



Vércukor ellenőrző készlet  
**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**



IVD

CE 0197



## Vércukor ellenőrző készlet

Tisztelt NOVITI smart Vércukor ellenőrző készlet felhasználó!

Köszönjük, hogy a NOVITI smart rendszert választotta! A NOVITI smart mérőkészüléket a vércukorszint egyszerű és gyors tesztelésére tervezték, ezzel segítve a felhasználót az önellenőrzésben. A NOVITI smart rendszer teljes mértékben megfelel a legújabb EN ISO 15197:2015 nemzetközi szabványnak.

A készülék használata előtt kérjük, hogy figyelmesen olvassa el ezt a felhasználói kézikönyvet. Ez a kézikönyv segít abban, hogy kényelmesen használhassa a NOVITI smart vércukor ellenőrző rendszert, és megbízható mérési eredményeket kapjon. Kérjük, őrizze meg a felhasználói kézikönyvet, hogy később is használhassa.

Még egyszer köszönjük, hogy a NOVITI smart vércukor ellenőrző rendszert választotta.

### Működési elv és rendeltetészerű használat

A NOVITI smart rendszert úgy tervezték, hogy kvantitatív módon mérje a glükózkoncentrációt a friss kapilláris teljes vérmintából. A NOVITI smart vércukorszintmérő készülék működése a cukor molekulák és a tesztcsíkban elhelyezkedő enzim kémiai reakciója által létrehozott elektromos áram erősségének mérésén alapul. A kapilláris vérminta felszívódik a tesztcsík hegyén található nyíláson keresztül. Ezután a mintában lévő cukor molekulák reakcióba lépnek az enzimmel. A folyamat végén szabad elektronok keletkeznek, amelyek elektromos áramot hoznak létre, az így kialakuló áramerősség pozitív korrelációban áll a minta glükózkoncentrációjával. A reakcióidő eltelte után megjelenik a minta cukorkoncentrációja a kijelzőn. A mérőt úgy kalibrálták, hogy a vérplazmában mérhető eredményeket jelenítsen meg.

A NOVITI smart rendszert testen kívüli használatra (in vitro diagnosztikai használatra) szánták cukorbetegnek otthoni és egészségügyi szakembereknek klinikai környezetben, a terápia hatékonyságának nyomon követéséhez. A készülék nem használható a cukorbetegség diagnosztizálására.

## Tartalomjegyzék

<b>1. Vércukormérő rendszer bemutatása</b>	<b>1</b>
A vércukormérő áttekintése	1
A készülék kijelzője	2
Fontos biztonsági előírások	3
<b>2. A készülék beállítása</b>	<b>5</b>
Idő beállítása	5
Hangjelzés beállítása	7
Mérő párosítása okostelefonnal	8
Mérési eredmények szinkronizálása	8
Mérő használata alkalmazás nélkül	8
<b>3. Mérés menete</b>	<b>9</b>
Tesztcsík előkészítése	9
Ujjbegyszúró készülék előkészítése	10
Vérminta vétele és mérés	11
Más területről történő mintavétel	15
Mérés kontrolloldattal	17
Mérő memóriája	20
<b>4. Karbantartás és hibaelhárítás</b>	<b>21</b>
Akkumulátor töltése	21
Mérőkészülék ápolása	22
Üzenetek, hibaelhárítás	23
Magas vagy alacsony vércukorszint tünetei	25
<b>5. Műszaki adatok</b>	<b>26</b>
Rendszer adatok	26
Korlátozások	27
Garancia	27
Jelzések	28

## Vércukorszintmérő rendszer bemutatása

### A vércukorszintmérő áttekintése

NOVITI smart vércukorszintmérő készülék és tesztsík

#### Csatlakozó elektródák:

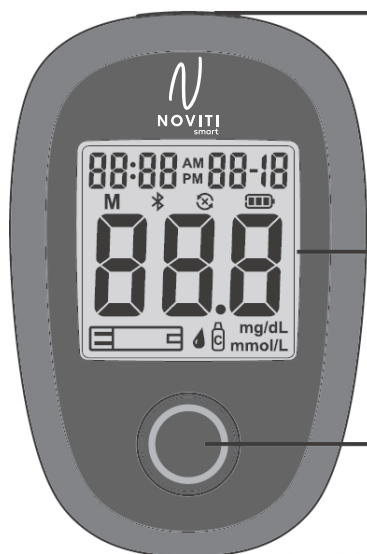
a tesztsíknak ezt a végét helyezze a mérőkészülék csatlakozó nyílásába, felirattal felfelé



#### Minta nyílás:

ide érintse a vércseppet, ez a nyílás szívja be a mintát a tesztsík reakciókamrájába

Tesztsík csatlakozó nyílás



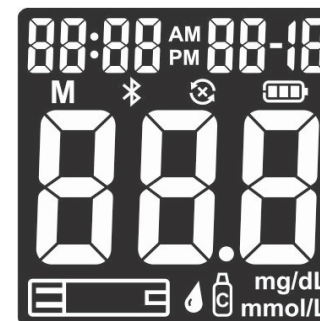
Kijelző

Kapcsoló gomb

USB C csatlakozó

### A készülék kijelzője

Az alábbi képen a mérő kijelzőjén megjelenő valamennyi szimbólum látható. Győződjön meg róla, hogy a kijelző megfelelően működik. Bekapcsoláskor a kijelzőn minden szimbólumnak világosan és jól láthatóan kell megjelennie. Ha mégsem, akkor kérjük lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.



Számok/ikonok	A számok/ikonok jelentése
08-18	A kijelző jobb felső része a dátumot mutatja
08:08	A kijelző bal felső része az időt mutatja
	Akkumulátor töltöttsége, ha üres akkor lemerült, tölteni szükséges
000	A kijelző középső része a mérési eredményeket vagy a hibakódokat mutatja
	A rendszer készen áll a tesztelésre
	Kontrolloldattal történő mérés
mg/dL mmol/L	A mérési eredmények mg/dl vagy mmol/l mértékegységben jelennek meg
	Bluetooth aktív
	Szinkronizálás okostelefonnal
	Sikertelen szinkronizálás okostelefonnal

### **Mérő használata és biztonsági óvintézkedések**

- A mérő az előre beállított mértékegységben (mmol/l vagy mg/dl) jeleníti meg a mérési eredményt, attól függően, hogy az Ön országában melyik a szabványos mérési egység. Ez a beállítás nem módosítható.
- Ne kerüljön víz vagy más folyadék a mérőbe!
- Tartsa tisztán a tesztcsík csatlakozó nyílást!
- Tartsa szárazon a mérőt és ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek vagy páratartalomnak! Ne hagyja az autójában!
- Ne ejtse le és ne hagyja, hogy vizes legyen a mérő. Ha a mérőt leejti vagy vizes lesz, ellenőrizze a mérőt kontrolloldatos méréssel. Az utasításokért olvassa el a Mérés kontrolloldattal című fejezetet.
- Ne szedje szét a mérőt! A mérő szétszerelésével a garancia érvényét veszíti.
- A mérő tisztításával kapcsolatban olvassa el a Mérőkészülék ápolása című részt.
- Tartsa gyermekektől távol a mérőkészüléket és a kapcsolódó részeket.

