2, pasek testowy Safe-Accu 2, roztwór kontrolny glukozy we krwi

UWAGA: Roztwór kontrolny glukozy we krwi jest opcjonalny.

Glukometr Safe-Accu 2 wyświetla wyniki glukozy we krwi w jednostkach mmol/L lub mg/dL.

Każdy glukometr wyświetla tylko jedną jednostkę miary. Jednostka jest ustawiona uprzednio i nie można jej zmienić. Proszę potwierdzić jednostkę przed wykonaniem testu.

Zasada działania testu

Test poziomu glukozy we krwi opiera się na pomiarze prądu elektrycznego generowanego w wyniku reakcji glukozy z odczynnikami (specjalnymi chemikaliami) na elektrodzie paska testowego. Próbką krwi lub roztworu kontrolnego jest zasysana do końcówki paska testowego przez działanie kapilarne. Glukoza w próbce reaguje ze specjalnymi substancjami chemicznymi i generuje elektrony, które wytwarzają prąd elektryczny. Glukometr mierzy prąd elektryczny i oblicza wynik poziomu glukozy. Wynik glukozy jest wyświetlany na glukometrze w mg/dL lub mmol/L.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Dla użytkowników samodzielnych, glukometr Safe-Accu 2 i urządzenie do nakłuwania są przeznaczone do użytku przez jedną osobę. Nie dziel się nimi z nikim, nawet z członkami rodziny.
- W przypadku użytku profesjonalnego, jeśli glukometr jest używany na drugiej osobie, należy najpierw zdezynfekować glukometr i urządzenie do nakłuwania.
- Paski testowe i lancety Safe-Accu 2 są przeznaczone do jednorazowego użytku. PONOWNE UŻYCIE ZABRONIONE.
- Nie używaj innych pasków testowych ani roztworów kontrolnych z glukometrem Safe-Accu 2.
- Nie używaj glukometru, jeśli nie działa prawidłowo lub jest uszkodzony.
- Trzymaj fiolkę z paskami testowymi Safe-Accu 2 z dala od dzieci. Fiolka z paskami, paski testowe i butelki z roztworem kontrolnym mogą stanowić zagrożenie zadławieniem. NIE pij roztworu kontrolnego.
- Wyjmij baterie, jeśli glukometr nie będzie używany przez dłuższy czas.

NIE ZMIENIAJ LECZENIA NA PODSTAWIE JEDNEGO WYNIKU, KTÓRY NIE ZGADZA SIĘ Z TWOIM SAMOPOCZUCIEM LUB JEŚLI UWAŻASZ, ŻE TWÓJ WYNIK MOŻE BYĆ BŁĘDNY.

Ostrzeżenia dla pacjentów

- ▶ Nie do użytku u noworodków.
- ▶ Nie do badań przesiewowych ani diagnostyki cukrzycy.
- ▶ Nie do stosowania u pacjentów w stanie krytycznym.
- ▶ Tylko do diagnostyki in vitro.

Ważne informacje zdrowotne

Amerykańskie Stowarzyszenie Diabetologiczne (ADA) sugeruje następujące docelowe wartości dla normalnego zakresu glukozy we krwi. Bardziej lub mniej rygorystyczne cele mogą być odpowiednie dla każdej osoby. Jeśli wynik testu jest poza zakresem lub nie odpowiada twojemu samopoczuciu, powtórz test glukozy we krwi. Jeśli wynik nadal jest poza zakresem, skontaktuj się z lekarzem.

Oczekiwane wyniki dla osób bez cukrzycy	
	Wynik glukozy we krwi osocza
Glukoza osocza na czczo	<100 mg/dl (<5,55 mmol/L)

Dla glukometru Safe-Accu 2:

1. Jeśli wynik testu przekracza 600 mg/dL (33,3 mmol/L), glukometr wyświetli „HI” , natychmiast powtórz test glukozy we krwi, używając nowego paska testowego. Jeśli Twój wynik nadal wynosi „HI” , natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
2. Jeśli wynik testu jest niższy niż 20 mg/dL (1,1 mmol/L), glukometr wyświetli „LO” . Natychmiast powtórz test glukozy we krwi za pomocą nowego paska testowego. Jeśli Twój wynik nadal wynosi „LO” , natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
3. Jeśli wynik wynosi ≥ 70 mg/dL (3,9 mmol/L) i < 128 mg/dL (7,1 mmol/L), glukometr wyświetli wynik testu z zapalonym zielonym światłem.
4. Jeśli wynik wynosi ≥ 128 mg/dL (7,1 mmol/L) i ≤ 238 mg/dL (13,2 mmol/L), glukometr wyświetli wynik testu.
5. Jeśli wynik wynosi < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) lub > 238 mg/dL (13,2 mmol/L), glukometr wyświetli wynik testu z zapalonym czerwonym światłem.

Uwaga: Nie zmieniaj swojego leczenia tylko na podstawie wyników testu i wskazań świetlnych. Skonsultuj się z lekarzem w sprawie leczenia.

