MediSmart®

RUBY

Merilnik sladkorja v krvi
BREZ KODIRANJA

Navodilo za uporabo



Pred uporabo natančno preberite navodilo za uporabo.

Dragi lastnik sistema *MediSmart*® RUBY MSK

Hvala, ker ste se odločili za uporabo merilnka sladkorja v krvi (MSK) ***MediSmart*® RUBY**.Naš sistem smo načrtovali z namenom, da bi z njim nadzorovali sladkorno bolezen. Rezultati testa vam lahko pomagajo določiti učinke hrane, telesne vadbe in zdravil na sladkorno boelzen. Potrudili smo se, da je sistem zanesljiv, enostaven za uporabo, kompakten, lahek in prenosen, ter vam hkrati pomaga nadzorovati vaš krvni sladkor.

Priporočamo vam, da navodilo preberete v celoti.Pomagalo vam bo, da boste vaš sistem ***MediSmart*® RUBY MSK** izkoristili kar se le da učinkovito. Vas in strokovno osebje, ki vam pomaga pri vaši sladkorni bolezni, bo oskrboval s pomebnimi informacijami korak za korakom z navodili, kako uporabljati merilnik sladkorja v krvi.

Uporaba

***MediSmart*® RUBY sistem za samotestiranje**je namenjen merjenju sladkorja v venozni krvi ali sladkorja sveže kapilarne krvi odvzete s konice prsta, dlani ali podlaketi.Testiranje se izvaja izven telesa (*In Vitro* diagnostična uporaba). Namenjen je samotestiranju oseb s sladkorno boleznijo ali pa uporabi v zdravstvenih domovih in bolnišnicah s strain strokovnega osebja.

Obvezni pripomočki

Vaš nov system ***MediSmart*® RUBY** merilnik sladkorja v krvi v kombinaciji z naslednjimi pripomočki skupaj merijo vrednost sladkorja v krvi. Začetni komplet vsebuje:

- **Merilnik sladkorja v krvi *MediSmart*® RUBY**
- ***MediSmart*® RUBY Testni lističi 10 kosov**
- **Alkalni bateriji 1.5V (AAA) 2kosa**
- ***MediSmart*® Lancete10 kosov**
- ***MediSmart*® lancetnik**
- **Navodilo za uporabo**
- **Hitri vodič**
- **Navodilo za uporabo testnih lističev**
- **Dnevnik samotestiranja**
- **Kontrolna raztopina**
- **Navodilo za kontrolno raztopino**
- **Torbica za shranjevanje**

** optional item, depending on country, please contact your local dealer*

Neobvezni pripomcki

- **Nizka kontrolna raztopina**
- **Visoka kontrolna raztopina**



Nizka, normalna in visoka kontrolna raztopina so na voljo kot neobvezni pripomocki. Za nakup se obrnite na svojega prodajalca.

Zakaj je pomembno, da redno merimo sladkor v krvi?

Če sladkor v krvi testirate dovolj pogosto, to pripomore k vsakodnevnemu spremljanju vase sladkorne bolezni. Sistem MSK smo zasnovali tako, da je za uporabo preprost in ga lahko uporabljate redno. Vaš merilnik je za uporabo enostaven, natančen in ima nastavljiv lancetnik.

Potrebujete pomoč?

Če imate kakršnokoli vprašenje ali potrebujete pomoč pri uporabi se obrnite na svojega prodajalca ali farmacevta.



Kljub temu, da je *MediSmart*® RUBY MSK sistem enostaven za uporabo, se boste morda morali glede uporabe posvetovati z vašim zdravnikom , farmacevtom ali medicinskim osebjem, ki je na področju sladkorne bolezni ustrezno izobraženo. Le pravilna uporaba samega sistema vam lahko zagotovi natančne rezultate.

Pomembne informacije pred uporabo novega merilnika *MediSmart*® RUBY

- ***MediSmart*® RUBY** MSK je zasnovan in odobren za merjenje sveže krvi s prstnih konic ali drugih mest. Namenjen je zunanji uporabi (*in vitro*). Ni pa namenjen diagnosticiranju sladkorne bolezni.
- ***MediSmart*® RUBY** MSK lahko uporabljate le v kombinaciji z ***MediSmart*® RUBY** testnimi lističi. Uporaba drugih testnih lističev lahko privede do nepravilnih rezultatov.
- Testiranje na vzorcih krvi novorojenčkov ne pokaže pravilnih rezultatov.
- Merilnika ne razstavljajte, saj lahko to povzroči okvaro delov bralnika merilnika. Če merilnik razstavljate ali popravljate sami, s tem izničite garancijo.
- Poskrbite, da bo merilnik vedno čist in shranjen na primernem prostoru. Merilnik zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. S tem boste podaljšali življenjsko dobo merilnika.
- Merilnika ne shranjujte v avtu, kopalnici ali hladilniku.
- Poskrbite, da bodo merilnik, testni lističi, lancete in lancetnik vedno shranjeni izveno dosega otrok in hišnih ljubljenčkov.
- Merilnika naj ne uporabljajo osebe s hudimi boleznimi.
- Testiranje lahko privede tudi do nepravilne meritve. V primeru, da se ne počutite dobro, se obrnite na svojega zdravnika, farmacevta ali drugo strokovno osebje.
- Če merilnika niste uporabljali več kot mesec dni, zamenjajte baterije.
- Iztrošen merilnik zavrzite v skladu z lokalnim pravilnikom za odstranjevanje tovrstnih naprav.

- Opozorilo za morebitno biološko nevarnost: strokovno osebje se mora zavedati, da vsak izmed predmetov, navkljub čiščenju, ki je v stiku s krvjo in se uporablja na več osebah lahko privede do prenosa resnih bolezni.



- Pred testiranjem v primeru odvzema krvi iz podlaketi ali dlani, se posvetujte s strokovnim osebjem.
- Testnih lističev ne prijemajte z mokrimi rokami.
- Ne uporabljajte testnih lističev s pretečenim rokom za uporabo (rok uporabe odtisnjen na embalaži).
- Testnih lističev ne prepogibajte, lomite ali režite.
- Uporaba merilnika do nadmorske višine 3.048 m (10.000 ft) nima vpliva na rezultat merjenja.

Informacije, povezane z vašim zdravjem:

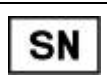
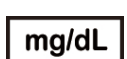
- Če ste dehidrirani, pogosto urinirate, imate nizek krvni tlak ali ste v šoku ali hiperglikemični komi, so rezultati meritve lahko nižji, kot so v resnici. V naštetih primerih se čimprej obrnite na svojega zdravnika.
- Če ste sledili tem navodilom za uporabo in imate navkljub temu še vedno simptome, ki se ne ujemajo z rezultati, ali pa imate druga vprašanja, se prav tako obrnite na svojega zdravnika,
- Za ostale informacije preberite navodilo za uporabo testnih lističev.



Opozorilo pred morebitno biološko nevarnostjo

Zdravstveno osebje, ki uporablja sistem pri večjem številu pacientov, naj zaradi nevarnosti prenosa virusne okužbe ravnajo previdno z vsemi izdelki, ki so v stiku s človeško krvjo.

Razlaga simbolov

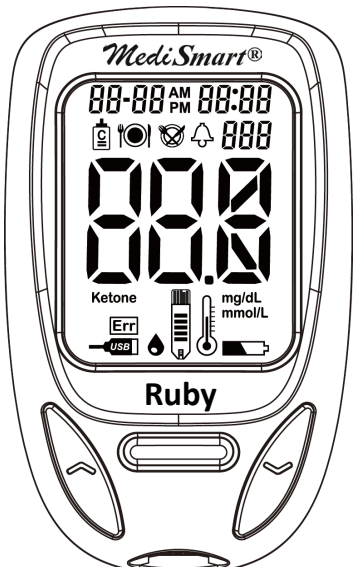
	Preberite navodilo		Pozor
	LOT številka		Za enkratno uporabo
	*In vitro* diagnostični pripomoček		Samo bateriji 1.5V(AAA)
	Datum poteka roka uporabe		Priporočena temperature
	Proizvajalec		Kataloška številka
	Serijska številka		Kontrolna raztopina
	Zadostuje za “n” meritev		Pooblaščeni zastopnik Evropske skupnosti
	Rezultat meritve v mg/dL		Rezultat meritve v mmol/L

	Green Dot
	Izdelek ustreza zahtevam directive 98/79/EC *in vitro* pripomočkov

Razlaga simbolov (nadaljevnje)

	Zavrzite 12 mesecev (360 dni) po odprtju		Velik LCD zaslon
	Hipo alarm		Hranite izven sončne svetlobe
	Rezultat v 5 sekundah		0.6µL vzorca krvi
	Mesta odvzema krvi		Human-factor flow
	Varujte pred vlago		

