



# Avital 6276

**Blood Glucose Monitoring System**



**No Coding  
Required**











Model:6276

## USER GUIDE

11-62-0210-0077 V4-JAN22



## Explanation of symbols:

	Do not reuse
	Use by / Expiry date
	Lot number
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device.
	Temperature limitation
	Caution (refer to accompanying documents). Please refer to safety-related notes in the manual accompanying this instrument.
	Consult instructions for use.
	Keep away from sunlight.
	Authorised representative in the european community.
	Manufacturer

### Important Notice to Reader of this Manual

This manual is written for the Avital Blood Glucose Monitoring System (6276).

**IVD** For self-use only.

Do not use this meter near cellular or cordless telephones in a call, walkie-talkies, garage door openers, radio transmitters, or other electrical or electronic equipment that are sources of electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation of the meter.

# 1. Contents

<b>Section Topic</b>	<b>Page</b>
1. Table of Contents	1
2. Introduction	2-3
3. Appearance and Key Functions of the meter	4
4. Alternate Site Testing	5-7
5. Safety Information	8
6. Quick Testing Instructions	9

---

## **Preparing for Testing**

7. Installing the Battery	10
8. Settings (Date/Time/Alarm/ Memory Deletion /Voice volume)	11-14
9. Running a Control Solution Test	15-16

---

## **Blood Testing**

10. Running a Blood Glucose Test	17-19
11. Recalling the Memory and Viewing the Average	20-21
12. Expected Values Reference	22
13. Performance Evaluation Data	22
14. Transmitting Results	23

---

## **Maintenance**

15. Maintenance of Your System	24
16. Troubleshooting	24-25
17. Customer Service	26
18. Limitations	27-28

---

## **Important Additional Information**

19. Specifications	28-29
20. Ordering Supplies	29
21. Warranty Information	29

**NOTE:** For information about the name of the manufacturer of the lancing device and the lancets, please refer to the package inserts that came with your starter kits.

## **2. Introduction to the System**

### **Intended Use / Indications for Use**

The Avital Blood Glucose Monitoring System (6276) is intended for use in the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from the finger and the palm, forearm, upper arm, calf or thigh. It is intended for use as an aid by either a healthcare professional or a patient diagnosed with diabetes mellitus for monitoring their blood glucose levels when self-testing. The Avital Blood Glucose Monitoring System is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, nor for use with neonates.

The alternative site testing (palm, forearm, upper arm, calf or thigh) in this system can only be used during steady-state blood glucose conditions.

### **Contents of the System**

This User Guide has been prepared to describe the proper use of the Avital Blood Glucose Monitoring System (6276).

Please read this User Guide and the package insert that comes with the Avital Glucose Test Strips before testing.

The system is available either as a meter alone or as a kit. If you have a meter only, you can purchase the system supplies from your system provider.

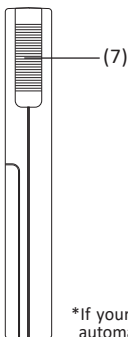
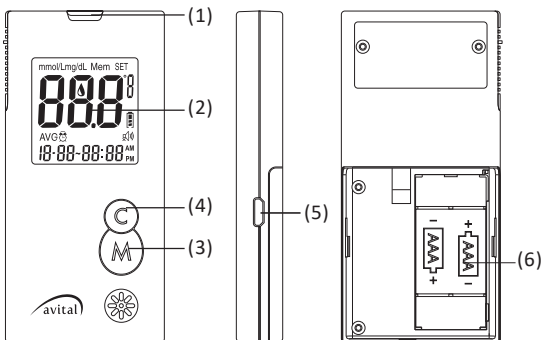
The Avital Blood Glucose Monitoring System (6276) contains the following items:

1. Avital 6276 Glucose Meter with 2 AAA batteries
2. User Guide
3. Carrying Case
4. Avital Glucose Test Strips
5. Lancets
6. Lancing Device
7. Package Inserts for Test Strips

You may purchase any control solutions that you need from your system provider.

The Avital Blood Glucose Meter uses Avital Blood Glucose Test Strips only. Neither the meter nor the test strips will work when used with any other brand of glucose products.

### 3. Appearance and Key functions of the meter



1. Test strip slot - When the strip is inserted into the slot, the meter will automatically turn on.
2. LCD Display - Guide you through the test using symbols and simple messages.
3. M Key - Power ON/OFF, also for memory recalling mode, please refer to manual for detailed function description.
4. C Key - Setting mode, please refer to manual for detailed function description.
5. Micro USB port - Cable connection and data transmitting.
6. Battery Compartment - Where batteries are located.
7. Ejector - Remove used strip.

\*If your meter has the back light feature, this will come on automatically during every operation to help user readability and to assist with the smooth operation of your meter.

#### The principle of the method

When glucose reacts with the reagents on the test strips, an electrical current is produced, which is proportional to the glucose concentration in the blood sample.

The glucose concentration is calculated by the meter and based on the current measured.

## 4. Alternate Site Testing (AST)

What is AST?

AST is the sampling from anatomical sites (parts of the body) other than the fingertip to check the blood glucose levels. This system allows you to test on the palm, forearm, upper arm, calf or thigh with the equivalent results to fingertip testing.

There are important limitations to AST. Please consult your healthcare professional before you use AST.

What is the advantage ?

Some patients may encounter discomfort when taking a blood sample from the fingertip as the finger tips have a high concentration of nerve endings. Other body sites do not have as many nerve endings, so you will not feel as much pain as at the fingertip.

When to use AST ?

Medication, stress, illness, food and exercise can affect blood glucose levels. Capillary whole blood at the fingertip can reflect test changes faster than capillary blood at other sites of body. If you test your blood glucose level during or immediately after a meal, physical exercise or stressful events, take the other sites of the body blood sample from your fingertip instead of from other sites.

Use AST only:

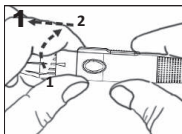
1. 2 hours or more after taking insulin;
2. 2 hours or more after a meal;
3. 2 hours or more after exercise.

Do not use AST if you are pregnant, or if you are aware that your glucose level is not as stable as usual, or if you think you have hypoglycemia (low blood sugar) or hyperglycemia (high blood sugar).

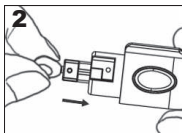
Do not use AST if you think your blood glucose is low and if your AST results do not match the way you feel.

## Testing Procedure for AST

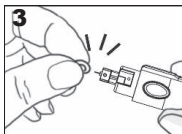
1. Please unscrew the lancing device by turning the end cap counter clockwise. A clear cap will come with the package of a meter kit or a lancing device. The clear cap on the lancing device will make it easy for you to get a drop of blood for AST.



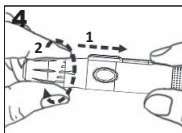
2. Insert a new lancet firmly into the lancet holder.



3. Twist off the protective top of the lancet.



4. Close the end cap of the lancing device and grasp the lancing device as shown. Slide into locking position. If necessary, please set the lancing device for a deeper puncture.



5. Select a soft, fleshy area on alternate testing sites that is clean and dry, away from bone and free of visible veins and hair.



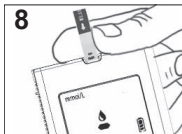
6. Massage the selected area gently to increase blood flow to the puncture site. Clean the test location with an alcohol wipe or with soap and water.



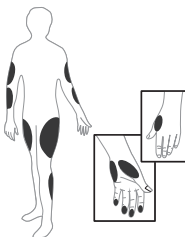
7. Open the test strip vial. Take one test strip out of the vial and quickly cover the vial to keep air out.



8. Insert a test strip into the meter while the meter is off. The meter will turn on automatically. A blinking blood icon will be displayed on the screen. If no action is taken in 2 minutes, the meter will turn off automatically.



9. Press and hold the loaded lancing device against the other test sites for a few seconds, then press and release the button.



## 5. Safety Information

Please use this device only for the intended use described in this user guide.

Before using this system to test your blood glucose please read the instructions carefully and practice the test when you first use this system. Do a quality check on the system following the instructions and consult with your healthcare professionals for questions or problems.

Be aware of the safety of young children or handicapped persons near you when you conduct a glucose test using this system.

Please keep the test strip vial away from children.  
The test strips and vial cap can present a choking hazard.

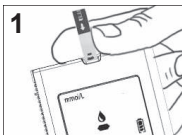
Please be cautious when removing the lancet. Take the lancet out carefully. Always place the protective cap back on the exposed tip or (if using a twist lancet) place the cap on a hard surface and push the exposed tip into the protective cap and discard of properly.

Never try to disassemble the meter in any circumstance. If your meter is not working properly, or if you need the Technical Support, please contact your local distributor for help.

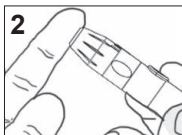
## 6. Quick Testing Instructions

(For detailed instructions start on page 15 for Control Solutions and page 17 for Blood Testing.)

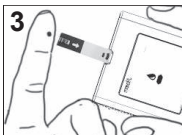
1. With the meter turned off, insert a new test strip into the meter. A blinking blood icon will be displayed on the screen.



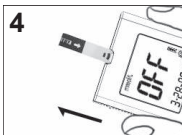
2. Lance the finger and let a blood drop form.



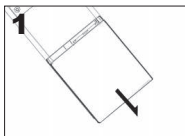
3. Apply the blood drop to the front edge of the test strip when the blood drop icon is still blinking on the meter. Wait for 6 seconds, and the meter will display the test result.



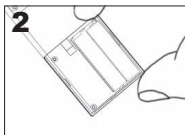
4. Remove the used strips by hand or by pushing the ejector and the meter will power off.



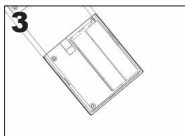
## 7. Installing the battery



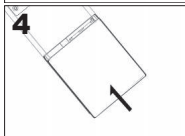
1. Turn off the meter by pressing the "M" button and hold for 2 seconds before replacing the batteries. Slide down the battery cover on the back of the meter by pushing the cover in the direction of the arrow and put the cover aside.



2. Remove the two used batteries.



3. Insert 2 new batteries with correct +/- direction. (Battery: AAA 1.5V 2 Alkaline 24A LR03)



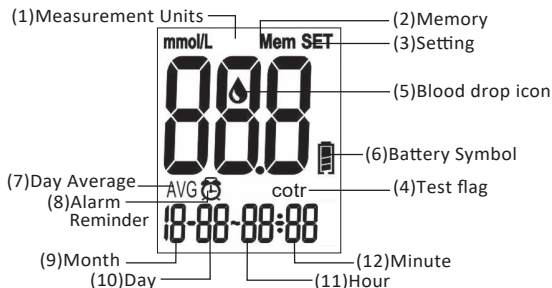
4. Put the battery cover back in place by pushing the cover in the opposite direction of the arrow to close the cover into position.

### Note:

1. It is suggested that batteries need to be replaced when the battery icon appears empty. If you keep using the meter, the battery icon will start flashing and an error message E\_3 will appear on the screen.
2. Note that replacing the battery will not reset the stored testing results.
3. You need to reset the time and date after the batteries are replaced.
4. If there is any unexpected symbol on the display, please follow the above procedure to replace the batteries again.
5. Please dispose of batteries according to your local ordinances.

## 8. Settings (Date / Time / Alarm / Memory Deletion / Voice Volume)

The LCD screen will show as below:

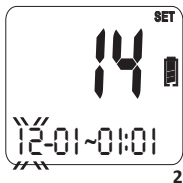


1. Appears with the test result in mg/dL or in mmol/L.
2. Appears when you recall the memory.
3. Appears when you are in setting mode.
4. Appears for control solution test flag (cotr).
5. Indicates the meter is ready to take the blood sample when it flashes.
6. Indicates the battery status.
7. Indicates current displayed result is an average.
8. Appears when alarm is on.
9. Month
10. Day
11. Hour
12. Minute

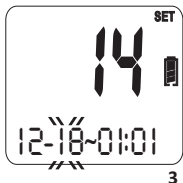
1. Set the Year - To go into the "Setting Mode" you must press and hold down the M Button. Then release the M Button and the first number on the screen will be the year. Press C key to adjust the year until the desired year is displayed and then press the M key to confirm the year setting. When pressing the C key, the year will be adjusted in the range of 2014 to 2029. After the year setting is confirmed, you will see the month segment flashing on the screen.



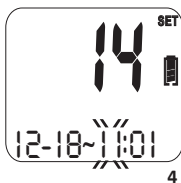
2. Set the Month - Press C key to adjust the month until the desired month is displayed and then press the M key to confirm the month setting. You will then see the day segment is flashing on the screen.



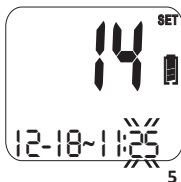
3. Set the Day - Press C key to adjust the day until the desired day appears and then press the M key to confirm the day setting. You will then see the hour segment is flashing on the LCD screen.



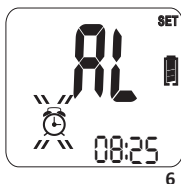
4. Set the Hour - Press C key to adjust the hour until the desired hour appears on the screen and then press the M key to confirm the setting. You will then see the minute segment is flashing on the screen.



5. Set the Minute - Press C key to adjust the minute until the desired minute appears on the screen and then press the M key to confirm the setting. You will then see an "AL" displayed on the screen center.

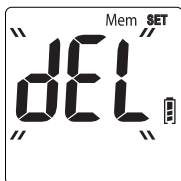


6. Set the Alarm Reminder - Press C key to toggle between the alarm reminder setting or no-setting mode. If you see the LCD display a small flashing icon of alarm clock in the lower left corner with a time segment display, it means that you are in the alarm setting mode.



If you see only AL without the icon of the small alarm clock, it means that you are not in the alarm setting mode. Press M key to confirm the alarm setting mode. If you select the alarm setting mode, alarm clock icon will stop flashing and the hour of the time segment will start flashing. Press C key until the desired alarm hour appears and then press M key to confirm the hour setting. Then the minute segment will start flashing. Press C key until the desired minute appears on the screen and then press M key to confirm the minute setting. You will see the measuring unit flashing on the upper left corner of the LCD display. Each time you press the C key to adjust the minute.

7. Delete Memory - Press C key to toggle between a flashing "dEL" for memory deletion or a non-flashing "dEL". If you want to delete all memory, press M key while the "dEL" is flashing. If you do not want to delete all memory, press M key when the "dEL" is not flashing.



7

**Note:**

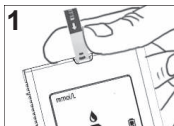
1. When you change the date and time backward, you will not change the test results in the meter memory.
2. You need to move through the language, year, month, day, hour, minutes, alarm, measurement unit, dEL, to save the meter settings and turn off the meter.
3. The average readings in the meter memory are calculated from the results obtained during the 7, 14, 28, 60, and 90 calendar days preceding the current date and time settings.
4. Your meter can show results either in "mg/dL" or "mmol/L" units. It is very important to use the correct unit of measurement to properly manage your diabetes. If you live in the Europe, you should use mmol/L; your results will always have a decimal point. The unit of measurement will be set to mmol/L by default. If you do not see a decimal point in your test results, it indicates the measuring unit is in mg/dL.

## 9. Running a Control Solution Test

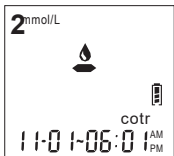
### IMPORTANT:

Always make sure you press C key for Control Solution test, otherwise the control solution test result will be stored in the memory, and affect your “AVG” results.

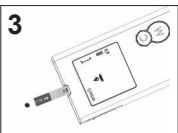
1. Insert a strip into the meter. A blinking blood icon will be displayed on the screen.



2. Press the C key, and the meter will display a letter “cotr” on the down right corner of screen, indicating the control test mode. The test result will not be stored in the memory.



