

G·TECH

Vita

MANUAL DE INSTRUÇÕES



Fabricante:

Tianjin Empecs Medical Device Co.,Ltd.

No.35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area,
300480 Tianjin China
Tel +86-22-2569-6839 Fax +86-22-2569-1103

Detentor do Registro:

**VR MEDICAL Importadora e Distribuidora de
Produtos Médicos Ltda.**

Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13
Jardim Paulista – CEP: 01423- 010 São Paulo (SP).
CNPJ:04.718.143/0001-94. Resp. Técnica: Cristiane Aparecida
de Oliveira Aguirre – CRF/SP 21079
REG MS: 80102512238
Serviço de atendimento ao consumidor:
SAC 0800-7703661

Distribuído por:

Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda
Avenida Civit I , 1795, Galpão A, Módulo 4 e 5, Sala 34 – Barro Branco
Serra – ES CEP: 29170-740
CNPJ: 06.105.362/0004-76
SAC:0800 052 1600 / Comercial: 21 2126-1600
www.accumed.com.br
Responsável Técnico: Marcos Eduardo da Silva Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320
REV00_040723

G-TECH Vita

Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea

Manual do usuário

Leia antes de usar:

- Favor manter estas instruções para referências futuras, pois contém informações importantes,
- Antes de usar o produto, leia todas as instruções e realize o teste. Verifique todas as análises de controle de qualidade e consulte sempre um médico especializado no controle de diabetes.
- Favor confirme a unidade de medida na tela. A unidade de medida que aparecerá no display também aparecerá em todos os testes.

CONTEÚDO

■ Sobre seu novo Sistema

Bem-Vindo	03
Uso previsto	03
Aplicação	03
Princípio de teste	04
Características especiais	04
Uso e armazenamento	05
Informações importantes sobre a tira de teste.....	06
Informações de Segurança	07
Informações aos profissionais de saúde	08
Componentes do Sistema de Monitoramento Sanguíneo	09

■ Testando sua glicose sanguínea

Desinfetando antecipadamente a área de teste	13
Executando o teste de glicose sanguínea	14
Sinalizando os resultados dos testes	21
Manuseando a tira utilizada	22
Área Alternativa de Teste (AAT)	23

■ Configuração do glicosímetro, memória e download

Usando o modo de configuração	27
Deletando resultado dos testes	32
Revendo o resultado dos testes	33
Baixando os resultados no PC	35

■ Teste de controle

Teste utilizando a solução de controle	37
Entendendo os resultados da solução controle	40

■ Manutenção e solução de problemas

Limpeza de seu glicosímetro	41
Trocando a bateria	42
Mensagens de erro	43
Solução de problemas	45

■ Informações técnicas e garantia

Especificações	47
Garantia	48
Símbolos	49
Resultado dos testes EMC	50
Descartando seu glicosímetro	51
Suprimentos Adicionais	52

Sobre seu novo Sistema

Bem-vindos

Obrigado por escolher Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-Tech Vita. Siga os seguintes passos deste manual para usá-lo. Antes de usar seu G-TECH Vita pela primeira vez, por favor ler este manual cuidadosamente.

Uso previsto

O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-TECH Vita deve ser usado para determinação quantitativa dos valores de glicemia em sangue capilar fresco, amostras das pontas dos dedos, palma e antebraço. Teste em amostras de sangue arterial e venoso, uso somente limitada a Profissionais de saúde. Este método tem a intenção de auto-teste fora do corpo (Uso em diagnóstico in vitro) por pessoas com diabetes em casa e profissionais da saúde em ambiente clínico para monitorar o controle de diabetes. Este Sistema não deve ser utilizado para diagnosticar ou realizar triagem de diabetes mellitus. Áreas alternativas de teste (palma e antebraço) devem ser usadas somente em condições estáveis.

O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-TECH Vita também pode ser utilizado por profissional de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatal. Não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. Diagnóstico de hipoglicemia neonatal deve ser feita usando métodos de glicemia laboratoriais. Para neonatos exibindo sintomas de hipoglicemia, providenciar atendimento médico adequado para tratar sintomas e monitorar pacientes. Se os sintomas são inconsistentes com os resultados do glicosímetro, obtenha teste de glicose sanguínea laboratorial. O glicosímetro G-TECH Vita não foi testado especificamente com pré-maturos..

Aplicação

O Sistema de monitoramento de glicose sanguínea G-TECH Vita para uso de diagnóstico in-vitro deve utilizar somente sangue fresco capilar e venoso totais. G-TECH Vita não é um substituto do seu profissional de saúde. Use o G-TECH Vita em conjunto com seu programa de controle de saúde.

Princípio do teste

A glicose na amostra de sangue reage com a glicose Desidrogenase (FAD- GDH) na tira de teste e uma corrente inofensiva é produzida. A força desta corrente muda de acordo com a quantidade de glicose na amostra sanguínea e o glicosímetro G-TECH Vita automaticamente interpreta sua reação. A medição da glicose é reportada como equivalente ao plasma. Resultados que utilizam o método equivalente ao plasma são aproximadamente 11% maior que aqueles obtidos com o equivalente em sangue-total nas tiras teste. Este Sistema é calibrado com amostra de sangue capilar com várias concentrações de glicose. O método referência é rastreável usando os materiais de referência padrão NIST.

Características especiais

- Resultado preciso em 6 segundos com o uso de apenas 0.5µl amostra de sangue.
- O glicosímetro calibra o código automaticamente
- Armazena até 500 testes em sua memória
- Acompanha botão ejetor de tiras.

CUIDADO:

O Medidor de Glicose G-TECH Vita deve ser utilizado somente com Tiras Reagentes G-TECH Vita.

Uso e armazenamento

- Antes de usar o seu Medidor de Glicose G-TECH Vita, coloque-o em um ambiente cuja temperatura esteja dentro do intervalo de temperatura de operação do sistema (10 ~ 40°C), por cerca de 20 minutos
- O teste deve ser executado em ambientes internos para obter um resultado preciso.
- Não permita poeira e corpos estranhos no compartimento de inserir as tiras para evitar que a precisão do sistema seja afetada.
- Não decomponha, destrua, repare ou transforme o sistema de jeito nenhum. Se seu equipamento é utilizado de maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada.
- Não coloque o aparelho próximo a campos eletromagnéticos. (por exemplo, TV, microondas, celulares...)
- Não permita que o aparelho colida com outros objetos durante o uso.
- Mantenha afastado da luz solar direta e não armazene o seu medidor em áreas úmidas como banheiros ou cozinhas.
- Favor usar panos macios para limpeza do aparelho.
- Não use produtos corrosivos (por exemplo: benzeno, acetona...) para limpeza do aparelho.
- Grau de poluição aplicável do ambiente pretendido para este aparelho é Grau de Poluição 2.