**Megjegyzés:** Tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket és minden helyi előírást a mérőműszer megsemmisítésénél.

### **Megelőző figyelmeztetések az EMC-vel kapcsolatban**

A készülék elektrosztatikus kisülésekkel szembeni ellenálló képességét az IEC 61000-4-2 szabvány szerint tesztelték. Azonban száraz környezetben, szintetikus anyagok (szintetikus ruházat, szőnyegek stb.) közelében használva, káros statikus kisülések keletkezhetnek, melyek nem megfelelő mérési eredményt okozhatnak.

1. Ez a műszer megfelel az EN61326-1 és EN61326-2-6 szabványban leírt kibocsátási és zavartűrési követelményeknek. Ne használja a készüléket erős elektromágneses sugárzást kibocsátó források közelében, mert zavarhatja a mérőműszer rendeltetésszerű működését.
2. Professzionális használat esetén az elektromágneses környezetet a készülék használata előtt értékelni kell.

### **Fontos biztonsági előírások**

- Mindig tartsa a tesztcsíkokat az eredeti tubusban. Miután kivette a tesztcsíkot a tubusból azonnal zárja vissza annak tetejét.
- Ne használja a mérőt, ha vízbe esett vagy víz fröccsent rá!
- Használat előtt és után alaposon mossa és szárítsa meg a kezét!
- A tesztcsíkok és vérvételi lándzsák kizárólag egyszer használatosak.
- Ne cseppentsen vért a tesztcsík sík felületére!
- Ellenőrizze a lejárat dátumokat. A lejárt tesztcsíkot és kontrolloldatot dobja ki!
- A Noviti smart vércukorszintmérő kizárólag Noviti tesztcsíkkal használható!
- A Noviti smart vércukorszintmérőhöz kizárólag a Noviti kontrolloldatot használja!

- Konzultáljon kezelőorvosával mielőtt bármit módosítana terápiáján vagy étrendjén.
- Ha a rendszert nem a gyártó által meghatározott feltételek mellett és módon használják, a rendszer által biztosított védelem sérülhet.



### **Lehetséges biológiai veszély**



Az egészségügyi szakembereknek vagy a rendszert több betegen használó személyeknek követniük kell az intézményük által jóváhagyott fertőzésmegelőzési eljárásokat. Minden olyan eszközt vagy tárgyat, amely emberi vérrrel érintkezik, még tisztítás után is úgy kell kezelni, mintha vírusos betegséget terjesztene.

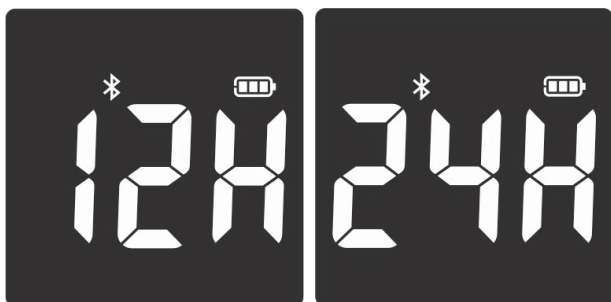
## A készülék beállítása

A készülék első használata előtt ellenőrizze és ha szükséges, akkor állítsa be az alábbiakat.



### Az idő beállítása

#### 1. Időformátum



Állítsa be az órát 12h vagy 24h időformátumra. Nyomja meg és tartsa lenyomva a készülék gombját . Válassza ki az időformátumot, majd mentse el a beállítást úgy, hogy hosszan megnyomja a -ot és várja meg a sípoló hangot, ezután állítsa be az évet, hónapot és a napot.

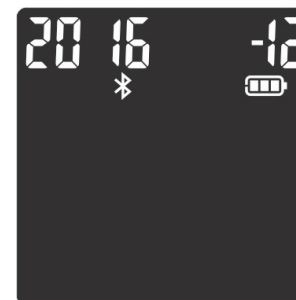




#### 2. Dátum beállítása

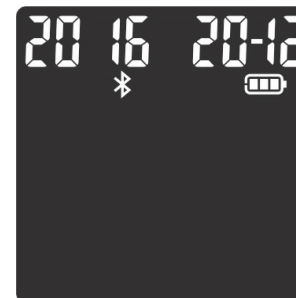
Amikor az év villog, a  segítségével állítsa be a helyes értéket, mentéshez tartsa lenyomva a -ot amíg a mérő sípoló hangot ad ki. Ezután a következő számjegyre vált. Ismétlje meg az előbbi lépéseket az év beállításának befejezéséhez.



Ezután állítsa be a hónapot. A beállításhoz, nyomja meg a -ot állítsa be a helyes értéket, mentéshez tartsa lenyomva a -ot amíg a mérő sípoló hangot ad ki.





Ezután állítsa be a dátumot. Beállításhoz nyomja meg a -ot, állítsa be a helyes értéket, mentéshez tartsa lenyomva a -ot amíg a mérő sípoló hangot ad ki. Ezután a következő számjegyre vált. Ismétlje meg az előbbi lépéseket a dátum beállításának befejezéséhez.





#### Megjegyzés:

A mérőkészülék első használata előtt állítsa be a dátumot és az időt, ezzel biztosítva azt, hogy a memóriában a mérési eredmények helyes dátummal és időponttal kerülnek tárolásra.

#### 3. Idő beállítása



Ezután állítsa be az órát. A beállításhoz nyomja meg a -ot, állítsa be a helyes értéket, mentéshez tartsa lenyomva a -ot amíg a mérő sípoló hangot ad ki. Ezután a következő számjegyre vált. Ismétlje meg az előbbi lépéseket az óra beállításának befejezéséig.

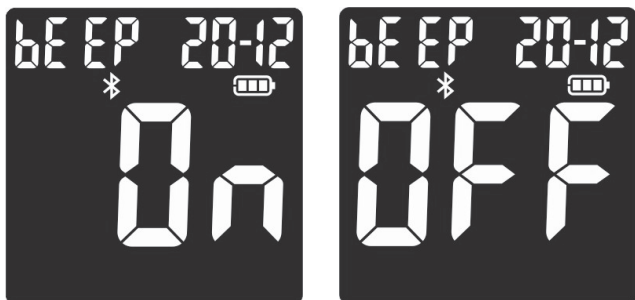


Perc beállításához nyomja meg a -ot, állítsa be a helyes értéket, mentéshez tartsa lenyomva a -ot amíg a mérő sípoló hangot ad ki.

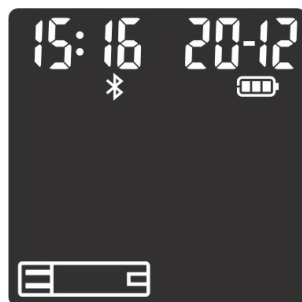


### Hangjelzés beállítása

Miután beállította az időt, a BEEP szó fog villogni. Nyomja meg a -ot, válasszon az "On" (be) vagy az "OFF" (ki) beállítás között. A beállítás mentéshez tartsa lenyomva a -ot a sípszóig.