3. Squeeze a small amount of Control Solution on a flat surface and apply to the front edge of the test strip.



4. Wait for 6 seconds, and the meter will display the result.



5. Remove the used strips by hand or by pushing the ejector and the meter will power off.

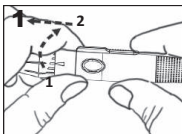


 **IMPORTANT!!!**

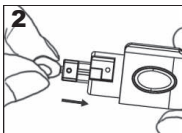
1. You must press the C key to distinguish the control solution test from the blood glucose test. Do not perform the blood test in Control Solution mode. (If you perform the blood test in Control Solution mode, the test result will not be stored in the memory.)
2. Use only Avital Control Solution with the Avital Blood Glucose Meter.
3. Avital Control Solutions are used to check that the meter and the test strips are working together as a system and that you are performing the test correctly.
4. Avital Control Solution contains a known amount of glucose that reacts with test strips. The Normal level Control Solution are intended to check the monitoring system in different measurement ranges.
5. Shake the vial, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a good sample and an accurate result.
6. Use only for 6 months after first opening. Record the open date on the Control Solution vial. Discard after 6 months.
7. Compare your Control Solution test results with the expected range printed on the test strip vial label. If your glucose control results fall outside the expected range; repeat the test. Results that repeatedly fall outside the expected range may indicate:
  - (1) You may not be doing the test correctly; repeat the test, by shaking the control solution vial well and carefully following instructions. Please make sure the test is done within the temperature range.
  - (2) The Control Solution is expired or contaminated.
  - (3) The test strips are damaged or outdated.
  - (4) You may have applied the Control Solution before the blood drop appears on the screen. This will cause incorrect glucose measurement.
  - (5) Meter malfunction.
8. The recommend temperature range for control solution test is 50-86°F (10-30°C). Always allow at least thirty (30) minutes to let meter, test strip and control solution adjust to the stable temperature before performing a control test.

## 10. Running a Blood Glucose Test

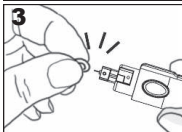
1. Please unscrew the lancing device by turning the end cap counter clockwise.



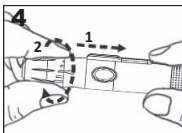
2. Insert a new lancet firmly into the lancet holder.



3. Twist off the protective cover of the lancet.



4. Replace and twist the adjustable depth cap onto the body of the lancing device until you hear the click. When the cap is properly closed in locked position, you should see the arrow and release button are aligned. (see Figure 3-4). Holding the cap and select lancing depth.



Slide the lancing device into locking position: gently pull the gray sliding barrel away from the top of the lancing device until a soft click is heard.

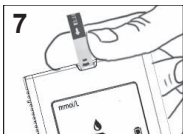
5. Wash your hands in warm, soapy water. Be sure to rinse and dry well.



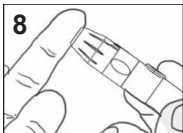
6. Open the test strip vial. Take one new test strip out of the vial and recap the vial quickly and firmly.



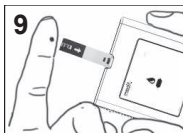
7. While the meter is off, insert a new test strip into the meter's strip slot with the contact bars facing upwards. The meter will turn on with a full screen display. A blinking blood icon will be displayed on the screen. If no action is taken in 2 minutes, the meter will turn off automatically.



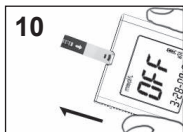
8. Use the adjustable lancing device or the disposable lancet to take a blood sample from the fingertip and let it form a small round blood drop. To avoid body fluid contamination, it is recommended that you do not use the first blood drop for glucose testing.



9. Apply a small blood drop to the front edge of the test strip, and the blood should be pulled into the confirmation window before the meter begins to count down. Do not push your finger against the test strip or try to apply a smeared blood sample.



10. The meter will start counting down for 6 seconds and your test result will be displayed on the screen. Remove the used test strip by hand or by pushing the ejector button. The meter will turn off and the test result is stored automatically.



**Important:**

1. Never reuse a test strip or a lancet. An "E\_5" error message will be displayed in the center of screen if a used strip is inserted into the meter.
2. Discard the test strip and lancet immediately in a puncture-proof container with a lid after use.

## **11. Recalling the Memory and Viewing the Average**

### **A. Using the Meter Memory**

Your blood sample test result will be automatically stored in the meter's memory. The meter can store up to 500 of the most recent test results. You can also view the average of test results for various periods of 7, 14, 28, 60 and 90 days. The control solution test results will not be stored in the memory. (Note: Please make sure that you press C key when you run a Control Solution test, so that the control test result will not be added to the memory.)

### **B. Recalling the Test Results from the Meter Memory**

1. With meter off, press M key to turn on the meter. After a brief full screen display, the meter will display the total number of test data stored in memory. Then the screen will display "001" as the sequential number of the most recent test result in memory. The memorized test data will be displayed next. If there is no memorized result in the meter, "---" is displayed. The meter will turn off after 60 seconds if no action is taken.
2. The screen will display each of the memorized test data in sequence. Press M and C key to review your test results in the memory forwards and backwards.
3. To turn off the meter, press the M key for 2 seconds, or the meter will turn off automatically after 60 seconds.

### C. Viewing the Average (AVG) of Test Data in Memory

1. To display the average (AVG) test result, please turn the meter off. Press C and M keys at the same time and hold for about 2 seconds, wait for the AVG to be displayed on the screen, then release the two buttons. The meter will be in the average mode with “AVG” font displayed.
2. When the “AVG” is flashing at the lower left corner of the screen, the number 7 will be displayed under AVG and the average of the last 7 days test results will be displayed in the center of the screen. The number of tests completed in the last 7 days will also be displayed in the lower right hand corner of the screen. If you want to see the average of 14, 28, 60 and 90 days, keep pressing the M key to move the LCD display forward from 7 day average to 90 day average. The average display will move from 90 days backward to 7 days if you continue to press C key.
3. Press the M key and hold for only 2 seconds to exit the recall mode and turn off the meter, or the meter will automatically power off after 60 seconds.
4. When “---” is displayed, showing that there are no test results in the memory.

### Calculations:

The 7 days average is the average of the last 7 day test results.

The 14 days average is the average of last 14 day test results.

The 28 days average is the average of last 28 day test results.

The 60 days average is the average of last 60 day test results.

The 90 days average is the average of last 90 day test results.

### Important:

1. Never reuse a test strip or a lancet. An “E\_5” error message will be displayed in the center of screen if a used strip is inserted into the meter.
2. Discard the test strip and lancet immediately in a puncture-proof container with a lid after use.

## 12. Expected Values Reference<sup>1</sup>

Blood glucose levels normally will vary from time to time depending on food intake, medication dosages, health, stress or exercise. Consult your physician or healthcare professional for the target glucose value appropriate for you.

Expected plasma blood glucose values for normal, nondiabetic adults are as follows.

Before eating < 5.6 mmol/L

Two hours after meals < 7.8 mmol/L

Avital 6276 meter gives plasma equivalent results.

## 13. Performance Evaluation Data

### Precision

Standard deviation (SD) for each glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and coefficient of variation (CV) for each glucose concentration  $\geq$  100 mg/dL (5.55 mmol/L) is  $\leq$  5.0 mg/dL (0.278 mmol/L) and  $\leq$  5.0%, respectively.

Intermediate precision

Control Solution Level (mg/dL)	Low (30-50)	Normal (96-144)	High (280-420)
Pooled Mean (mg/dL)	44.3	100.3	350
SD	3.0	3.2	8.5
CV (%)	—	3.2%	2.4%

### Repeatability

Blood Glucose (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Pooled Mean (mg/dL)	44.4	80.6	132	198.9	309.7
SD	3.0	2.3	4.1	5.8	9.0
CV (%)	—	2.9%	3.1%	2.9%	2.9%

### System Accuracy

For glucose concentration <100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Within $\pm$ 5 mg/dL (Within $\pm$ 0.28mmol/L)	Within $\pm$ 10 mg/dL (Within $\pm$ 0.56mmol/L)	Within $\pm$ 15 mg/dL (Within $\pm$ 0.83mmol/L)
119/180(66.1%)	163/180(90.6%)	180/180(100%)

For glucose concentration $\geq$ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Within $\pm$ 5%	Within $\pm$ 10%	Within $\pm$ 15%
233/420(55.5%)	387/420(92.1%)	417/420(99.3%)

For glucose concentrations between 44.7 mg/dL (2.48 mmol/L) and 459 mg/dL (25.5 mmol/L)
Within $\pm 15$ mg/dL (0.83 mmol/L) or $\pm 15\%$
597/600 (99.5%)

The Avital Blood Glucose Monitoring System meets the requirements for System Accuracy as stated in EN ISO 15197:2015.

### User Performance

A study evaluating glucose values from fingertip, palm, forearm, upper arm, calf, and thigh capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results: Fingertip 100% / palm 100% / forearm 100% / upperarm 100% / calf 100% / thigh 100% within  $\pm 15$  mg/dL ( $\pm 0.83$  mmol/L) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and fingertip 100% / palm 98.6% / forearm 100% / upperarm 100% / calf 98.6% / thigh 100% within  $\pm 15\%$  of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 100mg/dL (5.55 mmol/L).

## 14. Transmitting Results

### Note:

Avital 6276 Glucose Meter allows you to transfer the test results stored in its memory to your personal computer. However, you will need to order software and a Data Download Cable separately from your distributor. The software and its data download procedure available at distributor and on internet. You can also check with your distributor for the software download option. The meter still keeps the results in the memory after transmitting.

1. With the meter off, hold the M and C keys down at the same time for 5 seconds until "PC" is displayed.
2. Press the C key to start transmitting. The meter will display a flashing "PC" during the transmission process. When the "PC" on the screen stops flashing, it indicates the transmission is completed. The meter will be power off if no action is taken in 60 seconds or M key is pressed for 2 seconds.

## 15. Maintenance of your system

Please, treat this meter with proper care, and keep it in good condition.

1. Store your meter in the protective case, in a clean dry place from 50°F (10°C) to 104°F (40°C).
2. Always clean your meter after use. Wipe and clean the surface of the meter with a soft cloth that has been slightly dampened with mild detergent.
3. Please handle with care and do not drop the meter.
4. If this meter is used by healthcare professional infection control policies should be strictly followed.

We suggest you should periodically compare the test system to another test system which is well maintained and monitored by a healthcare provider

## 16. Troubleshooting :

The following is a summary of all the Error Messages.

These messages help to identify certain problems, but do not appear in all cases when a problem has occurred.

Improper use may cause an inaccurate result without producing an error message or a symbol. In the event of a problem, refer to the information in the table under Solution.

### Error messages:

**E\_1:** The temperature is too low.

**E\_2:** The temperature is too high.

**E\_3:** Battery Low.

**E\_4:** Memory damaged.

**E\_5:** The strip is wet or used.

**E\_6:** Error in meter or strip.

**E\_7:** The blood sample is not sufficient.

**HI :** The glucose level is too high.

**LO:** The glucose level is too low.

<b>Problem</b>	<b>Possible Cause</b>	<b>Solution</b>
(1) The meter displays an E_1 error message.	The meter is operating in an ambient temperature below 10 °C or 50°F which is the lowest range of operating temperature.	Repeat the test after the meter and strip are placed in a warmer environment and allow the meter to warm up for a while before retesting.
(2) The meter displays an E_2 error message.	The meter is operating in an ambient temperature above 40 °C or 104°F which is the cap of operating temperature.	Repeat the test after the meter and strip are placed in a cooler environment and allow the meter to cool down for a period before retesting.
(3) The meter displays an E_3 error message.	The battery is too low to operate the meter.	Please replace the two AAA batteries.
(4) The meter displays an E_4 error message.	The memory chip of the meter could be damaged or malfunctioning.	The meter can perform the glucose measuring without storing the test results into the meter's memory. Please write down the test results into the data logger before you call a customer service representative.
(5) The meter displays an E_5 error message.	1.If you apply the sample before blood drop icon appears on the screen. 2.The inserted test strip has been wet or used.	Please check the test strip to see if it is damaged or used. In either case, please discard the strip and repeat the test using a new strip.
(6) The meter displays an E_6 error message.	The meter is not working properly, either because of a defective meter or a defective strip.	Repeat the test with a new test strip. If E_6 continues to show up on screen, please call a customer service representative.
(7) The meter displays an E_7 error message.	The blood sample is not sufficient.	Please re-test by inserting a new test strip ensuring an adequate amount of blood comes into contact with the test strip.
(8) The meter displays HI on screen.	The test result is higher than the measuring range of 33.3 mmol/L.	Test again following the user guide for correct glucose measurement process. If you see HI again, please call your medical doctor for advice immediately.
(9) The meter displays LO on the screen.	The test result is lower than the measuring range of 1.1 mmol/L.	Test again following the user guide for correct glucose measurement process. If you see LO again, please call your medical doctor for advice immediately.

## 17. Customer Service

If you need assistance with your Avital Blood Glucose Monitoring System, please contact:

**ETTM LTD.**

**1062 Budapest, Délibáb utca 18/C, 3/5**

For questions related to your health condition,  
please call your doctor or healthcare professional

 **OK Biotech Co., Ltd.**

No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, TAIWAN

 **MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175 Hannover, GERMANY

  
0123

## 18. Limitations

1. Do not use for neonatal blood glucose testing.
2. Hematocrit in the range of 20% to 60 % does not affect the glucose results. If you do not know your hematocrit level, consult your healthcare professional.
3. Hemoglobin levels of 3.13 mmol/L (20000 mg/dL) did not interfere with blood glucose test results.
4. Cholesterol levels up to 12.9 mmol/L (500 mg/dL) and Triglycerides up to 99.3 mmol/L(3000 mg/dL) has been shown not to affect glucose results.
5. Interference was observed for therapeutic levels of Glutathione and Pralidoxime Iodide. No interference was shown for Uric acid, L-Dopa, Acetaminophen, Ascorbic acid and Gentisic acid in normal therapeutic levels. However, higher concentrations in blood may cause incorrect results:

Chemical	Limitation	Chemical	Limitation
1. Acetaminophen	≤ 8.0 mg/dL	14. Hydroxyurea	≤3.0 mg/dL
2. Ascorbic acid	≤ 5.0 mg/dL	15. Ibuprofen	≤50 mg/dL
3. Aspirin	≤ 120 mg/dL	16. Icodextrin	≤13 mg/dL
4. Bilirubin	≤ 90 mg/dL	17. L-dopa	≤ 10 mg/dL
5. Cholesterol	≤ 500 mg/dL	18. Maltose	≤ 900 mg/dL
6. Creatinine	≤ 6.3 mg/dL	19. Methyl dopa	≤ 3.0 mg/dL
7. Dopamine	≤ 2.0 mg/dL	20. Pralidoxime Iodide	≤25 mg/dL
8. EDTA	≤800 mg/dL	21. Salicylate	≤120 mg/dL
9. Galactose	≤ 900 mg/dL	22. Tolazamide	≤100 mg/dL
10. Gentisic acid	≤ 5.0 mg/dL	23. Tolbutamide	≤ 400 mg/dL
11. Glutathione	≤53 mg/dL	24. Triglyceride	≤ 3,000 mg/dL
12. Haemoglobin	≤20,000 mg/dL	25. Uric acid	≤ 11 mg/dL
13. Heparin	≤8000 U/dL	26. Xylose	≤100 mg/dL

6. The test strips may be used at altitudes up to 11,161 feet (3,402m) without an effect on test results.
7. Persons suffering from severe dehydration should not be tested using a capillary whole blood sample.
8. Test results below 3.3 mmol/L(60 mg/dL) indicate low blood glucose (hypoglycemia). Test results greater than 13.3 mmol/L (240 mg/dL) indicate high blood glucose

(hyperglycemia). If you get results below 3.3 mmol/L (60 mg/dL) or above 13.3 mmol/L (240 mg/dL), repeat the test, and if the results are still below 3.3 mmol/L (60 mg/dL) or above 13.3 mmol/L (240 mg/dL), please consult your healthcare professional immediately<sup>2</sup>.

9. Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with a blood glucose meter.

## 19. Specifications

Test: Glucose

Sample: Whole Blood

Test sites: Fingertip, palm, forearm, upper arm, calf or thigh

Measurement time: 6 seconds

Code required: No code device

Measurement Range: 1.1 to 33.3mmol/L.

Batteries: 2 x AAA 1.5 V Alkaline 24A LR03

Operating Temperature: 10°C to 40°C (50°F to 104°F)

Humidity: 10% to 85% RH

Width: 48 mm

Length: 99 mm

Thickness: 14 mm

Weight: ~72g

Memory: 500 measurement results with date and time

Auto power off after 2 minutes without action when a strip is inserted, or 60 seconds if there is no strip inserted.

Traceability of glucose monitoring system: The accuracy of Avital Blood Glucose Monitoring System was assessed by comparing blood results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, which is calibrated by YSI calibrator solution, refer to NIST SRM (standard reference material) # 917A Clinical Dextrose.

