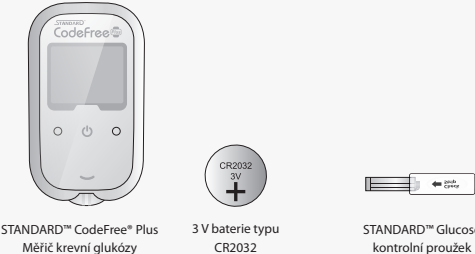


1. Popis produktu

STANDARD™ CodeFree® Plus

Měřič krevní glukózy – obsah balení:

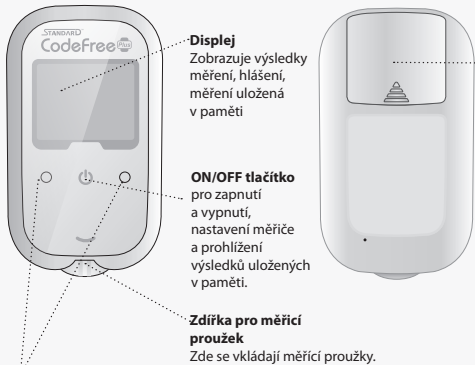


<Možnost>

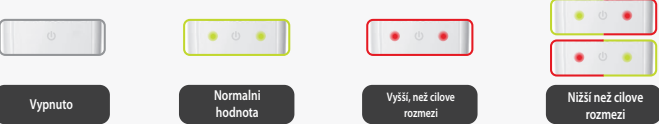
- Autolanceta (odběrové pero) s bílým víčkem pro vpich do prstu a průhledným víčkem pro vpich do alternativního místa
- STANDARD™ kontrolní roztok
- Cestovní pouzdro

STANDARD™ CodeFree® Plus

přístroj (popis):

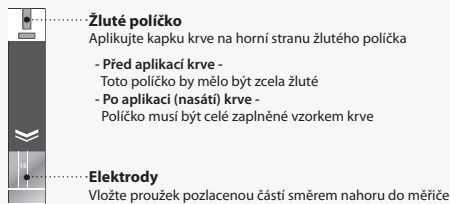


LED Indikátor aktuální úrovně Vaší hladiny krevní glukózy pro snadné vyhodnocení výsledků



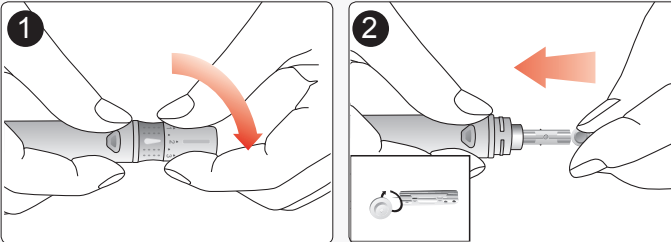
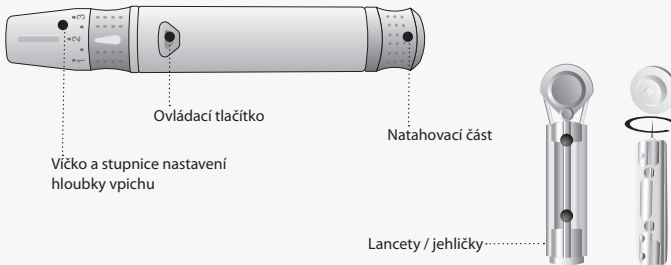
STANDARD™ CodeFree® Plus

měřicí proužek (popis) Volitelný k dokoupení



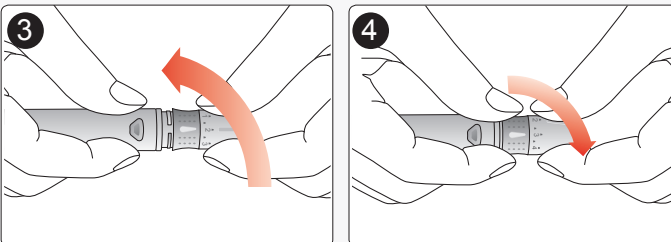
2. Odběr krve

Autolanceta (odběrové pero) a lancety (jehličky)



