

Labeling specification IFU

General information	
Product name:	Omnitest 5
Product description: (e. g. size, version colour)	mg/dL
REF:	9552601MGRO
CoE:	Diabetes Care

All specified labels and layouts are provided as attachments (Print PDFs) at the end of this document.

Instruction for use¹:

Packaging level	Short description of each packaging level	Label- / Layout-No.	Material-No. (provided by supplier / production site)	Last update YYYY/MM
leaflet	Meter IFU for Omnitest 5	01270	05MMGRO	2016/05/12

Countries this specification is valid for

Countries	Countries Release	Date checklist
refer to checklist Omnitest 5 LLD 2016-102	refer to checklist Omnitest 5 LLD 2016-102	2015-07-30

CHANGE HISTORY

Change	New version of LS	Date
Creation of Labeling specification based on new generation Omnitest	1	2015-12-18
Several corrections with regard to the content (e. g. clockwise); slight update of symbols, new website addresses	2	2016-06-09

¹ Instruction for use in this context can also be a special kind of leaflet, which is used for several REFs (e. g. Distribution List).

Omnitest® 5

sistem de monitorizare a glicemiei

Pentru întrebări suplimentare privind modul de utilizare a sistemului Omnitest® 5, contactați reprezentantul B. Braun din zona dumneavoastră sau vizitați-ne la adresa www.bbraun.com.



B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany
www.bbraun.com
www.magazin-bbraun.ro

CE 0123

IVD

mg/dL

01270 2016/05/12 05MMGRO



B | BRAUN



Note importante

Sistemul Omnitest® 5 oferă o metodă rapidă și facilă de măsurare a glicemiei. Sistemul poate fi utilizat pentru monitorizarea nivelului glicemiei de către pacienții cu diabet. Omnitest® 5 nu poate fi utilizat în alte scopuri, fiind un aparat folosit exclusiv la măsurarea glicemiei folosind numai probe de sânge proaspăt capilar sau sânge venos integral. Nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea diabetului sau pentru testarea nou-născuților. Omnitest® 5 este destinat utilizării în exteriorul corpului (exclusiv pentru diagnostic in vitro).

OBSERVAȚIE

Înainte de utilizarea aparatului, citiți toate instrucțiunile din acest manual referitoare la glucometrul Omnitest® 5 și informațiile suplimentare disponibile în instrucțiunile de utilizare a badelețelor de test. Utilizați procedura corectă și sigură de măsurare a glicemiei. Pentru utilizarea corectă a acestui glucometru și pentru gestionarea zilnică a diabetului de care suferiți, urmați recomandările diabetologului. Nu vă schimbați tratamentul pe baza rezultatelor glicemiei afișate de Omnitest® 5 fără a consulta mai întâi medicul.

Cuprins

Prezentare generală	6
Omnitest® 5 Set	8
Glucometrul Omnitest® 5	10
Simboluri afișate	12
Bandelete de testare Omnitest® 5	14
Aparatul de înțepare Omnican® Lance	16
Măsurarea glicemiei	18
Pregătirea pentru măsurare	20
Prelevarea sângelui cu aparatul de înțepare	22
Măsurarea glicemiei	28
Funcțiile și afișarea marcajelor	37
Indicatorul de abatere față de nivelul țintă	42
Aprinderea afișajului	43
Valorile memorate	44
Afișarea valorilor memorate	46
Transferul valorilor măsurate	48

Setările	50
Ora și data	53
Semnalul acustic	54
Cronometrul	55
Nivelul țintă	56
Alarmer	57
Părăsirea meniului setări	60
Verificarea funcțională	62
Verificarea bandelei	64
Soluția de control	66
Anexă	72
Mesajele de eroare și depanarea	74
Întreținerea aparatului Omnitest® 5	82
Înlocuirea bateriilor	84
Date și sfaturi tehnice	86
Tabel de conversie mg/dL – mmol/L	90