The device has certified to meet the following standard:

IVDD 98/79/EC, EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 61326-1, EN 61326-2-6, ISO 15197:2013

(P.S. Please refer to the package insert that came with your test strips, and you will also find information on how the system works and on the performance characteristic reference.)

## **20. Ordering Supplies**

To order supplies, please contact the Distributor:

**ETTM LTD.**

**1062 Budapest, Délibáb utca 18/C, 3/5**

## **21. Warranty Information**

Your Avital 6276 Glucose Meter is warranted to be free of defects in materials and workmanship for one year from the date of the original purchase. This warranty does not cover device failure due to owner misuse or negligence, or normal wear and tear.

If you have a question about your Avital 6276 Glucose Meter or this warranty, please contact:

**ETTM LTD.**

**1062 Budapest, Délibáb utca 18/C, 3/5**

Lancets and lancing device are medical devices under the Directive 93/42/EEC.

Manufacturer (Lancets) :

Please refer to lancet packaging for the details.

### **Reference:**

1. American Diabetes Care, January 2015, vol. 38 no. Supplement 1 S8-S16.

2. American Diabetes Association website:

<http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/hyperglycemia.html>

<http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/hypoglycemia-low-blood.html>

avital

# Avital 6276

Sistem de testare a glicemiei





Nu necesită  
codare

Model:6276

## GHID DE UTILIZARE



## Legendă:

	Nu reutilizați
	Data expirării:
	Numărul lotului
	Instrument de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Limitare de temperatură
	Atenție (vezi documentele de însoțire) Vă rugăm să respectați indicațiile de siguranță din ghidul de utilizare.
	Citiți instrucțiunile de utilizare.
	A se păstra ferit de lumina soarelui.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Producător

### Anunț important către cititorii acestui ghid

Acest Ghid de utilizare descrie utilizarea corespunzătoare a Sistem de Monitorizare a Glicemiei Avital (6276)

**IVD** Doar pentru auto-utilizare.

Nu utilizați acest aparat de măsurare lângă telefon celular sau telefoane fără fir atunci când vorbiți la telefon, lângă walkie-talkie, dispozitive de deschis uși de garaj, transmițătoare radio, sau alte echipamente electrice sau electronice care sunt surse de radiație electromagnetică, deoarece acestea pot interfera cu funcționarea corespunzătoare a aparatului de măsurare.

# 1. CUPRINS

Capitol Titlu	Pagină
1. CUPRINS	1
2. FAMILIARIZAREA CU SISTEMUL DE TESTARE A GLICEMIEI	2-3
3. ASPECTUL EXTERIOR AL GLUCOMETRULUI ȘI PRINCIPALELE FUNCȚII ALE ACESTUIA	4
4. TESTAREA EFECTUATĂ PE LOCURI ALTERNATIVE DE PE CORP (AST)	5-7
5. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ	8
6. INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA RAPIDĂ	9
<hr/>	
<b>Pregătirea Pentru Testare</b>	
7. INTRODUCEREA BATERIEI	10
8. SETĂRI	11-14
9. REALIZAREA UNUI TEST CU SOLUȚIA DE CONTROL	15-16
<hr/>	
<b>Testarea de sânge</b>	
10. REALIZAREA TESTĂRII NIVELULUI DE GLUCOZĂ DIN SÂNGE	17-19
11. ACCESAREA MEMORIEI ȘI VIZUALIZAREA VALORILOR MEDII	20-21
12. INTERVALUL DE VALORI STANDARD <sup>1</sup>	22
13. DATE EVALUAREA PERFORMANTELOR	22
14. TRANSFERUL REZULTATELOR	23
<hr/>	
<b>Menținere</b>	
15. ÎNTREȚINEREA SISTEMULUI	24
16. DEPANARE	24-25
17. SERVICIUL PENTRU CLIENȚI	26
18. RESTRICȚII	27-28
<hr/>	
<b>Informații Suplimentare Importante</b>	
19. SPECIFICAȚII	28
20. COMANDA ACCESORII	29
21. INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA	29

**Observație:** Pentru Informații cu privire la numele producătorului de dispozitiv de întepare și lansete, pachetul inserției.

## **2. Familiarizarea cu sistemul de testare a glicemiei**

### **Utilizare/ Măsuri de precauție privind utilizarea**

Sistemul de Monitorizare a Glicemiei Avital (6276) este destinat pentru a fi utilizat în măsurarea cantitativă a glucozei în sânge integral capilar proaspăt din deget, palmă, antebraț, braț superior, gambă sau coapsă. Este destinat utilizării de către personalul medical și de către persoanele cu diabet (autotestare la domiciliu) având scopul de a ajuta în monitorizarea eficienței planului de control al diabetului.

Glucometrul Avital 6276 nu a fost conceput pentru diagnosticarea sau depistarea diabetului, respectiv nu este destinat utilizării la nou-născuți.

Testarea cu ajutorul acestui dispozitiv, efectuată pe locuri alternative de pe corp (palmă, antebraț, braț superior, gambă sau coapsă) poate avea loc doar în condiții de glicemie stabilă.

### **Conținutul pachetului**

Acest Ghid de utilizare descrie utilizarea corespunzătoare a glucometrului Avital 6276. Înainte de a începe testarea, vă rugăm să citiți Ghidul de utilizare și anexa care însoțește benzile de testare a glicemiei „ Avital 6276”.

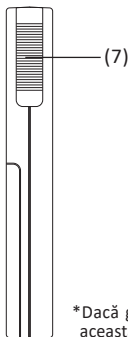
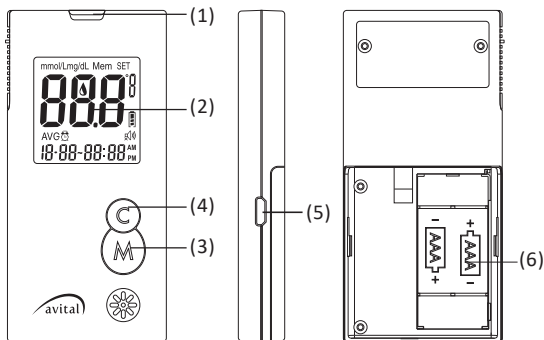
Setul inițial al Sistemului de testare a glicemiei Avital 6276 cuprinde următoarele:

1. Glucometru Avital 6276 + 2 baterii AAA
2. Ghid de utilizare
3. Husă
4. Benzi de testare a glicemiei Avital 6276
5. Lanțete pentru prelevare probe
6. Dispozitiv pentru înțepare
7. Instrucțiuni de utilizare pentru benzile de testare

„Setul glucometru” nu conține soluție de control. Aveți posibilitatea de a achiziționa de la producător orice soluție de control de care aveți nevoie.”

Glucometrul Avital utilizează benzi de testare a glicemiei „Avital 6276”. Glucometrul sau benzile de testare nu funcționează dacă sunt folosite împreună cu alte produse de testare a glicemiei.

### 3. Aspectul exterior al glucometrului și principalele funcții ale acestuia



1. Fanta pentru teste – La introducerea în orificiu a benzii de testare, glucometrul va porni automat.
2. Afișaj LCD – Vă ghidează prin procesul de testare utilizând simboluri și mesaje simple.
3. Butonul M – Buton de Pornire/Oprire și pentru accesarea rezultatelor din memorie, vezi descrierea detaliată a funcțiilor în ghidul de utilizare.
4. Butonul C – Modul de setare, vezi descrierea detaliată a funcțiilor în ghidul de utilizare.
5. Portul micro USB – Conexiune prin cablu și transfer de date.
6. Compartimentul pentru baterii – aici se află bateriile.
7. Mecanism de ejectare – Îndepărtează banda de testare utilizată.

\*Dacă glucometrul este prevăzut cu iluminare din fundal, aceasta permite o vizibilitate sporită în timpul funcționării, astfel contribuind la utilizarea cât mai ușoară a dispozitivului.

#### Principiul de bază al metodei

Atunci când glucoza intră în reacție cu agenții de pe banda de testare, se generează un curent electric proporțional cu concentrația glucozei în proba de sânge. Pe baza curentului electric măsurat, glucometrul calculează concentrația glucozei în sânge.

## **4. Testarea efectuată pe locuri alternative de pe corp (AST)**

Ce este AST?

AST înseamnă prelevare de probe din locuri anatomice (părți ale corpului) altele decât din vârful degetului pentru a verifica nivelele de glucoză în sânge. Acest sistem vă permite să testați pe palmă, antebraț, braț superior, gambă sau coapsă cu rezultate echivalente cu testarea din vârful degetului.

În caz de AST există limitări importante. Vă rugăm consultați un cadru medical înainte de utilizarea metodei AST.

Care este avantajul?

Este mai puțin dureros ca prelevarea de probe de sânge din degete întrucât vârful degetelor sunt împânzite de terminații nervoase.

Pe celelalte membre nu sunt atât de multe terminații nervoase, prin urmare dumneavoastră nu veți simți o durere atât de mare ca pe vârful degetelor.

Când poate fi utilizat AST-ul?

Terapiile, stresul, bolile, alimentele dar și exercițiul fizic pot influența nivelul glicemiei. Sângele total capilar prelevat din vârful degetelor poate reflecta mai rapid aceste schimbări decât cel prelevat din alte locuri de pe corp. Dacă efectuați testarea glicemiei în timpul sau imediat după mese, exercițiu fizic sau evenimente stresante, este indicat să prelevați proba de sânge din vârful degetelor, și nu din alte locuri.

Folosirea AST-ului este indicat doar în următoarele cazuri:

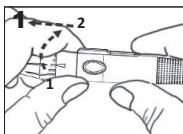
1. la cel puțin 2 ore de la injectarea insulinei;
2. la cel puțin 2 ore de la masă;
3. la cel puțin 2 ore de la exercițiul fizic.

Nu folosiți AST-ul dacă sunteți însărcinată sau dacă sunteți conștient de faptul că de obicei, glicemia dumneavoastră este instabilă, sau dacă credeți că manifestați simptome de hipoglicemie (nivel scăzut al concentrației zahărului în sânge) sau hiperglicemie (nivel ridicat al concentrației zahărului în sânge).

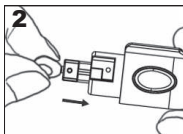
Nu utilizați AST-ul dacă credeți că aveți o glicemie scăzută și dacă rezultatele în urma AST-ului nu corespund cu felul în care vă simțiți.

## Testarea cu metoda AST

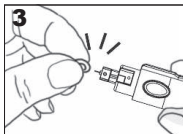
1. Răsuciți capacul dispozitivului de înțepare, în direcția acelor de ceasornic.. În interiorul capei se va vedea un spațiu gol unde trebuie introdusă lanțeta pentru prelevarea probei. Aceasta va ușura prelevarea probei pentru procedura AST.



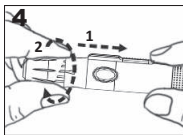
2. Introduceți noua lanțetă în suportul pentru lanțete



3. Detașați prin răsucire capacul de protecție al lanțetei de pe vârful lanțetei.



4. Reașezați la loc capa de acoperire pe vârful dispozitivului de înțepare și răsuciți dispozitivul conform imaginii alăturate. Deplasați până în poziția blocată. La nevoie reglați profunzimea de înțepare la valori mai mari.



5. Alegeți o zonă mai moale pentru înțeparea pielii pentru a ușura prelevarea probei de sânge. Evitați regiunile osoase, cu vene vizibile sau păr. Curățați zona selectată înainte de înțepare.



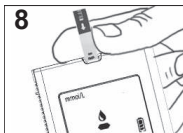
6. Masați ușor zona selectată pentru a stimula circulația sanguină. Ștergeți suprafața cu un tampon umectat cu alcool sau spălați cu apă și săpun.



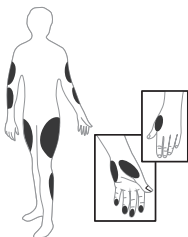
7. Desfaceți folia care conține banda de testare. Scoateți o bandă și reînchideți etanș folia de protecție.



8. Introduceți banda în aparatul oprit. Aparatul de măsurare va porni automat. Apoi pe ecran apare intermitent simbolul picăturii de sânge. Dacă timp de 2 minute nu folosiți aparatul, acesta se va opri automat.



9. Apăsați și țineți apăsat dispozitivul de înțepat încărcat față de celelalte locuri de testare timp de câteva secunde, apoi apăsați și eliberați butonul.



## 5. Informații de siguranță

Folosiți dispozitivul doar în scopurile prevăzute și detaliate în ghidul de utilizare.

Înainte de utilizarea acestui sistem de testare a glicemiei, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și exersați utilizarea glucometrului înainte de prima utilizare. Efectuați o evaluare a calității sistemului urmărind instrucțiunile în acest sens. De asemenea, consultați un cadru medical în ceea ce privește întrebările dumneavoastră și problemele apărute.

Aveți grijă de siguranța copiilor mici sau persoanelor cu dizabilități din jurul dumneavoastră atunci când realizați testarea glicemiei cu ajutorul acestui sistem.

Mențineți flaconul cu benzile de testare departe de copii. În cazul benzilor de testare și capacul flaconului există riscul de sufocare.

Vă rugăm să aveți grijă atunci când îndepărtați lanțeta.

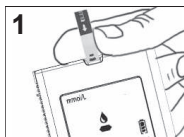
Aceasta trebuie îndepărtată cu precauție. Întotdeauna puneți înapoi capacul pe lanțeta liberă (dacă folosiți o lanțetă filetată) sau puneți capacul pe o suprafață solidă și apăsați vârful liber al lanțetei în capacul de protecție și debarasați-vă de ea.

Nu încercați niciodată și sub nicio formă să dezmembrați glucometrul. În eventualitatea în care aparatul nu funcționează în mod corespunzător sau aveți nevoie de suport tehnic, luați legătura cu distribuitorul dumneavoastră.

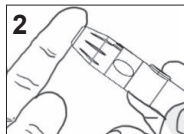
## 6. Instrucțiuni privind testarea rapidă

(Începeți cu instrucțiunile detaliate la pagina 15 cu Soluțiile de control și la pagina 17 cu Testul de sânge.)

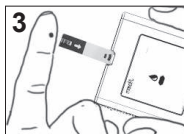
1. Împingeți o bandă de testare în glucometrul . Imediat va apărea simbolul intermitent picătură.



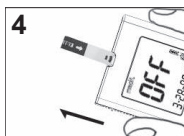
2. Înțepați-vă degetul și lăsați să se formeze o picătură de sânge.



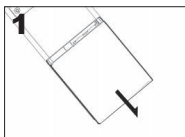
3. Aplicați picătura pe marginea superioară a benzii, atunci când simbolul picătură este afișat intermitent pe ecran. Așteptați 6 secunde și aparatul va afișa rezultatele testării.



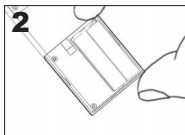
4. Îndepărtați cu mâna banda utilizată sau apăsați butonul de expulzie. Glicometrul se va opri.



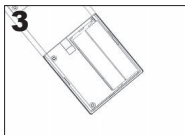
## 7. Introducerea bateriei



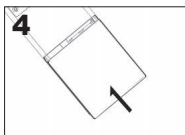
1. Oprii glucometrul prin apăsarea butonului „M” și mențineți-l așa timp de 2 secunde înainte de înlocuirea bateriilor. Glisați în jos capacul compartimentului bateriilor prin apăsarea acestuia în direcția săgeții. Îndepărtați-l.



2. Înlăturați cele două baterii folosite.



3. Introduceți 2 baterii noi respectând marcajele +/-.  
(Baterie: AAA 1,5V 2 alcalină 24A LR03)



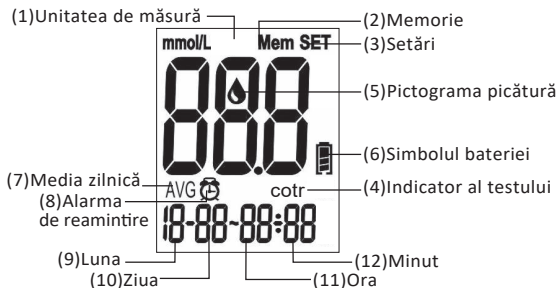
4. Așezați la loc capacul compartimentului bateriilor și glisați-l în direcția opusă săgeții pentru a-l fixa.

