

acofar
TD-4283

**SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO
DA GLICOSE NO SANGUE**

Instruções de uso

Versão 3.0
2018-11
311-4283300-033



INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA – IMPORTANTE

Ler antes de utilizar

Prezado utilizador do Sistema de monitorização da glicose no sangue Acofar TD-4283.

O sistema é composto por dois produtos principais: o glicosímetro e as tiras de teste. A solução de controlo não está incluída. Estes produtos foram concebidos e testados, e assim foi demonstrado, para trabalharem adequadamente em conjunto como sistema para produzir resultados precisos nos testes da glicose no sangue. Com o Sistema de monitorização da glicose no sangue Acofar TD-4283, utilize apenas as tiras de teste e as soluções de controlo da glicose no sangue Acofar TD-4283.

Uso Adequado

Este sistema apenas é para uso superficial externo (para uso *in vitro*). Utiliza-se para a medição quantitativa da glicose em amostras de sangue inteiro fresco obtidas do dedo, da palma, do antebraço ou da parte superior do braço. Este produto não foi concebido para diagnosticar ou detetar diabetes mellitus, nem para ser utilizado em recém-nascidos.

Este sistema permite calcular o nível de glicose no sangue, quer por si próprio na sua casa quer por profissionais da saúde no âmbito clínico, como uma ajuda que contribui para o correto controlo da diabetes.

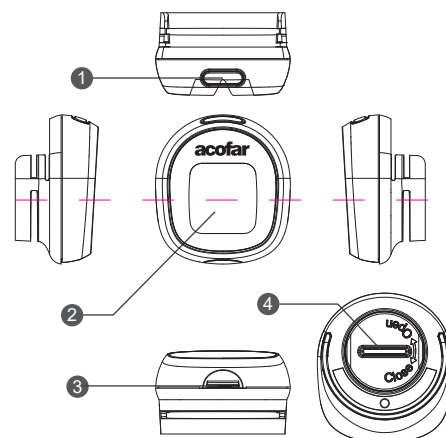
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Os profissionais da saúde podem realizar o teste tanto com amostras de sangue capilar como venoso. O uso em casa é limitado a amostras de sangue capilar.

As suas leituras da glicose no sangue proporcionam resultados equivalentes em plasma e são visualizados em miligramas de glicose por decilitro de sangue (mg/dL).

APRESENTAÇÃO E FUNÇÕES PRINCIPAIS DO GLICOSÍMETRO

- 1 Botão principal (M)
- 2 Ecrã de visualização
- 3 Ranhura para a tira de teste
- 4 Compartimento da bateria

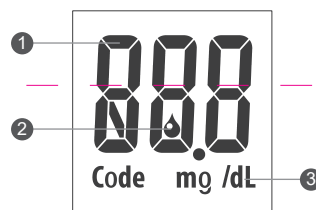


Nota:

O glicosímetro desligar-se-á automaticamente após 180 segundos sem ação ou se for premido o botão (M) durante 3 segundos.

ECRÃ DO GLICOSÍMETRO

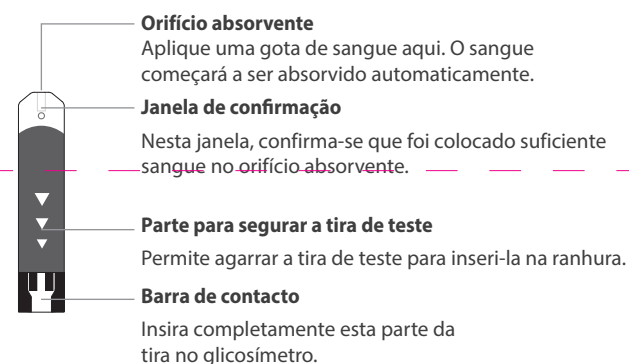
- 1 Resultado do teste / Modo de medição C – teste com a solução de controlo
- 2 Símbolo de gota de sangue
- 3 Unidade de medida



TIRAS DE TESTE ACOFAR TD-4283

O seu sistema mede a quantidade de açúcar (glicose) no sangue. O sangue deve ser colocado no orifício absorvente da tira de teste, sendo canalizado para a célula de reação, onde a medição é realizada.

