

Használati Útmutató

MÉRY GO vércukorszintmérő



Cofoe Medical Technology Co., Ltd.
816 Zhenhua Road, Yuhua District, 410000
Changsha, Hunan, Kínai Népköztársaság,
Tel: +86-073184150099



SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA
Capelle aan den IJssel, Hollandia
Tel: +31(0)2021 11106
E-mail: EC.REP@sungogroup.com



FAKUTA Kft.
1116 Budapest, Sáfrány u. 23.
Email: info@fakuta.hu

Kiadás dátuma: 2024.02.01
Verzió: A2

Előszó

Tisztelt MÉRY GO vércukorszintmérő tulajdonos:

Köszönjük, hogy a MÉRY GO vércukorszintmérőt választotta. Ez a használati útmutató fontos információkat tartalmaz a mérővel és annak működésével kapcsolatban. Kérjük, olvassa el figyelmesen, mielőtt új vércukorszintmérő készülékét használná.

Ez a termék a MÉRY GO vércukor tesztcsíkokkal és a MÉRY GO kontrolloldattal kombinálva alkotja a MÉRY GO vércukorszint-monitorozó rendszert, amely a glükózkoncentráció in vitro monitorozására szolgál emberi teljes vérben (kapilláris teljes vér).

A MÉRY GO vércukorszintmérőt egyszerű, felhasználóbarát, kényelmes működésre tervezték, és csak kis mennyiségű vérmintát igényel. A memória üzemmód lehetővé teszi, hogy akár 512 vércukormérési eredményt is tároljon.

A MÉRY GO vércukorszintmérőt úgy tervezték, hogy segítsen Önnek és az Ön egészségügyi ellátásának a vércukorszint ellenőrzésében. A használati útmutató tartalmazza a mérő helyes használatára vonatkozó utasításokat, ezért kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el a kézikönyvet.

Ha kapcsolatba kíván lépni a forgalmazóval, kérjük írjon emailt az info@fakuta.hu email címre.

Tartalomjegyzék

I. Termék áttekintés	1
1.1 A MÉRY GO szett fő elemei	1
1.2 Rendeltetésszerű használat	1
1.3 Érzékelési elv	1
1.4 Óvintézkedések	2
II .Megjelenés	5
2.1 A teljes gép illusztrációja	5
2.2 A tartozékok illusztrációja	5
III. Bevezetés	5
3.1 Indítási felület	5
3.2 Kijelző	8
3.3 Készenléti mód	9
IV. Telepítési és üzemeltetési utasítások	12
4.1 Működés	12
4.2 Figyelmeztető tippek	15
4.3 Különleges utasítások saját használatra vonatkozóan	16
V. Ellenőrzési rendszer	17
5.1 Mikor ajánlott ellenőrizni a rendszert?	18
5.2 Kontrolloldat használata	18

VI. Tartozékok	21
6.1 Csomagolási lista	21
6.2 A teszteléshez szükséges további berendezések.	22
6.3 Elemcsere	22
VII. Karbantartás és karbantartási módszerek	22
7.1 A termék napi karbantartása	22
7.2 Gyakori hibák és hibaelhárítási módszerek	22
VIII. Tárolási és szállítási feltételei és módszerei	25
IX. A szimbólumok magyarázata	25
X. Vércukorszint-vizsgáló rendszer pontossága	27
10.1 A vércukorszint-monitorozó rendszer pontossága	27
10.2 A vércukorszint-monitorozó rendszer pontossága	27
XI. Műszaki paraméterek	28
XII. Vércukor referencia-intervallum	28
XIII. Hivatkozások	29

I. Termék áttekintés

1.1 A MÉRY GO szett fő elemei

A szett vércukorszintmérő készülékből és tartozékokból áll.

A fő egység egy vércukorszintmérő, amely áramköri lapból, gombból, kijelzőből, akkumulátorból és beágyazott szoftverből áll.

1.2 Rendeltetésszerű használat

Ez a termék MÉRY GO vércukortesztesíkkal együtt használható az emberi kapillárisok teljes vérében lévő glükózkoncentráció in vitro monitorozására (általában a kapillárisok teljes vérének gyűjtése). A terméket otthon vagy kórházban használhatják a cukorbetegségben szenvedő betegek, szakemberek. Nem szakemberek, akik szigorúan a használati útmutató utasításai szerint használják a készüléket. Ez a termék kizárólag a vércukorszint ellenőrzésére használható cukorbetegéknél, nem alkalmas a cukorbetegség diagnosztizálására és szűrésére, sem a terápiás gyógyszerek beállításának alapjaként.

1.3 Érzékelési elv

A vércukor tesztesík reakciózónáját speciális vegyszerek (reagensek) alkotják. Miután a vérmintában lévő glükóz érintkezik a reakciózónában található anyagokkal, kémiai reakció lép fel, amely elektromos áramot hoz létre, amelyet a vércukorszintmérő megmér, és ez alapján kiszámítja és megjeleníti a minta vércukor koncentrációját.