### Observație:

1. Se recomandă înlocuirea bateriilor atunci când pe afișaj apare pictograma bateriei goale. Dacă veți continua folosirea glucometrului, pictograma va fi afișată intermitent, iar pe afișaj veți vedea mesajul de eroare E\_3.
2. Nu uitați că prin înlocuirea bateriilor, rezultatele din memorie nu vor fi resetate.
3. După înlocuirea bateriilor va trebui să setați din nou ora și data.
4. În eventualitatea în care pe afișaj va apărea o pictogramă neașteptată, urmați procedura de mai sus pentru a înlocui din nou bateriile.
5. Debarasați-vă de bateriile uzate respectând reglementările în vigoare la nivel local.

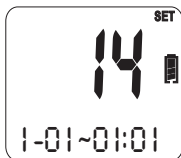
## 8. Setări (Limba/ Data / Ora / Alarma / Unitate de măsură / Golirea memoriei / Volum)

Afișajul LCD arată următoarele:



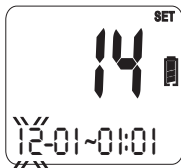
1. Va fi exprimată în mg/dL sau mmol/L și va apărea împreună cu rezultatul testării.
2. Va apărea la accesarea rezultatelor din memorie.
3. Va apărea în modulul de setare.
4. Va apărea la indicatorul de test al soluției de control (cotr).
5. Dacă se aprinde intermitent indică faptul că glucometrul este pregătit pentru recoltarea probei de sânge.
6. Indică nivelul bateriei.
7. Indică valoarea medie zilnică
8. Va apărea pe ecran atunci când alarma este activată.
9. Luna
10. Ziua
11. Ora
12. Minut

1. Apăsați și țineți apăsat butonul M pentru 2 secunde pentru a porni aparatul. Setarea anului – Pentru setarea anului apăsați butonul C până când apare anul dorit. Pentru a salva opțiunea selectată apăsați butonul M. La apăsarea butonului C aveți posibilitatea de a selecta un an din intervalul 2014–2029. După salvarea anului curent segmentul lună va lumina intermitent pe ecran.



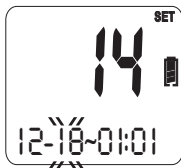
1

2. Setarea lunii – Pentru setarea lunii apăsați butonul C până când apare luna dorită. Pentru a salva opțiunea selectată apăsați butonul M. Apoi, pe ecran va lumina intermitent segmentul „lună”.



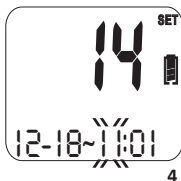
2

3. Setarea zilei – Apăsați butonul C până când apare ziua dorită. Pentru a salva ziua selectată apăsați butonul M. Apoi, pe ecranul LCD va lumina intermitent segmentul „oră”.



3

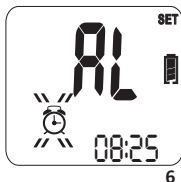
4. Setarea orei – Pentru setarea orei apăsați butonul C până când apare ora dorită. Pentru a salva opțiunea selectată apăsați butonul M. Apoi, pe ecranul LCD va lumina intermitent segmentul „minut”.



5. Setarea minutului – Pentru setarea minutului apăsați butonul C până când apare minutul dorit. Pentru a salva opțiunea selectată apăsați butonul M. Apoi, în centrul ecranului va apărea semnul „AL”

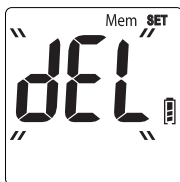


6. Setarea alarmei de amintire – Apăsați butonul C pentru a activa sau dezactiva alarma de amintire. Dacă în colțul din stânga jos luminează intermitent pictograma ceas deșteptător împreună cu un segment de timp înseamnă că vă aflați în modul de setare a alarmei. Dacă vedeți semnul AL fără ceasul deșteptător înseamnă că vă aflați în modul de setare a alarmei. Apăsați butonul M pentru a salva activarea alarmei.



Dacă selectați modulul de activare a alarmei, ceasul deșteptător se va opri din clipit, și va lumina intermitent segmentul de timp. Apăsați butonul C până când apare timpul de alarmă, după care apăsați butonul M pentru salvarea opțiunii selectate. Apoi va lumina intermitent segmentul „minut”. Pentru setarea minutului apăsați butonul C până când apare minutul dorit. Pentru a salva opțiunea selectată apăsați butonul M. În colțul din stânga sus al afișajului LCD se va aprinde intermitent indicatorul unității de măsură.

7. Golirea memoriei – Pentru golirea memoriei apăsați butonul C pentru schimbarea între „dEL” intermitent și „dEL” afișat încontinuu. În eventualitatea în care doriți să ștergeți întreaga memorie apăsați butonul M atunci când semnul „dEL” este afișat intermitent. Dacă nu doriți ștergerea întregii memorii apăsați butonul M când semnul „dEL” este afișat încontinuu. La apăsarea butonului M pe afișajul LCD va apărea opțiunea de setare a volumului.



7

### Observație:

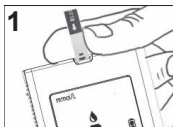
1. Atunci când schimbați retroactiv data și ora, nu se vor modifica și rezultatele testărilor din memoria aparatului.
2. Trebuie să parcurgeți limba, anul, luna, ziua, ora, minutul, alarma, unitatea de măsură, dEL pentru salvarea setărilor glucometrului și pentru oprirea aparatului.
3. Media valorilor stocate în memoria glucometrului este calculată în baza rezultatelor obținute cu 7, 14, 28, 60 și 90 zile calendaristice înaintea datei și orei actuale.
4. Glucometrul poate afișa rezultatele în următoarele unități de măsură: „mg/dL” sau „mmol/L”. Pentru tratamentul corespunzător al diabetului este deosebit de important să folosiți unitatea de măsură potrivită. Dacă locuiți în Europa trebuie să folosiți unitatea de măsură mmol/L; rezultatele obținute întotdeauna vor conține și zecimale. Unitatea de măsură este setată implicit pe mmol/L. Dacă nu vedeți zecimalele în rezultatele testării înseamnă că unitatea de măsură selectată este mg/dL.

## 9. Efectuarea testului de verificare

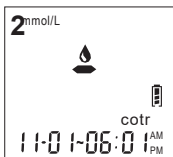
### IMPORTANT:

Always make sure you press C key for Control Solution test, otherwise the control solution test result will be stored in the memory, and affect your "AVG" results.

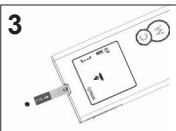
1. Asigurați-vă că pentru efectuarea testului control apăsați întotdeauna tasta C, altfel rezultatul se stochează în memorie și influențează rezultatele medii AVG.



2. Apăsați tasta C și aparatul va indica mesajul „cotr” în partea dreaptă superioară a ecranului indicând modul de funcționare control. Rezultatul testului nu se stochează în memoria aparatului.



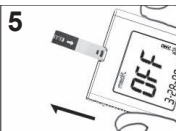
3. Aplicați o cantitate mică din soluția control pe o suprafață plană și apoi aduceți-o în contact cu marginea din față a benzii de testare.



4. Așteptați 6 secunde până ce aparatul afișează rezultatul.



5. Scoateți banda de testare folosită fie cu mâna, fie prin apăsarea sistemului de ejectie, iar aparatul se va opri automat.

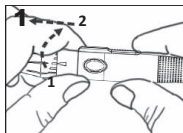


## **IMPORTANT!!!**

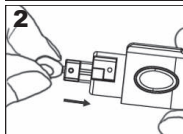
1. Trebuie apăsată tasta C pentru a se face diferențiere între testul de control și măsurarea unei glicemii normale. Nu efectuați măsurători de glicemie în modul de testare control, pentru că rezultatul nu se va stoca în memoria dispozitivului Use only Avital Control Solution with Avital 6276 Glucose Meter.
2. Folosiți doar soluții de control Avital împreună cu aparatul Avital 6276 pentru măsurarea glicemiei.
3. Avital se folosește doar pentru verificarea funcționării aparatului și a benzilor de testare.
4. Avital conține o concentrație de glucoză sanguină cunoscută, care face reacție cu benzile de testare. Soluția de control a nivelului normal este destinată pentru a verifica sistemul de monitorizare în diferite intervale de măsurare.
5. Scuturați flaconul cu soluția de control înainte de utilizare, aruncați prima picătură și ștergeți vârful dozator pentru a asigura un rezultat corect al testului.
6. Flaconul se poate utiliza numai timp de 6 luni de la prima deschidere. Notați pe flacon data primei deschideri, iar după 6 luni aruncați soluția.
7. Comparați rezultatul testului de verificare cu valoarea indicată pe flacon. Dacă rezultatul obținut nu se încadrează în intervalul marcat pe flacon, repetați testul. Dacă rezultatul obținut în mod repetat depășește intervalul valoric menționat, urmați instrucțiunile de mai jos:
  - (1) Poate nu ați efectuat corect testul, repetați-l, dar mai întâi agitați flaconul cu soluție și respectați cu strictețe instrucțiunile de mai sus.
  - (2) Termenul de valabilitate al soluției a expirat sau soluția s-a contaminat.
  - (3) Benzile de testare sunt defecte sau expirate.
  - (4) Ați aplicat soluția control înainte să apară pe ecran simbolul picăturii de sânge. Aceasta duce la obținerea unui rezultat glicemic eronat.
  - (5) Sunt posibile erori de funcționare ale aparatului.
8. Temperatura de stocare a soluției control: 10-30 grade Celsius. Înainte de utilizarea soluției control lăsați ca soluția să se acomodeze la temperatura actuală și abia după stabilizarea temperaturii puteți efectua testul de verificare.

## 10. Realizarea testării nivelului de glucoză din sânge

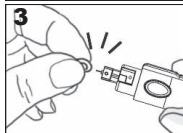
1. Desșurubați lansatorul și scoateți capacul.



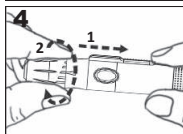
2. Puneți o lansetă în lansator.



3. Desfaceți capacul de protecție al lansetei.



4. Înșurubați pe lansator capacul conform garficului până auziți un click. Când capacul este fixat corespunzător, săgeata și butonul de acționare sunt aliniate. Reglați cu ajutorul capacului adâncimea de înțepare dorită.



Trageți piesa gri de la capătul lansatorului până auziți un click.

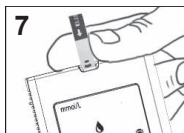
5. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun. Clătiți și uscați mâna.



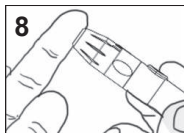
6. Deschideți flaconul cu benzile de testare. Închideți imediat capacul flaconului după scoaterea benzii de testare.



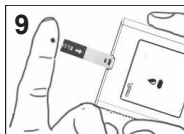
7. Introduceți o bandă în zona de testare a glucometrului aflat în stare oprită. Glucometrul va porni împreună cu afișaj complet. Imediat va apărea simbolul intermitent picătură. Dacă nu se întâmplă nimic în termen de 2 minute, glucometrul se va opri automat.



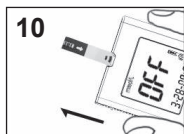
8. Folosiți dispozitivul de înțepare reglabil sau lanțeta de unică folosință pentru recoltarea probei de sânge din vârful degetelor lăsând să se formeze o picătură mică și rotundă. Pentru a asigura că nu există impurități în umoare, se recomandă a nu utiliza prima picătură de sânge pentru testarea glicemiei.



9. Aplicați o picătură de sânge pe partea superioară a benzii de testare. Sângele trebuie tras în căsuța de verificare înainte ca aparatul să înceapă numărătoarea inversă. Nu apăsați cu degetul pe bandă și nu utilizați o probă de sânge cu impurități.



10. Glucometrul va începe numărarea inversă de la 6 după care pe ecran se vor afișa rezultatele testării. Îndepărtați cu mâna banda utilizată sau apăsați butonul de ejectare. Glucometrul s-a oprit salvând automat rezultatul testării.



### **Important:**

1. Nu refolosiți niciodată benzile de testare sau lanțetele. La introducerea unei benzi de testare folosite pe ecran se va afișa mesajul de eroare „E\_5”.
2. După folosire, aruncați banda de testare împreună cu lanțeta.

## **11. Accesarea memoriei și vizualizarea valorilor medii**

### **A. Utilizarea memoriei glucometrului**

Salvarea imediată a rezultatelor testării în memoria glucometrului. Glucometrul poate stoca cele mai recente 500 rezultate. Puteți consulta și media rezultatelor dumneavoastră pentru ultimele 7, 14, 28, 60 și 90 zile.

Rezultatele testului cu soluția de control nu sunt salvate în memorie. (Observație: Asigurați-vă că ați apăsat butonul C pentru realizarea testului cu soluția de control, fiindcă în caz contrar, aparatul va stoca rezultatul testului în memorie.

### **B. Apelarea rezultatelor testărilor din memoria aparatului.**

1. Dacă glucometrul este oprit, apăsați butonul M pentru a-l porni. După afișarea ecranului de verificare, glucometrul va afișa numărul total al datelor de testare stocate în memorie. Apoi, se va afișa semnul „001”, adică numărul de ordine al celui mai recent rezultat de testare din memorie. După aceea, se vor afișa datele de testare stocate în memorie. În cazul în care nu există rezultate stocate în memoria aparatului, va fi afișat mesajul „---”. Dacă nu se întâmplă nimic timp de 60 secunde glucometrul se va opri.
2. Pe afișaj vor apărea pe rând toate datele de testare stocate în memorie. Apăsați butonul M și C pentru vizualizarea rezultatelor de testare din memorie, în ordine crescătoare și descrescătoare.
3. Pentru oprirea glucometrului apăsați butonul M timp de 2 secunde, ori dacă nu se efectuează nicio activitate timp de 60 secunde, acesta se va opri.

### C. Vizualizarea mediei (AVG) rezultatelor de testare din memorie

1. Pentru afișarea mediei (AVG) rezultatelor de testare opriți aparatul. Mențineți apăsată simultan butoanele C și M timp de aproximativ 2 secunde și așteptați până ce apare semnul AVG pe afișaj. Apoi eliberați butoanele. Glucometrul va fi în modul medie afișând semnul „AVG”.
2. Atunci când semnul „AVG” este afișat intermitent în colțul din stânga jos al ecranului, va apărea cifra 7 sub AVG, iar în centrul ecranului va fi afișată media rezultatelor din ultimele 7 zile. De asemenea, în colțul din dreapta jos va fi indicat și numărul testelor efectuate în decursul celor 7 zile. Dacă doriți să vizualizați media ultimelor 14, 28, 60 și 90 zile, mențineți apăsat butonul M pentru a trece de la media ultimelor 7 zile la media ultimelor 90 zile. Afișarea valorilor medii de la 90 zile până la 7 zile se realizează prin menținerea apăsată a butonului „C”.
3. Mențineți apăsat butonul M timp de aproximativ 2 secunde pentru a ieși din modul de apelare a memoriei și pentru a opri glucometrul. În caz de inactivitate, glucometrul se va opri automat după 60 secunde.
4. Atunci când apare mesajul „---”, înseamnă că nu există rezultate în memorie.

### Calcul:

Media pe 7 zile este media rezultatelor testelor din ultimele 7 zile.

Media pe 14 zile este media rezultatelor testelor din ultimele 14 zile.

Media pe 28 zile este media rezultatelor testelor din ultimele 28 zile.

Media pe 60 zile este media rezultatelor testelor din ultimele 60 zile.

Media pe 90 zile este media rezultatelor testelor din ultimele 90 zile.

### Observație:

1. Rezultatele HI/LO nu sunt stocate în memorie.
2. Nu introduceți benzi de testare în glucometru atunci când accesați rezultatele testelor din memorie.

## 12. Intervalul de valori standard<sup>1</sup>

În condiții normale, nivelul de glucoză în sânge variază în funcție de consumul de alimente, doze de medicamente, starea de sănătate, stres sau exerciții fizice. Consultați un cadru medical pentru determinarea nivelului de glucoză din sânge ținând cel mai adecvat pentru dumneavoastră.

Nivelul mediu al glucozei plasmatice pentru un adult fără diabet este după cum urmează:

Înainte de mese < 5,6 mmol/L (100 mg/dL)

La două ore după mese < 7.8 mmol/L (140 mg/dL)

Glucometrul Avital 6276 oferă rezultate echivalente cu probele plasmatice.