A tira de teste tem as seguintes partes:



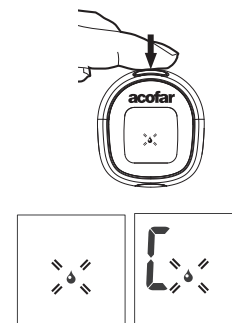
2 MODOS DE MEDIÇÃO

O glicosímetro permite realizar dois modos de medição: Geral e QC

| Modos | Quando deve ser utilizado? |
|--------------------------|--|
| Geral (não aparece nada) | Em qualquer hora do dia, sem ter em consideração o tempo decorrido desde a última refeição |
| QC (aparece C) | Teste com a solução de controlo |

Pode alternar entre ambos os modos da seguinte forma:

1. Comece tendo o glicosímetro desligado. Insira uma tira de teste para ligar o glicosímetro. No ecrã, aparecerá um código e seguidamente o símbolo da gota de sangue.
2. Prima o botão (M) para alternar entre o modo Geral e o modo QC.



REALIZAR UM TESTE COM UMA AMOSTRA DE SANGUE

Prepare o dispositivo de punção

Por favor, siga as instruções do manual do dispositivo de punção para recolher uma amostra de sangue.

Passo 1. Insira a tira de teste para ligar o glicosímetro

Espre até visualizar o símbolo de gota no glicosímetro.

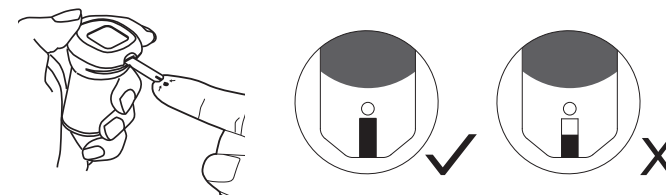


Passo 2. Selecione a função adequada de medição premindo o botão (M).

Para seleccionar o modo de medição, por favor, consulte a secção "2 modos de medição".

Passo 3. Obtenção da amostra de sangue

Utilize o dispositivo de punção anteriormente preparado e realize a punção no local que desejar. O volume da amostra deve ser de, no mínimo, 0,5 µL. Para locais alternativos de teste, utilize a tampa transparente e consulte o manual da tira de teste para mais informação.



Aplique suavemente a gota de sangue no canal absorvente da tira de teste com um pouco de inclinação. Se for aplicado suficiente sangue, a janela de confirmação deve estar completamente cheia. NÃO retire o dedo até o glicosímetro começar a contagem decrescente.

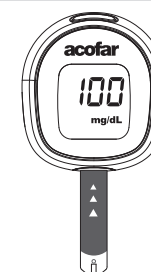
Se a janela de confirmação não estiver completamente cheia antes de começar a contagem decrescente, não acrescente mais sangue na tira de teste. Descarte esta tira e volte a começar. Se tiver problemas para encher a tira de teste, peça ajuda ligando para o telefone do serviço local de atendimento ao cliente da Acofar, 902 36 22 03.

Nota:

O glicosímetro desligar-se-á automaticamente se não aplicar a amostra de sangue em 3 minutos. Se isto acontecer, deverá retirar e voltar a inserir a tira de teste. Deverá voltar a começar o procedimento.

Passo 4. Resultado

O resultado da glicose no sangue será automaticamente armazenado na memória.



Advertência:

1. Por favor, não altere o seu tratamento tendo por base os resultados obtidos sem consultar antes o seu profissional da saúde.
2. Desligue o glicosímetro retirando a tira de teste. Elimine cuidadosamente a tira de teste e a lanceta utilizadas seguindo as normas locais.

TESTE EM LOCAL ALTERNATIVO (TLA)

Teste em local alternativo (TLA): Pode realizar o teste em múltiplas localizações do seu corpo.

Importante: Existem limitações para realizar o TLA (teste em local alternativo). Por favor, consulte o seu profissional médico antes de realizar o TLA.

Quando deve ser utilizado o TLA?

