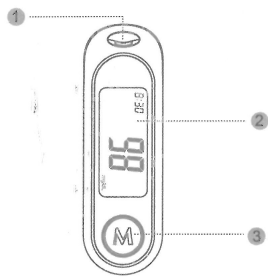


Glukomer G-520

Používateľská príručka v slovenčine



Glukomer G-520 a jeho ovládacie prvky.

Používajte iba prúžky G-520S. Výsledky sa zobrazujú v mg/dL. Prístroj je určený na meranie z čerstvej kapilárnej plnej krvi, nie na diagnostiku diabetu.

Obsah

- 1. Bezpečnosť a určenie
- 2. Alternatívne miesta odberu
- 3. Súprava a ovládacie prvky
- 4. Pamäť a režimy
- 5. Odber krvi a meranie
- 6. Kontrolný roztok
- 7. Údržba a technické údaje
- 8. Obmedzenia
- 9. Chybové hlásenia
- 10. Presnosť, normy a symboly

Pred použitím si prečítajte celý návod. Cieľové hodnoty a postup pri neobvyklom výsledku preberte so zdravotníckym pracovníkom.

1. Bezpečnosť a určenie

Systém má funkciu No Code: pri použití testovacích prúžkov nie je potrebné zadávať kód. Výrobca ho určuje na domáce samokontrolné meranie glukózy ako pomôcku pri sledovaní liečby diabetu. Meranie prebieha mimo tela (in vitro).

- Glukomer a odberové pero sú určené len pre jedného pacienta. Nedávajte ich inej osobe ani členom domácnosti. Každá časť súpravy môže prenášať infekciu aj po čistení a dezinfekcii.
- Systém používajte len s čerstvou kapilárnou plnou krvou z končeka prsta, dlane alebo predlaktia a s prúžkami G-520S. Nie je určený na diagnostiku alebo skríning diabetu ani na vyšetrenie novorodencov.
- Nepoužívajte prúžky ani sterilné lancety po dátume použiteľnosti. Nový prúžok a novú sterilnú lancetu použite pri každom meraní.
- Prístroj nevkladajte do kvapaliny ani na miesto, odkiaľ do nej môže spadnúť. Chráňte ho pred horúcimi povrchmi; nepoužívajte ho tam, kde sa rozprašujú aerosóly alebo podáva kyslík.
- Nepoužívajte poškodený alebo nesprávne fungujúci prístroj ani príslušenstvo, ktoré výrobca nedodal. Zmeny a úpravy bez schválenia môžu zrušiť oprávnenie používať zariadenie.
- Pri používaní v blízkosti detí alebo osôb, ktoré potrebujú pomoc, zabezpečte dohľad. Pred meraním si postup vyskúšajte, dodržujte kontrolu kvality a poraďte sa s odborníkom na diabetes.

Elektromagnetické rušenie

Ak prístroj ruší príjem rádia alebo televízie, skúste preorientovať alebo premiestniť anténu, zväčšiť vzdialenosť, pripojiť prijímač do iného elektrického obvodu alebo sa poradiť s predajcom či technikom. Pôvodný návod opakuje všeobecné bezpečnostné upozornenie dvakrát; tu je uvedené raz.

Princíp merania

Glukóza reaguje s číniom testovacieho prúžku. Glukomer meria vzniknutý elektrický prúd; jeho intenzita závisí od množstva glukózy vo vzorke a prístroj zobrazí príslušnú hodnotu. Výsledky sú kalibrované na plazmu.

2. Alternatívne miesta odberu (AST)

Okrem končeka prsta umožňuje systém odber z dlane a predlaktia. Na týchto miestach je zvyčajne menej nervových zakončení a vpich môže byť menej bolestivý. AST používajte iba v období, keď je hladina glukózy stabilná, a najprv sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

Kedy možno použiť AST

- Pred jedlom alebo nalačno, keď od posledného jedla uplynuli viac ako 2 hodiny.
- Najskôr 2 hodiny po podaní inzulínu a najskôr 2 hodiny po cvičení.

Jedlo, lieky, choroba, stres a cvičenie môžu hladinu rýchlo meniť. Krv z končeka prsta tieto zmeny zachytí skôr. Počas jedla alebo bezprostredne po ňom, pri fyzickej námahe alebo inej udalosti ovplyvňujúcej glukózu odoberte krv len z prsta.