## 13. DATE PRIVIND PERFORMANȚA

### Precizie

Abaterea standard (SD) pentru fiecare concentrație de glucoză < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) și coeficient de variație (CV) pentru fiecare concentrație de glucoză ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) este ≤ 5,0 mg/dL (0,278 mmol/L) și respectiv ≤ 5,0%.

Precizie intermediară

Nivel soluție de control (mg/dL)	Scăzut (30-50)	Normal (96-144)	Ridicat (280-420)
Media comună (mg/dL)	44,3	100,3	350
SD	3,0	3,2	8,5
CV (%)	—	3,2%	2,4%

### Repetabilitate

Glucoza din sange (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Media comună (mg/dL)	44,4	80,6	132	198,9	309,7
SD	3,0	2,3	4,1	5,8	9,0
CV (%)	—	2,9%	3,1%	2,9%	2,9%

### Acuratețea sistemului

Pentru concentrație de glucoză <100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
În limita ±5 mg/dL (În limita ±0,28mmol/L)	În limita ±10 mg/dL (În limita ±0,56mmol/L)	În limita ±15 mg/dL (În limita ±0,83mmol/L)
119/180(66,1%)	163/180(90,6%)	180/180(100%)

Pentru concentrație de glucoză ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
În limita ±5%	În limita ±10%	În limita ±15%
233/420(55,5%)	387/420(92,1%)	417/420(99,3%)

Pentru concentrații de glucoză între 44,7 mg/dL (2,48 mmol/L) și 459 mg/dL (25,5 mmol/L)
În limita $\pm 15$ mg/dL (0,83 mmol/L) sau $\pm 15\%$
597/600 (99,5%)

Sistemul de Monitorizare a Glicemiei Avital întrunește cerințele pentru Acuratețea Sistemului cum se definește în standardul EN ISO 15197:2015.

### Performanța utilizatorului

Un studiu care evaluează valorile glucozei din eșantioane de sânge capilar preluate din vârful degetului, palmă, antebraț, braț superior, gambă și coapsă, obținute de 100 persoane laice indică următoarele rezultate: vârful degetului 100% / palmă 100% / antebraț 100% / braț superior 100% / gambă 100% / coapsă 100% în limita a  $\pm 15$  mg/dL ( $\pm 0,83$  mmol/L) a valorilor laboratorului medical la concentrațiile de glucoză sub 100 mg/dL (5,55 mmol/L), și vârful degetului 100% / palmă 98,6% / antebraț 100% / braț superior 100% / gambă 98,6% / coapsă 100% în limita a  $\pm 15\%$  a valorilor laboratorului medical la concentrațiile de glucoză la sau peste 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## 14. Transferul rezultatelor

### Observație:

„Glucometrul Avital 6276 permite transferul rezultatelor de teste stocate în memorie către un calculator personal. Pentru acest lucru trebuie comandat software-ul special împreună cu un cablu de transfer de date de la distribuitor.”

Software-ul și procedura de descărcare a datelor sunt disponibile la distribuitor și pe internet. Puteți consulta cu distribuitorul dumneavoastră privind opțiunile de descărcare a software-lui.

Glucometrul va păstra rezultatele stocate în memorie chiar și după realizarea transferului de date.

1. Atunci când aparatul este oprit, mențineți apăsată simultan butoanele M și C timp de 5 secunde până când apare semnul „PC”. Țineți apăsată butonul C timp de 5 secunde până când apare semnul „PC”. Țineți apăsată butonul C timp de 5 secunde până când apare semnul „PC”.
2. Pentru inițierea transferului de date apăsați butonul C. În decursul procedurii de transfer, pe ecran va fi afișat semnul „PC” intermitent. Când semnul „PC” se oprește din clipit înseamnă că transferul de date a fost finalizat. Glucometrul se va opri dacă în decurs de 60 secunde nu se realizează nicio activitate, sau prin menținerea apăsată a butonului M timp de 2 secunde.

## 15. Întreținerea sistemului

Vă rugăm, manipulați acest aparat cu grijă menținându-l în stare bună de funcționare.

1. Păstrați glucometrul în husă, într-un loc curat și uscat la temperaturi cuprinse între 50 și 104°F (10-40°C).
2. Curățați glucometrul după fiecare folosire. Ștergeți suprafața glucometrului cu o cârpă moale îmbibată în apă cu puțin detergent.
3. Vă rugăm, folosiți aparatul cu grijă și evitați scăparea pe jos.
4. Dacă glucometrul este folosit de către un cadru medical, directivele privind controlul infecțiilor trebuie respectate cu strictețe.

Se recomandă compararea periodică a sistemului de testare cu un alt sistem de testare care să fie întreținut și controlat în mod corespunzător de către un furnizor de servicii medicale.

## 16. Depanare

În cele ce urmează veți găsi un rezumat al tuturor mesajelor de eroare. Aceste mesaje ajută la identificarea anumitor probleme, însă acestea nu vor apărea de fiecare dată când există o problemă. Folosirea necorespunzătoare poate duce la rezultate imprecise fără ca pe ecran să apară un mesaj sau simbol de eroare. Dacă întâmpinați o problemă consultați informațiile din tabel sub rubrica Soluție.

### Mesaje de eroare:

**E\_1:** Temperatura este prea scăzută.

**E\_2:** Temperatura este prea ridicată.

**E\_3:** Tensiunea bateriei este scăzută.

**E\_4:** Memoria este deteriorată.

**E\_5:** Banda de testare este umedă sau folosită.

**E\_6:** Eroare în glucometru sau în bandă.

**E\_7:** Probe de sânge nu este suficient.

**HI :** Glicemia este prea ridicată.

**LO:** Glicemia este prea scăzută.

<b>Problema</b>	<b>Cauza posibilă</b>	<b>Soluție</b>
(1) Glucometrul afișează mesajul de eroare E_1.	Glucometrul este folosit la o temperatură de sub 10°C sau 50°F, aceasta fiind pragul inferior al temperaturii de operare.	Repețați testarea după ce glucometrul și banda de testare vor fi duse într-un mediu mai cald, și lăsați ca aparatul să se încălzească înainte de reluarea testării.
(2) Glucometrul afișează mesajul de eroare E_2.	Glucometrul este folosit la o temperatură de peste 40°C sau 104°F, aceasta fiind pragul superior al temperaturii de operare.	Repețați testarea după ce glucometrul și banda de testare vor fi duse într-un mediu mai rece, și lăsați ca aparatul să se răcească înainte de reluarea testării.
(3) Glucometrul afișează mesajul de eroare E_3.	Tensiunea bateriei este prea scăzută pentru operarea glucometrului.	Înlocuiți cele două baterii AAA.
(4) Glucometrul afișează mesajul de eroare E_4.	Cardul de memorie al glucometrului poate fi deteriorat sau funcționează defectuos.	Glucometrul poate efectua testarea glicemiei fără salvarea în memorie a rezultatelor testelor. Înainte de contactarea serviciului pentru clienți notați rezultatele testărilor în agendă.
(5) Glucometrul afișează mesajul de eroare E_5.	1. Dacă aplicați aceeași probă înaintea afișării pe ecran a simbolului de picătură. 2. Banda de testare introdusă este umedă sau folosită.	Verificați dacă nu cumva s-a deteriorat banda de testare sau dacă a fost folosită deja. În ambele cazuri, aruncați banda și repețați testarea folosind o nouă bandă de testare.
(6) Glucometrul afișează mesajul de eroare E_6.	Glucometrul nu funcționează corespunzător din cauza unei erori al glucometrului sau al benzii.	Repețați testarea folosind o nouă bandă de testare. Dacă mesajul de eroare E_6 continuă să apară pe ecran adresați-vă serviciului de clienți.
(7) Glucometrul afișează mesajul de eroare E_7.	Probe de sânge nu este suficient.	Repețați testarea folosind o nouă bandă de testare o cantitate adecvată de sânge.
(8) Pe ecranul glucometrului este afișat semnul HO.	Rezultatul testării este mai scăzut decât parametrul standard de 1,1 mmol/L (20 mg/dL).	Repețați testarea urmând cu atenție instrucțiunile de testare a glicemiei din ghidul de utilizare. Dacă semnul HO continuă să apară adresați-vă imediat medicului.
(9) Pe ecranul glucometrului este afișat semnul HO.	Rezultatul testării este mai scăzut decât parametrul standard de 1,1 mmol/L (20 mg/dL).	Repețați testarea urmând cu atenție instrucțiunile de testare a glicemiei din ghidul de utilizare. Dacă semnul HO continuă să apară adresați-vă imediat medicului.

## 17. Serviciul pentru clienți

Dacă aveți nevoie de ajutor cu privire la sistemul de testare a glicemiei Avital 6276, contactați importatorul:

**ETTM LTD.**

**1062 Budapest, Délibáb utca 18/C, 3/5**

În ceea ce privește nelămuririle privind starea dumneavoastră de sănătate adresați-vă medicului sau unui alt cadru medical.

 **OK Biotech Co., Ltd.**

No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, TAIWAN

 **MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175 Hannover, GERMANY

  
0123

## 18. Restricții

1. Aparatul nu poate fi folosit la nou-născuți.  
Nu folosiți aparatul pentru testarea glicemiei la nou-născuți.
2. Numărul de hematocrite: Hematocritele cu o valoare de 20–60% nu influențează rezultatul testării glicemiei. Dacă nu vă cunoașteți nivelul de hematocrite adresați-vă unui cadru medical.
3. Valorile hemoglobinei  
Valorile de hemoglobină 3,13 mmol/L (20000 mg/dL) nu influențează rezultatul testării glicemiei.
4. Nivele ridicate de colesterol și trigliceride S-a demonstrat că nivelul de colesterol de cel mult 12,9 mmol/L (500 mg/dL) și nivelul de trigliceride de cel mult 99,3 mmol/L (3000 mg/dL) nu influențează rezultatul testării glicemiei.
5. Tratamente medicale  
S-a observat disconfort la nivelele terapeutice L-DOPA. Nu s-a constatat interferență cu terapiile normale de acid uric, acetaminofen, acid ascorbic și ibuprofen. Concentrațiile mai ridicate în sânge însă pot duce la rezultate inexacte:

Chemical	Limitation	Chemical	Limitation
1. Acetaminophen	≤ 8.0 mg/dL	14. Hydroxyurea	≤ 3.0 mg/dL
2. Ascorbic acid	≤ 5.0 mg/dL	15. Ibuprofen	≤ 50 mg/dL
3. Aspirin	≤ 120 mg/dL	16. Icodextrin	≤ 13 mg/dL
4. Bilirubin	≤ 90 mg/dL	17. L-dopa	≤ 10 mg/dL
5. Cholesterol	≤ 500 mg/dL	18. Maltose	≤ 900 mg/dL
6. Creatinine	≤ 6.3 mg/dL	19. Methyl dopa	≤ 3.0 mg/dL
7. Dopamine	≤ 2.0 mg/dL	20. Pralidoxime Iodide	≤ 25 mg/dL
8. EDTA	≤ 800 mg/dL	21. Salicylate	≤ 120 mg/dL
9. Galactose	≤ 900 mg/dL	22. Tolazamide	≤ 100 mg/dL
10. Gentsic acid	≤ 5.0 mg/dL	23. Tolbutamide	≤ 400 mg/dL
11. Glutathione	≤ 53 mg/dL	24. Triglyceride	≤ 3,000 mg/dL
12. Haemoglobin	≤ 20,000 mg/dL	25. Uric acid	≤ 11 mg/dL
13. Heparin	≤ 8000 U/dL	26. Xylose	≤ 100 mg/dL

6. Maxima altitudine la care pot fi folosite benzile fără influențarea rezultatelor de testare este de 11.161 ft (3.402 m).
7. Persoanele care suferă de deshidratare severă nu pot fi testate prin folosirea de probe de sânge complete prelevate din capilare.
8. Rezultatele sub valorile de 3,3 mmol/L (60 mg/dL) indică hipoglicemie. Rezultatele peste valorile de 13,3 mmol/L (240 mg/dL) indică hiperglicemie. Dacă obțineți rezultate mai mici de 3,9 mmol/L (70 mg/dL) sau mai mari de 13,3 mmol/L (240 mg/dL), repetați

testul, iar dacă valorile se situează iarăși sub 3,6 mmol/L (60 mg/dL) sau peste 13,3 mmol/L (240 mg/dL), adresați-vă imediat unui cadru medical.

9. Pot apărea rezultate inexacte la pacienți cu hiperglicemie hiperozmolară cu sau fără cetoacidoză. Pațienții grav bolnavi nu pot fi testați cu glucometru. Probe de sânge conțin mare concentrație de oxigen dizolvat și pacenți care urmează terapie cu oxigen poate primi rezultate inexacte.

## 19. Specificații

Test: Glicemie

Probă: Sângele total

Locuri de testare: Vârful degetelor, antebraț

Timpul de testare: 6 secunde

Codul necesar: Aparatul nu este codat

Intervalul de măsurare: 1,1~33.3 mmol/L (20~600 mg/dL).

Baterii: 2 x AAA 1,5 V alcalină 24A LR03

Temperatura de operare: 10~40°C (50~104°F)

Conținut de umiditate: Umiditate relativă de 10~85%

Lățime: 48 mm

Lungime: 99 mm

Grosime: 14 mm

Greutate: ~72 g

Memorie: 500 rezultate de măsurare cu dată și oră

Oprire automată după 2 minute dacă nu se efectuează nicio activitate, respectiv 20 secunde când nu este introdusă o bandă de testare.

Posibilitatea de monitorizare a sistemului de testare a glicemiei:

Precizia Sistemului de testare a glicemiei Avital 6276 a fost evaluată în urma comparației rezultatelor obținute de la pacienți care au folosit un glucometru de tip YSI, modelul 2300, calibrat cu soluția de calibrare YSI, vezi NIST SRM (material de referință standard) #917A dextroză clinică.

Certificăm că dispozitivul corespunde următorilor standarde:

98/79/EK, EN60601-1 + EN 60601-1-1

ISO 15197:2013

**(Notă: Vezi anexa însoțită de benzile de testare, de asemenea, veți afla informații despre funcționarea sistemului, respectiv despre caracteristicile de performanță.)**

## **20. Comandă accesorii**

Pentru comandarea de accesorii adresați-vă importatorului:

**ETTM LTD.**

**1062 Budapest, Délibáb utca 18/C, 3/5**

## **21. Informații privind garanția**

Pentru Glucometrul Avital 6276 garantăm lipsa defectelor de material și de fabricație timp de un an de la data cumpărării inițiale.

Această garanție nu acoperă defecțiunile cauzate de folosirea necorespunzătoare sau neglijentă a aparatului sau cele rezultate din uzura normală.

Dacă aveți nelămuriri cu privire la Glucometrul Avital 6276 sau această garanție, adresați-vă importatorului:

**ETTM LTD.**

**1062 Budapest, Délibáb utca 18/C, 3/5**

Acele și lansatorul sunt dispozitive medicale și corespund Directivei 93/42/EEC. Informațiile referitoare la producător și la reprezentantul european figurează pe ambalaj.

### **Referințe:**

1. American Diabetes Care, January 2015, vol. 38 no. Supplement 1 S8-S16.
2. American Diabetes Association website:  
<http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/hyperglycemia.html>  
<http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/hypoglycemia-low-blood.html>

avital

# Avital 6276

Vércukor Ellenőrző Rendszer



Nincs szükség  
kódolásra

Model:6276

## FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ



## Szimbólumok magyarázata:

	Tilos újrafelhasználni
	Lejárat dátum
	Gyártási tétel kódja
	<i>In vitro</i> orvosi diagnosztikai eszköz
	Hőmérsékleti korlát
	Vigyázat (lásd a kísérő dokumentumokat) Kérjük nézze meg a biztonsághoz kapcsolódó megjegyzéseket a műszerhez tartozó kézikönyvben.
	Tekintse át a használati utasítást
	Tartsa napfénytől távol.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó

### Fontos közlemények a felhasználói útmutató olvasójának

Jelen felhasználói útmutató az Avital 6276 vércukor ellenőrző rendszerhez készült.

**IVD** Kizárólag saját használatra.

Ne használja a mérőt mobil- vagy vezeték nélküli telefonok, walkie-talkie-k, garázsajtó nyitók, rádióvevők vagy egyéb elektromos vagy elektronikus eszközök közelében, melyek elektromágnesesek vagy sugároznak, mivel ezek a mérő megfelelő működését megzavarhatják.