1.4 Óvintézkedések

1.4.1 Ez a vércukorszintmérő nem használható cukorbetegség diagnosztizálására vagy újszülöttek vércukorszintjének ellenőrzésére.

1.4.2 A cukorbetegség kezelését és a vércukorszint e termékkel történő ellenőrzését csak szakképzett egészségügyi személyzet irányítása és segítsége mellett szabad végezni. Ne szakítsa meg vagy változtassa meg a cukorbetegség kezelését kizárólag az ezzel a termékkel végzett mérések alapján.

1.4.3 Kérjük, tartsa távol a vércukorszintmérőt és a mérőeszköz tartozékait a gyermekektől. Annak érdekében, hogy az olyan apró tárgyakat, mint az elemzáró kupak, az elem, a tesztcsík, a vérvételi lándzsa és a lándzsasapka véletlenül ne lehessen lenyelni.

1.4.4 A felhasználók a vércukorszintmérőt csak a használati útmutatóban leírt célnak megfelelően használhatják.

1.4.5 Kizárólag a gyártó által biztosított vagy ajánlott MÉRY GO vércukorszintmérő csíkokat használja, ellenkező esetben hibás mérési eredmények születnek.

1.4.6 Ha a vércukorszintmérő nem működik megfelelően, vagy ütés, leejtés, víz stb. miatt megsérült, ne használja a vércukorszintmérőt a hiba elhárításáig. Ha a vércukorszintmérő olyan hibával rendelkezik, amelyet még a használati útmutatóban megadott módszerrel sem lehet elhárítani, kérjük, forduljon az értékesítéshez vagy a gyártóhoz a probléma megoldása érdekében, és ne szerelje szét saját maga.

1.4.7 A MÉRY GO vércukor tesztcsíkok a glükóz-dehidrogenáz módszer reakciórendszerét használják, és

nincsenek zavaró anyagok, amelyek befolyásolnák a mérési eredményeket normál étrend és normál kezelés mellett. A vizsgálatot zavarhatja, ha a vérminta abnormálisan magas koncentrációban tartalmaz paracetamolt, aszkorbinsavat (C-vitamin), levodopát, tolazamidot vagy bilirubint, vagy ha a vér ≥ 250 mg/dl mannitot vagy $\geq 6,25$ mg/dl xilózt tartalmaz, vagy ha a hematokrit szint meghaladja a 30-55%-ot. A vércukor tesztesíkok a felhasználási időszakra, a tárolási hőmérsékletre és páratartalomra stb. vonatkozó korlátozásokkal rendelkeznek. Kérjük, hogy a vércukor tesztesíkokat a tesztesíkok használati utasításának megfelelően használja és tárolja.

1.4.8 A vizsgálati eredményeket befolyásoló váratlan tényezők elkerülése érdekében kérjük, ne használja a vércukorszintmérőt mozgó szállítóeszközben vagy zajos környezetben, és stabil hőmérsékletű és páratartalmú környezetben használja.

1.4.9. A fertőzés csökkentése érdekében a vérvétel előtt mosson kezet szappannal vagy meleg vízzel, a vérvételhez használt lándzsát 75%-os orvosi alkohollal fertőtlenítsen a vérszúrás helyét, és várjon, amíg az alkohol elpárolog és megszárad, mielőtt a vérvételhez használt lándzsát bekötné, és nem fertőtleníthető jódval.

1.4.10 A vércukorszintmérő eldobható steril vérvételi lándzsákat használ, ne ossza meg a lándzsát vagy a vérvételi eszközt más emberekkel, és minden alkalommal, amikor vércukorszintet mér, ellenőrizze, hogy a lándzsa vagy a vérvételi eszköz új és sterilizált.

1.4.11 Kérjük, hogy a használt tesztesíkokat, lándzsákat és orvosi alkoholtörülőkendőket a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, a keresztfertőzés és a betegségek átvitelének elkerülése

érdekében. Kérjük, hogy a kicserélt elemeket a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően, a környezetkárosítás elkerülése érdekében megfelelően ártalmatlanítsa.

1.4.12 Tartsa a mérőműszert a lehető legtávolabb az olyan zavarforrásoktól, mint például: mobiltelefonok, számítógépek, indukciós tűzhelyek stb.

1.4.13 Vegye ki az elemet, ha a mérőműszert hosszabb ideig nem használja.

1.4.14 Ne tegye a mérőműszert semmilyen folyadékba.

1.4.15 Ne használja a lejárt tesztcsíkot.

1.4.16 A mérőműszer elsősorban ujjbegyi vérmintával használható, más típusú vérminta elemzésére nem alkalmas.

1.4.17 A mérőműszer használatakor lehetőleg kerülje az ütközést, hogy ne befolyásolja a mérőműszer mérési teljesítményét.