Prezentare generală



Cuprins

Omnitest® 5 Set

Glucometrul Omnitest® 5

Simboluri afișate

Banđetele de testare Omnitest® 5

Aparatul de înțepare Omnican® Lance

Omnitest® 5 Set

Componentele Omnitest® 5 Set:

- Cutie de protecție a glucometrului
- Glucometru Omnitest® 5, inclusiv 2 baterii
- Bandede de testare Omnitest® 5 Lance cu lanțete Omnican® Lance soft
- Verificarea bandedeii
- Manualul de utilizare și Ghidul de referință rapidă



Glucometrul



Bandede de testare



Aparat de înțepare cu lanțete

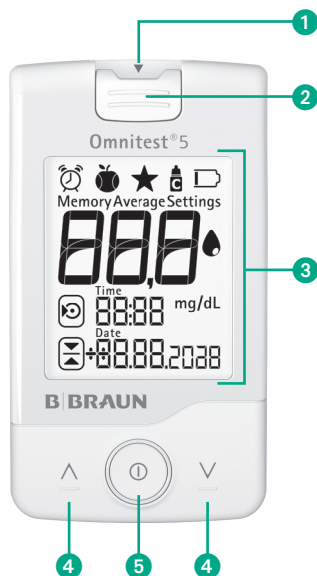
Cutia glucometrului poate fi folosită zilnic, în diverse activități:

- Puteți lăsa glucometrul în cutie în timpul măsurării.
Toate funcțiile sunt ușor accesibile cu glucometrul în cutie.
- Aparatul de înțepare are un loc bine determinat în pungă și poate fi utilizat în interiorul și în exteriorul acestui buzunar.
- Cutia cu bandele de test este fixată bine pentru a nu cădea.

Glucometrul Omnitest® 5

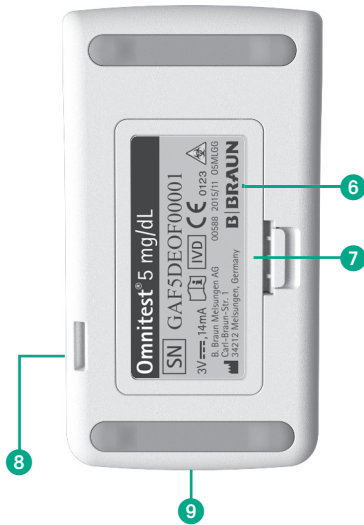
Față

- 1 Orificiu pentru introducerea bandelei, luminat
- 2 Buton de scoatere
- 3 Afișaj luminat
- 4 Buton sus și jos
- 5 Buton de selecție Pornit/Oprit





Verso

- 6 Etichetă produs
- 7 Capac bateriei
- 8 Orificiu pentru curea
- 9 Port transfer date (port Micro-USB)



Simboluri afișate

Simbol	Semnificație
	Picătura luminează intermitent – Omnitest® 5 este pregătit pentru măsurare. Picătura este aprinsă – testul a fost efectuat.
	Testul a fost efectuat cu soluție de control.
	Testul a fost preprandial (pe nemâncate).
	Testul a fost postprandial (după masă).
	Cronometru este activat (memento pentru testul următor).
	Testul este asociat cu un eveniment special (de ex. glicemie percepută ca redusă).
	Cel puțin o alarmă este activă. În Omnitest® 5 pot fi setate până la 5 alarme.
	Indicator aprins: bateria este descărcată. Înlocuiți bateriile fără întârziere.
	Indicator intermitent: bateria nu are suficientă energie pentru efectuarea testului. Înlocuiți bateriile fără întârziere.