Ön sikeresen beállította a készülékét. A kijelzőn megjelenő tesztcsík szimbólum jelzi, hogy a vércukorszintmérő készen áll a mérésre.



### Mérő párosítása okostelefonnal

A párosítás felkészíti a NOVITI smart mérőkészüléket és az okostelefont az egymással való kommunikációra. Az eszközöknek 5 méteres távolságon belül kell lenniük egymástól. Töltse le a MEDtrend alkalmazást mielőtt párosítaná a mérőkészüléket az okostelefonjához.

**Megjegyzés:** kompatibilis az Android 4.1 vagy újabb, valamint az iOS 8.0 vagy újabb verziókkal.




Mérőkészülékét kizárólag saját okostelefonjával párosítsa!

### Mérési eredmények szinkronizálása

Első szinkronizálás során okostelefonja beállítja az időt a mérőben. Okostelefonja minden kapcsolódáskor ellenőrzi és frissíti az időt a vércukormérőjében. Ellenőrizze, hogy a telefonján helyesen van beállítva a dátum és az idő!

**Megjegyzés:** Fontos, hogy párosítsa a mérőt és alkalmazást az első vércukormérés előtt! Ezzel biztosítva, hogy a megfelelő dátum és idő kerül letárolásra a mérési eredményekhez.

Az okostelefon és a mérő párosításához kapcsolja be a mérőt és kövesse az alábbi lépéseket:

1. Amikor bekapcsolja a vércukormérőjét, megjelenik a  szimbólum, ezzel jelezve, hogy mérőjén a Bluetooth® be van kapcsolva.
2. Kapcsolja be a Bluetooth®-t az okostelefonján.
3. Nyissa meg a korábban letöltött MEDtrend alkalmazást okostelefonján.
4. Kövesse az applikáció utasításait.

A szinkronizálás után az alkalmazás segítségével megtekintheti a vércukorszintmérő által elküldött új mérési eredményeket.

### Mérő használata az alkalmazás nélkül

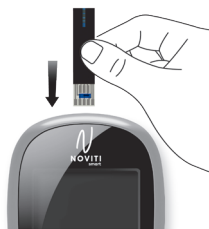
A mérőkészülék okostelefon és alkalmazás nélkül is használható. Megmérheti vércukorszintjét és megtekintheti mérési eredményeit az eszköz kijelzőjén. A mérőkészülék az utolsó 1000 vércukormérés eredményét képes tárolni időponttal és dátummal együtt.

## Mérés menete

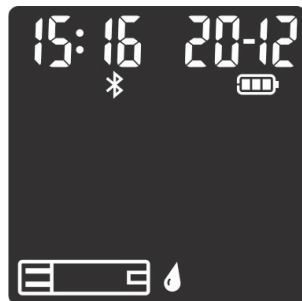
A mérés előtt állítsa be a készülékét és ellenőrizze, hogy rendelkezik-e a vércukorméréshez szükséges összes eszközzel.

### Tesztcsík előkészítése

1. Mérés előtt mossa és szárítsa meg a kezét.
2. egye ki a tesztcsíkot a tubusból. Miután kivett egy tesztcsíkot a tubusból, azonnal zárja azt vissza!
3. Helyezzen egy tesztcsíkot a mérő tesztcsík csatlakozó nyílásába a nyilak irányának megfelelően. A mérő hangjelzés után automatikusan bekapcsol.



4. Ekkor egy villogó vércsepp jelenik meg a kijelzőn, ezzel mutatva, hogy a mérőkészülék készen áll a vércukorszint mérésére.



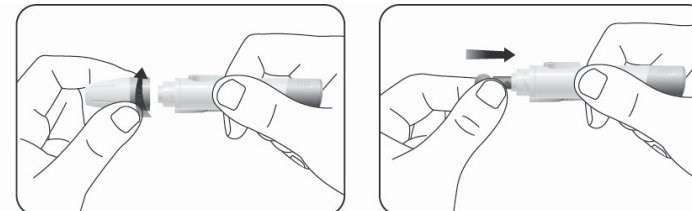
### Megjegyzés:

Ellenőrizze a lejárat dátumokat és ne használja a tesztcsíkokat lejárat időn túl. Minden lejárat dátum év-hónap formátumban van feltüntetve. A 2024-01, 2024. január hónapot jelöli. A NOVITI tesztcsík az első felbontást követően 6 hónapig használható. Írja fel a felhasználási idő végét a tesztcsík tubus címkéjére. Győződjön meg arról, hogy a tesztcsík nem sérült. A mérés előtt törölje le a megszűrő területet alkoholos törlőkendővel vagy mossa meg szappanos vízzel. Ha szükséges, meleg vízzel mosson kezet a véráramlás fokozása érdekében. Ezután alaposan szárítsa meg a kezét és a mintavételi területet. Győződjön meg arról, hogy nincs krém vagy testápoló a mintavételi helyen.

## Ujjbegyszűrő készülék előkészítése

Ujjbegyből történő mintavételhez állítsa be a szűrés mélységét, ezzel csökkentve a kellemetlen érzést. Ujjbegyből vett mintavételhez nincs szükség a szűrő átlátszó toldalékára.

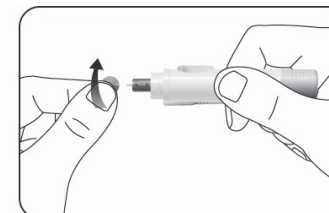
1. Csavarja le az ujjszűrő eszköz kupakját. Helyezzen be egy steril lándzsát ütközésig a lándzsatartóba.



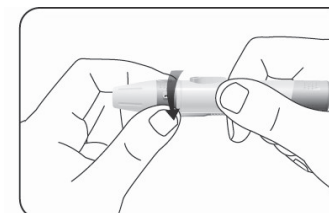
### Megjegyzés:

A NOVITI ujjbegyszűrő készülék kizárólag a hozzá tartozó vérvételi lándzsával használható.

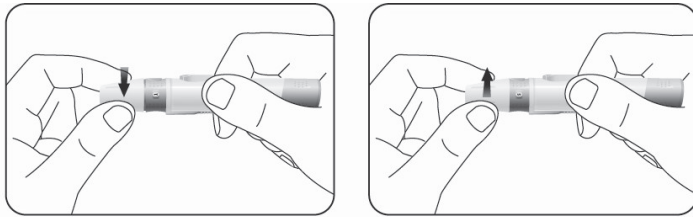
2. Tartsa szilárdan az ujjbegyszűrő készüléket és tekerje, majd húzza le a vérvételi lándzsa védőlemezét. Őrizze meg a lándzsa védőlemezét a használt lándzsa megsemmisítéséhez.