Kedy AST nepoužiť

- Ak máte podozrenie na nízku hladinu glukózy, nevnímate príznaky hypoglykémie alebo vyšetrujete vysokú hladinu glukózy.
- Ak výsledok AST ne zodpovedá tomu, ako sa cítite, alebo sa vaše bežné hodnoty často menia.
- Výsledky AST nepoužívajte na kalibráciu kontinuálneho monitora glukózy (CGM) ani na výpočet dávok inzulínu.

3. Súprava, glukomer a prúžky

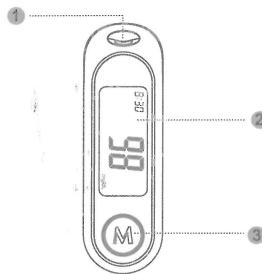
Súprava podľa pôvodného návodu obsahuje glukomer a používateľskú príručku. Batéria CR2032, prúžky, sterilné lancety a kontrolný roztok sú označené ako voliteľné. Odberové pero: model HH-XVI-T, výrobca Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. Sterilné lancety a kontrolný roztok nie sú v štandardnej súprave. Ak niečo chýba alebo bolo pred použitím otvorené, obráťte sa na predajcu či zákaznícku podporu.

Odberové pero možno použiť opakovane, lancetu treba vymeniť po každom použití. Kontrolný roztok sa dodáva v troch úrovniach: nízka, normálna a vysoká; podrobnosti poskytnie predajca.

Batéria

- Otvorte kryt batérie na zadnej strane glukomera.
- Pri výmene vyberte použitú batériu. Vložte jednu gombíkovú batériu CR2032, 3 V.
- Zatvorte kryt. Použitú batériu a elektroodpad odovzdajte na príslušnom zbernom mieste, nie do komunálneho odpadu.

Časti glukomera



- 1 - otvor na prúžok (automatické zapnutie); 2 - LCD displej; 3 - tlačidlo M (zapnutie a pamäť).

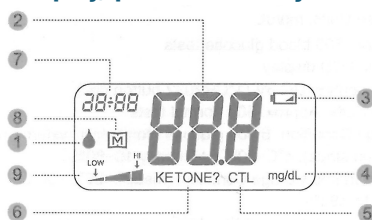
Časti testovacieho prúžku G-520S



Horný nasávací otvor prijíma kvapku; kontrolné okienko ukazuje naplnenie; stred je miesto uchopu; spodné kontakty sa zasúvajú do glukomera.

Každý prúžok je jednorazový. Kontaktný koniec zasuňte úplne, prednou stranou nahor. Neúplné zasunutie alebo otočený prúžok môže viesť k nesprávnemu výsledku.

4. Displej, pamäť a režimy



Číslovanie na obrázku zodpovedá vysvetlivkám nižšie.

Číslo - Význam

- Blikajúca kvapka: prístroj je pripravený na vzorku.
- Oblasť výsledku merania.
- Symbol slabej batérie.
- Jednotka výsledku: mg/dL.
- CTL: meranie kontrolným roztokom; výsledok sa neukladá.
- KETONE?: upozornenie pri výsledku ≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L).
- Dátum a čas.
- Symbol pamäte M.
- Ukazovateľ hladiny glukózy.

Zobrazenie a vymazanie pamäte

Krátko stlačte M. Po približne 1 sekunde zobrazenia všetkých segmentov sa ukáže najnovší výsledok. Ďalšími krátkymi stlačeniami M prechádzate staršie výsledky; pamäť má kapacitu 500 meraní.

Vymazanie všetkých výsledkov: podržte M približne 5 sekúnd, kým sa zobrazí Del. M uvoľníte; keď Del bliká, do 5 sekúnd znovu stlačte M. Inak sa prístroj vypne bez vymazania.

Režimy General a CTL

Režim - Použitie

General (bez nápisu CTL): Bežné meranie krvi kedykoľvek počas dňa, bez ohľadu na jedlo.

CTL: Kontrolné meranie roztokom; výsledok sa neukladá do pamäte.

Pri vypnutom glukomeri vložte prúžok. Keď bliká kvapka, tlačidlom M prepnete medzi bežným režimom a CTL. Pri meraní krvi overte, že na displeji nie je CTL.

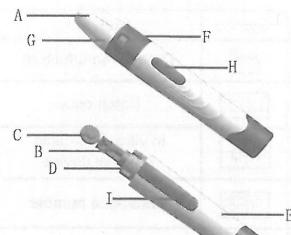
Pôvodný návod zobrazuje dátum a čas, ale neuvádza postup ich nastavenia.