Razlaga simbolov na merilniku



88-88	Datum (na levi strani)	AM	AM (pred 12. uro)
88:88	Čas (na desni strani)	PM	PM (po 12. uri)
	Kontrolna raztopina		AC (pred obrokom)
	Alarm		PC (po obroku)
888	Zapis	Err	Error
	Vstavite listič & detector volumna		Temperatura
	Nanos vzorca krvi	mg/dL mmol/L	Enota
USB	USB priklop		Baterija

Vsebina

Poglavje 1: Spoznavanje merilnika 13
***MediSmart*® RUBY** MSK....13
***MediSmart*® RUBY** testni lističi in pripomočki 14
Vstavljanje baterij....15
Nastavitev datuma in časa....16
Uporaba ***MediSmart*® RUBY** testnih lističev....17

Poglavje2: Test z uporabo kontrolne raztopine 18
Zakaj izvesti kontrolni test 18
O kontrolni raztopini 19
Uporaba raztopine 20
Razumevanje rezultata z uporabo kontrolne raztopine....22

Poglavje 3: Merjenje sladkorja v krvi 24
Uporaba lancetnika....24
Vstavljanje lancete v lancetnik....25
Izvedba testa z uporabo krvi odvzete s konice prsta....27
Alternativno testiranje (AST)....29
Izvedba testa z uporabo krvi odvzete s podlaketi....31
izvedba testa z uporabo krvi odvzete z dlani 32
Zavrženje že uporabljenih lancet 33
Razumevanje rezultatov meritve....34

Nenavadni rezultati……34
Simptomi visoke ali nizke vsebnosti sladkorja v krvi ……35
Primerjava rezultatov iz vašega merilnika z laboratorijskimi……36

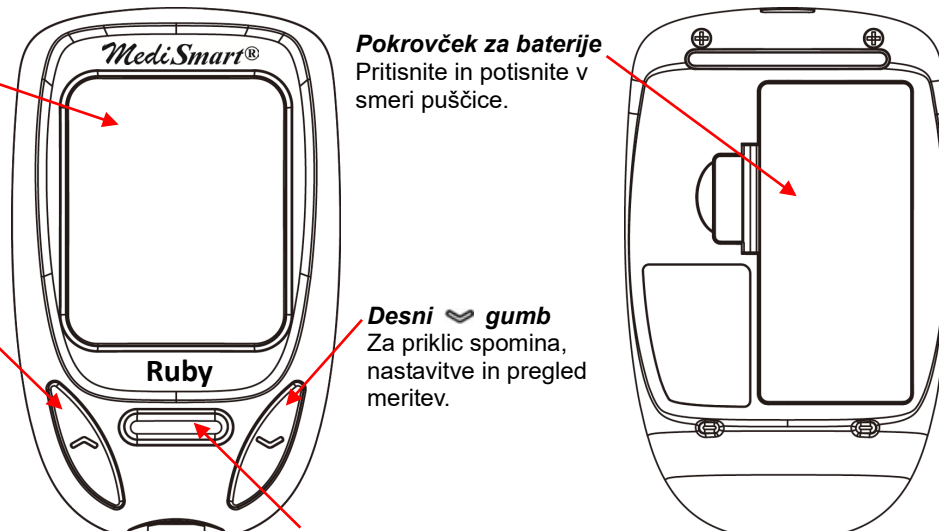
Poglavje 4: Spomin, nastavitve……37
Spomin, shranjevanje rezultatov……37
Vpogled&izbris rezultatov……38
Uporaba z računalnikom……39

Poglavje 5: Vzdrževanje in reševanje težav……40
Vstavljanje baterij……40
Čiščenje merilnika in lancetnika……41
vzdrževanje in testiranje……42
Sporočila na zaslonu in reševanje težav……43

Poglavje 6: Tehnične informacije……49
Specifikacije……49
Omejitve……50
Informacije……52
Informacije ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015……52
Garancija ……52

Poglavje 1: Spoznavanje merilnika

MediSmart® RUBYmerilnik sladkorja v krvi



Zaslon
Prikaže rezultat, sporočila in shranjene meritve.

Levi gumb
Za priklic spomina, nastavitve in pregled meritev.

Reža za testne lističe
Tukaj vstavite testni listič.

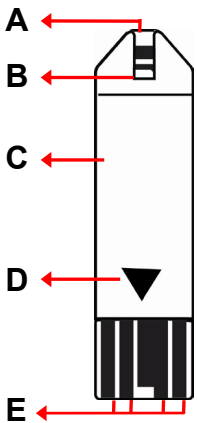
Pokrovček za baterije
Pritisnite in potisnite v smeri puščice.

Desni gumb
Za priklic spomina, nastavitve in pregled meritev.

Srednji gumb za potrjevanje
Pritisnite za potrditev nastavitve.

MediSmart® RUBY testni lističi in pripomočki

testni listič



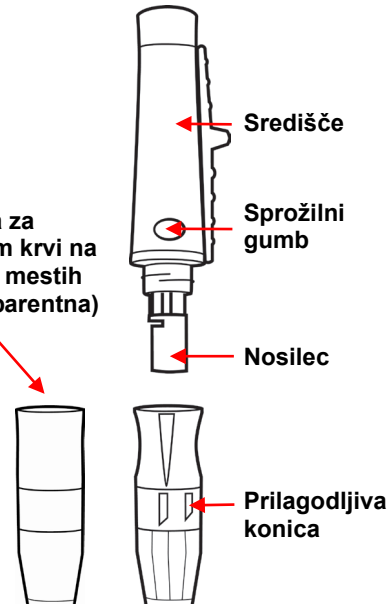
A Področje zbiranja vzorca krvi
B Področje reakcije
C Področje prijema lističa
D Smer vstavljanja lističa
E Elektrode

Steklenička s testnimi lističi
Steklenička kontrolne raztopine

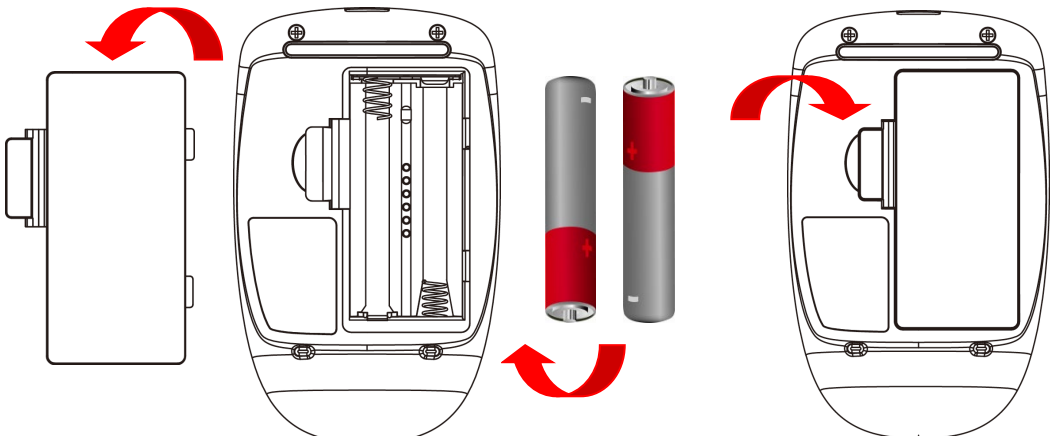


Rok uporabe

Lancetnik



Vstavljanje baterij



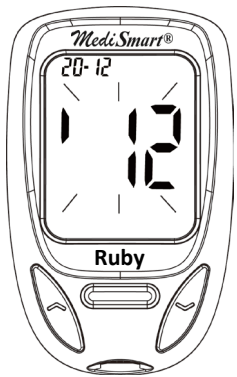
1. Odprite pokrovček tako, da rahlo pritisnete in ga potisnete v smeri puščice.

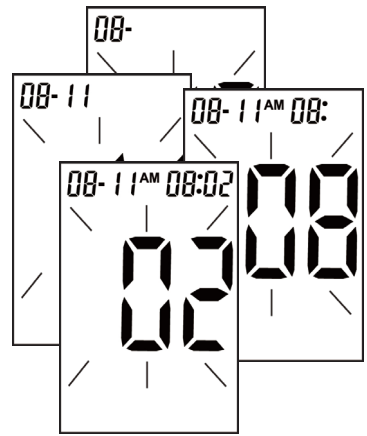
2. Vstavite 21.5V(AAA)bateriji. Če so baterije pravilno vstavljene boste zaslišali pisk.

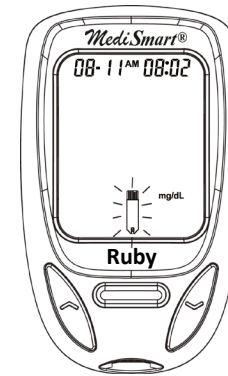
3. Ponovno namestite pokrovček tako, da le-ta zaskoči.

Nastavitev časa in datuma–pred prvo uporabo

Če nameravate uporabljati spomin merilnika sta nastavitev časa in datuma izredno pomebna.







1. Po vstavitvi baterij, se merilnik vklopi samodejno.

2. Na sredini zaslona utripata dve številki za prikaz leta. Pritiskajte levi ⌃ in desni ⌄ gumb za nastavitev leta in gumb ⬭ za potrditev nastavitve.