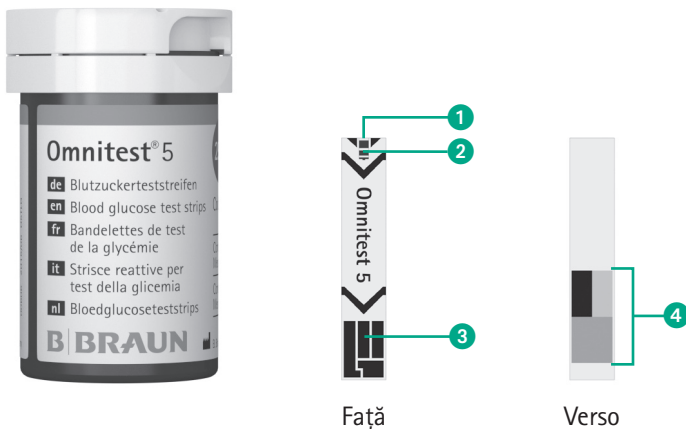
Simbol	Semnificație
mg/dL	Afișarea unității de măsură. OBSERVAȚIE: Unitatea de măsură este predefinită din fabrică și nu poate fi schimbată.
Memory	Afișarea valorilor memorate. Pot fi memorate până la 500 de valori.
Average	Afișarea nivelurilor medii. Sunt afișate nivelurile medii pentru 7, 30 și 90 de zile.
Settings	Setările de bază pentru Omnitest® 5 și opțiunile de setare personale ale utilizatorului.
Time	Ora
Date	Data
	Nivelul țintă predefinit (= nivel optim)
	Abaterea față de nivelul țintă: nivelurile cu plus indică o abatere pozitivă, nivelurile cu minus indică o abatere negativă.

Bandelete de testare Omnitest® 5

Utilizarea bandetelor de test Omnitest® 5

Pentru a efectua o analiză precisă a glicemiei, glucometrul Omnitest® 5 trebuie folosit în combinație cu bandelele de testare a glicemiei Omnitest® 5.

- 1 Deschiderea camerei de măsurare
- 2 Fereastră de confirmare
- 3 Contacte pentru glucometru
- 4 Etichetă de codificare automată



- Înainte de prima utilizare, verificați dacă cutia este intactă și închisă.
- Păstrați bandelele de test în fiola originală, într-un spațiu răcoros și uscat, cu o temperatură între +2 °C și +30 °C (între +36 °F și +86 °F).
- Închideți capacul cutiei imediat după extragerea unei bandele de test și folosiți bandelela imediat.
- Nu folosiți bandelele de test după data de expirare.
- Evitați contaminarea bandelei de test cu mizerie, alimente sau apă. Toate părțile badeletei de test pot fi atinse dacă aveți degetele uscate și curate.
- Nu îndoiiți, nu tăiați și nu modificați badeletele de test Omnitest® 5 și codul de pe spatele acestora.
- Testele de glicemie pot fi efectuate numai între +10 °C și +40 °C (între +50 °F și +104 °F) și la o umiditate relativă sub 90%.

OBSERVAȚIE

Nu lăsați recipientul cu bandele de test la îndemâna copiilor. Un copil se poate îneca cu capacul sau cu bandelele de test. Bandelele de test și capacul fiolei conțin agenți care pot fi dăunători în caz de ingerare.

Aparatul de înțepare Omnican® Lance

Utilizarea aparatului de înțepare Omnican® Lance

În combinație cu lanțetele Omnican® Lance soft, aparatul de înțepare Omnican® Lance este partenerul dumneavoastră de încredere pentru prelevarea ușoară a sângelui.



- Pentru ca înțepătura să fie cât mai puțin dureroasă, folosiți o lanțetă Omnican® Lance soft nouă, sterilă, la fiecare utilizare.
- Dacă lanțeta este utilizată de mai multe ori, vârful acesteia se tocește din ce în ce mai mult și permite formarea unor calusuri, precum și crește riscul producerii unor infecții.
- Curățați dispozitivul de înțepare Omnican® Lance în mod regulat și ori de câte ori observați pe sange sau alt tip de contaminare pe aparat după utilizare, prevenind astfel transmiterea bolilor infecțioase.

