

Manual de Instruções









Prezado usuário do Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart

Obrigado por escolher o Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart. Este manual contém tudo o que você precisa saber sobre o seu novo glicosímetro e como ele funciona. Por favor, tire um momento para ler atentamente as instrucões.

Entendemos que o auto-teste de nível de glicose no sangue fornece uma maneira de controlar seu diabetes e pode lhe dar tranquilidade, testando regularmente. O Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart foi desenvolvido para lhe proporcionar uma leitura rápida e precisa em um processo simples e conveniente.

Não mude o seu tratamento sem primeiro consultar o seu médico ou profissional de saúde. O Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart é apenas para uso em diagnóstico in-vitro.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

- ·Siga sempre as instruções de uso.
- •Não utilizar o sistema de monitoramento de glicose para qualquer outra finalidade que não seja o teste de glicose no sangue.
- •Não utilizar o Medidor de glicose G-Tech Lite Smart em locais com temperatura fora da faixa de operação que é entre 10°C a 40°C.
- •Não realize o teste com umidade abaixo de 10% ou acima de 90%.
- •Não exponha o aparelho a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta.
- •Manuseie com cuidado, não deixe o aparelho cair. Evite vibrações fortes.
- •Limpe a parte externa do dispositivo com um pano umedecido com água e detergente neutro. Não use produtos químicos.
- Nunca mergulhe o medidor em água.
- Utilize as Tiras Reagentes G-Tech Lite somente com o Medidor de glicose G-Tech Lite Smart.
- •Faça o teste com a solução controle(vendida separadamente) sempre que estiver usando um novo frasco de tiras, ou suspeitar que o medidor não esteja medindo corretamente.
- •Não utilizar as tiras ou solução controle após data de validade expirada.
- •Se você achar que seus resultados de glicose no sangue estão muito baixos ou muito altos, ou se os resultados são duvidosos, por favor, entre em contato o seu médico.

- •Se seus resultados de glicose sanguínea estiverem anormalmente baixos ou altos, ou caso você não sinta que o resultado está correto, repita o teste com uma nova tira de teste.
- •Não use o Medidor de glicose G-Tech Lite Smart próximo de telefones celulares e sem fio, walkie-talkies, abridores de portas de garagem, transmissores de rádio, ou outros aparelhos elétricos que são fontes de radiação eletromagnética, pois estes podem interferir na operação adequada do seu medidor de glicose.
- •O uso do aparelho representa auto teste para orientação e auxílio do monitoramento da glicose no sangue e não diagnóstico ou tratamento, para uso por pessoas com diabetes, em sua própria casa, e por profissionais de saúde, em clínicas. Os valores incomuns devem sempre ser anotados e discutidos com seu médico. Sob nenhuma circunstância altere as dosagens dos medicamentos prescritos por seu médico.
- ·Seja sempre orientado por seu médico.
- •O Medidor de glicose G-Tech Lite Smart contém peças pequenas que podem causar um risco de asfixia para crianças em caso de ingestão. Portanto, mantenha o equipamento fora do alcance das criancas.
- •A lanceta deve ser descartada em descarte de material pérfuro-cortante.
- As tiras reagentes devem ser descartadas em local apropriado. Procure em sua localidade descarte para materiais biológicos.
- As concentrações de colesterol > 500 mg / dL ou concentrações de triglicerídeos > 3000 mg / dL podem produzir leituras elevadas.
- •lcodextrina não interfere com as Tiras reagentes G-Tech Lite Smart .
- Não utilizar durante ou logo após o teste de absorção de xilose. Xilose presente no sangue irá causar interferência no resultado.
- •A faixa indicada de Hematócrito é de 20 a 65%, quantidades alteradas podem afetar os resultados. Em casos de taxa de hematócrito menor que 20% os resultados podem apresentar-se excessivamente altos, e com taxa de hematócrito maior que 65% os resultados podem apresentar-se baixos.
- ·Não utilize amostras de recém nascidos
- •Desidratação pode reduzir os valores dos resultados dos testes
- -As tiras reagentes usadas em altitudes acima de 3.048 metros (10.000 pés) terão um impacto nos resultados dos testes
- •Interferências: Acetaminofeno, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C), e outras substâncias redutoras (quando ocorrerem em concentrações normais no sangue ou em concentrações terapêuticas normais) não afetam ou interferem significativamente os resultados. Entretanto, em concentrações anormalmente elevadas no sangue podem causar resultados imprecisamente elevados.

Contra Indicações: Os resultados dos testes podem ser falsos se o paciente estiver em choque severo, hipotensão, hiperosmolaridade ou desidratação. Os pacientes criticamente doentes não devem ser testados com medidores de teste de glicose.



Índex

1. Aprendendo o Sistema:	
Aprendendo o Sistema	
Conteúdo	7
Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart	8
Display do Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart	9
Tira de Teste G-TECH Lite	10
2. Antes da Medição:	
Ajustando seu medidor	
Função AUTOCODE	14
Realizando o Teste com a Solução Controle	15-18
3. Realizando a medição:	
Preparação	19-20
Realizando o teste na ponta dos dedos	21-25
Função Ejetora de Tira	26
4. Revendo os testes armazenados na memória:	
Revendo seus níveis de glicose	27
Revendo seus cálculos de média	27
Revendo seus resultados com ID de usuário ativada	28
Deletando testes	28
5. Locais Alternativos de Teste:	
Coleta e amostragem a partir de uma área de local alternativo	29-31
Uso da ponta de lanceta para local alternativo	31-32
6. Cuidando de seu medidor G-TECH Lite Smart:	
Limpeza e Manutenção	33
Armazenamento	34-35
7. Transferência de dados Computador/Bluetooth	36-38
8. Trocando a bateria	39
9. Descarte	40
10. Mensagens de Erro	41-43
11. Resultados inconsistentes ou inesperados	44
12. Garantia	45
13. Especificações Técnicas	
14. Descrição de Símbolos de Rotulagem	47

Aprendendo o Sistema

O Medidor de Glicose G-Tech Lite Smart é indicado para detecção dos níveis de glicose sanguínea através da leitura das Tiras Reagentes G-Tech Lite, sem fins terapêuticos. Indicado para o controle do diabetes, tratando-se de diagnóstico in vitro.