Informacje o Twoim glukometrze Safe-Accu 2



Przód glukometru

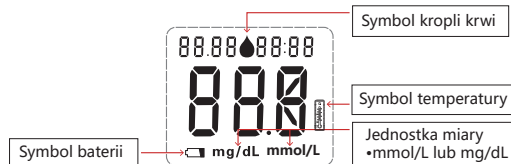
- Gniazdo paska testowego
- Czerwone światło wskaźnika
- Zielone światło wskaźnika
- 1. Zwiększanie liczby lub przewijanie w górę
 - 2. Połącz z $\odot$ aby usunąć wszystkie wyniki
- 1. WŁ./WYŁ.
 - 2. Ustaw czas i datę
 - 3. Przeglądaj wyniki testów
- 1. Program ustawiania czasu
 - 2. Zmniejszanie liczby lub przewijanie w dół



Tył glukometru

- Przycisk do wyrzucania paska
- Etykieta glukometru
- Tył glukometru

Pełny ekran wyświetlacza



5

Funkcje przycisków

Przycisk	Funkcja	Działanie
$\odot$	Włącz glukometr i wejdź w tryb przeglądania wyników testu glukozy we krwi.	Przytrzymaj $\odot$ przez 3 sekundy
	Aby wyłączyć glukometr.	Przytrzymaj $\odot$ przez 3 sekundy
	Aby usunąć wyniki testu glukozy we krwi	W trybie przeglądania wyników testu naciśnij jednocześnie $\odot$ i $\blacktriangle$, aby usunąć wszystkie wyniki testu glukozy we krwi.
	Aby potwierdzić ustawienia daty/godziny.	Przytrzymaj $\odot$.
$\blacktriangle$ i $\blacktriangledown$	Aby dostosować ustawienia daty/godziny/przewijać wyniki testu.	Naciśnij i zwolnij $\blacktriangledown$ lub $\blacktriangle$.
$\blacktriangledown$	Aby wejść w tryb ustawień daty- Czas.	Przytrzymaj $\blacktriangledown$ przez 3 sekundy.

Konfiguracja glukometru Safe-Accu 2

Kroki ustawiania daty i godziny

Glukometr Safe-Accu 2 jest fabrycznie ustawiony z datą i godziną. Możesz wystąpić potrzeba dostosowania go do twojej strefy czasowej. Sprawdź datę i godzinę za

6

każdym razem, gdy wymieniasz baterie. Zresetuj datę i godzinę, jeśli nie są poprawne.

KROK 1: Włóż baterie.

Otwórz pokrywę baterii na tylnej stronie glukometru Safe-Accu 2. Włóż dwie baterie alkaliczne AAA zgodnie z oznaczeniami „+” i „-”.

KROK 2: Jak ustawić datę i godzinę

1. Rozpoczynając od wyłączonego glukometru, przytrzymaj przycisk ▼ przez 3 sekundy. 2. Glukometr przechodzi w tryb ustawień Data i Czas. 3. Wyświetla „d-1”, a rok zaczyna migać.	Krok 1: Przy wyłączonym glukometrze, przytrzymaj przycisk ▼ przez 3 sekundy, aby wejść w tryb ustawiania daty/czasu.  Krok 2: Tryb daty/godziny Migający rok 
--	---

KROK 3: Ustawianie roku

Rok pojawia się migający w prawym górnym rogu wyświetlacza. 1. Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć rok. 2. Naciśnij i zwolnij ⌘, aby potwierdzić rok.	   Krok 1: Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć rok. Krok 2: Naciśnij i zwolnij przycisk ⌘, aby ustawić rok.
---	---

KROK 4: Ustawianie miesiąca

Miesiąc pojawia się migający w lewym dolnym rogu wyświetlacza. 1. Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć miesiąc. 2. Naciśnij i zwolnij ⌘, aby potwierdzić miesiąc.	   Krok 1: Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć miesiąc. Krok 2: Naciśnij i zwolnij przycisk ⌘, aby ustawić miesiąc.
--	---

KROK 5: Ustawianie dnia

Rok pojawia się migający w prawym górnym rogu wyświetlacza. 1. Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć dzień. 2. Naciśnij i zwolnij ⏻, aby potwierdzić dzień.	 Krok 1: Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć dzień. Krok 2: Naciśnij i zwolnij przycisk ⏻, aby ustawić dzień.
---	---

KROK 6: Ustawienie godziny

Miesiąc pojawia się migający w lewym dolnym rogu wyświetlacza. 1. Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć godzinę. 2. Naciśnij i zwolnij ⏻, aby potwierdzić godzinę.	 Krok 1: Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć godzinę. Krok 2: Naciśnij i zwolnij przycisk ⏻, aby ustawić godzinę.
--	---

KROK 7: Ustawianie minut

Rok pojawia się migający w prawym górnym rogu wyświetlacza. 1. Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć minuty. 2. Naciśnij i zwolnij ⏻, aby potwierdzić minuty.	 Krok 1: Naciśnij i zwolnij ▼ lub ▲, aby zwiększyć lub zmniejszyć minuty. Krok 2: Naciśnij i zwolnij przycisk ⏻, aby ustawić minuty.
---	--

KROK 8

Naciśnij i zwolnij ⏻, data i godzina są ustawione, a glukometr wyłącza się.	
--	---

Uwaga: Czas jest wyświetlany tylko w formacie 24-godzinnym. Wymiana baterii może spowodować zresetowanie daty i godziny. Zresetowanie daty i godziny nie zmienia znaczników czasowych poprzednich wyników testów.