3. Óvatosan csavarja vissza az ujjbegyszűrő készülék kupakját. Győződjön meg róla, hogy a kupak rászorult az eszközre



4. Állítsa be a szűrési mélységet a szűrőeszköz kupakjának felső részén. Összesen 5 különböző szűrési mélység közül választhat. A kellemetlen érzés csökkentése érdekében használja a legalacsonyabb beállítási értéket, ami még megfelelő mennyiségű vércseppet eredményez a szűrés során.



Fokozatok:

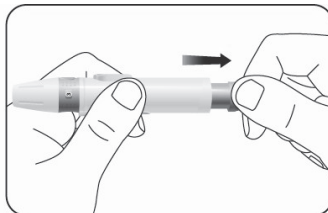
- 0 és 1 érzékeny bőrűeknek és gyermekeknek
- 2 és 3 normál vastagságú bőrhez
- 4 és 5 vastag, kérges bőrhez javasolt

**Megjegyzés:**

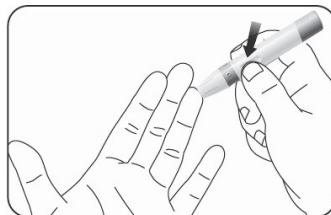
A szűrőeszköz újra gyakorolt nagyobb nyomása tovább növeli a szúrás mélységét.

**Vérminta vétele és mérés**

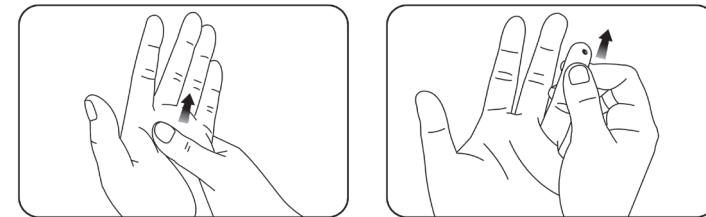
1. Húzza hátra a felhúzó gombot kattanásig! A szűrőeszköz készen áll a használatra.



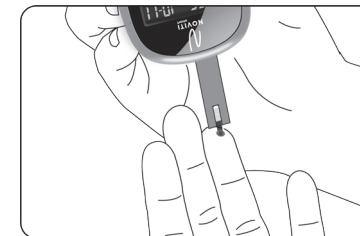
2. Nyomja a készülék kupakját az ujjbegy oldalsó részéhez. Nyomja meg a kioldó gombot, hogy megszurja az ujjbegyét. Kattanás jelzi, hogy a szúrás megtörtént.



3. Finoman masszírozza az ujját az ujj tövétől az ujj hegyéig, hogy kinyerje a szükséges vérmennyiséget. Kerülje a vércsepp elkenését. A fájdalom csökkentése érdekében az ujjbegyek oldalát szúrja meg. A megfelelő vércsepp keletkezése után azonnal teszteljen.



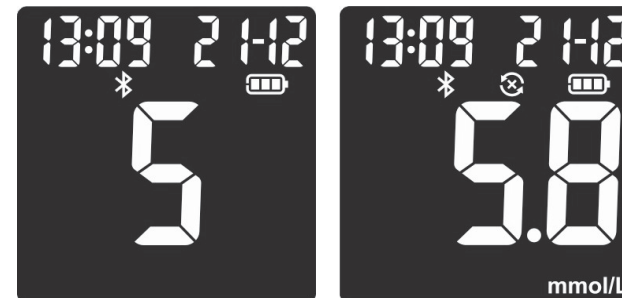
4. Érintse a tesztcsík hegyén található minta nyílást a vércsepphez. A vér a csúcson keresztül felszívódik a tesztcsíkba. Győződjön meg róla, hogy a vérminta teljesen kitöltötte a csík hegyén lévő ellenőrző ablakot. Tartsa a tesztcsík hegyét a vércseppben, amíg a mérő nem ad ki sípoló hangjelzést.



**Megjegyzés:**

Ha az ellenőrző ablak nem telt meg vérrel, ne adjon több vért a tesztcsíkhöz. Dobja ki a tesztcsíkot és kezdje előlről a mérést egy új tesztcsíkkal!

5. A mérő 5 másodpercet számol vissza, és az eredmény egy hangjelzést követően megjelenik a kijelzőn. A vércukormérés eredménye automatikusan tárolásra kerül a mérő memóriájában. Kérjük, ne nyúljon a tesztcsíkhöz a visszaszámlálás alatt, mert ez hibát okozhat.





## Tesztcsík eltávolítása

Amennyiben eltávolítja a használt tesztcsíkot a készülékből a vércukorszintmérő hangjelzés után automaikusán kikapcsol.



### Biológiai veszélyes hulladék

A használt tesztcsíkokat biológiailag veszélyes, egészségügyi hulladékként kezelje az előírásoknak megfelelően.

## A cukorbetegség kezelésének célja:

A vércukorértékek a táplálkozástól, a gyógyszerektől, az egészségi állapottól, a stressztől vagy a testmozgástól függően változnak. Ideálisan a glükózsintet a normális (egészséges) vércukorszinthez a lehető legközelebb érdemes tartani.

Az ADA (American Diabetes Association) javasolja a legtöbb felnőtt (nem várandós) cukorbeteg számára a szigorú glikémiás index-szerinti táplálkozás betartását. Konzultáljon orvosával az Ön számára megfelelő célértékekről!

Ideális vércukorszint a legtöbb (nem várandós) cukorbeteg felnőtt esetében:<sup>1</sup>

Mérési időpont	Határérték, mg/dl	Határérték, mmol/l
Éhgyomri vagy étkezés előtti érték	80 – 130	4.4 – 7.2
2 órával étkezés után	180 alatt	10 alatt

Forrás:

1. ADA (American Diabetes Association)

### Fontos:

- Ha a vércukormérés eredménye 2,8 mmol/l alatt van vagy LO (<0,6 mmol/l) értéket lát a mérő kijelzőjén, mihamarabb konzultáljon orvosával!
- Ha a vércukormérés eredménye 13,9 mmol/l felett van vagy HI (>33,3 mmol/l) értéket lát a mérő kijelzőjén, mihamarabb konzultáljon orvosával!
- Ne módosítson terápiáján, a NOVITI smart vércukormérő eredménye alapján, mielőtt konzultálna orvosával.

## Ellentmondásos eredmények:

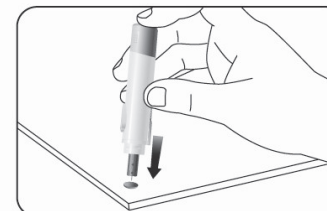
Ha a mért vércukorszintje nem egyezik az Ön közérzetével, kérjük:

- Ellenőrizze a tesztcsík lejárati dátumát. Győződjön meg arról, hogy a tesztcsíkot kevesebb, mint 6 hónapja bontotta fel.
- Győződjön meg arról, hogy a hőmérséklet, amelyben tesztel, 5 és 45°C (41-113°F) között van.
- Győződjön meg arról, hogy a tesztcsíkos tubus szorosan le van zárva.
- Győződjön meg arról, hogy a tesztcsíkot hűvös, száraz helyen tárolta.
- Győződjön meg arról, hogy a tesztcsíkot azonnal felhasználta, miután kivette a tubusból.
- Győződjön meg arról, hogy megfelelően követte-e a mérési utasításokat.
- Végezzen egy mérést kontrolloldattal. (Lásd: Mérés kontrolloldattal).