Princípio de funcionamento: O sangue capilar e/ou venoso é obtido através do dedo ou de áreas alternativas (palma da mão, braço e antebraço) é introduzido na Tira reagente G-Tech Free Lite, e esta é inserida no medidor. A concentração de glicose é calculada através da corrente gerada pela reação química entre a glicose, FAD-GDH (Enzima glicose desidrogenase dependente de FAD) e o mediador. O método é baseado em reações eletroquímicas, conhecido como sistema amperométrico.

Para tal medição, no entanto são necessários além do Medidor de Glicose G-Tech Lite Smart, as Tiras Reagentes G-Tech Free Lite, o dispositivo de incisão (Caneta Lancetadora ou Lancetador), a Lanceta estéril (material perfurante, usado com a finalidade de obter a gota de sangue necessária para o teste) e a Solução Controle G-Tech Free Lite* (utilizada com o objetivo de verificar a eficácia do sistema G-Tech Free Lite e sistema G-Tech Lite Smart). Estes materiais são indispensáveis à medição de glicose sanguínea e devem possuir registro próprio na ANVISA.

* Item vendido separadamente

Tiras reagentes G-TECH Free Lite (n° registro 801275310061); Solução Controle G-TECH Free Lite (n° registro 801275310059); Lancetador (Lancetador G-Tech: 80275310076 ou 80275310042); Lancetas (Lancetas para Lancetador G-Tech: 80275310077 ou 80275310043).



Conteúdo do Kit G-TECH Lite Smart



- 1. Medidor G-TECH Lite Smart
- 2. Tiras de Teste G-TECH Lite Smart 7. Bateria CR2032
- 3. Lancetador
- 4. Lancetas
- 5. Manual de Instruções

O conteúdo do KIT pode variar conforme a apresentação do produto, sempre cheque no exterior da embalagem o conteúdo correto.

6. Bolsa

Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart





- Não use o Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart em ambientes sujeitos a descargas de energia estática. A descarga pode danificar o aparelho.
- 2. Não use o Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart muito próximo de celulares, telefones sem fio, walkie-talkies, controles de garagem, transmissores de rádio ou equipamentos eletrônicos que sejam fontes de emissões de ondas eletromagnéticas, pois podem interferir no funcionamento correto do medidor.



Display do Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart



Alerta de bateria fraca
Símbolo de alarme
CHK Resolução de problemas

AVG Média das medições
Indica pré-refeição

Indica pós refeição
Indica pós-medicação

Indica pós-atividade física

Solução Controle

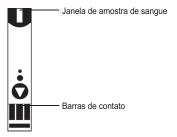
Colocar a amostra de sangue

ID Identificação do UsuárioCODE Codificação

mmol/L mg/dL Unidade do resultado

Temperatura / Data

Tira Reagente G-TECH Free Lite



ATENCÃO

- Armazene os frascos de tiras em um local fresco e seco. Mantenha longe da luz solar direta. Não congelar!
- 2. Armazene as tiras apenas em seus frascos originais. Não misture tiras antigas com
- 3. Feche imediatamente o frasco de tiras após remover qualquer tira do tubo.
- Faça uma anotação da data de vencimento das tiras, que é sempre 6 meses após a abertura do frasco. Descarte as tiras caso ultrapasse a data de vencimento.
- 5. Não use tiras vencidas, isto pode levar a resultados incorretos
- 6. As tiras são de uso único, não tente reutilizá-las.
- 7. Não faça o teste caso a temperatura esteja abaixo de 10°C ou acima de 40°C.
- 8. Não faça o teste caso a umidade esteja abaixo de 10% ou acima de 90%.
- 9. Não corte, dobre ou altere a tira de teste
- 10. Evite pegar com as mãos sujas ou molhadas nas tiras de teste.
- 11. Evite pegar com as mãos sujas ou molhadas na barra de cores (atrás das tiras)



Antes do Teste

AVISO

Para reduzir as chances de infecção:

- 1. Lancetas e lancetadores não devem ser compartilhados.
- 2. Sempre use uma nova lanceta e uma nova tira.
- 3. Pratique o uso do Lancetador e esteja familiarizado com ele.
- 4. Lancetas e tiras de teste são de uso único.
- 5. Limpe as mãos com água corrente e sabão antes de realizar o teste.
- 6. Evite o uso de cremes, loções ou óleos nas mãos durante o teste.
- 7. Seque as mãos completamente antes de realizar o teste.

Ajustando seu medidor

O Medidor de Glicose G-Tech Lite Smart tem uma ampla variedade de funções para a sua escolha. A partir do modo de configuração você pode ativar bandeiras de atividade/refeição, definir a data/hora, designar três médias dos resultados, e definir até cinco alarmes diários.



Ligar Pressione oper pelo menos 3 segundos.



Opções de atividades Após pressionar os botões ▲ ou ▼ para ativar as opções de atividade, aperte o botão. (¹)



Opção de ID do usuário Após pressionar os botões ▲ ou ▼ para ativar a ID do usuário, aperto o botão 🖒 .



Ano
Após pressionar os
botões ▲ ou ▼ para
acertar o ano, pressione
o botão(¹).



Data e Hora
Após pressionar os
botões ▲ ou ▼ para
acertar a hora e data
respectivamente,
pressione o botão ம்.



Unidade de Resultado Após pressionar os botões ▲ or ▼para justar a unidade de resultado, pressione o botão ᠿ (mg/dL or mmol/L).





Unidade de Temperatura Após pressionar os botões ▲ ou ▼ para jsutar entre C ou F, aperte o botão (¹)



Número de dias das Médias Após pressionar os botões ▲ ou ▼ para ajustar os dias calculados nas médias (3 diferentes cálculos possíveis), pressione o botão (¹).



Alarme (liga/desliga) Após pressionar os botõesr ▲ ou ▼ para ligar ou desligar os alarmes, pressione ひ.