A comida, os medicamentos, a doença, o stress e o exercício podem alterar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar na ponta dos dedos reflete estas mudanças mais rapidamente do que noutras partes do corpo. Quando realizar o teste da glicose no sangue durante ou imediatamente após comer o fazer exercício, obtenha sempre amostra de sangue unicamente do seu dedo.

Recomenda-se especialmente que o TLA apenas seja realizado nos casos abaixo:

- Antes de uma refeição ou em jejum (espere mais de 2 horas a partir da última refeição).
- Duas horas ou mais depois da administração de insulina.
- Duas horas ou mais depois de ter feito exercício.

Não utilize o TLA se:

- Julgar que o nível de glicose no sangue é baixo.
- Não reparar frequentemente que o seu nível de glicose no sangue é baixo (hipoglicemia).
- Julgar que sofre de hiperglicemia (nível de glicose no sangue alto).
- Os resultados do TLA não dizerem respeito a como se sente.
- Os resultados de rotina da glicose flutuarem frequentemente.

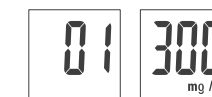
MEMÓRIA DO GLICOSÍMETRO

Visualização de resultado

O seu glicosímetro armazena na memória os 150 resultados mais recentes dos testes da glicose no sangue. Pode rever os resultados com estes simples passos:

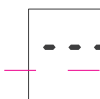
Passo 1. Entrar no modo memória

Tendo o glicosímetro desligado, prima o botão (M) 2 vezes. Aparecerá o primeiro resultado, indicando que se encontra no modo memória.



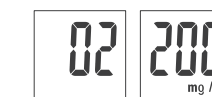
Passo 2. Memória vazia

Quando utilizar o glicosímetro pela primeira vez, ou se tiver eliminado os resultados da memória, aparecerá "—" no ecrã, indicando que não existem resultados na memória para mostrar.



Passo 3. Recuperar os resultados

Se continuar a premir o botão (M), pode rever os últimos 150 testes realizados na memória.



Passo 4. Sair do modo memória

Após mostrar o último resultado da memória, volte a premir o botão (M). O glicosímetro mostrará "End" e desligar-se-á.



Nota:

- Se, em qualquer momento, desejar sair da função de memória, mantenha premido o botão (M) durante 3 segundos.
- Quando a memória estiver cheia, os resultados mais antigos serão substituídos pelos mais novos.
- Os resultados da solução de controlo NÃO são guardados na memória. Apenas são armazenados os resultados da glicose no sangue.

TRANSFERIR OS RESULTADOS PARA O COMPUTADOR

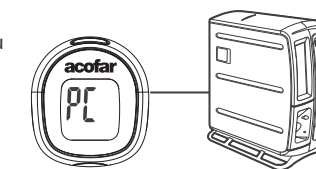
É possível utilizar o glicosímetro com um fio ligado à ranhura das tiras de teste e o software do Sistema de cuidados de saúde (Health Care Software System) para rever os resultados dos testes no seu computador pessoal. Para ter mais informação sobre o software do Sistema de cuidados de saúde ou para obter o fio separadamente, por favor, não hesite em contactar o serviço local de atendimento ao cliente ao cliente da Acofar, 902 36 22 03.

1. Obter o fio requerido e instalar o software

Para o download do software Sistema de cuidados da saúde (Health Care Software System), por favor, visite a página web da TaiDoc: www.taidoc.com

2. Ligar o glicosímetro ao computador

Ligue o fio de transmissão a uma porta do seu computador. Tendo o glicosímetro desligado, ligue a outra ficha do fio de transmissão à ranhura de tiras de teste do glicosímetro. No ecrã, aparecerá "PC", indicando que o glicosímetro está na função de comunicação.



Certificado de garantia

**1 ano de
garantia**

Parte do proprietário:

Nome do produto: _____

Nome do proprietário: _____

Endereço: _____

Tel.: (Telemóvel) _____ (Fixo) _____ (Trabalho) _____

E-mail: _____ Idade: _____ Sexo: M F

Data de compra: / /
dia / mês / ano

Carimbo do vendedor:

N.º série: _____

* Nota: Por favor, apresente este cartão juntamente com o talão de compra ao serviço de garantia



Cartão de registo de garantia

Parte do vendedor:

Nome do produto: _____

Nome do proprietário: _____

Endereço: _____

Tel.: (Telemóvel) _____ (Fixo) _____ (Trabalho) _____

E-mail: _____ Idade: _____ Sexo: M F

Data de compra: / /
dia / mês / ano

Carimbo do vendedor:

N.º série: _____

* Importante: para validar a garantia, preencha este cartão e envie para a Acofar - departamento de marketing - dentro de 14 dias da compra.