3. Ponovite 2. Korak za nastavitev časa in datuma. Področje, ki utripa je tisto, ki ga trenutno nastavljate.

4.Na zaslonu se izriše simbol Merilnik je pripravljen na merjenje.



Merilnik je se med proizvodnjo nastavi na določeno mersko enoto: mg/dL ali mmol/L. V primeru, da je vaš merilnik nastavljen napačno, se obrnite na prodajalca.

Uporaba *MediSmart*® RUBY testnih lističev

- Uporabljajte le v kombinaciji z ***MediSmart*® RUBY** MSK. Kodiranje merilnika ni potrebno!
- Pred vsakim odprtjem nove embalaže s testnimi lističi izvedite testno meritev (glej poglavje 2)
- Testne lističe hranite v originalnem pakiranju.
- Takoj po odvzemu novega testnega lističa, embalažo dobro zaprite. To ohranja testne lističe suhe.
- Testni listič uporabite v roku 3 minut po odvzemu iz embalaže.
- Testni listič je za enkratno uporabo!
- Zabeležite datum, ko ste prvič odprli embalažo s testnimi lističi.Vedno preverite rok uporabe testnih lističev. Testni lističi so uporabni 12 mesecev po odprtju embalaže ali do datuma roka uporabe, odvisno kaj nastopi prej.
- Testne lističe in merilnik shranjujte na hladnem in suhem mestu.
- Testne lističe shranjujte na temperaturah od 2°C - 30°C (36°F - 86°F). Ne zamrzujte.
- Kontrolne raztopine ali vzorca krvi ne nameščajte na testni listič preden le tega vstavite v merilnik.
- Testnih lističev se ne dotikajte z mokrimi rokami ter jih ne upogibajte, lomite ali režite.

Poglavje 2: Testiranje s kontrolno raztopino

Zakaj izvesti test z uporabo kontrolne raztopine

Uporaba kontrolne raztopine vam pokaže, da merilnik in testni lističi delujejo brezhibno ter posledično zagotavljajo točne rezultate. Kontrolno raztopino uporabite, če:

- Uporabljate ***MediSmart*® RUBY** MSK prvič.
- Odprete nove testne lističe.
- Sumite, da merilnik ali testni lističi ne delujejo pravilno.
- Vam je merilnik padel na tla.
- Ste večkrat ponovili merjenje in je rezultat še vedno višji ali nižji od predvidenega.
- Če se učite uporabljati merilnik.



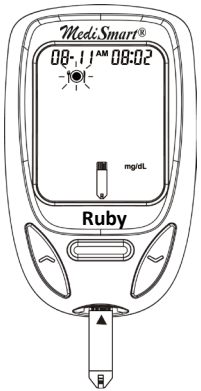
Strokovni uporabniki so izučeni za uporabo zveznih, državnih ali lokalnih navodil, ki zadevajo QC vaje

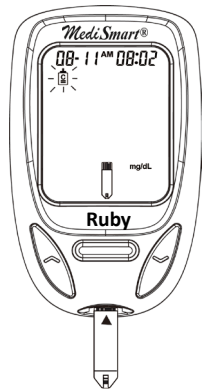
O kontrolni raztopini

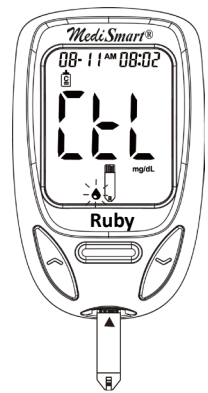
- Uporabljajte jo le z ***MediSmart*® RUBY** testnimi lističi.
- **Označite datum odprtja stekleničke.** Raztopina je uporabna 3 mesece po odprtju odprtju ali do datuma roka uporabe, odvisno kaj nastopi prej.
- Ne uporabljajte kontrolne raztopine s pretečenim rokom uporabe.
- S kontrolno raztopino lahko umažete oblačila. Če se to zgodi jih operate.
- Po vsaki uporabi stekleničko dobro zaprite.
- Raztopine, ki vam ostane ne zlijte nazaj v stekleničko.
- Shranjujte na sobmni temperaturi, med 2°C - 30°C (36°F - 86°F). Ne zamrznite.

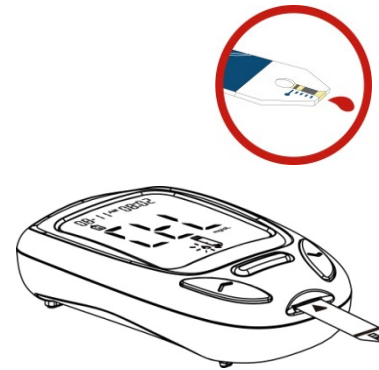
Izvedba testa s kontrolno raztopino

Potrebujete merilnik, testni listič in kontrolno raztopino.









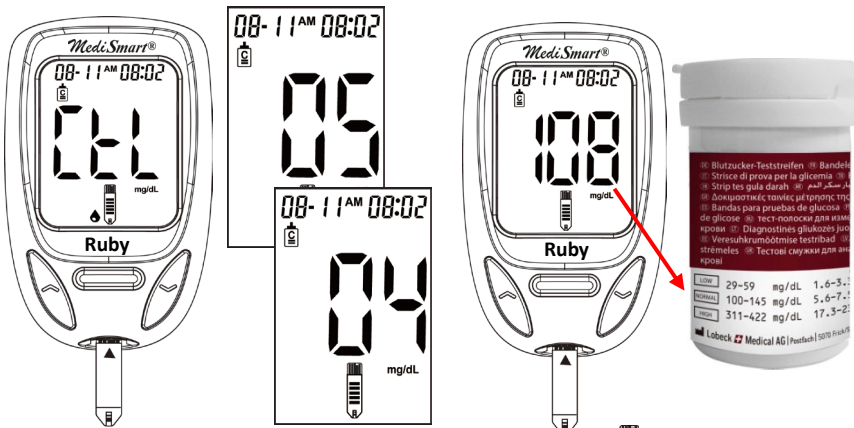
1. V merilnik v smeri puščice vstavite testni listič. Pokazal se bo symbol .

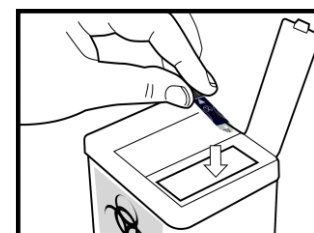
2. Pritisnite levi ali desni za nastavitev načina kontrolne raztopine“ ”. Pritisnite za potrditev nastavitve.

3. Merilnik postavite na ravno površino, npr. mizo.

4. Odprite stekleničko z raztopino in konico obrišite z robčkom.

Če ne izberete “CtL”, bo merilnik rezultat testne meritve shranil.





5. Stekleničko stisnite, tako da se na vrhu formira kapljica raztopine.

6. Formirano kapljico nato nastavite k testnemu lističu, da jo vpije.

7. Raztopine ne nameščajte na testestni listič.

8. Ko se prikaže simbol , merilnik zapiska, kar pomeni, da je kontrolne raztopine dovolj.

9. Merilnik prične z odštevanjem od 5 sekund.Rezultat se pokaže po 5 sekundah.

10. Testnega lističa še ne odvzemite.Preverite, če je rezultat v razponu vrednosti, označeni na embalaži testnih lističev.

11. Odstranite testni listič in ga zavrzite.

Razumevanje rezultata testiranja z uporabo kontrolne raztopine

Nalepka na embalaži testnih lističev prikazuje sprejemljive vrednosti meritve s kontrolno raztopino. Vaš dobljeni rezultat mora biti znotraj the vrednosti. Rezultat zato primerjajte z vrednostmi na embalaži.

Če je rezultat meritve znotraj the vrednosti pomeni, da vaši lističi in merilnik delujejo pravilno.

V primeru, da rezultati niso znotraj omenjenih vrednosti, vam predlagamo, da preverite naslednje:



Rezultat meritve opravljene s kontrolno raztopino merilnik shrani. Pred izpisom povprečne vrednosti sladkorja v krvi rezultat meritve, opravljene z raztopino, izbrišite.

Reševanje morebitnih težav Možni vzrok	*Kaj storiti*
✓ Je bil testni listič dlje časa izpostavljen zraku?	Če ja, ponovite kontrolni test z uporabo novega, pravilno shranjenega testnega lističa.
✓ Je bila steklenička s testnimi lističi dovolj tesno zaprta?	Če ne, je to navlažilo testne lističe. Uporabite nove.
✓ Je merilnik deloval pravilno?	Z uporabo kontrolne raztopine preverite delovanje merilnika.
✓ Ima kontrolna raztopina pretečen rok uporabe ali pa je kontaminirana?	Če je, uporabite novo kontrolno raztopino.
✓ So bili testni lističi in kontrolna raztopina shranjeni pravilno?	Če ne, test ponovite s pravilno shranjeno kontrolno raztopino in testnimi lističi.
✓ Ste sledili korakom v navodilih?	Preberite poglavje 2in test ponovite. Če se rezultati ponovijo, prenehajte z uporabo merilnika.