Hora do Alarme

Após pressionar os botões ▲ ou▼ para ajustar as horas e minutos do alarme, aperte (¹).



Alarme

Após programar o número desejado de alarmes (5 possíves),aperte o botão 🖒 .

ATENÇÃO

1. Muito Importante: Ajuste a unidade correta de medição

Seu Medidor de glicose G-Tech Lite Smart é pré-configurado para mg / dL como unidade de teste. A unidade de teste errada levará a uma exibição errada do resultado do teste. Por favor, consulte o seu profissional de saúde se você não tiver certeza de qual unidade de teste deve usar. Sem definir a data corretamente, o nível médio de glicose e os resultados na memória não irão mostrar valores apropriados. Recomenda-se configurar o medidor de glicose antes de utilizar e também quando baterias novas forem instaladas.

- 2. Não é possivel realizar teste com o medidor em modo de ajuste.
- 3. Para desligar o medidor durante o ajuste, pressione o botão o por 3 segundos.

Função AUTOCODE



 Medidor de glicose G-Tech Lite Smart possui função de reconhecimento automático de código (ex. CÓDIGO 125)



 Ele reconhece o número do código automaticamente. Esta é uma função muito conveniente que previne a necessidade de configurar o número do código no medidor de glicose a cada vez que for utilizá-lo. Verifique o código no frasco para ver se os códigos são os mesmos

CUIDADO

- 1. Não dobre a tira para evitar a falha do reconhecimento automático do código.
- 2. Se a etiqueta de reconhecimento do código estiver danificada, o reconhecimento do código pode falhar. Por favor, verifique o número de código no display LCD do medidor, juntamente com o número de código no frasco da tira reagente de glicose para ver se os números dos códigos combinam entre si.



Realizando o Teste com a Solução Controle (não inclusa no kit)

A Solução controle G-Tech Free Lite contém uma quantidade conhecida de glicose que reage com a tira reagente. Ao comparar os seus resultados de teste utilizando a solução controle com o intervalo impresso no frasco da tira reagente, você é capaz de verificar se o seu medidor e tira reagente estão funcionando corretamente, e que você está realizando o teste corretamente. É muito importante que você execute a verificação de rotina para qarantir resultados precisos.

A solução de controle de glicose deve ser utilizada:

- Antes de usar um novo frasco de tiras reagentes de glicose
- Sempre quando houver suspeita de que o medidor de glicose ou a tira reagente de glicose não estejam funcionando corretamente.
- Caso as tiras tenham sido armazenadas em local inadequado
- Se os resultados do teste de glicose no sangue não estiverem de acordo com os seus sintomas, ou se você achar que os resultados não estão precisos.
- Caso tenha deixado o medidor de glicose cair.
- Ao usar o medidor de glicose depois de qualquer procedimento de desinfecção.



Insira firmemente a tira reagente na porta de inserção da tira presente no medidor. Insira profundamente na direção da seta indicada na tira reagente (seta para cima). Por favor, não insira a tira reagente de glicose de cabeça para baixo.



Quando você insere a tira reagente de glicose no medidor, o comando ajusta automaticamente o medidor de acordo.



Pressione e solte o botão \blacktriangle ou \blacktriangledown e então o ícone referente à solução controle irá aparecer. Em seguida, pressione ($(^1)$).



1. Verifique a data de validade antes de realizar o teste com a solução controle. Não use se este estiver vencido. Observe a data de validade indicada no frasco da solução controle.



2. Agite bem a solução controle antes do uso



3.Descarte a primeira gota da solução controle. Isto irá eliminar qualquer resíduo. Coloque uma gota da solução controle sobre uma superfície limpa e seca (por exemplo, a tampa do frasco da tira reagente)



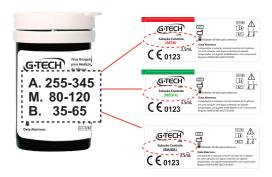
4.Mergulhe a tira reagente na solução controle.
Os resultados irão aparecer em 5 segundos.
Compare o resultado com a faixa impressa no frasco da tira.
O resultado deve estar dentro desse intervalo especificado.

- A solução controle é apenas para uso em diagnóstico in-vitro. Isso significa que ela só é usada para testes fora do corpo.
- A Solução controle G-Tech Lite é feita exclusivamente para o monitoramento de glicose no Sistema G-Tech Free Lite e Lite Smart.
- 3. Verifique a data de validade no frasco. Não a utilize se vencido.
- Uma vez aberta, use-a dentro dos próximos três meses. Registre a data de descarte no frasco da solução controle. Descartar após três meses.
- 5. Não ingira a solução controle. Isto não é para consumo humano ou animal.
- 6.O ícone do frasco da solução de controle contém a letra 'C', para que não seja confundida com o símbolo da garrafa de medicação. Isso permitirá que você entenda as diferenças entre um teste com a solução controle e um teste de sangue real.



Observe o exemplo abaixo

Se você estiver usando a solução controle média, de acordo com o frasco abaixo de tiras, o medidor deve mostrar um número entre 80 e 120



NOTA

- Recomenda-se que a solução controle seja armazenada em temperatura ambiente de 20 \sim 25 $^{\circ}$ C (68 \sim 77 $^{\circ}$ F) antes do teste.
- Não use após o vencimento. Após a abertura, a validade é de 3 meses.

Se o teste da solução controle ficar fora do intervalo especificado no frasco de tiras, por favor, siga os passos abaixo antes de entrar em contato com o posto autorizado:

- Verifique a validade em todos os produtos que você está usando. Certifique-se de que você esteja usando a Solucão Controle G-Tech Lite.
- Realize novamente um teste com a solução controle.

Se este teste ficar fora do intervalo especificado, tente outro teste com a solução controle utilizando um novo frasco fechado de tiras reagentes.

Se você observar que os resultados dos testes da solução controle ainda estão fora do intervalo indicado, entre em contato com um posto autorizado.

Ações a serem tomadas

- 1. Verifique o medidor e as tiras usando a solução controle.
- 2. Realize um novo teste.