1.4.18 A használat során a környezeti hőmérséklet-tartomány 5 °C ~ 40 °C; a környezeti páratartalom-tartomány 10% ~ 90% RH.

1.4.19 A minta 30% és 55% közötti csomagolt sejttérfogat-tartománya pontatlan vizsgálati eredményeket eredményezhet.

1.4.20 Ha alkohollal fertőtlenítették, a vérvétel előtt meg kell várni, hogy az alkohol alaposan megszáradjon.

1.4.21 Kicsomagolás előtt kérjük, ellenőrizze, hogy a csomag sérült-e.

1.4.22 Kicsomagolás után ellenőrizze, hogy a tartozék teljes-e a specifikáció csomagolási listája szerint.

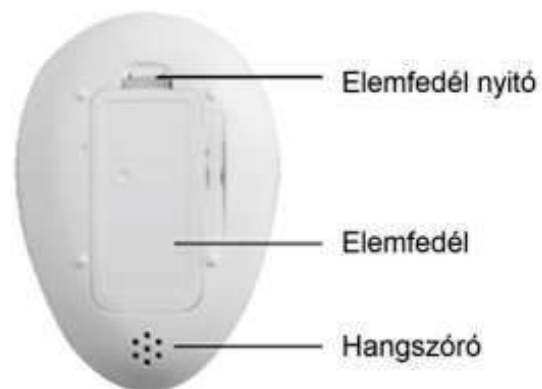
II .Megjelenés

2.1 A teljes gép illusztrációja

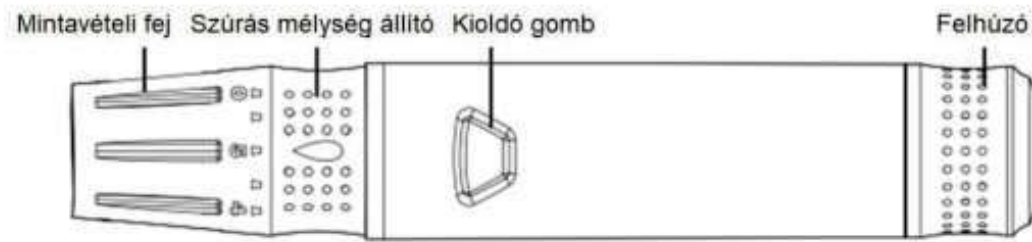
2.1.1 Előlnézet



2.1.2 Hátnézet



2.2 A tartozékok illusztrációja



Ujjbegyszűrő készülék

A képek csak tájékoztató jellegűek.

III. Bevezetés

3.1 Indítási felület

Az elem behelyezése után a mérő automatikusan bekapcsolt, és teljes képernyőn megjeleníti a kezelőfelületet:



A teljes interfész kijelző leírása:

- ① Dátum
- ② Time
- ③ Átlag
- ④ Memória
- ⑤ Az adatok egysége mg/dl és mmol/l (mg/dl érték osztva 18-al átváltható mmol/l értékre).
- ⑥ Minta vércseppet jelző szimbólum.
- ⑦ Hőmérséklet szimbólum
- ⑧ Elem szimbólum
- ⑨ Vizsgálati eredmény

Az elem behelyezése, vagy cseréje után kb. 2 másodpercig az összes kijelző elem + szimbólum, majd a verziószám, pl. 1.0 jelenik meg. Nyomja meg az "M" gombot a mérőműszer készenléti módban való elindításához, majd nyomja meg hosszan az "S" gombot a beállítási üzemmódba való belépéshez. Amikor a szám villogni kezd, az a beállítható értéket jelzi.



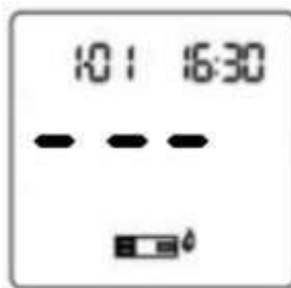
A részletes beállítási lépések a következők:

Nyomja meg az "M" gombot kb. 2 másodpercig a bekapcsoláshoz, majd nyomja meg hosszan az "S" gombot a beállítási módba való belépéshez. Beállítási sorrend a következő: év, hónap, nap, óra, perc, mértékegység, hangfunkció-kapcsoló beállítása és előzmények törlése. Amikor az évet jelző négy számjegy villogni kezd, nyomja meg az "M" gombot az évek számának növeléséhez. Nyomja meg egyszer az "M" billentyűt, az évszám 1-gyel növekszik, 2050-es évet követően automatikusan visszatér 2023-ra. az évszám beállítása után nyomja meg az "S"