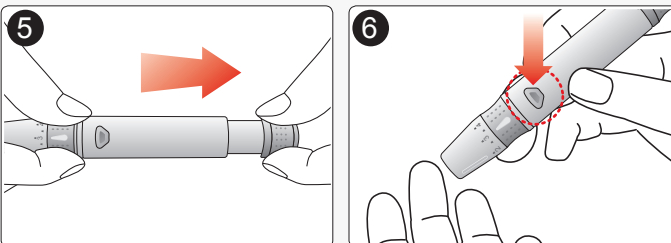
Otočením krytu proti směru hodinových ručiček otevřete odběrové pero (autolancetu).

Vložte do něj jehlu, teprve po vložení jehly do odběrového pera odstraňte ochrannou čepičku jehly otočením.



Kryt odběrového pera zpět připevněte otáčením po směru hodinových ručiček.

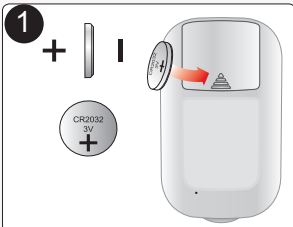
Otočením přední části pera se stupnicí nastavte hloubku vpichu dle potřeby od stupně 1 (nejmenší) do 5 (nejhlubší).



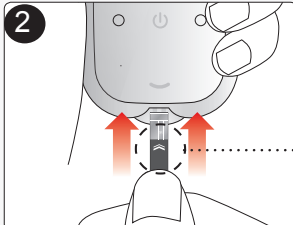
Nátáhněte odběrové pero zatažením směrem zpět.

Odběrové pero opíte pevně proti prstu a stlačte tlačítko, které vystřelí lancetu s jehličkou.

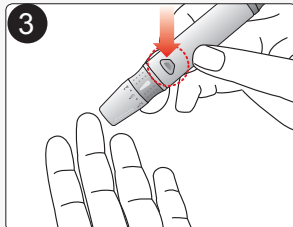
3. Postup při testování



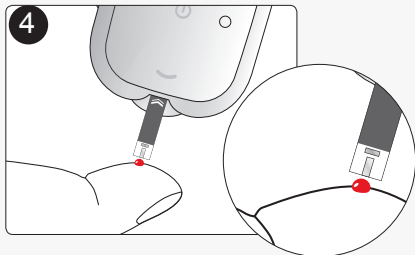
Vložte novou 3V baterii (typ CR2032), polaritou + směřující nahoru.



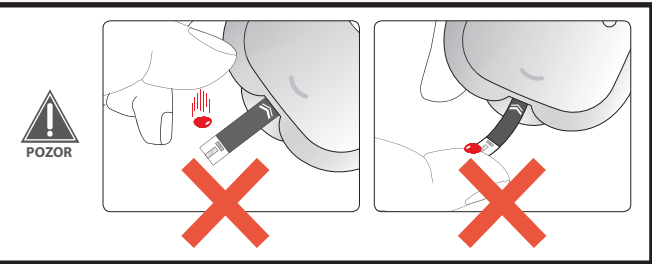
Vložte měřicí proužek pozlacenou částí proužku do zdiřky měřiče, ve směru šipky. Měřič se automaticky zapne.



Získejte vzorek krve pomocí odběrového pera s lancetou.



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



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

V případě dotazů jsme zde pro Vás.
Kontaktujte, prosím, Celimed s.r.o.
Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem
Tel.: 475 211 113, e-mail: info@celimed.cz
www.celimed.cz

Další informace jsou k dispozici na www.sdbiosensor.com.

Věnujte, prosím, pozornost symbolům níže.

	Varování / opatrnost při používání zařízení, vyvarovat se určitých postupů a kroků, které by mohly vést k poškození zařízení či jiného majetku.
	Další uživatelské informace

KAPITOLA 1: STANDARD™ CodeFree® Plus

1. Určení použití

STANDARD™ CodeFree® Plus měřič krevní glukózy

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

STANDARD™ CodeFree® Plus měřič používejte pouze s STANDARD™ CodeFree® Plus měřicími proužky.