3. Transmissão de dados

Para transmitir os dados, siga as instruções fornecidas com o software. Os resultados serão transmitidos automaticamente com a data e a hora. Quando desligar a ficha do glicosímetro, este desligar-se-á automaticamente.

Advertência:

Enquanto o glicosímetro estiver ligado a um PC, será incapaz de realizar um teste da glicose no sangue.

PILHA

O seu glicosímetro é fornecido com uma pilha de lítio de 3V CR2032. Se aparecer a indicação de pilha baixa  no ecrã, deve substituir a pilha por uma pilha nova.

Se aparecer o erro E-b:

O glicosímetro não tem suficiente potência para realizar um teste.

Por favor, mude a pilha imediatamente.

Mudança da pilha

Para substituir a pilha, assegure-se de que o glicosímetro esteja desligado.

- Abra a tampa da pilha no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, levante a tampa e retire-a.
- Retire a pilha gasta e substitua-a por uma pilha nova de lítio de 3V CR2032.
- Assegure-se de que a pilha esteja bem inserida e feche a tampa da pilha.

Nota:

- Substituir a pilha não altera os resultados armazenados na memória.
- Da mesma maneira que no caso das pilhas pequenas, estas pilhas devem ser guardadas longe do alcance das crianças. Se forem ingeridas, pedir assistência médica imediatamente.
- As pilhas não utilizadas durante um período de tempo prolongado podem apresentar fugas de produtos químicos. Retire a pilha se não tencionar utilizar o aparelho durante um longo período de tempo (3 meses ou mais).
- Elimine as pilhas cuidadosamente seguindo as normas locais.

MANUTENÇÃO

Cuidado do glicosímetro

Limpeza

- Para limpar a parte exterior do glicosímetro, faça-o com um pano humedecido em água e um detergente suave; seguidamente, enxugue-a com um pano seco. NÃO a enxague.

- NÃO utilize solventes orgânicos para limpar o glicosímetro.

Armazenamento do glicosímetro

- Condições de armazenamento: de -20°C a 60°C (de -4°F a 140°F), menos de 95% de humidade relativa.
- Guarde ou transporte sempre o glicosímetro no seu estojo original.
- Evite que o glicosímetro caia ou sofra impactos fortes.
- Evite a luz solar direta e a humidade elevada.

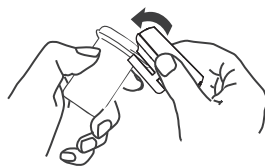
Eliminar o glicosímetro

Um glicosímetro utilizado deve ser considerado contaminado (risco potencial de infeção durante a medição). As pilhas utilizadas devem ser retiradas e o glicosímetro eliminado nos termos das normas locais.

O glicosímetro fica fora do âmbito da Diretiva Europeia 2002/96/EC sobre equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE).

Frasco de tiras de teste e substituição

- Quando for utilizado o glicosímetro pela primeira vez, tenha em conta que o mesmo foi concebido para ser encaixado na tampa do frasco de tiras de teste num ângulo orientado para cima. Quando for encaixado, ouve-se um clique.



- Abra a tampa do frasco a fim de retirar uma tira de teste nova.



- Após utilizar todas as tiras de teste, desencaixe o glicosímetro do frasco de tiras num ângulo orientado para baixo. Elimine o frasco vazio e substitua-o por um frasco novo.





VERIFICAR O SISTEMA COM SOLUÇÕES DE CONTROLO

A solução de controlo contém uma quantidade conhecida de glicose que reage com as tiras de teste e é utilizada a fim de assegurar que o seu glicosímetro e as tiras de teste funcionam adequadamente e que pode ser realizado o teste de forma correta. É muito importante que realize regularmente este simples procedimento para assegurar que obtém resultados precisos.