- 1.Se o teste com solução controle não der o resultado esperado, entre em contato com o SAC (0800 052 1600 / www.accumed.com.br) para maiores esclarecimentos.
- 2. O intervalo de medição da solução controle não possui correlação com o nível de glicose no sangue do individuo, pois a sua própria finalidade é verificar o funcionamento do sistema tira reagente e medidor. Descarte a solução de controle e a tira reagente utilizada cuidadosamente, de acordo com os regulamentos locais.



Realizando a Medição

Preparação

A Caneta Lancetadora é uma ferramenta conveniente para a coleta de amostras de sangue capilar para monitoramento de glicose, ou outros testes que requerem amostras pequenas de sanque.

Sendo um dispositivo de punção avançado, que proporciona segurança e conforto para a obtenção de amostras de sangue, ele possui uma ponta ajustável que oferece 5 diferentes níveis de força de penetração na pele, para o conforto do usuário.

- Nunca use uma lanceta que já tenha sido utilizada por outro indivíduo.
 O compartilhamento de lancetas pode levar à contaminação.
- 2. Se o lancetador foi utilizado por outra pessoa, realize uma desinfecção antes do uso.
- 3. Não deixe a lanceta no lancetador após o uso.
- 4. Uma nova lanceta deve ser inserida apenas na hora do teste.
- Este dispositivo possui partes pequenas, que podem ser perigosas caso engolidas por crianças.
- 6. No uso hospitalar, os hospitais devem utilizar seu próprio protocolo de desinfecção.
- Sempre colete as lancetas usadas em recipiente próprio para materiais pérfuro-cortantes.

COMPONENTES



Usando a Ponta Transparente (Local Alternativo de Teste)

- Coloque a lancetadora, com a lanceta, na área escolhida, pressione contra a pele e mantenha por alguns segundos, então acione o gatilho para extrair a amostra de sangue.
- Observe pela ponta transparente até a quantidade suficiente de sengue ter sido extraída. Se não for suficiente, massageie gentilmente a área, até a amostra se completar.

Armazenamento

Os produtos devem ser guardados em temperatura ambiente, longe da luz direta do sol e da umidade.

Limpeza e Desinfecção

- -Limpe e limpar a parte externa da lancetadora uma vez por semana, no mínimo, com um pano macio umedecido com água e sabão neutro. Lave a ponta ajustável e a ponta transparente, uma vez por semana com sabão neutro.
- -NÃO Mergulhe o lancetador em água ou outro líquido.



Realizando o teste nas pontas dos dedos

Passo 1



Ligar o monitor pressionando o botão central (botão Power/Enter) conforme ilustrado na página 08.

Insira firmemente a tira reagente na porta de inserção da tira presente no medidor conforme figura abaixo. Insira profundamente na direção da seta indicada na tira reagente (seta para cima). Por favor, não insira a tira reagente de glicose de cabeça para baixo.



Quando você insere a tira reagente de glicose no medidor, o comando identifica automaticamente o código e a temperatura. Certifique-se que o número de código corresponde ao frasco da tira reagente (por exemplo, CÓDIGO 125). O sistema de monitoramento G-Tech Lite Smart reconhece automaticamente o número de código da tira reagente e ajusta o medidor de acordo.(e.g. CODE 125).



Uma tira de teste piscando aparece no topo da tela do display, indicando que o medidor está pronto para o teste.

- Se você não observar o código exibido, remova a tira reagente do medidor, e reinicie o processo desde o início.
- 2. Se o código exibido no medidor não coincidir com o código impresso no frasco de tiras, realize o processo novamente. Caso o problema persista, entre em contato com o SAC.
- 3. Evite testes sob luz solar direta, para a obtenção de um resultado de teste mais preciso.
- 4.Se você aplicar a sua amostra de sangue antes de aparecer uma tira de teste piscando no alto da tela, a mensagem Er5 irá aparecer no LCD. Por favor, consulte a tabela de mensagens de erros descritos na página 39 deste manual.

Passo 2

Para obter amostras de sangue

 Antes de obter uma amostra de sangue, lave as mãos com água limpa e morna e com sabão. Seque bem as mãos antes do teste. Utilize uma lanceta e um lancetador para obtenção da amostra de sangue

CUIDADO

- 1.Todas as peças do kit são considerados bio perigosos e potencialmente podem transmitir doenças infecciosas, mesmo depois de ter conduzido medidas de limpeza e desinfeccão.
- Evite loção de mão, óleo, sujeira ou detritos no interior ou sobre as lancetas (única utilização) e o dispositivo de punção.
- Lave bem as mãos com sabão e água limpa após a manipulação do medidor, dispositivo e / ou tira de teste.



1. Solte a ponta do lancetador.



2. Insira uma lanceta estéril no lancetador.



3. Gire a tampa protetora. Não descarte.





4. Coloque a ponta do lancetador de volta e gire bem.



5. Ajuste o nível de profundidade no lancetador de acordo com o grau desejado.



6.Puxe a extremidade do dispositivo de lanceta de volta



 Pressione a ponta de um dos dedos, posicione o dedo firmemente contra o Lancetador e dispare o gatilho.

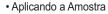
- Uma lanceta deve ser utilizada apenas uma vez. Não compartilhe lancetas. Para evitar uma possível infecção, uma lanceta usada não deve ser tocada por outra pessoa.
- Descarte as lancetas usadas em local apropriado (descarte de material pérfuro-cortante).

Passo 3

Correto



Totalmente Preenchido







Incorreto



Preenchimento insuficiente





O Medidor G-Tech Lite Smart requer amostras de sangue com volume de 0.5 ul.

- Encoste a borda da tira reagente na gota de sangue.
- O sangue será automaticamente 'absorvido' para o canal da tira reagente.
- •Quando o sangue da amostra for suficiente, o seu medidor fará a contagem automaticamente.
- Aplique o seu sangue na tira reagente e n\u00e3o tire o dedo at\u00e9 ouvir o sinal sonoro. O teste ser\u00e1 iniciado automaticamente.
- Por favor, respeite a quantidade recomendada de amostra sangue. Excesso de sangue pode causar mal funcionamento do seu medidor, poluindo-o.