Importantes informações da tira teste

- Tenha certeza de usar as tiras de teste imediatamente após removê-las do frasco, que deve ser hermeticamente fechado todas as vezes.
- Para resultados mais precisos, tenha certeza que suas mãos estão limpas e secas antes de remover as tiras do frasco.
- Não utilize as tiras de teste se vencidas, usar tiras vencidas pode obter resultados imprecisos.
- Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas. Plasma e soro não são adequados para o teste.
- Nunca reutilize a tira de teste com sangue ou solução controle. As Tiras Reagentes G-TECH Vita são para uso único.
- Este produto não é recomendado quando estiver em desidratação severa.
- O medidor exibe automaticamente o número do código da tira teste quando a tira teste é inserida. Verifique se o número do código no tela de LCD e no frasco da tira de teste são iguais.
- Certifique a unidade de medida da glicose no medidor de glicose antes do teste.
- Certifique que a tampa do frasco está hermeticamente fechada e armazenada internamente com temperaturas entre 4 ~ 30°C e mantenha distante de ambientes úmidos como banheiros e cozinhas.
- Mantenha -o afastado da luz solar direta e calor. Não congele.
- Armazene as tiras de teste na sua embalagem original, somente. Se a tampa não estiver fechada, não use as tiras para os testes.

Informações de Segurança

- Antes de usar o aparelho, leia este manual atentamente.
- O glicosímetro e as tiras de testes devem ser manuseadas na mesma temperatura.
- Para resultados precisos, mantenha o Medidor de Glicose G-TECH Vita em temperaturas entre 10-40°C por mais de 20 minutos antes do uso teste.
- Mantenha seu glicosímetro, lancetador, lanceta e solução controle longe do alcance de crianças.
- As tiras de testes são para uso externo. Não devem ser ingeridas.
- Limpe e desinfecte o seu glicosímetro regularmente
- Não reutilize as tiras de teste.
- Manuseie e descarte as tiras de teste e as lancetas cuidadosamente.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-TECH Vita é para testes diagnósticos in vitro, externos ao corpo.
- Auxilie idosos e pessoas com deficiência durante a realização dos testes.
- Resultados imprecisos podem ser obtidos por pessoas ou pacientes em choque.
- Resultados imprecisos podem ser obtidos em indivíduos com hiperglicemia-hiperosmolar com ou sem cetose. Pacientes gravemente doentes, não devem utilizar o glicosímetro.
- O aparelho deve ser utilizado em altitudes de até 3,500m.
- Não compartilhe lancetas e lancetadores com outros usuários.

Informações aos Profissionais de saúde



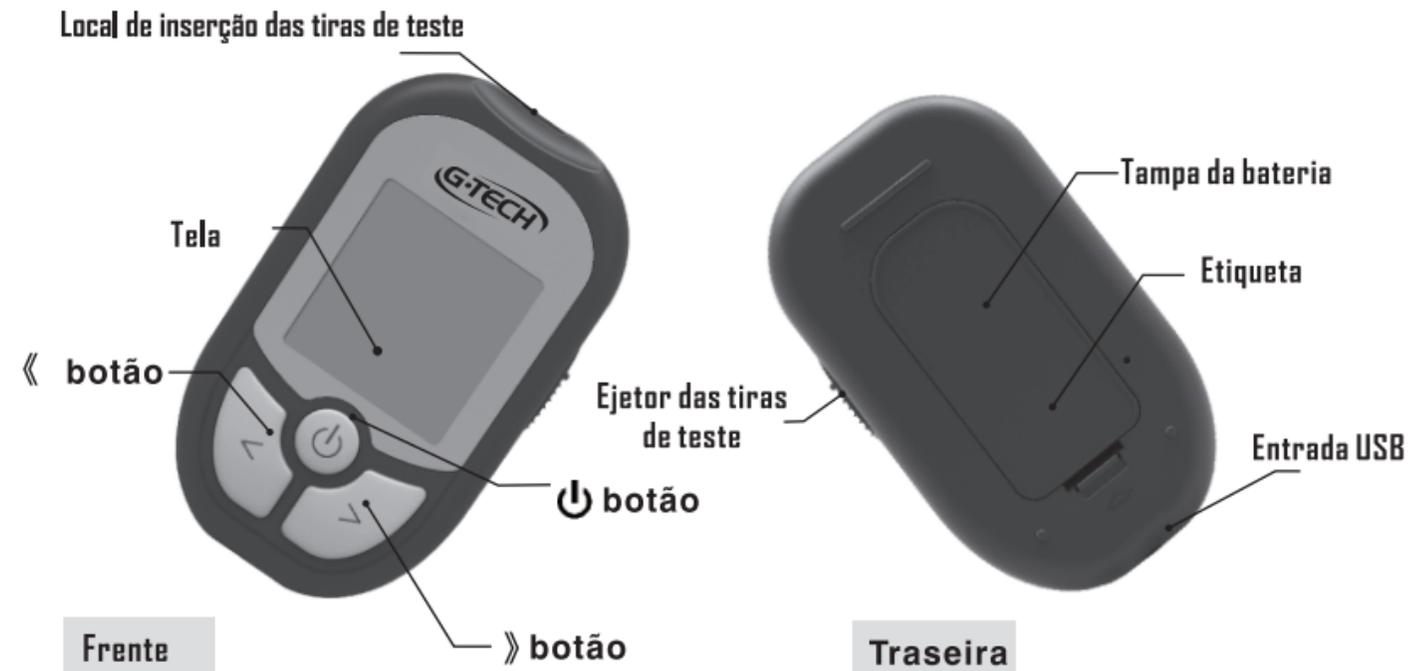
Profissionais de saúde devem sempre utilizar luvas e observar as políticas de controle de infecções e procedimentos aprovados em suas dependências sempre que executarem os testes em múltiplos pacientes.

- Sempre que utilizar o glicosímetro siga os procedimentos reconhecidos para manusear os objetos que são potencialmente contaminados por material humano. Verifique as políticas de segurança e saúde de seu laboratório ou instituição.
- Uma gota de sangue é suficiente para executar um teste de glicose sanguínea.
- Evite bolhas de ar quando usar pipetas.
- Amostras de sangue refrigeradas, devem ser trazidas a temperatura ambiente lentamente antes do teste.

Componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-TECH Vita



Medidor de Glicose G-TECH Vita

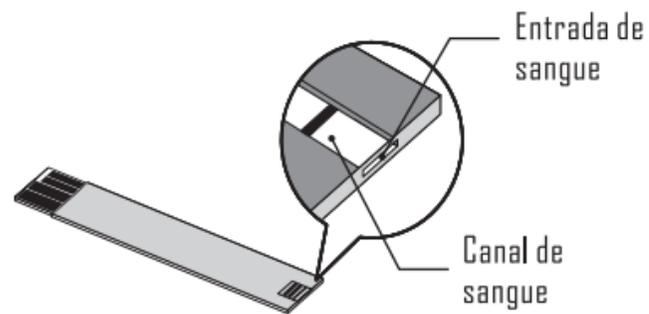


Tiras Reagentes G-TECH Vita



Número do lote
Data de validade

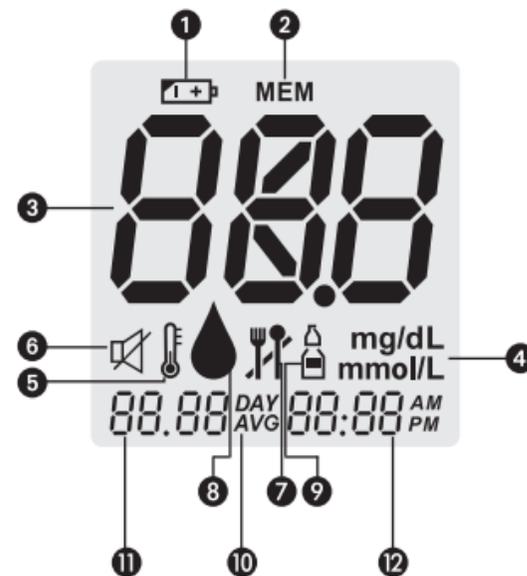
Frasco das tiras



Tiras Reagentes G-TECH Vita

- Use as tiras G-TECH Vita com o Medidor de Glicose G-TECH Vita.
- Favor verificar o vencimento das tiras antes do uso.
- Favor escrever a data de abertura do frasco novo para evitar usar tiras vencidas.