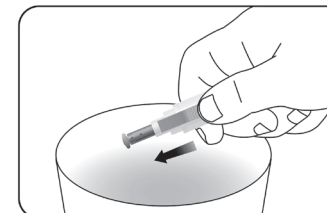
A fent felsorolt összes feltétel ellenőrzése után ismétlje meg a tesztet egy új tesztcsíkkal. Ha továbbra sem biztos a mérés eredményében, forduljon a forgalmazóhoz.

## Használt vérvételi lándzsa eltávolítása

Csavarja le a szűrőkészülék kupakját. Helyezze a vérvételi lándzsa védőlemezt kemény felületre, majd szűrje a használt hegyet a védőlemezbe!



Nyomja meg a kioldó gombot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék nincs felhúzott állapotban. A lándzsa kilököt tolja előre, hogy eltávolítsa a használt lándzsát. Helyezze vissza a szűrőkészülék kupakját.



### Lehetséges biológiai veszély

A szabályozásoknak megfelelően helyezze a hulladékba a használt lándzsát!



**Fontos:**

- Ne használja a lándzsát, ha a védőlemez hiányzik vagy meglazult, amikor kiveszi a lándzsát a tasakból.
- Ne használja a lándzsát, ha a tű meggörbült.
- Legyen óvatos, ha a lándzsa tűje szabaddá válik.
- Soha ne ossza meg a lándzsát vagy az ujjbegyszűrő eszközt másokkal az esetleges fertőzések elkerülése érdekében.
- Fertőzésveszély csökkentése érdekében mindig új, steril lándzsát használjon! A lándzsa egyszeri használatra készült, ne használjon egy lándzsát többször!
- Ne kerüljön kézkrém, olaj vagy más szennyeződés a lándzsára vagy az ujjbegyszűrő készülékre!

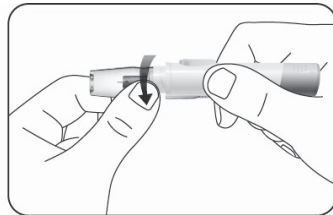
### Más területről történő mintavétel

Az alkarból vagy tenyérből származó vérrel végzett alternatív mérés olyan eredményeket adhat, amelyek jelentősen eltérhetnek az ujjbegyből vett vérmintától. Különbségek akkor fordulnak elő, ha a vércukorszint gyorsan változik, például étkezés után, inzulin beadása után, testmozgás közben vagy közvetlenül utána.

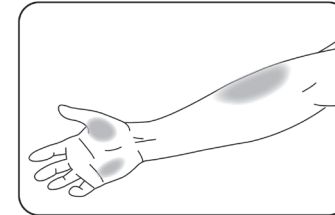
Az alkar és a tenyér területén kevesebb idegvégződés található, mint az ujjbegyen. Előfordulhat, hogy a vérvétel ezekről a helyekről kevésbé fájdalmas, mint az ujjbegyből. Az alkar és a tenyér mintavételének eljárása eltérő. Szüksége van egy átlátszó toldalékra, hogy vért nyerjen ezekről a helyekről. Az átlátszó toldalékon nem állítható a szűrési mélység!

Kövesse „Az ujjbegyszűrő készülék előkészítése” 1. és 2. lépését a lándzsa behelyezéséhez és a szűrőeszköz felhúzásához.

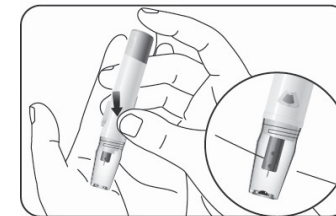
3. Csavarja rá az átlátszó toldalékot a szűrőeszközre.



4. Válasszon egy szűrési helyet az alkaron vagy a tenyéren puha, húsos területet, amely tiszta és száraz, csonttól távol, látható erektől és szőrzettől mentes. Ahhoz, hogy friss vér kerüljön a szűrési helyére, erőteljesen masszírozza a szűrési helyét néhány másodpercig, ezzel vérbőséget okozva.



5. Helyezze a szűrőeszközt a szűrési helyére. Nyomja oda és tartsa lenyomva az átlátszó kupakot a szűrési helyén néhány másodpercig. Nyomja meg a szűrőeszköz kioldó gombját, de ne emelje fel azonnal a szűrőeszközt. Tartsa a szűrőeszközt a mintavételi helyhez, amíg meg nem győződött arról, hogy elegendő vérmintát nyert.



**Megjegyzés:**

- *Kérjük konzultáljon szakorvosával mielőtt más, alternatív területről vesz mintát!*
- *Alternatív területről történő mintavétel nem javasolt, ha nem ismeri fel az alacsony vércukorszint tüneteit. Kérjük, konzultáljon orvosával, ha alacsony a vércukorszintje.*
- *Válasszon egy puha, húsos bőrfelületet, amely mentes a szőrtől, anyajegyektől és látható vénáktól. Mossa le a bőrfelületet szappannal és meleg vízzel, majd öblítse le és alaposan szárítsa meg.*
- *Alternatív területről történő vércukormérés 2 órával étkezés, gyógyszer bevétele vagy testmozgás után javasolt.*

## Mérés kontrolloldattal

### Mikor végezzen kontrolloldatos ellenőrzést:

A kontrolloldattal elvégzett mérés megmutatja, hogy a mérő és a tesztcsíkok megfelelően működnek-e. Mikor végezzen kontrolloldatos mérést:

- Ha úgy gondolja, hogy a vércukormérője vagy a tesztcsíkok nem működnek megfelelően.
- A tesztcsíkokat szélsőséges hőmérsékleten vagy páratartalom mellett tárolta.
- Ha leejtette a készülékét.
- Ha a mérési eredmény nem felel meg az Ön állapotának, illetve, ha úgy gondolja, hogy az eredmény helytelen.

### Fontos információk a kontrolloldatról:

- Csak NOVITI kontrolloldatot használjon!
- A mérő automatikusan felismeri a kontrolloldatot.
- A készülék a kontrolloldat eredményeit nem számítja bele az átlagérték számításba.
- A kontrolloldaton a lejárat dátum Év-Hónap formátumban van feltüntetve. A 2024-01 2024. januárt jelöl.
- Ne használjon olyan kontrolloldatot, amely lejárt (a kontrolloldat az első felnyitása után 6 hónapig használható).
- Használat előtt jól rázza fel a tubust.
- Használat után szorosan zárja le a tubust!