Měřič krevní glukózy STANDARD™ CodeFree® Plus je určen pro neinvazivní měření (ZP in vitro diagnostika) a domácí kontrolu krevní glukózy. Slouží pro měření aktuálních hodnot krevní glukózy. Není určen k diagnostice nebo screeningu na diabetes. Alternativní místa vpichu mohou být použita pouze v případě, že hladina krevní glukózy je stabilní a nekolísá.

Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte všechny pokyny a tento návod k obsluze!

2. Popis a princip měření

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

Smísením glukózy ve vzorku krve s reagentií na měřicím proužku vznikne malé množství elektrického proudu. Množství vytvořeného elektrického proudu závisí na množství glukózy v krvi. Podle množství elektrického proudu je pak měřičem vypočítáno, kolik glukózy je v krvi obsaženo. Výsledek měření krevní glukózy je zobrazen na displeji měřiče.

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

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

- Glukózooxidáza (GOD) 150 jednotek
- Ferikyanid draselný 9,3 mg

4. Nastavení měřiče krevní glukózy

KROK-1: Nastavení zvukového signálu

1. Pokud je na displeji symbol měřicího proužku a stiskneme tlačítko pro zapnutí/vypnutí po dobu nejméně 1 sekundy, měřič bude připraven k prvnímu kroku nastavovacího režimu, nastavení zvukového signálu.
2. Nastavte možnost zvukového signálu stisknutím tlačítka zapnuto/vypnuto a vyberte požadovanou funkci (zvukový signál nebo bez zvukového signálu) stisknutím tlačítka zapnuto/vypnuto na více než jednu sekundu. Pokud jste vybrali možnost zvukový signál zapnut, ozve se pípnutí, pokud vyberete bez zvukového signálu, žádný zvuk se neozve.

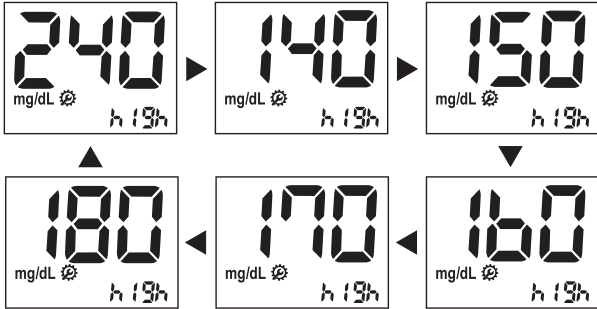


KROK-2: Nastavení upozornění na hyperglykémii



- Na měřiči si můžete nastavit funkci upozornění na hyperglykémii.
- Pokud je výsledek měření vyšší, než vami nastavená hodnota, objeví se na displeji ikona společně se zvukovým signálem. Je velmi důležité mít přehled o hladině vaší glukózy v krvi a pokud možno se vyvarovat stavu hyperglykémie.

1. Po nastavení zvukového signálu se na displeji jako další zobrazí nastavení funkce upozornění na hyperglykémii.
2. Nastavte hodnotu stisknutím tlačítka zapnuto/vypnuto. Hodnota může být nastavena v rozmezí 140 až 240 mg/dL po krocích po 10-ti mg/dL.
3. Zvolte cílovou hodnotu stiskem tlačítka zapnuto/vypnuto na jednu sekundu.



KROK-3: Nastavení data a času



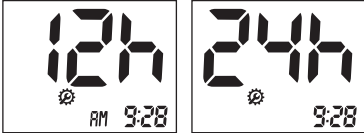
Nastavení správného času a data je důležité při prohlížení výsledků měření v paměti a také při kontrole vašeho zdravotního stavu u lékaře.

[Nastavení data]

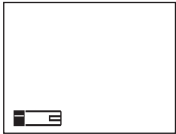
1. Třetím krokem v nastavování funkcí je nastavení data a času. Po nastavení funkce upozornění na hyperglykémii se na displeji zobrazí nastavení času a data. Pomocí tlačítka zapnuto/vypnuto nastavíte správný rok a potvrdíte opět stiskem tlačítka zapnuto/vypnuto ne jednu sekundu.
2. Pomocí tlačítka zapnuto/vypnuto nastavíte správný měsíc a potvrdíte opět stisknutím tlačítka zapnuto/vypnuto na jednu sekundu.