COMO REALIZAR UM TESTE COM A SOLUÇÃO DE CONTROLO

Passo 1. Insira uma tira

Insira uma tira de teste na ranhura das tiras de teste tendo a parte da barra de contacto virada para cima. (A barra de contacto deve ser inserida completamente; no caso contrário, pode obter resultados erróneos). O glicosímetro ligar-se-á automaticamente e, no ecrã, aparecerá a seguinte sequência: um código e o símbolo da gota de sangue .

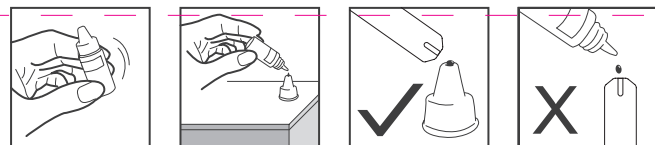
Quando aparecer o símbolo , prima o botão (M) e aparecerá "C" no ecrã. Quando for visualizado o "C", o glicosímetro não armazena o resultado sob "QC". Se não tencionar realizar um teste com a solução de controlo, prima o botão (M) outra vez e o "C" desaparecerá.

A solução de controlo não é fornecida neste kit.

Precaução:

Cada vez que realize um teste com solução de controlo, deverá configurar o mesmo de modo a não armazenar o resultado no glicosímetro. No caso contrário, serão misturados os resultados da glicose no sangue com os resultados da solução de controlo.

Passo 2. Aplique a solução de controlo



Agite bem a solução de controlo antes de utilizá-la. Aperte para extrair uma gota da embalagem e descarte-a. Seguidamente, extraia outra gota e coloque-a na parte superior da tampa da embalagem. Segure o glicosímetro tendo a tira de teste inserida e dirija-o para a parte superior onde está o líquido. Toque levemente na gota com o canal absorvente da tira. Quando a janela de confirmação estiver cheia, o glicosímetro começará a contagem decrescente. Para evitar a contaminação da solução de controlo, não aplique a solução de controlo diretamente sobre a tira de teste.

Passo 3. Leia e compare os resultados



Após a contagem decrescente até 0, o resultado da solução de controlo aparecerá no ecrã. Compare este resultado com o intervalo impresso na embalagem das tiras de teste; o resultado deve estar dentro do intervalo.

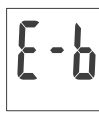


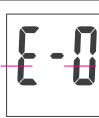


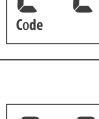
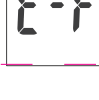
Resultados fora do intervalo

Se tiver resultados fora do intervalo indicado na tira de teste, é possível que o glicosímetro e as tiras de teste não estejam a funcionar corretamente. NÃO analise o sangue. Contacte o serviço local de atendimento ao cliente da Acofarma, 902 36 22 03.












MENSAGENS DE ERRO E GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Seguidamente, encontrará um resumo das possíveis mensagens de erro. Se for visualizada uma mensagem de erro no glicosímetro, por favor, siga as indicações mostradas abaixo. Se o problema continuar, por favor, contacte o serviço local de atendimento ao cliente da Acofarma, 902 36 22 03.

| Mensagem | O que significa? |
|---|---------------------------|
|  | < 20 mg/dL (1,1 mmol/L) |
|  | > 650 mg/dL (36,1 mmol/L) |

| Mensagem | O que significa? | O que fazer? |
|--|---|--|
|  | Aparece quando a pilha estiver muito baixa | Substitua a pilha imediatamente |
|  | Aparece quando for inserida uma tira de teste utilizada | Repita o teste com uma tira nova |
|  | Aparece quando a temperatura ambiente for maior ou menor que o intervalo de temperatura de funcionamento do sistema | O intervalo de funcionamento do sistema é de 10°C a 40°C (de 50°F a 104°F). Repita o teste após o glicosímetro e a tira de teste se encontrarem a uma temperatura ambiente dentro do intervalo de funcionamento. |
|  | Problema com o glicosímetro | Repita o teste com uma tira de teste nova. Se o glicosímetro continuar sem funcionar, por favor, contacte o serviço local de atendimento ao cliente da Acofarma, 902 36 22 03. |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | Aparece quando a tira de teste for retirada durante a contagem decrescente ou não houver suficiente volume sanguíneo. | Reveja as instruções e repita o teste com uma tira de teste nova. Se o problema continuar, por favor, contacte o serviço local de atendimento ao cliente da Acofarma, 902 36 22 03. |