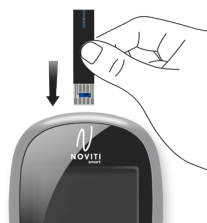
### Mérés elvégzése kontrolloldattal

1. Vegye ki a tesztcsíkot és utána szorosan zárja vissza a tesztcsíkos tubus kupakját.

#### **Megjegyzés:**

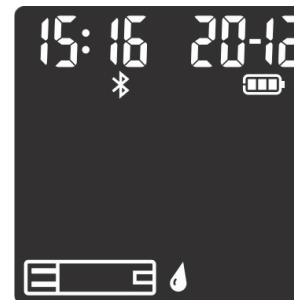
*Ellenőrizze a tesztcsíkok lejárat idejét. Ne használjon lejárt tesztcsíkot!*

2. Helyezze a tesztcsíkot a mérő tesztcsík csatlakozó nyílásába a nyílak irányának megfelelően.

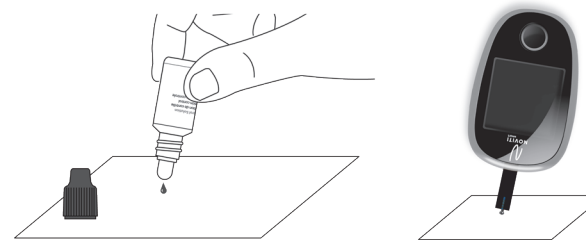


17

3. A készülék hangjelzés után bekapcsol. A kijelzőn megjelenik egy tesztcsík képe egy villogó vércseppel, ezzel jelezve, hogy a mérő készen áll a tesztelésre.



4. Alaposan rázza fel a kontrolloldatot! Óvatosan nyomja ki az első cseppet majd törölje le. Nyomjon ki egy második cseppet egy tiszta, nem nedvszívó felületre.



**Megjegyzés:** Ne érintse direkt a cseppentőt a tesztcsíkhöz!

5. Érintse a tesztcsík hegyén a minta nyílást a kontrolloldat cseppjéhez. A kontrolloldat a nyíláson keresztül felszívódik a tesztcsíkba.

#### **Megjegyzés:**

*Ha azt tapasztalja, hogy az ellenőrző ablak nem telik meg a kontrolloldattal, akkor ne adjon hozzá több cseppet. Dobja ki a tesztcsíkot és kezdje elölről a folyamatot egy új tesztcsíkkal.*

6. Tartsa a cseppben, amíg sípoló hangot nem ad ki a készülék. Visszaszámlálás majd egy hangjelzés után a kijelzőn megjelenik a kontrollteszt eredménye.

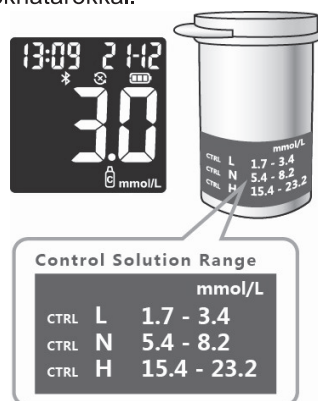


18

**Megjegyzés:** A mérő automatikusan felismeri a kontrolloldatot. A kontrolloldattal mért eredmények nem szerepelnek a 7,14 és 30 napos átlagszámításban.

### Az eredmény értékelése

Hasonlítsa össze a kontrolloldatos mérés eredményét a tesztsík tubus címkéjén található kontrolloldat értékhatárokkal.



### Megjegyzés:

Ha a kontrolloldatos mérés eredménye nem az értékhatárok között helyezkedik el:

- Ellenőrizze a tesztsíkok és a kontrolloldat lejárat dátumát. Győződjön meg arról, hogy a tesztsík tubus és a kontrolloldatos palack is kevesebb, mint 6 hónapja került felbontásra. Dobjon ki minden lejárt tesztsíkot és kontrolloldatot!
- Győződjön meg arról, hogy a kontrolloldatot az előírásnak megfelelő hőmérsékleten használta (15 és 40°C között).
- Győződjön meg arról, hogy a tesztsíkot és a kontrolloldatot az előírásnak megfelelően, szorosan lezárt tubusban tárolta.
- Győződjön meg arról, hogy a tesztsíkot azonnal felhasználta, miután kivette a tesztsík tubusból.
- Győződjön meg arról, hogy a kontrolloldatot jól felrázta használat előtt.
- Győződjön meg arról, hogy NOVITI kontrolloldatot használt.
- Győződjön meg arról, hogy pontosan követte a mérési utasításokat.

A fentiek ellenőrzése után ismétlje meg a kontrolloldatos mérést. Ha az eredmény továbbra is a tesztsík tubus címkéjén található értékhatárokon kívül esik, előfordulhat, hogy a mérőkészülék vagy a tesztsíkok nem működnek megfelelően. Ebben az esetben ne használja a mérőkészüléket vércukorszintmérésre. Mihamarabb forduljon a forgalmazóhoz! A mérőkészülék kikapcsolásához egyszerűen húzza ki a tesztsíkot a mérőből. A használt tesztsík veszélyes hulladék, a szabályozásnak megfelelően dobja ki! Az eredményt a mérő megjelöli kontrolloldatos mérésnek és eltárolja a mérő memóriájában. Ezek a mérések nem számítanak bele a vércukorszintje átlagszámításába.



### Mérő memóriája

A mérőkészülék 1000 vércukormérés eredményét képes tárolni a mérés dátumával és időpontjával. Az eredmények időrendi sorrendben a legújabbtól a legrégebbi mérésig tárolódnak.

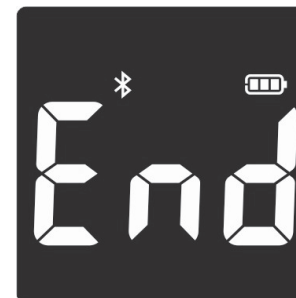
### Megjegyzés:

- Ha a memória megtelik, azaz eléri az 1000 mérési adatot, akkor a következő, legújabb mérés letárolásához a legrégebbi mérési eredmény kerül törlésre.
- Nagyon fontos, hogy a pontos időt és dátumot állítsa be a mérőkészülékén. Az elemek cseréje után ellenőrizze, hogy a helyes dátumot és időt mutatja-e a készülék. Ha nem, akkor állítsa be a korábbiak szerint.

### A tárolt eredmények megtekintése

Ha a mérő kikapcsolt állapotban van, nyomja meg a -ot a mérő bekapcsolásához, hangjelzés után a kijelzőn megjelenik a tesztsík szimbólum. Nyomja meg ismét a -ot a korábbi eredmények megjelenítéséhez. Mérési eredményei a legfrissebb eredménytől kezdve jelennek meg. Minden eredmény a mérés dátumát és időpontját is mutatja.

Amikor a memóriában található összes mérési adatát megnézte, a kijelzőn megjelenik az **End** felirat.





### A tárolt adatok letöltése, feldolgozása és megtekintése a MEDtrend.hu-n.

Számítógépén nyissa meg a medtrend.hu oldalt böngészőben. Majd csatlakoztassa a NOVITI smart mérőkészüléket USB C adatkábel segítségével a számítógéphez. Kövesse a weboldalon megjelenítő utasításokat, a feldolgozott adatok megtekintése előzetes regisztrációt igényel. Tájékozódjon a részletekről a medtrend.hu weboldalon.