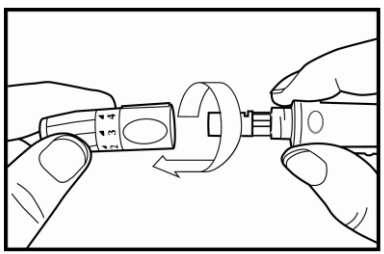
Poglavje 3: Merjenje sladkorja v krvi

Uporaba lancetnika

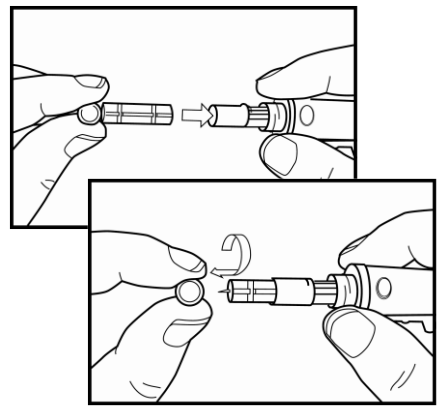
- Najboljša nastavitev globine je najnižja vrednost, ki vsrka dovolj krvi, potrebne za opravljanje meritve. Da bi našli najprimernejšo globino zase, poskusite več nastavitev globine vboda.
- Predlagamo vam, da svojega lancetnika ne delite z drugimi osebami. Vedno uporabite novo, sterilno lanceto. Lancet je namenjena enkratni uporabi

Vstavljanje lancete v lancetnik

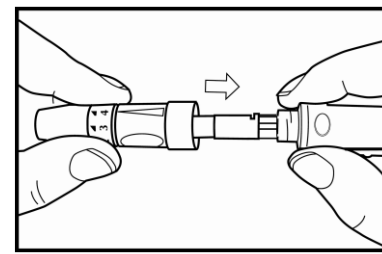
Ob pripravi na testiranje morate najprej lanceto vstaviti v lancetnik.



1. Odvijte pokrovček.

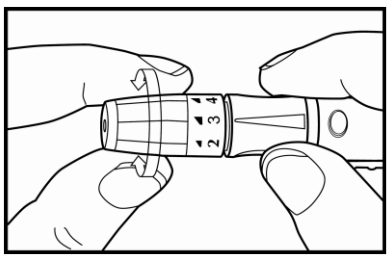


2. Lanceto dodobra potisnite v lancetnik in nato odvijte varnostni pokrovček lancete.

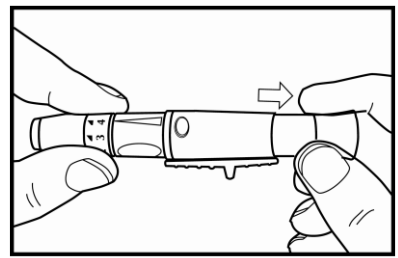


3. Pokrovček lancetnika namestite nazaj.

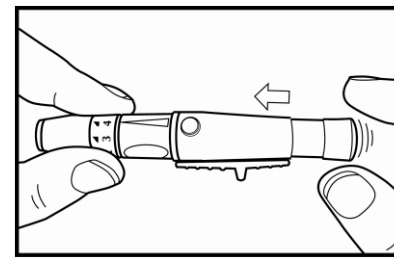
Lancete so za enkratno uporabo! Ob vsakem testiranju uporabite novo lanceto.



4. Izberite željeno globino vboda.



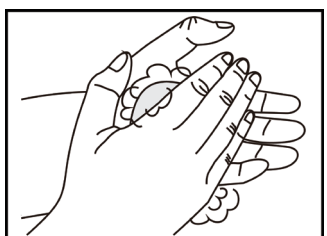
5. Povlecite drsni del lancetnika, dokler ne zaskoči in nato spustite. Lancetnik je sedaj pripravljen za uporabo.
Prsta ne prebodite, dokler nimate pripravljenega lancetnika in merilnika.

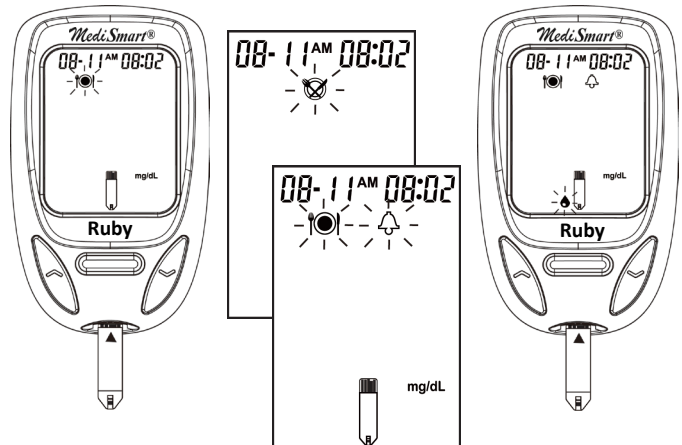


6. Lancetnik postavite na stran do naslednjega koraka izvedbe testa.

1. Izberite 1-2 za tanko kožo, 3-4 za povprečno in 5-6 za debelejšo kožo.
2. lancetnika in lancet naj ne uporablja več oseb.Obstaja nevarnost prenosa virusnih okužb.

Testiranje z uporabo krvnega vzorca odvzetega s konice prsta





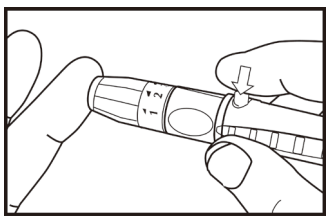
1. Roke si umijte z milom in toplo vodo.
Popolnoma jih splaknite in osušite.

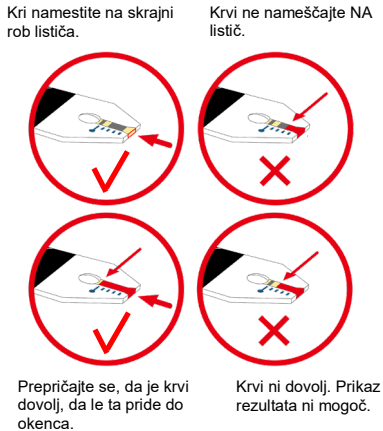
2. Testni listič vsavite v merilnik in prikazal se bo symbol .

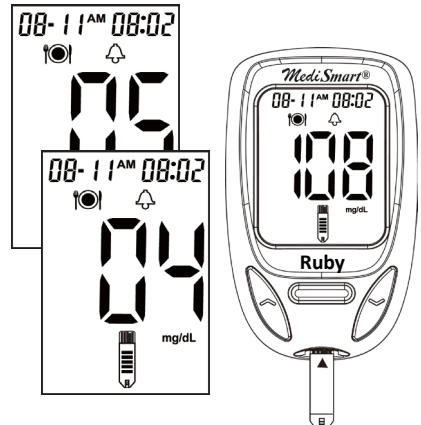
3. Pritisnite ali za nastavitev , ali in pritisnite za potrditev nastavitve.

4. Ko merilnik prikaže simbol kapljice krvi, na listič nanesite kri.

5. Za lažjo formacijo kapljice rahlo stisnite prst.







6. Lancetnik pritisnite na prstno konico in pritisnite gumb za sprožitev.

7. Za lažjo formacijo kapljice, rahlo stisnite prst. Ko nastane kapljica le to pristavite k tesnemu lističu. Transparenti del lističa bo potrebno količino krvi posrkal. Pazite, da bo količina krvi zadostna.

8. Ko vidite simbol  zaslišite pisk merilnika,kar pomeni, da je bila količina krvi zadostna.

9. Merilnik prične z odštevanjem od 5.

10. Takoj po tem se bon a zaslonu izpisal rezultat meritve.

Testiranje na alternativnih mestih – Alternate Site Testing (AST)

Razumevanje testiranja na alternativnih mestih

Kaj je AST?
Poleg konice prstov, lahko odvzamete kri z dlani ali podlaketi.

Kaj je prednost AST?
Imate možnost testiranja z drugih površin kot le s konice prsta.

Pred testiranjem z alternativnih mest se o tem posvetujte s svojim zdravnikom. Rezultat meritve se v tem primeru lahko rahlo razlikuje od testiranja z uporabo vzorca krvi, odvzetega s prstne konice.

Močno priporočamo, da:

izvedete AST LE v naslednjih fazah:

- Pred obrokom ali na tešče (več kot 2 uri po zaužitju hrane).
- Po dveh urah ali več po injeciranju inzulina.
- 2 uri ali več po telesni vadbi.

NE izvajajte AST če:

- Se vam zdi, da je vaš krvni sladkor nizek.
- Se ne zavedate hipoglikemije.
- Se vaš AST rezultat ne ujema z vašim počutjem.
- Se testirate za hiperglikemijo.
- Vaši rezultati rednega merjenja nihajo.