Explicação sobre o display

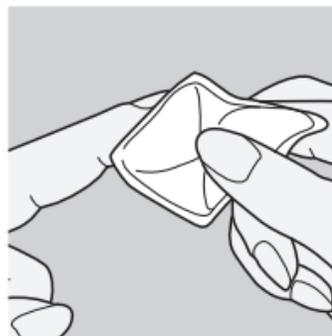


Aviso: Cada vez que você liga seu glicosímetro inserindo uma tira, o glicosímetro automaticamente realizará diversos testes para verificar que o aparelho está funcionando perfeitamente.

- | | | |
|----|-----------------|-----------------------------------|
| 1 | | Aviso de pouca bateria |
| 2 | MEM | Resultados de testes gravados |
| 3 | 000 | Resultados de testes |
| 4 | mg/dL
mmol/L | Unidade de medida |
| 5 | | Erro de temperatura |
| 6 | | Falha no alarme |
| 7 | | Marco pré-refeição / Pós refeição |
| 8 | | Pronto pro teste |
| 9 | | Solução controle |
| 10 | AVG | Resultado médio |
| 11 | 88.88 | Mês/ Data |
| 12 | 88:88 | Horário |

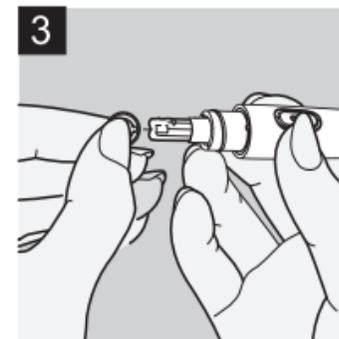
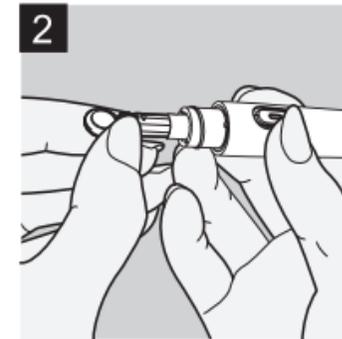
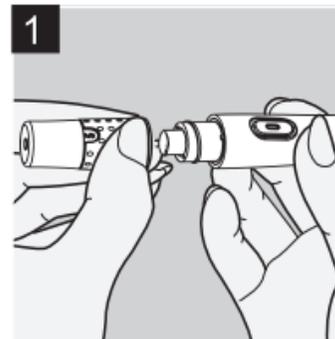
Testando sua glicose

Desinfecção antes do teste

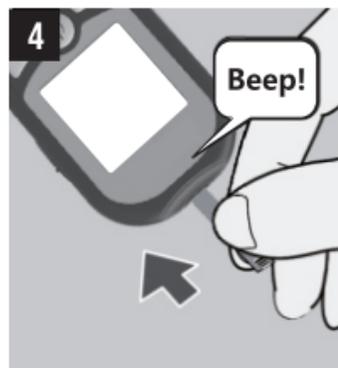


- Antes do teste, favor limpar as mãos com água e sabão e, em seguida, secá-las completamente
- Opcionalmente, o usuário pode utilizar um algodão com álcool para limpar os dedos
- Favor esperar até o álcool evaporar.

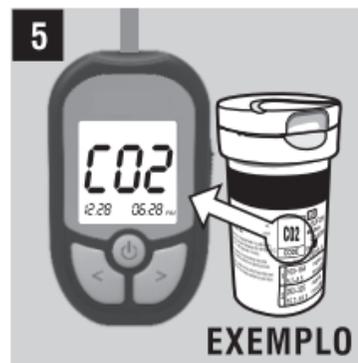
Executando um teste de glicose



1. Gire a tampa do lancetador no sentido anti-horário para abri-lo.
2. Coloque a lanceta no lancetador firmemente e aperte até estar totalmente encaixada. Não gire a lanceta.
3. Gire o disco de proteção até separar-se da lanceta. Recoloque a tampa do dispositivo lancetador. Gire em sentido horário ate que feche por completo.



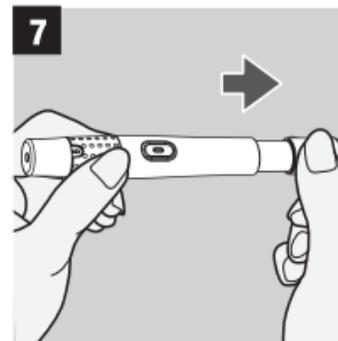
4. Coloque uma tira de teste para ligar o glicosímetro. Tenha certeza que foi inserido completamente sem dobrar a tira.



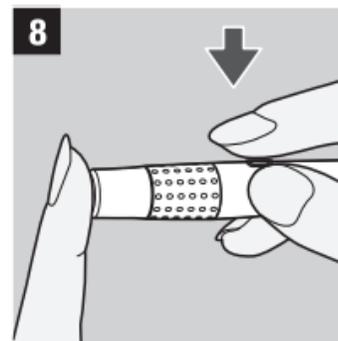
5. O glicosímetro identifica o código automaticamente. Compare o código que aparece na tela LCD com o código impresso no frasco das tiras. Se eles não forem iguais, tente novamente com outra tira. Se o caso problema persistir comunicar o SAC (0800 052 1600). O número do código na imagem acima é apenas para exemplo. O número do código pode ser diferente para cada lote de tiras de teste.



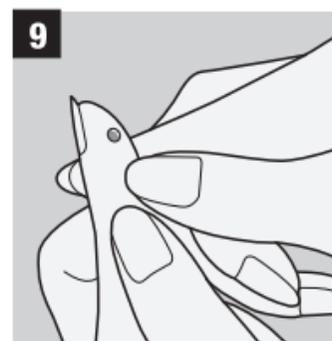
6. Quando o símbolo do sangue aparecer, você pode proceder o teste.



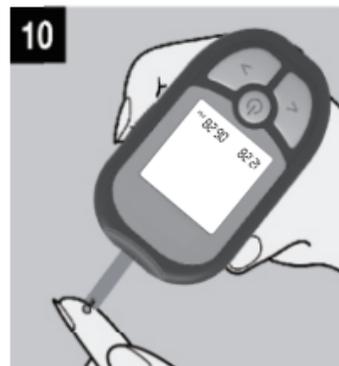
7. Ajuste a profundidade da punção se necessário girando a tampa do dispositivo lancetador, número 1 é a profundidade mais rasa enquanto que o número 5 é o mais profundo. Puxe a extremidade do dispositivo lancetador até ouvir um click. Caso não ouça um click, o dispositivo pode estar engatilhado quando a lanceta foi inserida.



