



NO CODE

ÖSTERREICH
Vertrieb durch:
 MED TRUST Handelsges.m.b.H.
 A - 7221 Marz
 (+43) 02626 / 64 190
www.medtrust.at

DEUTSCHLAND
Vertrieb durch:
 MED TRUST GmbH
 D - 01109 Dresden
 (+49) 0351 / 253 887 0
www.medtrust.de

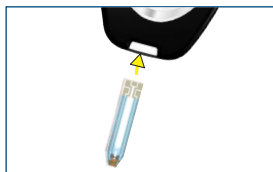
ČESKÁ REPUBLIKA
Distribuuje:
 ELEKTA s.r.o.
 CZ - 252 25 Jinočany
 Tel.: (+420) 251 006 311
www.elekta.cz

HRVATSKA
Distribuirani po:
 G-M Pharma Zagreb d.o.o.
 HR - 10 020 Zagreb
 (+385) 01 62 34 053
www.g-m-pharma.hr



EC REP AR-MED
 A Division of Quintiles Ltd
 Runnymede Malthouse Business Centre
 Off Hummer Road
 Egham, Surrey TW20 9BD
 United Kingdom





Nur als Kurzanleitung, nicht als Ersatz für eine vollständige Anleitung gedacht. Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch und die Produkt-Anwendungsvorschriften bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Slouží pouze jako rychlá reference, nenahrazuje kompletní pokyny k použití. Před testováním si prosím přečtěte celou Brožurku pro pacienta a Pokyny k použití.

Sadece kısa bilgi almak içindir, talimatların tamamının yerini almak üzere hazırlanmamıştır. Testten önce lütfen tüm Kullanıcı Kitapçığı'nı ve ürünün Kullanım Talimatları'nı okuyunuz.

[illegible]

Das Wellion SmartSystem2 Blutzuckermesssystem

Glückwunsch zum Erwerb Ihres Wellion SmartSystem2 Blutzuckermessgeräts. Sie können jetzt sehr einfach und genau Ihren Blutzuckerspiegel jederzeit und überall testen. Das Wellion SmartSystem2 ist ein nicht zu kodierendes System, was bedeutet, dass das Messgerät nicht für jede Teststreifencharge kodiert werden muss.

Unser Versprechen an Sie

Es ist unser Ziel, Ihnen hochwertige Medizinprodukte und einen engagierten Kundendienst zur Verfügung zu stellen. Wenn Sie Fragen zur Verwendung von Wellion SmartSystem2-Produkten haben, besuchen Sie bitte unsere Webseite unter: **www.medtrust.at oder www.medtrust.de.**



Bitte lesen Sie das komplette Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisungen für alle Produkte durch.

SYMBOLE:

CONTROL

Kontroll-
lösung

- ① Konzen-
trationen
der Kontroll-
lösungen
②



Vorsicht



Trocken
halten



Nur zum
Einmal-
gebrauch

STERILE R

Steril

SN

Serien-
nummer



Anzahl Tests



Haltbar bis
Datum



Holen Sie sich
kompetente
Unterstützung unter
der Nummer



Achtung! Lesen Sie
die Bedien-
ungsanleitung.



Lagerungs-
temperatur



Autorisierte
Vertretung

LOT

Chargen-
nummer

IVD

Nur für In-vitro-
Diagnostetests



Hergestellt von

Warum es wichtig ist, den Blutzucker zu überwachen

Je mehr Sie über Diabetes wissen, um so besser können Sie für sich selbst Verantwortung übernehmen. Ein Arzt oder Diabetesberater legt Ihre Zielwerte für Ihren Blutzucker fest und bestimmt, wie häufig gemessen werden muss. Wenn Ihre Ergebnisse mehrheitlich innerhalb des Zielbereichs liegen, können Komplikationen durch Diabetes verlangsamt oder aufgehalten werden.

Liegen die meisten Blutzuckerwerte im Zielbereich, zeigt das, wie gut das Behandlungsprogramm zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels anschlägt. Ändern Sie NIEMALS Ihr Behandlungsprogramm, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater gesprochen zu haben.

Die Verwendung des Wellion SmartSystem2 in einer nicht in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Weise wird nicht empfohlen und kann die Funktion des Messgerätes beeinträchtigen.

WICHTIGE INFORMATIONEN:

Gesundheitsinformationen

- Bei Patienten unter Schock oder mit stark erniedrigtem Blutdruck können falsche Messwerte auftreten. Falsche Messwerte können sich außerdem bei Personen in einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose ergeben. Bei schwerkranken Patienten sollte der Blutzuckerspiegel nicht mit einem Messgerät zur Heimmessung bestimmt werden.¹
- Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) können sein:
 - Zittern, Schwitzen, großer Hunger, Nervosität, Schwäche und Schwierigkeiten beim Sprechen.
- Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) können sein:
 - starker Durst, häufiger Harndrang, Mundtrockenheit, Erbrechen und Kopfschmerzen.

Wenn Sie eines dieser Symptome an sich beobachten, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel. Wenn das Ergebnis nicht mit Ihrem Befinden im Einklang steht, wiederholen Sie den Test. Wenn das Ergebnis immer noch nicht mit Ihrem persönlichen Eindruck übereinstimmt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Diabetesberater.

Wichtige Informationen

Damit Sie genaueste Ergebnisse mit dem Wellion SmartSystem2 erhalten:

- **Lesen Sie alle Anweisungen** vor der Messung durch.
- **Das Messgerät zeigt die Ergebnisse als Plasmawerte an.**
- Das Wellion Smart System2 ist ausschließlich zur quantitativen Messung der Blutzuckerwerte in menschlichem Vollblut außerhalb des Körpers (in vitro) bestimmt und wird für Selbsttests und im Krankenhaus verwendet. **IVD**
- Wellion SmartSystem Teststreifen und Wellion SmartSystem Glukose-Kontrolllösung werden sowohl für das Messgerät Wellion SmartSystem als auch für das Wellion SmartSystem2 verwendet.
- **Die Stechhilfe ist für den Selbsttest und nur für einen Patienten vorgesehen. Zum Gebrauch durch Betreuungs- oder Krankenpflegepersonal nicht geeignet.**
- **Nicht zur Diabetesdiagnose oder zum Testen des Blutzuckerspiegels bei Neugeborenen verwenden.**
- **Das Wellion SmartSystem2 wird nur zum Messen menschlichen Kapillarvollbluts empfohlen.** Das Wellion SmartSystem2 wird nicht für venöse Blutproben empfohlen.
- **Führen Sie eine Überprüfung der Teststreifen sowie Kontrolltests durch, bevor** Sie zum ersten Mal eine Messung mit Blut durchführen.

***Hinweis:** Es sind drei Konzentrationen der Wellion SmartSystem Glukose-Kontrolllösung zur Qualitätskontrolle erhältlich. Wir empfehlen, wenigstens zwei Konzentrationen der Kontrolle zu verwenden. Setzen Sie sich mit dem Händler, der Ihnen Ihr Messgerät verkauft hat, in Verbindung oder rufen Sie uns an, um Kontrolllösung zu erhalten.*

- **Stellen Sie Datum und Zeit** für korrekte morgendliche Durchschnittswerte ein.

Gesundheitsinformationen

Für Diabetesberater:

Führen Sie, wenn Ergebnisse eines Wellion SmartSystem2 mit dem Labor verglichen werden, eine Messung mit dem Wellion SmartSystem2 innerhalb von maximal 15 Minuten nach dem Labortest durch. Die Ergebnisse des Wellion SmartSystem2 werden als genau betrachtet, wenn sie innerhalb eines Bereichs von $\pm 20\%$ der Laborergebnisse liegen.¹ Wenn der Patient erst vor kurzem gegessen hat, dann können Messergebnisse aus der Fingerbeere mit dem Wellion SmartSystem2 bis zu 70 mg/dL (3,9 mmol/L) höher sein als venöse Laborergebnisse.² Verwenden Sie mit dem Wellion SmartSystem2 kein venöses Blut.

Inhaltsverzeichnis

Test-Kurzanleitung	Umschlag-Innenseite
Einleitende Informationen	1-6
Lernen Sie Ihr System kennen	
Messgerät	7-9
Teststreifen	10
Das Etikett auf der Teststreifendose	11
Das Etikett auf der Kontrolllösungs-Flasche	12
Erste Schritte	
Qualitätskontrolltests	13
Überprüfung mit Prüfstreifen	14
Glukose-Kontrolltest	15-18
Messen Ihres Blutzuckerwerts	
Abnehmen einer Blutprobe	19-20
Messen des Blutzuckerspiegels	21-22
Warnmeldungen System außerhalb des Messbereichs	23
Einstellen (Zeit, Datum)	24-25
Speicher	
Morgendlicher Durchschnittswert (14 und 30 Tage)	26
Ergebnisse im Speicher abrufen	27
Wartung und Fehlerbehebung	
Wartung des Wellion SmartSystem2	28-29
Wechseln der Batterie	30
Fehlerbehebung	31
Meldungen der Anzeige	32-34
Spezifikationen	35
Chemische Zusammensetzung	36
Garantie	37
Referenzen	38

Lernen Sie Ihr System kennen

Messgerät

Vorderseite des Messgeräts

Obere Seite des Messgeräts



- ① **-Knopf** - Verringerung des Wertes in den Einstellungen; Entfernen des Kontrollsymbols; Zurückgehen in der Zeit/Datum, wenn Ergebnisse im Speicher angesehen werden.
- ② **-Knopf** - Auswahl von Einstellungen; Ansicht der morgendlichen Durchschnittswerte; Ergebnisansicht im Speicher.
- ③ **-Knopf** - Erhöhung des Wertes in den Einstellungen; Hinzufügen des Kontrollsymbols; Vorwärtsgen in der Zeit/Datum, wenn Ergebnisse im Speicher angesehen werden.
- ④ **Anzeige** - Messergebnisse, Meldungen, Bedienerhinweise und andere Informationen.
- ⑤ **Messöffnung** - Wellion SmartSystem Teststreifen oder Prüfstreifen hier einführen.

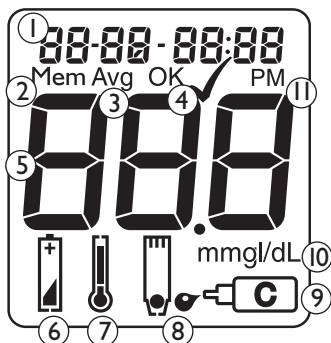
Rückseite des Messgeräts

Rechte Seite des Messgeräts



- ⑥ **Datenanschluss** - Wenden Sie sich an den Kundendienst; die Telefonnummer finden Sie auf der hinteren Umschlagseite.
- ⑦ **Batteriefach** - Verwenden Sie eine nicht wiederaufladbare 3V Lithiumbatterie (Nr. CR2032), positive ("+") Seite nach oben.
- Hinweis:* Siehe *Wechseln der Batterie* für Details.
- ⑧ **Etikett auf dem Messgerät** - Enthält eine Telefonnummer für kompetente Hilfe.
- ⑨ **Seriennummernetikett** - Definition des Messgeräts, wenn Sie den Kundenservice anrufen.

Anzeige



1. Zeit, Datum, 14/30 Tage Durchschnitt.
2. Ergebnis im Speicher.
3. Morgendlicher Mittelwert über 14 oder 30 Tage.
4. Überprüfung mit Prüfstreifen korrekt.
5. Testergebnis.
6. Batteriesymbol (siehe Meldungen der Anzeige).
7. Temperatursymbol (siehe Meldungen der Anzeige).
8. Symbol Probe auftragen.
9. Kontrollsymbol (siehe Kontrolltest).
10. Maßeinheit.

Hinweis: Vom Hersteller eingestellt. Kann vom Benutzer nicht verändert werden. Siehe Überprüfung mit Prüfstreifen, um die Maßeinheit zu verifizieren.

11. Zeit ist PM.

Hinweis: "AM" und PM werden nicht angezeigt, wenn herstellerseits ein 24-Stunden-Format eingestellt ist.

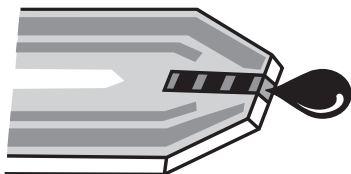
Teststreifen

Vorderseite des Teststreifens

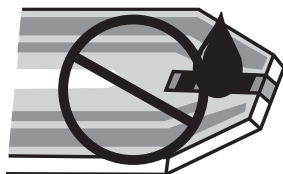


- ① **Kontaktende** - In das Messgerät einführen **bevor** die Probe aufgetragen wird, wobei die Kontakte (metallische Blöcke) nach oben zeigen.
- ② **Probenspitze** - Tauchen Sie die vordere Kante der Spitze in die Probe (Blut- oder Glukose-Kontrolllösung).

Auftragen der Probe auf den Teststreifen



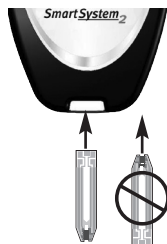
Richtig




Falsch


- Lassen Sie die Probe (ein Tropfen Blut- oder Glukose-Kontrolllösung) in die Probenspitze einziehen.
- Tropfen nicht am Streifen verschmieren.
- Nach dem Entfernen vom Tropfen keine weitere Probe mehr auf den Streifen auftragen.

Hinweis: Die Probenspitze nicht mit der Probe zum Testen in das Messgerät einführen



Etikett auf der Teststreifendose

1	LOT	TF1396	2
		2012/ 10 / 31	
0		80-110 mg/dL	
1		160-220 mg/dL	
2		340-450 mg/dL	
		30. Mai 2012	

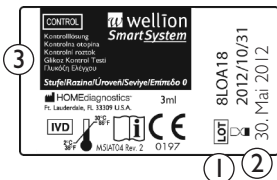
1	LOT	TF1396	2
		2012/ 10 / 31	
0		4.5-6.1 mmol/L	
1		8.9-12.2 mmol/L	
2		18.9-25 mmol/L	
		30. Mai 2012	


- ① **Chargennummer** - Wird zur Identifikation verwendet, wenn Sie den Kundendienst anrufen.
- ② **Ablaufdatum** - Schreiben Sie das Datum auf das Etikett der Dose, an dem Sie diese das erste Mal geöffnet haben. Dose und nicht gebrauchte Teststreifen 120 Tage nach dem ersten Öffnungsdatum oder dem nach dem Symbol aufgedruckten Datum entsorgen, je nachdem, was zuerst kommt.
- ③ **Kontrollbereich** - Zahlenbereich, in den das Kontrolltestergebnis fallen muss, damit sichergestellt wird, dass das System richtig funktioniert.



Die Verwendung von Teststreifen oder Glukose-Kontrolllösungen nach dem Ablaufdatum können zu falschen Testergebnissen führen. Entsorgen Sie abgelaufene Produkte und testen Sie mit neuen Produkten.

Etikett auf der Kontrolllösungs-Flasche



- ① **Chargennummer** - Wird zur Identifikation verwendet, wenn Sie den Kundendienst anrufen.
- ② **Ablaufdatum** - Schreiben Sie das Datum auf die Flasche, an dem Sie diese das erste Mal geöffnet haben. Entsorgen Sie die Flasche, wenn entweder 3 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder wenn das Datum, das neben dem Symbol  auf dem Flaschenetikett steht, verstrichen ist.
- ③ **Konzentrationen der Kontrolle (0, 1 oder 2)** - Drei Konzentrationen der Wellion SmartSystem Glukose-Kontrolllösung sind zur Qualitätskontrolle erhältlich. Wir empfehlen, zwei Konzentrationen der Kontrolle zu verwenden. Setzen Sie sich mit dem Händler, der Ihnen Ihr Messgerät verkauft hat, in Verbindung oder rufen Sie uns an, um Kontrolllösung zu erhalten.

Erste Schritte

Das Messgerät schaltet sich automatisch ein, wenn ein Prüfstreifen oder ein Teststreifenkontaktende in die Messöffnung eingeführt oder gedrückt wird (siehe *Einstellen und Speicher*).

Das Messgerät schaltet sich automatisch ab, nachdem der Prüfstreifen oder Teststreifen aus der Messöffnung entfernt wurde oder nach 2 Minuten Nichtnutzung.

Bei Lieferung des Messgeräts sind Datum und Uhrzeit voreingestellt. Bevor das Messgerät zum ersten Mal oder nach einem Batteriewechsel verwendet wird, überprüfen Sie Zeit und Datum und aktualisieren Sie diese gegebenenfalls (siehe *Einstellen*).

Das Wellion SmartSystem2 ist ein nicht zu kodierendes System, was bedeutet, dass das Messgerät nicht für jede Teststreifencharge kodiert werden muss.

Wir empfehlen, Qualitätskontrolltests (Prüfstreifentest, Kontrolltest) zur Übung durchzuführen, bevor Sie Ihr Messgerät das erste Mal zum Testen Ihres Blutes verwenden.

Qualitätskontrolltests müssen durchgeführt werden:

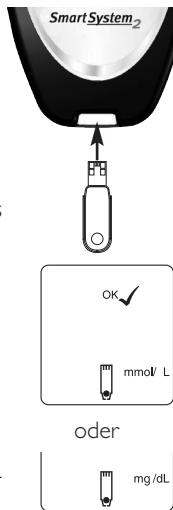
- Von Zeit zu Zeit, bei Verwendung einer Teststreifendose,
- Wenn Sie eine neue Teststreifendose öffnen,
- Wenn die Messergebnisse ungewöhnlich niedrig oder hoch erscheinen oder
- Wenn das Messgerät heruntergefallen ist.

Qualitätskontrolltests

Überprüfung mit Prüfstreifen

Der Prüfstreifen wird in der Tragetasche abgelegt. Das Prüfstreifentest wird durchgeführt, um zu überprüfen, ob das Messgerät richtig funktioniert.

1. Beginnen Sie mit ausgeschaltetem Messgerät. Nehmen Sie den Prüfstreifen aus der Tragetasche. Führen Sie das Kontaktende des Prüfstreifens in die Messöffnung ein, wobei das Grübchen nach oben zeigt. Das Messgerät schaltet sich ein.
2. Überprüfen Sie die Anzeige, um sicher zu stellen, dass alle Segmente angezeigt werden (siehe Anzeige).
3. Nach ein paar Sekunden zeigt die Anzeige , Symbol Probe auftragen und mg/dL oder mmol/L an.



Wenn Segmente von der Anzeige fehlen, OK ✓ , das Symbol Probe auftragen und mg/dL oder mmol/L nicht erscheinen, das Messgerät nicht zum Testen verwenden. Holen Sie sich kompetente Unterstützung.

4. Entfernen Sie den Prüfstreifen. Legen Sie ihn in die Tragetasche zurück. Das Messgerät schaltet sich aus.

Glukose-Kontrolltest

Kontrolltests werden mit Wellion SmartSystem Kontrolllösung durchgeführt, um zu überprüfen, ob das System richtig funktioniert.

Es sind drei Konzentrationen der Wellion SmartSystem Glukose-Kontrolllösung zur Qualitätskontrolle erhältlich. Es ist wichtig, Kontrolltests mit mehr als einer Konzentration der Kontrolllösung durchzuführen, damit sichergestellt wird, dass Ihr System richtig funktioniert und Ihre Testtechnik gut ist. Setzen Sie sich mit dem Händler, der Ihnen Ihr Messgerät verkauft hat, in Verbindung oder rufen Sie uns an, um Kontrolllösung zu erhalten.



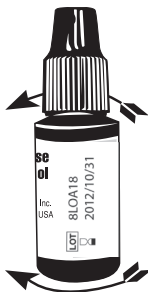
*Die auf der Teststreifendose aufgedruckten Kontrollbereiche gelten nur für die Kontrolltestergebnisse und **sind nicht** als Referenzwerte für die Höhe Ihres Blutzuckers zu verstehen.*


Nur der aktuellste Kontrolltest ist im Speicher abgelegt.


Messen mit Glukose-Kontrolllösung

1. Waschen Sie die Hände mit Seife und Wasser; dann gründlich abtrocknen. Lassen Sie Kontrolllösung, Streifendose und Messgerät auf Raumtemperatur (20-25°C) kommen. Schreiben Sie das Datum auf das Etikett der Kontrolllösung und/oder der Streifendose, an dem Sie diese das erste Mal geöffnet haben.
2. Überprüfen Sie das Datum auf dem Etikett der Kontrolllösung und der Streifendose. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, wenn entweder 3 Monate seit dem ersten Öffnungsdatum oder wenn das neben dem Symbol  aufgedruckte Verfallsdatum verstrichen sind. Verwenden Sie die Streifen nicht, wenn entweder 120 Tage seit dem ersten Öffnungsdatum oder wenn das neben dem Symbol  aufgedruckte Verfallsdatum verstrichen sind. Entsorgen Sie abgelaufene Produkte und verwenden Sie neue Produkte, wenn eines der Daten verstrichen ist.
3. Schwenken oder drehen Sie die Flasche herum, um die Kontrolllösung zu mischen.
NICHT SCHÜTTELN!
4. Nehmen Sie einen Streifen aus der Dose. Verschließen Sie die Dose sofort wieder:

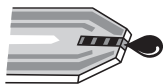
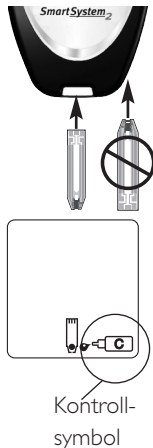
Hinweis: Verwenden Sie den Streifen schnell nach dem Herausnehmen aus der Dose. Streifen, die zu lange außerhalb der Dose waren, verursachen eine Fehlermeldung. Wenn eine Fehlermeldung auf der Anzeige erscheint, entsorgen Sie den alten Streifen und testen Sie mit einem neuen.



5. Führen Sie das Kontaktende des Teststreifens (Kontakte zeigen nach oben) in die Messöffnung ein. Das Messgerät schaltet sich ein. Den Teststreifen im Messgerät lassen, bis die Messung beendet ist.
6. Drücken Sie . Das Kontrollsymbol erscheint auf der Anzeige des Messgeräts.

Hinweis: Wenn Sie sich gegen die Durchführung eines Kontrolltests entscheiden, drücken Sie , um das Kontrollsymbol zu entfernen.