Odvzem krvi s konice prsta le:

- Če ste bolni
- Če imate nizek krvni sladkor
- Po vadbi
- 2 uri ali manj po zaužitju hrane
- ko ste ravnokal vbrizgali inzulin
- po injeciranju hitro delujočega inzulina (2 uri ali manj)

AST Rezultati:

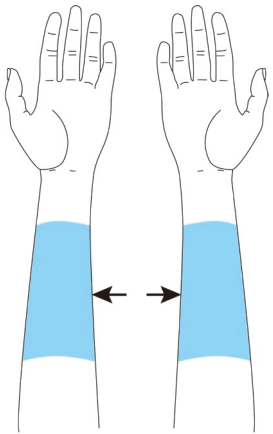
- Če se rezultat meritve ne ujema z vašim počutjem.
- Ne spremenite terapije na podlagi vrednosti, izmerjene z AST testom. Test ponovite z odvzemom krvi s prstne konice.
- Če pogosto ne opazite, da imate nizko vsebnost sladkorja v krvi.

Previdno:

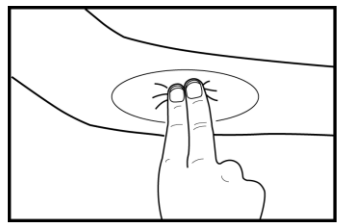
- Pred izvedbo testa z odvzemom krvi iz dlani ali podlaketi, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- NE ignorirajte simptomov visoke ali nizke vsebnosti sladkorja v krvi.
- Uporaba vzorca krvi s prstne konice hitreje pokaže spremembo vrednosti sladkorja v krvi kot vzorec odvzet s podlaketi ali dlani.
- NE spreminjajte terapije na podlagi ene meritve.

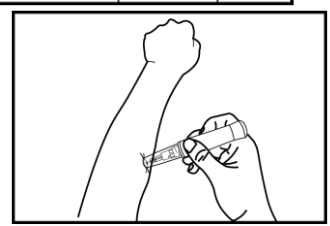
Izvedba testa z uporabo krvi s podlaketi

Za to testiranje uporabite transparentno AST kapico za lancetnik.



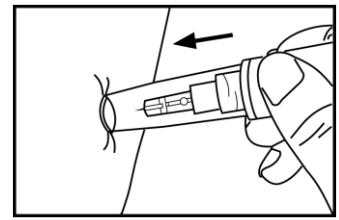
1. Področji za odvzem krvi s podlaketi.

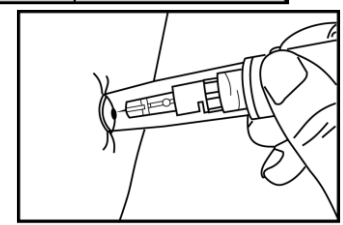




2. Nekaj sekund področje odvzema krvi rahlo masirajte .

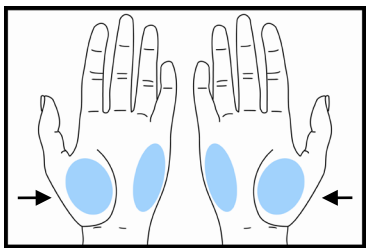
3. Lancetnik pritisnite in držite na mestu odvzema.



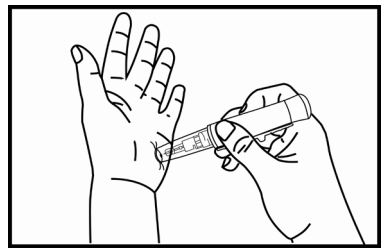


4. Pritisnite sprožilni gumb. Lancetnik vedno bolj pritiskajte toliko časa, dokler se ne nabere zadostna količina krvi.

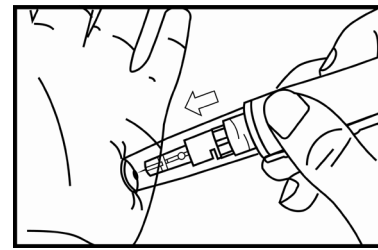
Izvedba testa z odvzemom krvi z dlani



1. Mesto odvzema nekaj sekund masirajte.



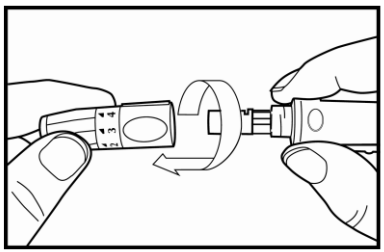
2. Pritisnite in držite lancetnik ob dlan.



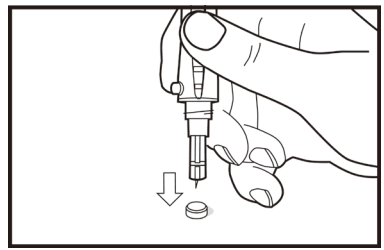
3. Pritisnite sprožilni gumb. Lancetnik vedno bolj pritiskajte toliko časa, dokler se ne nabere zadostna količina krvi.

Za testiranje NE uporabite prve kapljice krvi.

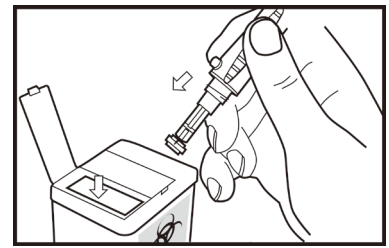
Ravnanje z odpadlimi lancetami



1. Odvijte pokrovček lancetnika.



2. Brez, da se lancete dotikate, le to namestite nazaj v zaščitni pokrovček lancete.



3. Lancetnik usmerite proti primerni embalaži za odpadne lancete in potisnite gumb za sprožitev proti zgornjemu delu lancetnika, da bo lancet izpadla.

Razumevanje rezultatov testiranja

***MediSmart*® RUBY** testni lističi vsebujejo plazmo in so kalibrirani za enostavnejše primerjave z rezultati iz laboratorija. Normalna vsebnost sladkorja v krvi pri odrasli osebi, ki ni sladkorni bolnik je 70-130 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L)*.Dve uri po obroku je normalna vrednost 180 mg/dL (10 mmol/L).za osebe s sladkorno boleznijo:o za vas primernem razponu vrednosti se posvetujte s svojim zdravnikom.

∗Referenca: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-Table 10. Diabetes care. 2011; Vol. 34, Suppl 1, S21.

Nenormalni rezultati testiranja

Če se rezultat meritve ne ujema z vašim počutjem sledite naslednjim korakom:

1. Izvedite test z uporabo kontrolne raztopine.
2. Ponovite testiranje.
3. Če rezultat še vedno ni primeren, se obrnite na svojega zdravnika.



1. **Na rezultat lahko vpliva izredno visoka vlažnost. Relativna vlažnost nad 90% lahko privede do nepravilnega rezultata.**
2. **Hematokrit pod 20% lahko privede do povišanega rezultata. Hematokrit nad 60% lahko povzroči nižji rezultat.**
3. **Nekatere študije so pokazale, da na rezultat lahko vpliva elektromagnetno polje.Testiranja ne opravljajte v neposredni bližini pečic in podobnih naprav.**

Simptomi nizke in visoke vsebnosti sladkorja v krvi

Najbolj pogosti simptomi:

Nad 240 mg/dL (13.33 mmol/L)

Kaj pomeni:
Rezultat je višji kot je normalna predvidena vrednost. (70-130 mg/dL or 3.89-7.22 mmol/L)

Simptomi:
Utrujenost, povečan apetit ali žeja, pogosto uriniranje, zamegljen vid, glavobol, bolehanje na splošno ali bruhanje.

Kaj storiti:
- Izmerite krvni sladkor.
- Če je rezultat nad 240 mg/dL (13.33 mmol/L) in imate simptome visoke vsebnosti sladkorja v krvi, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.
- Če se rezultat ne ujema z vašim počutjem se obrnite na vzroke, ki lahko privedejo do nenavadnih rezultatov v tem navodilu.

Pod 60 mg/dL (3.33 mmol/L)

Kaj pomeni:
Rezultat je nižji, kot je predvidena normalna vrednost. (70-130 mg/dL or 3.89-7.22 mmol/L)

simptomi:
Potenje, drhtenje, zamegljen vid, pospešen srčni utrip, mravlinčenje, otopelost okoli ust in konic prstov.

Kaj storiti:
- Izmerite krvni sladkor.
- Če je rezultat pod 60 mg/dL (3.33 mmol/L) in imate simptome prenizke vrednosti krvnega tlaka se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.
- Če se rezultat ne ujema z vašim počutjem se obrnite na vzroke, ki lahko privedejo do nenavadnih rezultatov v tem navodilu.

Primerjava vaših rezultatov z laboratorijskimi

Pogosto se pojavi vprašanje, če so vaši rezultati primerljivi z laboratorijskimi. Vaš krvni sladkor se lahko spremeni hitro, še posebej po obroku, vadbi ali zaužitju zdravila. Če se testirate zjutraj, obiščite zdravnika in si krvni sladkor izmerite tudi tam. Tudi, če ste tešči, se rezultati verjetno ne bodo ujemali. Razlog za to ni v merilniku sladkorja v krvi vendar se je v času med merjenjem doma in pri zdravniku raven vsebnosti sladkorja spremenila.