INFORMAÇÃO DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Dispositivo de diagnóstico médico <i>In vitro</i> |
|  | Consulte as instruções para o seu uso |
|  | Com limitações térmicas |
|  | Utilizar antes de / Data de validade |
|  | Código do lote |
|  | Fabricante |
|  | Número de série |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Atenção! Consulte os documentos anexos |
|  | Marcação da Comunidade Europeia |
|  | Limitação de humidade |
| | Recolha de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos |

ESPECIFICAÇÕES

N.º Modelo: TD-4283
Dimensões e peso: 43,5 (C) x 39,3 (L) x 24,2 (A) mm
Peso: 18 g (incluindo a pilha)
Fonte de energia: uma pilha de lítio de 3V CR2032 (permite, no mínimo, 500 medições)
Ecrã: LCD
Memória: 150 resultados de medições
Saída externa: Fio de transmissão de dados (não fornecido)

Deteção automática ao inserir a tira de teste
Deteção automática na amostra carregada
Reação automática de tempo na contagem decrescente
Desliga-se automaticamente após 3 minutos sem ação
Advertência de temperatura

Condições de funcionamento: de 10°C a 40°C (de 50°F a 104°F), menos de 85% de humidade relativa
Condições de armazenamento e/ou transporte do glicosímetro: de -20°C a 60°C (de -4°F a 140°F), menos de 95% de humidade relativa
Condições de armazenamento e/ou transporte da tira de teste: de 2°C a 30°C (de 35,6°F a 86,0°F), menos de 85% de humidade relativa
Unidade de medição: mg/dL fixo
Intervalo de medição: de 20 a 650 mg/dL (de 1,1 a 36,1 mmol/L)
Vida média útil: 5 anos

Este aparelho foi testado para cumprir todos os requisitos eletrónicos e de segurança das normas: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1 e IEC/EN 61326-2-6.

Distribuído por:

acofarma

DOMICILIO SOCIAL:
Acofarma Distribución, S.A.
C/ Poeta Joan Maragall, 56, 2ºE Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20
28020 Madrid 08223 Terrassa - Barcelona

Atención al consumidor 910 762 111 / 937 360 080 - www.acofar.es

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

EC REP MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany



TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

- Garantimos que este produto está livre de defeitos de fabrico e que os seus materiais se encontram dentro do período de garantia referido no certificado de garantia.
- Durante o período de garantia, se este produto se encontrar defeituoso, pode entregar o mesmo, juntamente com o talão de compra e o certificado de garantia, a um dos nossos escritórios durante as horas normais de trabalho do serviço de garantia. Repararemos ou substituiremos as peças defeituosas ou, se for caso disso, trocamos a totalidade do produto segundo os nossos critérios, sem custo algum para o proprietário original. Após a referida reparação, substituição ou troca, o produto será garantido durante o resto do período de garantia.
- Esta garantia apenas é válida se o certificado de garantia e o cartão de registo de garantia estiverem devidamente preenchidos com a data de compra, o número de série e o carimbo do comerciante, e ainda se o cartão de registo for enviado ao nosso escritório no prazo dos 14 dias seguintes ao dia da aquisição.
- Esta garantia não é válida se o produto for reparado ou mantido por pessoas não autorizadas. Esta garantia não cobre os defeitos causados pelo mau uso, abuso, acidente, manipulação, falta de cuidado razoável, incêndios ou outros atos para além do controlo humano.
- À exceção de que seja referido nos números anteriores, renunciamos a qualquer outra garantia, implícita ou explícita, incluídas as garantias de comerciabilidade ou aptidão para um propósito particular em relação ao uso deste produto. Não seremos responsáveis pelos danos diretos, indiretos ou acidentais decorrentes do uso ou da impossibilidade de utilizar este produto.



Por favor, colocar o carimbo

Informação do comerciante.