8. Segure o lancetador firmemente contra o seu dedo. Aperte o botão de liberação.



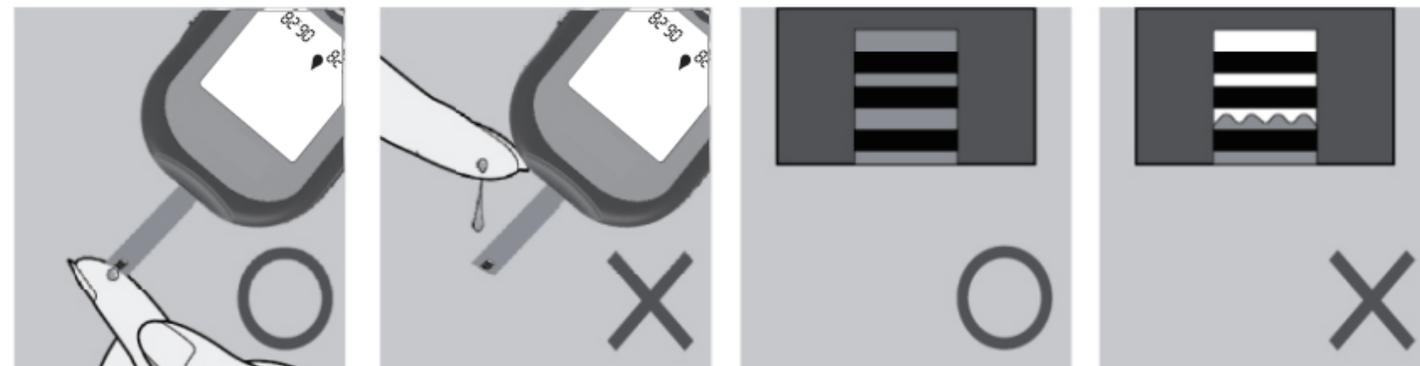
9. Gentilmente aperte seu dedo para auxiliar no fluxo sanguíneo. Não aperte seu dedo excessivamente no local da punção.



10. Encoste a ponta da tira de teste na gota de sangue. Automaticamente, a tira de teste puxará o sangue para dentro da tira. Quando a quantidade de sangue for suficiente, o glicosímetro emitirá um som e iniciará uma contagem a partir de 6(seis) segundos. Depois de seis segundos o seu resultado irá aparecer na tela LCD.

AVISO:

Quando a quantidade da amostra sangue não for suficiente, a tela mostrará a mensagem "Er 4" (favor verificar "mensagens de erro" neste manual).



AVISO:

- Não pingue o sangue diretamente na ponta da tira de teste
- A janela da amostra da tira de teste deve estar completamente preenchida. Ao ouvir o sinal sonoro, indica que você colocou sangue suficiente na tira de teste.
- Resultados imprecisos podem ocorrer para indivíduos ou pacientes em choque. Imprecisão pode ocorrer para indivíduos em estado de hiperglicemia-hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes com doenças críticas não poderão ser testados com glicosímetros.



11. O resultado do teste aparecerá após a contagem regressiva de 6 (seis) segundos. Mantenha o glicosímetro ligado na contagem.
12. Após 6 (seis) segundos você ouvirá um aviso e seu resultado de teste aparecerá na tela LCD. Você pode remover a tira de teste apertando o botão ejetor do lado direito do glicosímetro, que desligará automaticamente.

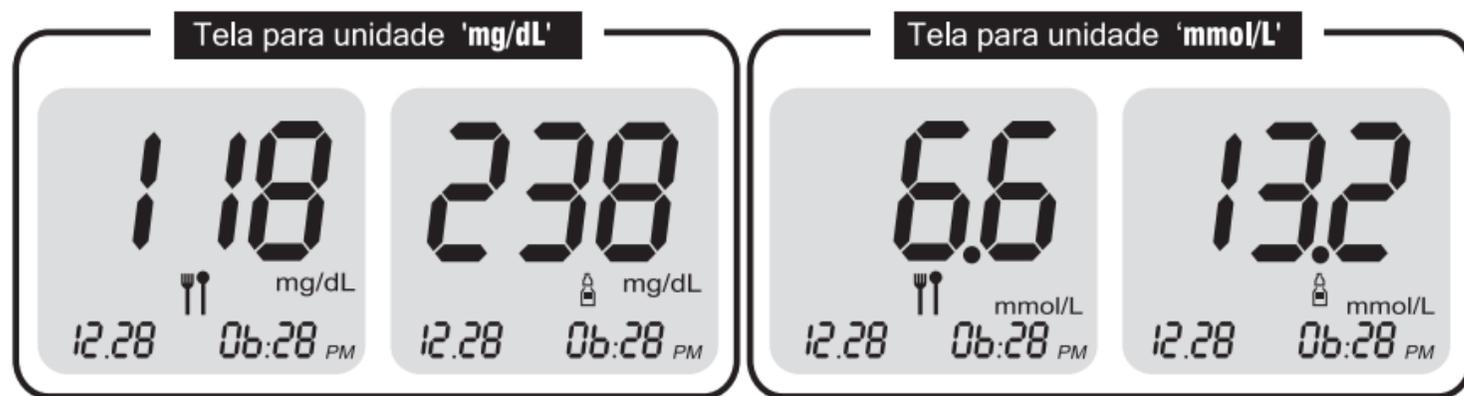
AVISO:

Se o resultado do teste for anormal, por favor refaça o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado também tiver problema, por favor verifique a sessão de Resolução de Problemas neste manual.

ATENÇÃO:

- Nunca use uma lanceta que já foi usada por outra pessoa.
- Nunca deixe a lanceta no lancetador após o uso e sempre descarte a lanceta usada em coletores apropriados.
- Os glicosímetros tem um alto risco de serem contaminados por patogenias sanguíneas como Vírus da hepatite B (HBV), Vírus da hepatite C (HCV) e vírus da imunodeficiência (HIV). A transmissão destes vírus de indivíduo para indivíduo já foram documentadas em sangues contaminados nesses aparelhos. Limpar e desinfetar adequadamente o glicosímetro pode evitar a transmissão destes vírus por contato indireto.
- Todas as partes do kit são consideradas com risco biológico e potencialmente podem transmitir doenças infecciosas, mesmo depois de feito a limpeza e a desinfecção
- Se tirou a tampa da lanceta e a lanceta caiu no chão, não a use. Tenha certeza que a descartou e substitua por uma nova lanceta.
- Mantenha seu glicosímetro, tiras de teste, solução controle, lancetador e lanceta fora do alcance de crianças.
- Não reuse as lancetas. As lancetas são para um único usuário. Não os compartilhe com ninguém, incluindo familiares. Não o utilize as lancetas em múltiplos pacientes.
- Usuários devem lavar suas mãos completamente com água e sabão depois de manusear o glicosímetro, o lancetador ou as tiras.
- Favor verificar a seção "limpando seu glicosímetro" para limpar o aparelho e o lancetador.