Če želite rezultate primerjati, morate biti tešči. Svoj merilnik prinesite k zdravniku in se testirajte v roku petih minut od odvzema krvi v laboratoriju. Upoštevajte dejstvo, da vaš merilnik za merjenje uporablja drugačno tehnologijo in posledično se rezultati z laboratorijskimi ne ujemajo popolnoma.

Za bolj natančne in podrobne informacije se obrnite na navodila, priložena testnim lističem.

Poglavje 4: Spomin merilnika, nastavitev

Spomin, shranjevanje izmerjenih vrednosti

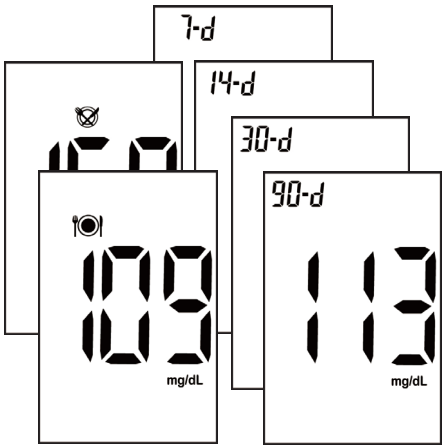
Vaš merilnik shrani do največ 480 izmerjenih vrednosti z datumom in časom merjenja. Shranjene meritve si lahko ogledate kadarkoli. Pomembno je, da imate pravilno nastavljen čas in datum saj se po zapolnjenih spominskih mestih pričnejo najstarejše meritve brisate, nove pa se shranjujejo.



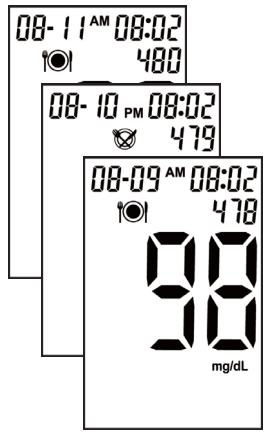
1. **Ne spreminjajte terapije na podlagi enega rezultata.**
2. **Po zamenjanih baterijah se spomin ne izbriše. Preverite pa ali sta datum in čas nastavljena pravilno. Glejte poglavje 1.**
3. **Ko je v spominu enkrat 480 meritev se z vsakim merjenjem izbriše najstarejša, najnovejša pa se shrani.**
4. **Testi s kontrolno raztopino se prav tako shranjujejo, kar pomeni, da so potem vplivajo tudi na povprečje. Rezultate testnih merjenj brišite.**

Vpogled in izbris kontrolnih testiranj

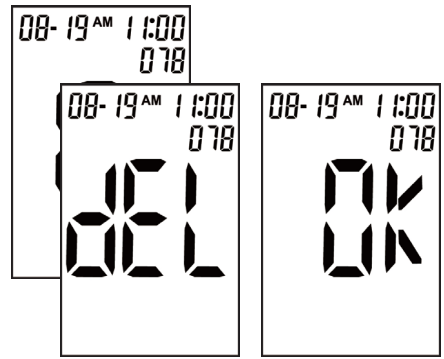
Vpogled je mogoč kadarkoli, brez uporabe testnega lističa.Na zaslonu se prikaže symbol .
Vsak izmed vpogledov zahteva od uporabnika, da se le ta vrne na prvoten zaslon (način testiranja) s pritiskom na **OK** za 2 sekundi.



1. Pritisnite desni in levi hkrati za pregled AC & PC povprečnih vrednosti 30ih dni in . 7/14/30/90-dnevna povprecna vrednost.



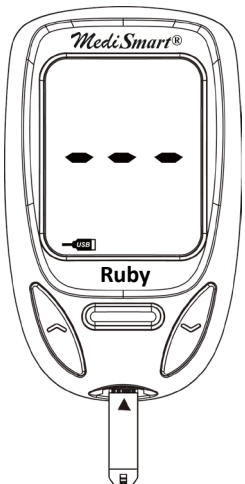
2. Pritisnite desni ali levi gumb za pregled rezultatov od 480 do 001.



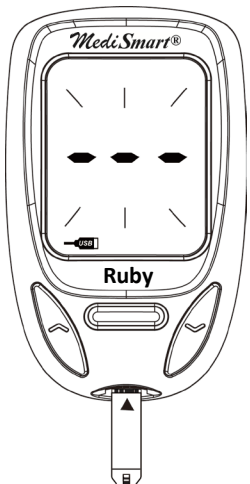
3. Za izbris rezultata,pritisnite desni in levi gumb hkrati in držite 3 sekunde – na zaslonu se izpiše **"dEL".**
4. Pritisnite za izbris rezultata. Zaslon izpiše **OK**.
5. Pritisnite desni gumb za prekinitev izbrisa. Merilnik se bo po 1,5 minute izklopil samodejno.

Uporaba merilnika v kombinaciji z računalnikom

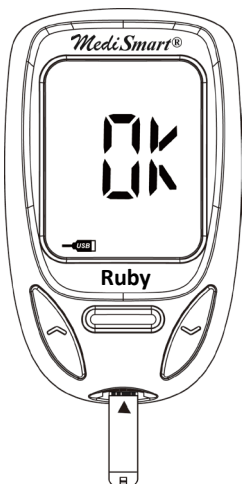
Za prenos podatkov je merilnik lahko vklopljen ali izklopljen. Za omogočen prenos podatko je najprej potrebno namestiti software na vaš računalnik.



1. Z USB kablom povežite merilnik in računalnik. Merilnik pokaže"". USB



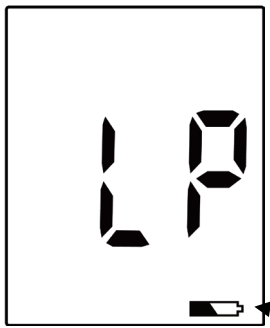
2. Merilnik prične s prenašanjem podatkov na ***MediSmart®*** GlucoManager software, ki mora biti nameščen na računalniku.



3. Ko so prenešeni vsi podatki, merilnik izpiše "**OK**" in zapiska.

Poglavje 5: Vzdrzevanje in resevanje morebitnih težav

Vstavljanje baterij



Merilnik ***MediSmart*® RUBY** deluje z 1.5V (AAA) baterijami. Baterije navadno zadostujejo za več kot 2000 merjenj. Uporabljate lahko tudi druge tipe baterij1.5V (AAA), vendar se lahko razlikujejo zivljenjske dobe le teh. Baterije vstavite pred prvo uporabo in vsakokrat, ko na zaslonu zagledate symbol "LP" (low power) in slikovni simbol za iztrošene baterije.

Simbol za iztrošene baterije

1. **Merilnik ob zamenjavi baterij ne izbriše shranjenih meritev.**
2. **Po menjavi baterij vam svetujemo, da ponovno nastavite datum in čas.**
3. **1.5V (AAA) baterije so na voljo po skoraj vseh trgovinah.**
4. **V primeru, da merilnika ne boste uporabljali dalj kot mesec dni, baterije vzemite iz merilnika.**

Ćiščenje merilnika in lancetnika

Skrbi za MSK ***MediSmart*® RUBY** ne potrebujete posvečati posebne pozornosti. Merilnik naj sicer ne pride v stik s prahom, umazanijo, krvnimi madeži in vodo. Sledite naslednjim navodilom:

STORITI:

- Prepričajte se, da je merilnik izklopljen.
- Površino nežno zbrišite z vlažno krpico, namočeno v etanol (70~75%).

NE STORITI:

- Pazite, da vlaga ne vstopi v režo merilnika.
- Čistilnih sredstev ne polivajte neposredno na merilnik.
- Ne namakajte merilnika v vodo ali druge tekočine.
- Merilnika ne polivajte s tekočinami.

Čiščenje lancetnika

- Lancetnik nežno obrišite z rahlo navlaženo krpico. Uporabite lahko tudi detergent.
  NE splakujte lancetnika pod vodo.

- Za dezinfekcijo kapice po čiščenju, le-to pomočite v 70%-75% alcoholza 10 minutvsaj enkrat na teden.
  Po dezinfeciranju pustite, da se kapica posuši.

Vzdrževanje in testiranje

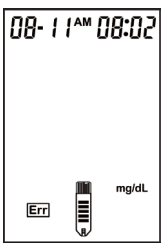
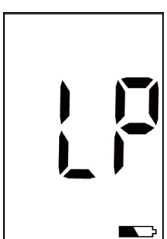


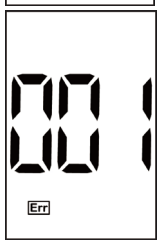
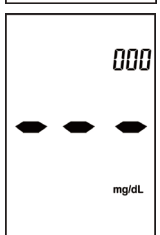
Merilnik ***MediSmart*® RUBY** ob normalni uporabi ne zahteva pretiranega čiščenja. Ob vsakem vklopu samodejno izvede samotestiranje in vam sporoči, če kaj ni v redu.