Uwaga: Jednostka miary jest fabrycznie ustawiona na mg/dL lub mmol/L. Użytkownik nie może jej zmienić.

Testowanie roztworem kontrolnym

Po co przeprowadzać test z roztworem kontrolnym

- Testowanie roztworem kontrolnym zapewnia prawidłowe działanie glukometru i pasków testowych.
- Pozwala na przećwiczenie testowania bez użycia krwi.

Kiedy należy przeprowadzić test z użyciem roztworu kontrolnego

- Kiedy zaczynasz używać nowej fiolki pasków testowych.
- Kiedy zakrętka fiolki była długo otwarta.
- Kiedy paski testowe były narażone na ekstremalne warunki środowiskowe.
- Kiedy chcesz sprawdzić, czy glukometr lub paski testowe działają prawidłowo.
- Kiedy upuściłeś lub uszkodziłeś glukometr.
- Kiedy chcesz sprawdzić, czy krok testu jest prawidłowy.

Ważne informacje

- Używaj tylko roztworu kontrolnego glukozy we krwi Sinocare z Twoim glukometrem.
- Sprawdź datę ważności na butelce roztworu kontrolnego. Nie używaj po upływie terminu ważności.
- Używaj pasków testowych w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia fiolki.

- Zapisz datę otwarcia na butelce z roztworem kontrolnym, co oznacza 3 miesiące od pierwszego otwarcia. Wyrzuć butelkę po 3 miesiącach.
- Wyrzuć każdą butelkę, która wydaje się być pęknięta lub przeciekać.
- Tylko do diagnostyki in vitro.

Przeprowadzanie testu z roztworem kontrolnym

Rozpocznij, gdy glukometr jest wyłączony. Przygotuj następujące przedmioty przed testem roztworu kontrolnego:

- a. glukometr;
- b. paski testowe glukozy we krwi;
- c. roztwór kontrolny glukozy we krwi

KROK 1: Umyj ręce

Umyj ręce łagodnym mydłem i wodą. Upewnij się, że ręce są suche przed wykonaniem testu.

KROK 2: Włóż pasek testowy Safe-Accu 2

Włóż pasek testowy Safe-Accu 2, z nadrukiem skierowanym do góry i końcem stykowym wsuniętym do portu pasków testowych aż do oporu. Glukometr włączy się. Uwaga: Tylko wtedy, gdy na wyświetlaczu glukometru miga symbol kropli krwi „”, można zastosować roztwór kontrolny. Jeśli nie ma symbolu kropli krwi, uruchom ponownie glukometr.

KROK 3: Nałóż roztwór kontrolny

1. Sprawdź datę ważności i datę zdatności do użycia po otwarciu na swoich roztworach kontrolnych i fiolkach z paskami testowymi Safe-Accu 2. Nie używaj roztworu kontrolnego ani pasków testowych, które są przeterminowane.

2. Dobrze wstrząśnij butelką z roztworem kontrolnym, a następnie zdejmij zakrętkę. Ściśnij butelkę i wypuść pierwszą kroplę. Ściśnij butelkę ponownie, aby uzyskać drugą kroplę, i przyłóż końcówkę paska testowego Safe-Accu 2 do kropli roztworu, aż glukometr wyda sygnał dźwiękowy. Po 10-sekundowym odliczaniu glukometr wyświetli wynik testu roztworu kontrolnego.

3. Wyniki testu kontrolnego muszą być w zakresie poziomu roztworu kontrolnego wydrukowanego na etykiecie fiołki z paskami testowymi. Jeśli wynik jest poza zakresem, przetestuj ponownie. W przeciwnym wypadku nie używaj pasków testowych ani glukometru do testowania poziomu glukozy we krwi. Zadzwoń do obsługi klienta pod numer +86-731-89935929 lub skontaktuj się z lokalnymi dystrybutorami w celu uzyskania pomocy.

4. Wyrzuć pasek testowy

Uwaga: Wyrzuć zużyty pasek testowy i roztwór kontrolny zgodnie z lokalnymi przepisami. Trzymaj roztwór kontrolny z dala od dzieci i zwierząt domowych.

Wątpliwe wyniki:

Prawdopodobna przyczyna	Działanie
Błąd operacyjny	Powtórz test zgodnie z prawidłowymi krokami
Roztwór kontrolny nie został dobrze wstrząśnięty	Dobrze wstrząśnij roztworem kontrolnym i powtórz test za pomocą nowego paska testowego.
Użyto pierwszej kropli roztworu kontrolnego	Powtórz test za pomocą nowego paska testowego.
Przeterminowany lub zanieczyszczony roztwór kontrolny.	Zmień fiołkę roztworu kontrolnego i powtórz test.
Przeterminowany lub zanieczyszczony pasek testowy	Zmień fiołkę z paskami testowymi i powtórz test.