Pentru instrucțiuni suplimentare privind manevrarea aparatului deschideți manualul la pagina 20. Instrucțiunile suplimentare de curățare se găsesc la pagina 27.

OBSERVAȚIE

Pentru evitarea transmiterii bolilor infecțioase, aparatul de înțepare trebuie să fie utilizat de către o singură persoană.

Măsurarea glicemiei

Cuprins

Pregătirea pentru măsurare

Prelevarea sângelui cu aparatul de înțepare

Măsurarea glicemiei

Funcțiile și afișarea marcajelor

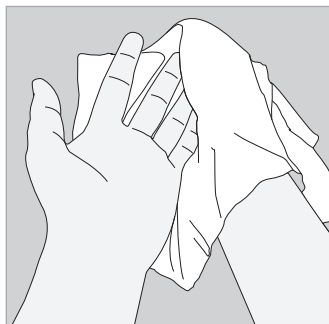
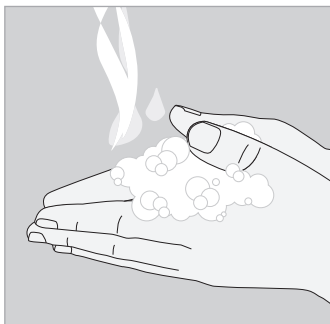
Indicatorul de abatere față de nivelul țintă

Aprinderea afișajului

Pregătirea pentru măsurare

Curățenia

Cel mai ușor mod de prelevare a unei picături de sânge este să vă spălați mai întâi pe mâini cu apă caldă și săpun, apoi să le lăsați să se usuce complet. Astfel activați circulația sanguină în vârfurile degetelor mâinilor.



Zona înțepăturii poate fi ștersă suplimentar cu un tampon înmuiat în alcool. Înainte de a preleva proba de sânge, asigurați-vă că zona este complet uscată.

Prelevarea probei de sânge din vârful curat al degetelor de la mână previne măsurarea incorectă a glicemiei datorată reziduurilor de pe suprafața pielii degetului. De ex., contactul cu alimentele (în special fructe), alcoolul, transpirația și mizeria înainte de efectuarea testului poate afecta rezultatele.

Prelevarea sângelui

Pregătiți aparatul de înțepare și lanțeta. Folosiți o lanțetă nouă, sterilă, pentru fiecare probă de sânge. Aparatul de înțepare este destinat exclusiv utilizării de către o singură persoană. Acesta trebuie să fie folosit de către o singură persoană deoarece vârful se poate contamina după utilizare.

Pentru informații suplimentare privind prelevarea sângelui, deschideți manualul la pagina 22.

OBSERVAȚIE

Vă rugăm să citiți informațiile suplimentare incluse în instrucțiunile de utilizare ale bandetelor de test.

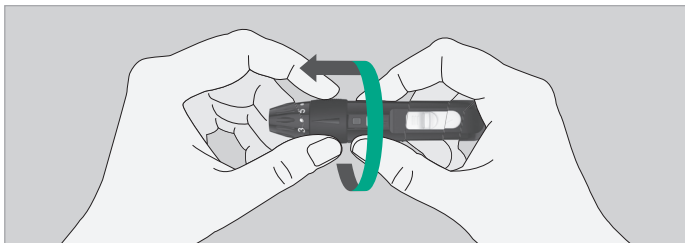
Diabetologul vă va comunica intervalele optime în care trebuie să se situeze valoarea glicemiei în cazul dumneavoastră.

Înainte de a modifica tratamentul pentru diabet, consultați medicul.

