

Distributor CZ
DiaMedics s.r.o.
Sladkovského 51
326 00 Plzeň
Tel.: 724 554 106
info@diamedics.cz
www.diamedics.cz



Bionime Corporation

No. 100, Sec. 2, Daqing St.,
South Dist., Taichung City 40242,
Taiwan



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
E-mail: EmergoVigilance@ul.com



0197

Verze: 2020-06

101-3GM550-1V5
CZ



System pro měření glykémie

Uživatelský manuál



Úvod

Děkujeme, že jste si vybrali glukometr mylife™ Pura®. Před prvním měřením si důsledně prostudujte tento návod na použití. Poskytne Vám veškeré potřebné informace k tomuto produktu. Glukometr mylife™ Pura® je možné používat výhradně s testovacími proužky mylife™ Pura® a testovacím roztokem mylife™ Pura®. Použití jiných testovacích proužků nebo testovacího roztoku může vést k nesprávným výsledkům.

Dodržujte doporučení stanovená Vám ošetřujícím lékařem týkající se četnosti měření. Glukometr mylife™ Pura® je velmi přesný a přitom jednoduchý na ovládání. Je velmi vhodný pro každodenní používání. Je proto vaším spolehlivým společníkem při léčbě diabetu.

mylife™ lancety jsou designované pro jednorázové individuální použití. Musí být používány pouze jednou a pouze u jednoho pacienta. Při opakovaném nebo hromadném použití hrozí riziko infekce!

Glukometr mylife™ Pura® je výrobkem společnosti Bionime Corporation. Lokální servis a technickou podporu zajišťuje společnost DiaMedics s.r.o. Pokud máte nějaké dotazy k produktu, prosím kontaktujte vašeho lokálního distributora, společnost DiaMedics. Více na straně 48.

Účel použití

Glukometr mylife™ Pura® je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku (mimo tělo). Systém je automaticky kódován. Výsledky provedených měření jsou kalibrovány na ekvivalentní koncentraci glukózy v plazmě k plné kapilární krvi při odběru vzorku krve z prstu, dlaně nebo předloktí. V případě jakýchkoli nejasností, prosím, konzultujte použití glukometru se svým lékařem nebo s linkou technické podpory DiaMedics.

Glukometr je také vhodný k použití pro monitoring glykemií v odborných zařízeních, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Dále bude v návodu celý systém pro měření koncentrace glukózy mylife™ Pura® (glukometr, testovací proužky, odběrové pero a lancety) uveden jako "BGMS", glukometr mylife™ Pura® pouze jako "glukometr", testovací proužky mylife™ Pura® pouze jako "testovací proužky", mylife™ odběrové pero pouze jako "odběrové pero", mylife™ lancety pouze jako "lancety" a mylife™ kontrolní roztok pouze jako "kontrolní roztok". Středové hlavní kulaté tlačítko bude dále pojmenované "kulaté tlačítko".

Obsah

O systému mylife™ Pura® BGMS	
Obsah balení BGMS mylife™ Pura®	6
Glukometr mylife™ Pura®	8
Upozornění	12
Bezpečnostní doporučení pro glukometr mylife™ Pura®	13
mylife™ Pura® testovací proužky	14
Příprava měření glykémie	
Aktivace glukometru a výměna baterií	16
Nastavení glukometru – datum, čas a hlasitost	18
Zapnutí a vypnutí glukometru	22
Zapnutí a vypnutí podsvícení displeje	23
Měření glykémie	
Provedení vlastního měření glykémie	24
Alternativní místa odběru krve	28
Kontrolní okénko	30

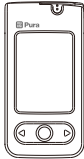
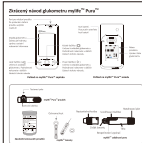
Obsah

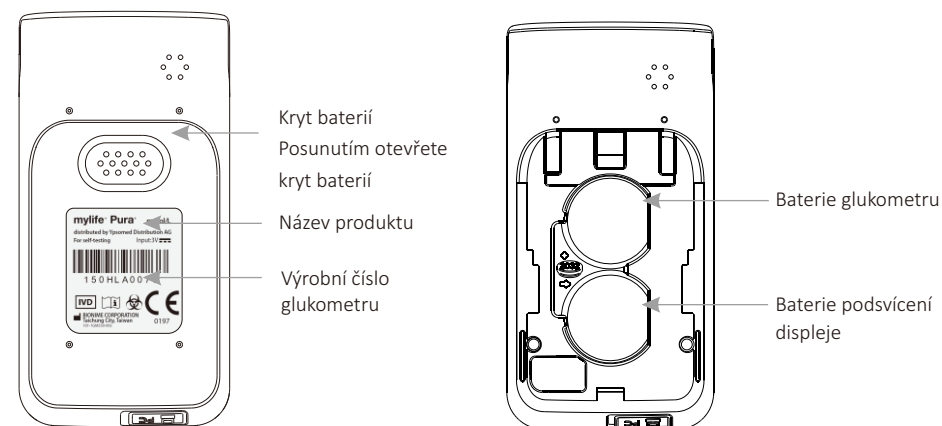
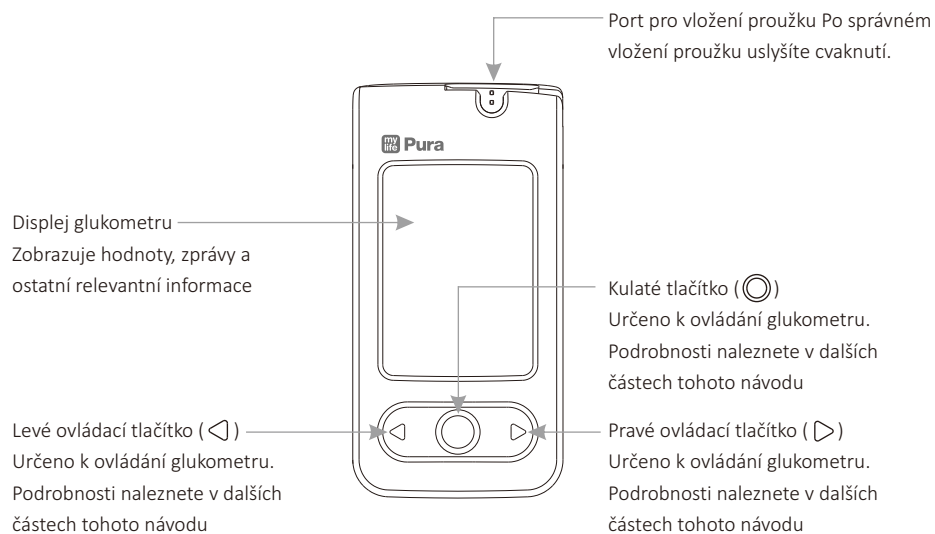
Kontrola kvality a přesnosti měření, údržba	
"Lo" a "Hi" hodnoty glukometru mylife™ Pura®	31
Kontrola kvality a přesnosti měření	32
Prohlížení paměti glukometru	
Provedení testu kontroly přesnosti	34
Kontrola kvality a přesnosti měření, údržba	36
Vyvolání hodnot z paměti glukometru	37
Možná chybová hlášení a postup řešení problémů	
Technická specifikace glukometru	44
Stanovená omezení pro glukometr	16
Přenos a vyhodnocení dat z glukometru (volitelné)	47
Zákaznický servis	48
Záruka	49