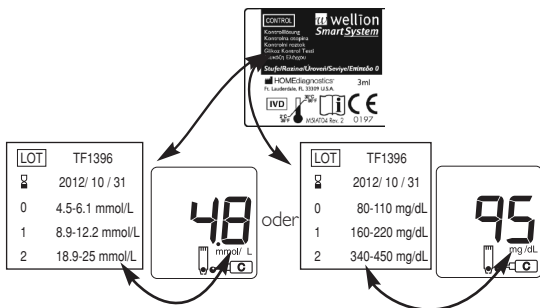
7. Drehen Sie die Flasche mit der Kontrolllösung um. Drücken Sie einen Tropfen Lösung auf ein sauberes Tuch. Wischen Sie die Spitze der Flasche ab.
8. Drücken Sie sanft einen Tropfen auf ein unbenutztes Stückchen Aluminium- oder durchsichtige Plastikfolie.
9. Mit eingelegtem Teststreifen berühren Sie mit dem Ende der Probenspitze den Tropfen Kontrolllösung und lassen Sie den Tropfen in den Streifen einziehen. Entfernen Sie den Teststreifen vom Tropfen, wenn vom Messgerät ein Piepton zu hören war. Das Messgerät beginnt mit dem Countdown.



Hinweis: Wenn das Messgerät nicht piept oder der Countdown nicht bald nach dem Eintauchen der Probenspitze in den Kontrolllösungstropfen beginnt, entsorgen Sie den Streifen. Wiederholen Sie den Test mit neuem Streifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, sehen Sie unter Fehlerbehebung nach.

11. Vergleichen Sie das Ergebnis mit dem auf dem Etikett der Streifendose aufgedruckten Kontrollbereich.

Wenn sich das Ergebnis im Bereich befindet, kann das System zum Testen des Bluts verwendet werden. Liegt das Ergebnis nicht innerhalb des Bereichs, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.



Wenn das Ergebnis des Kontrolltests immer noch außerhalb des Bereichs liegt, sollte das System nicht für Bluttests verwendet werden. Holen Sie sich kompetente Unterstützung.

12. Den Teststreifen aus dem Messgerät nehmen und entsorgen. Das Messgerät schaltet sich aus. Die Flasche mit der Kontrolllösung wieder fest verschließen.

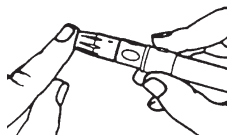
Abnehmen einer Blutprobe

Detaillierte Anweisungen finden Sie in der "Gebrauchsanweisung" der Stechhilfe.

- Die Stechhilfe ist für den Selbsttest und nur für einen Patienten vorgesehen. Zum Gebrauch durch Krankenpflegepersonal oder Betreuer nicht geeignet.
- Teilen Sie sich niemals Lanzetten oder die Stechhilfe mit anderen Personen.
- Lanzetten sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder verwenden.

Aus der Fingerbeere

1. Bereiten Sie die Fingerbeere vor, indem Sie sie mit warmem Wasser und Seife waschen. Gut abspülen. Gründlich abtrocknen.
2. Halten Sie das Ende der Stechhilfe an die Fingerspitze. Stechen Sie in die Fingerbeere.
3. Legen Sie die Stechhilfe zur Seite. Unterstützen Sie die Blutstropfenbildung, indem Sie die Hand auf Hüfthöhe senken und die Finger sanft von der Handfläche zur Fingerspitze massieren. Warten Sie erst die Bildung eines Blutstropfens ab, bevor Sie versuchen, diesen auf einen Teststreifen aufzutragen.

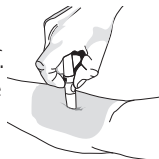


Entfernen und entsorgen Sie immer die gebrauchte Lanzette in einem geeigneten Behälter, nachdem der Test abgeschlossen ist.

Hinweis: *Gebrauchte Streifen und Lanzetten werden als biologischer Sondermüll betrachtet. Entsorgen Sie gebrauchte Streifen und Lanzetten in einem speziell dafür vorgesehenen Abfallbehälter.*

Blutproben aus dem Unterarm

1. Wählen Sie einen Einstichbereich. Diesen mit warmem Wasser und Seife waschen, nachspülen und gründlich abtrocknen.
2. Reiben Sie den Bereich kräftig oder legen Sie eine warme Kompresse auf, um den Blutfluss anzuregen.
3. Drücken Sie das Ende der Stechhilfe fest auf den Unterarm. Drücken Sie den Auslöseknopf. Üben Sie 10 Sekunden lang fest Druck auf die Stechhilfe aus.



Hinweis: Einige Stechhilfen verfügen über eine spezielle Verschlusskappe zur Blutabnahme aus dem Unterarm. Schauen Sie in der Bedienungsanleitung für die Stechhilfe nach.

Wichtige Hinweise zu Tests mit Blut aus dem Unterarm³

- Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater, ob die Blutentnahme aus dem Unterarm in Ihrem Fall geeignet ist.
- Mit Blut aus dem Unterarm ermittelte Messwerte stimmen nicht immer mit Messwerten überein, die mit Blut aus der Fingerspitze erhalten wurden.
- Verwenden Sie für genauere Ergebnisse Blut aus der Fingerbeere statt aus dem Unterarm:
 - Innerhalb von 2 Stunden nach dem Essen, nach körperlicher Betätigung oder nach einer Insulingabe,
 - Wenn Ihr Blutzucker eventuell schnell ansteigt oder fällt oder Ihre Routineergebnisse oft schwanken,
 - Wenn Sie krank sind oder unter Stress stehen,
 - Wenn das mit Blut aus dem Unterarm erhaltene Testergebnis nicht mit Ihrem Befinden im Einklang steht,
 - Wenn Ihr Blutzuckerspiegel niedrig oder hoch sein könnte,
 - Wenn Sie keine Symptome bemerken, wenn Ihr Blutzucker niedrig oder hoch ist.

Messen des Blutzuckerspiegels

Überprüfen Sie die benötigten Materialien. Überprüfen Sie vor der Verwendung immer Ihre Materialien. Überprüfen Sie das Messgerät auf Schäden (beschädigte oder zerbrochene Anzeige, fehlende oder schadhafte Knöpfe). Wenn Schäden auffallen, verwenden Sie das Messgerät nicht. Holen Sie sich kompetente Unterstützung. Überprüfen Sie die Streifendose auf Schäden. Entsorgen Sie alle Dosen, die beschädigt sind.

1. Überprüfen Sie die Daten auf den verwendeten Streifen. Verwenden Sie diese nicht ab 120 Tage nach dem ersten Öffnungsdatum oder dem nach dem Symbol aufgedruckten Datum, je nachdem, was zuerst kommt.
2. Die Hände waschen (und den Unterarm bei alternativen Einstichstellen). Gründlich nachspülen.
3. Nehmen Sie einen Streifen aus der Dose. Verschließen Sie die Dose sofort wieder.

Hinweis: Verwenden Sie den Streifen schnell nach dem Herausnehmen aus der Dose. Streifen, die zu lange außerhalb der Dose waren, verursachen bei Verwendung eine Fehlermeldung. Entsorgen Sie alte Streifen und verwenden Sie zum Testen neue.

4. Führen Sie bei ausgeschaltetem Messgerät das Kontaktende der Teststreifen (Kontakte nach oben) in die Messöffnung ein. Das Messgerät schaltet sich ein. Den Teststreifen im Messgerät lassen, bis die Messung beendet ist.



5. Warten Sie, bis das Symbol Probe auftragen auf der Anzeige erscheint.
6. Stechen Sie in die Fingerbeere oder den Unterarm. Warten Sie, bis sich ein Tropfen bildet.
7. Mit eingelegtem Teststreifen berühren Sie mit dem Ende der Probenspitze den Blutstropfen und warten einen Augenblick. Lassen Sie das Blut in den Streifen einziehen, bis das Messgerät piept.

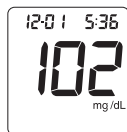


Hinweis: Wenn das Messgerät nicht piept oder der Countdown nicht bald nach dem Eintauchen der Probenspitze in den Blutstropfen beginnt, entsorgen Sie den Streifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und einem frischen Blutstropfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, sehen Sie unter Fehlerbehebung nach.

8. Nach dem Countdown wird das Ergebnis mit Datum und Uhrzeit angezeigt. Entfernen Sie den Streifen und entsorgen Sie ihn. Das Ergebnis wird im Speicher abgelegt. Das Messgerät schaltet sich aus.



oder



9. Tragen Sie das Ergebnis im Tagebuch ein.

Hinweis: Gebrauchte Streifen und Lanzetten werden als biologischer Sondermüll betrachtet. Entsorgen Sie gebrauchte Streifen und Lanzetten in einem speziell dafür vorgesehenen Abfallbehälter.

Warnmeldungen System außerhalb des Messbereichs



Wellion SmartSystem2 misst Blutglukose-
ergebnisse von 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L).

Wenn das Blutglukoseergebnis weniger als 20
mg/dL (1,1 mmol/L) beträgt, erscheint **“LO”** auf
der Anzeige des Messgeräts.



Wenn das Blutglukoseergebnis mehr als 600 mg/dL
(33,3 mmol/L) beträgt, erscheint **“HI”** auf der
Anzeige des Messgeräts.




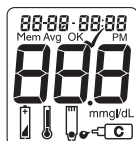
Wiederholen Sie immer den Test, um die niedrigen (**“LO”**) bzw.
hohen (**“HI”**) Ergebnisse zu bestätigen. Wenn die Ergebnisse
immer noch **“LO”** oder **“HI”** anzeigen, rufen Sie Ihren Arzt oder
Diabetesberater **sofort** an.

Hinweis: **“LO”** (niedrige) Ergebnisse werden
im morgendlichen Durchschnitt als 20 mg/dL
(1,1 mmol/L) eingefügt. **“HI”** (hohe) Ergebnisse werden
als 600 mg/dL (33,3 mmol/L) eingefügt.

Einstellen



1. Beginnen Sie mit ausgeschaltetem Messgerät. Führen Sie keinen Teststreifen ein.

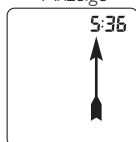
Drücken und halten Sie . Datum/Zeit erscheint auf der Anzeige. Lassen Sie los, **nachdem** die vollständige Anzeige erscheint und das Messgerät piept.



Vollständige Anzeige

Zeit einstellen




2. Die Stundenanzeige blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie  oder  oben auf dem Messgerät, um die Stunden auszuwählen. Wie bei vielen Weckern scrollen Sie zum Einstellen von "PM" durch die Stunden, bis "PM" auf der Anzeige erscheint.

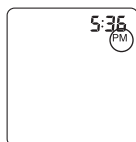


Stunde

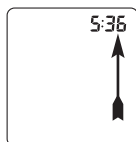
Hinweis: "PM" wird nicht angezeigt, wenn für das Messgerät herstellenseits ein 24-Stunden-Format eingestellt ist.

Drücken Sie  zum Bestätigen.

3. Die Minutenanzeige blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie  oder , um die Minuten auszuwählen. Drücken Sie  zum Bestätigen.



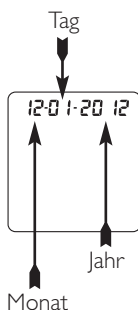
PM



Minuten

Datum einstellen

4. Die Monatsanzeige (Ziffer) blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie **←** oder **→**, um den Monat auszuwählen. Drücken Sie **S** zum Bestätigen.
5. Die Tagesanzeige (Ziffer) blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie **+** oder **-**, um den Tag auszuwählen. Drücken Sie **S** zum Bestätigen.
6. Die Jahresanzeige blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie **←** oder **→**, um das Jahr auszuwählen. Drücken Sie **S** zum Bestätigen.



Einstellen verlassen

Zur Kontrolle der Einstellungen drücken Sie **→**. Nehmen Sie gegebenenfalls gemäß den Anweisungen oben Änderungen vor.

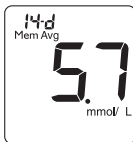
Drücken und halten Sie **→**, bis die Anzeige erlischt. Die Optionen werden gespeichert. Das Messgerät schaltet sich aus.

Speicher

Morgendlicher Durchschnittswert (14 und 30 Tage)

Bei morgendlichen Durchschnittswerten wird nur das Ergebnis der früh durchgeführten Blutttests zwischen 4:00 Uhr und 9:59 Uhr (gemäß der Messgeräteuhr) verwendet. Die Messgeräteuhr muss richtig eingestellt sein (siehe *Einstellen*), um genaue morgendliche Durchschnittswerte auszugeben.

1. Beginnen Sie mit ausgeschaltetem Messgerät. Drücken Sie **S** und lassen dann los. Die Anzeige zeigt den 14-tägigen morgendlichen Durchschnittswert und dann den 30-tägigen Durchschnittswert an.



oder



14 Tage
Durchschnitt

2. Das Messgerät wechselt zwischen dem morgendlichen Mittelwert über 14 oder 30 Tage. Nach 2 Minuten schaltet das Gerät ab.

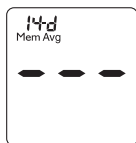


oder



30 Tage
Durchschnitt

3. Sind keine morgendlichen Durchschnittswerte vorhanden, werden drei Striche angezeigt.
4. Drücken Sie **S** und lassen dann los, um die Ergebnisse im Speicher abzurufen. Drücken und halten Sie **S**, um das Messgerät auszuschalten. Andernfalls schaltet sich das Messgerät nach 2 Minuten Inaktivität aus.

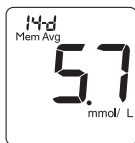


Keine
Durchschnitts-
werte

Ergebnisse im Speicher abrufen

Im Speicher werden 365 Ergebnisse gespeichert, die vom neuesten bis zum ältesten angezeigt werden. Wenn der Speicher voll ist, wird beim Speichern eines neuen Messergebnisses das jeweils älteste gelöscht.

1. Beginnen Sie mit ausgeschaltetem Messgerät. Drücken Sie **S** und lassen dann los. Das Messgerät zeigt Datum und Zeit gefolgt von den morgendlichen Durchschnittswerten über 14 und 30 Tage an. Drücken Sie nochmals **S**, um das aktuellste Ergebnis im Speicher anzuzeigen.
2. Drücken Sie **➤** und lassen dann los, um zum ersten Blutglukose-Messwert im Speicher zu gelangen.
3. Drücken Sie **➤** und lassen nochmals los, um das letzte Kontrollergebnis anzuzeigen. Das Kontrolltestergebnis zeigt das Kontrollsymbol auf der Anzeige. Nur ein einziges Kontrolltestergebnis wird im Speicher abgelegt.
4. Fahren Sie genau so fort, um die Blutzuckerergebnisse durchzusehen. Wenn Sie **➤** gedrückt halten, scrollen Sie schnell in den Ergebnissen vor. Drücken und halten Sie **◀**, um die Ergebnisse rückwärts durchzugehen.
5. Drücken und halten Sie **S**, um das Messgerät auszuschalten. Das Messgerät schaltet auch automatisch aus, wenn es 2 Minuten inaktiv ist.



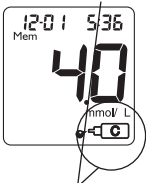
oder



Speicher



oder



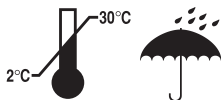
Kontroll-
symbol

Wartung des Wellion SmartSystem2

- Verstauen Sie das System (Messgerät, Prüfstreifen, Glukose-Kontrolllösung, Teststreifen) in der Tragetasche, um es vor Flüssigkeiten, Staub und Schmutz zu schützen.
- NICHT KÜHLEN ODER EINFRIEREN.

Wartung des Messgeräts


- Wischen Sie das Messgerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, das Sie angefeuchtet haben mit:
 - Mildem Reinigungsmittel oder mildem Seifenwasser;
 - 10% Haushaltsbleichmittel und Wasser.
- Verwenden Sie zum Reinigen keinen Alkohol. Das Reinigen des Messgeräts mit Alkohol kann Schäden hervorrufen.
- Tauchen Sie das Messgerät niemals in Flüssigkeit ein und lassen Sie keine Flüssigkeiten in den Datenanschluss bzw. die Öffnung für die Teststreifen eindringen.

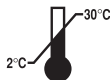


Pflege des Prüfstreifens


- Den Prüfstreifen nicht biegen.
- Kein Blut, keine Kontrolllösung oder eine andere Flüssigkeit auf den Prüfstreifen auftragen.
- Zum Reinigen mit einem feuchten Tuch abwischen, gründlich abtrocknen.
- Nicht auf dem Prüfstreifen schreiben.

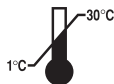
Vorsicht mit der Wellion SmartSystem Glukose-Kontrolllösung

- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Etikett der Kontrolllösung. Entsorgen Sie sie, wenn entweder 3 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder wenn das Datum, das neben dem Symbol  auf dem Etikett steht, verstrichen ist.
- Wischen Sie die Flaschenspitze nach dem Verwenden sauber und verschließen Sie sie wieder fest.
- NICHT KÜHLEN ODER EINFRIEREN.



Pflege der Teststreifen

- Bewahren Sie die Streifen nur in der Original-Dose auf. Legen Sie alte Streifen nicht in einer neuen Dose ab.
- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die Dose. Entsorgen Sie unbenutzte Streifen, wenn entweder 120 Tage nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder wenn das Datum, das neben dem Symbol  auf dem Etikett steht, verstrichen ist. Die Verwendung der Streifen nach dem jeweiligen Datum kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Schließen Sie die Dose sofort nach dem Entnehmen des Streifens. Verwenden Sie den Streifen schnell nach dem Herausnehmen aus der Dose. Bewahren Sie die Streifen niemals außerhalb der Dose auf. **NICHT KÜHLEN ODER EINFRIEREN.**
- Streifen nicht wiederverwenden.
- Die Streifen nicht biegen, zerschneiden oder auf eine andere Weise verändern.



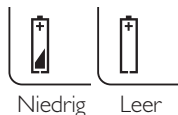
Batterie wechseln

Ersetzen Sie die Batterie, wenn das Symbol Niedriger Batteriestand oder leere Batterie auf der Anzeige erscheint oder sich das Messgerät nicht einschaltet.


1. Heben Sie den Griff am Batteriefach an.
2. Drehen Sie das Messgerät um und greifen Sie vorsichtig hinein, um die Batterie zu lockern und zu entfernen.
3. Legen Sie eine neue Batterie mit der positiven ("+") Seite nach oben ein. Schließen Sie die Abdeckung.

Hinweis: Verwenden Sie eine nicht wieder-aufladbare 3V Lithiumbatterie (Nr. CR2032).

4. Entsorgen Sie die alte Batterie in einem geeigneten Abfallbehälter.
5. Schalten Sie das Messgerät ein. Wenn sich das Messgerät nicht einschaltet, überprüfen Sie, ob die Batterie richtig eingelegt wurde. Ist dies nicht der Fall, legen Sie die Batterie neu ein und versuchen Sie es noch einmal. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.



Batterien könnten explodieren, wenn sie falsch behandelt oder unrichtig ersetzt werden. Die Batterie nicht im Feuer entsorgen. Die Batterie nicht auseinandernehmen und nicht versuchen, sie wieder aufzuladen. Entsorgen Sie sie gemäß der lokalen/länderspezifischen Richtlinien.

Hinweis: Das Wechseln der Batterie kann sich auf die Datums- und Zeiteinstellungen auswirken. Überprüfen Sie Datum und Zeit, indem Sie in Einstellen gehen, und scrollen durch Drücken auf  durch die Zeit-/Datumseinstellungen.

Fehlerbehebung

1) Nach dem Einführen des Teststreifens schaltet sich das Messgerät nicht ein.

Grund	Maßnahme
Der Streifen wurde verkehrt oder rückwärts eingeführt	Entfernen Sie den Streifen. Legen Sie ihn nochmals richtig ein.
Der Streifen ist nicht vollständig eingeführt	Entfernen Sie den Streifen. Führen Sie den Streifen nochmals vollständig in das Messgerät ein.
Streifenfehler	Mit neuem Streifen wiederholen.
Leere oder fehlende Batterie	Batterie ersetzen.
Batterie ist verkehrt eingelegt	Die positive ("+") Seite muss nach oben zeigen.
Messfehler	Holen Sie sich kompetente Unterstützung.

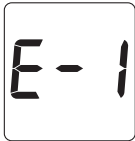
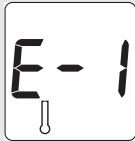


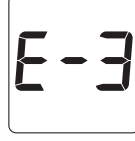
2) Nach dem Auftragen der Probe startet der Test nicht/piept das Messgerät nicht oder beginnt keinen Countdown.

Grund	Maßnahme
Probentropfen zu klein	Test mit neuem Teststreifen und größerem Tropfen wiederholen.
Die Probe wurde nach dem Abschalten nach zwei Minuten aufgetragen	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und tragen Sie einen Tropfen auf, nachdem das Messgerät geippt hat.
Problem mit dem Teststreifen	Mit neuem Teststreifen wiederholen.
Problem mit dem Messgerät	Holen Sie sich kompetente Unterstützung.

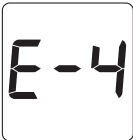

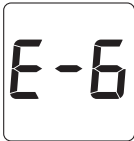




Für Unterstützung rufen Sie bitte die auf der Verpackung aufgeführte Telefonnummer an.


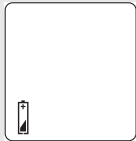
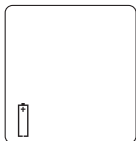




Meldungen

Anzeige	Grund	Maßnahme
	Temperaturfehler Temperaturänderung zu schnell	Warten Sie 10 Minuten vor dem Testen, bis Messgerät und Teststreifen Raumtemperatur annehmen.
	Temperatur zu kalt Die Messtemperatur beträgt weniger als 10°C	Bringen Sie Messgerät und Teststreifen vor dem Testen in einen Bereich mit 10°-40°C.
	Temperatur zu heiß Die Messtemperatur beträgt mehr als 40°C	Bringen Sie Messgerät und Teststreifen vor dem Testen in einen Bereich mit 10°-40°C.
	Probe nicht erkannt oder falscher Teststreifen verwendet	Mit neuem oder richtigen Streifen und größerer Probe erneut testen.
	Benutzer Teststreifen oder Teststreifen zu lange außerhalb der Dose.	Mit neuem Streifen wiederholen. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.