## Karbantartás és hibaelhárítás

Megbízható mérési eredmények érdekében a mérő megfelelő karbantartása javasolt.

### Akkumulátor töltése

Amikor a mérőt tölteni szükséges megjelenik egy üres  szimbólum a képernyőn. Amikor csak az üres  jelenik meg a kijelzőn, a készülék nem használható. A mérő használata előtt töltsse fel a mérő akkumulátorát!

*A mérő akkumulátorát az alábbi lehetőségek egyikével töltheti fel:*

- USB C kábel (PC-re, notebook-ra csatlakoztatva)
- USB C kábel AC adapterrel (fali csatlakozóról)

*Az USB C kábel része a mérőkészletnek. Az AC adapter nem tartozéka a készülék csomagjának.*



#### Fontos:


- Ne töltsse a mérőjét a szabadban vagy nedves környezetben.
- Ne használja az USB C kábelt, az adaptert vagy a mérőt, ha sérült, elszíneződött, forró vagy ha égett szaga van. Ezekben az esetekben forduljon a forgalmazóhoz!
- Ne hagyja felügyelet nélkül a fali aljzatba csatlakoztatott hálózati adaptert a készülék töltése közben.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a fali aljzat és az adapter feszültsége megegyezik.
- Soha ne hagyja gyermekét felügyelet nélkül, ha az akkumulátor töltődik.



#### Fontos:

Ne helyezzen tesztcsíkot a mérőbe, amíg a készülék számítógéphez vagy fali aljzathoz van csatlakoztatva.

#### Megjegyzés:

- A mérő akkumulátora kb. 2 óra alatt töltődik fel teljesen.
- Ha számítógép USB portját használja töltésre, győződjön meg arról, hogy a számítógépe bekapcsolt állapotban van.
- Az akkumulátor élettartamának optimalizálása érdekében érdemes akkor tölteni a készüléket, ha megjelenik az üres  szimbólum.



#### Fontos:

*Ha olyan AC adaptert használ, amit nem a mérőkészülék forgalmazója biztosított, győződjön meg arról, hogy az megfelel az EN 60950-1 szabványnak.*

*Ha a számítógépe USB portját használja töltésre, győződjön meg arról, hogy az megfelel az IEC60950 szabványnak.*

## Karbantartás

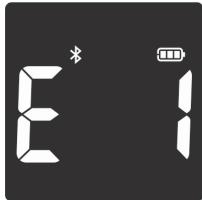



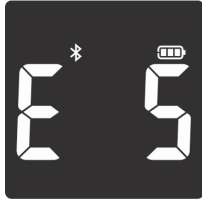
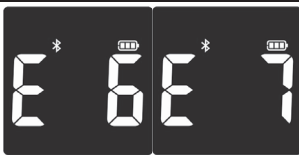
### A mérőkészülék ápolása

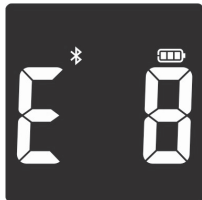




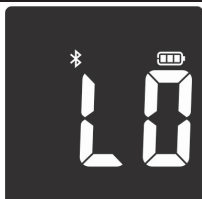

A NOVITI smart vércukorszintmérő készülék nem igényel különleges karbantartást vagy tisztítást. Használjon csapvízzel vagy enyhe tisztítószerrel benedvesített ruhát a készülék külső részének tisztításához. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék, vér, kontrolloldal vagy egyéb szennyeződés a mérőműszer belsejébe. Javasoljuk, hogy a készüléket minden használat után a hordtáskában tárolja. A NOVITI smart vércukorszintmérő készülék egy precíziós elektronikus műszer. Kérjük, óvatosan kezelje!

### Ujjbegyszűrő készülék

Az ujjbegyszűrő készüléket puha ronggyal, szükség esetén meleg vízzel és szappannal törölje át, majd hagyja megszáradni. Használjon 70%-os alkoholt a szűrőeszköz fertőtlenítéséhez. Ne merítse folyadékba az ujjbegyszűrő készüléket.

## Üzenetek, hibaelhárítás

Üzenet	Üzenet jelentése	Szükséges teendő
	Vér vagy kontrolloldat folyadék került a tesztsíkba, mielőtt a villogó vércsepp megjelent volna a kijelzőn	Ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal! A tesztelés előtt várja meg, amíg a villogó vércsepp megjelenik a kijelzőn.
	A mérő egy használt vagy szennyezett tesztsíkot érzékel.	Ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal! A tesztelés előtt várja meg, amíg a villogó vércsepp megjelenik a kijelzőn.
	Nem megfelelő vagy sérült tesztsík.	Ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal! Győződjön meg arról, hogy sérülésmentes NOVITI tesztsíkot használ a méréshez!
	Nem megfelelő minta.	Ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal! Győződjön meg arról, hogy kizárólag vért vagy NOVITI kontrolloldatot használ a méréshez!
	A külső hőmérséklet a készülék működési tartományán kívül esik.	Menjen olyan helyre, ahol a hőmérséklet a mérő működési tartományán belül van. Ne használja a mérőt 20 percig, mielőtt újra elvégezné a mérést. Hagyja, hogy ez alatt az idő alatt a mérő felvegye az új környezeti hőmérsékletet.
	Rendszerhiba (szoftver vagy műszaki meghibásodás)	Kapcsolja ki, majd kapcsolja be a mérőt. Próbálja újra mérni. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz!

	Tesztsíkot helyeztek a mérőbe akkumulátor töltés közben.	Amikor a töltés befejeződött (üres akkumulátor töltésekor kb. 2 óra), húzza ki az USB C kábelt a mérőkészülékből, majd ismételje meg a mérést!
	Elégtelen mennyiségű vérminta	Ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal! Ügyeljen arra, hogy elegendő mennyiségű vért vagy kontrolloldatot használjon. Mintavételkor várja meg a készülék sípoló hangját.
	Az eredmény magasabb, mint a mérés felső határértéke, azaz több, mint 33,3 mmol/l (600 mg/dl).	Alaposan mossa és szárítsa meg a kezét vagy a mintavételi területet. Ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal! Ha az eredmény továbbra is HI, a lehető leghamarabb konzultáljon kezelőorvosával!
	Nem sikerült szinkronizálni az okostelefonnal.	Kapcsolja be a mérőt, az okostelefonján a Bluetooth-t és a MEDtrend alkalmazást. Próbálja meg újra párosítani az eszközöket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz!
 <b>Fontos:</b> 13.9 mmol/l (250 mg/dl) feletti vércukorszint, súlyos egészségügyi állapotot jelezhet.		
	Az eredmény alacsonyabb, mint a mérés alsó határértéke, azaz kevesebb, mint 0,6 mmol/l (10 mg/dl)	Ismételje meg a mérést egy új tesztsíkkal! Ha az eredmény továbbra is LO, a lehető leghamarabb konzultáljon kezelőorvosával!
 <b>Fontos:</b> 2.8 mmol/l (50 mg/dl) vagy annál alacsonyabb vércukorszint, súlyos egészségügyi állapotot jelezhet.		