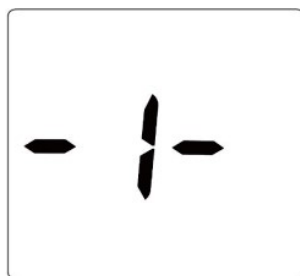
billentyűt a hónap beállításához. Nyomja meg az "M" billentyűt, hogy a hónaphoz 1-et adjon hozzá, és 12-ik hónapot követően növeléskor visszatér 1 hónapra. A hónap beállítása után nyomja meg az "S" billentyűt a nap beállításához, és így tovább a nap, óra és perc beállításához. A dátum és idő beállítás után nyomja meg az "S" billentyűt a mértékegység beállításához. A választható mértékegységek mmol/l és mg/dl. Nyomja meg az "M" billentyűt a mértékegység kiválasztásához. A beállítás után nyomja meg az "S" billentyűt a hangfunkció kapcsoló beállítási felületre való belépéshez, és nyomja meg az "M" billentyűt az "ON"(be) vagy "OFF" (ki) kiválasztásához. Ezután nyomja meg az "S" billentyűt a memória törlési módba való belépéshez. Nyomja meg hosszan az "S" billentyűt az összes korábbi adat törléséhez. A kiválasztás után nyomja meg az "S" billentyűt az összes beállítás elmentéséhez és a kikapcsoláshoz.

3.2 Kijelző

Készenléti módban helyezze be a tesztcsíkot a tesztcsík nyílásba, és a mérőműszer megjeleníti a „vérmintára vár” jelzést. Ahogy az alábbi ábrán látható, a felső sorban a dátum és az idő látható. A középső kijelző --- és a vércsepp szimbólum villogása közepén és alul jelzi, hogy a vért a tesztcsík mintavételi nyílásába kell juttatni.



A készülékbe helyezett tesztcsík hegyének vérmintába helyezését követően a mérőműszer megjeleníti a visszaszámláló felületet, 5-től 1-ig visszaszámol, majd megjeleníti a teszteredményt.



A lenti példában szereplő kijelző felület azt mutatja, hogy január 1-jén 16:30-kor a vizsgálati eredmény 4,8 mmol/l volt.



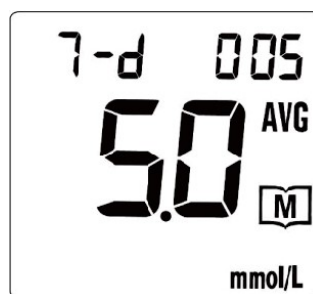
A teszteredmények a kijelzés után automatikusan tárolódnak a mérőeszköz memóriájában.

Nyomja meg hosszan az "M" gombot készenléti módban, majd engedje el, hogy belépjen a korábbi mérési adatok lekérdezése módba (memóriában tárolt mérési eredmények megtekintése)). Nyomja meg hosszan az

"M" gombot, megjelenik az utolsó teszteredmény, majd nyomja meg az "M" gombot, megjelenik a 7 nap átlagértéke, majd nyomja meg az "M" gombot, megjelenik a 14 nap átlagértéke, ismét nyomja meg az "M" gombot, megjelenik a 28 nap átlagértéke (ha a vércukorszintmérőt először használja, a "---" jelzi, hogy nincs mérési eredmény a memóriában). Ezeket az átlagértékeket az első 7, 14 és 28 nap vércukorméréseiből számították ki.

A 28 napos vércukorérték megjelenése után nyomja meg ismét az "M" gombot, hogy megjelenjen a legutóbbi mérés dátummal és idővel. Ismételt "M" gomb megnyomását követően, az eggyel korábban vértett mérési eredmény jelenik meg dátummal és idővel, és így tovább, amíg el nem éri a kívánt eredmény megjelenítését. Ha a memória megtelt (a mérőműszer automatikusan 512 tesztadatot képes tárolni), a legrégebbi eredmény automatikusan törlődik, amikor a legújabb eredményt tárolja. A lekérdezésből a megtekintés közben az "M" gomb hosszú megnyomásával léphet ki.

A következő ábrán látható, hogy az elmúlt 7 nap 5 mérésének átlaga 5,0 mmol/l volt.



3.3 Készenléti mód

A készenléti mód az az üzemmód, amikor a mérőműszer be van kapcsolva, de nincs kijelzés a mérő képernyőjén. Helyezze be a tesztcsíkot a tesztcsík nyílásba a készenléti módban a mérési módba való belépéshez, vagy nyomja meg az "M" gombot kb. 2 másodpercig közvetlenül az adatkérési módba való belépéshez.

IV. Telepítési és üzemeltetési utasítások

4.1 Működés

4.1.1 Az elemek behelyezése

A MÉRY GO vércukorszintmérő 2 darab AAA elemmel működik, amelyek körülbelül 1000 mérés elvégzésére elegendő tápellátást biztosítanak (függ a készülékbe helyezett elem típusától, merültségi szintjétől). A készüléket energiatakarékos funkcióval tervezték. A mérés módban, ha 3 percig nem használják a készüléket, a mérő automatikusan kikapcsol. Más módokban, ha 1 percig nincs használat a mérő automatikusan kikapcsol. Szerelje be az elemeket az alábbiak szerint:

- A. Az elemfedelet távolítsa el a mérőműszer hátuljáról az elemfedél nyitó pöcök óvatos meghúzásával;
- B. Helyezzen be 2 db AAA elemet a megfelelő pozitív és negatív polaritás figyelembevételével;
- C. Tegye vissza az elemfedelet.