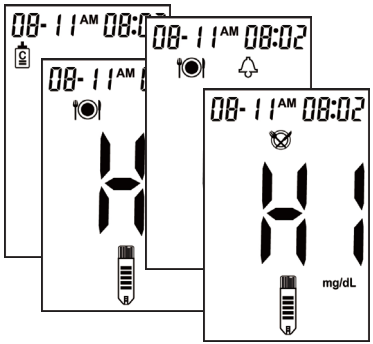
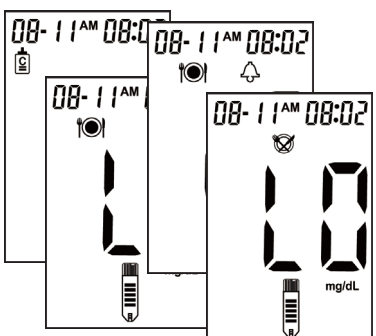
Da se prepričate, da zaslon deluje normalno, merilnik izklopite. Pritisnite in držite gumb za vklop , da boste videli zaslon v celoti. Vsi indikatorji morajo biti vidni, kot je prikazano na sliki levo. Če kaj ni v redu, se obrnite na svojega prodajalca.

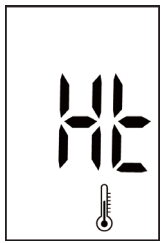
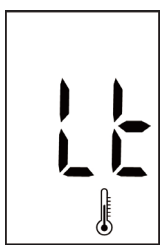
Sporočila zaslona in reševanje morebitnih težav

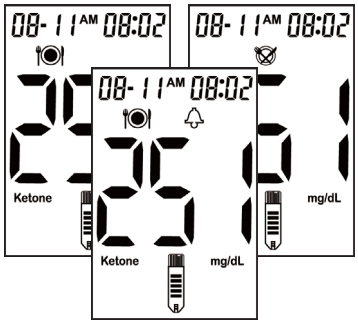
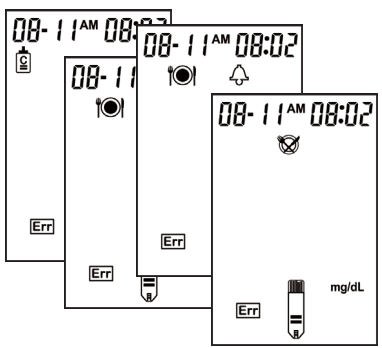
O terapiji se ne odločajte na podlagi sporočil merilnika, da nekaj ni vredu.

Sporočilo	*Kaj pomeni?*	*Kaj storiti?*
	**Vlazni / že uporabljeni lističi** Merilnik je zaznal težavo v zvezi s testnimi lističi.	**Merjenje ponovite z novim lističem.**
	**Iztrošena baterija** Merilnik predvideva, da je baterija prešibka za izvedbo meritve.	**Zamenjajte baterije.**

Sporočilo	*Kaj pomeni?*	*Kaj storiti?*
	**Napaka spomina**	**Najprej zamenjajte baterije.** Če se **ERROR 005**ponovno pojavi, se obrnite na prodajalca.
	**Napaka sistema** Lahko se je pojavila napaka merilnika.	**Najprej zamenjajte baterije.** Obrnite se na strani15 in 40. Če se **ERROR** ponovno pojavi, se obrnite na prodajalca.
	**V spominu ni meritev** Na merilniku še ni bilo izvedene meritve.	**Lahko izvedete testiranje**

Sporočilo	*Kaj pomeni?*	*Kaj storiti?*
	**Rezultat je višji od 630 mg/dL (35.0 mmol/L).**	**Ponovno izmerite merilnik.** Če je rezultat ponovno previsok se obrnite an svojega zdravnika.
	**Rezultat je nižji od 20 mg/dL (1.1 mmol/L).**	V tem primeru se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Sporočilo	*Kaj pomeni?*	*Kaj storiti?*
	**Pojavita se simbol termometra in “Ht”. Temperature je izven razpona 10°C - 40°C (50°F - 104°F). To pomeni, da je lahko previsoka temperatura vodi do nepravilnega rezultata.**	Premestite merilnik na temperature 10°C - 40°C (50°F - 104°F).
	**Pojavita se simbola“Lt” in termometer. Temperature je prenizka, izven razpona: 10°C - 40°C(50°F - 104°F). To pomeni, da je lahko previsoka temperatura vodi do nepravilnega rezultata.**	Premestite merilnik na temperature 10°C - 40°C (50°F - 104°F).

Sporočilo	*Kaj pomeni?*	*Kaj storiti?*
	**Rezultat je višji ali enak 251 mg/dL.**	**Ponovno izmerite sladkor.** Če se rezultat ponovi, se obrnite na svojega zdravnika.
	**Napaka detektorja za količino** Količina krvi ali raztopine ni zadostna.	**Test ponovite z novim lističem.** Če se napaka pojavi ponovno, se obrnite na svojega prodajalca.

Poglavje 6: Tehnični podatki

Specifikacije

Ime izdelka		***MediSmart*® RUBY** merilnik sladkorja v krvi
Razpon		20 ~ 630 mg/dL (1.1 ~ 35.0 mmol/L)
Čas testiranja		5 sekund
Spominska mesta		480meritev
Pogoji delovanja	Temp.	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
	Relativna vlažnost	R.V. < 90%
Pogoji transporta in shranjevanja	Temp.	2°C - 30°C(36°F - 86°F)
	Relativna vlažnost	40 - 85 % R.V.
Vzorec krvi		0.6 µL
		Sveža kri s konice prsta, dlani ali podlaketi
Hematocrit (Hct)		20 ~ 60%
Napajanje		2 Alkalni 1.5V (AAA) bateriji
Življenjska doba baterij		Preko 2000 testov
Dimenzije zaslona		32.3 × 40.4 mm (1.27” x 1.59”)
Dimenzije merilnika		82.0 × 50.0 × 22.0 mm(3.23” x 1.97” x 0.87”)
Teža		40 ±1 g(1.41 oz) brez baterij
Delovanje		Elektrokemična biosenzorna tehnologija
Software		***MediSmart*®** GlucoManager Diabetes Management

Omejitve

Testne lističe se uporablja za nanos sveže kapilarne krvi.

1. NE uporabljajte seruma ali plazme.
2. NE uporabljajte antikoagulanta NaF ali kalijevega oksalata za pripravo venoznega vzorca.
3. NE uporabljajte krvi novoroječkov.
4. Na rezultat lahko vpliva izredna vlažnost. Vlažnost nad 90% lahko privede do nepravilnih rezultatov.
5. Sistem naj bi uporabljali na 10°C in 40°C (50°F in 104°F). Izven območja so lahko rezultati netočni.
6. Testni lističi so za ENKRATNO uporabo.
7. Hematokrit (Hct): Hematokrit pod 20% lahko privede do povišanega rezultata. Hematokrit nad 60% lahko povzroči nižji rezultat. Če ne poznate nivoja Hct se obrnite na svojega zdravnika.

Strokovni osebje:

1. Ob naslednjih situacijah pacienta lahko meritev ne uspe:
   - ♦ Huda dehidracija ♦ Zelo nizek krvni tlak ♦ Šok
2. Lipemični vzorci: raven holesterola do 400mg/dL (10.32 mmol/L) in trigliceridi do 800 mg/dL (9.04 mmol/L) ne vplivajo na rezultate. Vzorci bolnikov z močno lipemijo niso bili testirani in se jim ne priporoča uporaba merilnika sladkorja v krvi ***MediSmart*® RUBY**.
3. Bolnikom v kritičnem stanju oz. z resnimi boleznimi se uporaba merilnika sladkorja v krvi ***MediSmart*® RUBY** ne priporoča.
4. NE UPORABLJAJTE med testiranjem absorpcije ksiloze. Ksiloza v krvi vpliva na delovanje merilnika sladkorja v krvi.

Informacije o ISO ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015

Snovi, ki lahko vplivajo na merjenje so odvisne od koncentracije le teh. Na merjenje lahko vplivajo spodaj navedene snovi.