Temperatura jest zbyt wysoka lub zbyt niska	Zrównoważ glukometr, paski testowe i roztwór kontrolny w temperaturze pokojowej przez 30 minut i powtórz test.
Uszkodzenie glukometru	Skontaktuj się z obsługą klienta lub lokalnymi dystrybutorami

Test glukozy we krwi

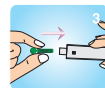
Przygotuj glukometr, pasek testowy, nakłuwacz i lancet przed testem.

KROK 1: Umyj ręce lub użyj wacika nasączonego alkoholem do oczyszczenia opuszki palca. **UPEWNIJ SIĘ, ŻE RĘKA JEST SUCHA PRZED TESTEM.**

KROK 2: Odkręć pokrywę nakłuwacza.

KROK 3: Włóż lancet do nakłuwacza, aż do całkowitego zatrzymania.

KROK 4: Przekręć i pociągnij, aby usunąć osłonę lancetu. Zachowaj osłonę lancetu do bezpiecznego wyrzucenia lancetu.



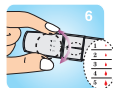
KROK 5: Przykręć ponownie pokrywę nakłuwacza.



KROK 6: Przekręć regulowaną końcówkę komfortu, aby dostosować głębokość nakłucia.

Porady:

- 1-2 (najmniejsza głębokość) dla miękkiej lub cienkiej skóry,
- 3-4 (średnia głębokość) dla skóry średniej,
- 5 (najgłębsze nakłucie) dla grubej lub zrogowaciałej skóry.



KROK 7: Pociągnij pokrywę sprężyny, aby przygotować nakłuwacz.

Urządzenie do nakłuwania jest przygotowane i gotowe do nakłucia palca w celu pobrania próbki krwi. Lancet jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ryzyku przeniesienia patogenów krwiopochodnych, nie należy go udostępniać innym osobom.



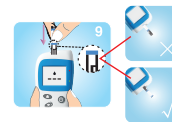
KROK 8: Wyjmij pasek z fiolki z paskami. Natychmiast zamknij pokrywę fiolki.

Uwaga: Zakończ test w ciągu 3 minut od wyjęcia paska. W przeciwnym razie wynik testu może być nieprawidłowy.



KROK 9: Włóż pasek do portu paska testowego. Dla Safe-Accu 2 glukometr włączy się automatycznie.

Porady: Włóż pasek z nadrukiem skierowanym do góry i końcem stykowym do portu na paski testowe.



Uwaga: Jeśli krew nie zostanie naniesiona w ciągu 3 minut, glukometr automatycznie się wyłączy. Włóż ponownie pasek i rozpocznij test.

Jeśli glukometr wyświetla „E-2” , oznacza to, że temperatura otoczenia przekracza 40°C lub jest poniżej 5°C. Proszę umieścić glukometr, pasek testowy i roztwór kontrolny w odpowiednim miejscu (10°C~35°C), poczekać co najmniej 30 minut i przetestować ponownie.

KROK 10: Upewnij się, że nakłuwacz jest mocno przyciśnięty do palca. Naciśnij przycisk, aby wykonać nakłucie.

Uwaga: Jeśli nie pobrano wystarczającej ilości próbki krwi, delikatnie masuj palec. NIE ŚCISKAJ PALCA. Odnieś się do kroku 6, aby dostosować głębokość nakłucia i ponownie wykonaj nakłucie.



KROK 11: Gdy na ekranie glukometru wyświetli się migający symbol kropli krwi, nanieś próbkę krwi do komory reakcyjnej.



Uwaga: Przyłóż koniec paska testowego do kropli krwi, aż glukometr wyda sygnał dźwiękowy. Wzrokowo upewnij się, że próbka krwi wypełnia całą komorę reakcyjną na końcu paska testowego.

Nie poruszaj glukometru ani paska i nie naciskaj głównego przycisku podczas testowania.

Jeśli nie nałożysz wystarczającej ilości próbki krwi na pasek testowy, użyj nowego paska, aby przeprowadzić test ponownie.

Nie używaj paska testowego, aby mocno naciskać palec, ponieważ może to spowodować błędny wynik testu.

Ostrzeżenie:

NIE rozsmarowuj ani nie zdrapuj krwi na pasek testowy.

NIE nakładaj krwi na pasek testowy, gdy pasek testowy nie jest w porcie testowym.

NIE wkładaj krwi ani obcych obiektów do gniazda paska testowego.

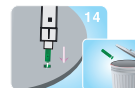
KROK 12: Po 10-sekundowym odliczaniu glukometr wyświetli wynik testu w mg/dL lub mmol/L.

Jeśli glukometr wyświetla „E-3” , przeczytaj uważnie sekcję dotyczącą testowania glukozy we krwi i przetestuj ponownie, używając nowego paska testowego.

KROK 13: Wyrzucić pasek.



KROK 14: Zdejmij pokrywkę nakłuwacza. Z osłonką lancetu na stole, wbij igłę lancetu w osłonkę. Wyrzuć lancet i przykręć ponownie pokrywkę lancetu.



Zużyte paski testowe i lancety mogą być materiałem biologicznie niebezpiecznym. Proszę wyrzucić je zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji.

Jeśli glukometr jest używany przez wiele osób, użyj 75% alkoholu, aby oczyścić powierzchnię glukometru po teście, aby uniknąć zakażenia patogenami.