Meldungen (Fortsetzung)

Anzeige	Grund	Maßnahme
	Messfehler	Holen Sie sich kompetente Unterstützung.
	Teststreifenfehler	Mit neuem Streifen Test wiederholen. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.
	Teststreifen wurde während des Tests entfernt	Mit neuem Streifen Test wiederholen. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.
	Prüfstreifenfehler	Wiederholen Sie den Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Messgerät NICHT zum Testen verwenden. Holen Sie sich kompetente Unterstützung.
	Messfehler	Holen Sie sich kompetente Unterstützung.

Meldungen (Fortsetzung)

Anzeige	Grund	Maßnahme
	Kommunikationsfehler	Schalten Sie das Messgerät aus und wieder ein. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.
	Niedriger Batteriestand	Es können etwa noch 50 Tests durchgeführt werden, bevor die Batterie ersetzt werden muss.
	Leere Batterie	Batterie ersetzen.
 	 Außerhalb des Messbereichs – zu hoch (HI) Ergebnis > 600 mg/dL (> 33,3 mmol/L) Außerhalb des Messbereichs – zu niedrig (LO) Ergebnis < 20 mg/dL (< 1,1 mmol/L)	 Mit neuem Streifen Test wiederholen. Wenn das Ergebnis immer noch "HI" oder "LO" anzeigt, rufen Sie sofort den Arzt.

Spezifikationen

Ergebnisbereich: 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L)

Probengröße: Mindestens 1 Mikroliter (1 µL)

Probe: Menschliches Kapillarvollblut oder Glukose-Kontrolllösung

Testzeit: 10 Sekunden

Ergebniswert: Plasmawerte

Analysemethode: Elektrochemisch

Referenzmethode: Yellow Springs Instrument (YSI)

Netzspannung: Eine 3V Lithiumbatterie
#CR2032 (nicht wiederaufladbar)
Gesamtspannung, wenn bei voller Batterie aktiv
= 8,6 mW

Batterielebensdauer: Ungefähr 1100 Tests oder 1 Jahr

Automatisches Abschalten: Nach zwei Minuten
Nichtbenutzung

Gewicht: 47 Gramm

Größe: 89 x 55 x 17 mm

Speichergröße: 365 Blutglukoseergebnisse,
1 Kontrolltestergebnis

Betriebsbedingungen (Messgerät und Teststreifen):

Relative Feuchtigkeit: 10-90% (nicht kondensierend)

Temperatur: 10°-40°C

Hämatokrit: 30-55%

Hinweis: Nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwenden.

Chemische Zusammensetzung

Wellion SmartSystem2 Teststreifen: Glukoseoxidase (*Aspergillus sp.*) 2,5 Einheiten, Lösungsvermittler, Puffer und Stabilisatoren.

Wellion SmartSystem Glukose-Kontrolllösung: Inhalt:
Volumen: 3 mL. Wasser – 73%, D-Glukose – 0,09 - 0,20%,
viskositätssteigerndes Mittel – 25%, anorganische Salze – 1,8%,
Amaranth – 0,08% und Konservierungsstoffe – 0,03%.

Garantie

Wir garantieren, dass die Wellion SmartSystem2 Blutzuckermessgerät für die Dauer von (2) Jahren (24 Monaten), vom Zeitpunkt des Kaufdatums gerechnet, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die alleinige Verpflichtung von uns besteht im Austausch des defekten Geräts gegen eine neue oder überholte Einheit. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Originalkäufer und ist nicht übertragbar, und sie bezieht sich nicht auf zusätzliche Ausrüstung oder Einmal-Zubehörteile.

Wir garantieren, dass das Produkt für den in der Kennzeichnung beschriebenen Zweck und die Indikation geeignet ist, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Wird das Produkt auf andere als die in der Gebrauchsanweisung angegebene Weise verwendet, ist diese Garantie null und nichtig. Wir garantieren die Funktionsfähigkeit der Wellion SmartSystem2 Blutzuckermessgeräte, wenn diese anweisungsgemäß verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Funktionstüchtigkeit der Wellion SmartSystem Geräte nicht vollständig oder teilweise durch die Verwendung von Elektroden verursacht wurde, die keine von uns hergestellten Wellion SmartSystem Teststreifen sind.

Es bestehen keine sonstigen Garantien. weder ausdrücklich noch implizit, einschließlich jeglicher Garantie der Handelstauglichkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Diese Garantie erlischt bei Verstößen.

Wir übernehmen keine Haftung für unmittelbare, zufällig entstehende oder nachfolgende Schäden.

Modifikationen, Änderungen oder Missbrauch sowie Service durch Personen, die nicht autorisierte Vertreter von uns sind, können die Garantie u.U. aufheben.

Austausch unter Garantie

Wenn Ihr Wellion SmartSystem2 Blutzuckermessgerät während der Garantiefrist ausgetauscht werden muß, verständigen Sie bitte den Kundendienst. (Kontakte siehe Einbandrückseite)

Referenzen

1. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance for Industry and Staff: Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring System*. [Elektronische Version]. Abgerufen 6. Juli 2009 von www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm079138.htm .
2. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
3. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Elektronische Version]. Abgerufen 22. Dezember 2009 von <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm> .

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Dobrodošli u Wellion SmartSystem2 sustav za praćenje razine glukoze u krvi

Čestitamo Vam na izboru Wellion SmartSystem2 sustava za praćenje razine glukoze u krvi. Wellion SmartSystem2 sustavom možete jednostavno i pouzdano testirati razinu glukoze u krvi bilo kada i bilo gdje. Wellion SmartSystem2 uređaj nije potrebno kodirati za savku seriju test traka.

Naša obveza prema Vama

Naša obveza je pružiti Vam kvalitetan medicinski proizvod i podršku u vidu službe za korisnike. Ako imate bilo kakva pitanja o načinu uporabe Wellion SmartSystem2 proizvoda, molimo Vas da nas kontaktirate (kontakt je naveden na pakiranju).



Molimo pročitajte cijelu Korisničku knjižicu i sve Upute za uporabu proizvoda.

OZNAKE:

CONTROL

Kontrolna otopina

①

Kontrolna razina

②



Oprez



Pohraniti na suhom mjestu



Samo za jednokratnu uporabu

STERILE

R Sterilno

SN

Serijski broj



Broj testova



Uporabiti do datuma



Za pomoć pozovite



Pozor! Pročitajte upute za uporabu.



Opseg skladišne temperature

EC REP

Ovlašteni predstavnik

LOT

Broj serije

IVD

Samo za *in vitro* dijagnostičko testiranje



Proizvođač

Važnost samokontrole

Što više znate o šećernoj bolesti, to se bolje brinete o svom zdravstvenom stanju. Zajedno sa svojim liječnikom, odredite koliko često morate mjeriti šećer u krvi te raspon u kojem želite da se kreću Vaše izmjerene vrijednosti. Cilj samokontrole je da većina rezultata mjerenja ulazi u zadani raspon. Na taj način sprječavate razvijanje daljnjih komplikacija šećerne bolesti.

Prateći svakodnevno razinu glukoze u krvi, saznajete da li je Vaše liječenje djelotvorano. Nikad nemojte mijenjati princip liječenja bez konzultacija s liječnikom.

Nemojte koristiti Wellion SmartSystem2 sustav na način koji nije propisan u ovom priručniku .

VAŽNE INFORMACIJE:

Informacije koje se odnose na Vaše zdravstveno stanje

- Do netočnih rezultata može doći kod osoba s vrlo niskim tlakom ili pacijenata u stanju šoka. Do netočnih rezultata također može doći kod osoba koje se nalaze u hiperglikemičnom-hiperosmolarnom stanju, s ketozom ili bez nje. Kritično bolesni pacijenti ne bi se trebali testirati uređajem za brzo određivanje glukoze u krvi.¹
- Simptomi niske glukoze u krvi (hipoglikemija) mogu biti:
 - drhtanje, znojenje, intenzivna glad, nervoza, slabost i poteškoće u govoru.
- Simptomi visoke glukoze u krvi (hiperglikemija) mogu biti:
 - intenzivna žeđ, potreba za čestim mokrenjem, suha usta, povraćanje i glavobolja.

Ukoliko imate neki od navedenih simptoma, provjerite svoju glukozu u krvi. Ukoliko Vaš rezultat ne odgovara onome kako se osjećate, ponovite test. Ukoliko Vaši rezultati i dalje ne odgovaraju onome kako se osjećate, pozovite svog liječnika.

Važne informacije

Za dobivanje najtočnijih rezultata uporabom sustava Wellion SmartSystem2:

- **Pročitajte sve prilžene** upute prije testiranja.
 - **Uređaj prikazuje rezultate na zaslonu u vrijednostima plazme.**
- IVD
- Wellion SmartSystem2 kvantitativni je sustav za in vitro (izvantjelesnu) uporabu koji se koristi za samotestiranje i bolničko testiranje samo pune ljudske krvi.
 - Wellion SmartSystem test trake i Wellion SmartSystem kontrolna otopina glukoze koriste se za uređaj Wellion SmartSystem i za uređaj Wellion SmartSystem2.
 - **Lancetar je namijenjen samotestiranju i uporabi od strane samo jednog pacijenta. Nije pogodan za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika ili negovatelja.**
 - **Nemojte** **g**akoristiti za dijagnosticiranje šećerne bolesti niti za testiranje glukoze u krvi kod novorođenčadi.
 - **Sustav Wellion SmartSystem2 se preporuča samo za testiranje pune kapilarne krvi.** Wellion SmartSystem2 sustav se ne preporuča za uporabu s uzorcima iz vene.
 - **Obavite provjere kontrolnom trake i kontrolne otopinom prije** prvog testiranja Vaše uzorka krvi.

Napomena: *na raspolaganju su tri razine Wellion SmartSystem kontrolne otopine glukoze za testiranje u cilju kontrole kvalitete. Preporučamo testiranje s najmanje dvije razine kontrolne otopine. Kontrolna otopina glukoze nije uvijek priložena u pakiranju sustava. Provjerite da li je navedena u sadržaju sustava na pakiranju. Ako nije, kontaktirajte lokalnog dobavljača (kontakt je naveden na pakiranju).*

- **Podesite datum i vrijeme** kako bi uređaj točno računao prosjeke rezultata jutarnjih mjerenja.

Informacije koje se odnose na zdravlje

Za zdravstvene djelatnike:

Ukoliko uspoređujete rezultate dobivene testiranjem Wellion SmartSystem2 sustavom s laboratorijskim rezultatima, obavite testiranje krvi Wellion SmartSystem2 sustavom unutar 15 minuta od laboratorijskog testiranja. Rezultati testiranja Wellion SmartSystem2 sustavom smatraju se točnim ukoliko se od laboratorijskih rezultata razlikuju $\pm 20\%$.¹ Ako je pacijent nedavno jeo, rezultati testiranja pomoću sustava Wellion SmartSystem2 iz krvi dobivene ubodom u prst mogu pokazati vrijednost glukoze veću i do 3,9 mmol/L od laboratorijskih rezultata testiranja krvi iz vene.² Za testiranje sustavom Wellion SmartSystem2 ne koristite vensku krv.

Sadržaj

Vodič za brzo testiranje ..s unutarnje strane naslovne stranice	
Uvodne informacije.....	1-6
Upoznavanje sa sustavom	
Uređaj.....	7-9
Test traka	10
Naljepnica na bočici s test trakama.....	11
Naljepnica na bočici s kontrolnom otopinom.....	12
Kako započeti testiranje	
Provjera uređaja.....	13
Provjera kontrolnom trakom.....	14
Provjera kontrolnom otopinom.....	15-18
Testiranje uzorka krvi	
Kako se uzima uzorak krvi	19-20
Kako se testira glukoza u krvi	21-22
Poruke upozorenja	23
Postavke (vrijeme, datum).....	24-25
Memorija	
Jutarnji prosjeci (14 i 30 dana)	26
Pregled rezultata iz memorije	27
Održavanje uređaja i rješavanje problema	
Održavanje Wellion SmartSystem2 sustava	28-29
Zamjena baterije.....	30
Rješavanje problema.....	31
Poruke na zaslonu	32-34
Tehnički podaci.....	35
Kemijski sastav.....	36
Jamstvo.....	37
Stručna literatura	38




Upoznavanje sa sustavom

Uređaj



Prednja strana uređaja



- ①  **Tipka** - smanjuje brojeve kod podešavanja; uklanja kontrolni simbol; pomicanje datuma unazad kod pregledavanja rezultata u memoriji.
- ②  **Tipka** - odabiranje postavki; pregledavanje jutarnjih prosjeka; pregledavanje rezultata u memoriji.
- ③  **Tipka** - smanjuje brojeve kod podešavanja; dodaje kontrolni simbol; pomicanje datuma unaprijed kod pregledavanja rezultata u memoriji.
- ④ **Zaslon** - prikazivanje rezultata, poruka i drugih informacija.
- ⑤ **Utor za umetanje traka** - ovdje umetnite Wellion SmartSystem test traku ili kodnu traku.

Desna strana uređaja



Lijeva strana uređaja

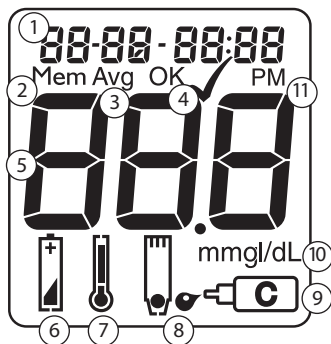


- ⑥ **Utor za ulaz podataka** - pozovite službu za korisnike (kontakt je naveden na pakiranju) za pomoć.
- ⑦ **Pretinac za bateriju** - koristite samo 3 V litijske baterije koje se ne pune (tip CR2032); pozitivan pol okrenite prema gore.

***Važno:** Pogledajte poglavlje o zamjeni baterije za detaljne upute.*

- ⑧ **Naljepnica uređaja** - naveden je broj službe za korisnike.
- ⑨ **Naljepnica sa serijskim brojem uređaja** - broj po kojem služba za korisnike prepoznaje uređaj.

Zaslon



1. Vrijeme, datum, 14 -30 dnevni prosjeci, kodni broj.
2. Rezultati pohranjeni u memoriji.
3. Prosjek rezultata jutarnjih mjerenja.
4. Provjera kontrolnom trakom je uspješna.
5. Rezultati testiranja.
6. Oznaka baterije (vidi *Poruke na zaslonu*).
7. Oznaka temperature (vidi *Poruke na zaslonu*).
8. Oznaka nanošenja uzorka.
9. Oznaka provjere kontrolnom otopinom (vidi *Provjera kontrolnom otopinom*).
10. Mjerne jedinice.

Napomena: Tvornička postavka. Nije moguća promjena od strane korisnika. Pogledajte odjeljak *Provjera test trakom* za potvrdu pravilnosti jedinice mjerenja.

11. Poslije podne je.

Napomena: oznaka za prijepodne ne prikazuje se. Kada je mjerač tvornički postavljen na 24-satni format, ne prikazuju se ni oznaka za prijepodne i ni oznaka za poslijepodne

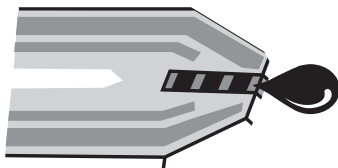
Test traka

Lice test trake

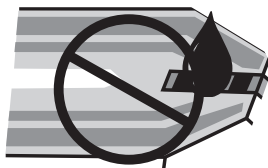


- ① **Područje kontakta** - umetnite test traku u uređaj tako da je područje kontakta (metalne linije) okrenuto prema gore.
- ② **Vrh test trake** - dotaknite uzorak (krvi ili kontrolne tekućine) vrhom test trake.

Nanošenje uzorka na test traku



Pravilno




Nepravilno



- Dotaknite uzorak (krvi ili kontrolne tekućine) vrhom test trake. Dopustite da traka upije uzorak.
- Ne razmazujte kapljicu test test trakom.
- Nemojte dodavati još uzoraka na traku nakon odvajanja vrha test trake od kapljice krvi.

Napomena: ne umećite vrh za uzorak s uzorkom na njemu u uređaj radi testiranja.



Naljepnica na bočici test traka

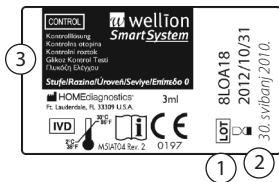
①	LOT	EA645A4	
		2012/10/31	②
	0	1.7-3.4 mmol/L	
	1	4.8-6.5 mmol/L	③
	2	13.7-18.6 mmol/L	
	30. svibanj 2010.		②



- ① **Broj serije** - koristi se za identifikaciju pri pozivu službe za korisnike.
- ② **Datum istjeka roka**  - zabilježite datum prvog otvaranja bočice na naljepnici bočice. Bacite bočicu i neuporabljene testne trake 120 dana nakon zabilježenog datuma ili datuma ispisanog pored oznake , štogod nastupi ranije.
- ③ **Raspon rezultata kontrolne otopine** - raspon brojeva u kojem se rezultat testiranja kontrolne otopine mora naći kako bi se osigurao pravilni rad sustava.




Korištenje test traka ili kontrolne otopine po isteku datuma "Datum istjeka roka" može dati netočne rezultate testiranja. Bacite proizvode kojima je istekao rok valjanosti i testirajte s novim proizvodima.

Naljepnica na bočici s kontrolnom otopinom



- ① **Broj serije** - koristi se za identifikaciju pri pozivu službe za korisnike.
- ② **Datum istjeka roka**  - zabilježite datum prvog otvaranja bočice na naljepnici bočice. Bacite bočicu kada prođe ili 3 mjeseca od otvaranja ili od datuma ispisanog pored simbola  na naljepnici bočice.
- ③ **Razina kontrolne otopine (0, 1 ili 2)** - na raspolaganju su tri razine Wellion SmartSystem kontrolne otopine. Preporučamo testiranje s najmanje dvije razine kontrolne otopine. Kontrolna otopina glukoze nije uvijek priložena u pakiranju sustava. Provjerite da li je navedena u sadržaju sustava na pakiranju. Ako nije, kontaktirajte lokalnog dobavljača (kontakt je naveden na pakiranju).

Početak korištenja

Uređaj se automatski uključuje kada se traka za provjeru ili testna traka umetne u otvor za testiranje ili se pritisne tipka  (vidjeti poglavlja *Postavke i Memorija*).

Uređaj se automatski isključuje nakon što se traka za provjeru ili testna traka izvadi iz uređaja ili nakon 2 minute nekorištenja.

Uređaj se isporučuje s unaprijed postavljenim vremenom i datumom. Prije prvog korištenja uređaja ili nakon zamjene baterije, provjerite vrijeme i datum i ažurirajte ih prema potrebi (vidjeti odjeljak *Postavke*).

Wellion SmartSystem2 je nekodni sustav, što znači da se uređaj ne treba kodirati za svaku seriju test traka.

Preporučamo Vam da obavite testove kontrole kvalitete (provjera kontrolnom trakom, provjera kontrolnom otopinom) radi vježbe prije prve uporabe uređaja za testiranje uzorka krvi.

Provjeru kontrolnom otopinom provedite:

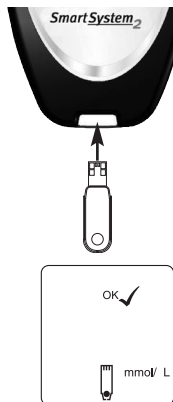
- s vremena na vrijeme tijekom korištenja bočice s trakama
- po otvaranju nove bočice s trakama
- kada rezultati mjerenja djeluju neobično niski ili visoki ili
- ako Vam je uređaj ispao.

Provjera uređaja

Provjera kontrolnom trakom

Kontrolna traka priložena je u svakom pakiranju Wellion SmartSystem sustava. Koristi se da bi se provjerilo da li uređaj radi ispravno.

1. Započnite s isključenim uređajem. Izvadite kontrolnu traku iz pakiranja. Umetnite kontrolnu traku u utor za umetanje traka, tako da je vrh sa područjem kontakta okrenut prema gore. Uređaj se automatski uključi.
2. Provjerite da li su se svi znakovi prikazali na zaslonu (vidjeti odjeljak *Zaslon*).
3. Nakon nekoliko sekundi na zaslonu će se prikazati OK✓, oznaka "Nanijeti uzorak" i mmol/L.



Ukoliko se na zaslonu ne prikazu neki znakovi ili se OK✓, oznaka "Nanijeti uzorak" i mmol/L ne prikazu na zaslonu, ne koristite uređaj za testiranje. Kontaktirajte službu za korisnike.

4. Izvadite kontrolnu traku. Vratite je u torbicu uređaja. Uređaj će se automatski isključiti.

Provjera kontrolnom otopinom

Za provjeru kontrolnom otopinom koristi se Wellion SmartSystem kontrolna otopina glukoze.

Na raspolaganju su tri razine Wellion SmartSystem kontrolne otopine za testiranje u cilju kontrole kvalitete. Važno je obaviti testiranje kontrole kvalitete s više razina kontrolne otopine kako bi se osigurao pravilni rad sustava i provjerilo da li je Vaša tehnika testiranja dobra. Kontrolna otopina glukoze nije uvijek priložena u pakiranju sustava. Provjerite da li je navedena u sadržaju sustava na pakiranju. Ako nije, kontaktirajte lokalnog dobavljača (kontakt je naveden na pakiranju).



*Raspon rezultata za kontrolnu otopinu ispisani na naljepnici bočice s test trakama namijenjeni su samo za rezultate testiranja kontrolne otopine i **ne** predstavljaju preporučene razine za Vašu glukozu u krvi.*

Samo se posljednji rezultat testiranja kontrolne otopine pohranjuje u memoriju.

Testiranje kontrolnom otopinom


1. Operite ruke toplom vodom i sapunom i temeljito ih posušite. Ostavite da kontrolna otopina, bočica s testtrakama i uređaj dostignu sobnu temperaturu (20-25 °C). Zabilježite datum prvog otvaranja na naljepnici na kontrolnoj otopini i/ili na naljepnici bočice s testnim trakama.
2. Provjerite datume na naljepnici na kontrolnoj otopini i na naljepnici na bočici s test trakama. Ne koristite kontrolnu otopinu nakon što prođe 3 mjeseca od zabilježenog datuma otvaranja ili datuma ispisanog pored oznake . Ne koristite testne trake nakon što prođe 120 dana od zabilježenog datuma otvaranja ili datuma ispisanog pored oznake . Bacite proizvode kojima je istekao rok valjanosti i koristite nove proizvode ukoliko je ma koji od ovih datuma prošao.
3. Zavrtite ili izvrnite nadolje bočicu s kontrolnom otopinom KAKO biste je promiješali. **NEMOJTE MUĆKATI!**
4. Izvadite traku iz bočice. Odmah vratite poklopac na bočicu.