Pristrano / Raven sladkorja Koncetracije testiranih snovi, ki lahko vplivajo na merjenje			50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)		250-500 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminofen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	8.1 mg/dL	(0.53 mmol/L)	5.3%
Askorbinska kislina	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	6.6 mg/dL	(0.43 mmol/L)	5.8%
Bilirubin - nekonjugiran	3.3 mg/dL	(0.056 mmol/L)	0.2 mg/dL	(0.003 mmol/L)	5.2%
Holesterol	400 mg/dL	(10.32 mmol/L)	9.6 mg/dL	(0.25 mmol/L)	7.2%
Kreatin	30 mg/dL	(2.7 mmol/L)	1.3 mg/dL	(0.12 mmol/L)	1.6%
Dopamin	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	8.0 mg/dL	(0.51 mmol/L)	3.2%
Galaktoza	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	6.2 mg/dL	(0.34 mmol/L)	2.5%
Gentizinska kislina	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	9.8 mg/dL	(0.63 mmol/L)	3.6%
Glutation	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	3.7 mg/dL	(0.11 mmol/L)	6.5%
Hemoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	3.8 mg/dL	(0.0006 mmol/L)	5.2%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.9 mg/dL	(0.19 mmol/L)	2.7%

Ikodekstrin	1094 mg/dL	(0.66 mmol/L)	5.4 mg/dL	(0.003 mmol/L)	4.8%
L-dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	10.0 mg/dL	(0.50 mmol/L)	8.7%
Maltoza	278 mg/dL	(7.78 mmol/L)	2.7 mg/dL	(0.076 mmol/L)	4.4%
Meltidopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	9.0 mg/dL	(0.43 mmol/L)	3.7%
Pralidoksim jodid	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	2.8 mg/dL	(0.08 mmol/L)	3.3%
Natrijev salicilat	40 mg/dL	(2.5 mmol/L)	4.3 mg/dL	(0.27 mmol/L)	2.2%
Tolbutamid	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	1.4 mg/dL	(0.05 mmol/L)	2.3%
Tolazamid	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	3.6%
Trigliceridi	800 mg/dL	(9.04 mmol/L)	9.3 mg/dL	(0.11 mmol/L)	5.6%
Sečna kislina	16.5 mg/dL	(0.99 mmol/L)	7.2 mg/dL	(0.43 mmol/L)	4.0%
Ksiloza	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	7.0 mg/dL	(0.46 mmol/L)	7.5%

Da vzorci venske ali kapilarne krvi nebi vplivali na rezultate merjenja z ***MediSmart*® RUBY** merilnik sladkorja v krvi uporabite antikoagulant EDTA, natrijev heparin ali pa litijev heparin. Antikoagulant NaF/kalijev oksalat lahko zelo vpliva na rezultat meritve, opravljene z ***MediSmart*® RUBY** merilnikom sladkorja v krvi.

NATANČNOST: Za oceno točnosti merjenja so bile testirane tri serije testnih lističev ***MediSmart*® RUBY**. To vključuje ponavljajoče se ocenjevanje z uporabo venozne krvi z uporabo laboratorijskega materiala. Vsebnost sladkorja v vzorcih venske krvi se giblje med 42.7 in 418.0 mg/dL, uporablja pa se kontrolni material treh različnih koncentracij.

Rezultati natančnosti pri ponavljajočih se merjenjih

Vzorec	Venska kri mg/dL (mmol/L)	Visoka srednja vrednost mg/dL (mmol/L)	Združeni standardni odklon	Skupni koeficient variacije (%)
1	43 (2.4)	36 (2.0)	2.0	5.6
2	62 (3.4)	59 (3.3)	3.5	5.9
3	121 (6.7)	127 (7.1)	4.1	3.2
4	201 (11.2)	214 (11.9)	6.7	3.1
5	317 (17.6)	330 (18.3)	10.1	3.1
6	418 (23.2)	433 (24.1)	14.5	3.3

Rezultati natančnosti vmesnega merjenja

Vzorec	Visoka srednja vrednost mg/dL (mmol/L)	Združeni standardni odklon	Skupni koeficient variacije (%)
1	71 (3.9)	1.0	1.4
2	136 (7.6)	1.4	1.1
3	351 (19.5)	2.8	0.8

TOČNOST: ***MediSmart*® RUBY** merilnik sladkorja v primerjavi z YSI. Za oceno natančnosti sistema za merjenje sladkorja v krvi ***MediSmart*® RUBY** v primerjavi z referenčno metodo, pri kateri se je uporabila kapilarna kri koncentracije med 34.4 in 442.8 mg/dL, so bile uporabljene tri serije testnih lističev ***MediSmart*® RUBY**.

Rezultati točnosti sistema sladkorja s koncentracijo pod 100 mg/dL (pod 5.55 mmol/L)

med±5mg/dL (med ± 0.28 mmol/L)	med±10mg/dL (med ± 0.56 mmol/L)	med±15mg/dL (med ± 0.83 mmol/L)
55/180 (30.6%)	111/180 (61.7%)	175/180 (97.2%)

Rezultati točnosti sistema sladkorja s koncentracijo nad alči enako 100 mg/dL (nad ali enako 5.55 mmol/L)

med±5%	**med±10%**	**med±15%**
220/438 (50.2%)	357/438 (81.5%)	422/438 (96.3%)

Rezultati točnosti sistema sladkorja s kombinirano koncentracijo med 34.4 mg/dL (1.91 mmol/L) in 442.8 mg/dL (24.60 mmol/L)

med ± 15 mg/dL or ±15% (med ± 0.83 mmol/L or ±15%)
597 / 618 (96.6%)

V primerjavi z YSI, je merilnik ***MediSmart*® RUBY** v skladu s standardom ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015, pri katerem mora vsaj 95% vrednosti sladkorja v krvi ustrezati naslednjim vrednostim: ali ±0.83 mmol/l (±15 mg/dL) izmerjene povprečne vrednosti pri uporabi referenčnega merjenja sladkorja v krvi s koncentracijo pod 100 mg/dL (pod 5.55 mmol/L) ali ±15% sladkorja v krvi koncentracije nad 100 mg/dL (nad 5.55 mmol/L). 99% posamičnih izmerjenih vrednosti sladkorja v krvi mora pasti med cono A in B soglasno dorečene mreže napak (CEG=Consensus Error Grid) pri sladkorni bolezni tipa 1.

OCENA DELOVANJA UPORABNIKA

Študija za oceno vrednosti vsebnosti sladkorja v kapilarni krvi, odvzeti s konice prsta, ki je bila narejena na 103 posameznikih brez posebnega usposabljanja, je dosegla naslednji rezultat: 96.7% v okviru ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) in 95.9% v okviru 15% vrednosti pridobljenih vrednosti v medicinskem laboratoriju s koncentracijami sladkorja najmanj 100 mg/dL (5.55 mmol/L). Več informacij glede vsebnosti sladkorja v krvi in o različnih tehnologijah na splošno lahko najdete v medicinski literaturi.

Informacije o napravi

MediSmart® RUBY Sistem za samokontrolo glukoze v krvi
MediSmart® RUBY testni trakovi za merjenje glukoze v krvi
MediSmart® RUBY Merilnik glukoze v krvi

MediSmart® RUBY kontrolna rešitev za nizko Merilno območje
MediSmart® RUBY kontrolna raztopina za normalno Merilno območje
MediSmart® RUBY kontrolna rešitev za visoko Merilno območje

Proizvajalec:

Merilnik MediSmart® RUBY, testni listič in kontrolna raztopina so v skladu z IVD 98/79/EC

EPS Bio Technology Corp.
No.8, R&D RD III
Hsinchu Science Park
Hsinchu, Taiwan 30076, R.O.C.

CE 0537 IVD EC REP

Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53
B-1030 Brussel, Belgium
T: +32 2 732 59 54, F: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net

MediSmart® Lancete in naprava za lansiranje so v skladu z MDR (EU) 2017/745

Sterilance Medical (Suzhou) Inc.
No. 168 PuTuoShan Road
New District, 215153 Suzhou
Jiangsu, China
www.sterilance.com

CE 0123 MD EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Garancijski list

MERILNIK SLADKORJA v KRVI MediSmart® Ruby
Lobeck Medical AG, Schulstrasse 19, CH-5070 Frick, Švica

Žig, podpis ter sedež prodajalca:

Datum izročitve:

GARANCIJSKI POGOJI

1. Proizvajalec jamči, da ima izdelek predpisane, oz. deklarirane kvalitetne karakteristike in da bo na zahtevo imetnika garancijskega lista, če ga dobavi v garancijskem roku, na lastne stroške odpravil napake in pomanjkljivosti izdelka, ki izhajajo iz izdelka ali pa bo izdelek, ki ima take pomanjkljivosti zamenjal z novim.
2. Garancijski rok začne teči od dneva izročitve, kar dokažete s pravilno izpolnjenim garancijskim listom (žig, podpis ter sedež prodajalca, datum prodaje, serijska številka aparata in izvirnim računom).

3. Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu popravilo, vzdrževanje blaga, nadomestne dele in priklopne aparate tri leta po poteku garancijskega roka.
4. Garancija velja na območju Slovenije.
5. Garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz odgovornosti prodajalca za napake na blagu.
6. Garancija preneha veljati v primerih:
   - če ne upoštevate navodil za uporabo,
   - če popravilo izvrši nepooblaščena oseba,
   - zaradi malomarnega ravnanja s proizvodom,
   - če poškodba nastane zaradi mehanskih udarcev po krivdi kupca.

GARANCIJSKI ROK JE 3 LETA.

Uvoznik in distributer (dajalec garancije) in serviser:
PROLAT d.o.o, Praproče 9, 8210 Trebnje
T: (07) 30 44 555
F: (07) 30 44 333
info@prolat.si
www.prolat.si

Delovni čas: od ponedeljka do petka od 7.00 do 15.00 ure; sobota, nedelja, prazniki zaprto