Przeglądanie wyników testu

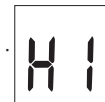
Po zakończeniu odliczania przez glukometr od 10, Twój wynik glukozy we krwi pojawi się wraz z jednostką miary. Ten wynik glukozy we krwi zostanie zapisany w pamięci glukometru.

Wyłącz glukometr, usuwając pasek testowy Safe-Accu 2.

Wyrzuć zużyty pasek testowy ostrożnie, aby uniknąć zakażenia.



Jeśli wynik testu przekracza 600 mg/dL (33,3 mmol/L), ekran wyświetli „HI” . Użyj nowego paska testowego, aby wykonać test ponownie. Jeśli nadal wyświetla się „HI” , skontaktuj się natychmiast z lekarzem.



Jeśli wynik testu jest poniżej 20 mg/dL (1,1 mmol/L), ekran wyświetli „LO” .
Użyj nowego paska testowego, aby wykonać test ponownie. Jeśli nadal wyświetla się „LO” , skontaktuj się natychmiast z lekarzem.

Uwaga: Wyniki testów „HI” lub „LO” nie są zapisywane w pamięci.



Pamięć

Glukometr Safe-Accu 2 przechowuje 200 wyników testu glukozy we krwi. Możesz przeglądać poszczególne wyniki, wchodząc w tryb pamięci. Gdy w pamięci znajdzie się 200 wyników, dodanie nowego wyniku powoduje usunięcie najstarszego. Zapewnia również 7-, 14- i 28-dniowe średnie wyników testów glukozy we krwi. Aby odczytać wyniki testów z pamięci, wykonaj poniższe kroki.

Krok 1: Wejdź w tryb pamięci i przeglądaj średnie. Gdy glukometr jest wyłączony, naciśnij przycisk na 3 sekundy, aby włączyć glukometr. Glukometr wyda sygnał dźwiękowy i wyświetli 7-dniową średnią wyników testu glukozy we krwi.



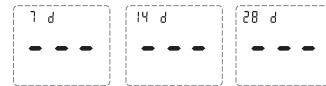
Naciśnij raz, ekran wyświetli 14-dniową średnią wyników testu glukozy we krwi.

Naciśnij dwa razy, ekran wyświetli 28-dniową średnią wyników testu glukozy we krwi..

Naciśnij trzeci raz, zobaczysz wyświetlony ostatni wynik testu.

Naciśnij lub , aby wyświetlić wszystkie wyniki glukozy we krwi zapisane w pamięci.

Jeśli w pamięci nie ma wyników testu, glukometr wyświetli trzy kreski i wyda sygnał dźwiękowy.



Krok 2: Usuwanie pamięci

Jak usunąć wyniki testów glukozy we krwi:

1. Przytrzymaj przez 3 sekundy, aby włączyć glukometr. Glukometr wejdzie w tryb przeglądania wyników testu.

2. Naciśnij i zwolnij i jednocześnie. Ekran wyświetli trzy kreski, a glukometr wyda krótki sygnał dźwiękowy w tym samym czasie. Wszystkie zapisane wyniki testów glukozy we krwi zostały usunięte.

Krok 1:

Przytrzymaj przez 3 sekundy, aby włączyć glukometr i wejść w tryb przeglądania wyników testu.



Tryb przeglądania wyników testów.



Brak zapisanych wyników testów.



Krok 2:

Naciśnij i zwolnij i jednocześnie.



Wszystkie zapisane wyniki testów glukozy we krwi zostały usunięte.



Naciśnij przycisk  przez 3 sekundy, aby wyłączyć glukometr.

Uwaga: Nie można przeglądać wyników testów, gdy pasek testowy znajduje się w porcie testowym.

Informacje dla personelu medycznego

- Tylko wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia mogą korzystać z systemu monitorowania glukozy we krwi Safe-Accu 2 u wielu pacjentów.
- Tylko wykwalifikowany personel medyczny może pobierać próbki krwi żyłnej.
- Każdy pacjent z chorobami zakaźnymi musi korzystać z własnego glukometru.
- Jeśli ten sam glukometr jest używany u wielu pacjentów, istnieje ryzyko zakażenia zarówno pacjentów, jak i personelu medycznego.
- Woda lub inne środki dezynfekujące, które pozostają na skórze, mogą rozcieńczać krew i powodować niedokładne wyniki testów.
- Proszę zutylizować zużyte lancety, paski testowe i przeterminowany roztwór kontrolny jako odpady medyczne.

Wykonanie testu:

1. Załóż jednorazowe rękawiczki.
2. Personel medyczny powinien użyć wacika nasączonego alkoholem, aby oczyścić miejsce nakłucia. Następnie upewnij się, że miejsce nakłucia jest suche przed wykonaniem testu.
3. Użyj kwalifikowanego urządzenia nakłuwającego i wybierz odpowiednią głębokość nakłucia dla pacjentów.
4. Używając urządzenia nakłuwającego, wykonaj nakłucie.

5. Przyłóż końcówkę paska testowego do próbki krwi, aż strefa reakcyjna paska testowego wypełni się i glukometr rozpocznie odliczanie.