Sinalização dos resultados dos testes

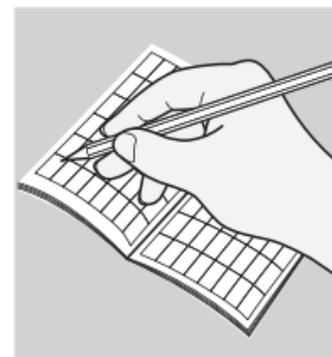


Se desejar marcar pré-refeição, pos-refeição ou solução de controle, você pode sinalizar os resultados apertando '<' ou '>' com a tela do resultado na tela quando as tiras de teste ainda estiverem no glicosímetro. Quando apertar '<' ou '>', o símbolo da pré-refeição (🍴), o símbolo da pos-refeição (🍴), ou o símbolo da solução controle (💊) será alterado.

AVISO:

Resultados sinalizados com o símbolo da solução controle não estarão incluídos nas médias de 7, 14 e 30 dias.

Manuseando as tiras de teste usadas



1. Tenha certeza de documentar os resultados de teste escrevendo-os em seu diário após os testes. Assim poderá levar seu diário ao seu médico para rever os resultados.
2. Use o botão de ejeção da tira localizado do lado direito do glicosímetro para remover as tiras usadas
3. O glicosímetro irá desligar automaticamente uma vez que a tira de teste for removida.

ATENÇÃO:

É importante descartar cuidadosamente as tiras e lancetas usadas a fim de evitar acidentes não intencionais com a lanceta. Tiras usadas e lancetas podem ser consideradas como resíduo de risco biológico na sua região. Tenha certeza de seguir as leis locais para descarte apropriado.

Área Alternativa de Teste (AAT)

Contate seu profissional de saúde antes de usar áreas alternativas para os testes de glicose.

- Resultados em áreas alternativas de teste podem ser diferentes do resultado da ponta dos dedos quando o nível de glicose está mudando rapidamente (por exemplo, após uma refeição, após tomar insulina, durante ou antes de exercícios).
- Use áreas alternativas para teste somente duas horas ou mais após tomar insulina, após refeição ou depois de fazer exercícios.
- Não use áreas alternativas se você tem consciência que seu nível de glicose não está estável como usual, ou se acha que está com hipoglicemia (baixo índice de açúcar no sangue) ou hiperglicemia (alto índice de açúcar no sangue), ou se acha que seu nível de glicose está aumentando ou abaixando rapidamente.
- Não use áreas alternativas de teste se os resultados de sua área alternativa de teste não representa o que está sentindo.
- Medição de AAT nunca deve ser usado para calibrar monitores contínuos de glicose (CGM).
- Medição de AAT nunca deve ser utilizados em cálculo de dosagem de insulina.

Não conte com resultados de teste em áreas alternativas, mas de amostras tiradas da ponta dos dedos, se alguma das assertivas abaixo se aplica:

- Se acha que seu nível de glicose está alto ou baixo
- Se não está consciente dos sintomas quando fica em estado hipoglicêmico ou hiperglicêmico
- Se o resultado da área não é condizente com o que está sentindo
- Após refeição
- Após exercício
- Durante doenças
- Durante períodos de estresse
- Após tomar insulina

CUIDADO:

- Não mude seu tratamento sem primeiro consultar com um médico ou profissional da saúde.
- Nunca ignore sintomas de alto ou baixo nível de glicose.
- Se o resultado dos testes AAT não combinam com o que está sentindo, faça um teste na ponta dos dedos para confirmar o resultado. Se o resultado de teste na ponta dos dedos ainda não se encaixa com o que está sentindo, contate seu profissional de saúde.

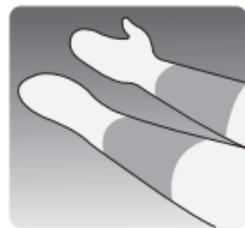
Punção e coleta de amostra de local alternativo

Colhendo amostra de sua palma ou antebraço permite que use a ponta dos dedos menos frequentemente. Você pode achar que obter amostras de sangue de áreas alternativas são menos doloridas que usar a ponta dos dedos.

Extraindo uma amostra sanguínea de seu antebraço ou palma é diferente de colher amostras das pontas dos dedos.

• Antebraço

Escolha uma área carnuda do antebraço longe do osso, veias visíveis e pêlos. As vezes há menos fluxo sanguíneo no antebraço que na ponta dos dedos. Para ajudar a conseguir uma boa quantidade de gota de sangue, deve gentilmente massagear ou aplicar calor na área para aumentar o fluxo sanguíneo.



Antebraço

• Palma

Escolha uma área carnuda da palma abaixo do dedo ou dedinho. Selecione uma área longe de veias ou vincos profundos que podem fazer com que sua amostra de sangue fique manchada.



Palma

AVISO:

- Você pode esperar um pouco mais para conseguir a quantidade suficiente de gota de sangue do antebraço ou da palma. Não aperte a área excessivamente.
- Se a amostra de gota de sangue espalha ou escorre devido ao contato com pêlo ou rachadura na palma, não use esta amostra. Tente puncionar novamente numa área mais suave.
- Você deve ajustar o lancetador para uma configuração mais profunda para conseguir uma amostra de sangue suficiente.

Usando o modo de configuração



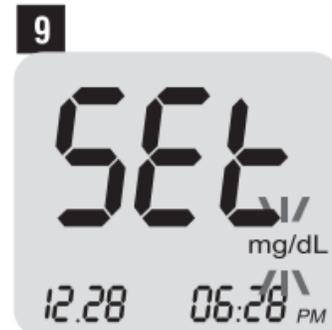
1. Aperte o botão  por 3 segundos, você ouvirá um som e a tela LCD irá mostrar ícones no glicosímetro.
2. Continue segurando o botão  e "SET" aparecerá na tela.



3. **Ajustando o mês:** Quando o mês pisca, aperte os botões "<" ou ">" até que apareça o mês correto. Aperte  para configurar e ajustar a data.
4. **Ajustando a data:** Quando a data pisca, aperte e solte "<" ou ">" até a data correta aparecer. Aperte  para ajustar e mudar a configuração do formato da hora.
5. **Ajustando o formato da hora:** O aparelho pode configurar em AM/PM formato padrão de 12 horas. Quando apertar "<" ou ">" para mudar para o formato 24 horas. Após selecionar o formato da hora, aperte o botão  para configurar e vá para ajustar a hora.



- 6. Ajustando a hora:** Quando hora pisca, aperte "<" ou ">" até a hora correta aparecer, então aperte '⏻' para ajustar a hora correta e vá para ajustar o minuto.
- 7. Ajustando o minuto:** Quando minuto pisca, aperte "<" ou ">" até o minuto correto aparecer, então aperte '⏻' para ajustar o minuto correto e vá para ajustar o ano.
- 8. Ajustando o ano:** Os últimos dois dígitos do ano aparecerão na tela, pressione "<" ou ">" até o ano correto aparecer, então pressione '⏻' para ajustar o ano correto e vá para confirmar a unidade de medida.



Tela para unique 'mg/dL'



Tela para unique 'mmol/L'

- 9. Confirmando a unidade de medida:** Seu novo glicosímetro tem as unidades de medidas de glicose "mg/dL" ou "mmol/L". Você não pode mudar a unidade. De outra forma, favor contactar o SAC. Pressione o botão '⏻' para confirmar e ir para o aviso padrão.