Óvintézkedések:

- a. Ha az elem szimbólum villog a mérőműszer bal alsó sarkában, az azt jelzi, hogy az elemek hamarosan lemerülnek. Kérjük, mielőbb cserélje ki az elemeket;

b. Ha a mérőműszer kijelzőjén megjelenik az E-b kód, akkor az elemek lemerültek, kérjük, cserélje ki az elemeket;

c. Ha a mérőműszert hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket.

4.1.2 Beállítás

Az elemek újbóli beszerelése után, ha a felhasználónak be kell állítania a mérőműszer idő- és mértékegységét, a részletes beállítási eljárásokat lásd a 3.1. pontban.

4.1.3 Tesztelés

a. Miután kivett egy darab tesztcsíkot a tesztcsík tartályból, kérjük, azonnal zárja be a tesztcsíkot tartályt.

(Megjegyzés: A tesztcsíkot a kivétel után azonnal használja.)

b. Helyezze a tesztcsík elektróda végét (felfelé) a mérőeszköz tesztcsík nyílásába, és a mérőeszköz automatikusan bekapcsol; ha már bekapcsolták a készüléket, kérjük helyezze be a tesztcsíkot a mérőeszközbe.

Megjegyzés: Ha a tesztcsíkot túl hosszú időre kiveszik a tartályból, a tesztcsík a mérőműszerbe történő behelyezése után hibaüzenet jelenik meg a kijelzőn. Kérjük ekkor vegye ki a készülékbe helyezett tesztcsíkot és dobja ki, majd használjon új tesztcsíkot a vércukor méréshez.

c. Várja meg, amíg a vércsepp szimbólum megjelenik a mérőműszer képernyőjén.

d. Ujjbegyszűrő eszközzel készítsen vérmintát. A vérminta készítés lépései a következők:

- Mielőtt vért vesz az ujjbegyéből, mossa meg a kezét, és törölje át a vérvétel helyét 75%-os alkoholtartalmú vattapamaccsal, majd hagyja teljesen megszáradni.
- Távolítsa el elforgatással az ujjbegyszűrő eszköz tetejét, helyezze be az új vérvételi lándzsát az eszközbe,

vegye le a láncza biztonsági kupakját, majd helyezze vissza és forgassa el az ujjbegyszűrő eszköz tetejét;

- Minta vételkor javasolt az ujj oldalának megszúrása az ujjbegyszűrő készülékkel;
- A jobb vérvétel érdekében engedje le a kezét derékmagasságig, és finoman masszírozza az ujjait a tenyértől az ujjbegyekig. Ujjbegyszúrás után kérjük hagyja, hogy a vérminta magától az ujjbegyén képződjön, majd törölje le az első vércseppet, és óvatosan nyomja ki a második vércseppet (ne nyomja túl erősen). Ezután illessze a vércukorszintmérő készülékbe helyezett tesztcsík hegyét a vérmintához;

Megjegyzés: Ha a vérminta nem elegendő (a vér nem tölti ki a tesztcsík reakciókamráját), új tesztcsíkot kell használni a vizsgálathoz.

- A vizsgálat befejezése után vegye ki a vérvételi lánczsát az ujjbegyszűrőből, és dobja ki egy megfelelő tartályba.

e. Érintse a vérmintába a mérőműszerbe helyezett tesztcsík hegyét. A vér automatikusan beszívódik a tesztcsíkba. Miután a felszívás befejeződött, a mérőműszer automatikusan elkezd visszaszámolni.

f. A vizsgálat befejezése után a mérő kijelzőjén megjelenik a vizsgálat eredménye.

g. Húzza a tesztcsík irányába a kidobó gombot a tesztcsík mérőkészülékből történő eltávolításához (így nem szükséges megérintenie a már használt tesztcsíkot). A mérő kikapcsol, és a teszt eredményre vonatkozó információk automatikusan elmentésre kerülnek a mérőeszközben. (Megjegyzés: Ha a tesztcsíkot a visszaszámlálás alatt kiveszik, a teszt megszakad, és a teszteredmény nem kerül elmentésre).

4.1.4 A lekérdezés eredményei

A vércukorszintmérő kikapcsolása vagy a mérés befejezése után léphet be a memória módba. A konkrét

lekérdezési lépéseket lásd a 3.2. pontban.