5. Odber krvi a meranie

Pred odberom

- Zvoľte čisté a suché pracovné miesto. Odberové pero ani lancetu nezdierajte; použite vždy novú sterilnú lancetu a nový prúžok. Pri manipulácii sa vyhýbajte krému, oleju a nečistotám.
- Miesto vpichu približne 20 sekúnd jemne premasírujte. Vyberte bok končeka prsta alebo vhodné alternatívne miesto podľa kapitoly AST. Miesto očistite vatou navlhčenou 75 % alkoholom a nechajte uschnúť.
- Pri ďalšom odbere zvoľte iné miesto; opakované vpichy do jedného miesta môžu spôsobiť bolestivosť a zhrubnutie kože. Predloha odporúča prvú kvapku zotrieť, pretože môže obsahovať tkanivový mok.

Odberové pero a jeho časti



A - kryt; B - držiadlo lancety; C - ochranný uzáver ihly; D - držiak ihly; E - telo; F - spojovací prstenec; G - nastavenie hĺbky; H - spúšť; I - vysúvač lancety.

Ak dodané odberové pero vyzerá inak než na obrázku, riadte sa jeho vlastným návodom.

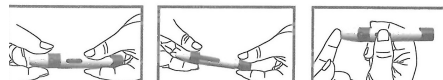
Príprava pera

- Odskrutkujte kryt pera a zasuňte novú sterilnú lancetu do držáka až na doraz.
- Odkrúťte ochranný uzáver ihly a nasadte kryt pera späť. Odstránený uzáver zlikvidujte podľa pokynov k odberovému peru.
- Nastavte hĺbku vpichu (predloha uvádza obvyklé stupeň 3). Priložte pero na očistený bok prsta a stlačte spúšť; kliknutie znamená vykonanie vpichu.
- Po odbere kryt odskrutkujte, použitú lancetu vysuňte do vhodnej nádoby na ostré predmety a kryt nasadte späť.

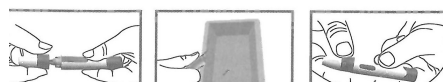
Obrázkový postup s odberovým perom



Nákresy 1-3: otvorte pero, vložte lancetu a odnňte jej ochranný uzáver.



Nákresy 4-6: nasadte kryt, nastavte hĺbku a vykonajte vpich.



Nákresy 7-9: odskrutkujte kryt, vysuňte lancetu do nádoby na ostré predmety a kryt nasadte späť.

Pri odbere z prsta priložte pero k bočnej strane končeka prsta a stlačte spúšť.

Postup merania z krvi - pokračovanie

- 1. Umyte si ruky mydlom a teplou vodou a dôkladne ich osušte.
- 2. Vyberte prúžok z nádoby a ihneď ho použite. Čistými, suchými rukami sa ho možno dotýkať; neohýbajte, nestrihajte ani neupravujte ho.
- 3. Prúžok G-520S vložte kontaktní do otvoru glukomera, prednou stranou nahor a až na doraz. Glukomer sa automaticky zapne.
- 4. Počkajte na blikajúci symbol kvapky. Na meranie krvi zvolte režim General (bez CTL); tlačidlo M mení režim.
- 5. Kvapku krvi priložte k nasávaciemu otvoru prúžku. Krv sa vtiahne sama; kontrolné okienko musí byť úplne naplnené.
- 6. Pri dostatočnej vzorke zaznie signál a začne sa 5-sekundové odpočítavanie. Potrebný objem krvi je najmenej 0,7 µL.
- 7. Na displeji sa zobrazí výsledok v mg/dL spolu s dátumom a časom; výsledok sa automaticky uloží do pamäte.
- 8. Použitý prúžok vysuňte smerom do nádoby na ostré predmety a do vhodnej nádoby vložte aj použitý lancetu. Po vysunutí prúžku sa glukomer vypne. Umyte si ruky mydlom a vodou.

Pôvodný návod výslovne požaduje plné kontrolné okienko prúžku. Ak vzorka nestačí alebo nastane chyba, vykonajte nové meranie s novým prúžkom. Postup svojvoľne neskracujte ani nemeňte.