- 1.Se a contagem regressiva não iniciar, não adicione mais sangue à tira reagente. Descarte- a e reinicie o teste com uma nova tira.
- 2.Caso o teste não seja realizado dentro de 3 minutos, o medidor de glicose desligará automaticamente para poupar a bateria. Neste caso, o procedimento de teste deve começar novamente desde o início.
- Você pode obter um resultado impreciso se a amostra de sangue não estiver completamente preenchida.



Passo 4





 Após o sinal sonoro, o teste começará automaticamente, e seus resultados irão aparecer em 5 segundos. Ele deve começar a contagem regressiva de 5 a 1 segundo no visor LCD. O visor LCD irá exibir o resultado de seu nível de glicose sanguíneo, a temperatura e a hora conforme abaixo







- Se optar por usar a opção de Atividade do usuário durante a configuração, pressione e solte o botão ▲ ou ▼ para selecionar a atividade ((1)), ♣ , ✗, (1), que se correlaciona com o seu resultado, em seguida, pressione e solte o botão (1).
- Se você não selecionar a opção de usar a atividade do usuário, durante a configuração, pressione o botão de ligar
 (b)



 Se selecionar a opção ID do usuário durante a configuração, pressione e solte o botão ▲ ou ▼ para selecionar o ID do usuário correto, em seguida, pressione e solte o botão (b)

- Se o resultado do teste estiver fora do intervalo de teste, a mensagem "HI/Lo" será exibida na janela do LCD
- 2. Descarte as lancetas e as tiras em local apropriado, conforme a legislação local.

Função Ejetora da Tira

Descartando a sua tira de teste



 Uma vez que o teste for concluído, empurre o botão do ejetor para frente para remover a tira reagente do medidor



 As tiras usadas podem ser consideradas como resíduos biologicamente perigosos em sua área. Certifique-se de entrar em contato com o seu representante local para o descarte adequado.

Descartando a sua lanceta



1. Empurre a agulha na tampa protetora.



2. Puxe a lanceta e descarte adequadamente.

- 1. Pressionar o botão ejetor de forma muito ríspida pode causar danos ao medidor.
- 2. A lanceta deve ser descartada em descarte de material pérfuro-cortante.
- As tiras reagentes devem ser descartadas em local apropriado. Procure em sua localidade descarte para materiais biológicos.



Revendo os testes armazenados na memória

O seu Medidor de Glicose G-Tech lite Smart armazena até 500 resultados de testes em sua memória interna, juntamente com a média do nível de glicose para o número de dias que você tenha pré-ajustado no medidor.

Revendo seus níveis de glicose



Pressione e solte o botão ひ. O resultado mais recente aparece inicialmente. Observe o horário e o dia de seu resultado de glicose sanguínea. Pressione e solte o botão ▼ e seu resultado anterior aparecerá no visor.

Revendo seus cálculos de média



Pressione e solte o botão ▲, e seu resultado médio será exibido.



Revisando seus resultados com ID de usuário ativada



Pressione o botão 🖒 uma vez e a opção ID do usuário aparecerá no visor.

Use os botões ▲ ou ▼ para escolher o ID de usuário correto, em seguida, pressione o botão 🖒 .



Se você escolher o ID do usuário para verificar os resultados armazenados, apenas os resultados do ID de usuário selecionados serão exibidos

Deletando testes



Deletando um resultado individualmente

Para apagar qualquer resultado do teste individual na memória, pressione o botão ▲ ou ▼ por 3 segundos. Então o ícone **DEL** é exibido e começará a piscar..



Deletando todos os resultados de teste

Para apagar todos os resultados do teste na memória pressione o botão ▲ e ▼ por 3 segundos. Então será exibido os ícones ALL, DEL que começarão a piscar.

ATENÇÃO

Os resultados excluídos não podem ser recuperados. Por favor, tenha cuidado ao excluir os resultados do teste.



Locais Alternativos de Teste



O Sistema de Monitoramento de Glicose G-Tech Lite Smart proporciona a capacidade de testar seu nível de glicose a partir de diferentes áreas do seu corpo.

A figura abaixo mostra as áreas onde pode ser realizada a obtenção da gota de sangue em locais alternativos, como palma da mão, braço, antebraço ou ponta dos dedos.

IMPORTANTE

Recomenda-se que o teste de local alternativo seja realizado quando os níveis de glicose estiverem estáveis: antes das refeições e antes de dormir. No entanto, quando os níveis de glicose estiverem oscilando, o sangue da ponta dos dedos podem mostrar essas mudanças de forma mais antecipada do que o sangue de outras áreas do corpo.

LIMITAÇÃO

- Resultados de testes em locais alternativos nunca devem ser usados para calibrar os sistemas de monitorização da glicose.
- Resultados de amostragem alternativos nunca devem ser usados em cálculos de dosagem da insulina.

Coleta e amostragem a partir de uma área de local alternativo

Amostragem de seu braço, antebraço, palma ou dorso da mão, permite que você use as pontas dos dedos com menos frequência. A obtenção de uma amostra de sangue a partir de um local alternativo pode ser menos dolorosa do que usando as pontas dos dedos.

Palma da mão/Dorso da mão



Escolha uma área carnuda na palma da mão, abaixo do seu polegar ou dedo mindinho. Selecione um local sem veias visíveis e longe de quaisquer linhas profundas, que podem fazer com que a sua amostra de sangue seja espalhada.

Antebraço



Braço



Escolha uma área carnuda do antebraço ou braço com boa distância do osso, sem veias visíveis e cabelos grossos do braço. Algumas vezes há menos fluxo de sangue para essas áreas do que nas pontas dos dedos.

Para ajudá-lo a obter gotas de sangue suficientes, você pode massagear suavemente ou aplicar uma compressa de áqua quente no local para aumentar o fluxo de sangue.

IMPORTANTE

Recomendamos que você faça o teste com suas pontas dos dedos caso esteja testando para a hipoglicemia (baixa de glicose no sangue) ou se você estiver sofrendo com inconsciência causada por hipoglicemia.