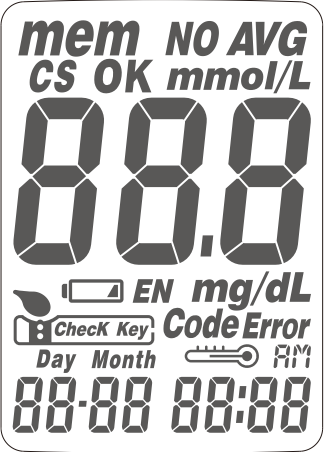
Obsah balení BGMS mylife™ Pura®

- 1. glukometr mylife™ Pura® (se 2 bateriemi CR2032)
- 2. zkrácený návod mylife™ Pura®
- 3. úplný návod mylife™ Pura®
- 4. odběrové pero mylife™
- 5. jednorázové lancety mylife™ (10 ks)
- 6. návod pro odběrové pero
- 7. ochranné pouzdro pro glukometr (bez obrázku).

Obsah balení BGMS mylife™ Pura®

1		2		3	
4		5		6	





mem	Indikuje, že zobrazená hodnota je uložena v paměti glukometru		Indikuje nanesení kapky krve na proužek.
NO AVG	Indikuje, že zobrazená hodnota není zahrnuta do počítaného průměru glykemických hodnot		Symbol automatické kalibrace dle použitého proužku
AVG	Indikuje průměrnou hodnotu	Code Error	Hlášení indikuje, že nebyl vložen správný testovací proužek nebo byl vložen nesprávně.
CS	Indikuje použití kontrolního roztoku	Day Month 88-88	Aktuální datum nebo datum měření vyvolaného z paměti glukometru
mmol/L mg/dL	Jednotky měření glykémie nastavené v glukometru		Indikuje překročení teplotních limitů pro bezpečné a přesné měření glykémie.
88.8	Testovací hodnota	AM	Indikuje, že čas je nastaven pouze ve 12-ti hodinovém formátu.
	Tento symbol se zobrazí, pokud je v glukometru slabá baterie. Je potřeba baterii vyměnit.	88:88	Aktuální čas nebo čas měření vyvolaného z paměti glukometru
OK EN Check Key		Symbol pouze pro výrobní účely	

Upozornění

- Před prvním použitím glukometru mylife™ Pura® GM550 si prosím přečtěte návod k použití.
- Glukometr mylife™ Pura® GM550 je kompatibilní pouze s testovacími proužky mylife™ Pura® GS550.
- Glukometr mylife™ Pura® GM550 musí být používán pouze s testovacími proužky mylife™ Pura® GS550 a testovacím roztokem mylife™ Pura®. Použití jiných testovacích proužků nebo kontrolního roztoku může vést k nesprávným výsledkům.
- Glukometr mylife™ Pura® GM550 je určen k sebetestování. Neměl by být použit ke stanovení diagnózy diabetes mellitus.
- Glukometr mylife™ Pura® GM550 nebyl testován pro použití u novorozenců. Proto není určen k měření novorozenců.
- Glukometr mylife™ Pura® GM550 není určen k měření z tepenné krve.
- Při změně prostředí s výrazným rozdílem teplot provádějte měření nejdříve po 30 minutách.
- Baterie zlikvidujte dle místně příslušných předpisů.
- Balení obsahuje malé části jako např. testovací proužky, které by mohly být nebezpečné pro děti (nebezpečí spolknutí, vdechnutí).
- Udržujte glukometr v suchém prostředí, zabraňte styku s vodou. Nikdy nedávejte glukometr pod tekoucí vodu.

Bezpečnostní doporučení pro glukometr mylife™ Pura®

- Minimální velikost kapky krve pro měření je 0,75 µL (●).

Příklady velikosti kapky:



Prosím používejte kapku krve o velikosti minimálně 0,75 µL. Množství krve větší než 3,0 µL by mohlo kontaminovat glukometr. Vzorek krve menší než 0,75 µL může vést k chybovému hlášení (Er 4) – viz strana 40 nebo způsobit nepřesné měření.



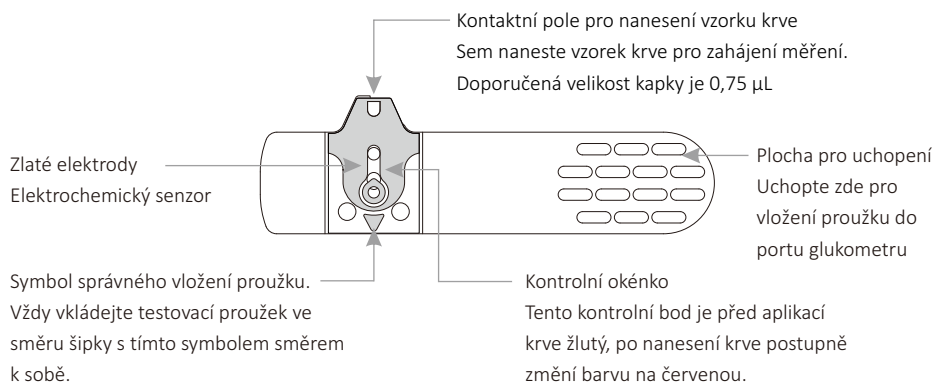
Upozornění:

Glukometr mylife™ Pura® GM550 je ve Vaší zemi nastaven pro měření v mmol/L. Pokud by Váš glukometr zobrazoval mg/dL, kontaktujte zákaznický servis. Měření v jednotkách, které nejsou ve Vaší zemi standardní, by mohlo vést k nesprávné léčbě.

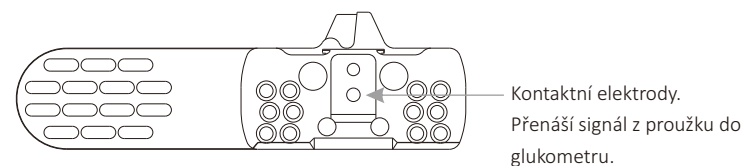
mylife™ Pura® testovací proužky

Tento glukometr může být používán pouze s testovacími proužky mylife™ Pura® a také mylife™ Pura® kontrolním roztokem.