6. Dokładnie umyj ręce mydłem i wodą po użyciu glukometru, urządzenia nakłuwającego lub pasków testowych.

7. Wyczyść i zdezynfekuj glukometr oraz urządzenie nakłuwające przed użyciem na kolejnym pacjencie.

Porównanie wyników glukometru z wynikami laboratoryjnymi

Podczas porównywania wyników między systemem monitorowania glukozy we krwi Safe-Accu 2 a systemem laboratoryjnym, testy glukozy we krwi w systemie Safe-Accu 2 należy wykonywać w ciągu 30 minut od testu laboratoryjnego.

Czyszczenie i dezynfekcja

- Należy oczyścić i zdezynfekować glukometr natychmiast po zabrudzeniu krwią lub jeśli jest brudny.
- Jeśli glukometr ma być użyty u innej osoby, najpierw należy go wyczyścić i zdezynfekować. Nie czyść glukometru podczas testu.

Aby wyczyścić glukometr

1. Dokładnie umyj ręce mydłem i wodą.
2. Upewnij się, że glukometr jest wyłączony i pasek testowy nie jest włożony. Użyj 75% alkoholu, aby przetrzeć całą zewnętrzną powierzchnię glukometru. Upewnij się, że żadne płyny nie dostają się do portu pasków testowych ani innych otworów glukometru.
3. Pozostaw glukometr do całkowitego wyschnięcia przed użyciem do testu.

4. Po użyciu glukometru umyj ręce ponownie mydłem i wodą.
5. Sprawdź, czy glukometr działa poprawnie, wykonując test roztworem kontrolnym.
Jeśli glukometr nie działa prawidłowo, skontaktuj się z obsługą klienta pod numerem +86-731-89935929 lub lokalnymi dystrybutorami.

Aby zdezynfekować glukometr

Należy postępować zgodnie z metodą dezynfekcji zalecaną przez instytucje medyczne.

Oszczędzanie energii

- Jeśli krew nie zostanie nałożona na pasek testowy w ciągu 3 minut, glukometr automatycznie się wyłączy.
- Po teście wyniki testu będą wyświetlane na ekranie z paskiem testowym w porcie testowym, jeśli nie zostanie wykonana żadna operacja na glukometrze w ciągu 3 minut, glukometr automatycznie się wyłączy.
- Jeśli nie zostanie wykonana żadna inna operacja na glukometrze w ciągu 1 minuty, np. wejście do trybu przeglądu wyników testów, glukometr automatycznie się wyłączy.

Charakterystyki wydajnościowe

Dokładność: 95% wyników testu Safe-Accu 2 spełnia poniższe wymagania:

Zakres stężenia	Odchylenie%
<5,5 mmol/L (100 mg/dL)	W granicach $\pm 0,83$ mmol/L (15 mg/dL)
$\geq 5,5$ mmol/L (100 mg/dL)	W granicach $\pm 15\%$

Precyzja: wyniki testu Safe-Accu 2 spełniają poniższe wymagania:

Zakres stężenia	Odchylenie%
<5,5 mmol/L (100 mg/dL)	SD < 0,34 mmol/L (6,0 mg/dL)
$\geq 5,5$ mmol/L (100 mg/dL)	CV < 6,0%

Więcej informacji znajdziesz w ulotce opakowania paska testowego Safe-Accu 2.

Specyfikacje

Objętość krwi	0,6 μ L
Rodzaj próbki	Krew kapilarna pełna, krew żylna pełna
Kalibracja	Równoważnik osocza
Czas pomiaru	10s
Warunki przechowywania/transportu glukometru	-20°C~55°C
Wymiary	105*60*23 (mm)
Waga	77,2 g z baterią
Źródło zasilania	3V DC,10mA, 2 baterie alkaliczne AAA
Pamięć	200 wyników testu glukozy we krwi

Warunki pracy	10°C~35°C ≤80% RH
Konstrukcja	Urządzenie przenośne
Jednostki miary	mg/dL lub mmol/L
Zakres pomiaru	20~600 mg/dL lub 1,1~33,3 mmol/L
Wersja oprogramowania	V01

Dodatkowe funkcje
Automatyczne wykrywanie wkładania elektrody
Automatyczne wykrywanie ładowania próbki
Automatyczne odliczanie czasu reakcji
Ostrzeżenie o temperaturze
Ostrzeżenie o niskim poziomie baterii
Ostrzeżenie o zużytych paskach testowych

Konserwacja

- Używanie tego urządzenia w suchym środowisku, zwłaszcza w obecności materiałów syntetycznych (syntetyczne ubrania, dywany itp.), może powodować szkodliwe wyładowania elektrostatyczne, które mogą prowadzić do błędnych wyników.
- Zgodność elektromagnetyczna (EMC): Glukometr spełnia wymagania elektromagnetyczne normy IEC 61326-2-6: 2012 zgodnie z normą ISO 15197-2013. Emisje elektromagnetyczne są niskie i nie powinny zakłócać działania pobliskiego sprzętu elektronicznego, jednocześnie emisje z pobliskiego sprzętu F821 elektronicznego nie powinny zakłócać działania glukometru. F831 Odporność na wyładowania elektrostatyczne spełnia wymagania normy IEC 61326-2-6: 2012. Glukometr został przetestowany pod kątem zakłóceń częstotliwości radiowych w zakresie częstotliwości i poziomach testowych określonych przez IEC 61326-2-6: 2012.
- Nie używaj tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ mogą one zakłócać jego prawidłowe działanie.
- Unikaj zabrudzeń, kurzu, krwi, roztworu kontrolnego lub cieczy w porcie testowym glukometru.
- Nie przechowuj glukometru w miejscu, w którym może zostać zgnieciony.
- Przechowuj system monitorowania glukozy (glukometr, paski testowe, roztwór kontrolny) w suchym miejscu.
- Nie zamrażaj.
- Nie przechowuj w kuchni ani w łazience.