CUIDADO:

- Usar a unidade errada de medição de glicose pode causar uma interpretação errônea do seu nível de glicose e um incorreto tratamento.
- Consulte seu profissional de saúde se tem alguma questão sobre a unidade de medida de glicose.

10



10. Ligando ou desligando o aviso sonoro: O glicosímetro está configurado com o aviso sonoro ligado. Para modificar para desligar, aperte "<" ou ">" até que "OFF" (desligado) apareça, então aperte  para confirmar e vá para Deletando Seus Resultados.

AVISO:

Ligando ou desligando o aviso sonoro, em nada afeta a medição de glicose.

Deletando resultado dos testes

11



12



13



11. Selecione "<" ou ">" para alternar entre "SIM" e "NÃO". Se você deseja manter as leituras na memória alterne para "NÃO" então aperte o botão .

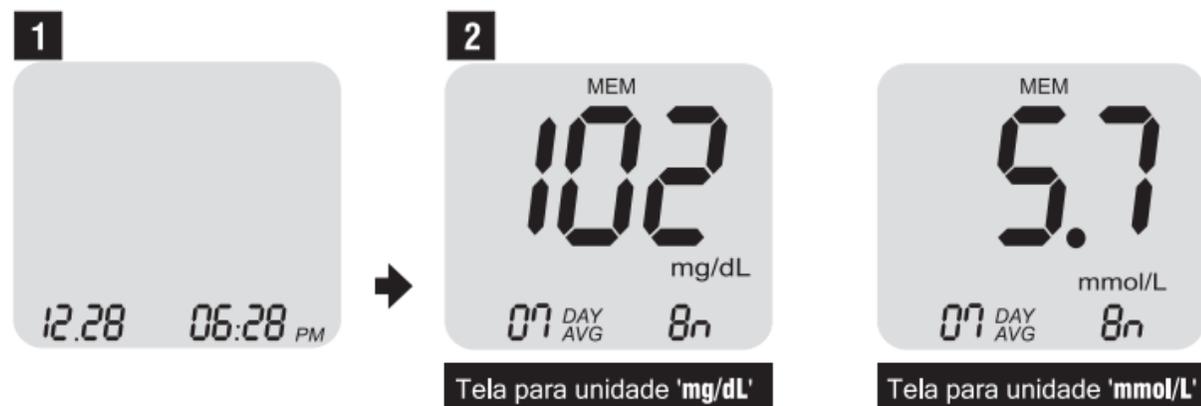
12. Se deseja deletar todas as leituras da memória, altere para "SIM" e aperte o botão .

13. Depois de deletado, a tela mostrará a imagem como a tela acima. Aperte  novamente e o glicosímetro desligará.

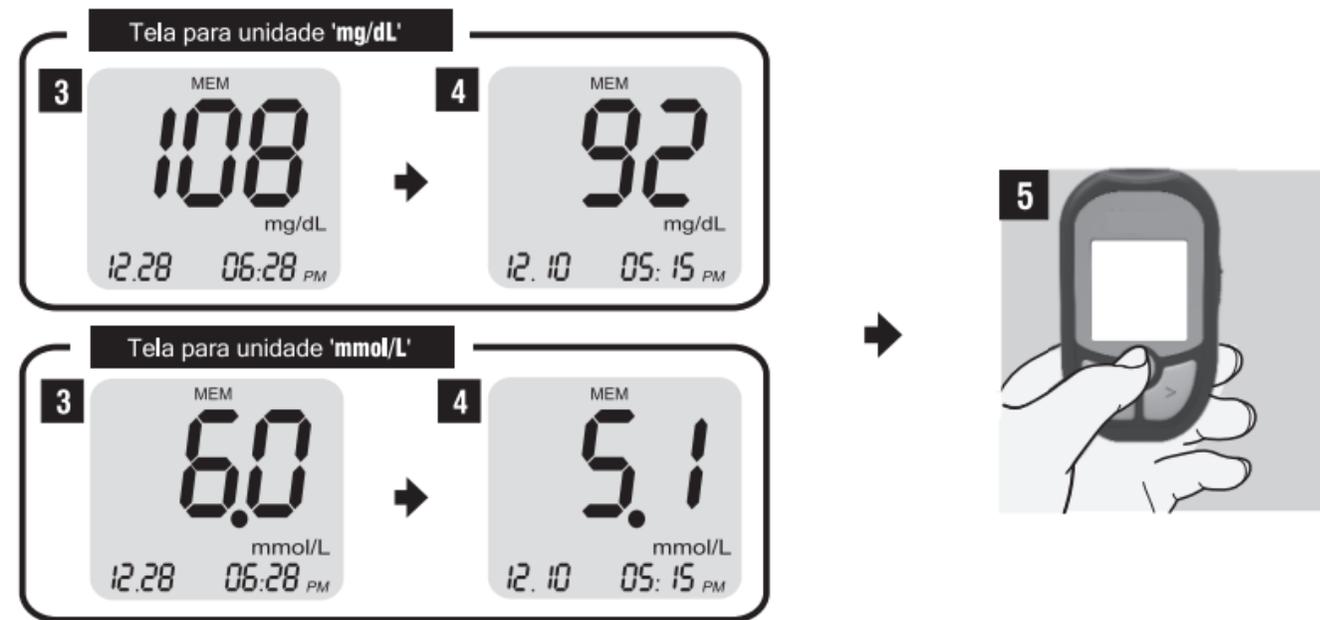
AVISO:

Não importa quais etapas o medidor define, ele armazenará a definição recente e será desligado enquanto pressionar e segurar o botão .

Reverendo os resultados dos testes



1. Comece com o aparelho desligado. Aperte **U**, você ouvirá um aviso sonoro e o glicosímetro ligará.
2. A tela mostra a data e o horário. Após 2 segundos, a média dos 7 últimos dias aparecerá com o sinal "07 DAY AVG" e o número de testes dos 7 dias. Por exemplo, "8n" acima da tela significa que há 8 resultados salvos na memória durante os últimos 7 dias. Se você pressionar o botão "<", os resultados médios dos 14, 30 dias aparecerão, nessa ordem. Ao continuar pressionando o botão "<", os resultados de cada um dos testes realizados serão mostrados, na ordem do mais antigo para o mais recente.



3. Ao pressionar o botão ">" após o resultado médio de 7 dias ser exibido, o resultado do teste mais recente e o segundo resultado mais recente serão mostrados, nessa ordem.
4. Ao continuar pressionando o botão ">", os demais resultados anteriores serão mostrados, na ordem do mais recente para o mais antigo. Se você pressionar o botão ">" depois que o resultado do teste mais antigo for exibido, os resultados médios de 30, 14 dias serão exibidos, nessa ordem.
5. Após revisados os resultados dos testes, aperte **U** para desligar o glicosímetro. O glicosímetro desligará em aproximadamente 2 minutos se nenhuma mudança for detectada.