[Nastavení času]

1. Jako další se na displeji zobrazí nastavení formátu času – 12ti- nebo 24 hodinový. Pomocí tlačítka zapnuto/vypnuto nastavíte zvolený formát a potvrdíte stiskem tlačítka zapnuto/vypnuto na jednu sekundu.



2. Dále se na displeji zobrazí nastavení času. Pomocí tlačítka zapnuto/vypnuto nastavíte správný čas a potvrdíte stiskem tlačítka zapnuto/vypnuto na jednu sekundu.



Nezasahujte ani neupravujte přístroj a jeho funkce včetně příslušenství.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Váš STANDARD™ CodeFree® Plus měřicí systém je určen pro měření glukózy z čerstvé kapilární krve, získané z konce prstu, dlaně, předloktí nebo paže. STANDARD™ CodeFree® Plus měřič lze použít pouze se STANDARD™ CodeFree® Plus měřicími proužky. Tento systém je určen pro neinvazivní měření (in vitro diagnostika). Systém je určen pro domácí použití pro osoby s diabetem, ale i pro zdravotnická zařízení pro

sledování efektivity léčby a kontroly diabetu. Tento systém není určen pro stanovení diabetu nebo měření glukózy u novorozenců.

- Neprovádějte žádné zásadní změny v kontrole diabetu bez porady s vaším lékařem. Nikdy neopomíjejte a nepřehlížejte symptomy ani nemějte výrazné léčbu bez porady s vaším lékařem.
- Nepoužívejte u osob během kardiovaskulárního kolapsu nebo se špatným periferním krevním oběhem

[Měřič krevní glukózy]

- Dbejte, aby se do zdiřky určené pro měřicí proužek nedostal prach
- Chraňte měřič před vlhkem.
- Ochranné pouzdro je určeno pro skladování vašeho měřiče a jeho příslušenství.
- Pokud máte baterii vloženou v měřiči, uchovávejte jej v prostředí s nízkou vlhkostí.

[Měřicí proužky]

- Používejte pouze STANDARD™ CodeFree® Plus měřicí proužky, používání jiných proužků by mohlo způsobit nepřesné výsledky.
- Po vyjmutí měřicího proužku z obalu, víčko obalu - nádobky ihned řádně uzavřete.
- Proužky skladujte na chladném a suchém místě, při teplotě v rozmezí 2 až 32 °C. Proužky neskladujte na slunci, při vysokých teplotách ani je neskladujte v chladničce.
- Nevystavujte proužky, horku, vlhku nebo mokrú. Teploty mimo skladovací teploty (2 až 32 °C) a vlhkost (např. při skladování v koupelně, kuchyni, prádelně, autě nebo garáži) mohou proužky poškodit a poté způsobit nepřesné výsledky.
- Měřicí proužky skladujte v originálním balení, aby nedošlo k jejich poškození nebo kontaminaci. Proužky neskladujte ani nedávejte do jiných obalů nebo nádob.
- Po vyjmutí proužku nádobku ihned pevně uzavřete.
- Nepoužívejte proužky, pokud je plastový obal otevřený nebo poškozený.
- Na obal si poznamenejte datum prvního otevření obalu. Měřicí proužky spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření obalu.
- Nepoužívejte měřicí proužky s prošlým datem použití (vyznačeným na obalu), nebo pokud byl obal proužků otevřen před více než šesti měsíci, tyto proužky by mohly způsobit nepřesné výsledky.
- STANDARD™ CodeFree® Plus měřicí proužky jsou určeny pouze na jedno použití. Nepoužívejte jeden proužek vícekrát.
- Udržujte proužky čisté. Zamezte jejich znečištění např. jídlem, pitím, nebo jinými nečistotami. Před manipulací s proužky si umyjte a usušte ruce.
- Měřicí proužek neohýbejte, nestříhejte ani jinak neupravujte.
- Použijte pouze čerstvou kapilární krev, nepoužívejte plazmu, krevní sérum nebo žilní krev.
- Nedodržení pokynů v návodu k obsluze STANDARD™ CodeFree® Plus měřicího systému a v návodu k použití STANDARD™ CodeFree® Plus měřicích proužků může vést k nepřesným výsledkům měření.
- Dehydratace: silná dehydratace způsobená velkou ztrátou vody v těle může způsobit nesprávné - nízké výsledky. Pokud se domníváte, že jste dehydratováni, uvědomte o tom svého ošetřujícího lékaře.
- Hematokrit: Hodnoty hematokritu (poměr mezi objemem červených krvinek a plné krve), které jsou buď velmi vysoké (nad 60%) nebo velmi nízké (pod 20%) mohou způsobit, že výsledky měření nebudou přesné (falešně vysoké / nízké).
- Ovlivňující faktory: zvýšené hladiny kyseliny askorbové, kyseliny močové, acetaminofenu, celkového bilirubinu a triglyceridů mohou ovlivnit výsledky měření.