Para garantir resultados precisos quando fizer a punção no seu braço, antebraço ou na palma da mão, limpe o local do teste com água e sabão.

Certifique-se que não há nenhum creme ou loção no local e seque bem as mãos e o local onde será coletada a amostra

ATENÇÃO

Para reduzir as chances de infecção, nunca compartilhe lancetas ou lancetadores.

Uma ponta transparente para teste em local alternativo deve ser usada (a ponta transparente para punção em locais alternativos não acompanha o produto)



Remova a tampa padrão.



2. Insira uma lanceta e coloque a tampa para teste em locais alternativos (tampa transparente)



 Para trazer sangue fresco para a superfície do local de teste, esfregue o local vigorosamente durante alguns segundos até que você sinta que está ficando quente. A aplicação de calor pode ser útil.



 Ajuste para a punção mais profunda. Pressione a ponta da lancetadora contra a pele. Pressione o gatilho e mantenha pressão contra a pele.



5. Continue a pressionar firmemente o lancetador de 5 a 10 segundos sobre a área.



 Observe a saída da amostra de sangue através da tampa transparente, enquanto mantém a pressão.



7. Levante a lancetadora verticalmente, tomando cuidado para não espalhar a amostra de sangue.



8. Encoste a ponta da tira de teste na amostra de sangue e ela será automaticamente absorvida.

IMPORTANTE

- 1. Consulte o seu médico antes de realizar os testes em locais alternativos.
- Escolha um local de punção diferente a cada vez que você realizar o teste. Punções repetidas em um mesmo local podem causar dor e calos.
- 3. Se contusões ocorrerem em um local alternativo ou caso você tenha dificuldade em obter uma amostra, considere a amostragem a partir de um dedo. Você pode querer rever a escolha dos locais com o seu profissional de saúde.
- 4. Não compartilhe o lancetador com qualquer pessoa, incluindo membros da família.

ATENCÃO

Não testar em locais altenativos quando:

- Quando a glicose no sangue estiver caindo rapidamente. Por exemplo, dentro de duas horas de exercício, ação rápida da injeção de insulina ou um bolus da bomba de insulina.
- Testes na ponta dos dedos podem identificar hipoglicemia ou uma ação da insulina mais rápida do que o teste com amostra de um local alternativo.



Cuidando de seu Medidor G-TECH Lite Smart

Limpeza e Manutenção do seu medidor

Seu medidor de glicose não necessita de manutenção ou limpeza especial. Evite entrada de sujeira, poeira, sangue, solução controle ou líquidos no seu medidor de glicose, local de inserção da tira ou porta de dados. A temperatura de operação do seu equipamento é 10 $^{\circ}$ 40 $^{\circ}$ C (50 $^{\circ}$ 104 $^{\circ}$ F). Recomenda-se que o aparelho seja guardado na bolsa portátil após cada uso.

Um pano umedecido com água e detergente neutro pode ser usado para limpar a parte externa do medidor.

Assistência Técnica Autorizada

Para saber onde encontrar um posto de assistência técnica autorizado, acesse nossos site www.accumed.com br.ou.entre em contato com nosso SAC: 0800 052 1600

Armazenamento de seu Medidor G-TECH Lite Smart

Para evitar que entre sujeira, poeira ou outros contaminantes no medidor, por favor, lave e seque bem as mãos antes de utilizá-lo.

Armazenamento do medidor

- Condição de armazenagem: 2~30°C or 36~86°F (Temperatura)
- Sempre armazenar e transportar o medidor em seu estojo de armazenamento original.
- Evite gueda e forte impacto.
- · Evite a luz solar direta e umidade.

Armazenamento das Tiras de Teste

- Condição de armazenagem: 2~30 °C or 36~86 °F (Temperatura)
- Guarde as suas tiras de teste apenas em seu recipiente original. N\u00e3o guarde as tiras de teste em outros recipientes.
- Armazene as tiras de teste em um lugar fresco e seco. Mantenha longe da luz solar direta e calor.
- Não congelar.
- Depois de retirar uma tira de teste do frasco, fechá-lo imediatamente.
- Registre a data de vencimento (6 meses após a abertura) na frasco da tira de teste.
- Não utilize as tiras caso tenha se passado 2 anos após a data de fabricação
- Manipule a tira de teste apenas com as mãos limpas e secas.
- Não use após 6 meses da abertura.

Armazenamento da Solução Controle (vendido separadamente)

- Condição Armazenamento: Manter em um lugar fresco e seco entre 8 ~ 30°C ou 46 ~ 86
 °F (temperatura)
- Após o uso, fechar tampa.
- Verifique se o frasco da solução de controle está bem fechado
- Registre a data de expiração (3 meses após a abertura) no frasco da solução
- Não use se o prazo de validade já passou.
- O vencimento é 24 meses após a data de fabricação.
- O vencimento é em 3 meses após a abertura da tampa do frasco.



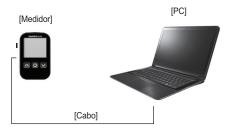
CUIDADO

- Guarde as tiras de teste em um local fresco e seco. Manter fora da luz solar direta. Não congelar.
- Armazene as tiras de teste apenas em o seu recipiente original. N\u00e3o misture as tiras de teste em novos frascos ou em qualquer outro recipiente.
- Feche imediatamente a tampa do frasco após a remoção de quaisquer tiras de teste do frasco.
- 4. Anote a data de vencimento, que é de seis meses a contar da data em que você abre pela primeira vez um novo frasco de tiras de teste. As tiras reagentes devem ser descartadas em local apropriado. Procure em sua localidade descarte para materiais biológicos.
- Não utilize as tiras de teste após a data de validade impressa na embalagem ou frasco, testes com tiras de testes expirados podem ter resultados imprecisos.
- 6. Não testar em temperaturas abaixo de 10 °C (50 ° F) ou acima de 40 °C (104 ° F).
- 7. Não testar com umidade abaixo de 10% ou acima de 90%.8. Não dobrar, cortar ou alterar a tira de teste.
- 9. Evite contato com sujeira, comida e água na tira de teste.
- Evite a entrada de sujeira, comida ou água na etiqueta de código de cores (parte de trás da tira de teste)

Transferência de Dados Para o Computador

(Acessório Opcional)

Você pode transferir os resultados dos seus testes do medidor G-Tech Lite Smart para um computador. Você precisará comprar o cabo de transferência USB que deve ser adquirido separadamente (solicite mais informações na loja onde adquiriu o aparelho) e baixar o software de download de dados. Entre em contato com nosso SAC para maiores informações 0800 052 1600 ou www.accumed.com.br



Conexão Bluetooth

O aplicativo G-TECH APP requer para seu funcionamento um Sistema Operacional Android versão 4.3 ou superior ou IOS 9.0 ou superior. O aplicativo pode ser encontrado na App Store (iOS) ou na Play Store (Android).