Baixando os resultados no PC

Você pode transferir os testes dos resultados do seu Medidor de Glicose G-TECH Vita para o computador, onde poderá ser sumarizado em relatórios e gráficos. Para usar esta característica, você precisa baixar o programa de Software e ter o cabo USB (vendido separadamente). Se usar outro tipo de cabo, o programa não está apto a reconhecer a conexão com o medidor de glicose.

Para mais informações, favor entrar em contato com nosso SAC(0800 052 1600) ou visitar o site www.accumed.com.br para baixar o programa e manual de instruções.

Teste de controle

Quando executar testes de controle

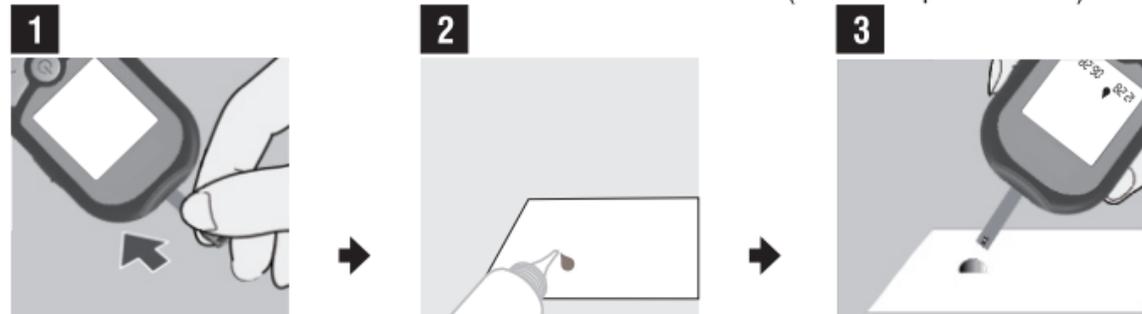
Executar os testes de controle permite ao usuário que verifique se o seu aparelho e tiras estão funcionando adequadamente.

É recomendado executar o teste com a solução controle quando

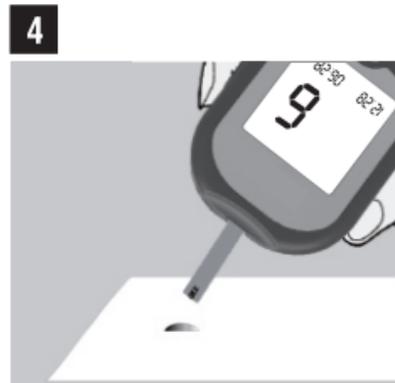
- Você deixa a tampa do frasco de tiras aberta
- Houver suspeita de que o medidor de glicose e a tira reagente não estejam funcionando corretamente.
- Quando suas tiras forem armazenadas em locais com altas temperaturas ou umidade.
- Você deixar cair o glicosímetro.
- Seus resultados não condizem com o que está sentindo
- Se quer saber se está testando adequadamente

Executando um teste com a solução controle

(vendida separadamente)



1. Coloque a tira de teste com as linhas pretas para cima e direcione para a entrada das tiras. O número do código aparecerá na tela, verifique que o código mostrado é o mesmo que está no frasco das tiras. Se os dois códigos não são iguais, entre em contato com o SAC.
2. Agite bem o frasco da solução controle antes do uso. Descarte a primeira gota e limpe a ponta do dispensador. Coloque uma gota da solução controle (vendida separadamente) numa superfície limpa, seca e não absorvente. Não aplique a solução controle diretamente na tira de teste do frasco. Recoloque a tampa do frasco da solução controle imediatamente após o uso.
3. Gentilmente toque a gota da solução controle na ponta da tira de teste.



Tela para unidade 'mg/dL'



Tela para unidade 'mmol/L'

4. Quando a janela de confirmação da tira teste está completa, o glicosímetro apitará. O glicosímetro iniciará uma contagem regressiva de 6 (seis) segundos e então mostrará o resultado teste. Tenha certeza que o resultado teste na tela esteja entre os limites mostrados em seu frasco de tiras teste. (veja na página 40 para mais limites de solução controle).
5. Marque todos os resultados com solução controle com 'A' para distingui-los dos resultados de glicose feitos na memória do glicosímetro. Os resultados marcados com 'A' não serão incluídos na média dos resultados de glicose. Você pode marcar com o símbolo 'A' pressionando "<" ou ">" com o teste na tela, quando a tira teste estiver no glicosímetro.

ATENÇÃO:

- Se continuamente o resultado obtido com a solução controle está fora dos limites do que está impresso no frasco, o aparelho pode não estar funcionando corretamente. Não use o glicosímetro. Favor entrar em contato com nosso SAC (0800 052 1600).
- O usuário deve periodicamente comparar o sistema de teste com outro sistema conhecido para uma boa manutenção e monitoramento feito por um profissional de saúde.
- Use a solução controle G-TECH Vita somente para Medidor de Glicose G-TECH Vita.

Entendendo os resultados da solução controle



	Alcance(mg/dL)
Nível 1	26 - 56
Nível 2	99 - 135
Nível 3	282 - 382

Exemplo

- O exemplo de etiqueta mostrada acima no frasco de tira de teste mostra limites aceitáveis para nível 1, nível 2 e nível 3 de Solução Controle para o Medidor de Glicose G-TECH Vita.
- O resultado obtido deve estar nestes limites. Tenha certeza que está comparando com o nível correto de controle.
- Cada lote de tiras teste tem limites aceitáveis diferentes.

Limpeza de seu glicosímetro

- Cuidar de seu Medidor de Glicose G-TECH Vita é fácil. Somente mantenha livre de poeira. Se precisa limpá-lo, siga as instruções cuidadosamente para encontrar o melhor resultado possível:
- Tenha certeza que o glicosímetro está desligado
- Bem suave limpe a superfície do aparelho com um pano macio e levemente umedecido com umas das substâncias:
 - Álcool isopropílico 70%
 - Detergente líquido mistura com água
 - 10% água sanitária residencial feita no mesmo dia
- Tenha certeza que tirou o excesso de líquido do pano antes de colocar no aparelho.
- Não coloque substâncias em tiras de teste e nem no encaixe das tiras.
- Não coloque nenhuma substância de limpeza diretamente na superfície do glicosímetro.
- Não coloque o glicosímetro dentro de água ou qualquer líquido.
- Não derrame líquido em cima do glicosímetro.

Trocando a bateria



1. Quando as baterias estão fracas aparecerá na tela e piscará o ícone de bateria fraca no canto superior esquerdo. Isto indica que há bateria suficiente para cinquenta testes e a bateria deverá ser trocada. Trocando as baterias, seus resultados serão armazenados no glicosímetro, entretanto deverá ajustar data e horário.
2. Abra a tampa do compartimento de baterias na parte traseira do glicosímetro e remova as baterias antigas, substituindo por 2 novas baterias CR2032. Tenha certeza de alinhar o lado "+" voltado para cima. Uma vez no lugar, coloque a tampa da bateria novamente no glicosímetro.

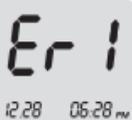
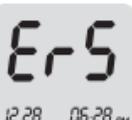
ATENÇÃO:

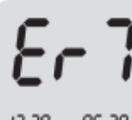
- Risco de explosão se a bateria for colocada de forma incorreta.
- Descarte as baterias usadas de acordo com as instruções.