Orientačné hodnoty uvedené v pôvodnej príručke

Ludia bez diabetu · Hodnota

Pred raňajkami (nalačno): <100 mg/dL
Dve hodiny po jedle: <140 mg/dL

Zdroj v predlohe: American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care 2012;35(Suppl. 1):S11-S63. Ide o hodnoty pre ľudí bez diabetu, nie o osobné ciele liečby. Vlastné cieľové rozmedzie stanovte s lekárom. Výsledky prístroja sú kalibrované na plazmu; bez konzultácie nemeňte odporúčanú liečbu podľa jediného výsledku.

6. Kontrolné meranie a laboratórium

Porovnanie s laboratórnym výsledkom

Glukomer poskytuje výsledky ekvivalentné plazme. Bežná variabilita a odlišné podmienky môžu spôsobiť rozdiel oproti laboratóriu. Pred porovnaním vykonajte test kontrolným roztokom; podľa možnosti buďte aspoň 8 hodín nalačno a vezmite glukomer do laboratória. Obidve vzorky majú byť odobraté a vyšetrené v rozmedzí 15 minút. Pred odberom si umyte ruky. Do glukomera používajte len čerstvú kapilárnu krv, nikdy nie krv zo skúmavky so sivým uzáverom.

Kedy vykonať test kontrolným roztokom

- Keď máte podozrenie, že glukomer alebo prúžky nefungujú správne; keď výsledky nezodpovedajú tomu, ako sa cítite; po vystavení prúžkov extrémnym podmienkam; po páde glukomera.
- Potrebuje glukomer, prúžok G-520S a kontrolný roztok. Test overuje ich spoločné fungovanie. Kontrolné roztoky majú nízku, normálnu a vysokú úroveň; očakávaný rozsah je uvedený na obali prúžkov.

- 1. Vložte nový prúžok a počkajte, kým sa zobrazí blikajúca kvapka.
- 2. Tlačidlom M vyberte CTL.
- 3. Flaštičku s roztokom dôkladne pretrepte. Prvú kvapku vytlačte a utrite; druhú dajte na vrchnú stranu viečka. Priložte nasávací otvor prúžku ku kvapke. Roztok nekvapkajte priamo z flaštičky na prúžok, aby sa nekontaminoval. Po naplnení okienka začne odpočítavanie.
- 4. Výsledok v CTL sa neuloží. Porovnaj te ho s rozsahom na obale prúžkov. Ak je mimo rozsahu, test zopakujte.

Možné príčiny výsledku mimo rozsahu: chyba postupu, exspirovaný alebo kontaminovaný roztok, exspirovaný alebo poškodený prúžok, prípadne porucha glukomera. Ak je aj opakovaný výsledok mimo rozsahu, glukomer nepoužívajte a obráťte sa na zákaznícku podporu.

7. Starostlivosť, čistenie a parametre

S glukomerom zaobchádzajte opatrne. Pád alebo hodenie ho môže poškodiť. Chráňte systém, prúžky a roztok pred vlhkosťou, horúčavou, mrazom a prachom. Pred manipuláciou si ruky umyte, opláchnite a úplne osušte. Použité lancety odkladajte do nádoby na ostré predmety.

Čistenie a dezinfekcia podľa predlohy

Čistenie udržuje čitateľný displej a funkciu prístroja; dezinfekcia znižuje riziko prenosu infekcie. Predloha odporúča čistenie a dezinfekciu po každom meraní a uvádza obrúsky CaviWipes, registrácia EPA 46781-8 (Metrex, www.metrex.com, tel. 800-841-1428; uvedený je aj predaj Amazon).

- 1. Pred meraním si umyte ruky. Pomáhajúca osoba má použiť jednorazové rukavice.
- 2. Po meraní prvým obrúskom 10 sekúnd čistite kryt, tlačidlá, displej, označenia, kryt USB a oporný diel spredu i zozadu, až kým nezostanú viditeľné nečistoty. Druhým obrúskom dezinfikujte tie isté povrchy 2 minúty a udržiujte ich po celý tento čas vlhké.
- 3. Rukavice opatrne odstráňte a zlikvidujte podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka; po manipulácii si umyte ruky.

Každému dezinfikovaniu musí predchádzať čistenie. Ak test pomáha vykonať druhá osoba, pred použitím vyčistite a dezinfikujte glukomer aj odberové pero. Predloha uvádza odolnosť približne 11 000 cyklov čistenia a dezinfekcie za 5 rokov pri 5-6 meraniach denne. Jedným cyklom je jedno čistenie a jedna dezinfekcia.