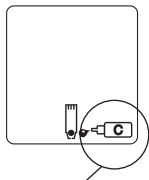



Napomena: upotrijebite test traku brzo nakon vađenja iz bočice. Test trake koje su predugo ostavljene izvan bočice pokazat će poruku o pogrešci kada se upotrijebe. Ako se na zaslonu prikaže poruka o pogrešci, bacite staru traku i za testiranje koristite novu traku.

5. Umetnite kontakti kraj testne trake (područje s kontaktima okrenutim prema gore) u utor za unetanje traka. Mjerač će se uključiti. Zadržite test traku u uređaju dok se testiranje ne završi.



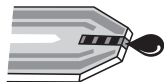
6. Pritisnite tipku . Na zaslonu uređaja prikazat će se kontrolna oznaka.



Napomena: *ukoliko odlučite ne provesti testiranje kontrolne otopine, pritisnite tipku  da biste uklonili kontrolnu oznaku.*

Oznaka kontrolne otopine

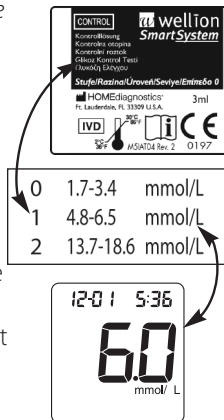
7. Izvrnite bočicu s kontrolnom otopinom nadalje. Istisnite jednu kapljicu kontrolne otopine na čisti ubrus. Obrišite vrh bočice.
8. Pažljivo istisnite kapljicu kontrolne otopine na komadić čiste aluminijske folije ili na poklopac zatvorene bočice test traka.
9. Dotaknite kapljicu vrhom test trake Pričekajte da test traka upije kapljicu. Odmaknite traku od kapljice kad se uređaj oglasi.



Napomena: Ako se uređaj ne oglasi ili se oglasi brzo nakon što dotaknete kapljicu otopine, bacite korištenu test traku. Ponovite postupak novom test trakom. Ako se opet pojavi problem pogledajte Otkrivanje smetnji.

11. Usporedite rezultat testiranja kontrolnom otopinom s rasponom navedenim na bočici test traka.

Ako je dobiveni rezultat unutar raspona vrijednosti navedenog na bočici, sistem je ispravan i može se koristiti za testiranje uzorka krvi. Ako rezultat nije unutar raspona, ponovite postupak s novom test trakom.



Ako rezultat ponovljenog testa i nadalje nije unutar navedenog raspona, nemojte koristiti sustav za testiranje uzorka krvi. Kontaktirajte službu za korisnike.

12. Izvadite test traku. Uređaj se automatski isključuje.

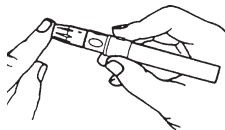
Dobivanje uzorka krvi

Pogledajte upustva za uporabu lancetara za detaljne upute.

- Lancetar je namijenjen samotestiranju i korištenju od strane samo jednog pacijenta. Nije pogodan za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika ili negovatelja.
- Nikada ne dijelite lancete ili lancetar s nekom drugom osobom.
- Lancete su namijenjene samo za jednokratnu uporabu. Ne koristite ih ponovno.

Dobivanje uzorka krvi iz jagodice prsta

1. Operite ruke sapunom i toplom vodom, dobro ih isperite i osušite.
2. Prilignite kraj lancetara uz jagodicu prsta. Ubodite prst.
3. Namjestite lancetar uz bočnu stranu jagodice prsta. Da bi potaknuli cirkulaciju, masirajte prst od dlana prema jagodici. Pustite da se formira kapljica prije nanošenja na test traku.

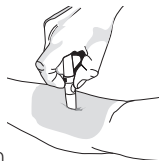


Uvijek bacite jednom korištenu lancetu u propisani način.

Napomena: korištene test trake i lancete smatraju se biološki opasnim otpadom. Bacite iskorištene trake i lancete u spremnik namijenjen za odlaganje biološki opasnog otpada.

Testiranje uzorka iz podlaktice

1. Odaberite testno mjesto i operite ga sapunom i toplom vodom te dobro osušite.
2. Dobro protrljajte odabrano mjesto uboda ili stavite topli oblog kako bi potaknuli cirkulaciju.
3. Stavite vrh lancetara okomito na podlakticu. Pritisnite tipku za osolobađanje lancetara. Nakon uboda lancetom, zadržite lancetar na koži dok se ne formira kapljica krvi.




Napomena: uz neke lancetne uređaje priložena je vršna kapica za testiranje na alternativnom mjestu. Provjerite Upute za uporabu lancetnog uređaja.

Važne informacije o testiranju uzorka iz podlaktice³

- Uvijek se savjetujte se sa svojim liječnikom o testiranju iz podlaktice.
- Rezultati glukoze u krvi na uzorku uzetom iz podlaktice nisu uvijek isti kao i rezultati iz jagodice prsta.
- Koristite vrh prsta umjesto podlaktice za točnije rezultate:
 - unutar 2 sata nakon jela, vježbanja ili uzimanja inzulina
 - ako Vam razina glukoze u krvi brzo raste ili opada ili rezultati Vaših rutinskih testiranja često variraju
 - kada ste bolesni ili pod stresom
 - ukoliko rezultati testiranja uzorka krvi iz podlaktice ne odgovaraju onome kako se osjećate
 - ukoliko Vam je šećer u krvi možda nizak ili visok
 - ukoliko ne primjećujete simptome niskog ili visokog šećera u krvi.

Određivanje razine glukoze u uzorku krvi

Provjerite pribor za testiranje. Provjerite ima li oštećenja na uređaju (oštećeni ili naprsnuti zaslon, oštećene tipke). Ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje, ne koristite uređaj. Pozovite službu za korisnike. Provjerite ima li oštećenja na bočicama s trakama. Bacite sve bočice koje djeluju naprsnuto ili polomljeno.

1. Provjerite datume na bočici s test trakama koje koristite. Ne koristite ih ako je prošlo 120 dana od zabilježenog datuma otvaranja ili od datuma pored oznake (exp symbol) , štogod prije nastupi.
2. Operite ruke (i podlakticu kod testiranja na alternativnom mjestu). Dobro ih isperite i temeljito posušite.
3. Izvadite traku iz bočice. Odmah vratite poklopac na bočicu.

Napomena: iskoristite test traku brzo nakon vađenja iz bočice.

Test trake koje su predugo ostavljene izvan bočice pokazat će poruku o pogrešci kada se uporabe.

Bacite staru testnu traku i koristite novu testnu traku za testiranje.

4. Umetnite test traku dok je uređaj isključen (pazite da je područje kontakta okrenuto prema gore). Kad ste umetnuli traku uređaj se automatski uključi.

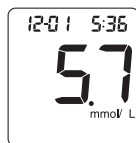


5. Pričekajte da se na zaslonu prikaže simbol "Nanijeti uzorak"
6. Ubodite prst ili podlakticu. Dopustite da se formira kapljica.
7. Dotaknite kapljicu vrhom test trake i pričekajte da test traka upije kapljicu. Odmaknite traku od kapljice kad se uređaj oglasi.



Napomena: *Ako se uređaj ne oglasi ili ne započne odbrojavanje odmah nakon kontakta trake s uzorkom krvi, nemojte provoditi mjerenje i bacite korištenu traku. Ponovite postupak s novom test trakom i novim uzorkom krvi. Ako se problem ponovi, pogledajte Otkrivanje smetnji.*

8. Nakon odbrojavanja rezultat se ispisuje na zaslonu s datumom i vremenom testiranja. Izvadite test traku i uređaj se automatski isključuje. Rezultat se pohranjuje u memoriju.
9. Zapišite rezultat s označenim datumom mjerenja u dnevnik samokontrole.



Napomena: *korištene test trake i lancete smatraju se biološki opasnim otpadom. Bacite iskorištene trake i lancete u spremnik namijenjen za odlaganje biološki opasnog otpada.*

Upozoravajuće poruke



Wellion SmartSystem2 mjeri rezultate glukoze u krvi od 1,1 do 33,3 mmol/L.

Ukoliko je rezultat mjerenja glukoze u krvi ispod 1,1 mmol/L, na zaslonu uređaja prikazat će se poruka "LO".



Ukoliko je rezultat mjerenja glukoze u krvi iznad 33,3 mmol/L, na zaslonu uređaja prikazat će se poruka "HI".

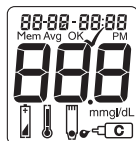


U slučaju prikazivanja poruka **HI** ili **LO** ponovite testiranje. Ako je i rezultat ponovljenog testiranja nizak odnosno visok, obratite se svom liječniku što prije.

Napomena: "LO" rezultati su uračunati u jutarnji prosjek sa vrijednošću od 1,1 mmol/L. "HI" rezultati u iznosu od 33,3mmol/L.

Podešavanje postavki uređaja

1. Započnite s isključenim uređajem. Nemojte umetati test traku. Pritisnite i zadržite **S** tipku. Kad se prikažu datum i vrijeme na zaslonu i dalje držite pritisnutu tipku **S** dok se ne prikažu svi znakovi i uređaj se oglasi zvučim signalom.



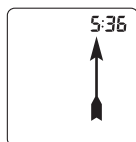
Sve oznake na zaslonu

Podešavanje vremena

2. Broj koji označava sate bljeska. Pritišćući **+** ili **-** tipku podesite sate.

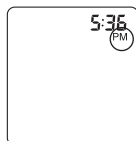
Napomena: "PM" se ne prikazuje ako je uređaj tvornički postavljen na 24-satno računanje vremena.

Pritisnite **S** tipku za potvrdu.

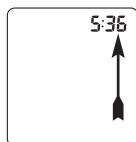


Sati

3. Broj koji označava minute bljeska. Pritišćući **+** ili **-** tipku podesite minute. Pritisnite **S** tipku za potvrdu.



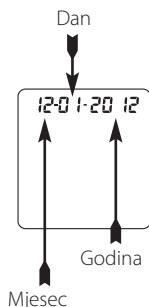
PM



Minute

Podešavanje datuma

4. Mjesec (brojka) bljeska. Pritisnite **+** ili **-** tipku dok ne dođete do tekućeg mjeseca. Potvrdite izbor **S** tipkom.
5. Dan (brojka) bljeska. Pritisnite **+** ili **-** tipku da biste podesili dan. Potvrdite izbor **S** tipkom.
6. Broj koji označava godinu bljeska. Pritisnite **+** ili **-** tipku dok ne dođete do tekuće godine. Potvrdite izbor **S** tipkom.



Izlazak iz opcije podešavanja

Da bi pregledali postavljene postavke pritisnite **S** tipku. Ako je potrebno napravite izmjene podešenih postavki.

Pritisnite **S** tipku i zadržite dok svi simboli ne nestanu sa zaslona. Odabrane opcije su zapamćene i uređaj se isključi.

Memorija uređaja

Jutarnji prosjeci (14 i 30 dana)

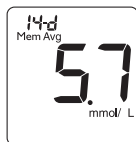
Da bi uređaj računao jutarnje prosjeke barem jedno mjerenje mora biti provedeno između 4:00 i 9:59 h prema satu uređaja koji mora biti pravilno podešen.

1. Započnite s isključenim uređajem. Pritisnite i oslobodite tipku



. Na zaslonu se uzastopce prikazuju 14 dnevni jutarnji prosjek i 30 dnevni jutarnji prosjek u trajanju od 2 minute.

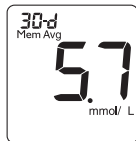
2. Mjerač prije isključivanja naizmjenično prikazuje vrijednosti jutarnjeg prosjeka za 14 i 30 dana u trajanju od 2 minute.



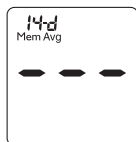
Prosjek za 14 dana

3. Ako nema vrijednosti za jutarnji prosjek, prikazuju se tri crtice.

4. Pritisnite i otpustite tipku da biste pregledali rezultate iz memorije. Pritisnite i držite tipku da biste isključili uređaj ili će se on automatski isključiti nakon 2 minute nekorištenja.



Prosjek za 30 dana



Nema prosječnih vrijednosti

Pregled rezultata iz memorije

Memorija pohranjuje 365 rezultata koji se prikazuju po redoslijedu od najskorijeg ka najstarijem. Kada se memorija napuni, briše se najstariji rezultat iz memorije da bi se dodao novi rezultat.

1. Započnite s isključenim uređajem. Pritisnite i oslobodite tipku **S**. Na zaslonu se prikažu datum, vrijeme i vrijednost jutarnjeg prosjeka. Pritisnite **S** tipku još jednom da bi dobili rezultat posljednjeg mjerenja.



Memorija

2. Pritisnite i otpustite tipku **➤** da bi se prikazao prvi rezultat mjerenja glukoze u krvi iz memorije.

3. Pritisnite i otpustite tipku **➤** još jednom da bi se prikazao najskoriji rezultat mjerenja glukoze u krvi. Rezultat testiranja kontrolne otopine prikazuje se simbolom kontrolne otopine na zaslonu. Samo jedan rezultat testiranja kontrolne otopine pohranjuje se u memoriju



Oznaka
kontrolne
otopine

4. Nastavite pritiskati i otpuštati tipku **➤** da biste pregledali rezultate mjerenja glukoze u krvi. Držanjem tipke **➤** pritisnutom rezultati se brzo smjenjuju. Pritisnite i otpustite tipku **➤** da biste pregledali rezultate unatrag
5. Pritisnite i držite tipku **S** da biste isključili uređaj. Uređaj se također automatski isključuje nakon 2 minute nekorisćenja.

Održavanje sustava Wellion SmartSystem2

- Čuvajte sustav (uređaj, kontrolnu traku, kontrolnu otopinu glukoze3, test trake) u torbici za nošenje kako biste ga sačuvali od tekućina, prašine i prljavštine.

- **NE STAVLJATI U HLADNJAK NITI U ZAMRZIVAČ.**




Održavanje uređaja

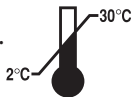
- Očistite vanjske djelove uređaja pamučnom krpicom natopljenom:
 - blagom otopinom deterđenta ili sapuna
 - otopinom koja se sastoji od jednog dijela kućanskog izbjeljivača i 10 dijelova vode
- Ne koristite alkohol za čišćenje uređaja. Čišćenje uređaja alkoholom prouzrokovati će oštećenje.
- Nikada ne stavljajte uređaj u tekućine i ne dozvolite da tekućine prodru u otvor za testiranje ili priključak za prijenos podataka.

Čuvanje kontrolne trake


- Ne savijajte kontrolnu traku.
- Ne nanosite krv, kontrolnu otopinu s glukozom niti bilo koju drugu tekućinu na kontrolnu traku.
- Da biste ju očistili, obrišite je navlaženom krpom i temeljito posušite.
- Ne pišite po kontrolnij traci.

Održavanje Wellion SmartSystem sustava za kontrolu glukoze u krvi

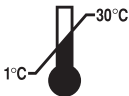
- Zabilježite datum otvaranja na naljepnici s kontrolnom otopinom. Bacite je 3 mjeseca nakon otvaranja ili nakon datuma ispisanog pored oznake , štogod prije nastupi.
- Nakon uporabe obrišite vrh bočice i čvrsto navrnite poklopac.
- **NE STAVLJATI U HLADNJAK NITI U ZAMRZIVAČ.**



Održavanje test traka

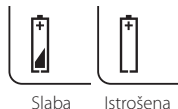
- Čuvajte test trake samo u originalnoj bočici. Ne prenosite stare test trake u novu bočicu.
- Zabilježite datum otvaranja na bočici. Bacite neuporabljene testne trake iz bočice 120 dana nakon otvaranja ili nakon datuma ispisanog pored oznake , štogod prije nastupi. Uporaba testnih traka po isteku bilo kojeg kog od tih datuma može dati netočne rezultate.
- Zatvorite bočicu odmah nakon vađenja testne trake. Iskoristite test traku brzo nakon vađenja iz bočice. Nikada ne držite test trake izvan bočice. **NE STAVLJATI U HLADNJAK NITI U ZAMRZIVAČ.**

- Ne koristite ponovno test traku.
- Ne savijajte, ne sijecite i ne mijenjajte testne trake ni na koji način.



Zamjena baterije

Zamijenite bateriju kada se simbol slabe ili istrošene baterije prikaže na zaslonu ili kada se uređaj ne uključi.



1. Podignite jezičak poklopca pretinca za baterije.
2. Okrenite uređaj naopako, blago potapknite da se baterija olabavi i izvadite je.
3. Umetnite novu bateriju, pozitivnom stranom ("+") okrenutom nagore. Zatvorite poklopac.




Napomena: koristite nepunjivu litijску bateriju od 3V (#CR2032).

4. Bacite staru bateriju u odgovarajuću posudu za odlaganje na otpad.
5. Uključite uređaj. Ukoliko se uređaj ne uključi, provjerite da li je baterija pravilno postavljena. Ukoliko nije, ponovno umetnite bateriju i pokušajte ponovo. Pozovite službu za korisnike ako se problem ne otkloni.



Baterije mogu eksplodirati ako se njima pogrešno rukuje ili ih se nepravilno postavi. Ne bacajte bateriju u vatru. Ne rastavljajte bateriju i ne pokušavajte je ponovno puniti. Odložite na otpad sukladno specifičnim lokalnim/nacionalnim propisima.

Napomena: zamjena baterije može utjecati na postavke datuma i vremena. Provjerite datum i vrijeme provjerom postavki i prolaskom kroz postavke vrijeme/datum pritiskom na .

Otkrivanje smetnji

1) Uređaj se ne uključuje nakon umetanja test trake.

Uzrok	Što poduzeti
Test traka je umetnuta donjom stranom nadolje ili unatrag.	Izvadite test traku. Ponovno je pravilno umetnite.
Test traka nije umetnuta do kraja.	Izvadite test traku. Ponovno umetnite testnu traku do kraja u uređaj.
Greška test trake.	Ponovite testiranje s novom testnom trakom.
Istrošena baterija ili baterije nema.	Zamijenite bateriju.
Baterija je postavljena naopako.	Pozitivni pol ("+") baterije mora biti odozgo.
Greška u uređaju.	Pozovite Službu za korisnike.

2) Nakon nanošenje uzorka uređaj ne započinje mjerenje; ne oglašava se zvučni signal i ne otpočinje odbrojanje dbrajanje.

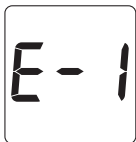
Uzrok	Što poduzeti
Uzorak krvi je premalen.	Ponovite testiranje s novom test trakom i većim uzorkom.
Uzorak krvi je nanešen nakon što se uređaj sam isključio.	Ponovite testiranje s novom test trakom. Uzorak nanosite nakon zvučnog signala.
Problem s test trakom.	Ponovite testiranje s novom test trakom.
Problem s mjeračem	Problem s uređajem.



Ako vam je potrebna pomoć, na naslovnici potražite telefonski broj.

Poruka

Zaslon



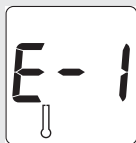
Uzrok

Greška temperature

Brza promjena temperature

Što poduzeti

Pričekajte 10 min prije izvođenja mjerenja, da bi uređaj i test trake postigli sobnu temperaturu.



Niska temperatura

Radna temperatura je niža od 10°C

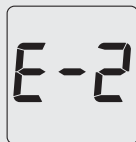
Provedite mjerenje na mjestu s temperaturom koja je unutar radne temperature uređaja (10°- 40°C).



Visoka temperatura

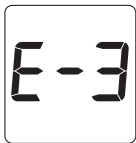
Radna temperatura je viša od 40°C.

Provedite mjerenje na mjestu s temperaturom koja je unutar radne temperature uređaja (10°- 40°C).



Uređaj ne prepoznaje uzorak krvi ili koristite pogrešnu test traku

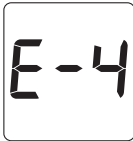




Ponovite postupak s novom ili odgovarajućom test trakom.



Upotrebljena je već korištena test traka ili je test traka držana izvan bočice

Ponovite postupak s novom test trakom. Ako se i dalje prikazuje poruka o grešci, pozovite službu za korisnike.

Poruke (*nastavak*)

<u>Zaslon</u>	<u>Uzrok</u>	<u>Što poduzeti</u>
	Greška u uređaju	Pozovite službu za korisnike.
	Greška test trake	Ponovite postupak s novom test trakom. Ako se i dalje prikazuje poruka o grešci, pozovite službu za korisnike.
	Test traka je izvađena tijekom mjerenja	Ponovite postupak s novom test trakom. Ako se i dalje pojavljuje greška, pozovite službu za korisnike.
	Pogreška kontrolne trake	Ponovite postupak provjere test trakom. Ako se i dalje prikazuje poruka o grešci, nemojte koristiti uređaj. Pozovite službu za korisnike.
	Greška u uređaju	Pozovite službu za korisnike.

Poruke (nastavak)

<u>Zaslon</u>	<u>Uzrok</u>	<u>Što poduzeti</u>
	Greška u prijenosu podataka	Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se poruka o grešci i dalje javlja, pozovite službu za korisnike.
	Prazna baterija	Oko 50 mjerenje je moguće napraviti sa jednom baterijom.
	Istrošena baterija	Zamijenite bateriju.
 	 HI – visoki rezultat Rezultat testiranja veći od 33,3 mmol/L LO – niski rezultat Rezultat testiranja niži od 1,1 mmol/L	 Ponovite testiranje novom test trakom. Ako je rezultat ponovljenog testiranja HI ili LO, obratite se HITNO svom liječniku.