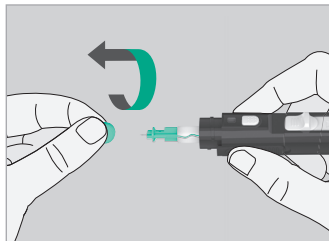
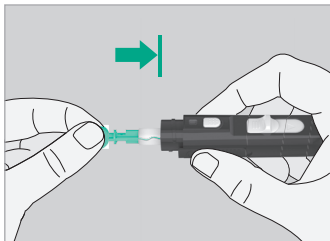
Prelevarea sângelui cu aparatul de înțepare

Pregătirea aparatului de înțepare

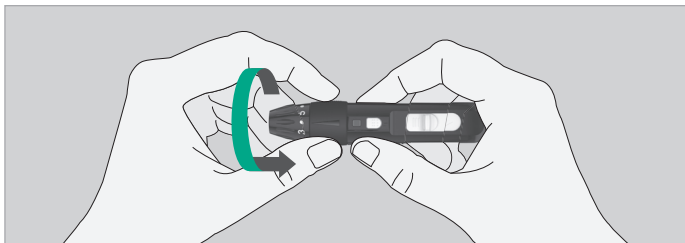
Deșurubați capacul aparatului Omnican® Lance.



Introduceți ferm o nouă lanțetă Omnican® Lance soft în suportul pentru lanțete. Îndepărtați capacul de protecție al lanțetei Omnican® Lance soft cu atenție, pe direcție verticală. Procedați cu atenție pentru a nu afecta vârful delicat.



Înșurubați la loc capacul Omnican® Lance pe aparat.



Vârful rotativ al Omnican® Lance oferă pentru selectarea profunzimii de penetrare 7 gradații diferite. Pentru opțiunea marcată cu 1 profunzimea este cea mai superficială, iar cea marcată cu 7 are cea mai profundă penetrare. Alegeți profunzimea de penetrare adecvată stării specifice a pielii dumneavoastră:

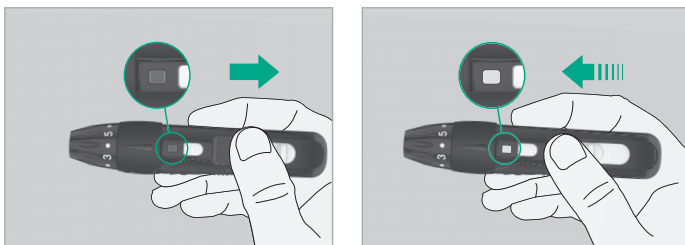
- 1-3** pentru piele moale sau subțire,
- 4** pentru piele normală,
- 5-7** pentru piele groasă sau care prezintă bătăături.

Pentru reglarea profunzimii de penetrare, țineți aparatul cu o mână de sistemul de prindere integrat și cu cealaltă rotiți vârful rotativ pe care sunt inscripționate valorile numerice pentru profunzimea de penetrare. Rotiți-l până când marcajul săgeată indică cifra dorită.

Prelevarea sângelui cu aparatul de înțepare

Încărcarea aparatului de înțepare

Pentru a încărca aparatul de înțepare, împingeți spre înapoi glisiera de încărcare. Veți auzi că resorturile de tensionare se fixează pe poziție în timp ce fereastra devine roșie. Aparatul de înțepare Omnican® Lance este acum pregătit pentru utilizare.



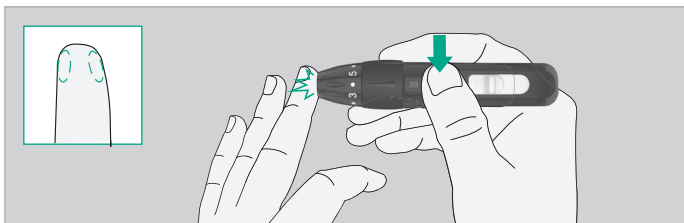
OBSERVAȚIE

Codul lotului aparatului este tipărit sub glisiera de încărcare. Acesta devine vizibil atunci când glisiera este trasă înapoi.

Eliberarea aparatului de înțepare

Luați aparatul de înțepare Omnican® Lance și așezați-l în laterala unui deget de la mână. Aparatul trebuie să fie așezat plan și fără să producă prea multă presiune pe suprafața pielii. Apăsați pe butonul de eliberare și ridicați aparatul de înțepare.