4.2 Figyelmeztető tippek

Megjelenítés	Ok	Mérés
	Az elem lemerült	Kérjük, cserélje ki az elemeket és indítsa újra a készüléket
	A helyiség hőmérséklete meghaladja a mérési tartományt mérés nem végezhető	Kérjük, a mérőműszert a működés előtt 5~40 °C környezetbe helyezze át.
	A tesztcsíkot használták vagy nedves.	Ne helyezzen be használt vagy nedves tesztcsíkot újbóli felhasználás céljából
	A vércukorszint magasabb, mint 33,3 mmol/l (600 mg/dl)	Kérjük, végezze el újra a mérést, és ha az eredmény nem változik, azonnal forduljon orvosához.
	A vércukorszint alacsonyabb, mint 1,1 mmol/l (20 mg/dl)	Kérjük, végezze el újra a mérést, és ha az eredmény nem változik, azonnal forduljon orvosához.

4.3 Különleges utasítások saját használatra vonatkozóan

4.3.1 Csukja be a tesztcsíkos tubust közvetlenül a tesztcsík kivétele után, hogy megakadályozza a nedvesség és a fény nem kívánt hatását a fel nem használt tesztcsíkokra.

4.3.2 A tesztcsík eldobható termék, kérjük, ne használja fel újra.

4.3.3 Elektromágneses kompatibilitás

Óvintézkedések

- A MÉRY GO vércukorszintmérő megfelel az IEC61326-1 és IEC61326-2-6 által meghatározott kibocsátási és immunitási követelményeknek.

- Javasoljuk, hogy a berendezés használata előtt értékelje az elektromágneses környezetet.

1. MEGJEGYZÉS: A gyártó felelőssége, hogy a berendezés elektromágneses kompatibilitására vonatkozó információkat a vevő vagy a felhasználó rendelkezésére bocsássa.

2. MEGJEGYZÉS: A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a berendezés számára kompatibilis elektromágneses környezetet lehessen fenntartani annak érdekében, hogy a készülék rendeltetés szerűen működjön.

3. MEGJEGYZÉS: Az IVD ESZKÖZ és a mobiltelefon közötti elkülönítési távolság meghatározására szolgáló számítási képlet a következő: $d = 6/E \cdot \sqrt{P}$, ahol d a legkisebb elkülönítési távolság méterben, P a maximális teljesítmény wattban, E pedig a védeettségi vizsgálati szint V/m-ben.

Figyelmeztetések

- A műszer száraz környezetben történő használata, különösen szintetikus anyagok (szintetikus ruházat, szőnyegek stb.) jelenléte esetén káros elektrosztatikus kisülés keletkezhet, amely hibás eredményt okozhat.
- Ne használja ezt a készüléket erős elektromágneses sugárzás forrásainak közelében, mivel ezek zavarhatják a megfelelő működést.
- Ezt a berendezést otthoni egészségügyi környezetben történő használatra tervezték. Ha felmerül a gyanú, hogy a mérést elektromágneses interferencia befolyásolja, a helyes működés helyreállítható a berendezés és az interferenciaforrás közötti távolság növelésével.

V. Ellenőrzési rendszer

A vércukorszint-ellenőrző kontroll oldatot a vércukorszintmérő rendszer ellenőrzésére használják annak biztosítására, hogy a vércukorszintmérő és a vércukor tesztcsíkok megfelelően működjenek, és hogy a felhasználó helyesen tudja tesztelni a rendszert. A rendszeres ellenőrzés biztosítja, hogy a mérő pontos teszteredményeket adjon.

A kontroll oldat beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval vagy lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

Megjegyzés: A MÉRY GO vércukorszint mérő rendszerhez, csak MÉRY GO kontroll oldat használható.

5.1 Mikor ajánlott ellenőrizni a rendszert?

- Amikor új tubus (doboz) vércukor tesztcsíkot használ.
- Amikor a vércukor tesztcsíkokat tartalmazó tubus kupakja hosszú ideig nyitva marad.
- Amikor ellenőrizni szeretné, hogy a mérőeszköz vagy a vércukorszintmérő tesztcsíkok megfelelően működnek-e.
- Ha a vércukor tesztcsík hőmérséklete a normál tárolási körülményeken kívül esik.
- Ha a mérő leesik vagy megsérül.
- Amikor a vércukormérés eredménye nem tükrözi az Ön közérzetét.
- Ha ellenőrizni szeretné, hogy a mérési eljárás helyes-e.

5.2 Kontrolloldat használata

5.2.1 Anyagelőkészítés: A kontrolloldatot, a vércukorszintmérőt és a vércukor-tesztcsíkot legalább 30 percig szobahőmérsékleten kell tárolni az ellenőrzés megkezdése előtt.

Megjegyzés: Kérjük, figyelmesen olvassa el a kontrolloldat használati utasítását, és ismerje meg a kontrolloldat használatára vonatkozó óvintézkedéseket.

5.2.2 Készenléti módban nyomja meg hosszan az S gombot és az M gombot egyszerre, majd engedje el őket, és a mérő bekapcsol és a következő hallható: "Kérem várjon. Belépés kalibrációs üzemmódba".