Tehnički podaci

Raspon mjerenja: 1,1-33,3 mmol/L

Veličina uzorka: minimalno 1 μ L

Uzorak: Svježa puna kapilarna krv ili svježa kontrolna otopina

Vrijeme testiranja: 10 sekundi

Rezultati testiranja: rezultati izraženi kao koncentracija glukoze u plazmi

Metoda mjerenja: Elektrokemija

Referentna metoda: Yellow Springs Instrument (YSI)

Napajanje: Jedna 3V litijska baterija koja se ne puni (tip CR2032). Ukupna snaga pune baterije = 8.6mW

Trajanja baterije: približno 1,100 mjerenja ili 1 godina

Automatsko isključivanje: 2 minute nakon posljednje aktivnosti.

Težina: 47 g

Dimenzije: 89 x 55 x 17 mm

Memorija: 365 rezultata mjerenja,
1 rezultat kontrolnog mjerenja

Radni rasponi (uređaja i test traka):

Relativna vlažnost: 10-90 % (bez kondenziranja)

Temperatura: 10-40 °C

Hematokrit: 30-55 %

***Pažnja:** Koristite samo u navedenim vremenskim uvjetima.*

Kemijski sastav

Wellion SmartSystem testne trake: Glukoza oksidaza (*Aspergillus sp.*) 2,5 jedinice, medijatori, puferske otopine i stabilizatori.

Wellion SmartSystem kontrolna otopina glukoze:

Volumen: 3 mL.

Sadržaj: voda - 73%, d-glukoza - 0,09-0,20%, tvari za povećavanje viskoznosti - 25%, anorganske soli - 1,8%, amarant - 0,08% i konzervansi - 0,03%.

Wellion SmartSystem2

Jamstvo

Jamčimo da će Wellion SmartSystem2 uređaj biti bez kvarova vezanih uz izradu i materijal u periodu od 2 godine od datuma proizvodnje. Naša obveza je ograničena na zamjenu neispravnog uređaja novim ili popravak istog. Jamstvo vrijedi samo za izvornog kupca, nije prenosivo i ne odnosi se na dodatni pribor.

Jamčimo da je uređaj spreman za uporabu prema navedenim uputama za korištenje. Ako se uređaj ne koristi prema navedenim uputama, jamstvo ne vrijedi. Jamčimo ispravnost rada Wellion SmartSystem2 uređaja ako se koristi na propisani način. Jamstvo ne vrijedi ako je kvar djelomično ili potpuno izazvan korištenjem elektroda drugog proizvođača.

Ne postoji i ne priznaje se nikakvo drugo jamstvo na uređaj, uključujući bilo kakvu trgovačku garanciju vezanu uz pogodnosti ili specifičnu namjenu.

Nismo odgovorni za posljedice izazvane slučajnim ili namjernim oštećenjem uređaja.

Mijenjanje uređaja, servisiranje od strane osoba koje nisu ovlaštene od proizvođača i slično, ima za posljedicu ne priznavanje jamstva

Zamjena u roku trajanja jamstva

Ako je Vaš uređaj potrebno zamijeniti u roku trajanja jamstva, molimo Vas kontaktirati lokalnu službu za korisnike.

Stručna literatura

1. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance for Industry and Staff. Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring System* [elektronska inačica]. Preuzeto 6. srpanj 2009. s www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm079138.htm .
2. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
3. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter* [elektronska inačica]. Preuzeto 22. prosinac 2009. s <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm> .

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Vítá Vás systém pro sledování krevní glukózy Wellion SmartSystem2

Blahopřejeme Vám k nákupu systému pro sledování krevní glukózy Wellion SmartSystem2. Nyní máte velmi jednoduchý a přesný způsob k testování hladiny krevní glukózy (cukru) kdykoliv a kdekoliv. Wellion SmartSystem2 je nekódovaný systém, což znamená, že glukometr nemusí být kódován pro každou šarži testovacích proužků.

Náš závazek vůči Vám

Naším cílem je poskytnout Vám kvalitní prostředky zdravotnické techniky a službu pro zákazníky určenou jen pro Vás. Pokud máte dotazy ohledně používání výrobků Wellion SmartSystem2, navštivte naše webové stránky na adrese: **www.elekta.cz**.



Před testováním si, prosím, přečtěte celou brožuru majitele a návod k použití výrobku.

SYMBOLY: CONTROL Kontrola	① Kontrolní ② hladina	Upozornění	Uchovávejte v suchu	② Pouze k jednorázovému použití
STERILE R Sterilní	Pozor! Přečtěte si návod k použití.	Počet testů	Datum použitelnosti	
S žádostí o pomoc volejte číslo	SN Sériové číslo	Rozsah teploty uchovávání	EC REP Autorizovaný zástupce	
LOT Číslo šarže	IVD Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i> .		Výrobce	

Význam sledování krevní glukózy

Čím více budete vědět o diabetu, tím lépe se budete schopni o sebe postarat. Lékař nebo diabetologická sestra stanoví cílový rozsah Vašich výsledků krevní glukózy a jak často testy provádět. Když máte většinu výsledků ve stanoveném cílovém rozpětí, pomáhá to zpomalit nebo zastavit komplikace diabetu.

Když máte většinu výsledků krevní glukózy v cílovém rozpětí, ukazuje to, jak dobře léčebný plán na kontrolu hladin glukózy funguje. NIKDY si neměňte léčebný plán bez konzultace se svým lékařem nebo diabetologickou sestrou.

Použití Wellion SmartSystem2 jiným než způsobem stanoveným v této příručce vlastníka se nedoporučuje, protože může nepříznivě ovlivnit Vaši schopnost stanovit si krevní glukózu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE:

Informace týkající se zdraví

- U pacientů se závažnou hypotenzí nebo u pacientů v šoku se mohou objevit nepřesné výsledky. Nepřesné výsledky se mohou objevit u osob v hyperglykemickém-hyperosmolárním stavu s ketózou či bez ní. Pacienti s kritickým onemocněním by neměli být testováni glukometrem.³
- Příznaky nízké hladiny glukózy (hypoglykémie) mohou být:
 - třes, pocení, intenzivní hlad, nervozita, slabost a obtíže s mluvou.
- Příznaky vysoké hladiny glukózy (hyperglykémie) mohou zahrnovat:
 - intenzivní žízeň, potřeba často močit, sucho v ústech, zvracení a bolest hlavy.

Pokud budete mít kterýkoliv z těchto příznaků, zkontrolujte si hladinu cukru v krvi. Jestliže výsledek neodpovídá tomu, jak se cítíte, test si zopakujte. Jestliže výsledek neodpovídá tomu, jak se cítíte, zavolejte svému lékaři nebo diabetologické sestře.

Důležité informace

Dosažení nejpresnějších výsledků při použití Wellion SmartSystem2:

- **Před testováním** si přečtěte všechny pokyny.
- **Glukometr zobrazuje výsledky jako hodnoty v plazmě.**
- Wellion Smart System2 je kvantitativní systém pro **IVD** diagnostiku in vitro (mimo tělo), který se používá pro samokontrolu pacienty a pro klinické testování (u lůžka) lidské plné krve.
- Testovací proužky Wellion SmartSystem a kontrola glukózy Wellion SmartSystem se používají jak pro Wellion SmartSystem, tak glukometry Wellion SmartSystem2.
- **Odběrové pero slouží k samokontrolě a je určeno pouze k použití jedním pacientem. Není vhodné, aby jej používali zdravotníci nebo ošetřovatelé.**
- **Nepoužívejte k diagnóze diabetu nebo pro testování krevní glukózy u novorozenců.**
- **Wellion SmartSystem2 se doporučuje pouze pro testování celé lidské kapilární krve.** Použití Wellion SmartSystem2 se vzorky žilní krve se nedoporučuje.
- **Proveďte test kontrolního proužku a kontrolní testy před prvním provedením krevního testu.**

Poznámka: Pro testování kontroly kvality jsou k dispozici 3 úrovně kontrolního roztoku glukózy Wellion SmartSystem. Doporučujeme testovat nejméně dvě úrovně kontroly. Obráťte se na prodejní místo nebo zavolejte s žádostí o pomoc, kde Vám poradí jak kontrolu získat.

- **Nastavte datum a čas** pro správné hodnoty ranního průměru.

Informace týkající se zdraví

Pro odborný zdravotnický personál

Jestliže srovnáváte výsledky mezi Wellion SmartSystem2 a laboratorním systémem, proveďte krevní test Wellion SmartSystem2 do 15 minut od laboratorního testu. Výsledky Wellion SmartSystem2 se považují za přesné, pokud se pohybují v rozmezí $\pm 20\%$ laboratorních výsledků.¹ Jestliže pacient v nedávné době jedl, výsledky z konečku prstů u Wellion SmartSystem2 mohou být až o 3,9 mmol/L vyšší nebo laboratorní výsledky žilní krve.² U Wellion SmartSystem2 nepoužívejte žilní krev.

Obsah

Rychlý průvodce testem.....	uvnitř přední strany
Úvodní informace.....	1-6
Seznamte se se svým systémovým	
Glukometrem	7-9
Testovací proužky	10
Štítek lahvičky s testovacími proužky.....	11
Štítek lahve kontroly.....	12
Začínáme	
Testy kontroly kvality	13
Test kontrolního proužku	14
Test glukózové kontroly	15-18
Testování krve	
Jak získat vzorek krve.....	19-20
Jak testovat krevní glukózu.....	21-22
Výstražná hlášení systému o překročení rozsahu.....	23
Nastavení (čas, datum)	24-25
Paměť	
Ranní průměry (14 a 30 dnů)	26
Prohlížení výsledků v paměti	27
Péče a odstraňování poruch	
Péče o Wellion SmartSystem2.....	28-29
Výměna baterie	30
Odstraňování poruch.....	31
Zobrazení hlášení	32-34
Technické parametry	35
Chemické složení	36
Záruka glukometru	37
Literatura.....	38




Seznamte se se svým systémovým

Glukometrem

Přední strana glukometru

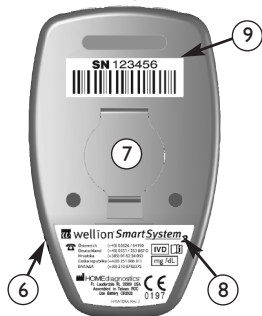
Horní strana glukometru



- ①  **Tlačítko** - Snižuje počet v nastavení, odstraňuje symbol kontroly, při prohlížení výsledků v paměti posouvá čas/datum dozadu.
- ②  **Tlačítko** - Vybírá nastavení, prohlíží hodnoty ranních průměrů, prohlíží výsledky v paměti.
- ③  **Tlačítko** - Zvyšuje počty v nastavení, přidává symbol kontroly, při prohlížení výsledků v paměti posouvá čas/datum dopředu.
- ④ **Display** - Zobrazuje výsledky testu, hlášení, výzvy pro uživatele a další informace.
- ⑤ **Testovací port** - Zde zasuněte testovací proužek Wellion SmartSystem nebo kontrolní proužek.

Zadní strana glukometru

Pravá strana glukometru

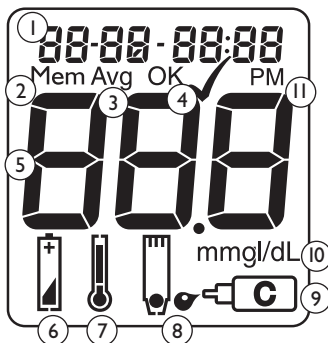


- ⑥ **Datový port** - Obratťe se na službu pro zákazníky na čísle umístěném na zadním krytu s žádostí o další informace.
- ⑦ **Úložný prostor baterie** - Použijte jednu 3V lithiovou baterii (#CR2032), kterou nelze dobíjet, kladný ("+") pól směřuje vzhůru.

***Poznámka:** Viz Výměna baterie, kde jsou další podrobnosti.*

- ⑧ **Štítek glukometru** - Obsahuje telefonické číslo pro pomoc.
- ⑧ **Štítek se sériovým číslem** - Označuje identitu glukometru při telefonickém volání pro pomoc.

Displej



1. Čas, datum | 4/30denní průměr.
2. Výsledek v paměti.
3. 14 nebo 30denní ranní průměr.
4. Správný test kontrolního proužku.
5. Výsledek testu.
6. Symbol baterie (viz *Zobrazení hlášení*).
7. Symbol teploty (viz *Zobrazení hlášení*).
8. Použijte symbol vzorku.
9. Symbol kontroly (viz *Kontrolní test*).
10. Měrná jednotka.

Poznámka: Tovární nastavení. Uživatel jej nemůže změnit. Viz *Kontrola testovacího proužku pro ověření jednotek měření*.

11. Čas je jako odpoledne.

Poznámka: „AM“ (dopoledne) se neobjevuje. „PM“ (odpoledne) není volitelné, jestliže je tovární nastavení ve 24hodinovém režimu.

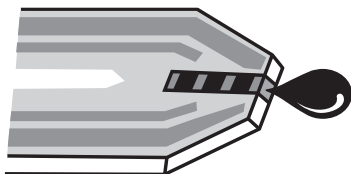
Testovací proužky

Přední část testovacího proužku



- ① **Konec s kontakty** - Zasuňte do glukometru s kontakty (kovové vývody) otočené směrem vzhůru **před** přidáním vzorku.
- ② **Hrot pro vzorky** - Dotkněte se vzorkem (krev nebo kontrola glukózy) okraje hrotu.

Umístění vzorku do testovacího proužku



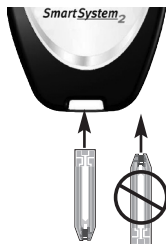
Správně




Nesprávně

- Nechte vzorek (kapka krve nebo kontroly glukózy) proniknout do hrotu vzorku.
- Kapku proužkem nestírejte ani neseškrabujte.
- Po vyjmutí z kapky na proužek nedávejte více vzorku.



Poznámka: Do glukometru nevkládejte na testování hrot se vzorkem.



Štítek lahvičky s testovacími proužky

①	LOT	EA645A4	
		2012/10/31	②
	0	1.7-3.4 mmol/L	
	1	4.8-6.5 mmol/L	③
	2	13.7-18.6 mmol/L	
	30. května 2012		②

① **Číslo šarže** - Použito pro identifikaci kdy zavolat o pomoc.

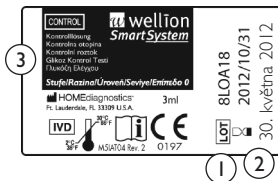
② **Doba použitelnosti**  - Na štítek lahvičky napište datum prvního otevření. Lahvičku a nepoužité testovací proužky zlikvidujte 120 dnů od napsaného datumu nebo dne vytištěného vedle symbolu  podle toho, co nastane jako první.



③ **Kontrolní rozsah** - Rozsah hodnot, do něhož musí zapadnout výsledek testu kontroly, aby bylo jisté, že systém řádně pracuje.




Použití testovacích proužků nebo kontroly glukózy po době použitelnosti může vést k nesprávným výsledkům testů. Výrobky pod uplynutí doby použitelnosti zlikvidujte a testy provádějte s novými přípravky.

Štítek lahve kontroly



- ① **Číslo šarže** - Použito pro identifikaci kdy zavolat o pomoc.
- ② **Doba použitelnosti**  - Na štítek lahve napište datum prvního otevření. Lahev zlikvidujte, jestliže uplynuly buď 3 měsíce od otevření nebo od datumu vedle symbolu  na štítku lahve.
- ③ **Hladina kontroly (0, I nebo 2)** - k dispozici jsou tři hladiny kontroly glukózy Wellion SmartSystem. Doporučujeme testovat dvě úrovně kontroly. Obratťe se na prodejní místo nebo zavolejte s žádostí o pomoc, kde Vám poradí jak kontrolu získat.

Začínáme

Glukometr se automaticky zapne při zasunutí kontrolního proužku nebo kontaktního konce testovacího proužku do testovacího portu nebo při stisknutí tlačítka  (viz Nastavení a Paměť).

Měřidlo se automaticky vypne po vyjmutí kontrolního proužku nebo testovacího proužku z testovacího portu nebo 2 minutách nepoužívání.

Měřidlo se dodává s předem nastaveným časem a datem. Před prvním použitím měřidla nebo po výměně baterie zkontrolujte čas a datum a v případě potřeby upravte (viz Nastavení).

Wellion SmartSystem2 je nekódovaný systém, což znamená, že glukometr nemusí být kódován pro každou šarži testovacích proužků.

Doporučujeme provádět testy kontroly kvality (test kontrolního proužku, test kontroly) pro získání praxe předtím, než poprvé glukometr použijete k testování krve.

Testy kontroly kvality je zapotřebí provádět:

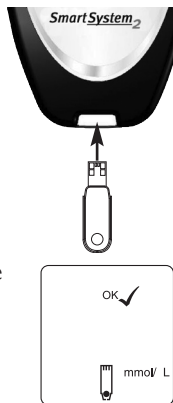
- Příležitostně jak použijete nádobu testovacích proužků
- Když otevřete novou lahvičku s proužky
- Když se výsledky glukometru zdají být neobvykle nízké či vysoké, nebo
- Když došlo k pádu glukometru.

Testy kontroly kvality

Test kontrolního proužku

Kontrolní proužek je uložen v přepravním pouzdře. Test kontrolního proužku slouží k zajištění správné funkce glukometru.

1. Začněte s vypnutým glukometrem. Vyjměte proužek z přenosného kufříku. Zasuňte kontaktní konec s kontrolním proužkem do testovacího portu s důlkem otočeným nahoru. Glukometr se zapne.
2. Zkontrolujte displej, abyste měli jistotu, že se zobrazují všechny segmenty (viz Displej).
3. Za několik sekund displej zobrazí symbol použití vzorku **OK** ✓ a mmol/L.



*Jestliže segmenty na displeji chybí symbol použití vzorku **OK** ✓ a mmol/L se neobjevuje, glukometr k testování nepoužívejte. Obráťte se na asistenční službu.*

4. Vyjměte testovací proužek. Vraťte do přenosného kufříku. Měřidlo se vypne.

Test glukózové kontroly

Testy kontroly používají kontrolu glukózy Wellion SmartSystem, aby ověřily, že systém řádně pracuje.

Pro testování kontroly kvality jsou k dispozici tři úrovně kontrolního roztoku glukózy Wellion SmartSystem. Je důležité provádět testy kontroly s více než jednou úrovní kontroly, aby byla zajištěna správná funkce systému a to, že máte dobrou techniku testování. Obratťe se na prodejní místo nebo zavolejte s žádostí o pomoc, kde Vám poradí jak kontrolu získat.



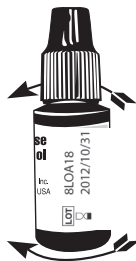
*Rozsahy kontroly vytištěné na štítku lahvičky testovacích proužků jsou určeny pouze pro výsledky testů kontroly a **nejsou** navrhovanými úrovněmi pro krevní glukózu.*

V paměti je uložen pouze nejnovější test kontroly.

Jak testovat krevní glukózu

1. Omyjte si ruce mýdlem a vodou, důkladně je osušte. Nechte kontrolní roztok, lahvičku s proužky a glukometr vytemperovat se na teplotu místnosti (20-25°C). Napište datum prvního otevření na štítek kontroly a/nebo štítek lahvičky s proužky.
2. Zkontrolujte data na štítku kontroly a štítku lahvičky s proužky. Kontrolu nepoužívejte, jestliže uplynuly 3 měsíce od data zapsaného při otevření *nebo* data použitelnosti vytištěného vedle symbolu . Proužky nepoužívejte, jestliže uplynulo 120 dnů od data zapsaného při otevření *nebo* data vytištěného vedle symbolu . Výrobky pod uplynutí doby použitelnosti zlikvidujte a použijte nové přípravky, pokud kterékoliv datum vypršelo.
3. Kontrolní roztok míchejte jemným vířivým pohybem lahve nebo otočením dnem vzhůru.
NEPROTŘEPÁVAT!
4. Vyjměte proužek z lahvičky. Lahvičku neprodleně uzavřete.

Poznámka: Po vyjmutí z lahvičky proužek rychle použijte. Proužky, které zůstaly mimo lahvičku příliš dlouho, bude podávat chybná hlášení. Jestliže se na displeji objeví chybové hlášení, starý proužek zlikvidujte a vyzkoušejte proužek nový.



5. Zasuňte kontaktní konec testovacího proužku (kontakty jsou otočeny nahoru) do testovacího portu. Glukometr se zapne. Držte proužek v glukometru, dokud testování neskončí.

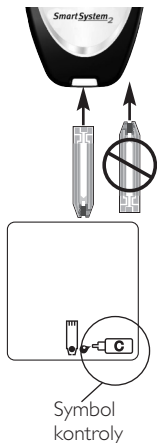
6. Stlačte ➤**+**➤. Na displeji glukometru se objeví symbol kontroly.

Poznámka: Pokud se rozhodnete test kontroly neprovádět, stiskněte ➤**-**➤ pro odstranění symbolu kontroly.

7. Otočte lahev kontroly dnem vzhůru. Vymáčkněte jednu kapku kontroly na čistou tkaninu. Otřete hrot lahve.

8. Jemně vymáčkněte kapku na malý kousek nepoužité hliníkové nebo průhledné plastové fólie.

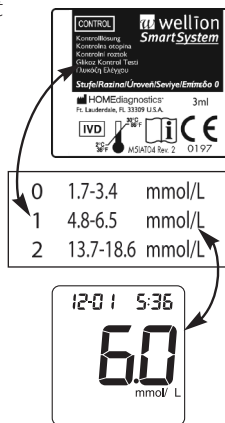
9. Držte proužek v glukometru a dotkněte se okraje hrotu vzorku tak, aby ukápla kapka kontroly a nechte kapku do proužku vsáknout. Jakmile měřidlo zapípá, vyjměte proužek z kapky. Glukometr začíná odpočítávat.



Poznámka: Jestliže glukometr nezapípá nebo nezačne odpočítávat brzy po vložení hrotu vzorku do kapky kontroly, proužek zlikvidujte. Opakujte test s novým proužkem. Jestliže problém přetrvává, viz Odstraňování závad.

11. Porovnejte výsledek s rozsahem kontrolního roztoku vytištěným na štítku lahvičky.

Jestliže bude výsledek v rozsahu, systém lze použít pro testování krve. Jestliže bude výsledek mimo daný rozsah, opakujte test s novým proužkem.



Jestliže bude výsledek testu kontroly nadále mimo rozsah, systém by se neměl k testování krve používat. Obráťte se na asistenční službu.