Este mai puțin dureros dacă folosiți partea laterală a degetelor pentru înțepare.



Puneți aparatul Omnican® Lance deoparte și așteptați câteva secunde formarea unei picături. Puteți îmbunătăți curgerea sângelui păstrând mâinile calde, coborându-le la înălțimea soldurilor și masând ușor degetul respectiv.

Prelevarea sângelui cu aparatul de înțepare

Scoaterea lanțetei utilizate

Pentru scoaterea lanțetei Omnican® Lance soft, deșurubați capacul dispozitivului de înțepare Omnican® Lance. Împingeți înainte ejectorul lanțetei cu degetul mare, până când lanțeta a fost scoasă complet din aparat.



OBSERVAȚIE

Din motive de siguranță și pentru prevenirea contaminării încrucișate, aruncați lanțeta utilizată într-un container adecvat pentru deșeuri ascuțite sau pentru deșeuri biologice periculoase, conform instrucțiunilor în vigoare la nivel local.

Curățarea aparatului de înțepare

Aparatul Omnican® Lance poate fi șters numai pe exterior cu o soluție de apă cu săpun. Suplimentar, puteți deșuruba capacul pentru a curăța capacul la interior. Apoi lăsați aparatul să se usuce complet.

OBSERVAȚIE

Înlocuiți aparatul Omnican® Lance cu unul nou după 10.000 de utilizări, dar nu mai târziu de 5 ani de la prima utilizare.

Măsurarea glicemiei

Introducerea bandelei de test

Scoateți o bandeletă de test din cutia aferentă și verificați dacă aceasta este intactă. Pentru a proteja bandelele rămase împotriva umezelii, închideți cutia imediat.

Introduceți bandeleta de test în unitatea de măsurare până la capăt, fără a-l îndoi. Glucometrul este acum activat automat.

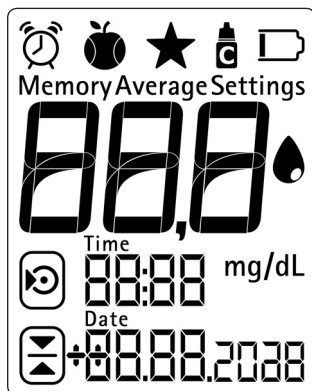


Testarea afișajului

De fiecare dată când o bandeletă de test este introdusă și aparatul se activează, se produce o autotestare a componentelor electronice. Toate elementele de pe ecran sunt afișate timp de 3 secunde pentru a fi verificate. Dacă există o problemă, este afișat un mesaj de eroare.

OBSERVAȚIE

Segmentul bateriilor este afișat ca parte a testului de afișaj. Acesta nu reflectă starea actuală a bateriilor. Pentru observații referitoare la indicatorul pentru baterie descărcată, consultați pagina 84.



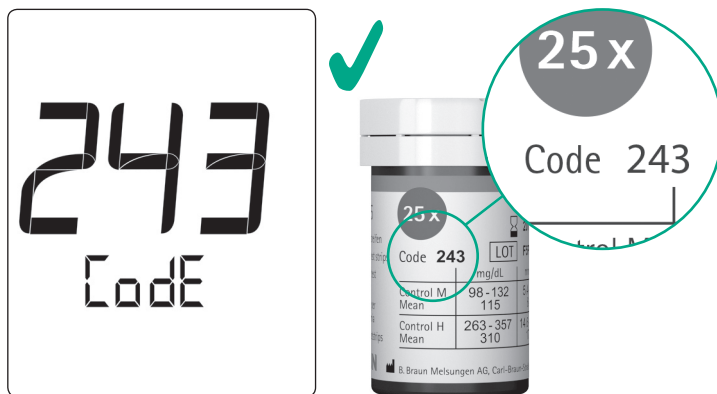
Măsurarea glicemiei

Detectarea codului


Detectarea codului bandelei de test se face automat, iar acesta este afișat pentru verificare. Codul inscripționat pe cutia bandelei de test și cel de pe afișaj trebuie să corespundă.