Použití jiných než uvedených testovacích proužků může způsobit nepřesné měření.



mylife™ Pura® testovací proužky



UPOZORNĚNÍ

- Po vyjmutí proužku ze zásobníku tento ihned opět uzavřete. Zabráníte průniku vzdušné vlhkosti do zásobníku testovacích proužků a jejich možnému znehodnocení.
- Testovací proužky nepoužívejte vícekrát. Jsou určeny pouze na jedno použití.
- Nepoužívejte testovací proužky po datu expirace.
Zaznamenejte si datum prvního otevření zásobníku. Spotřebujte proužky do 12 měsíců od data prvního otevření nebo do data expirace uvedeného na obalu (podle toho, co nastane dříve).
- Testovací proužky skladujte při teplotách 4 – 30°C a relativní vlhkosti nižší než 90 %.
- Testovací proužky nevystavujte přímému slunci nebo žáru.
- Pro detailní informace si prosím přečtěte návod k použití testovacích proužků.
- Pokud byly glukometr nebo testovací proužky vystaveny velké změně teplot, prosím počkejte 30 minut než provedete měření.

Aktivace glukometru a výměna baterií

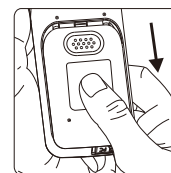
Váš glukometr je dodáván se dvěma 3 voltovými nainstalovanými bateriemi typu CR2032. Tyto dvě předinstalované baterie zajistí glukometru dostatek energie pro provedení cca 1.000 měření v běžném režimu používání. Pro spuštění glukometru stiskněte kulaté tlačítko nebo vložte testovací proužek.



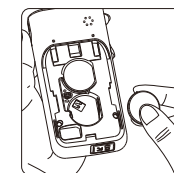
POZNÁMKA

- Glukometr a podsvícení displeje mají oddělené napájení. Pokud se vybijí baterie pro napájení podsvícení displeje, glukometr je možné dále používat, ale bez využití podsvícení displeje.
- Pokud Vám nefunguje podsvícení displeje, vyměňte baterii.

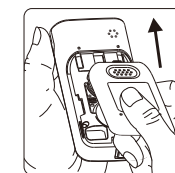
Aktivace glukometru a výměna baterií



1. Otočte glukometr. Zatlačte na kryt baterií a opatrně ho posuňte směrem dolů.



2. Vyměňte staré baterie a vložte nové. Prosím dodržujte správnou polaritu symbolem "+" nahoru.



3. Vraťte zpět kryt baterií. Dbejte na správné usazení krytu.

4. Váš glukometr nyní spustí "self test" a sám otestuje všechny elektronické okruhy.
5. Pokud nyní stisknete jakékoliv tlačítko, dostanete se do programového okna pro systémové nastavení glukometru.
6. Po každé výměně baterií si prosím nastavte správný datum a čas na Vašem glukometru dle sekce "Nastavení glukometru – datum, čas a hlasitost". Naměřené hodnoty uložené v paměti glukometru zůstávají uloženy i po vyjmutí baterií.



UPOZORNĚNÍ

- Použité baterie vždy řádně zlikvidujte.

Nastavení glukometru – datum, čas a hlasitost

Uživatel má dva možné způsoby, jak vyvolat menu nastavení:

1. Při výměně baterií

Po vyjmutí baterií glukometru stiskněte několikrát kulaté tlačítko glukometru, dokud není displej glukometru vypnutý. Následně opětovně nainstalujte baterie. Glukometr automaticky spustí "self test".

Stisknutím kulatého tlačítka vyvoláte na displeji glukometru hlavní menu.

2. S vloženými bateriemi

Nejprve stiskněte kulaté tlačítko pro zapnutí glukometru. Poté opětovně stiskněte kulaté tlačítko a držte ho po dobu delší než 7 vteřin, dokud neuslyšíte akustický signál (v průběhu těchto 7 vteřin se Vám glukometr vypne a následně opět zapne). Nyní jste vyvolali na displeji glukometru hlavní menu.



POZNÁMKA

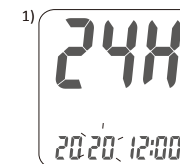
Pokud při zapnutí glukometru stisknete a budete stále držet kulaté tlačítko po dobu delší než sedm vteřin, nejdříve se aktivuje podsvícení displeje (cca po dvou vteřinách), následně se glukometr úplně vypne a teprve po opětovném zapnutí vyvoláte na displeji glukometru hlavní menu.

Prosím pamatujte na to, že při tomto postupu musíte kulaté tlačítko stále držet – nesmíte ho pustit!

Nastavení glukometru – datum, čas a hlasitost

1. Nastavení roku

Pokud na displeji bliká nastavení roku, nastavte pomocí levého nebo pravého tlačítka glukometru správný rok. Následně stiskněte kulaté tlačítko pro potvrzení. Tím se posunete na nastavení měsíce.



2. Nastavení měsíce

Pokud na displeji bliká nastavení měsíce, nastavte pomocí levého nebo pravého tlačítka glukometru správný měsíc. Následně stiskněte kulaté tlačítko pro potvrzení. Tím se posunete na nastavení dne.



3. Nastavení dne

Pokud na displeji bliká nastavení dne, nastavte pomocí levého, nebo pravého tlačítka glukometru správný den. Následně stiskněte kulaté tlačítko pro potvrzení. Tím se posunete na nastavení času.



Nastavení glukometru – datum, čas a hlasitost

4. Výběr formátu času

Při blikajícím formátu času nastavíte Váš výběr stiskem levého nebo pravého tlačítka. Stiskem kulatého tlačítka potvrdíte výběr a přesunete se do nastavení hodin.

5. Nastavení hodin

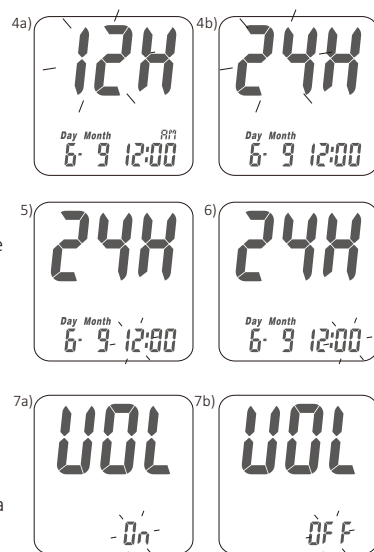
Jakmile bliká symbol hodin, stiskem levého nebo pravého tlačítka nastavíte požadovanou hodnotu hodin. Potom potvrďte nastavení stiskem kulatého tlačítka. Tím se přesunete do nastavení minut.

6. Nastavení minut

Při blikajícím formátu minut nastavíte Váš výběr stisknutím levého nebo pravého tlačítka. Stiskem kulatého tlačítka potvrdíte výběr a přesunete se do nastavení zvuku.

7. Nastavení zvuku

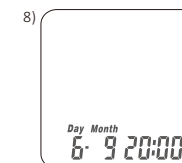
Jakmile bliká symbol zvuku, stiskem levého nebo pravého tlačítka funkci vypnete nebo zapnete. Stiskem kulatého tlačítka potvrdíte výběr a ukončíte režim nastavení.