Wymiana baterii:

Upewnij się, że glukometr jest wyłączony przed wymianą baterii.

Ostrzeżenie: Trzymaj baterie z dala od dzieci. Jeśli bateria zostanie połknięta, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Krok 1: Przesuń pokrywę baterii z glukometru.

Krok 2: Usuń stare baterie. Umieść nowe w szufladzie zgodnie z oznaczeniem „+” i „-” na wewnętrznej stronie komory.

Krok 3: Przesuń pokrywę baterii z powrotem na miejsce, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.

Rozwiązywanie problemów

Wyświetlacz	Co to oznacza	Co zrobić
	Twój wynik jest poniżej limitu pomiarowego, co oznacza mniej niż 20 mg/dL lub mniej niż 1,1 mmol/L.	Użyj nowego paska testowego, aby wykonać test ponownie. Jeśli glukometr nadal wyświetla „LO”, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
	Twój wynik jest powyżej limitu pomiarowego, co oznacza więcej niż 600 mg/dL lub więcej niż 33,3 mmol/L.	Użyj nowego paska testowego, aby wykonać test ponownie. Jeśli glukometr nadal wyświetla „HI”, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Wyświetlacz	Co to oznacza	Co zrobić
	Niski poziom baterii	Należy natychmiast wymienić baterie.
	Glukometr jest poza wymaganym zakresem temperatur testowych.	Przenieś glukometr, pasek i roztwór kontrolny w odpowiednie miejsce. Oczekaj co najmniej 30 minut i przetestuj ponownie.
	Błąd metody testu: wprowadź pasek do glukometru przed nałożeniem próbki na pasek.	Włóż pasek testowy do glukometru przed nałożeniem próbki na pasek.
	Użyty pasek testowy.	Użyj nowego paska testowego, aby wykonać test ponownie.
	Przeterminowany pasek testowy lub zawilgocony pasek testowy.	Użyj nowego paska testowego, aby wykonać test ponownie.
	Pasek testowy wystawiony na działanie powietrza przez ponad 3 minuty.	Użyj nowego paska testowego, aby wykonać test ponownie.
	Błąd parametrów.	Zadzwoń do obsługi klienta pod numer +86-731-89935929 lub skontaktuj się z lokalnymi dystrybutorami.

Wyświetlacz	Co to oznacza	Co zrobić
Glukometr nie włącza się po włożeniu paska testowego.	Bateria jest włożona nieprawidłowo;	Sprawdź, czy bateria jest prawidłowo włożona, zwracając uwagę na poprawne położenie znaku „+” i „-” ;
	Niski poziom baterii;	Wymień baterie;
	Pasek testowy jest włożony nieprawidłowo lub niekompletnie;	Włóż pasek testowy prawidłowo, stroną z nadrukiem do góry, i wsuń go do portu paska testowego, aż przestanie się poruszać;
	Brak wyświetlania.	Wyjmij baterię, odczekaj 3 minuty, ponownie zainstaluj baterię. Jeśli nadal brak wyświetlania, zadzwoń do obsługi klienta Sinocare pod numer +86-731-89935929 lub skontaktuj się z lokalnymi dystrybutorami.
	Uszkodzenie portu paska testowego	Zadzwoń do obsługi klienta Sinocare pod numer +86-731-89935929 lub skontaktuj się z lokalnymi dystrybutorami.
Glukometr nie rozpoczyna testu po nałożeniu próbki krwi	Niewystarczająca próbka krwi.	Powtórz test z nowym paskiem testowym, upewniając się, że masz wystarczającą próbkę.
	Próbka została nałożona na niewłaściwe miejsce paska testowego.	Powtórz test z nowym paskiem testowym, upewniając się, że próbka krwi została nałożona w odpowiednie miejsce. Sprawdź sekcję „Test glukozy we krwi” .
	Użyty pasek testowy.	Powtórz test z nowym paskiem testowym.