OBSERVAȚIE

Dacă numerele codurilor nu se potrivesc, glicemia nu va fi măsurată corect. Nu uitați să comparați numărul codului cu codul de pe cutia din care ați scos bandeleta de test. Verificați dacă zonele colorate de pe spatele badeletei sunt intacte.

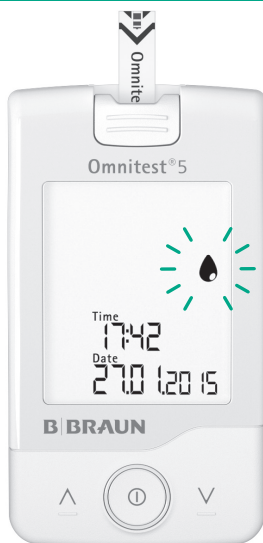


Pregătit pentru măsurare

Dacă simbolul care reprezintă o picătură de sânge  luminează intermitent pe afișaj, Omnitest® 5 este pregătit pentru a efectua măsurătoarea. Data și ora sunt afișate mai jos.

OBSERVAȚIE

Glucometrul se dezactivează automat după 3 minute dacă nu s-a efectuat niciun test cu bandeleța de test. În acest caz, bandeleța de test trebuie reintrodusă.

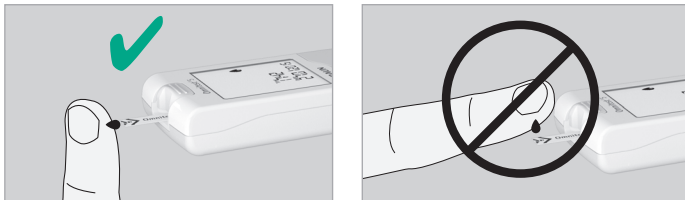


Măsurarea glicemiei

Aplicarea sângelui

Atingeți cu degetul vârful bandelei de test Omnitest® 5 .

Sângele nu trebuie aplicat de sus.



Camera de măsurare a bandelei de test va absorbi automat sângele de pe deget. Țineți degetul nemișcat, până la umplerea completă a ferestrei de confirmare. Volumul minim necesar unei probe este de 0,5 μ L.

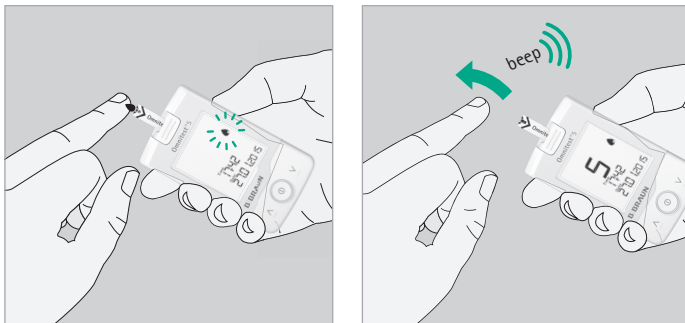
OBSERVAȚIE

Nu strângeți vârful degetului. Nu încercați să aplicați o probă de sânge prin deplasarea degetului. Camera de măsurare trebuie umplută într-o singură tragere. Repetarea aplicării poate determina obținerea unor rezultate eronate.

Nu apăsați cu degetul pe bandeleta de test, deoarece acesta nu trebuie să fie îndoit.

Procesul de măsurare

După ce în bandeleta de test a fost absorbit un volum suficient de sânge, este emis un semnal sonor, iar testul va începe automat.



Ridicați degetul de pe bandeleta de test imediat ce auziți „beep”.