Nastavení glukometru – datum, čas a hlasitost

8. Ukončení nastavení

Po nastavení zvuku uslyšíte pípnutí (pokud máte zvuk zapnutý), které potvrdí ukončení režimu nastavení. Všechna nastavení jsou uložena a na displeji se objeví formát času. (V případě, že máte zvuk vypnutý, displej se vrátí k zobrazení formátu času bez pípnutí).



POZNÁMKA

- Váš glukometr je nyní připraven k použití. Glukometr je nastaven z výroby tak, aby jednotky glykémie odpovídaly místnímu nastavení.
- Pokud ponecháte glukometr více než 2 minuty v nečinnosti, automaticky opustí režim nastavení a vypne se.

Zapnutí a vypnutí glukometru

1. Zapnutí glukometru

Stiskněte kulaté tlačítko nebo vložte testovací proužek.

2. Manuální zapnutí glukometru

Stiskněte kulaté tlačítko a držte ho po dobu 4 sekund.

3. Automatické vypnutí glukometru

Pokud ponecháte glukometr více než 2 minuty v nečinnosti, automaticky se vypne.

Zapnutí a vypnutí podsvícení displeje

1. Zapnutí podsvícení displeje

Po zapnutí glukometru stiskněte kulaté tlačítko a držte ho po dobu 2 sekund.

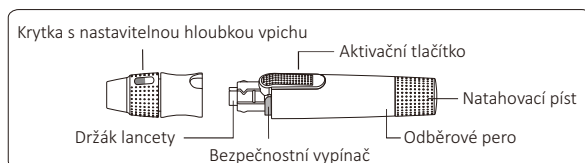
2. Manuální vypnutí podsvícení displeje

Stiskněte kulaté tlačítko a držte ho další 2 sekundy.

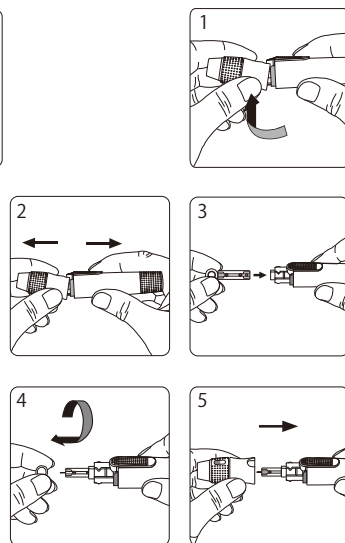
3. Automatické vypnutí podsvícení displeje

Podsvícení displeje se automaticky vypne, pokud s glukometrem nepracujete po dobu 10 sekund.

Provedení vlastního měření glykémie

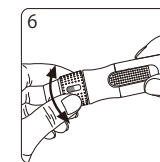


1. Držte krytku pro nastavení hloubky vpichu v jedné ruce a tělo autolancety v druhé ruce. Ohněte krytku směrem dolů, až se objeví mezi tělem autolancety a krytkou mezera.
2. Tlačte krytku a tělo autolancety opačnými směry a sejměte krytku.
3. Vložte novou jednorázovou lancetu do držáku lancety.
4. Kroutivým pohybem odstraňte ochrannou čepičku lancety.
5. Nasadte zpět krytku odběrového pera.

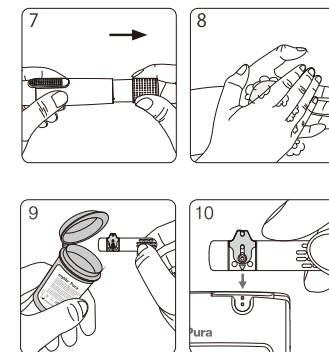


Provedení vlastního měření glykémie

6. Otáčením krytky odběrového pera nastavíte požadovanou hloubku vpichu. Nastavení se objeví v okénku a odpovídá typům kůže.
 " " pro tenkou pokožku;
 " " pro normální;
 " " pro zrohovatělou kůži.



7. Uchopte střed pera do jedné ruky a druhou rukou vytáhněte píst pera. Uslyšíte odjištění lancety. Pusťte píst, který se automaticky vrátí do své původní pozice. Pero je nyní připraveno k použití.
8. Umyjte si ruce mýdlem a důkladně osušte.
9. Vyjměte jeden testovací proužek z tuby. Po vytažení proužku tubu okamžitě uzavřete.
10. Vložte testovací proužek do portu pro testovací proužky ve směru vyznačení. Glukometr potvrdí vložení proužku pípnutím (pokud je zvuk zapnutý).

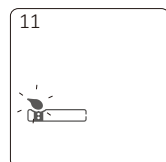


POZNÁMKA

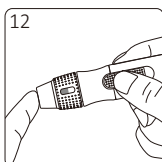
Glukometr automaticky detekuje kód testovacího proužku.

Provedení vlastního měření glykémie

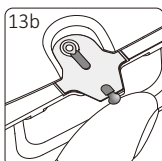
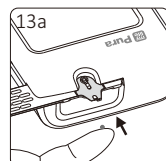
11. Na displeji se objeví symbol kapky krve a zazní pípnutí (pokud máte zapnutý zvuk). Kapka krve musí být aplikována během následujících dvou minut.



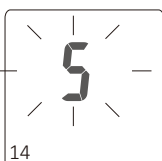
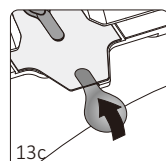
12. Přiložte odběrové pero k bříšku prstu a stlačte aktivací tlačítko.



13. Přiložte kapku krve na hranu vstupu pro vzorek krve na proužku a držte ji na místě, dokud neuslyšíte pípnutí (pokud máte zapnutý zvuk) a dokud se kontrolní okénko úplně nezaplní krví. Pokud se kontrolní okénko zcela nezaplní krví nebo vůbec nezačne měření, odstraňte testovací proužek a celý postup opakujte s novým testovacím proužkem.



14. Na displeji uvidíte odpočítávání. Nejdéle po 5 sekundách se zobrazí výsledek měření.

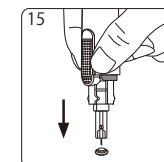


POZNÁMKA

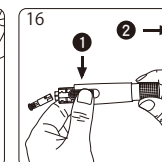
Prosím nakládejte s použitými testovacími proužky a lancetami v souladu s místními nařízeními o nakládání s nebezpečným odpadem.

Provedení vlastního měření glykémie

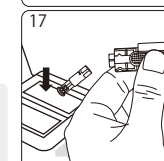
15. Odstraňte krytku autolancety. Dbejte na to, abyste se nedotkli použité lancety, "nabodněte" lancetu na ochrannou čepičku.



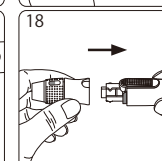
16. Stiskněte a držte aktivací tlačítko jednou rukou (obrázek 16, krok 1) a druhou rukou současně zatáhněte za natahovací píst (obr. 16, krok 2). Tím bezpečně vysunete použitou lancetu.