5.2.3 Vegye ki a tesztcsíkot, és helyezze be a vércukorszintmérő tesztcsík nyílásába.

5.2.4 Rázza fel mérsékelten a kontrolloldatos tubust, nyomja ki az első csepp kontrolloldatot majd ezt törölje le(ezzel ne végezzen kalibrációs mérést). Nyomjon ki új cseppet, és a tesztcsík mintavevő végét érintse a cseppbe. Ekkor a kontrolloldat automatikusan felszívódik a tesztcsík reakciókamrájába. Amikor a mérőműszer "Tesztelés" szöveget jelez, ez azt jelzi, hogy a kontrolloldat felszívása befejeződött, és a mérőműszer automatikusan belép az 5 másodperces visszaszámláló időzítőbe a teszt megkezdéséhez.

5.2.5 A vércukorszintmérő automatikusan befejezi a tesztet, és a mérő kijelzőjén megjelenik a teszteredmény. Ha a teszteredmény a tesztcsík által jelzett ellenőrzési tartományon belül van (tesztcsík tubuson megtalálható kontroll tartomány), ez azt jelenti, hogy a mérő és a tesztcsík megfelelően működik; ha a teszteredmény a tartományon kívül esik, kérjük, végezzen új tesztet egy új tesztcsíkkal.

5.2.6 Amikor a teszt befejeződött, húzza meg a kidobó gombot a tesztcsík eltávolítása érdekében.

Megjegyzés: A használt tesztcsíkokat és a kontrolloldatot az orvosi hulladéknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Ok	Intézkedések
Rossz mérési művelet	Újramérés szigorúan a műveleti eljárásnak megfelelően.
A kontrolloldat nem megfelelő felrázása	Mérje újra egy új tesztsíkkal, és jól rázza fel a kontrolloldatot a vizsgálat előtt.
Teszteléskor a palack felnyitása után az első csepp kontrolloldatot használja.	Mérje újra egy új tesztsíkkal.
Lejárt vagy romlott kontrolloldat	Cserélje le a kontrolloldatot megfelelően tárolt lejáratú belüli kontrolloldatra, és mérjen újra.
A tesztsík lejárt vagy megromlott	Cserélje ki a tesztsíkot megfelelően tárolt lejáratú belüli tesztsíkra (doboz), és mérjen újra.
A mérőműszer, a tesztsík vagy a kontrolloldat hőmérséklete túl magas, vagy túl alacsony.	A három anyagot 30 percig szobahőmérsékleten tartjuk, majd végezzon újra mérést.
Meghibásodott mérőműszer	Kérjük, forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálati központhoz.

Megjegyzés: Ha a teszteredmények a fenti okok elemzése és a fenti intézkedések megtétele után a még mindig a

tesztcsík tubuson megadott tartományon kívül vannak, a tesztrendszer nem működik megfelelően, kérjük, egyelőre ne végezzen az eszközzel vércukor mérést, és forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy ügyfélszolgálati központhoz.

VI. Tartozékok

6.1 Csomagolási lista

A szett a következő tételeket tartalmazza:

- Vércukorszintmérő készülék (1 db)
- Használati útmutató (1 db)
- AAA elem (2 db)
- Ujjbegyszűrő készülék (1 db)
- Vérvételi láncza (10 db)
- Hordozótáska (1 db)
- Minta MÉRY GO tesztcsík (10 db) - opcionális

6.2 A teszteléshez szükséges további berendezések.

Vérvételi lándzsa és MÉRY GO vércukor tesztcsík

6.3 Elemcsere

Kérjük, cserélje ki az elemeket, ha a vércukorszintmérő emlékeztet az alacsony elemteljesítményre. Kérjük figyeljen a pozitív és negatív pólusok megfelelő illesztésére. A csere után kérjük, állítsa be a dátumot, az időt és a mértékegységet. A lemerült elemeket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

VII. Karbantartás és karbantartási módszerek

7.1 A termék napi karbantartása

A vércukorszintmérőt a használat során vérminták és egyéb anyagok szennyezhetik, a tisztán tartás érdekében törölje le egy puhább anyaggal, például vízbe mártott pamutkendővel. Ne törölje le a vércukorszintmérő külső felületét a vízen kívül más folyadékkal, ne engedjen folyadékot, szennyeződést, port, vért a mérőnyíláson vagy az adatnyíláson keresztül a vércukorszintmérőbe, és ne próbálja meg szétszerelni, javítani vagy módosítani a vércukorszintmérőt.