Látka	Omezení
Acetaminophen	> 6 mg/dL
Bilirubin	> 40 mg/dL
Celkový cholesterol	> 506 mg/dL
Dopamin	> 5 mg/dL
EDTA	> 0,1 mg/dL
Galaktóza	> 60 mg/dL
Glutathione	> 4,6 mg/dL
Hemoglobin	> 200 mg/dL
Heparin	> 3,000U/L
Ibuprofen	> 50 mg/dL
Icodextrin	> 750 mg/dL
Kreatinin	> 30 mg/dL
Kyselina askorbová	> 4 mg/dL
Kyselina gentisová	> 1,8 mg/dL
Kyselina močová	> 9 mg/dL
Levodopa	> 4 mg/dL
Maltóza	> 60 mg/dL

Methyl-Dopa	> 2 mg/dL
Pralidoxime Iodide	> 1.3 mg/dL
Sodium Salicylate	> 20 mg/dL
Tolazamid	> 8,4 mg/dL
Tolbutamid	> 4 mg/dL
Triglyceridy	> 1,026 mg/dL
Xylóza	> 60 mg/dL
Metformin	> 4 mg/dL
Fructose	> 16,5 mg/dL
Mannitol	> 810 mg/dL
Warfarin	> 1,1 mg/dL

- [Odběrové pero a jehlička]**
- Jehlička je velmi ostrá, uchovávejte ji mimo dosah dětí.
 - Skládajte odběrové pero a jehličky na suchém, chladném místě, mimo přímý sluneční svit nebo v horkém a vlhkém prostředí.
 - Jehličku nepoužívejte k jiným účelům než je odběr krve.
 - Jehlička je určena k jednomu použití. Nepoužívejte jehličku opakovaně.
 - Před použitím se ujistěte, že obal není poškozen. Pokud je obal poškozen, odběrové pero a jehličky nepoužívejte.
 - Pokud je poškozeno / uvolněno víčko odběrového pera nebo není jehlička zakryta ochrannou čepičkou nepoužívejte je.
 - Aby se zabránilo případné infekci, použité lancety zlikvidujte.

- [Kontrolní roztok]**
- Uchovávejte STANDARD™ kontrolní roztok při teplotách v rozmezí 8–30 °C.
 - Neuchovávejte v mrazničce či chladničce.
 - Nepoužívejte STANDARD™ kontrolní roztok po uplynutí data spotřeby.
 - Na obal STANDARD™ kontrolního roztoku si poznamenejte datum prvního otevření obalu. Kontrolní roztok spotřebujte do 3 měsíců od prvního otevření obalu.
 - Není nutné roztok ředit nebo jinak upravovat.
 - Po každém použití vrchní část balení roztoku otřete a pevně uzavřete.

- 5. Vysvětlení výsledků měření**
[Obvyklé výsledky měření krevní glukózy]
- Obvyklá hladina krevní glukózy nalačno u osob bez diabetu se pohybuje v určitém rozmezí.
 - Před jídlem < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)
 - Po jídle < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
 - Hodnoty krevní glukózy vhodné právě pro Vás konzultujte se svým lékařem.
 - Na svém STANDARD™ CodeFree® Plus měřiči krevní glukózy si můžete nastavit rozmezí hodnot vhodných pro Vás mezi 70 mg/dL a 240 mg/dL.