17. Vyhodte použitou lancetu do odpovídajícího kontejneru.



18. Nasadte zpátky krytku pera.



UPOZORNĚNÍ

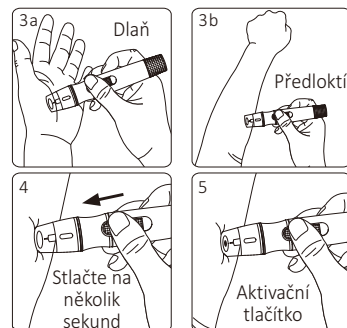
- Nepřikládejte kapku krve na testovací proužek dříve, než se na displeji zobrazí symbol " " Glukometr provádí vnitřní testování a na displeji se zobrazují stále stejné grafické symboly " " nebo hlášení "Error" jestliže aplikujete kapku krve příliš brzy. V tomto případě opakujte měření s novým testovacím proužkem.
- Zaznamenávejte datum prvního otevření tuby. Vyřadte tubu s proužky, která je otevřená déle než 12 měsíců.
- Udržujte kovové kontaktní body na testovacím proužku čisté. V případě přítomnosti nečistot je jemně očistěte měkkým kartáčkem. V opačném případě může glukometr po vložení proužku pracovat nesprávně.

10 Bandelettes de test Test strips			
Jeter 3 mois après ouverture Discard 3 months after first opening Date d'ouverture Opening date			
2010-10			
Z1550HL09A			
Range de contrôle / Control indicator mg/dL			
High/Low	78-106	4	
Normal/Normal	228-308	12	
Low/Very Low	78-106	4	

Alternativní místa odběru krve

Měření z alternativních míst: odebrání vzorku krve z dlaně nebo předloktí

1. Zvolte průhlednou krytku ("AST") a vykonajte kroky 1 až 11 na stránkách 24 až 26.
2. Několik sekund masírujte oblast vpichu na dlani nebo předloktí.
3. Bezprostředně po promasírování oblasti vpichu, zatlačte a podržte odběrové pero s průhlednou krytkou na dlani nebo předloktí.
4. Stiskněte aktivací tlačítko.
5. Podržte odběrové pero na dlani či předloktí po dobu několika sekund do té doby, než získáte přiměřenou velikost kapky krve.
6. Pokračujte kroky 13 až 14 na straně 26 k dokončení testu.
7. Pokračujte kroky 15 až 18 na straně 27 pro odstranění použité lancety.



Alternativní místa odběru krve

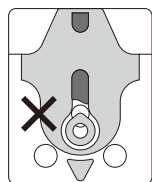


UPOZORNĚNÍ

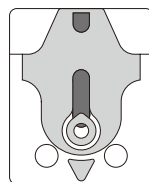
- Výsledky měření glykémie z alternativních míst se mohou lišit v závislosti na určitých podmínkách, když se Vaše glykémie prudce mění např.: po pití, jídle, aplikaci inzulínu nebo fyzické námaze. V takových případech by se měl vzorek krve odebrat pouze z konečků prstů.
- NIKDY neměřte glykémii z dlaně či předloktí, pokud máte podezření na stav hypoglykémie.
- Vzorek odebraný z prstu může ukázat prudkou změnu glykémie rychleji než vzorek z dlaně či předloktí.
- Průtok krve odebrané z dlaně či předloktí je pomalejší než z prstu, proto doporučujeme používat odběrové pero s průhlednou krytkou ("AST").

Kontrolní okénko

Ujistěte se, že vzorek krve vyplnil celé kontrolní okénko. Jen tak získáte přesný výsledek. Pokud je vzorek krve nedostatečný, zobrazí se chybové hlášení ("Er4"). V takovém případě zopakujte měření s novým proužkem.



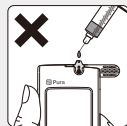
Nedostatečný vzorek



Dostatečný vzorek

⚠ UPOZORNĚNÍ

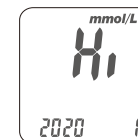
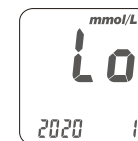
- Při každém použití zkontrolujte expirační dobu na tubě s proužky. Nepoužívejte expirované proužky. Každý proužek použijte bezprostředně po vyjmutí z tuby.
- Proužky nepoužívejte opakovaně.
- Jestliže byly glukometr a proužky vystaveny výraznému teplotnímu rozdílu, vyčkejte 30 minut před samotným měřením.
- Naneste vzorek krve jen na hranu vstupu pro vzorek na proužku.
- Nekapejte ani nenanášejte vzorek krve na proužek pomocí stříkačky.
- Takový postup může kontaminovat nebo poškodit glukometr, proto se nedoporučuje.



"Lo" a "Hi" hodnoty glukometru mylife™ Pura®

Glukometr zobrazuje výsledky měření v rozpětí 0,6 až 33,3 mmol/L. Pokud je Váš výsledek měření menší než 0,6 mmol/L, na displeji se zobrazí symbol "Lo". V tomto případě zopakujte měření s novým proužkem. Pokud se znovu objeví symbol „Lo“, měli byste okamžitě kontaktovat svého ošetřujícího lékaře.

Pokud je výsledek měření nad horní hranici glukometru 33,3 mmol/L, na displeji se zobrazí symbol "Hi". V tomto případě zopakujte měření s novým proužkem. Pokud se znovu objeví symbol "Hi", měli byste okamžitě kontaktovat svého ošetřujícího lékaře.



📎 UPOZORNĚNÍ

- Pokud jsou Vaše výsledky měření glykémie nezvykle nízké nebo vysoké, opakujte měření s novým proužkem. Můžete také provést kontrolní test glukometru a proužku (viz. strana 32). Jestliže i potom je výsledek měření neobvykle nízký nebo vysoký, kontaktujte svého lékaře.
- Pokud Vaše symptomy neodpovídají výsledkům měření glykémie a vy jste se přesvědčili, že postupujete správně podle instrukcí k měření uvedených v tomto návodu, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Kontrola kvality a přesnosti měření

Kdy se doporučuje provést kontrolní měření?

Kdykoliv chcete prověřit, zdali Váš systém pracuje správně.

Kdykoliv chcete vykonat měření a chcete si ověřit správný postup.

Kontrolní měření provádějte pomocí příslušného kontrolního roztoku v kontrolním režimu glukometru.

Pokud je výsledek kontrolního měření v rozsahu uvedeném na tubě s proužky, znamená to, že Váš glukometr pracuje správně.

Rozsah kontrolního měření:

	Control solution range	mmol/L
	Low	1,7-2,9
	Normal	4,6-6,3
	High	13,2-17,8

Příklad rozsahu měření s kontrolním roztokem, vytištěný na tubě s proužky.