# 1. TARTALOM

Bekezdés Téma	Oldal
1. TARTALOM	1
2. BEVEZETÉS A RENDSZERBE	2-3
3. A MÉRŐMŰSZER KÜLSŐ MEGJELENÉSE ÉS LEGFONTOSABB FUNKCIÓI	4
4. ALTERNATÍV HELYEN VÉGZETT TESZTELÉS (AST)	5-7
5. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	8
6. GYORSTESZTRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK	9
<hr/>	
<b>ELŐKÉSZÜLETEK VÉRCUKORSZINTMÉRÉSHEZ</b>	
7. AZ ELEM BESZERELÉSE	10
8. BEÁLLÍTÁSOK	11-14
9. ELLENŐRZŐOLDAT TESZT VÉGZÉSE	15-16
<hr/>	
<b>Vércukorszint mérés</b>	
10. VÉRCUKORTESZT VÉGZÉSE	17-19
11. A MEMÓRIA VISSZAHÍVÁSA ÉS AZ ÁTLAG MEGTEKINTÉSE	20-21
12. VÁRHATÓ ÉRTÉKREFERENCIA <sup>1</sup>	22
13. TELJESÍTMÉNY ÉRTÉKELÉSI ADATOK	22-23
14. AZ EREDMÉNYEK TOVÁBBÍTÁSA	23
<hr/>	
<b>Karbantartás</b>	
15. A RENDSZER KARBANTARTÁSA	24
16. HIBAELHÁRÍTÁS	24-25
17. ÜGYFÉLSZOLGÁLAT	26
18. KORLÁTOK	27-28
<hr/>	
<b>További fontos információk</b>	
19. SPECIFIKÁCIÓK	28
20. FELSZERELÉSEK RENDELÉSE	29

**Megjegyzés:** Az ujjbegyszűrő és a lándzsák gyártójáról azok csomagolásán talál információkat.

## **2. Bevezetés a rendszerbe**

### **Tervezett felhasználás / Figyelmeztetések a felhasználásra vonatkozóan**

Az Avital 6276 Vércukor Ellenőrző rendszer ujjból, tenyérből, alkarból, felkarból, lábikrából vagy combból vett friss kapilláris vérből méri a glükóz mennyiségét. Egészségügyi szakemberek és cukorbeteg emberek otthoni használatára tervezték a cukorbetegség ellenőrzési program hatékonyságának figyelemmel kísérésének segítésére. Az Avital 6276 Vércukor Ellenőrzőrendszert nem a cukorbetegség diagnosztizálására vagy szűrésére, és nem újszülötteknél való alkalmazásra tervezték.

Ebben a rendszerben az alternatív helyen végzett tesztelés (tenyér, alkar, felkar, lábikra vagy comb) csak stabil állapotú vércukorfeltételek mellett alkalmazható.

### **A rendszer tartalma**

Ezt a Felhasználói Útmutatót az Avital 6276 Vércukor Ellenőrzőrendszer rendeltetésszerű használatának leírására készítettük. Kérjük a tesztelés előtt olvassa el a Felhasználói Útmutatót és a mellékletet, mely az Avital 6276 Vércukormérő Tesztcsíkokkal érkezik.

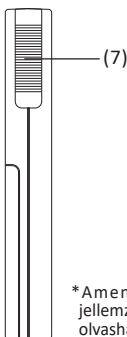
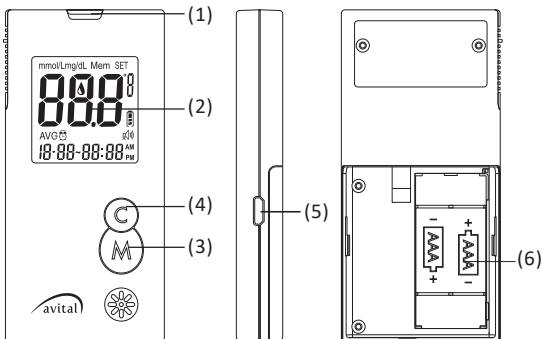
Az Avital 6276 Vércukor Ellenőrző rendszer indulókészlete a következőket foglalja magában:

1. Avital 6276 vércukormérő 2db AAA elemmel
2. Felhasználói Útmutató
3. Hordozótok
4. Avital 6276 vércukormérő tesztcsíkok (10db)
5. Lándzsák
6. Ujjbegyszűrő eszköz
7. Melléklet a tesztcsíkokhoz

Nem található ellenőrzőoldat a „Mérőműszer készletben”. Ha Önnek szükséges ellenőrzőoldat, akkor megvásárolhatja a forgalmazótól.

Az Avital Vércukormérő Avital Vércukormérő tesztcsíkokat használ. Sem a mérőműszer, sem a tesztcsíkok nem működnek egyéb márkájú vércukorral kapcsolatos termékek használata esetén.

### 3. A mérőműszer külső megjelenése és legfontosabb funkciói



1. Tesztcsik nyílás – Amikor a csíkot behelyezi a nyílásba, a mérőműszer automatikusan bekapcsol.
2. LCD kijelző – Végigvezeti Önt a teszten, szimbólumokat és egyszerű üzeneteket használva.
3. M billentyű – Teljesítménykapcsoló (Be/Ki), a memória visszahívó üzemmódhoz is, lásd a részletes funkcióleírást a felhasználói útmutatóban.
4. C billentyű – Beállítás üzemmód, lásd a részletes funkcióleírást a felhasználói útmutatóban.
5. Mikro USB port – Kábelcsatlakozás és adatátvitel.
6. Elemrekesz – Ahol az elemek találhatók.
7. Kilőkő szerkezet – Eltávolítja a használt csíkot.

\* Amennyiben a mérőműszer rendelkezik háttérfény jellemzővel, minden működéskor fokozza a működés közbeni olvashatóságot, ezáltal segít a felhasználónak a mérőműszer zökkenőmentesebb kezelésében.

#### A módszer alapelve

Amikor a vércukor reakcióba lép a tesztcsíkokon található reagensekkel, elektromos áram keletkezik, mely arányos a vérmintában található vércukor koncentrációval. A vércukor koncentrációt a mért áramerősség alapján kiszámolja a mérőműszer.

## 4. Alternatív helyen végzett tesztelés (AST)

Mi az AST?

Az AST anatómiai területekről (testrészekről) való mintavétel jelent, melybe nem tartozik bele az ujjbegyből való vércukorszintek ellenőrzése. A rendszerrel az ujjbegyes vizsgálattal egyenértékű eredményekkel vizsgálható a vércukorszint a tenyérből, alkarból, felkarból, lábikrából vagy combból.

Az AST esetén fontos korlátok állnak fenn. Kérjük, konzultáljon egy egészségügyi szakemberrel AST alkalmazása előtt.

Mi az előnye?

Fájdalmasabb a vérmintavétel az ujjhegyből, mert az ujjhegyeken sok idegvégződés található. A többi testrészen nincs ilyen sok idegvégződés, így nem érez olyan nagy fájdalmat, mint az ujjhegyén.

Mikor lehet az AST-t alkalmazni?

A gyógykezelések, a stressz, betegség, az élelmiszerek és a testmozgás befolyásolhatják a vércukorszintet. Az ujjhegyen vett, hajszálerből származó teljes vér gyorsabban tükrözheti ezeket a változásokat, mint a test egyéb helyeiről származó hajszálervér. Amennyiben étkezés, testmozgás vagy stresszes események közben vagy közvetlenül azok után ellenőrzi a vércukorszintjét, a vérmintát az ujjhegyéből vegye egyéb helyek helyett.

Csak az alábbiak esetén alkalmazzon AST-t:

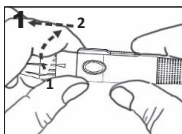
1. legalább 2 órával az inzulín bejuttatása után;
2. legalább 2 órával egy étkezést követően;
3. legalább 2 órával testmozgást követően.

Ne alkalmazza az AST-t, ha állapotos, vagy ha tudatában van, hogy a vércukorszintje általában nem stabil, vagy úgy gondolja, hogy hypoglycemia (alacsony vércukorszint) vagy hyperglycemia (magas vércukorszint) jelentkezett Önnél.

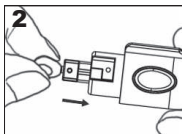
Ne alkalmazza az AST-t, ha úgy véli, hogy a vércukorszintje alacsony és ha az AST eredményei nem felelnek meg annak, ahogy érzi magát.

## Teszteljárás AST esetén

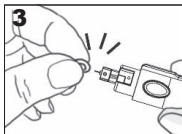
1. Kérjük csavarja el az ujjbegyszűrő készülék záró sapkáját, az óramutató járásával megfelelő irányban. Egy jól látható üres rész lesz látható a sapka belsejében, ahova a vérvételi lándzsát kell behelyezni. Ez megkönnyíti a mintavételt az AST eljáráshoz.



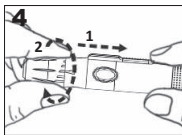
2. Helyezze be az új vérvételi lándzsát a lándzsatartó részbe.



3. Csavarja le a vérvételi lándzsa védő kupakját a lándzsa végéről.



4. Helyezze vissza a záró sapkát az ujjszűrő készülék végére és forgassa a készüléket a képen látható utasítás szerint. Csúsztassa vissza a lezáró pozícióba. Ha szükséges állítsa a készüléket mélyebb szűrési funkcióra.



5. Válasszon puha, húsos részt a mintavételhez, hogy könnyebb legyen a mintavétel. Kerülje el a csontos, látható vénás és hajás részeket. Tisztítsa meg a felületet, ahonnan mintát kíván venni.



6. A kiválasztott területet finoman masszírozza meg, hogy jobban beinduljon a vérkeringés a szűrési résznél. Alkoholos fertőtlenítő kendővel vagy szappanos vízzel törölje át.

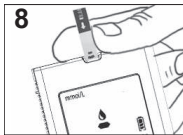


7. Nyissa ki a tesztcsíkot tartalmazó fiolát. Vegyen ki belőle egyet és ezt követően azonnal zárja vissza légmentesen a zárható tesztcsíkok fiolát.

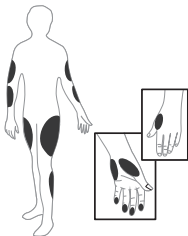
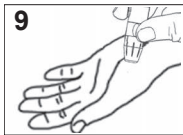


8. Helyezze be a tesztcsíkot a kikapcsolt állapotban lévő mérőbe.

A vércukorszintmérő készülék automatikusan bekapcsolódik. Ezt követően villogó vérminta jelző fog megjelenni a kijelzőn. Ha a készülék használatát 2 percen belül nem kezdi meg akkor az automatikus kikapcsolási funkció életbe lép és kikapcsol a készülék.



9. Nyomja és tartsa a megtöltött ujjszűrő készüléket a vizsgálati területen pár másodpercig, majd nyomja meg és engedje el a gombot.



## 5. Biztonsági információk

Csak a felhasználói útmutatóban részletezett, tervezett használatra alkalmazza az eszközt.

Mielőtt a vércukorszintje ellenőrzésére használja ezt a rendszert, alaposan olvassa el az utasításokat és gyakorolja a tesztet, amikor először használja a rendszert. Végezzen minőségellenőrzést a rendszeren követve az utasításokat, és beszélje meg a kérdéseit és problémáit egy egészségügyi szakemberrel.

Ügyeljen az Ön közelében tartózkodó kisgyermek vagy fogyatékkal élő személyek biztonságára, amikor vércukorszint ellenőrzést végez ezt a rendszert használva.

Tartsa a tesztcsíkok üvegét gyermekektől távol. A tesztcsíkok és az üveg kupakjának lenyelése esetén fennáll a fulladás veszélye.

Kérjük, legyen körültekintő a lándzsa eltávolításakor.

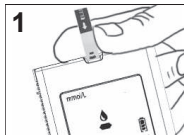
Óvatosan vegye ki a lándzsát. Mindig tegye vissza a védősapkát a szabadon álló hegyére vagy (ha csavaros szűrőlándzsát használ) tegye a sapkát egy kemény felületre és nyomja a szabadon álló hegyet a védősapkába és megfelelően szabaduljon meg tőle.

Soha ne próbálja szétszerelni semmilyen körülmények között, még a mérőműszert se. Amennyiben a mérőműszer nem megfelelően működik, vagy technikai jellegű támogatásra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz segítségért.

## 6. Gyorstesztre vonatkozó utasítások

(A részletes utasításokat kezdje az Ellenőrzőoldatokkal és a Vérteszttel).

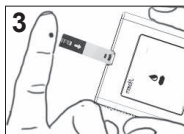
1. Kikapcsolt mérőműszernél helyezzen új tesztszíkot a mérőműszerbe, ekkor egy villogó vércsepp ikon jelenik meg a képernyőn.



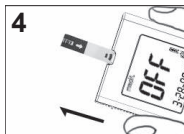
2. Szúrja meg az ujját és hagyja, hogy vércsepp képződjön.



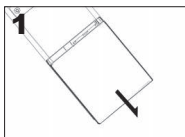
3. Vigye a vércseppet a tesztsík elülső szélére, amikor a vércsepp ikon még mindig villog a mérőműszeren. Várjon 6 másodpercig, és a mérőműszer mutatja a teszteredményeket.



4. Távolítsa el kézzel a használt szíkot vagy nyomja meg a kilökő szerkezetet, ezt követően a mérőműszer kikapcsol.

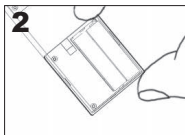


## 7. Az elem beszerelése

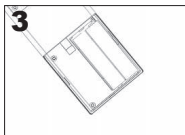


1. Kapcsolja ki a mérőműszert az „M” gombot megnyomva és tartsa úgy 2 másodpercig az elemek cseréje előtt.

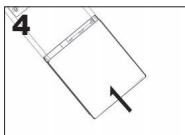
Csúszassa le az elemet takaró burkolatot a mérőműszer hátulján a nyíl irányába tolva, és tegye félre a burkolatot.



2. Távolítsa el a két használt elemet.



3. Helyezzen be 2 új elemet a helyes +/- iránnyal.  
(Elem: AAA 1,5V 2 alkáli 24A Lr03)



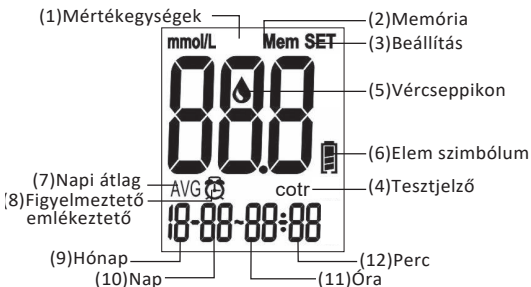
4. Tegye vissza az elemeket takaró burkolatot a helyére a nyíl által mutatott iránnyal ellentétesen tolva, hogy a helyére zárja a burkolatot.

### Megjegyzés:

1. Javasoljuk, hogy az elemeket akkor cserélje, amikor az elem ikon üresen jelenik meg. Ha tovább használja a mérőműszert, az elem ikon villogni kezd, és az E\_3 hibaüzenet jelenik meg a képernyőn.
2. Ne feledje, hogy az elemcsere nem állítja vissza a tárolt teszteredményeket.
3. Vissza kell állítania az időt és a dátumot az elemek cseréjét követően.
4. Amennyiben váratlan szimbólum jelenik meg a kijelzőn, kövesse a fenti eljárást az elemek újbóli cseréjéhez.
5. A helyi rendeleteknek megfelelően szabaduljon meg az elemektől.

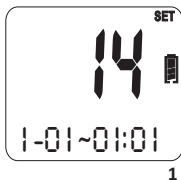
## 8. Beállítások (Nyelv / Dátum / Idő / Riasztás / Mértékegység / Memóriatörlés / Hangerő )

Az LCD képernyő az alábbiakat mutatja:

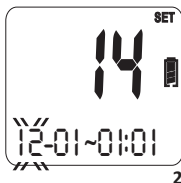


1. A teszteredménnyel együtt jelenik meg mg/dL vagy mmol/L-ben.
2. A memória visszahívásakor jelenik meg.
3. Beállítási üzemmódban jelenik meg.
4. Az ellenőrzőoldat tesztjelzőjénél jelenik meg(cotr).
5. Azt jelzi, hogy a mérőműszer készen áll a vérminta vételére, amikor villog.
6. Az elem állapotát jelzi.
7. Napi átlagot jelzi
8. Akkor jelenik meg, amikor a riasztás be van kapcsolva.
9. Hónap
10. Nap
11. Óra
12. Perc

1. Az év beállítása – Tartsa lenyomva az M gombot 2 mp-ig a készülék bekapcsolásához.  
Nyomja meg a C billentyűt az év állításához, amíg a kívánt év meg nem jelenik, és aztán nyomja meg az M billentyűt az évbeállítás jóváhagyásához. Amikor megnyomja a C billentyűt, az év a 2014-2029 közötti tartományban állítható. Az évbeállítás jóváhagyását követően a hónap szegmensét látja villogni a képernyőn.