- [Vysoké / nízké naměřené hodnoty]**
- Pokud jsou naměřené hodnoty nižší než 70 mg/dL, zabliká 12 krát střídavě červené a zelené LED světlo a ozve se zvukový signál (pokud je tato možnost zapnuta).
 - Pokud jsou naměřené hodnoty vyšší, než Vámi nastavená hodnota (varování hyperglykemie) zablikají 6 krát červená LED světla a ozve se zvukový signál (pokud je tato možnost zapnuta).

- [Rozmezí hodnot výsledků]**
- Měřič měří v rozmezí 10–600 mg/dL.
- Pokud se na displeji zobrazí „Hi“, hodnota hladiny Vaší glukózy může být vyšší než 600 mg/dL. Můžete mít vysokou hladinu krevní glukózy.
 - Pokud se na displeji zobrazí „Lo“, hodnota hladiny Vaší glukózy může být nižší než 10 mg/dL. Můžete mít nízkou hladinu krevní glukózy.

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

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

- KAPITOLA 2: Kontrola pomocí kontrolního roztoku**
/kontrolního proužku
- Proč byste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku:**
- STANDARD™ kontrolní roztok slouží ke kontrole měřicího systému – měřiče a měřících proužků a k ověření vašeho správného postupu měření.
 - Je velmi důležité, abyste si byli jisti správným postupem při měření. To vám zajistí přesné výsledky měření.

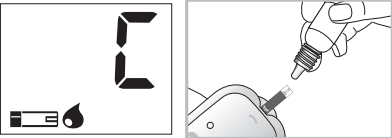
- Kdy byste měli zkontrolovat měřič pomocí kontrolního roztoku:**
- Po otevření nového balení měřících proužků
 - Pokud jste nechali obal s proužky otevřený, nebo se domníváte, že by proužky mohly být poškozeny.
 - Měřicí proužky byly skladovány v extrémních teplotách a/nebo ve vlhku.
 - Chcete si měřič a proužky vyzkoušet.
 - Měřič vám upadl.
 - Výsledky měření neodpovídají stavu, jak se cítíte.
 - Chcete si ověřit, zda postupujete při měření správně.
 - Chcete si měřič zkontrolovat.
 - Pokud používáte měřič poprvé.
 - V případě, že jste měření opakovali a výsledky naměřených hodnot jsou stále nižší / vyšší než očekávané hodnoty.

- Než začnete:**
- Používejte pouze STANDARD™ kontrolní roztok.
 - Zkontrolujte si dobu použití na obalu kontrolního roztoku. Zaznamenejte si datum otevření kontrolního roztoku. Nepoužívejte kontrolní roztok s prošlou dobou použití, nebo déle než 3 měsíce po otevření - dle toho, jaká situace nastane jako první.
 - Před začátkem kontrolního měření by kontrolní roztok, měřič a měřicí proužek měly být v pokojové teplotě 18 až 30 °C.
 - Před měřením kontrolním roztokem zatřepejte, první kapku odstraňte, případně otřete horní část lahvičky a k měření použijte až druhou kapku. Tímto způsobem získáte správný vzorek pro kontrolní měření.
 - Po použití víčko kontrolního roztoku pevně uzavřete a skladujte při teplotách 8–30°C. Neuchovávejte v chladničce.

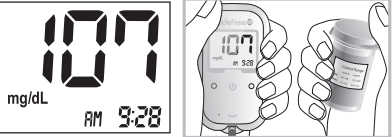
-
- Kontrolní roztok nepolykejte, není určený ke konzumaci.
 - Neaplikujte kontrolní roztok na kůži nebo do očí, mohlo by dojít k podráždění.
 - Kontrolní proužek nenahrazuje kontrolní roztok.

- 1. Postup při kontrole pomocí kontrolního roztoku**
- Ke zkušebnímu měření potřebujete měřič, měřicí proužek a kontrolní roztok sť (M) nebo vysoké (H) koncentrace. Rozsah výsledků při měření kontrolním roztokem je uveden na obalu měřících proužků.
- KROK-1:**
- Vyjměte nový měřicí proužek z balení. Ujistěte se, že jste víčko obalu opět řádně uzavřeli.
 - Vložte měřicí proužek do zdičky měřiče (žlutým políčkem nahoru a šipkou směrem do přístroje). Měřič se automaticky zapne.