Kontrola kvality a přesnosti měření

Možné důvody, proč byly výsledky kontrolního měření mimo rozsah:

- Váš kontrolní roztok proexpiroval nebo byl otevřený před více než 3 měsíci.
- Vaše testovací proužky proexpirovaly nebo byly otevřené před více než 12 měsíci.
- Váš kontrolní roztok je zředěný.
- Víčko testovacích proužků nebo uzávěr kontrolního roztoku byly otevřeny po dlouhou dobu.
- Kontrolní měření nebylo provedeno správně.
- Porucha glukometru nebo testovacích proužků.

Kontrolní měření bylo provedeno mimo standardní teplotní rozmezí ($< 10^{\circ}\text{C}$ a $> 40^{\circ}\text{C}$).

Pokud je výsledek kontrolního měření mimo stanovený rozsah, Váš glukometr může pracovat nesprávně.

Zopakujte prosím kontrolní test. Jestliže jsou výsledky kontrolního měření stále mimo stanovený rozsah, nepoužívejte glukometr a kontaktujte zákaznický servis firmy DiaMedics.



UPOZORNĚNÍ

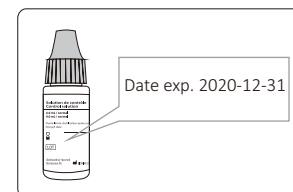
Kdykoliv otevřete novou lahvičku s kontrolním roztokem, запиšte datum její expirace. Kontrolní roztok je funkční 3 měsíce po jeho otevření nebo do data expirace, uvedeného na lahvičce, záleží, co nastane dříve.



POZNÁMKA

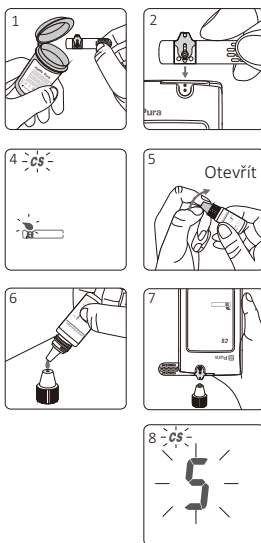
Výsledek kontrolního měření nijak nekoresponduje s Vaší hodnotou glykémie.

Vyznačení expirace roztoku:



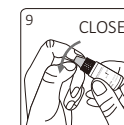
Provedení testu kontroly přesnosti

1. Vyjměte testovací proužek z tuby a okamžitě ji zavřete.
2. Vložte proužek do portu pro testovací proužek tak, aby kontrolní okénko směřovalo k Vám.
3. Zatímco bliká symbol kapky krve, stiskněte a držte kulaté tlačítko déle než 3 sekundy, dokud se neobjeví symbol "CS".
4. Jakmile vidíte blikající "CS" a "CS" na displeji glukometru, můžete použít kontrolní roztok.
5. Před otevřením kontrolní roztok důkladně protřepejte. Po otevření položte uzávěr lahvičky rovně na stůl.
6. Kápněte kapku kontrolního roztoku do vrcholu uzávěru.
7. Jemně přiložte hranu vstupu pro vzorek na proužku ke kapce.
8. Jakmile uslyšíte pípnutí (pokud je zvuk zapnutý), čekejte na výsledek testu. Na displeji uvidíte odpočítávání a po 5 sekundách se zobrazí výsledek testu.



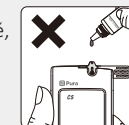
Provedení testu kontroly přesnosti

9. Vyčistěte horní část uzávěru a pevně uzavřete lahvičku s kontrolním roztokem.
10. Porovnejte výsledek kontrolního měření zobrazeného na displeji s rozsahem hodnot vyznačených na tubě s proužky.



⚠ UPOZORNĚNÍ

- Výsledek kontrolního měření nebude započítán do průměrů jednotlivých měření, ale můžete si jej kdykoliv zobrazit. Výsledek kontrolního měření se na displeji zobrazí spolu se symbolem "CS". Naše doporučená teplota pro kontrolní měření je v rozsahu 15 - 40°C.
- Nepřikládejte proužek ke kapce kontrolního roztoku dříve, než se na displeji zobrazí symbol "CS" a "CS". Jinak Vám glukometr zobrazí "CS" a nahlásí chybu měření „Error“, provázenou pípnutím, pokud je hlasitost nastavena.
- Neaplikujte kontrolní roztok na testovací proužek přímo z lahvičky kontrolního roztoku. Mohlo by dojít ke znehodnocení lahvičky kontrolního roztoku kontaminací enzymem, který je na testovacím proužku. Také se nedotýkejte lahvičky kontrolního roztoku v místě, kde vytéká roztok z lahvičky.
- Vždy aplikujte přiměřené množství kontrolního roztoku tak, aby nedošlo ke kontaminaci glukometru tímto roztokem.



Kontrola kvality a přesnosti měření, údržba

Údržba

Udržujte svůj glukometr a proužky bez prachu, vody či jiných tekutin. Pokud glukometr nepoužíváte, uložte ho do ochranného obalu. V případě pádu glukometru nebo jeho poškození proveďte kontrolní měření, abyste se ujistili, že je glukometr v pořádku.

Čištění glukometru

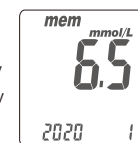
Povrch glukometru čistěte vlhkým měkkým hadříkem namočeným ve slabém mýdlovém roztoku. Port pro testovací proužky udržujte suchý.

Vždy udržujte oba kovové kontakty v portu pro testovací proužky čisté. Pokud zjistíte, že jsou pokryté prachem nebo nečistotami, očistěte je jemným kartáčkem. V případě znečištění kontaktů může glukometr po vložení proužku pracovat nepřesně.

Vyvolání hodnot z paměti glukometru

Glukometr je schopen automaticky zaznamenat 500 výsledků měření včetně času a data každého měření. V případě, že glukometr má již v paměti 500 měření, což je maximální kapacita jeho paměti, nejnovější výsledek nahradí nejstarší. Pro vyvolání výsledků zapněte glukometr bez zasunutí proužku.

1. Stiskem kulatého tlačítka přepnete glukometr z časového do módu paměti. Nejdříve uvidíte symbol "mem" v levém horním rohu displeje. Po stisknutí pravého tlačítka se zobrazí poslední výsledek měření. Opětovným stiskem pravého tlačítka vyvoláte výsledky z paměti v jejich historické posloupnosti. V pravém dolním rohu uvidíte pořadí výsledků v paměti. V levém dolním rohu displeje bude zobrazen rok získání výsledku následovaný datem a časem měření.

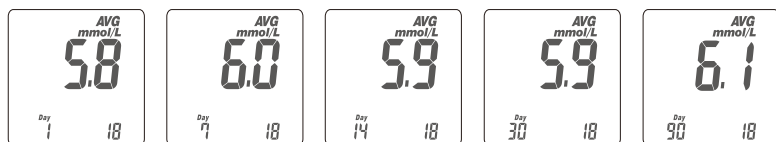


POZNÁMKA

Stiskem pravého tlačítka budete procházet výsledky od posledního měření k nejstaršímu. Stiskem levého potom naopak. Výsledek s pořadovým číslem "1" je poslední výsledek měření, zatímco nejstarší výsledek měření má v paměti pořadové číslo "500".