2. A hónap beállítása - Nyomja meg a C billentyűt a hónap állításához, amíg a kívánt hónap meg nem jelenik, és aztán nyomja meg az M billentyűt a hónapbeállítás jóváhagyásához. Aztán a nap szegmensét látja villogni a képernyőn.

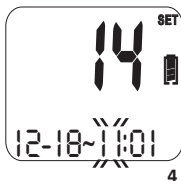


3. A nap beállítása - Nyomja meg a C billentyűt a nap állításához, amíg a kívánt nap meg nem jelenik, és aztán nyomja meg az M billentyűt a napbeállítás jóváhagyásához. Aztán az óra szegmensét látja villogni az LCD képernyőn.



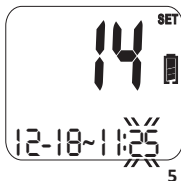
4. Az óra beállítása - Nyomja meg a C billentyűt az óra állításához, amíg a kívánt óra meg nem jelenik, és aztán nyomja meg az M billentyűt az órabeállítás jóváhagyásához.

Aztán a perc szegmensét látja villogni a képernyőn.

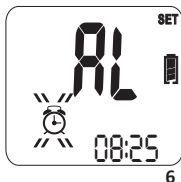


5. A perc beállítása - Nyomja meg a C billentyűt a perc állításához, amíg a kívánt perc meg nem jelenik, és aztán nyomja meg az M billentyűt a percbeállítás jóváhagyásához.

Aztán az „AL” jelenik meg a képernyő közepén.

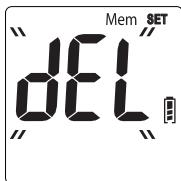


6. A figyelmeztető emlékeztető beállítása – Nyomja meg a C billentyűt a figyelmeztető emlékeztető beállítás és a beállítás nélküli üzemmód közötti váltáshoz. Amennyiben, az LCD kijelzőn egy kis villogó ébresztőóra ikont lát a bal alsó sarokban egy időszegmens kijelzésével, ez azt jelenti, hogy a riasztás beállítási üzemmódban van.



Amennyiben csak AL-t lát a kis ébresztőóra ikon nélkül, ez azt jelenti, hogy a riasztás beállítási üzemmódban van. Nyomja meg az M billentyűt a riasztás beállítási üzemmód jóváhagyásához. Amennyiben a riasztás beállítási üzemmódot választja, az ébresztőóra ikon abbahagyja a villogást, és az időszegmens órája kezd villogni. Nyomja meg a C billentyűt, amíg a kívánt riasztási óra meg nem jelenik, és aztán nyomja meg az M billentyűt az órabeállítás jóváhagyásához. Aztán a percszegmens kezd villogni. Nyomja meg a C billentyűt, amíg a kívánt perc meg nem jelenik a képernyőn, és aztán nyomja meg az M billentyűt a percbeállítás jóváhagyásához. A mértékegységet látja villogni az LCD kijelző bal felső sarkában.

7. Memória törlése – Nyomja meg a C billentyűt a villogó „dEL” vagy a nem villogó „dEL” közötti váltáshoz a memóriatörléshez. Amennyiben az egész memóriát törölni akarja, nyomja meg az M billentyűt, miközben a „dEL” villog. Amennyiben nem az egész memóriát akarja törölni, nyomja meg az M billentyűt, amikor a „dEL” nem villog. Amint az M billentyűt megnyomja, a beállítások mentődnek.



7

### Megjegyzés:

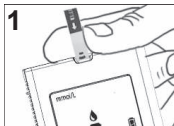
1. Amikor visszafelé változtatja a dátumot és az időt, nem változtatja meg a teszteredményeket a mérőműszer memóriájában.
2. Végig kell mennie a nyelven, az éven, hónapon, napon, órán, percen, riasztáson, mértékegységen, dEL-en a mérőműszer beállításainak mentéséhez és a mérőműszer kikapcsolásához.
3. A mérőműszer memóriájában található leolvasott értékek átlagát az aktuális dátum- és időbeállítást 7, 14, 28, 60 és 90 naptári nappal megelőző napon kapott eredményekből számolja ki.
4. A mérőműszer az eredményeket „mg/dL” vagy „mmol/L” mértékegységekben mutathatja. Nagyon fontos a megfelelő mértékegység használata a cukorbetegség helyes kezeléséhez. Ha Európában él, a mmol/L mértékegységet kell használnia; az eredmények mindig fognak tizedespontot tartalmazni. A mértékegység alapértelmezettként mmol/L-re van állítva. Ha nem látja a tizedespontot a teszteredményeiben, ez azt jelzi, hogy a mértékegység mg/dL.

## 9. Ellenőrzőoldat teszt végzése

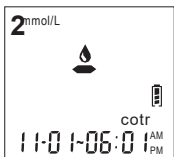
### FONTOS:

Mindig győződjön meg róla, hogy a C billentyűt nyomja meg az ellenőrzőoldat teszthez, különben az ellenőrzőoldat teszt eredményét a memóriában tárolja, és befolyásolja az „AVG” (átlag) eredményeket.

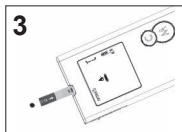
1. Helyezzen egy csíkot a mérőműszerbe és egy villogó vércseppikon jelenik meg a képernyőn.



2. Nyomja meg a C billentyűt, és a mérőműszer egy „cotr” szót mutat a képernyő jobb felső sarkában jelezve az ellenőrzőteszt üzemmódot. A teszteredmény nem tárolódik a memóriában.



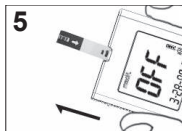
3. Préseljen egy kis mennyiségű ellenőrzőoldatot egy síkfelületre és vigye fel a tesztcsík elülső szélére.



4. Várjon 6 másodpercig, és a mérőműszer mutatja az eredményt.



5. Távolítsa el a használt csíkokat kézzel vagy megnyomva a kilökő szerkezetet, és a mérőműszer kikapcsol.



## **FONTOS!**

1. Meg kell nyomnia a C billentyűt, hogy különbséget tegyen az ellenőrzőoldatos teszt és a vércukorteszt között. Ne végezzen vérvizsgálatot ellenőrzőoldatos üzemmódban. (Ha a vérvizsgálatot ellenőrzőoldat üzemmódban végzi, a teszteredményt nem tárolja a memóriában.)
2. Csak Avital ellenőrzőoldatot használjon az Avital 6276 vércukormérőhöz.
3. Az Avital ellenőrzőoldatokat használjuk annak ellenőrzésére, hogy a mérőműszer és a tesztcsíkok együtt működnek-e egy rendszerként, és megfelelően végzi-e a tesztet.
4. Az Avital ellenőrzőoldat ismert mennyiségű vércukrot tartalmaz, mely reagál a tesztcsíkokkal. A közepes szintű ellenőrzőoldatokat az ellenőrző rendszer ellenőrzésére tervezték különböző mérési tartományokban.
5. Rázza fel az üveget, tegye félre az első csepp ellenőrzőoldatot, és törölje le az adagoló tetejét a jó minta és pontos eredmény biztosításához.
6. Csak 6 hónapig használja fel az első kinyitást követően. Rögzítse a kinyitás időpontját az ellenőrzőoldat üvegén. Dobja el 6 hónap után.
7. Hasonlítsa össze az ellenőrzőoldatos teszteredményeket a tesztcsík üvegének címkéjére nyomtatott várható tartománnyal. Amennyiben a vércukor ellenőrzés eredményei a várható tartományon kívül esnek, ismételje meg a tesztet. Az ismételten a várható tartományon kívül eső eredmények az alábbiakat jelezhetik:

(1)Lehet, hogy nem megfelelően végezte a tesztet; ismételje meg a tesztet jól felrázva az ellenőrzőoldat üvegét és körültekintően követve az utasításokat. Biztosítsa, hogy a tesztet a hőmérséklettartományon belül végezze.

(2)Az ellenőrzőoldat szavatossága lejárt vagy szennyeződött.

(3)A tesztcsíkok sérültek vagy lejártak.

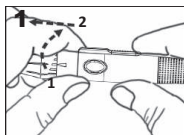
(4)Lehet, hogy azelőtt vitte fel az ellenőrzőoldatot, hogy a vércsepp megjelent a képernyőn. Ez helytelen vércukormérést okoz.

(5)A mérőműszer üzemzavara.

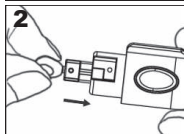
Az ajánlott tárolási hőmérséklet a kontroll oldat számára: 10-30 Celsius fok. A kontroll oldat használata előtt min. 30 perccel pihentesse megfelelő hőmérsékleten, hogy stabil és értékelhető mérést lehessen készíteni.

## 10. Vércukorteszt végzése

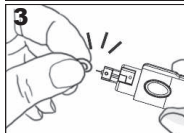
1. Csavarja szét az ujjbegyszűrő eszközt és húzza le zárósapkát.



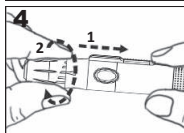
2. Helyezzen szilárdan egy új lándzsát a lándzsatartóba.



3. Csavarja le a lándzsa védőkupakját.



4. Csavarja rá az ujjbegyszűrőre a zárósapkáját az ábra szerint kattanásig. Amikor a zárósapka megfelelően rögzült a nyíl és a kioldó gomb egyvonalban van. Fogja meg a zárósapkát és csavarja a kívánt szűrési mélység kiválasztásához.



Húzza kifelé az eszköz végén lévő szürke szírat, amíg kattanáást nem hall.

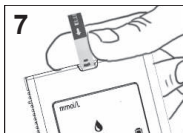
5. Mossa meg a kezét meleg, szappanos vízzel. Öblítse le és szárítsa meg.



6. Nyissa ki a tesztcsíkok fioláját.  
Vegyen ki egy új tesztcsíkot az üvegből, és zárja gyorsan és biztosan vissza a fiolát.



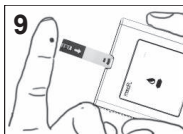
7. Miközben a mérőműszer ki van kapcsolva, helyezzen egy tesztcsíkot a mérőműszer tesztcsíki nyílásába a megfelelő irányban. A mérőműszer bekapcsol teljes képernyőkijelzéssel. Egy villogó vércsepp ikon jelenik meg a képernyőn. Ha nem történik semmi 1 percen belül, a mérőműszer automatikusan kikapcsol.



8. Használja az állítható szűrőeszközt vagy az eldobható lándzsát a vérminta vételéhez az ujjhegyből, és hagyja, hogy egy kis kerek vércsepp képződjön. A testnedv szennyeződés elkerülése érdekében, ajánlatos nem az első vércseppet használni a vércukor ellenőrzéshez.



9. Vigyen egy kis vércseppet a tesztcsík elülső szélére, és a vért az ablakocska behúzza, mielőtt a mérőműszer megkezdi a visszaszámítást. Ne nyomja az ujját a tesztcsíknak, és ügyeljen rá, hogy a vérminta ne szennyeződjön be.



10. A mérőműszer elkezdi visszaszámolni 6 másodpercről, és a teszteredmény megjelenik a képernyőn. Távolítsa el a mérőcsíkot kézzel vagy megnyomva a kilökő szerkezet gombját. A mérőműszer kikapcsol és a teszteredményt automatikusan tárolja.



**Fontos:**

1. Soha ne használjon fel újra tesztcsíkot vagy lándzsát. Egy „E\_5” hibaüzenet jelenik meg a képernyő közepén, ha használt csíkot helyeznek a mérőműszerbe.
2. Dobja a tesztcsíkot és a lándzsát azonnal egy fedeles tárolóba a használatot követően.

## 11. A memória visszahívása és az átlag megtekintése

### A. A mérőműszer memóriájának használata

A vérminta teszteredményeit a készülék automatikusan a memóriába tárolja. A mérőműszer max. az 500 legújabb teszteredményt tudja tárolni. Megnézheti a teszteredmények átlagát is különböző 7, 14, 28, 60 és 90 napos időszakokra. Az ellenőrzőoldatos teszteredményeket nem tárolja a memóriába. **(Megjegyzés:** Kérjük győződjön meg róla, hogy megnyomja a C billentyűt, amikor ellenőrzőoldatos tesztet végez, hogy az ellenőrzőteszt eredményét ne adja a memóriához.)

### B. A teszteredmények visszahívása a mérőműszer memóriájából

1. Kikapcsolt mérőműszer esetén nyomja meg az M billentyűt a mérőműszer bekapcsolásához. Egy rövid teljes képernyős kijelzés után, a mérőműszer a memóriában tárolt tesztadatokat teljes számát mutatja. Aztán a képernyő a „001”-et mutatja a memóriában található legújabb teszteredmény sorozatszámaként. A memóriába tárolt tesztadatokat mutatja azt követően. Amennyiben nincs memóriában tárolt eredmény a mérőműszerben, a „---” jelenik meg. A mérőműszer 60 másodperc múlva kikapcsol, ha nem történik semmi.
2. A képernyő az összes memóriában tárolt tesztadatot mutatja sorrendben. Nyomja meg az M és C billentyűt a memóriában található teszteredmények áttekintéséhez előrefelé és hátrafelé.
3. A mérőműszer kikapcsolásához nyomja meg az M billentyűt 2 másodpercig, vagy a mérőműszer automatikusan kikapcsol 60 másodperc múlva, ha nincs aktivitás.

### C. A memóriában található tesztdatok átlagának (AVG) megtekintése

1. Az átlagos (AVG) teszteredmény megjelenítéséhez kapcsolja ki a mérőműszert. Nyomja meg a C és M billentyűket egyszerre és tartsa úgy kb. 2 másodpercig, várjon, amíg az AVG megjelenik a képernyőn, aztán engedje fel a két gombot. A mérőműszer átlag üzemmódban lesz az „AVG”-t mutatva.
2. Amikor az „AVG” villog a képernyő bal alsó sarkában, a 7-es szám jelenik meg az AVG alatt, és az utolsó 7 nap teszteredményeinek átlaga jelenik meg a képernyő közepén. Az utolsó 7 nap alatt végzett tesztek száma is megjelenik a képernyő jobbsó sarkában. Amennyiben 14, 28, 60 és 90 nap átlagát szeretné látni, tartsa lenyomva az M billentyűt, hogy az LCD kijelzőt előre vigye 7 napos átlagról 90 napos átlagra. Az átlagkijelzés 90 napról visszafelé halad 7 napra, ha továbbra is lenyomja a C billentyűt.
3. Nyomja meg az M billentyűt és tartsa úgy mindössze 2 másodpercig, hogy kilépjen a visszahívás üzemmódból és kikapcsolja a mérőműszert, vagy a mérőműszer automatikusan kikapcsol 60 másodperc múlva.
4. Amikor „---” jelenik meg, azt mutatja, hogy nincs teszteredmény a memóriában.

### **Számítások:**

A 7 napos átlag az utolsó 7 nap teszteredményeinek átlaga.

A 14 napos átlag az utolsó 14 nap teszteredményeinek átlaga.

A 28 napos átlag az utolsó 28 nap teszteredményeinek átlaga.

A 60 napos átlag az utolsó 60 nap teszteredményeinek átlaga.

A 90 napos átlag az utolsó 90 nap teszteredményeinek átlaga.

### **Megjegyzés:**

1. A HI/LO eredményeket nem tárolja a memóriában.
2. Ne tegyen csíkot a mérőműszerbe, amikor vissza akarja hívni a teszteredményeket.

## 12. Várható értékreferencia<sup>1</sup>

Rendes körülmények között a vércukorszint időről időre változik az ételmiszer-beviteltől, gyógyszeradagoktól, egészségi állapottól, stressztől vagy testmozgástól függően. Forduljon az orvosához vagy egy egészségügyi szakemberhez, hogy konzultáljanak az Önnek megfelelő, célként kitűzött vércukorértékről.