12. Vyjměte proužek z měřidla a zlikvidujte ho. Měřidlo se vypne. Znovu pevně uzavřete lahev kontroly.

Jak získat vzorek krve

Podrobné pokyny naleznete v “Návodu k použití” odběrového pera.

- Odběrové pero slouží k samokontrolě a je určeno pouze k použití jedním pacientem. Není vhodné, aby jej používali zdravotníci nebo ošetřovatelé.
- Nikdy lancety ani odběrové pero s nikým nesdílejte.
- Lancety jsou pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.

Z konečku prstu

1. Připravte koneček prstu omytím rukou v teplé vodě s mýdlem. Důkladně opláchněte. Důkladně osušte.
2. Umístěte konec odběrového pera pevně proti konečku prstu. Proveďte odběr z konečku prstu.
3. Odložte odběrové pero stranou. Vytvoření kapky krve pomůžete tím, že ruku spustíte na úroveň pasu a jemně masírujete prst ve směru od dlaně ke konečkům prstů. Před pokusem po použití testovacího proužku nechte vytvořit kapku krve.

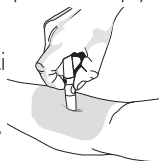


Použitou lancetu vždy odstraňte a uložte do vhodné nádoby, jakmile testování skončí.

Poznámka: Použité proužky a lancety se považují za biologicky nebezpečné. Uložte použité proužky a lancety do vhodné odpadní nádoby na biologický odpad.

Pro testování na předloktí

1. Vyberte místo, kde bude proveden vpich. Omyjte mýdlem a teplou vodou, propláchněte a důkladně vysušte.
2. Důkladně promněte zvolené místo prsty nebo přiložte teplý obvaz, aby se zde zvýšil průtok krve.
3. Umístěte konec odběrového pera pevně proti předloktí. Stiskněte spouštěcí tlačítko.
Odběrové pero pevně přitlačte na 10 sekund.




Poznámka: Některá odběrová pera obsahují speciální koncové víčko pro střídání míst testování.
Zkontrolujte si návod k použití odběrového pera.

Důležité poznámky ohledně testování na předloktí³

- Ověřte si u svého lékaře nebo diabetologické sestry, zda-li je pro Vás testování na předloktí vhodné.
- Výsledky z předloktí nejsou vždy stejné jako výsledky z konečků prstů.
- Použijte koneček prstu namísto předloktí pro získání přesnějších výsledků:
 - Během 2 hodin po jídle, fyzické námahy nebo užití inzulínu.
 - Pokud Vám může hladina cukru rychle stoupat či klesat nebo budou-li se Vaše rutinní výsledky často měnit, pak
 - jste nemocní nebo ve stresu,
 - výsledek testů předloktí neodpovídá tomu, jak se cítíte
 - můžete mít nízkou nebo vysokou hladinu krevního cukru,
 - jste si nepovšimli příznaků, když je hladina krevního cukru nízká nebo vysoko.

Jak testovat krevní glukózu

Kontrola vybavení. Vždy před použitím si zkontrolujte své vybavení. Zkontrolujte, zda-li není glukometr poškozen (poškozený nebo mechanicky narušený displej, chybějící nebo poškozená tlačítka). Pokud zpozorujete jakékoliv poškození, měřidlo nepoužívejte. Obratťe se na asistenční službu. Zkontrolujte, zda-li nejsou poškozeny lahvičky s proužky. Zlikvidujte jakékoliv injekční lahvičky, které vypadají poškozeně nebo rozlomené.

1. Zkontrolujte datum na používané lahvičce s proužky. Nepoužívejte, pokud uplynulo 120 dnů od napsaného datumu nebo dne vytištěného vedle symbolu  podle toho, co nastane jako první.
2. Omyjte si ruce (a předloktí pro změnu místa testování). Dobře propláchněte a důkladně osušte.
3. Vyjměte proužek z lahvičky. Lahvičku neprodleně uzavřete.

Poznámka: Po vyjmutí z lahvičky proužek rychle použijte.

Proužky, které zůstaly mimo lahvičku příliš dlouho, bude při použití podávat chybná hlášení. Starý proužek zlikvidujte a použijte pro testování nový.

4. Vypněte měřidlo a zasuněte kontaktní konec testovacího proužku (kontakty otočené nahoru) do testovacího portu. Glukometr se zapne. Držte proužek v glukometru, dokud testování neskončí.



5. Počkejte, dokud se na displeji neobjeví symbol použití vzorku.
6. Proveďte odběr z konečku prstu nebo předloktí. Nechte vzniknout kapku.
7. Držte proužek v glukometru a dotkněte se okraje hrotu vzorku tak, aby ukápla kapka krve a držte. Nechte krev vsakovat do proužku, dokud měřidlo nezapípá.



Poznámka: Jestliže glukometr nezapípal nebo nezačal odpočítávat brzy po vložení hrotu vzorku do kapky kontrolního roztoku, proužek zlikvidujte. Opakujte test s novým proužkem a novým vzorkem krve. Jestliže problém přetrvává, viz Odstraňování závad.

8. Po odpočítání se zobrazí výsledek s datem/časem. Vyjměte testovací proužek a zlikvidujte ho. Výsledek se uloží do paměti. Měřidlo se vypne.
9. Zapište každý výsledek testu do svého záznamníku.



Poznámka: Použité proužky a lancety se považují za biologicky nebezpečné. Uložte použité proužky a lancety do vhodné odpadní nádoby na biologický odpad.

Výstražná hlášení systému o překročení rozsahu



Wellion SmartSystem2 měří výsledky krevní glukózy v rozsahu 1,1 - 33,3 mmol/L.

Jestliže je výsledek krevní glukózy nižší než 1,1 mmol/L, na displeji glukometru se objeví **“LO”**.



Jestliže je výsledek krevní glukózy vyšší než 33,3 mmol/L, na displeji glukometru se objeví **“HI”**.



Test vždy opakujte pro potvrzení nízkých (**“LO”**) a vysokých (**“HI”**) výsledků. Jestliže výsledky zůstávají **“LO”** nebo **“HI”**, ihned se obraťte na lékaře nebo diabetologickou sestru.

Poznámka: **“LO”** výsledky se zahrnují do ranního průměru jako 1,1 mmol/L. **“HI”** výsledky se zahrnují jako 33,3 mmol/L.

Nastavení

1. Začněte s vypnutým glukometrem. Nezasunujte testovací proužek.

Stiskněte a držte **S**. Na displeji se objeví čas/datum
Uvolněte poté, co se objeví úplný displej a
glukometr zapípá.

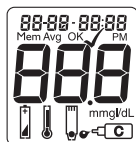
Nastavení času

2. Přerušovaně svítí ukazatel hodin. Pro změnu stiskněte **+** nebo **-** na horní straně glukometru pro volbu hodin. Podobně jako u mnoha časových alarmů pro nastavení „PM“ procházejte hodinami, dokud se na displeji neobjeví „PM“.

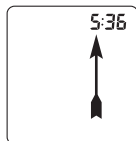
Poznámka: „PM“ není volitelné, jestliže je tovární nastavení ve 24hodinovém režimu.

Stisknutím **S** provedete nastavení.

3. Přerušovaně svítí minuty. Pro změnu stiskněte **+** nebo **-** pro volbu minut. Stisknutím **S** provedete nastavení.



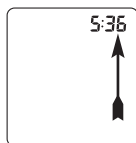
Úplný displej



Hodiny



PM



Minuty

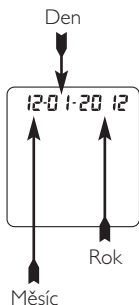
Nastavení datumu

4. Přerušovaně svítí měsíc (číslo).

Pro změnu stiskněte ➤ nebo ➤ a zvolte měsíc. Stisknutím **S** provedete nastavení.

5. Přerušovaně svítí den (číslo). Pro změnu stiskněte ➤ nebo ➤ pro volbu dne. Stisknutím **S** provedete nastavení.

6. Přerušovaně svítí rok. Pro změnu stiskněte ➤ nebo ➤ a ➤ zvolte rok. Stisknutím **S** provedete nastavení.



Odchod z režimu nastavení

Pro prohlídku nastavení stiskněte **S**. Provedte změny podle potřeby podle shora uvedených pokynů.

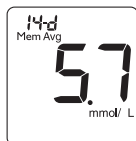
Stiskněte a držte **S**, dokud displej nebude prázdný. Možnosti se uloží. Měřidlo se vypne.

Paměť

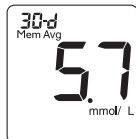
Ranní průměry (14 a 30 dnů)

Pro hodnoty ranního průměru se používají pouze nejčasnější výsledky ranního krevního testu prováděné mezi 4:00 - 9:59 dopoledne (podle hodin glukometru). Hodiny glukometru musí být přesně nastaveny (viz *Nastavení*) pro přesné hodnoty ranního průměru.

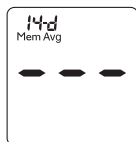
1. Začněte s vypnutým glukometrem. Stiskněte a uvolněte **S**. Displej ukazuje hodnotu 14denního ranního průměru a poté hodnotu 30denního ranního průměru.
2. Glukometr přepíná před vypnutím mezi hodnotami 14 a 30denního ranního průměru 2 minuty.
3. Pokud nejsou k dispozici žádné hodnoty ranního průměru, zobrazí se tři pomlčky.
4. Stisknutím a uvolněním **S** prohlédnete výsledky v paměti. Stiskněte a přidržte **S** pro vypnutí měřidla nebo se měřidlo samo vypne po 2 minutách nečinnosti.



14denní ranní
průměr



30denní ranní
průměr



Žádné
průměry

Prohlížení výsledků v paměti

Paměť ukládá 365 výsledků, které se zobrazují od nejnovějšího k nejstaršímu. Když je paměť plná, nejstarší výsledky se z paměti odstraní a přidá se nový výsledek.

1. Začněte s vypnutým glukometrem. Stiskněte a uvolněte **(S)**. Měřidlo zobrazuje datum a čas následovaný 14 a 30denními ranními průměry. Znovu stiskněte **(S)** pro prohlídku nejnovějších výsledků v paměti.



Paměť

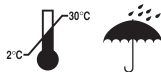
2. Stiskněte tlačítko **(+)** a uvolněte, abyste měli přístup k prvnímu výsledku krevní glukózy v paměti.
3. Stisknutím **(+)** a opětovným uvolněním prohlížíte výsledky testu kontroly v paměti. Výsledek testu kontroly ukazuje symbol kontroly na displeji. V paměti je uložen pouze jeden výsledek testu kontroly.
4. Pokračujte stisknutím a uvolněním **(+)** pro další postup výsledky krevní glukózy. Když přidržíte **(+)** budete rychle procházet výsledky. Stisknutím a uvolněním **(-)** procházíte výsledky zpět dozadu.
5. Stiskněte a držte **(S)**, aby se měřidlo vypnulo. Měřidlo se rovněž vypne automaticky po 2 minutách nečinnosti.



Symbol kontroly

Péče o Wellion SmartSystem2

- Uchovávejte systém (glukometr, kontrolní proužek, kontrolní roztok glukózy, testovací proužky) v přepravním kufříku, aby byl chráněn před kapalinami, prachem a nečistotou.



- **CHRAŇTE PŘED CHLADEM A MRAZEM.**


Péče o glukometr

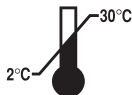
- Otřete měřidlo čistou látkou, která neuvolňuje vlákna, namočenou v jednom z následujících přípravků:
 - slabý roztok detergentu nebo mýdla ve vodě,
 - 10% roztok bělicího přípravku pro domácnost ve vodě.
- Nepoužívejte k čištění glukometru alkohol. Čištění měřidla alkoholem způsobí jeho poškození.
- Nikdy měřidlo neponořujte do kapalin, ani nedovolte žádným kapalinám vniknout do testovacích a datových portů.

Péče o kontrolní proužek


- Kontrolní proužek neohýbejte.
- Na kontrolní proužek nenanášíte krev, kontrolní roztok ani žádnou jinou kapalinu.
- Pro vyčištění otřete vlhkou látkou, důkladně osušte.
- Na kontrolní proužek nepište.

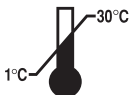
Péče o kontrolní roztok glukózy SmartSystem

- Na štítek kontrolního roztoku napište datum otevření. Zlikvidujte 3 měsíce od otevření nebo po datu vytištěném vedle symbolu  podle toho, co nastane jako první.
- Po použití otřete dočista hrot lahve a pevně znovu dotáhněte víčko.
- **CHRAŇTE PŘED CHLADEM A MRAZEM.**



Péče o testovací proužky

- Testovací proužky uchovávejte pouze v původní lahvičce. Nedávejte staré testovací proužky do nové lahvičky.
- Na lahvičku napište datum otevření. Zlikvidujte nepoužité proužky z lahvičky za 120 dnů od otevření nebo po datu vytištěném vedle symbolu  podle toho, co nastane jako první. Používání proužku po kterémkoliv z uvedených dat může dávat nesprávné výsledky.
- Po vyjmutí proužku lahvičku neprodleně uzavřete. Po vyjmutí z lahvičky proužek rychle použijte. Nikdy neuchovávejte proužky mimo lahvičku. **CHRAŇTE PŘED CHLADEM A MRAZEM.**
- Proužek nepoužívejte opakovaně.
- Proužky žádným způsobem neohýbejte, nestříhejte ani nepozměňujte.



Výměna baterie

Baterii vyměňte, když se na displeji objeví symbol nízkého napětí nebo vybité baterie nebo když se glukometr nezapne.



Nízké napětí Vybitá

1. Zdvihněte západku na krytu baterie.
2. Glukometr převraťte, jemným poklepáním baterii uvolněte a vyjměte.
3. Vložte novou baterii s kladným (“+”) pólem směřujícím nahoru. Uzavřete kryt.




Poznámka: Použijte 3V lithiovou baterii (#CR2032), kterou nelze dobít.

4. Starou baterii uložte do příslušné nádoby na odpad.
5. Zapněte glukometr. Jestliže se měřidlo nezapne, zkontrolujte správnou instalaci baterie. Pokud ne, zasuňte zpět a zkuste to znovu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na asistenční službu.



Při nesprávné manipulaci nebo nesprávné výměně může dojít k výbuchu baterií. Neodhazujte baterii do ohně. Baterii se nepokoušejte rozebrat ani dobít. Zlikvidujte podle konkrétních lokálních/státních předpisů.

Poznámka: Výměna baterie měře nepříznivě ovlivnit nastavení data a času. Zkontrolujte datum a čas přechodem do nastavení a procházením nastavením času/data stisknutím .

Odstraňování poruch

1) Měřidlo se nezapne při zasunutí testovacího proužku.

Důvod	Činnost
Proužek zasunut vzhůru nohama nebo opačně	Vyjměte proužek. Znovu správně zasuňte.
Proužek není plně zasunut	Vyjměte proužek. Znovu plně zasuňte proužek do glukometru.
Vadný proužek	Opakujte s novým proužkem.
Baterie chybí nebo je vybitá	Vyměňte baterii.
Baterie vložena nesprávně	Baterie musí kladným ("+") pólem směřovat nahoru.
Chyba glukometru	Obratťe se na asistenční službu.

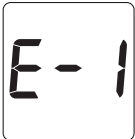
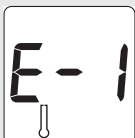
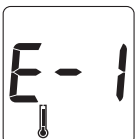
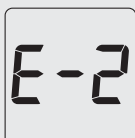
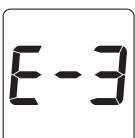
2) Po použití vzorku test nezačne/glukometr nepípá a odpočítávání nezačíná.

Důvod	Činnost
Příliš malá kapka	Opakujte test s novým testovacím proužkem a větší kapkou.
Vzorek nasazen po dvouminutové odstavce	Opakujte test s novým testovacím proužkem a použijte větší kapku poté, co glukometr zapípá.
Problém s testovacím proužkem	Opakujte s novým testovacím proužkem.
Problém s glukometrem	Obratťe se na asistenční službu.



Pokud potřebujete pomoc, zavolejte na telefonní číslo na obalu.


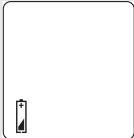




Hlášení

<u>Displej</u>	<u>Důvod</u>	<u>Činnost</u>
	Chyba teploty Příliš rychlá změna teploty	Počkejte 10 minut než glukometr a testovací proužky dosáhnou před testováním pokojové teploty.
	Teploměr je příliš chladný Teplota glukometru je nižší než 10°C	Před testováním přesuňte glukometr a testovací proužky na místo, kde je teplota od 10°C do 40°C.
	Teploměr je příliš horký Teplota glukometru je vyšší než 40°C	Před testováním přesuňte glukometr a testovací proužky na místo, kde je teplota od 10°C do 40°C.
	Vzorek nezjištěn nebo použit nesprávný testovací proužek	Opakujte test s novým nebo správným proužkem a větším vzorkem.
	Použitý testovací proužek nebo byl testovací proužek příliš dlouho mimo lahvičku.	Opakujte s novým proužkem. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na asistenční službu.

Hlášení (pokračování)

<u>Displej</u>	<u>Důvod</u>	<u>Činnost</u>
	Chyba glukometru	Obratť se na asistenční službu.
	Chyba testovacího proužku	Opakujte test s novým proužkem. Pokud chyba přetrvává, obrať se na asistenční službu.
	Testovací proužek vyjmut během testu	Opakujte test s novým proužkem. Pokud chyba přetrvává, obrať se na asistenční službu.
	Chyba kontrolního proužku	Opakujte test. Jestliže chyba přetrvává, glukometr k testování NEPOUŽÍVEJTE . Obratť se na asistenční službu.
	Chyba glukometru	Obratť se na asistenční službu.

Hlášení (pokračování)

<u>Displej</u>	<u>Důvod</u>	<u>Činnost</u>
	Chyba komunikace	Vypněte a znovu zapněte glukometr. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na asistenční službu.
	Nízké napětí baterie	Lze provést přibližně 50 testů předtím, než se bude muset baterie vyměnit.
	Vybitá baterie	Vyměňte baterii.
 	 Mimo rozsah - HI Výsledek > 33,3 mmol/L Mimo rozsah - LO Výsledek < 1,1 mmol/L	 Opakujte test s novým proužkem. Jestliže je výsledek stále "HI" nebo "LO", ihned se obraťte na svého lékaře.

Technické parametry

Rozsah výsledků: 1,1-33,3 mmol/L

Velikost vzorku: Minimum 1 mikrolitr (1 μ L)

Vzorek: Lidská kapilární celá krev nebo kontrola glukózy

Doba testu: 10 sekund

Hodnota výsledků: Hodnoty plazmy

Metoda kvantitativní analýzy: Elektrochemická

Referenční metoda: Yellow Springs Instrument (YSI)

Napájení: Jedna 3V lithiová baterie, #CR2032 (nelze dobíjet)
Celkový výkon, když je aktivní při plně nabité baterii
8,6 mW

Životnost baterie: Přibližně 1 100 testů nebo 1 rok

Automatické vypnutí: Po dvou minutách nepoužívání

Hmotnost: 47 gramů

Velikost: 89 x 55 x 17 mm

Velikost paměti: 365 výsledků krevní glukózy,
1 výsledek kontrolního testu

Rozsah operačního systému (glukometr a testovací proužky):

Relativní vlhkost: 10-90 % (Nekondenzující)

Teplota: 10°-40°C

Hematokrit: 30-55 %

Poznámka: Používejte pouze za stanovených podmínek prostředí.

Chemické složení

Testovací proužky Wellion SmartSystem:

Glukózooxidáza (*Aspergillus sp.*) 2,5 jednotky, mediátory, pufrý a stabilizátory.

Kontrola glukózy Wellion SmartSystem:

Obsah: 3 mL.

Objem: Voda - 73 %, d-glukóza - 0,09-0,20%, činidlo zvyšující viskozitu - 25 %, anorganické soli - 1,8 %, amarant - 0,08 % a konzervační činidla - 0,03 %.

Wellion SmartSystem2

Záruka

Zaručujeme se za nezávadnost materiálu a zpracování glukometru s logem Wellion SmartSystem2 po dobu dvou (2) let (24 měsíců) ode dne pořízení. Naše jediná povinnost se vztahuje na výměnu vadného senzoru za nový nebo opravený senzor. Záruka se vztahuje pouze na prvního majitele a není převoditelná ani přenositelná a nevztahuje se na doplňkové vybavení a příslušenství pro jedno použití.

Zaručujeme se, že je přístroj vhodný k účelu popsanému v označení výrobku, je-li používán v souladu s pokyny k použití. V případě, že přístroj není používán v souladu s těmito pokyny, je tato záruka neplatná a neúčinná. Zaručujeme se za správné fungování senzoru krve a roztoku s logem Wellion SmartSystem2 za předpokladu, že selhání senzoru nebylo zcela nebo z části způsobeno použitím elektrod, které nenesou logo Wellion SmartSystém2 a nebyly námi vyrobeny.

Žádná další záruka (explicitní ani implicitní) neexistuje. Ani záruka vhodnosti pro konkrétní použití. Tato záruka se stává neplatnou při porušení daných ustanovení. Nejsme zodpovědní za žádné přímé, náhodné ani následné škody. Úpravy, zásahy nebo zneužití a servis mimo autorizované zástupce mohou vést k neplatnosti záruky.

Záruční výměna

Pokud váš senzor krve a roztoku s logem Wellion SmartSystém2 vyžaduje záruční výměnu, volejte naše zákaznické centrum (kontakty jsou uvedeny na zadní straně).

Literatura

1. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance for Industry and Staff. Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring System*. [Elektronická verze]. Staženo 06.07.09 z www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm079138.htm .
2. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
3. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Elektronická verze]. Staženo 22.12.09 z <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm> .

Poznámky:

[illegible]

Wellion SmartSystem2 Kan Sekeri İzleme Sistemi'ne Hoş Geldiniz















Wellion SmartSystem2 Kan sekeri İzleme Sistemi'ni satın aldığınız için sizi kutlarız. Bundan böyle kan sekeri (Glikozu) seviyenizi çok daha kolay ve hassas bir şekilde istediğiniz zaman ve yerde ölçebilirsiniz. Wellion SmartSystem2 kodsuz bir sistemdir, yani cihazın her bir test stribi partisi için kodlanması gerekmektedir.