2. Přehled výsledků měření v paměti ukončíte opětovným stiskem kulatého tlačítka, tím se přesunete do zobrazení průměrů měření. Stiskem pravého tlačítka se v pravém horním rohu displeje objeví symbol "AVG" a současně se zobrazí průměr výsledků měření konkrétního dne. Dalšími stisknutími pravého tlačítka vyvoláte průměry měření glykemií za 1 den, 7, 14, 30 a 90 dní. Počet dní s vypočteným průměrem se zobrazí v levém dolním rohu displeje a počet kalkulovaných hodnot v pravém dolním rohu displeje.

Vyvolání hodnot z paměti glukometru



3. Vymazání výsledku měření z kalkulace průměru

Nechtěný nebo pochybný výsledek měření můžete vyloučit z kalkulace průměru výsledků a to po každém takovém měření. Po proběhlém měření, dokud je zasunut testovací proužek do glukometru je aktivní "test mode". Po vytažení testovacího proužku je aktivní "memory mode". Když dokončíte měření v "test mode" můžete vyloučit nechtěný výsledek stiskem pravého tlačítka, dokud je zobrazen symbol "NO AVG" v horním pravém rohu displeje. Stiskněte a držte pravé tlačítko, než se objeví v pravém horním rohu symbol "NO AVG" a současným stiskem kulatého tlačítka potvrdíte vyloučení tohoto výsledku z kalkulace průměrů. Nyní je tento výsledek označen symbolem "NO AVG" v pravém horním rohu displeje. Když budete chtít zrušit status nezapočítávání výsledku do průměru, zůstaňte v testovacím módu, stiskněte a držte pravé tlačítko tak dlouho, dokud se symbol "NO AVG" nezmění na "AVG". Současným stisknutím kulatého tlačítka potvrdíte status započtení výsledku do průměru.



POZNÁMKA:

- Funkce průměrů funguje ve vztahu k nastavení času. Musíte mít správně nastavený čas a dostatek časových intervalů, aby se zobrazil požadovaný výsledek.

Vyvolání hodnot z paměti glukometru

Pro výpočet 14-ti denního průměru musí být zvoleno období, ve kterém jste prováděli měření glykémie každodenně.

- Funkce nezahrnutí /zahrnutí výsledku do výpočtu průměru funguje v testovacím módu po získání výsledku měření. V paměťovém módu ("mem") tato funkce nefunguje.

4. Rychlé hledání: Když chcete vidět zobrazené hodnoty měření automaticky v posloupnosti, vstupte nejdříve do paměťového módu. Potom stiskněte pravé nebo levé tlačítko a držte ho po dobu dvou sekund (pravé tlačítko pro vyhledávání výsledku od posledního k nejstaršímu, levé pro vyhledávání od nejstaršího k poslednímu). Kdykoliv chcete prohlížení zastavit, uvolněte příslušné tlačítko. Tím se zastaví prohlížení, zobrazí se poslední prohlížená hodnota.
5. Zobrazení okamžitě po měření: Po ukončení měření stiskem kulatého tlačítka vstupte do displeje paměti ("mem") a zobrazí se poslední výsledek měření.



POZNÁMKA:

Výsledky kontrolního měření jsou automaticky vyloučeny z kalkulace průměrů, mohou být ale zobrazeny. Výsledky kontrolního měření se zobrazí se symbolem "CS".

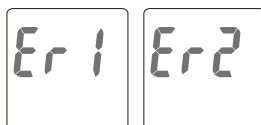


UPOZORNĚNÍ:

Pro aktivaci výpočtů průměrů musíte nastavit čas a datum. "Lo" a "Hi" výsledky, výsledky kontrolního měření a výsledky měření mimo normální pracovní teplotu (< 10°C, > 40°C) se nezapočítávají do výpočtu průměrů.

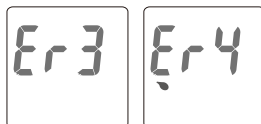
Možná chybová hlášení a postup řešení problémů

Er1 – Vložený testovací proužek byl použitý nebo poškozený. Prosím použijte nový proužek z tuby.



Er2 – Glukometr nepracuje správně. Provedte test kontrolním roztokem nebo znovu vložte baterie a ověřte znovu, že glukometr pracuje správně.

Er3 – Přenos signálu byl přerušen. Zopakujte měření s novým testovacím proužkem.



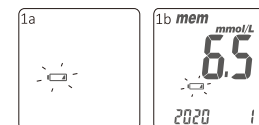
Er4 – Aplikované množství krve je nedostatečné. Zopakujte měření s novým testovacím proužkem.

Pokud se některá z výše uvedených hlášení opakují, kontaktujte zákaznický servis firmy DiaMedics (viz str. 48).

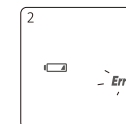
Možná chybová hlášení a postup řešení problémů

Chyba baterií

1. "  " symbol bliká, když je napětí baterií nízké. Vyměňte baterii co nejdříve. Stále můžete provádět měření.



2. "  " a "Error" tyto symboly blikají, pokud je napětí baterie 2 příliš nízké. Glukometr nemůže měřit. Okamžitě vyměňte baterii.



POZNÁMKA

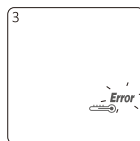
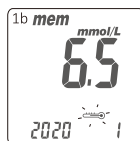
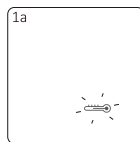
Pokud nefunguje podsvícení displeje, vyměňte baterii podsvícení. Pokud je baterie podsvícení slabá, glukometr stále pracuje správně pouze bez funkce podsvícení.

Možná chybová hlášení a postup řešení problémů

Chyby vyvolané teplotou

Pro přesné výsledky provádějte měření v rozmezí teplot 10 - 40°C .

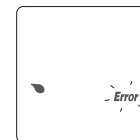
1. Pokud je okolní teplota v rozmezí 0 - 9°C nebo 41 - 50°C bude na displeji blikat varovný symbol " " (1a) můžete stále provádět měření, jde však pouze o referenční měření, protože měření v těchto podmínkách může být nepřesné. V paměti bude tento výsledek označen symbolem " ". Zopakujte test v místě se správnou teplotou (10 - 40°C).
2. Pokud jsou glukometr a testovací proužky vystaveny značným teplotním rozdílům, vyčkejte 30 minut před provedením měření.
3. Když je okolní teplota nižší než 0°C nebo vyšší než 50°C, glukometr nemůže provést měření a na displeji se objeví symbol "Error" s blikajícím symbolem teploměru " ". Přemístěte glukometr do prostředí s normální teplotou 10 - 40°C a po 30 minutách opakujte měření.