Normál, nem cukorbeteg felnőtteknél a várható plazma vércukorértékek a következők:

Étkezés előtt < 5,6 mmol/L (100 mg/dL)

Két órával az étkezései után < 7.8 mmol/L (140 mg/dL)

Az Avital 6276 mérőműszer plazma-ekvivalens eredményeket ad.

## 13. Teljesítmény értékelési adatok

### Pontosság

A 100 mg/dL (5,55 mmol/L)-nél kisebb glükózkoncentrációra vonatkozó sztenderd szórás, valamint a 100 mg/dL (5,55 mmol/L)-nél nagyobb vagy egyenlő glükózkoncentráció relatív szórási együtthatója kisebb vagy egyenlő, mint 5,0 mg/dL (0,278 mmol/L) és ≤ 5,0%, külön-külön.

Köztes mérési pontosság

Kontroll folyadék szint (mg/dL)	alacsony (30-50)	normál (96-144)	magas (280-420)
Összevont átlag (mg/dL)	44.3	100.3	350
SD	3,0	3,2	8,5
CV (%)	—	3,2%	2,4%

Ismételhetőség

Vércukorszint (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Összevont átlag (mg/dL)	44,4	80.6	132	198.9	309.7
SD	3,0	2,3	4,1	5,8	9,0
CV (%)	—	2,9%	3,1%	2,9%	2,9%

### Rendszer pontosság

Glükóz koncentráció <100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
belül ±5 mg/dL (belül ±0,28mmol/L)	belül ±10 mg/dL (belül ±0,56mmol/L)	belül ±15 mg/dL (belül ±0,83mmol/L)
119/180(66,1%)	163/180(90,6%)	180/180(100%)

Glükóz koncentráció ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
belül ±5%	belül ±10%	belül ±15%
233/420(55,5%)	387/420(92,1%)	417/420(99,3%)

Glükóz koncentráció 44,7 mg/dL (2,48 mmol/L) és 459 mg/dL (25,5 mmol/L) között
belül $\pm 15$ mg/dL (0,83 mmol/L) vagy $\pm 15\%$
597/600 (99,5%)

Az Avital vércukormérő rendszer megfelel az EN ISO 15197:2015 szabványban meghatározott rendszer pontossági követelményeknek.

### Felhasználói teljesítmény

A 100 ember ujjbegyéből, alkarjából, felkarjából, lábikrájából és combjából vett kapilláris vérmintákból származó glükóz értékeket vizsgáló tanulmány az alábbi eredményeket mutatta: Ujjbegy 100% / tenyér 100% / alkar 100% / felkar 100% / lábikra 100% / comb 100% az orvosi laboratóriumi értékek  $\pm 15$  mg/dL ( $\pm 0,83$  mmol/L)-en belül 100 mg/dL (5,55 mmol/L) alatti glükózkoncentráció esetében, valamint ujjbegy 100% / tenyér 98,6% / alkar 100% / felkar 100% / lábikra 98,6% / comb 100% az orvosi laboratóriumi értékek  $\pm 15$  mg/dL ( $\pm 0,83$  mmol/L)-en belül.

## 14. Az eredmények továbbítása

### Megjegyzés:

„Az Avital 6276 Vércukormérő lehetővé teszi a memóriában tárolt teszteredmények átvitelét a személyi számítógépre. Ehhez azonban külön rendelni kell egy szoftver és adatletöltő kábelt a forgalmazótól.” A szoftver és az adatletöltési eljárás a forgalmazónál és az interneten áll rendelkezésre. A forgalmazóval egyeztetheti a szoftverletöltési lehetőségeket. A mérőműszer még mindig a memóriában tárolja az eredményeket az adatátvitelt követően.

1. Kikapcsolt állapotban tartsa lenyomva az M és C billentyűket egyszerre 5 másodpercig, amíg a „PC” meg nem jelenik.
2. Nyomja meg a C billentyűt az adatátvitel elindításához. A mérőműszer egy villogó „PC”-t mutat az adatátviteli folyamat közben. Amikor a képernyőn a „PC” abbahagyja a villogást, ez azt jelzi, hogy az adatátvitel befejeződött. A mérőműszer kikapcsol, ha 60 másodpercen belül nem csinálnak rajta semmi, vagy az M billentyűt 2 másodpercig nyomják.

## 15. A rendszer karbantartása

Kérjük kezelje ezt a mérőműszert megfelelő gondossággal, és tartsa jó állapotban.

1. Tárolja a mérőműszert a tokjában, tiszta, száraz helyen 50-104°F (10-40°C) hőmérsékleten.
2. Mindig tisztítsa meg a mérőműszert használat után. Törölje le és tisztítsa meg a mérőműszer felületét egy puha ronggyal, melyet kissé megnedvesít egy enyhe tisztítószerrel.
3. Kérjük gondosan kezelje a mérőműszert és ne ejtse le.
4. Amennyiben a mérőműszert egészségügyi szakember használja, a fertőzésellenőrzési irányelveket szigorúan be kell tartani.

Azt javasoljuk, hogy időszakonként hasonlítsa össze a tesztrendszerrel egy másik tesztrendszerrel, melyet egy egészségügyi szolgáltató megfelelően karbantart és ellenőriz.

## 16. Hibaelhárítás

Az alábbiakban az összes hibaüzenet összegzését találja.

Ezek az üzenetek segítenek azonosítani bizonyos problémákat, de nem minden esetben jelennek meg, amikor probléma fordul elő. A nem megfelelő használat pontatlan eredményt okozhat anélkül, hogy hibaüzenet vagy szimbólum keletkezne. Probléma esetén lásd a táblázatban a Megoldás címszó alatt található információkat.

### Hibaüzenetek:

**E\_1:** A hőmérséklet túl alacsony.

**E\_2:** A hőmérséklet túl magas.

**E\_3:** Az elem feszültsége alacsony.

**E\_4:** A memória sérült.

**E\_5:** A csík nedves vagy használt.

**E\_6:** Hiba a mérőműszerben vagy a csíkban.

**E\_7:** A vérminta nem elégséges mennyiségű

**HI :** A vércukorszint túl magas.

**LO:** A vércukorszint túl alacsony.

<b>Probléma</b>	<b>Lehetséges ok</b>	<b>Megoldás</b>
(1) A mérőműszer E_1 hibaüzenetet mutat.	A mérőműszer 10°C vagy 50°F alatti hőmérséklet alatt működik, amely az üzemi hőmérséklet legalacsonyabb értéke.	Ismételje meg a tesztet, miután a mérőműszer és a csík melegebb környezetbe kerül, és hagyja a mérőműszert felmelegedni az újabb tesztelés előtt.
(2) A mérőműszer E_2 hibaüzenetet mutat.	A mérőműszer 40°C vagy 104°F feletti hőmérsékleten működik, mely a legmagasabb üzemi hőmérséklet.	Ismételje meg a tesztet, miután a mérőműszer és a csík hűvösebb környezetbe kerül, és hagyja a mérőműszert lehűlni az újabb tesztelés előtt.
(3) A mérőműszer E_3 hibaüzenetet mutat.	Az elem feszültsége túl alacsony a mérőműszer működtetéséhez.	Cserélje ki a két AAA elemet.
(4) A mérőműszer E_4 hibaüzenetet mutat.	A mérőműszer memóriakártyája megrongálódhatott vagy hibásan működik.	A mérőműszer képes a vércukormérésre a teszteredmények tárolása nélkül is a mérőműszer memóriájában. Írja a teszteredményeket az adatnaplóba, mielőtt hívja az ügyfélszolgálatot.
(5) A mérőműszer E_5 hibaüzenetet mutat.	1.Ha ugyanazt a mintát viszi fel, mielőtt a vércsepp ikon megjelenik a képernyőn. 2.A behelyezett tesztcsíket nedves vagy használt.	Ellenőrizze a csíkot, hogy nem rongálódott-e meg vagy nem használt-e. Bármely esetben dobja el a csíkot és ismételje meg a tesztet egy új csíkot használva.
(6) A mérőműszer E_6 hibaüzenetet mutat	A mérőműszer nem megfelelően működik a mérőműszer vagy a csík hibája miatt.	Ismételje meg a tesztet egy új tesztcsíkkal. Ha az E_6 továbbra is megjelenik a képernyőn, hívja az ügyfélszolgálatot.
(7) A mérőműszer E_7 hibaüzenetet mutat.	A vérminta nem elégséges mennyiségű	Kérjük, mérje újra egy új tesztcsíkkal és megfelelő mennyiségű vérmintával.
(8) A mérőműszer HI-t mutat a képernyőn.	A teszteredmény magasabb, mint a 33,3 mmol/L (600 mg/dL) mérési tartomány.	Ellenőrizze újra a felhasználó kézikönyvben található helyes vércukormérési eljárást követve. Ha megint látható a HI, hívjon azonnal orvost.
(9) A mérőműszer LO-t mutat a képernyőn	A teszteredmény alacsonyabb, mint az 1,1 mmol/L (20 mg/dL) mérési tartomány.	Ellenőrizze újra a felhasználó kézikönyvben található helyes vércukormérési eljárást követve. Ha megint látható a LO, hívjon azonnal orvost.

## 17. Ügyfélszolgálat

Ha segítségre van szüksége az Avital Vércukor ellenőrzőrendszerénél, forduljon az alábbihoz:

**E.T.T.M. Kft.**

**HU-1062 Budapest, Délibáb utca 18/C, 3.em. 5.**

Az egészségi állapotával kapcsolatos kérdések esetén hívja az orvosát vagy egy egészségügyi szakembert.

 **OK Biotech Co., Ltd.**

No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, TAIWAN

 **MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175 Hannover, GERMANY

  
0123

## 18. Korlátok

1. Nem használható újszülötteknél. Ne használja újszülöttek vércukorszint ellenőrzésére.
2. Hematokrit tartománya: a 20-60% közötti tartományban található hematokrit nem érinti a vércukor eredményeket. Amennyiben nem ismeri a hematokrit szintjét, forduljon egészségügyi szakemberhez.
3. Hemoglobinszint tartománya: a 3,13 mmol/L (20000 g/dL) hemoglobinszintek nem zavarják a vércukor teszteredményeket.
4. Megemelkedett koleszterin és triglicerid szintek kimutatták, hogy a max. 12,9 mmol/L (500 mg/dL) koleszterinszint és a max. 99,3 mmol/L (3000 mg/dL) triglicerid nem befolyásolja a vércukoreredményeket.
5. Orvosi kezelések: Zavaró hatást figyeltek meg az L-DOPA terápiás szinteknél. Nem mutattak ki zavaró hatást normál terápiás szintű húgysav, acetaminofen, aszkorbinsav és ibuprofen esetén. A vérben található nagyobb koncentrációk azonban helytelen eredményeket okozhatnak:

Kémiai anyag	Határ	Kémiai anyag	Határ
1. Acetaminofen	≤ 8.0 mg/dL	14. Hidroxi-karbamid	≤ 3.0 mg/dL
2. Aszkorbinsav	≤ 5.0 mg/dL	15. Ibuprofen	≤ 50 mg/dL
3. Aszpirin	≤ 120 mg/dL	16. Ikodextrin	≤ 13 mg/dL
4. Bilirubin	≤ 90 mg/dL	17. L-dopa	≤ 10 mg/dL
5. Koleszterin	≤ 500 mg/dL	18. Maltóz	≤ 900 mg/dL
6. Kreatinin	≤ 6.3 mg/dL	19. Metildopa	≤ 3.0 mg/dL
7. Dopamin	≤ 2.0 mg/dL	20. Pralidoxim-jodid	≤ 25 mg/dL
8. EDTA	≤ 800 mg/dL	21. Szalicilát	≤ 120 mg/dL
9. Galaktóz	≤ 900 mg/dL	22. Tolazamid	≤ 100 mg/dL
10. Gentizinsav	≤ 5.0 mg/dL	23. Tolbutamid	≤ 400 mg/dL
11. Glutáció	≤ 53 mg/dL	24. Triglicerid	≤ 3,000 mg/dL
12. Hemoglobin	≤ 20,000 mg/dL	25. Húgysav	≤ 11 mg/dL
13. Heparin	≤ 8000 U/dL	26. Xilóz	≤ 100 mg/dL

6. A tesztcsíkok 11.161 ft (3.402 m) tengerszint feletti magasságig használhatók a teszteredmények befolyásolása nélkül.
7. A súlyos dehidrációban szenvedő személyek nem ellenőrizhetők hajszálérből vett teljes vérmintát használva.
8. A 3,3 mmol/L (60 mg/dL) alatti teszteredmények alacsony vércukorszintet jeleznek (hypoglycemia). A 13,3 mmol/L (240 mg/dL) feletti teszteredmények magas vércukorszintet jeleznek (hyperglycemia). Amennyiben 3,3 mmol/L (60 mg/dL) alatti vagy 13,3 mmol/L (240 mg/dL) feletti eredményeket kap, ismétlje meg

a tesztet, és ha az eredmények még mindig 3,3 mmol/L (60 mg/dL) alatt vagy 13,3 mmol/L (240 mg/dL) felett vannak, forduljon azonnal egészségügyi szakemberhez.

9. Pontatlan eredmények fordulhatnak elő hiperglikémiás-hiperozmoláris állapotot tapasztaló, ketózisos vagy nem ketózisos egyéneknél. Súlyosan beteg páciensek nem ellenőrizhetők vércukorszintmérővel. A vérminta magas koncentrációjú oldott oxigén tartalma és a beteg oxigén terápiaja nem megfelelő értékeket eredményezhet.

## 19. Specifikációk

Teszt: Vércukor

Minta: Teljes vér

Tesztelési helyek: Ujjbegy, alkar

Mérési idő: 6 másodperc

Szükséges kód: Nem kódolt eszköz

Mérési tartomány: 1,1~33.3 mmol/L (20~600 mg/dL).

Elemek: 2 x AAA 1,5 V alkáli 24A LR03

Üzemi hőmérséklet: 10~40°C (50~104°F)

Nedvességtartalom: 10~85% relatív nedvességtartalom

Szélesség: 48 mm

Hosszúság: 99 mm

Vastagság: 14 mm

Súly: ~72 g

Memória: 500 mérési eredmény dátummal és idővel

Automatikus kikapcsolás 1 perc múlva, ha nem végeznek rajta semmit, amikor egy csík van behelyezve, vagy 20 másodperc múlva, amikor nincs csík behelyezve.

A vércukor ellenőrzőrendszer nyomon követhetősége: Az Avital 6276 Vércukor Rendszer pontosságát olyan páciensek által kapott véreredmények összevetésével értékeltük olyan betegekével, akik egy YSI modell 2300 Vércukorelemzőt használva kapták az eredményeket, melyet az YSI kalibráló oldattal kalibráltak, lásd az NIST SRM (standard referenciananyag) #917A Klinikai dextróz.

Az eszköz esetén tanúsítjuk, hogy megfelel az alábbi szabványoknak: 98/79/EK, EN60601-1 + EN 60601-1-1, ISO 15197:2013

**(Utóirat: Lásd a tesztcsíkokkal érkező mellékletet, és arról is talál információkat, hogy a rendszer hogyan működik, valamint talál információkat a teljesítményjellemzőkről is.)**

## 20. Felszerelések rendelései

A felszerelések rendelésével kapcsolatban forduljon a forgalmazóhoz:

**E.T.T.M. Kft.**

**HU-1062 Budapest, Délibáb utca 18/C, 3.em. 5.**

Az ujjbegyszűrő eszköz és a lándzsa orvostechnikai eszközök, megfelelnek a 93/42/EEC orvostechnikai eszközökről szóló követelményeknek. A gyártó és a gyártó európai meghatalmazott képviselője szerepel a termék csomagolásán.

### Referencia:

1. American Diabetes Care, January 2015, vol. 38 no. Supplement 1 S8-S16.
2. American Diabetes Association website:  
<http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/hyperglycemia.html>  
<http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/hypoglycemia-low-blood.html>







**E.T.T.M. Kft.**  
**HU-1062 Budapest**  
**Délibáb utca 18/C, 3.em. 5.**

 **OK Biotech Co., Ltd.**  
No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road,  
30070 Hsinchu City, TAIWAN

 **MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, GERMANY

**CE**  
**0123**