Size Karşı Sorumluluğumuz

Amacımız sizlere kaliteli sağlık ürünleri ve müşteri odaklı hizmet sunmaktır. Wellion SmartSystem2 ürünleri hakkında sorularınız varsa lütfen web sitemizi ziyaret ediniz: www.medtrust.at.



Lütfen tüm Kullanıcı Kitapçığı'nı ve tüm ürün Kullanım Talimatları'nı okuyunuz.

SİMGELER	 Kontrol Seviyesi	 Dikkat	 Kuru Tutunuz	 Yalnızca Tek Kullanım İçindir
 Steril	SN Seri Numarası	 Test Sayısı	 Son Kullanma Tarihi Tarih	
 Yardım İçin Arayınız	 Dikkat! Kullanım Talimatları'nı okuyunuz.	 Saklama Sıcaklığı Aralığı	 Yetkili Temsilci	
 Parti Numarası	 Sadece <i>in vitro</i> Tanısal Test İçindir		 Üretici	

Kan Gl kozunun İzlenmesinin  nemi

Diyabet hakkında ne kadar fazla bilgi sahibi olursanız kendinize o kadar iyi bakabilirsiniz. Bir doktor veya diyabet saėlık uzmanı kan sekeri sonuçları için hedef aralığınız ve ne sıklıkla ölçüm yapacağınızı belirleyecektir. Sonu larınızın çoėunlukla hedeflediğiniz aralıkta olması, diyabetin komplikasyonlarını yavaşlatacak veya durduracaktır.

Çoėu kan sekeri sonuçlarınızın hedeflediğiniz aralıkta olması seker seviyelerinizi kontrol anlamında tedavi planınızın ne kadar iyi çalıřtıėını gösterir. Doktorunuza veya diyabet saėlık uzmanınıza danıřmadan ASLA tedavi programınızı deėiřtirmeyiniz.

Wellion SmartSystem2'ın bu Kullanıcı Kitapçıėı'nda belirtilen řekiller dıřında kullanılması tavsiye edilmez, aksi taktirde kan sekerinizi belirleyemeyebilirsiniz.

ÖNEMLİ BİLGİLER:

Sağlıkla İlgili Bilgiler

- Ciddi hipotansiyonu olan kişilerde veya şoktaki hastalarda doğru olmayan sonuçlar çıkabilir. Ketoz olsun ya da olmasın, hiperglisemik-hiperosmolar durumdaki kişiler için doğru olmayan sonuçlar çıkabilir. Kritik durumda hastalar kan şekeri ölçme cihazıyla test edilmemelidirler.¹
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi) semptomları şunlar olabilir:
 - titreme, terleme, şiddetli açlık, sinirlilik, zayıflık ve konuşma güçlüğü.
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi) semptomları şunlar olabilir:
 - şiddetli susuzluk, sık idrara çıkma ihtiyacı, ağız kuruması, kusma ve baş ağrısı.

Eğer bu semptomlardan herhangi biri varsa, kan şekerinizi kontrol ediniz. Sonuç hissettiklerinizle tutarlı değilse, testi tekrarlayınız. Sonuç hala hissettiklerinizle tutarlı değilse, doktorunuzu veya sağlık uzmanınızı arayınız.

Önemli Bilgi

Wellion SmartSystem2 ile en doğru sonuçlara ulaşmak için:

- **Testten önce talimatların tümünü okuyunuz.**
- **Ölçüm cihazı değerleri plazma değerleri olarak gösterir.**
- Wellion Smart System2 sadece beşeri tam kanda kendi kendine ve hasta başında (yatak yanı) test yapılması için kullanılan in vitro (vücut dışı) nicel bir sistemdir. **IVD**
- Hem Wellion SmartSystem hem de Wellion SmartSystem2 Ölçüm Cihazları için Wellion SmartSystem Test Stripleri ve Wellion SmartSystem Glikoz Kontrolü kullanılır.
- **Lanset cihazı kendi kendine test içindir ve sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sağlık çalışanları tarafından kullanıma uygun değildir.**
- **Yeni doğmuş bebeklerde kan şekeri ölçümü veya diyabet tanısı için kullanmayınız.**
- **Wellion SmartSystem2 ile sadece beşeri kapiler tam kan ölçümü yapılması önerilir.** Wellion SmartSystem2'in venöz numunelerle kullanılması önerilmez.
- İlk defa kan testi yapmadan **önce Kontrol Stribi ve Kontrol Sıvısı Testleri yapınız.**

Not: Kalite Kontrol Testi için Wellion SmartSystem Glükoz Kontrol Solüsyonu'nun üç seviyesi mevcuttur. Kontrolün en az iki seviyesinin test edilmesini öneriyoruz. Kontrol solüsyonu için aldığınız yerle temasa geçiniz veya yardım için arayınız.

- Doğru sabah ortalaması değerleri için **tarikh ve saati ayarlayınız.**

Sağlıkla İlgili Bilgiler

Sağlık Görevlileri için:

Eğer Wellion SmartSystem2 ve bir laboratuvar sisteminin sonuçlarını karşılaştırıyorsanız, Wellion SmartSystem2 kan testini laboratuvar testinden sonraki 15 dakika içinde yapınız. Laboratuvar sonuçlarıyla +/- % 20 oranında tutarlıysa, Wellion SmartSystem2 sonuçları doğru kabul edilir.¹ Eğer hasta yakın zamanda yemek yediyse, Wellion SmartSystem2 dan alınan sonuçlar venöz laboratuvar sonuçlarından 3,9 mmol/L (70 mg/dL)'ye kadar yüksek olabilir.² Wellion SmartSystem2 ile venöz kan kullanmayınız.

İçindekiler

Hızlı Test Kılavuzu.....	ön kapak içi
Tanıtım Bilgileri	1-6

Sisteminizi Tanıyınız

Ölçüm Cihazı	7-9
Test Stribi	10
Test Stribi Flakon Etiketi.....	11
Kontrol Şişesi Etiketi	12

Başlarken

Kalite Kontrol Testleri.....	13
Kontrol Stribi Testi	14
Seker Kontrol Testi.....	15-18

Kanınızın Test Edilmesi

Kan Örneği Alınması	19-20
Kan sekeri Ölçümü	21-22
Sistem Kapsamı Dışı Uyarı Mesajları	23
Kurulum (Saat, Tarih).....	24-25

Hafıza

Sabah Ortalamaları (14 ve 30 Günlük)	26
Bellekteki Sonuçların Görülmesi	27

Bakım ve Sorun Giderme

Wellion SmartSystem2'in Bakımı	28-29
Pilin Değiştirilmesi.....	30
Sorun Giderme.....	31
Ekran Mesajları.....	32-34
Teknik Özellikler	35
Kimyasal Kompozisyon	36
Cihaz Garantisi.....	37
Referanslar.....	38

Sisteminizi Tanıyınız

Ölçüm Cihazı

Cihazın Üst Görünümü

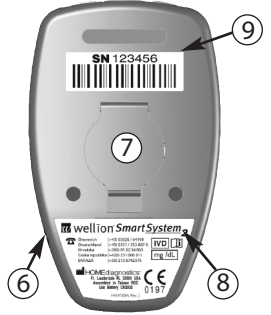


Cihazın Ön Görünümü



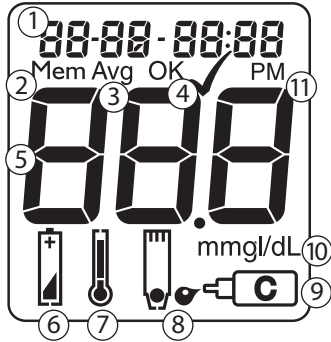
- ① ➡ **Düğmesi** - Kurulum sırasında sayıları azaltır, kontrol simgesini kaldırır, bellekte saklı sonuçları görüntülerken saatte/tarihte geri gider.
- ② Ⓢ **Düğmesi** - Ayarları seçer, sabah ortalama değerlerini gösterir, bellekte saklı sonuçları gösterir.
- ③ ➡ **Düğmesi** - Kurulum sırasında sayıları artırır, kontrol simgesini ekler, bellekte saklı sonuçları görüntülerken saatte/tarihte ileri gider.
- ④ **Ekran** - Test sonuçlarını, mesajları, kullanıcı istemleri ve diğer bilgileri gösterir.
- ⑤ **Test Portu** - Wellion SmartSystem Test Stribi veya Kontrol Stribi'ni buraya yerleştiriniz.

Cihazın Arka Görünümü



- ⑥ **Veri Portu** - Daha fazla bilgi için arka kapaktaki numaradan Müşteri Servisi'ni arayınız.
- ⑦ **Pil Yuvası** - Bir adet 3 Volt şarj edilmeyen lityum pil (#CR2032) kullanınız, pozitif uç ("+") yukarı gelmelidir.
Not: Detaylar için *Pilin Değiştirilmesi'* ne bakınız.
- ⑧ **Cihaz Etiketi** - Yardım alabileceğiniz telefon numarasını içerir.
- ⑨ **Seri Numarası Etiketi** - Yardım almak için aradığınızda cihazınızı tanıtır.

Ekran



1. Saat, Tarih, 14/30 Gün Ortalaması.
2. Bellekteki Sonuç.
3. 14 veya 30 Günlük Sabah Ortalaması.
4. Kontrol Stribi Testi doğru.
5. Test sonucu.
6. Pil Simgesi (Ekran Mesajları'na bakınız).
7. Isı Simgesi (Ekran Mesajları'na bakınız).
8. Örneği Uygula Simgesi.
9. Kontrol Simgesi (Kontrol Testi'ne bakınız).
10. Ölçüm Birimi.

Not: Fabrikada ayarlanmıştır. Kullanıcı tarafından değiştirilemez. Ölçüm birimini doğrulamak için Kontrol Stribi Testi'ne bakınız.

11. Saat Öğleden Sonradır.

Not: "AM" simgesi görülmez. Fabrika ayarı 24 saat olarak yapılmışsa, "PM" seçeneği yoktur.

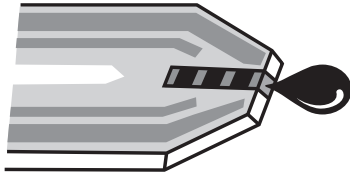
Test Stribi

Test Stribi'nin Önden Görünümü



- ① **Kontak Ucu** - Kan örneği koymadan önce cihaz içersine kontaklar (metal bloklar) *yukarı* gelecek şekilde yerleştiriniz.
- ② **Örnek Ucu** - Örneği (kan veya glüköz kontrol sıvısını) örnek ucunun kenarına değdiriniz.

Örneğin Test Stribine Yerleştirilmesi



Doğru




Yanlış



- Örneğin (kan veya glüköz kontrol sıvısı damlasının) Örnek Ucu içine çekilmesini bekleyiniz.
- Damlayı çubukla yaymayınız veya sıırmayınız.
- Damladan ayırdıktan sonra çubuga başka örnek uygulamayınız.

Not: Örnek Ucu'nu üzerinde örnekle test için ölçüm cihazına yerleştirmeyiniz



Test çubugu kutu (stribi flakon) Etiketi

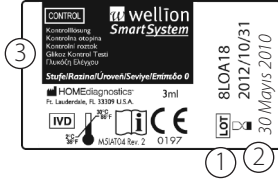
①	LOT	EA645A4	
		2012/10/31	②
	0	1.7-3.4 mmol/L	
	1	4.8-6.5 mmol/L	③
	2	13.7-18.6 mmol/L	
	30 Mayıs 2010		②

- ① **Lot Numarası** - Yardım almak için arandığında identifikasyon için kullanılır.
- ② **Son Kullanma Tarihleri**  - İlk açıldığı günü şişe etiketine yazınız. Yazılı tarihten veya  simgesinin yanında görülen tarihten 120 gün geçmişse, hangisi önce olursa, kullanılmamış test striplerini kutusuyla birlikte atınız.
- ③ **Kontrol Aralığı** - Sistemin düzgün olarak çalıştığının doğrulanması için kontrol testi sonucunun olması gereken aralıktır.



Son Kullanma Tarihi geçmiş test çubuklarının veya seker kontrol sıvısının kullanımı hatalı sonuçlara neden olabilir. Tarihi geçmiş ürünleri atınız ve ölçümlerinizi yeni ürünlerle yapınız.

Kontrol Şişesi Etiketi



- ① **Lot Numarası** - Yardım almak için arandığında identifikasyon için kullanılır.
- ② **Son Kullanma Tarihleri** ⌚ - İlk açıldığı günü şişe etiketine yazınız. Açıldıktan 3 ay sonra veya şişe etiketinde ⌚ simgesi yanında basılı tarih geçmişse şişeyi atınız.
- ③ **Kontrol Seviyesi (0, 1 veya 2)** - Wellion SmartSystem Glukoz Kontrol Solüsyonu'nun üç seviyesi mevcuttur. Kontrolün iki seviyesinin test edilmesini öneriyoruz. Kontrol solüsyonu için aldığınız yerle temasa geçiniz veya yardım için arayınız.

Başlarken

Test Port'una bir kontrol veya test çubugu (stribi) yerleştirildiğinde veya **S** düğmesine basıldığında cihaz otomatik olarak açılır (*Kurulum ve Bellek'e bakınız*).

Kontrol veya test çubugu (stribi) veya test stribi Test Portu'ndan çıkarıldığında veya 2 dakika kullanılmadığında cihaz otomatik olarak kapanır.

Cihaz saat ve tarih önceden ayarlanmış olarak gelir. Cihazı ilk defa kullanmadan önce veya pil değişiminden sonra, saat ve tarihi kontrol ediniz ve gerektiği şekilde ayarlayınız (*Kurulum'a bakınız*).

Wellion SmartSystem2 kodsuz bir sistemdir, yani cihazın her bir test stribi partisi için kodlanması gerekmez.

Ölçüm cihazınızı kanınızı test etmek için ilk kez kullanmadan önce alıştırma için Kalite Kontrol Testlerini (Kontrol Stribi Testi, Kontrol Testi) yapmanızı öneririz.

Kalite Kontrol Testleri şu durumlarda yapılmalıdır:

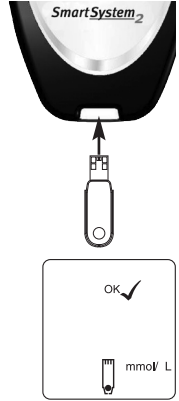
- Çubukların (Striplerin) kutusunu kullanırken zaman zaman,
- Yeni bir çubuk kutusunu açtığınızda,
- Cihaz sonuçları çok düşük veya çok yüksek çıktığında veya
- Cihaz düşürüldüğünde.

Kalite Kontrol Testleri

Kontrol çubugu Testi

Kontrol çubugu (stribi) Taşıma Çantasında saklanır. Kontrol stribi Testi ölçüm cihazının doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için yapılır.

1. Cihaz kapalı olarak başlayınız. Kontrol çubugunu Taşıma Çantasından çıkarınız. Kontrol stribi kontak ucunu çukurcuk yukarı bakacak şekilde Test Portu'na yerleştiriniz. Cihaz açılır.
2. Tüm segmentlerin görüldüğünden emin olmak için ekranı kontrol ediniz (*bakınız Ekran*).
3. Birkaç saniye sonra ekranda OK✓, Örneği Uygula Simgesi ve mmol/L (mg/dL) görünür.



Eğer ekranda eksik segment varsa, OK✓, Örneği Uygula Simgesi ve mmol/L (mg/dL) görünmez, cihazı ölçüm için kullanmayınız. Yardım almak için arayınız.

4. Kontrol çubugunu çıkarınız. Taşıma Çantasına koyunuz. Cihaz kapanır.

Kan sekeri Kontrol Testi

Kontrol Testleri Sistem'in doğru şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için Wellion SmartSystem Glükoz Kontrol kullanırlar.



Kalite Kontrol Testi için Wellion SmartSystem Glükoz Kontrol Solüsyonu'nun üç seviyesi mevcuttur. Sisteminizin doğru çalıştığından ve ölçüm tekniğinizin doğru olduğundan emin olmak için Kontrol Testlerini kontrolün bir seviyesinden fazlasıyla yapmak önemlidir. Kontrol solüsyonu için aldığınız yerle temasa geçiniz veya yardım için arayınız.



*Test çubugu kutu etiketinde basılı kontrol aralıkları sadece Kontrol Testi sonuçları için olup kan sekeriniz için tavsiye edilen sonuç aralıkları **değildir**.*

Bellek' te sadece en yeni Kontrol Testi saklanır.

Kan şekeri Ölçümü

1. Ellerinizi su ve sabunla yıkayınız, iyice kurulayınız. Kontrol sıvısının, çubukların olduğu kutunun ve ölçüm cihazının oda sıcaklığına (20-25°C) gelmesini bekleyiniz. Kontrol etiketi ve/veya strip flakonu etiketi üzerine ilk açıldığı tarihi yazınız.
2. Kontrol etiketi ve çubuk kutusunun etiketi üzerindeki tarihleri kontrol ediniz. Yazılmış açılma tarihinden 3 ay geçmişse veya  sembolünün yanında basılı tarihi geçmişse kontrolü kullanmayınız. Yazılmış açılma tarihinden 120 gün geçmişse veya  sembolünün yanında basılı tarihi geçmişse stripleri kullanmayınız. Tarihlerden herhangi biri geçmişse tarihi geçmiş ürünleri atınız ve yeni ürün kullanınız.
3. Kontrol sıvısını karıştırmak için şişeyi nazikçe döndürünüz veya baş aşağı çeviriniz. **ÇALKALAMAYINIZ!**
4. Çubugu kutudan çıkarınız. Kutuyu hemen kapayınız.

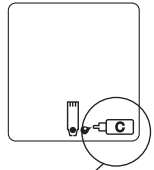
Not: Çubugu kutudan çıkarttıktan sonra hemen kullanınız. Uzun süre kutu dışında kalan çubuklar hata mesajı verir. Eğer ekranda hata mesajı çıkarsa, eski çubugu atınız ve yeni çubuk ile test ediniz.

5. Test çubugu kontak ucunu (Kontaklar yukarı bakar şekilde) Test Portu'na yerleştiriniz. Cihaz açılır. Test bitene dek çubugu cihazdan çıkarmayınız.



6. ➤ düğmesine basınız. Cihazın ekranında Kontrol Simgesi belirir.

Not: Eğer Kontrol Testi yapmamaya karar vererseniz, Kontrol Simgesi'ni kaldırmak için ◀ düğmesine basınız.



Kontrol Simgesi

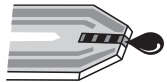
7. Kontrol şişesini baş aşağı çeviriniz. Temiz bir kağıt mendil üzerine bir damla kontrol sısi damlatınız. Şişenin ucunu siliniz.



8. Kullanılmamış küçük bir alüminyum folyo parçasına veya şeffaf plastiğe nazikçe bir damla damlatınız.



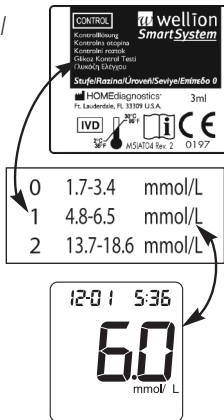
9. Çubuk hala cihazın içindeyken, örnek ucunun kenarını kontrol damlasına değdiriniz ve damlanın çubuga çekilmesini bekleyiniz. Cihaz sinyal sesi verdiğinde stribi damladan ayırınız. Ölçüm cihazı geri saymaya başlar.



Not: Örnek ucunu kontrol damlasına yerleştirdikten hemen sonra cihaz sinyal vermez veya geri sayıma başlamazsa çubugu atınız. Yeni bir çubukla testi tekrarlayınız. Sorun devam ederse, Sorun Giderme'ye bakınız.

11. Sonuçları çubuk kutusunun etiketinde basılı kontrol aralığıyla karşılaştırınız.

Eğer sonuçlar belirtilen aralık içerisindeyse sistem kan sekeri ölçümü için kullanılabilir. Dışında ise yeni bir çubuk kullanarak testi tekrarlayınız.



Eğer Kontrol Testi sonuçları sürekli olarak aralık dışında kalıyorsa sistem kan sekeri ölçümünde kullanılmamalıdır. Yardım almak için arayınız.

12. Çubugu cihazdan çıkarınız ve atınız. Cihaz kapanır. Kontrol şişesini sıkıca kapatınız.

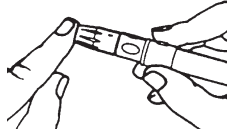
Kan Örneđi Alınması

Ayrıntılı bilgi için lanset cihazının “Kullanım Talimatları”na başvurunuz.

- Lanset cihazı kendi kendine test içindir ve sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sağlık çalışanları tarafından kullanıma uygun değildir.
- Lansetleri veya lanset cihazını asla paylaşmayınız.
- Lansetler sadece tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayınız.

Parmak ucundan

1. Ellerinizi ılık, sabunlu suyla yıkayarak parmak ucunu hazırlayınız. Güzelce durulayınız. İyice kurulayınız.
2. Lanset cihazının ucunu parmağın ucuna yerleştiriniz. Parmak ucunu deliniz.
3. Lanset cihazını bir kenara bırakınız. Kan damlasının oluşmasını kolaylaştırmak için elinizi bel hizasına indiriniz, avuç içinden parmak ucuna doğru hafifçe masaj yapınız. Test çubuguna değdirmeden önce kan damlasının oluşmasını bekleyiniz.

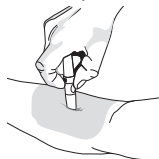


Ölçüm tamamlandığında kullanılmış lanseti çıkarınız ve uygun bir kaba atınız.

Not: Kullanılmış çubuk ve lansetler biyolojik olarak tehlikeli kabul edilirler. Kullanılmış çubuklar ve lansetleri onaylı bir biyolojik olarak tehlikeli atık kabına atınız.

Alt Kol Testi için

1. Delinecek bölgeyi seçiniz. Sabun ve ılık suyla yıkayınız, durulayınız ve iyice kurutunuz.
2. Kan akışını artırmak için bölgeyi kuvvetlice ovunuz veya sıcak kompres uygulayınız.
3. Lanset cihazının ucunu alt kola sıkıca yerleştiriniz. Tetik düğmesine basınız. Lanset cihazına 10 saniye boyunca basınç uygulayınız.