Možná chybová hlášení a postup řešení problémů

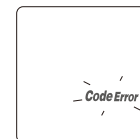
Chyba vzorku krve

Nenanášejte kapku krve na testovací proužek dříve, než glukometr zobrazí symbol " ". Pokud tak učiníte, zobrazí se "Error" a " " se současným pípnutím (v případě zapnutého zvuku). Odstraňte použitý testovací proužek a proveďte měření s novým proužkem.



Chyba kódování (Code Error)

Testovací proužek není vložen správně. Znovu vložte testovací proužek a to správně dle návodu pro používání glukometru. Když se "Code Error" objeví znovu, může to být tím, že používáte špatný proužek. Přesvědčte se, že používáte správný testovací proužek a že je správně vložen. Pokud se stále zobrazuje "Code Error", kontaktujte místní zákaznický servis firmy DiaMedics (viz str. 48).



Glukometr pracuje nesprávně

Pokud glukometr nelze zapnout, proveďte následující kroky:

1. Otevřete kryt baterií a baterie vyndejte z glukometru.
2. Počkejte minimálně 5 minut a následně vložte baterie zpět (dle návodu pro používání glukometru str. 16 - 17).

Po těchto krocích by měl glukometr pracovat správně. Pokud se tak nestane, kontaktujte zákaznický servis firmy DiaMedics (viz str. 48).

Technická specifikace glukometru

Technologie měření	Elektro-chemická oxidázová reakce
Kalibrace glukometru	Kalibrováno na plazmu
Vhodný vzorek krve	Plná kapilární krev
Doporučená velikost krevního vzorku	0,75 µL
Kódování glukometru	Automatické kódování
Rozsah měření	0,6 - 33,3 mmol/L
Doba měření	Méně než 5 vteřin
Kapacita paměti glukometru	500 hodnot s datem a časem
Energetická úspornost	Auto-vypnutí po dvou minutách od posledního kroku. Při stisku "⏻" do 4 vteřin.
Doporučený teplotní rozsah pro měření	10 - 40°C
Doporučený rozsah vzdušné vlhkosti	10 - 90%

44

Technická specifikace glukometru

Rozsah hodnot hematokritu	30 - 57%
Napájení	2 CR2032 bateriemi
Životnost baterií	Přibližně 1 000 měření
Rozměr glukometru	90,6mm x 46,0mm x 16,5mm(V x Š x H)
Hmotnost glukometru	53,0g ± 5,0g s bateriemi
Displej	LCD displej
Velikost displeje	46,6 mm x 33,0 mm (V x Š)
Podmínky pro skladování glukometru	-10 - 60°C (14 - 140°F)
Podmínky pro skladování proužků	4 - 30°C, < 90% vzdušné vlhkosti
PC data management	Data z glukometru mohou být přenesena do počítače pomocí mylife Pura PC-link adaptéru. Data lze vyhodnotit pomocí 4 různých softwarů: Diabass®, diasend®, SiDiary and mylife™ Software.

45

Stanovená omezení pro Váš glukometr

- BGMS mylife™ Pura® není určen pro měření ze séra nebo plazmy (pouze z kapilární krve).
- Při měření ve výškách nad 3000 metrů mohou být výsledky nepřesné.
- Velká dehydratace může být příčinou nepřesně nízkých výsledků.
- BGMS mylife™ Pura® není ověřen pro měření novorozenců.
- Měření glykémie může ovlivnit abnormální koncentrace:
 - Kyseliny askorbové $\geq 0,34$ mmol/L (6 mg/dL)
 - Redukovaného glutathionu $\geq 2,28$ mmol/L (70 mg/dL)
 - Kyseliny močové $\geq 0,95$ mmol/L (16 mg/dL)



POZNÁMKA

- Nepoužívejte glukometr v blízkosti silných zdrojů elektromagnetického pole, předejdete tím případným interferencím.
- Udržujte glukometr mimo prašné prostředí, vodu nebo jiné tekutiny.

Přenos a vyhodnocení dat z glukometru (volitelné)

Data z glukometru mohou být zpracována pomocí mylife™ Pura® PC-Link systému. Systém obsahuje mylife™ Pura® PC-Link adaptér a CD se softwarem (USB ovladač a DIABASS aktualizovaný ovladač). Údaje z glukometru mohou být přenášeny do počítače pomocí mylife™ Pura® PC-Link adaptéru. Údaje musí být zpracovány DIABASS softwarem (prodává se samostatně). Před použitím přenosu dat si přečtěte návod k systému mylife™ Pura® PC-Link. mylife™ Pura® PC-Link je volitelný a může být prodáván samostatně. Máte-li jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se na místní zákaznický servis firmy DiaMedics (viz str. 48).

Zákaznický servis

Naší snahou je vždy poskytovat zákazníkům ten nejlepší možný servis. Před prvním použitím BGMS mylife™ Pura® si pečlivě prostudujte tento návod k obsluze. V případě jakýchkoliv nejasností kontaktujte neprodleně zákaznickou podporu společnosti DiaMedics.

Distributor pro ČR:
DiaMedics s.r.o.
Sladkovského 51
326 00 Plzeň
+420 724 554 106
Info@diamedics.cz
www.diamedics.cz

Version: 2020-06

Použité symboly			Limity vlhkosti		Stejnoseměrný proud
	Výrobce		Zástupce pro EU		Konzultujte uživatelský návod
	In vitro diagnostika		Jednorázový výrobek		Referenční číslo
	Použit do		Limity pracovní teploty		Sterilizace pomocí radiace
	Číslo šarže		Upozornění (konzultujte návod a upozornění)		Sériové číslo
	CE značka		CE značka s číslem notifikované osoby		Biologické riziko

Záruka

Výrobce poskytuje na glukometr mylife™ Pura® čtyřletou záruku od data zakoupení nebo preskripce. Tato záruka se na glukometr mylife™ Pura® nevztahuje, pokud by byl jakýmkoli způsobem upravovaný či nesprávně používán.

Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupce glukometru mylife™ Pura®.

Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené použitím jiných testovacích proužků než mylife™ Pura®.

Pokud jsou glukometr a testovací proužky mylife™ Pura® vystaveny značným změnám teploty, vyčkejte 30 minut před provedením měření.

Likvidace glukometru mylife™ Pura®, testovacích proužků a lancet dle místních předpisů.



POZNÁMKA

- Při měření glykémie může glukometr přijít do kontaktu s krví. Proto i použité glukometry nesou riziko infekce. Prosíme, likvidujte použité glukometry až po vyjmutí baterií a v souladu s místními předpisy.
- Použité testovací proužky a lancety jsou potenciálně infikovány. Prosíme, zlikvidujte použité testovací proužky a lancety vhozením do nádoby odolné proti propíchnutí a v souladu s místními předpisy.