Wyświetlacz	Co to oznacza	Co zrobić
	Pasek testowy zbyt długo wystawiony na powietrze po otwarciu fiolki lub opakowania	Zakończ test natychmiast po wyjęciu paska z fiolki lub opakowania;
	Koniec paska testowego może zbyt mocno naciskać na palec, przez co próbka krwi nie może zostać wciągnięta do komory reakcyjnej paska testowego;	Delikatnie dotknij końcówką komory reakcyjnej paska opuszką palca, aby pobrać kroplę krwi;
Glukometr wyświetla nieprawidłowy wynik testu.	Opakowanie pasków testowych jest uszkodzone, a tabletki osuszające jest miękka lub fiolka z paskami testowymi była otwarta zbyt długo.	Użyj pasków testowych z nowej fiolki.
	Przeterminowane paski testowe;	Użyj pasków testowych z nowej fiolki w zakresie dat ważności.
	Uszkodzenie glukometru lub pasków testowych;	Zadzwoń do obsługi klienta Sinocare pod numer +86-731-89935929 lub skontaktuj się z lokalnymi dystrybutorami.
Glukometr rozpoczyna odliczanie po włożeniu paska testowego bez próbki	Pasek testowy może być wilgotny.	Użyj nowego paska testowego do testu.
	Pasek testowy włożony nieprawidłowo lub niekompletnie	Włóż paski testowe strzałką do góry i w kierunku strzałek aż do oporu.

Wyświetlacz	Co to oznacza	Co zrobić
Wynik testu to "HI" lub "LO", ale nie świeci się czerwona dioda.	Awaria diody LED	Zadzwoń do obsługi klienta Sinocare pod numer +86-731-89935929 lub skontaktuj się z lokalnymi dystrybutorami.
Jeśli wynik testu wynosi > 70mg/dL (3,9mmol/L) i < 127mg/dL (7.1mmol/L), ale nie zapaliło się zielone światło.		
Wynik testu to < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) lub > 238 mg/dL (13,2 mmol/L), ale nie świeci się czerwona dioda.		

Jeśli zalecane działania nie rozwiązują problemu, prosimy o kontakt z obsługą klienta pod numerem +86-731-89935929 lub lokalnym sprzedawcą w celu uzyskania pomocy.

Wyjaśnienie symboli

	Skonsultuj się z instrukcją użytkowania.		Trzymać w suchym miejscu.
	Ostrzeżenie		Trzymać z dala od światła słonecznego.
	Zakres temperatury przechowywania i transportu.		Numer seryjny
	Producent.		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Diagnostyczne urządzenie medyczne in vitro.		Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej.
	Kruchy, obchodzić się ostrożnie.		Ryzyko biologiczne
	Odpady podlegające recyklingowi.		
	Symbol oznaczenia urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2012/19/EC. Urządzenie, akcesoria i opakowanie należy prawidłowo utylizować po zakończeniu użytkowania, postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji.		

Gwarancja

Changsha Sinocare Inc. udziela następującej gwarancji pierwotnemu nabywcy systemu monitorowania glukozy we krwi Safe-Accu 2:

1. Changsha Sinocare Inc. gwarantuje, że glukometr jest pozbawiony wad materiałowych i wykonawczych od daty zakupu. Jeśli glukometr nie działa prawidłowo, Sinocare wymieni go na nowy lub równoważny produkt bez dodatkowych kosztów. Usterki glukometru spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub użytkowaniem niezgodnym z instrukcją nie są objęte tą gwarancją.
2. Ta gwarancja nie obejmuje baterii dostarczonej z glukometrem.
3. Nie rozbieraj glukometru. Takie działanie unieważni gwarancję i spowoduje wyświetlanie fałszywych wyników przez glukometr.
4. Jeśli Twój glukometr nie działa prawidłowo, dokładnie wypełnij kartę gwarancyjną. Użyj 75% alkoholu do wyczyszczenia glukometru i wyślij go wraz z kartą gwarancyjną do lokalnego sprzedawcy.

Bibliografia

1. Standardy opieki medycznej w cukrzycy - American Diabetes Association 2016
2. Larsson-Cohn U: Różnica między poziomem glukozy we krwi kapilarnej a żyłnej podczas doustnych testów tolerancji glukozy Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976

Indeks

Normalny zakres glukozy we krwi...	03
Roztwór kontrolny, test...	11
Przygotowanie, urządzenie do nakłuwania...	14
Przegląd wyniku testu...	06
Pamięć wyniku testu ...	19
Test dla profesjonalistów medycznych.....	27
Oczyszczanie i dezynfekcja glukometru.....	22
Warunki przechowywania.....	32
Warunki pracy.....	24
Specyfikacje.....	24
Konserwacja...	26
Wymiana baterii.....	27
Rozwiązywanie problemów.....	27
Symbol.....	32
Gwarancja...	33

Dziękujemy za wybór glukometru Safe Accu 2, zapewniamy bezpłatną wymianę w ramach standardowego .użytkowania. Prosimy o wypełnienie karty gwarancyjnej i odesłanie jej do naszego agenta lub naszej fabryki. Przekażemy ci informacje o glukometrze.

Dziękujemy za wsparcie naszego produktu i nas!

Data zakupu: _____

Nr glukometru: _____

(Proszę zachować tę część i okazać ją w razie potrzeby)

Aneks 2 Karta gwarancyjna (odesłana do producenta)

Imię i nazwisko _____ Telefon: _____

Wiek: _____ Płeć: _____

Data zakupu: _____ Nr glukometru: _____

Kod pocztowy: _____

Adres: _____

Miejsce zakupu (pełna nazwa agenta):

Proszę poprawnie wypełnić tabelę, zapewnimy ci doskonałą obsługę posprzedażną.