Technické údaje

Parameter · Údaj

Model / kompatibilita: G-520; prúžky G-520S a kontrolný roztok
Metóda: Amperometria, glukózooxidáza
Rozsah / jednotka: 20-600 mg/dL; iba mg/dL
Vzorka / objem: Čerstvá kapilárna plná krv; aspoň 0,7 µL
Pamäť / displej: 500 výsledkov; LCD
Napájanie / životnosť batérie: Jedna CR2032, 3 V; približne 500 bežných meraní
Rozmery / hmotnosť: 102 × 32 × 13 mm; 29,5 g vrátane batérie
Prevádzka: 10-40 °C; relatívna vlhkosť ≤80 %
Skladovanie systému (glukomer a prúžky): 4-30 °C; relatívna vlhkosť 10-80 %
Preprava a skladovanie samotného glukomera: –20 až 55 °C; relatívna vlhkosť ≤93 %
Uvádzaná životnosť: 5 rokov

8. Obmedzenia merania a rušivé látky

- Nepoužívajte pri novorodencoch ani na arteriálnu krv, sérum alebo plazmu. Určené sú prúžky G-520S; podľa predlohy možno systém používať do nadmorskej výšky 10 744 stôp (približne 3 275 m).
- Vysoké koncentrácie látok ako kyselina askorbová a močová, hemoglobín, paracetamol, dopamín, L-dopa a tolbutamid môžu skresliť výsledok o viac než 10 %. Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani výrazne lipemické vzorky. Ikodextrín v koncentracii nad 13 mg/dL ovplyvňuje výsledok.
- Pri kyslíkovej terapii môže byť výsledok faľošne nízky. Systém nie je určený pre kriticky chorých, pacientov v hyperglykemicko-hyperosmolárnom stave (s ketózou alebo bez nej), pri dehydratácii, hypertenzií, hypotenzii ani šoku.
- Hematokrit pod 20 % alebo nad 60 % môže viesť k nesprávnemu výsledku. Ak svoju hodnotu nepoznáte, poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Limity látok uvedené v pôvodnom návode

Nad uvedenými hodnotami môže látka spôsobiť nepresný výsledok. Hodnoty sú prepisom tabuľky výrobcu, nie liečebnými limitmi.

Látka · Limit · Látka · Limit

Paracetamol (acetaminofén): ≤8,0 mg/dL · Kyselina askorbová: ≤5,0 mg/dL
Bilirubín: ≤90 mg/dL · Cholesterol: ≤500 mg/dL
Kreatinín: ≤5,0 mg/dL · Dopamín: ≤2,0 mg/dL
EDTA: ≤360 mg/dL · Galaktóza: ≤900 mg/dL
Kyselina gentisová: ≤5,0 mg/dL · Glutatión: ≤53 mg/dL
Hemoglobín: ≤500 mg/dL · Heparín: ≤8000 IU/dL
Ibuprofén: ≤50 mg/dL · Ikodextrín: ≤13 mg/dL
L-dopa: ≤10 mg/dL · Maltóza: ≤900 mg/dL
Metyldopa: ≤3,0 mg/dL · Jodid pralidoxím: ≤25 mg/dL
Salicylát: ≤60 mg/dL · Tolazamid: ≤100 mg/dL
Tolbutamid: ≤400 mg/dL · Triglyceridy: ≤2000 mg/dL
Kyselina močová: ≤8,0 mg/dL · Xylóza: ≤100 mg/dL

9. Hlásenia a riešenie problémov

Displej · Význam · Postup

Lo: Výsledok je nižší než 20 mg/dL · Veľmi nízka glukóza; poraďte sa bezodkladne so zdravotníckym pracovníkom.
Hi: Výsledok je vyšší než 600 mg/dL · Závažná hyperglykémia; okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc.
E-b: Slabá batéria. · Vymeňte batériu CR2032.
E-U: Použitý prúžok. · Zopakujte meranie s novým prúžkom.
E-F: Prúžok sa mohol vytiahnuť po nanesení krvi. · Zopakujte meranie s novým prúžkom.
E-O: Prúžok bol vytiahnutý počas merania. · Zopakujte meranie s novým prúžkom.

E-E: Zlyhalo samočinné overenie glukomera. · Predloha uvádza opätovné zapnutie po kalibrácii; ak chyba trvá, obráťte sa na podporu.