- KROK-2:**
- Stisknutím tlačítka zapnout/vypnout na dobu 3 sekund nastavíte funkci – kontrolu pomocí kontrolního roztoku.
 - Kontrolním roztokem zatřepejte a první kapku odstraňte. Kapku roztoku získáte lehkým stisknutím lahvičky kontrolního roztoku. Kapku přiložte opatrně k žlutému políčku měřícího proužku, až se kontrolní roztok nasaje. Poté měřič počítá na displeji od 5 do 1 sekundy. Pevně uzavřete víčko kontrolního roztoku.



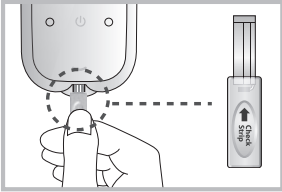
- Za 5 sekund se na displeji zobrazí výsledky měření pomocí kontrolního roztoku.
- Porovnejte výsledky měření s rozmezím, uvedeném na obalu měřících proužků. Pokud výsledek měření není v rozmezí uvedeném na obalu měřících proužků, je možné, že měřič nepracuje správně. Pro jistotu měření pomocí kontrolního roztoku zopakujte.



- Použitý proužek vyjměte a zlikvidujte.

2. Postup při kontrole pomocí kontrolního proužku

- [Jak použít STANDARD™ kontrolní proužek]**
- Vložte kontrolní proužek do zdičky měřiče (nahoru nápisem 'check strip'). Měřič se automaticky zapne.



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



KAPITOLA 3: Údržba, řešení problémů

Hlášení na displeji a postup při řešení problémů

Pokud se vyskytne chyba, rozsvítí se obě červená LED světla.

Výměna baterie

Baterie je téměř vybitá. Vyměňte baterii co nejdříve. Pokud je baterie vybitá a stisknete tlačítko pro zapnutí a vypnutí ON/OFF, bude 10 sekund na displeji blikat symbol slabé baterie a potom se měřič automaticky vypne

Hlášení o interní závadě „EEE“

Vypněte a opět zapněte měřič. Pokud je na displeji stále symbol závady, kontaktujte prosím vašeho prodejce nebo zákaznický servis firmy CELIMED.

Závada měřícího proužku

Měřicí proužek je vadný nebo poškozený, nebo není vložen správně. Proužek zlikvidujte a použijte nový.

Závada vzorku krve

Aplikovaný vzorek krve je příliš malý. Použitý proužek zlikvidujte a proveďte nové měření s větším množstvím krve. Ujistěte se, že jste při aplikaci přiložili proužek správně ke kapce krve.



Nesprávná teplota

Pokud je okolní teplota nad nebo pod provozní teplotu měřiče, zobrazí se ikona nesprávné teploty. Přejděte do prostředí kde je teplota mezi 10-45 °C, počkejte 30 minut a proveďte znovu měření.

Měřič neochlazujte nebo nezahřívajte.

KAPITOLA 4: Technické údaje

Rozsah výsledku měření	10 - 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L)
Kalibrace	Plazma ekvivalent
Zdroj krve	Čerstvá plná kapilární krev
Velikost vzorku krve	0,9 µ
Doba měření	5 sekund
Analyzační metoda	Glucose Oxidase Biosensor (GOD)
Napájení / kapacita baterie	3 V lithiová baterie typu CR2032
Životnost baterie	Nová baterie běžně vystačí na více než 1,000 měření za normálních podmínek (při 25 °C)
Měřeno v jednotkách	mmol/L
Displej	LCD
Ovládání	1 Tlačítko
Velikost	48 mm x 83,7 mm x 15,3 mm
Hmotnost	29,5 g (bez baterie)