AVISO:

O glicosímetro também pode ser usado com uma única bateria. Se instalar 2 baterias, poderá usar por um período mais longo.

Mensagens de erro

Mensagens	Descrições	Soluções
 12.28 06.28 PM	O glicosímetro detectou um problema na tira de teste. A tira de teste é usada ou está danificada.	Substitua por uma tira de teste nova.
 12.28 06.28 PM	A gota de sangue foi colocada na tira antes do símbolo de sangue aparecer na tela.	Remova e descarte a tira de teste e coloque uma nova. Coloque a gota de sangue na tira após aparecer o símbolo  na tela.
 12.28 06.28 PM	A temperatura está acima ou abaixo da temperatura adequada para o teste.	A temperatura deve estar entre 10-40°C. Leve o glicosímetro e as tiras de teste para outra área com a temperatura adequada. Aguarde cerca de 20 minutos ou até o glicosímetro alcançar a temperatura ideal e refaça o teste. Não aumente ou abaixe a temperatura do glicosímetro artificialmente.
 12.28 06.28 PM	A amostra de sangue não é apropriada para o teste.	Repita o teste com uma nova tira. Se o erro persistir, por favor entre em contato com o SAC.
 12.28 06.28 PM	Uma tira errada foi inserida no medidor.	Certifique-se de que você está utilizando a tira reagentes G-Tech Vita e repita o teste.

Mensagens	Descrições	Soluções
 12.28 06.28 PM	Há um erro interno com o medidor.	Por favor entre em contato com o SAC.
 12.28 06.28 PM	Rápida mudança de temperatura ocorreu durante a medição.	Repita o teste sob uma temperatura estável.
 12.28 06.28 PM	O teste não é apropriado.	Repita o teste. Tenha certeza de que a amostra de sangue é fresca. Se o persistir entre em contato com o SAC.
 12.28 06.28 PM mg/dL	O teste de glicose está acima de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).	Repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado ainda for "HI", entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.
 12.28 06.28 PM mg/dL	O resultado da glicose está abaixo de 10mg/dL (0.5 mmol/L).	O resultado da glicose está abaixo de 10mg/dL. Solução: repita o teste com uma tira nova. Se o resultado permanecer em "LO", entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.

Solução de problemas

Causas	Soluções
O glicosímetro não funciona após o sangue ser colocado.	<ul style="list-style-type: none">• Tenha certeza que colocou a tira até o final.• Cheque se há corpos estranhos na tira.• Tenha certeza que colocou o sangue na tira adequadamente.• Tenha certeza que a posição de inserção a tira está correta e repita o teste.
O Resultado do teste é anormal.	<ul style="list-style-type: none">• Cheque se há corpos estranhos na tira.• Cheque se a tira é usada.• Cheque se a tira se tornou inválida.• Cheque se a tira está dentro do período de validade de quando foi aberto o frasco.• Tenha certeza que o código do glicosímetro é o mesmo da tira.

Causas	Soluções
O termômetro aparece na tela 	<ul style="list-style-type: none">• Coloque o glicosímetro e as tiras numa temperatura entre 10 ~ 40°C e as deixe por aproximadamente 20 minutos, antes do uso.• Se o ícone do termômetro sempre aparece na tela, favor ligar para o SAC.
O glicosímetro não funciona após a inserção da tira.	<ul style="list-style-type: none">• Tenha certeza que colocou a tira no compartimento inteiramente.• Tenha certeza que a bateria foi colocada com o símbolo do lado positivo para cima.

Informações técnicas e garantia

Especificações:

Nome do Produto	Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-TECH Vita
Nome do Modelo	Medidor de Glicose Sanguínea G-TECH Vita
Nome da Tira Teste do Modelo	Tiras Reagentes G-TECH Vita
Calibragem	Plasma-equivalente
Quantidade de Amostra de Sangue	0,5 µl
Alcance do Resultado	10~600 mg/dL (0,5 mmol/L~33,3mmol/L)
Período de Teste	6 segundos
Fonte de Energia do Medidor	DC 3V (CR2032) Bateria de Lítio
Memória	500 resultados de teste (incluindo data e horário)
Transferência de Dados	Cabo de USB Transferência de dados
Tela	LCD
Temperatura de Operação	10~40°C
Umidade de Operação	10~90% RH
Condições de armazenagem do medidor	-10°C a 50°C; ≤ 93% U.R.
Temperatura de Armazenagem	4~30°C
Dimensões	90(L) x 53(W) x 18(H) mm
Peso	Aproximadamente 52g (com as baterias)
Dia-Média dos resultados armazenados	7. 14. 30 dias em média

Garantia

O Medidor de Glicose G-TECH Vita tem garantia vitalícia. A garantia somente será válida mediante a apresentação do cupom fiscal com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. A garantia vitalícia não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal, como lancetas, lancetador, tiras e bolsa, que possuem garantia de 90 dias. Os prazos são contados a partir da data de compra. A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de uso, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no aparelho por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia; não existem componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A bateria, e os danos provocados pelo vazamento da mesma, não estão cobertos pela garantia. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto, atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva do direito de substituir o aparelho defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica. Todo serviço de manutenção oriundo de peças sensíveis ao desgaste de uso será cobrado separadamente, mesmo que o aparelho esteja dentro do prazo de garantia.

Símbolos



Manter afastado da luz solar



Cuidado



Fabricante

LOT

Número de Lote



Límite de temperatura

REF

Número de Catálogo



Quantidade suficiente para <n> ensaios



Validade

IVD

Produto para saúde para diagnóstico in vitro



Consulta Instruções para Uso



Data de Fabricação



Não reutilize

SN

Número de Série



Corrente Direta

Resultado dos Testes EMC

- É responsabilidade do fabricante fornecer informação compatível com os equipamentos eletromagnéticos para o consumidor ou usuário.
- É responsabilidade do usuário garantir que um ambiente eletromagnético compatível para o equipamento possa ser mantido para que o dispositivo funcione conforme o pretendido.
- O uso deste instrumento em um ambiente seco, especialmente se houver materiais sintéticos (roupas sintéticas, carpetes, etc.), pode causar descargas estáticas prejudiciais que podem causar resultados errôneos.
- Não utilize esse instrumento em proximidade de fontes de alta radiação eletromagnética, pois essas podem interferir na operação apropriada.

Descartando seu Medidor



Durante a medição de glicose no sangue, o próprio medidor pode entrar em contato com o sangue. Os medidores usados, portanto, carregam um risco de infecção. Por favor, elimine o seu medidor usado – depois de remover a bateria – de com os regulamentos aplicáveis ao seu país.

Para obter informações sobre o descarte correto, entre em contato com o conselho local e a autoridade. O medidor se enquadra no escopo da Diretiva Europeia 2012/19/EU (Diretiva sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)).

Suprimentos Adicionais

Os seguintes suprimentos e acessórios estão disponíveis por seu representante autorizado, farmácias, ou seu fornecedor médico/cirúrgico.

Soluções de Controle

- Solução de Controle de Glicose G-TECH Vita Nível 1
- Solução de Controle de Glicose G-TECH Vita Nível 2
- Solução de Controle de Glicose G-TECH Vita Nível 3

Cabo de Ligação

- Cabo de Transferência USB