7.2 Gyakori hibák és hibaelhárítási módszerek

7.2.1 A tesztcsík behelyezése után a vércukorszintmérő nem indul el.

Lehetséges okok	Intézkedések
A tesztcsík nincs megfelelően behelyezve	Vegye ki a tesztcsíkot, és helyezze vissza a megfelelően a tesztcsík nyílásba.
A tesztcsík nincs teljesen behelyezve	Vegye ki a tesztcsíkot úgy, majd teljesen tolja be a tesztcsík nyílásba.
A tesztcsík sérült	Használjon új tesztcsíkot.
A mérő elem lemerülést jelez	Cserélje ki az elemeket.
Az elem rossz irányban van behelyezve	Fordítsa meg az elemet megfelelő polarításura, és helyezze vissza.
A vércukorszintmérő vagy a tesztcsík hibás	Kérjük, hívja az ügyfélszolgálatot segítségért.

7.2.2 A vércukorszintmérő nem kezdett el visszaszámolni a vérvétel után.

Lehetséges okok	Intézkedések
Elégtelen vérminta	Cserélje ki a tesztcsíkot újakra, és adjon elegendő vérmintát a vizsgálathoz.
A működési idő meghaladja a 3 percet, és a mérő kikapcsolódik.	Ismételje meg a tesztet egy új tesztcsíkkal. Csak akkor kezdje el a mintavételezést, amikor a képernyőn megjelenik a vércsepp szimbólum.
Probléma a tesztcsíkkal	Teszteljen egy új tesztcsíkkal.
A vércukorszintmérő hibás	Hívja az ügyfélszolgálatot segítségért.

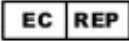
VIII. Tárolási és szállítási feltételei és módszerei

A vércukorszintmérőt és tartozékait $-20 \sim 55$ °C, 10%~90% RH páratartalom mellett kell tárolni, kerülve a hőforrást és a sugárzást.

A vércukorszintmérő mozgatása (távoli szállítása) során a vércukorszintmérőt a dobozba vagy más védett állapotba kell helyezni, hogy elkerülje a vércukorszintmérő ütközés, leejtés, nedvesség és víz, erős ütés stb. miatti sérülését.

IX. A szimbólumok magyarázata

A vércukorszintmérőn és annak csomagolásán a következő szimbólumok jelennek meg, amelyek jelentése a következő:

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártó
	Vigyázat		CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
	Sorozatszám		Törékeny, óvatosan kezelje
	Tartsa távol a napfénytől		Tartsa szárazon
	Olvassa el a használati utasítás megfelelő pontját		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Hőmérsékleti határérték		Az elektromos és elektronikai eszközök jelölésére szolgáló szimbólum a 2012 /19 / EU irányelv szerint. A készüléket, a tartozékokat és a csomagolást a használat végén megfelelően kell ártalmatlanítani. Kérjük kövesse a helyi rendeleteket vagy az ártalmatlanításra vonatkozó jogszabályokat.
	Egyenáram		

X. Vércukorszint-vizsgáló rendszer pontossága

10.1 A vércukorszint-monitorozó rendszer pontossága

A mérési eredmények 95%-a megfelel a következő követelményeknek:

Vizsgálati tartomány	Eltérési követelmény
<5,55 mmol/l (100 mg/dl)	Legfeljebb $\pm 0,83$ mmol/l (15 mg/dl)
$\geq 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)	Legfeljebb $\pm 15\%$

10.2 A vércukorszint-monitorozó rendszer pontossága

Teszt tartomány	Precíziós
<5,55 mmol/l (100 mg/dl)	SD<0,42 mmol/l (7,7 mg/dl)
$\geq 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)	CV<7,5%

XI. Műszaki paraméterek

Vizsgálati minta	Friss kapilláris teljes vér
A felhasznált vér mennyisége	0.8µL
Mérési tartomány	1,1mmol/l (20mg/dl) - 33,3mmol/l (600mg/dl)
Vércukorszint-vizsgálat ideje	5 másodperc
Táp	DC 3V
Memória kapacitás	512 vizsgálati értékek
Mérési módszer	Elektrokémiai mérés
A tesztcsík használatának környezeti feltételei	10 °C - 37 °C ,10% - 90%RH

XII. Vércukor referencia-intervallum

A nem cukorbeteg felnőttek normális éhgyomri glükózsztintje 5,6 mmol/l (100 mg/dl) alatt van. A

cukorbetegség diagnózisának kritériuma felnőtteknél a 7,0 mmol/l (126 mg/dl) vagy magasabb, két vizsgálat során igazolt éhgyomri glükózsztint. Azok a felnőttek, akiknek az éhgyomri glükózsztintje 5,6 és 6,9 mmol/l (100 és 125 mg/dl) között van, nem megfelelő éhgyomri glükózzal rendelkeznek (prediabetes).

Kérjük, konzultáljon orvosával az ideális vércukorszint-tartományról.

XIII. Hivatkozások

1. American Diabetes Association. Glikémiás célok. Diabetes Care 2017 Jan; 40 (Supplement 1): S11-S24.
2. EN ISO 15197:2015 In vitro diagnosztikai tesztrendszerek - A cukorbetegség kezelésében alkalmazott önellenőrző vércukorszint-monitorozó rendszerek követelményei.