Not: Bazı lanset cihazları alternatif yer testi için özel bir uç kapağı içerir. Lanset cihazı Kullanım Talimatları'na bakınız.

Alt kol Testi ile ilgili Önemli Notlar³

- Alt kol testinin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuza veya diyabet sağlık uzmanınıza danışınız.
- Alt koldan alınan sonuçlar her zaman parmak ucundan alınan sonuçlarla aynı değildir.
- Daha doğru sonuçlar için alt kol yerine parmak ucunu kullanınız:
 - Yemekten, egzersizden veya insülin alımından 2 saat sonra,
 - Kan şekeriniz hızla yükseliyor veya düşüyorsa veya rutin sonuçlarınız sıklıkla dalgalanıyorsa,
 - Hasta veya stres altındaysanız,
 - Alt kol test sonuçlarınız hissettiklerinizle tutarlı değilse,
 - Eğer kan şekeriniz düşük veya yüksekse,
 - Kan şekeriniz düşük veya yüksekken semptomları fark etmiyorsanız.

Kan Sekeri Ölçümü

Malzemeleri kontrol ediniz. Kullanmadan önce malzemeleri her zaman kontrol ediniz. Cihazı hasar açısından (hasarlı veya çatlamış ekran, kayıp veya hasarlı düğmeler) kontrol ediniz. Hasar görülürse cihazı kullanmayınız. Yardım almak için teknik servisi arayınız. Çubuk kutularını hasar açısından kontrol ediniz. Çatlak veya kırık gibi görünen kutuları atınız.

1. Kullanılan çubuk kutusu üzerindeki tarihleri kontrol ediniz. Yazılmış açılma tarihinden 120 gün geçmişse veya  sembolünün yanında basılı tarihi geçmişse, hangisi önce gelirse, kullanmayınız.
2. Ellerinizi (ve alternatif yer testi için ön kolunuzu) yıkayınız. İyice durulayıp tamamen kurulayınız.
3. Cubugu kutudan çıkarınız. Kutuyu hemen kapatınız.

Not: Çubugu kutudan çıkarttıktan sonra hemen kullanınız. Uzun süre kutu dışında kalan çubuklar kullanıldıklarında hata mesajı verir. Eski çubugu atınız ve test için yeni bir çubuk kullanınız.

4. Ölçüm aleti kapalıyken, Test çubugunu (Kontaklar yukarı bakar şekilde) Test Portu'na yerleştiriniz. Cihaz açılır. Test bitene dek çubugu cihazdan çıkarmayınız.



5. Ekranda Örneği Uygula Simgesi çıkana kadar bekleyiniz.
6. Parmak ucu veya alt kolu deliniz. Damla oluşmasını bekleyiniz.
7. Çubuk hala cihazın içindeyken, Örnek ucu'nun kenarını kan damlasına değdirip tutunuz. Cihaz sinyal sesi verene kadar kanın çubuga çekilmesine izin veriniz.



Not: Kan damlasını Örnek Ucu'na değdirdikten hemen sonra cihaz sinyal vermez veya geri sayıma başlamazsa çubugu atınız. Testi yeni çubuk ve yeni kan damlasıyla tekrarlayınız. Sorun devam ederse, **Sorun Giderme'ye** bakınız.

8. Geri sayımdan sonra, sonuç tarih ve saat ile gösterilir. Çubugu çıkarınız ve atınız. Sonuç bellekte saklanır. Cihaz kapanır.
9. Sonucu kayıt defterine kaydediniz.



Not: Kullanılmış çubuklar ve lansetler biyolojik olarak tehlikeli kabul edilirler. Kullanılmış çubukları ve lansetleri onaylı bir biyolojik olarak tehlikeli atık kabına atınız.

Sistem Kapsamı Dışı Uyarı Mesajları



Wellion SmartSystem 1,1-33,3 mmol/L arası kan sekeri sonuçlarını ölçer.

Kan sekeri sonucunuz 1,1 mmol/L değerinin altındaysa cihazın ekranında “LO” çıkacaktır.

Kan sekeri sonucunuz 33,3 mmol/L değerinin üzerindeyse cihazın ekranında “HI” çıkacaktır.



Düşük (“LO”) ve Yüksek (“HI”) sonuçları doğrulamak için ölçümü her zaman tekrarlayınız. Sonuçlar hala “LO” veya “HI” çıkıyorsa, ***hemen*** doktorunuzu veya diyabet sağlık uzmanınızı arayınız.

Not: “LO” sonuçları sabah ortalama değerine 1,1 mmol/L. “HI” sonuçları ise 33,3 mmol/L olarak kaydedilir.

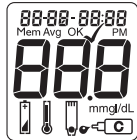
Kurulum

1. Cihaz kapalı olarak başlayınız. Test stribi yerleştirmeyiniz.

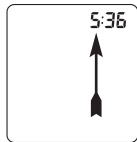
S düğmesini basılı tutunuz. Ekranda Tarih/Saat belirir. Tüm ekran belirdikten ve cihaz sesli sinyal verdikten **sonra** bırakınız.

Saatın Ayarlanması

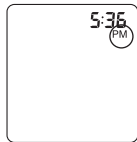
2. Saat yanıp söner. Değiştirmek için, cihazın üst kısmındaki **+** veya **-** düğmelerine basarak saati seçiniz. Çoğu alarmlı saatte olduğu gibi, "Öğleden Sonra" yı ayarlamak için, ekranda "PM" belirene dek saatler arasında ilerleyiniz.



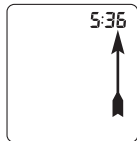
Tam Ekran



Saat



PM



Dakika

Not: Cihazın fabrika ayarı 24 saat olarak yapılmışsa, "PM" simgesi çıkmaz.

Ayarlamak için **S** düğmesine basınız.

3. Dakika yanıp söner.

Değiştirmek için, **+** veya **-** düğmelerine basarak dakikayı seçiniz. Ayarlamak için **S** düğmesine basınız.

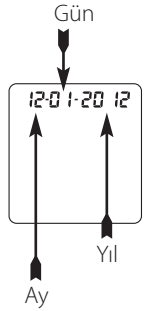
Tarihin Ayarlanması

4. Ay (sayı olarak) yanıp söner.

Değiştirmek için, ➤+ veya ➤- düğmelerine basarak ayı seçiniz. Ayarlamak için Ⓢ düğmesine basınız.

5. Gün (sayı olarak) yanıp söner. Değiştirmek için, ➤+ veya ➤- düğmelerine basarak günü seçiniz. Ayarlamak için Ⓢ düğmesine basınız.

6. Yıl yanıp söner, değiştirmek için, ➤+ veya ➤- düğmelerine basarak yılı seçiniz. Ayarlamak için Ⓢ düğmesine basınız.



Kurulum Modu'ndan çıkış

Ayarları görmek için, Ⓢ düğmesine basınız. Yukarıdaki talimatlar doğrultusunda gerekli değişiklikleri yapınız.

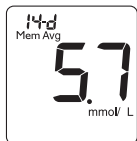
Ekran kapanana dek Ⓢ düğmesine basılı tutunuz. Tercihler kaydedilmiştir. Cihaz kapanır.

Hafıza

Sabah Ortalamaları (14 ve 30 Günlük)

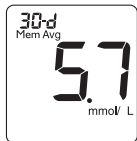
Sabah ortalaması değerleri için, sadece 04:00 – 09:59 arasında (cihaz saatine göre) yapılan en erken kan şekeri testi sonucu kullanılır. Doğru sabah ortalaması değerleri için cihaz saati doğru şekilde (*Kurulum'* a bakınız) ayarlanmalıdır.

1. Cihaz kapalı olarak başlayınız. **S** düğmesine basıp bırakınız. Ekranda önce 14 günlük, ardından 30 günlük ortalama değerler görülecektir.



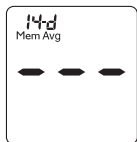
14 Gün
Ortalaması

2. Cihaz kapanana kadar 2 dakika boyunca ekran 14 ve 30 gün sabah ortalamaları arasında gidip gelecektir.



30 Gün
Ortalaması

3. Eğer hiç sabah ortalaması yoksa ekranda üç çizgi görülür.



Ortalama Yok

4. Bellekteki sonuçları görmek için **S** düğmesine basıp bırakınız. Cihazı kapatmak için **S** düğmesini basılı tutunuz veya 2 dakika boyunca herhangi bir işlem yapılmadığında cihaz otomatik olarak kendiliğinden kapanır.

Bellekteki Sonuçların Görülmesi

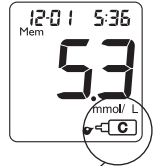
Bellek en yeniden eskiye doğru gösterilen 365 adet sonuç saklar. Bellek doluyken yeni bir sonuç eklendiğinde en eski sonuç bellekten silinir.

1. Cihaz kapalı olarak başlayınız. **S** düğmesine basıp bırakınız. Cihaz tarih ve saat ve ardından 14 ve 30 günlük sabah ortalamasını gösterecektir. Bellekteki en yeni sonucu görmek için **S** düğmesine tekrar basınız.



Hafıza

2. Bellekteki ilk kan sekeri sonucuna gitmek için **➤** düğmesine basıp bırakınız.
3. En yeni Kontrol testi sonucuna gitmek için **➤** düğmesine basıp bırakınız. Kontrol testi sonucu ekranda Kontrol simgesiyle gösterilir. Bellekte sadece tek Kontrol Testi saklanır.
4. Kan sekeri sonuçları arasında ilerlemek için **➤** düğmesine basıp bırakmaya devam ediniz. **➤** düğmesini basılı tutmak sonuçlar arasında hızlıca gezinmeyi sağlar. Sonuçlar arasında geri gitmek için **➤** düğmesine basıp bırakınız.

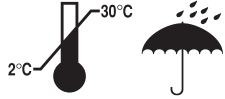


Kontrol
Simgesi

5. Cihazı kapatmak için **S** düğmesini basılı tutunuz. 2 dakika boyunca herhangi bir işlem yapılmadığında da cihaz otomatik olarak kendiliginden kapanır.

Wellion SmartSystem2'in Bakımı

- Sistemi (Ölçüm Cihazı, Kontrol Stribi, Glüköz Kontrol, Test Stripleri) sıvılar, toz ve kirden korumak için Taşıma Çantasında saklayınız.
- **BUZDOLABINA KOYMAYINIZ VEYA DONDURMAYINIZ.**




Ölçüm Cihazının Bakımı

- Cihazı aşağıdakilerden biriyle ıslatılmış, temiz, tiftiksiz bir bezle siliniz:
 - Hafif deterjan veya hafif sabun ve su,
 - % 10 ev tipi çamaşır suyu ve su.
- Cihazı temizlemek için alkol kullanmayınız. Alkolle temizlenmesi cihaza zarar verecektir.
- Cihazı asla sıvılara batırmayınız veya Test ve Veri Portları'na sıvı girmesine izin vermeyiniz.

Kontrol Cubugun Bakımı


- Kontrol çubugunu bükmeyiniz.
- Kontrol çubuguna kan, kontrol sıvısı veya başka bir sıvı sürmeyiniz.
- Temizlemek için nemli bezle siliniz ve iyice kurutunuz.
- Kontrol çubukların üzerine yazı yazmayınız.

Wellion SmartSystem kan sekeri Kontrol Bakımı

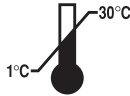
- Kontrol etiketi üzerine açıldığı tarihi yazınız. Açıldıktan 3 ay sonra veya  simgesinin yanında basılı tarihten sonra, hangisi önce olursa, kullanmayınız.
- Kullandıktan sonra şişe ucunu siliniz ve kapağını sıkıca kapatınız.
- **BUZDOLABINA KOYMAYINIZ VEYA DONDURMAYINIZ.**



Test Stribi Bakımı

- Çubuklari sadece orijinal kutusunda saklayınız. Eski çubuklari yeni kutuya aktarmayınız.
- Kutu üzerine açıldığı tarihi yazınız. Kutudaki kullanılmamış çubuklari açıldıktan 120 gün sonra veya  simgesinin yanında basılı tarihten sonra, hangisi önce olursa, atınız. Bu tarihlerin geçmiş olduğu çubuklara yapılan ölçümler doğru sonuç vermeyebilir.
- Çubugu çıkardıktan sonra kutuyu hemen kapatınız, çubugu kutusundan çıkarttıktan sonra hemen kullanınız. Çubuklari asla flakon dışında saklamayınız.

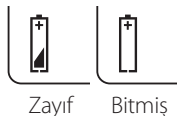
**BUZDOLABINA KOYMAYINIZ VEYA
DONDURMAYINIZ.**



- Çubuklari tekrar kullanmayınız.
- Çubuklari hiçbir şekilde bükmeyiniz, kesmeyiniz veya değiştirmeyiniz.

Pilin Deęiřtirilmesi

Cihaz çalışmıyorsa veya ekranda zayıf ya da bitmiş pil simgesi görölüyorsa pili deęiřtiriniz.




1. Pil bölmesi kapaęını açınız.
2. Cihazı ters çeviriniz, hafifçe vurunuz, pil yerinden çıkacaktır.
3. Yeni bir pil yerleřtiriniz, pozitif yüzü ("+") yukarı bakmalıdır. Kapaęı kapatınız.

Not: 3V řarj edilmeyen lityum pil (#CR2032) kullanınız.

4. Eski pili uygun bir konteynere atınız.
5. Cihazı açınız. Cihaz açılmazsa pilin doęru takılıp takılmadıęını kontrol ediniz. Doęru takılmamıřsa, pili çıkartıp yeniden yerleřtiriniz. Sorun devam ederse yardım için teknik servisi arayınız.



Doęru řekilde kullanılmazsa veya yanlış yerleřtirilirse piller patlayabilir. Pili ateře atmayınız. Parçalamayınız veya yeniden řarj etmeye çalışmayınız. Yerel/ulusal yönetmelikler uyarınca atınız.

Not: Pil deęiřimi tarih ve saat ayarlarını bozabilir. Tarih ve saati kontrol etmek için Kurulum'a giriniz ve  düęmesine basarak saat/tarih ayarları arasında hareket ediniz.

Sorun Giderme

1) Test strubini yerleştirildiği halde cihaz açılmıyor.

Sebeop	Çözüm
Çubugu baş aşağı veya ters yerleştirilmiş	Çubugu çıkarınız. Doğru şekilde yeniden yerleştiriniz.
Çubuk tam olarak yerleştirilmemiş	Çubugu çıkarınız, çubugu cihaza tamamen yeniden yerleştiriniz.
Çubuk (Strip) Hatası	Yeni bir çubukla tekrarlayınız.
Pil bitmiş veya yok	Pili değiştiriniz.
Pil ters takılmış	Pilin pozitif (“+”) yönü yukarı bakmalıdır.
Cihaz Hatası	Yardım almak için arayınız.

2) Örneği uyguladıktan sonra test başlamıyor/cihaz sesli sinyal vermiyor veya geri sayıma başlamıyor.

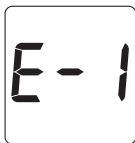
Sebeop	Çözüm
Örnek damlası çok küçük	Yeni bir test çubugu ve daha büyük bir damlayla testi tekrarlayınız.
Örnek iki dakikalık kapanma süresinden sonra uygulanmış	Yeni bir test çubuguyla ve damlayı cihaz sinyal verdikten sonra uygulayarak testi tekrarlayınız.
Test çubugunda sorun var	Yeni bir test çubuguyla tekrarlayınız.
Cihazda sorun var	Yardım almak için arayınız.



Yardım için kapaktaki telefon numarasına bakınız.

Mesajlar

Ekran



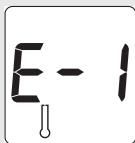
Sebebi

Isı Hatası

Isı çok hızlı değişiyor

Çözüm

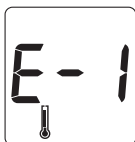
Cihaz ve test çubuklarının oda sıcaklığına gelmesi için kullanmadan önce 10 dakika bekleyiniz.



Isı Çok Düşük

Cihaz ısısı 10°C altında

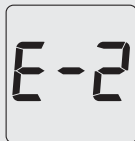
Kullanmadan önce cihazı ve test çubuklarının 10°-40°C arası ısıdaki bir ortamda bekletiniz.



Isı Çok Yüksek

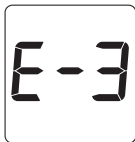
Cihaz ısısı 40°C üstünde

Kullanmadan önce cihazı ve test çubuklarının 10°-40°C arası ısıdaki bir ortamda bekletiniz.



Örnek algılanmadı
veya yanlış test
çubugu kullanılıyor





Yeni veya doğru
stiple ve daha büyük
bir örnekle testi
tekrarlayınız.



Kullanılmış test
çubugu veya test
çubuk kutusu dışında
çok uzun süre kalmış.

Yeni bir çubukla
tekrarlayınız. Sorun
devam ederse, yardım
için teknik servisi
arayınız.

Mesajlar (devam)

Ekran	Sebebi	Çözüm
	Cihaz Hatası	Yardım almak için arayınız.
	Test Çubuğu (Stribi) Hatası	Yeni bir çubukla tekrar test ediniz. Sorun devam ederse, yardım için arayınız.
	Test sırasında test çubuğu çıktı	Yeni bir çubukla tekrar test ediniz. Sorun devam ederse, yardım için arayınız.
	Kontrol Çubuğu Hatası	Testi tekrarlayınız. Sorun devam ederse, cihazı ölçüm için KULLANMAYINIZ. Yardım almak için arayınız.
	Cihaz Hatası	Yardım almak için teknik servisi arayınız.

Mesajlar (devam)

Ekran	Sebeup	Çözüm
	İletişim Hatası	Cihazı kapatıp açınız. Sorun devam ederse, yardım için teknik servisi arayınız.
	Zayıf Pil	Pil değiştirilmesine dek yaklaşık 50 ölçüm yapabilir.
	Boş Pil	Pili değiştiriniz.
	 Aralık dışı - YÜKSEK Sonuç > 33,3 mmol/L Aralık dışı - DÜŞÜK Sonuç < 1,1 mmol/L	 Yeni bir stripile tekrar test ediniz. Sonuç hala "HI" veya "LO" çıkıyorsa derhal doktor çağırınız.

Teknik Özellikler

Sonuç Aralığı: 1,1-33,3 mmol/L

Örnek Miktarı: Minimum 1 mikrolitre (1 µL)

Örnek: Beşeri kapiler tam kan veya glükoz kontrol

Test Süresi: 10 saniye

Sonuç Değeri: Plazma değerleri

Ölçüleme Metodu: Elektrokimyasal

Referans Metodu: Yellow Springs Enstrümanı (YSI)

Güç Kaynağı: Bir adet 3V lityum pil

#CR2032 (şarj edilmeyen)

Tam dolu pille çalışırken toplam güç = 8,6mW

Pil Ömrü: Yaklaşık 1,100 ölçüm veya 1 yıl

Otomatik kapanma: İki dakika süreyle kullanılmazsa kapanır

Ağırlık: 47 gram

Boyut: 89 x 55 x 17 mm

Bellek Kapasitesi: 365 adet kan glükozu sonucu,
1 adet Kontrol Testi sonucu

Sistem Çalışma Aralığı (Ölçüm cihazı ve Test Stripleri):

Bağıl Nem: % 10-90 (Yoğunlaşmayan)

Isı: 10°-40°C

Hematokrit: % 30-55

Not: Sadece belirtilen çevresel şartlarda kullanınız.

Kimyasal Kompozisyon

Wellion SmartSystem Test Stripleri:

Glükoz Oksidaz (*Aspergillus sp.*) 2,5 Birim, Mediyatörler, Bufferler ve Stabilizatörler.

Wellion SmartSystem Glükoz Kontrol:

İçindekiler: Hacim: 3 mL. Su - % 73, D-glükoz – % 0,09 – 0,20, Akışkanlık Artırma Ajanı - % 25, İnorganik Tuzlar - % 1,8, Amaranth – % 0,08 ve Koruyucular – % 0,03.

Garanti

Wellion SmartSystem2 kan şekeri algılayıcısında, satın alma tarihinden itibaren (2) yıl (24) aylık bir süre için, malzeme ve işleme hataları bulunmadığını garanti ederiz. Bizim tek yükümlülüğümüz, bozuk bir algılayıcının yeni veya revize edilmiş bir ünite ile değiştirilmesindedir. Bu garanti yalnız gerçek alıcıya aittir ve devredilemeyeceği gibi ilave donanım veya bir kerelik alınan aksesuarları kapsamaz.

Ürünün, kullanma talimatına uygun şekilde kullanıldığı sürece, yazılı olarak açıklanan amaçlara ve belirtilere uygun olduğunu garanti ederiz. Ürünün kullanma talimatında belirtilen şeklin dışında kullanılması durumunda, garanti geçersizdir. Wellion SmartSystem2 tarafından imal edilmeyen test şeritlerinin elektrotlarının kullanımında kısmen veya tümüyle işleme performansının etkilenmesi haricinde, Wellion SmartSystem2 kan şekeri algılayıcılarının talimatlara göre kullanılması durumunda, işleme performansını garanti ederiz.

Ne kesin ne de zimni, ticari verimliliği veya belirli bir amaca uygunluğu dahil olmak üzere başka bir garantisi yoktur. Bu garanti, ihlal durumlarında geçerliliğini kaybeder.

Doğrudan doğruya, tesadüfi veya sonradan oluşan hasarlar için sorumluluk kabul etmiyoruz.

Modifikasyonlar, değişiklikler veya kötüye kullanım veya bizim yetkili temsilcimiz olmayan şahıslar tarafından verilen servis, garantiyi geçersiz kılabilir.

Garanti altında değiştirme

Wellion SmartSystem2 kan şekeri algılayıcınızın garanti süresi dahilinde değiştirilmesi gerekiyorsa, lütfen müşteri hizmetlerine haber veriniz. (İrtibat bilgileri ambalajın arka sayfasındadır)

Referanslar

1. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance for Industry and Staff. Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring System*. [Elektronik Versiyon]. 6 Temmuz 2009 tarihinde www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm079138.htm .
2. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976 .
3. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Elektronik Versiyon]. 22 Aralık 2009 tarihinde <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm> .

Notlar:

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.