## Magas vagy alacsony vércukorszint tünetei

Jobban megértheti mérési eredményeit, ha tisztában van a magas vagy az alacsony vércukorszint tüneteivel. Az ADA (American Diabetes Association) publikációja szerint a leggyakoribb tünetek a következők lehetnek:

### Alacsony vércukorszint (Hipoglikémia):

remegés  
izzadás  
gyors szívdobogás  
homályos látás  
zavartság  
ájulás  
ingerlékenység  
roham  
extrém éhségérzet  
szédülés

### Magas vércukorszint (Hiperglikémia):

gyakori vizeletelési inger  
túlzott szomjúság  
homályos látás  
fokozott fáradtság  
éhségérzet

### Ketonacidózis:


légszomj  
hányinger vagy hányás  
szájszárazság

### Figyelem:

Ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja, ellenőrizze vércukorszintjét. Amennyiben a mérés eredménye 2,8 mmol/l (50mg/dl) alatt vagy 13,9 mmol/l (250mg/dl) felett van, azonnal forduljon kezelőorvosához!

## Műszaki adatok

### Rendszer adatok:

Funkció	Leírás
Mérési tartomány	0.6 - 33.3 mmol/l (10 - 600 mg/dl)
Mérési eredmény kalibrációja	Plazmakalibrált
Vérminta	Friss kapilláris teljes vér (kapilláris, vénás, artériás és újszülött)
Vérminta mennyisége	0.5 µl
Mérési idő	5 másodperc
Áramforrás	Tölthető lítium-ion akkumulátor (3.7 V)
Akkumulátor idő	12 hónap vagy 1000 mérés
Töltés	100mAh,  Egyenáram
Akkumulátor típusa	Újratölthető, nem szervizelhető, 250 mAh, 3.7 V lítium-polimer akkumulátor (5V töltési feszültség)
Mérési egység	mmol/l (nem változtatható)
Memória	1000 mérési adat dátummal és idővel
Automatikus kikapcsolás	2 perc inaktivitás után
Méret	83*52*18.7 mm
Kijelző mérete	32*32 mm
Súly	53g
Üzemi hőmérséklet	5-45°C
Üzemi relatív páratartalom	10-90%
Hematokrit tartomány	0-70%
Csatlakozó	USB C
Bluetooth	4.1 verzió

## Korlátozások

A NOVITI smart vércukorszintmérő készüléket, a tesztcsíkot és a kontrolloldatot úgy tesztelték és bizonyítottan hatékonyan működnek együtt, hogy pontos vércukormérési eredményeket biztosítsanak. Ne használjon más márkájú alkatrészeket!

- Friss kapilláris vér gyűjthető nátrium-heparint, lítium-heparint tartalmazó kémcsövekbe, amennyiben a vért 10 percen belül felhasználják. Ne használjon nátrium-fluoridot/oxalátot vagy más véralvadástgátlót vagy tartósítószeret.
- Csak teljes vérrrel használható. Ne használja szérum- vagy plazmamintákkal.
- Nagyon magas (70% feletti) hematokritszint téves eredményeket okozhat. Konzultáljon szakorvosával, hogy megtudja a hematokrit szintjét.
- A rendellenesen magas C-vitamin, xilóz és más redukáló anyagok szintje téves magas vércukorszint-mérést eredményez.
- A rendszert úgy tesztelték, hogy pontosan megmérje a teljes vér cukorszintjét a 0,6-33,3 mmol/l tartományban.
- A zsírnemű anyagoknak (trigliceridek 166,7 mmol/l-ig vagy koleszterin 27,7 mmol/l-ig) nincs jelentős hatása a vércukorszintmérés eredményére.
- A NOVITI smart vércukorszintmérő készüléket tesztelték és 3048 méter tengerszint feletti magasságig megfelelően működik.
- Súlyosan beteg személyek ne végezzenek vércukormérést a NOVITI smart vércukormérő rendszerrel!
- Sokkos vagy súlyos kiszáradásban szenvedő, illetve hiperozmoláris állapotban lévő (ketózissal vagy anélkül) betegek vérmintáját nem vizsgálták, ezért nem ajánlott a NOVITI smart vércukormérő rendszerrel történő vizsgálat ilyen esetekben.
- Gondosan dobja ki a vérmintákat és az egyszerhasználatos anyagokat. Az összes vérmintát úgy kezelje, mintha fertőző anyag lenne. Kövesse a megfelelő óvintézkedéseket és tartsa be az összes helyi előírást az anyagok megsemmisítésekor.

## Garancia

Kérjük, töltsse ki a termékhez mellékelt jótállási jegyet, és küldje el postán a forgalmazónak, hogy regisztrálja a vásárlást. Ha a mérő a vásárlástól számított első hat (6) éven belül megfelelő használat mellett meghibásodik, akkor a forgalmazó ingyenesen szervizeli vagy újra cseréli a készüléket.

Jegyezze fel magának a termék vásárlásának dátumát.




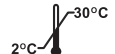














Vásárlás dátuma: \_\_\_\_\_

### Megjegyzés:

A garancia a mérőre vonatkozik az akkumulátorra nem.

## Szimbólumok jelentése

Ezek a jelzések megjelenhetnek a NOVITI smart vércukorszintmérő rendszer csomagolásán vagy használati útmutatójában.

Szimbólum	Jelentése
	Forduljon a kezelési útmutatóhoz
	<i>In vitro</i> diagnosztikai eszköz
	Gyártó
	Hőmérsékleti határok
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lejáratási idő
	Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az EU-ban
	Besugárással sterilizálva
	Kontroll tartomány
	Azonosító szám
	Modell szám
	Egyszerhasználatos!
	Figyelem! Forduljon a mellékelt tájékoztatóhoz!
	Elektronikai hulladék, ne dobja kommunális hulladékba!
	Gyártási sorozatszám
	Felbontás után 6 hónapon belül felhasználható
	Napfénytől és hőtől távol tartandó



Jegyzetek

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



MDM Diabétesz Kft.  
1116 Budapest, Sáfrány utca 23.  
Telefon: +36 20 543 8262  
E-mail: info@mdm.hu  
Weboldal: www.mdm.hu



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherland



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China

Ujjbegyszűrő készülék  
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.  
A01, Plant B, No. 278, Hengkong Road,  
Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port  
Industrial Park) 300308 Tianjin, China  
E-mail: huahongsales@163.com



Vérvételi Iáandzsa  
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.  
A01, Plant B, No. 278, Hengkong Road,  
Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port  
Industrial Park) 300308 Tianjin, China  
E-mail: huahongsales@163.com

Shanghai International Holding  
Corp, GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germany  
E-mail: shholding@hotmail.com



Shanghai International Holding  
Corp, GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germany  
E-mail: shholding@hotmail.com