Automatické vypnutí	Po poslední akci s vloženým proužkem 60 sekund pokud se objeví chyba 120 sekund pokud se s měřičem aktivně nepracuje Po poslední akci bez vloženého proužku 120 sekund v menu nastavení, 30 sekund v menu paměti 30 sekund pokud se s měřičem aktivně nepracuje Jak vypnout přístroj ručně - Stiskněte jednou tlačítko zapnuto / vypnuto, měřič bude v modu vyhodnocování, poté stiskněte tlačítko zapnuto / vypnuto ještě jednou na jednu sekundu. Měřič se vypne.
Paměť	500 výsledků měření
Funkce	- Upozornění na hypoglykémii: méně než 70 mg/dL (3,9 mmol/L) - Upozornění na hyperglykémii: dle indiv. nastavení ※ 40 mg/dL (7,8 mmol/L)~240 mg/dL (13,3 mmol/L) ※ ikona před jídlem „B“ , po jídle „A“ a nalačno „F“ - po měření zvolte možnost stiskem tlačítka zapnuto / vypnuto
Provozní teplota	od +10 °C do +45 °C
Max. nadmořská výška k provozu	Do 3 776 m n. m. (12 388 stop)
Teplota skladování měřících proužků	od +2 °C do +32 °C
Skladovací a přepravní podmínky měřiče	od -20 °C do +50 °C a 10%–93% relativní vlhkost

KAPITOLA 5: Charakteristika měření

Všechny výsledky STANDARD™ CodeFree® Plus by měly být vyhodnoceny ihned po provedení měření (dle ISO 15197:2015).

Přesnost měření

měřicího systému byla stanovena porovnáním výsledků měření krevní glukózy s výsledky naměřenými laboratorním analyzátozem glukózy YSI Model 2300 STAT Plus (referenčním přístrojem).

Akceptovatelná kritéria pro přesnost systému jsou následující: 95% měření hladiny cukru v krvi by mělo být buď ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) z průměru naměřených hodnot při referenčním měření a koncentrací glukózy <100 mg/dL (5,55 mmol/L) nebo v rozmezí ±15% při koncentraci glukózy ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L).

- < 100mg/dL (5,55 mmol/L)

V rámci ±5 mg/dL (V rámci ±0,28 mmol/L)	V rámci ±10mg/dL (V rámci ±0,56mmol/L)	V rámci ±15mg/dL (V rámci ±0,83mmol/L)
80,1% (149/186)	98,4% (183/186)	99,5% (185/186)

- ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

V rámci ±5%	V rámci ±10%	V rámci ±15%
67,4%(279/414)	97,1% (402/414)	99,8% (413/414)

Uživatelské testování

Testování uživateli proběhlo v souladu s normou ISO 15197:2015. Tato studie vyhodnotila hodnoty glukózy z kapilární krve prstů u 171 osob a výsledky jsou následující:

“100% v rozmezí ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) lékařských laboratorních hodnot při koncentraci glukózy pod 100 mg/dL (5,55 mol/L), a 100% v rozmezí ±15 % lékařských laboratorních hodnot při koncentraci glukózy rovno nebo více než 100 mg/dL(5,55 mmol/L).”

Elektromagnetická kompatibilita

Tento měřič splňuje požadavky na ochranu před elektrostatickou elektřinou dle EN ISO 15197, dodatek A. Byl testován a je chráněn před elektrostatickou elektřinou dle normy IEC 61000-4-2 a dále byl testován na možnost rušení rádiovými vlnami dle rozsahu frekvencí a úrovní specifikovaných v normě EN 61326.

Elektromagnetické záření je nízké. Interference jinými přístroji s elektrickým pohonem se nepředpokládá.

Reference

- Americká Diabetická asociace, Doporučené směrnice pro klinickou praxi, 2013. Diabetes care, číslo 36., příloha 1, str. 1-100.

ML21CFP1CZR1
Issue date: 2020.03

REF 01GM50-1 C E 0123 IVD

Výrobce

SD BIOSENSOR, Inc.

Sídlo

C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Výrobna

74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Zástupce pro EU

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Dovoz/distribuce/servis v ČR:

CELIMED s.r.o., Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem
Info linka: +420 475 211 113, objednávky: +420 475 212 038
servis - opravy: +420 475 208 180
info@celimed.cz