Primeiro Acesso



Crie Sua conta, usando uma conta Google®, Facebook® ou criando um novo login e senha.





Para liberar o acesso às suas medições armazenadas,por seu médico , a opção " compartilhar seus dados de saúde" deve estar ativada.

Para realizar a conexão ao seu medidor, ative a função Bluetooth® seguindo os passos abaixo:

Passo 1

Se a função Bluetooth do seu smartphone já estiver ativada, avance para o próximo passo. Caso contrário, ative-a.

Passo 2

Ainda com o seu medidor desligado, pressione o botão de seta para cima e imediatamente será emitido o som de um



beep. Em seguida, o símbolo "P" irá aparecer piscando no display do seu medidor de glicose, e uma contagem será iniciada, indicando que o seu medidor de glicose está buscando por dispositivos Bluetooth próximos.

Aperte o botão SINCRONIZAR no aplicativo.

Na janela seguinte selecione o dispositivo correspondente ao seu modelo de medidor de glicose.

Caso o pareamento não seja realizado com sucesso, essa contagem irá até 300 e por fim o seu medidor de glicose irá desligar automaticamente.

Passo 3

Quando o medidor estiver pareado com o seu smartphone, o display LCD exibirá o símbolo "C", o que confirma o status de pareamento. A partir de agora, o seu Medidor de Glicose G-Tech Lite Smart irá ransferir os resultados dos testes armazenados na memória para o aplicativo.

As medições serão automaticamente baixadas para a tela principal do aplicativo.

Você pode inserir manualmente três tipos de informação:

Medições - Botão Glicose Insulina - Botão Insulina Notas (Refeições, atividades físicas, etc) - Botão Notas

No botão Análise de Registros, são mostrados diversos tipos de gráficos, como: gráfico de picos, gráfico de percentuais de período alimentar, condição (Hipo, Hiper, Normal), cnalise de hiperglicemias e hipoglicemias e tabelas de médias.







Trocando a Bateria

O ícone de bateria fraca III aparece no canto superior esquerdo do visor para alertá-lo quando a energia da bateria está fraca, o que é uma indicação de que uma nova bateria é necessária.





Seu Medidor de Glicose G-TECH Lite Smart utiliza uma bateria de lítio (CR2032), que já vem incluída no kit. Quando houver necessidade de substituição, utilize apenas bateria do tipo CR2032.

Açoes a serem seguidas

- 1. Teste seu medidor utilizando a solução controle (adquirada separadamente)
- 2. Faça um novo teste de glicose.
- Se os resultados n\(\tilde{a}\) condizem com o seu real estado de sa\(\tilde{u}\)de, entre em contato com seu m\(\tilde{e}\)dico.

NOTA

- 1. Certifique-se de sua data e hora estão corretas depois de mudar a sua bateria.
- Por favor, recicle ou descarte as baterias usadas em seus sistemas de coleta de bateria local, e em conformidade com suas leis e regulamentos ambientais locais.
- 3. Cuidado Risco de explosão se a bateria for substituída por um tipo incorreto.
- 4. As baterias contêm substâncias químicas que, quando liberadas, podem afetar o meio ambiente e à saúde humana. O símbolo da lata de lixo riscada em cruz indica a necessidade da coleta seletiva de baterias

Descarte do medidor e das baterias

Descarte do medidor:

O medidor deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Descarte das Baterias :

Por favor, recicle ou descarte as baterias usadas em seus sistemas de coleta de bateria local e em conformidade com suas leis e regulamentos ambientais locais.

As baterias contêm substâncias químicas que, quando liberadas, podem afetar o meio ambiente e à saúde humana. O símbolo da lata de lixo riscada em cruz 💢 indica a necessidade da coleta seletiva de baterias

Descarte das tiras de teste e das lancetas

Descartando suas tiras de teste



Uma vez que o teste estiver concluído, empurrar para a frente o botão de ejeção para remover a tira de teste do medidor glicose no sanque.



Descarte as tiras conforme a legislação local para material bio-contaminante.

Descartando suas lancetas



Aperte a agulha contra o lacre de proteção



Puxe a lanceta e descarte conforme a legislação local para péruro-cortantes.



Mensagens de Erro

A tabela a seguir pode ajudá-lo a identificar certos problemas, mas não pode resolver todos os problemas que poderiam ocorrer. Caso o problema persista, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao cliente no telefone 0800 052 1600.