E-t: Teplota okolia je mimo 10-40 °C. · Merajte až pri teplote 10-40 °C.

Poznámka k E-E: zdroj pri tejto chybe používa slovo „kalibrácia“, no na začiatku označuje glukomer ako „No Code“ a neobsahuje postup kalibrácie. Nenahrádzajte ho domyselným postupom.

Ďalšie ťažkosti

Problém · Možná príčina · Riešenie

Po vložení prúžku je displej prázdny.: Batéria je vložená nesprávne alebo slabá; od vloženia uplynulo veľa času; prúžok nie je zasunutý úplne. · Vložte batériu správne alebo ju vymeňte; prúžok zasun te znovu až na doraz.
Výsledky kolíšu alebo kontrola vychádza mimo rozsahu.: Nedostatok vzorky; expirovaný roztok alebo prúžok; poškodenie prúžku teplom/vlhkom; príliš pomalé priloženie vzorky; nevhodná teplota. · Nový prúžok a dostatočná vzorka; opakujte kontrolu. Ak je stále mimo rozsahu, použite novú nádobku prúžkov. Nechajte systém asi 30 minút pri izbovej teplote a meranie opakujte.

Odpočítavanie sa nezačne.: Prúžok nebol vložený správne. · Použite nový prúžok a meranie zopakujte.

10. Výkonnosť, normy a symboly

Presnosť merania podľa predlohy

Opakovateľnosť · 1 · 2 · 3 · 4 · 5

Priemer (mg/dL): 44,7 · 102 · 138 · 210 · 330
SD (mg/dL): 3,0 · 4,4 · 6,2 · 7,2 · 13,1
CV (%): - · 4,3 · 4,5 · 3,4 · 4,0
Stredná presnosť · 47,0 · 108 · 348
Priemer (mg/dL): 47,0 · 108: 348
SD (mg/dL): 3,30 · 4,2: 9,3
CV (%): - · 3,9: 2,7

Systémová presnosť pri hodnotách <100 mg/dL: v rozsahu ±5 mg/dL 133/180 (73,89 %); ±10 mg/dL 166/180 (92,2 %); ±15 mg/dL 180/180 (100 %).
Pri hodnotách ≥100 mg/dL: v rozsahu ±5 % 230/420 (54,76 %); ±10 % 377/420 (89,76 %); ±15 % 413/420 (98,33 %). Pri hodnotách 42,3-506 mg/dL bolo v rozsahu ±15 mg/dL alebo ±15 % celkom 593/600 meraní (98,83 %).

Porovnanie výsledkov G-520/G-520S bolo vykonané so systémom YSI-2300. Štúdia so 100 laickými používateľmi uvádza pri hodnotách pod 100 mg/dL podiel výsledkov v ±15 mg/dL od laboratória: prst 100 %, dlaň 98,1 %, predlaktie 98,1 %. Pri hodnotách ≥100 mg/dL v ±15 %: prst 98,6 %, dlaň 97,3 %, predlaktie 97,3 %. Predloha uvádza zhodu s EN ISO 15197:2015.

Elektrické a bezpečnostné normy

Podľa predlohy glukomer spĺňa CISPR 11, trieda B (vyžarované emisie). Skúšal sa na odolnosť voči elektrostatickému výboju úrovne 3 podľa IEC 61326 a voči rádiofrekvenčnému rušeniu 80 MHz-2,5 GHz pri 3 V/m podľa IEC 61326-1 alebo 61326-2. Predloha odkazuje aj na požiadavky ISO 15197. Zariadenie nepoužívajte pri aerosólových sprejoch alebo podávaní kyslíka.

Význam značiek na obale

Symbol · údaj · Význam · Symbol · údaj · Význam
Prespacie hodiny: Dátum použiteľnosti · Továrň s dátumom: Dátum výroby

Otvorená kniha: Pozrite návod · LOT: Číslo šarže
Výkričník v trojuholníku: Pozor · IVD: Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
Slnko: Chráňte pred slnkom · REF: Katalógové číslo
Dáždnik: Uchovávaťe v suchu · SN: Sériové číslo
Teploměr 4-30 °C: Teplotný rozsah · CONTROL: Kontrola EC REP: Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve · Továrň: Výrobca
Pôvodný dokument: dátum revízie 22. 9. 2023, verzia A1, označenie 611.G52006-000. Preškrtnutý kôš označuje, že elektrické zariadenie nepatrí do komunálneho odpadu.