Mensagem	Significado	Ação requerida
СНК	Problema com o medidor de glicose sanguínea	Coloque a bateria novamente e configure o medidor de glicose. Se o problema persistir, por favor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao cliente .
CHK DATE 1:00	Causada por uma tira reagente de glicose molhada ou usada	Por favor, insira uma nova tira reagente e realize o teste novamente.
CHK DATE (:DD	Causada pelo preenchimento irregular ou insuficiente de sangue na tira	Por favor, insira uma nova tira reagente de glicose e aplique a amostra de sangue.
CHK DAYE	Causada por danos do reagente na tira	Por favor, insira uma nova tira reagente e realize o teste novamente

Mensagens de Erro

Mensagem	Significado	Ação requerida
E - 5 CHK DATE (100	Usuário aplicou a amostra de sangue antes do ícone estar piscando	Aguarde até que o medidor exiba o ícone piscando antes de aplicar a sua amostra de sangue.
CHX DATE (B) OC (B)	Causada por contaminação da barra de cores ou uso de tira diferente da recomendada	Por favor, insira uma nova tira e realize o teste novamente. Se o "Sun" estiver piscando, evite a luz solar direta e faça o teste novamente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao cliente.
Loc enk sc	A temperatura ambiente está inferior a 10 °C (50°F)	Coloque o medidor a uma temperatura 10° ~40°C(50° ~104°F) durante 30 minutos e teste novamente
H 15	Temperatura ambiente é superior a 40°C (104°F)	Coloque o medidor a uma temperatura 10° ~40°C(50° ~104°F) durante 30 minutos e teste novamente
L A	O resultado do teste é inferior a 10 mg/dL (0.6 mmol/L)	Você pode ter um nível muito baixo de glicose no sangue. Trate esta condição imediatamente de acordo com as recomendações do seu médico. Realize um teste com a solução controle para verificar a precisão da sua tira de teste.



Mensagens de Erro

Mensagem	Significado	Ação requerida
DATE (. 3 1 1:00	O resultado do teste é maior do que 600 mg/dL(33.3mmol/L)	Você pode ter um nível muito alto de glicose no sangue. Trate esta condição imediatamente de acordo com as recomendações do seu médico. Realize um teste com a solução controle para verificar a precisão da sua tira de teste.
• • •	Não há nenhuma leitura armazenada no medidor	
ave 7d On	Não há leitura suficiente na memória para exibir a média designada	
O medidor de teste de glicose não está ligado	A Bateria está descarregada ou há um problema com o medidor	Troque a bateria e se o problema persistir entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.
Medidor de glicose não é iniciado depois de ser aplicada a amostra de sangue.	Quantidade insuficiente de sangue na tira.	Por favor, insira uma nova tira e realize o teste novamente.
Os resultados são inconsistentes	Pode haver um problema com a tira de teste	Por favor, insira uma nova tira de teste e realize o teste novamente.

Resultados de Testes Inconsistentes ou Inesperados

Se você continuar a obter resultados inesperados, verifique o sistema com a solução controle. Se sentir sintomas que não são consistentes com os resultados de glicose, reveja e siga todas as instruções contidas neste manual. Não ignore os sintomas ou faça alterações significativas no seu programa de controle de diabetes, sempre informando ao médico os seus sintomas

ATENÇÃO

- 1. Resultados de glicose baixa: Se o resultado for inferior a 70 mg / dL, você pode ter episódios de hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue). Isso pode exigir tratamento imediato, de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde. Embora este resultado poderia ser devido a um erro de teste, é mais seguro tratar-se primeiro e depois realizar um novo teste.
- 2. Resultados altos de glicose: se o resultado do teste é maior do que 180 mg / dL, você pode ter episódios de hiperglicemia (açúcar elevado no sangue). Se não tiver certeza sobre seus resultados de teste, considere re-teste. O seu profissional de cuidados de saúde irá ajudá-lo a decidir como você precisa agir. Se o medidor exibe "HI" o tempo todo, por favor, voltar a verificar o seu açúcar no sangue. Se o "HI" continua, por favor consultar-se com seu profissional de saúde imediatamente.



Garantia

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

Especificações Técnicas

Tipo de amostra	Sangue capilar, venoso, arterial e/ou neonatal
Volume de Amostra	0.5 μℓ
Faixa de resultados	10~600mg/dL (0.6 ~ 33.3 mmol/L)
Tempo de teste	5 segundos
Calibração	Equivalente ao Plasma
Hematócritos	20 ~ 65%
Memória	500 posições
Altitude	Até 3048m (10,000 pés)
Temperatura de Operação	10 ~ 40C (50 ~ 104F)
Umidade de Operação	10 ~ 90%
Temperatura de armazenamento das tiras	Armazenar 2°~30°C(36°~86°F) e sem luz solar direta. Não congelar.
Tipo de Display	LCD
Dimensões(AxPxL)	81 X 52 X 16 ±1 (mm)
Peso	43±1g (Incluindo Bateria)
Fonte de Energia	Bateria 3V Litio (CR2032) X 1
Vida útil da Bateria	01 Ano após a compra
Nível de acurácia	95% dos testes devem estar dentro da faixa de ±15mg/dL em comparação aos testes realizados em laboratórios para uma concentração de glicose de <100 mg/dL. 95% dos testes devem estar dentro da faixa de ±15% em comparação aos testes realizados em laboratórios para uma concentração de glicose de ≥ 100 mg/dL (atendendo aos requisitos da norma ISO 15197:2013)
Composição da tira	2 unidades de Glicose desidrogenase (FAD-GDH), 100 μg de mediador, 47,7 μg de estabilizador e 3,16 μg de agente ligante
Módulo Bluetooth	Módulo de Bluetooth BLE 4.0



Descrição de símbolos de rotulagem

Símbolo	Descrição
(li	Consulte as instruções de uso
Ω	Validade
$\overline{\mathbb{A}}$	Atenção, leia as instruções de uso
IVD	Uso diagnóstico in vitro
LOT	Código do lote
SN	Número de Série
<u>~</u>	Data de Fabricação
~	Fabricante
<u> </u>	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos
X	Limitação de temperatura
X	Descarte de baterias
2	Não reutilizar

Resolução 680 - Anatel



04143-18-11502

"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL www.anatel.gov.br

Regularizado por: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda. Rodovia Washington Luiz, 4370 – Galpões G, H, J, K e L Vila São Sebastião - Duque de Caxias – RJ CEP: 25055-009 CNPJ: 06.105.362/0001-23

SAC: 0800-052-1600 / Comercial: (21) 2126-1600 www.accumed.com.br Responsável Técnico: Marcos Eduardo Jordão CRQ 3ª Reg.: 03212320 Fabricante: Osang Healthcare Co., Ltd.

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do Coréia do Sul.

> ANVISA: 80275310073 Revisão 03_070224