OBSERVAȚIE

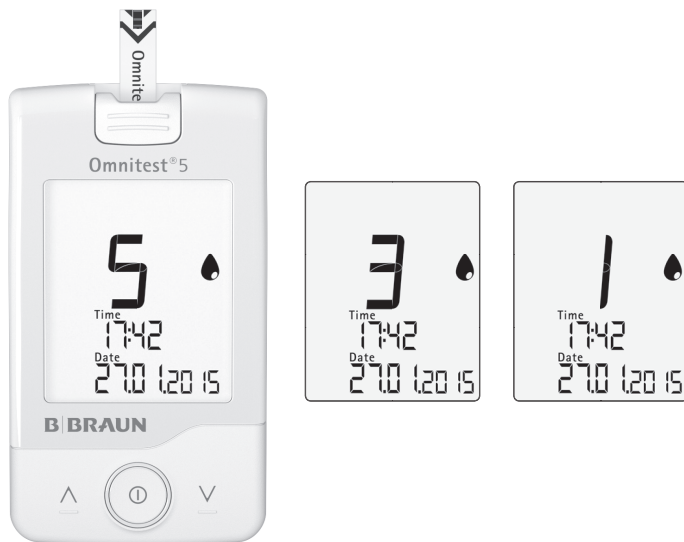
Nu adăugați sânge pe bandeleta de test după ce ați auzit „beep”.

Asigurați-vă că sângele nu se scurge de pe bandeleta de test în aparat. Este posibil ca aparatul să nu mai poată fi utilizat dacă prin orificiul bandeletei de test pătrunde sânge, soluție de control sau alte fluide.

Măsurarea glicemiei

Procesul de măsurare

În timpul procesului de măsurare, pe ecran este afișat, în secunde, timpul rămas până la terminarea procesului. Rezultatul va fi afișat după 5 secunde.



Citirea valorilor afișate

Valorile sunt afișate în mg/dL (miligrame de glucoză pe decilitru de sânge). Unitatea de măsură nu poate fi modificată.

Glucometrul Omnitest® 5 poate afișa numai rezultate cuprinse între 10 și 600 mg/dL.



OBSERVAȚIE

Glucometrul a fost presetat și este blocat astfel încât să afișeze rezultatele în mg/dL. Dacă pe ecranul dumneavoastră se afișează mmol/L în loc de mg/dL, contactați serviciul de asistență. Utilizarea unei unități de măsură eronate poate duce la interpretarea eronată a nivelului glicemiei, având ca rezultat un tratament incorect.

Măsurarea glicemiei

Scoaterea bandelei de test utilizate

Pentru scoaterea bandelei de test din glucometru, împingeți spre înainte butonul de ejectare, orientând în același timp glucometrul în jos. Aruncați bandeleța de test și lanțeta utilizate conform reglementărilor în vigoare la nivel local.



Funcțiile și afișarea marcajelor

Introducerea marcajelor

După testare, apăsați pe butonul \wedge sau \vee pentru a selecta unul dintre următoarele marcaje:



Test cu soluție de control



Test înainte de masă (preprandial)



Test după masă (postprandial)



Cronometru activat (memento pentru un test ulterior)






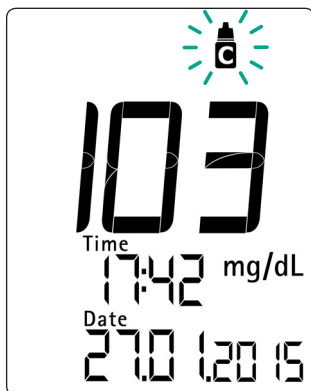
Marcaje generale (circumstanțe speciale)

Pentru selectare, apăsați pe butonul $\textcircled{1}$. Rezultatul este salvat automat împreună cu marcajul afișat.

Funcțiile și afișarea marcajelor

Marcarea valorii măsurate ca „Test cu soluție de control”

După testare, alegeți simbolul  cu ajutorul \wedge sau \vee . Simbolul pentru soluție de control  luminează intermitent. Confirmați alegerea apăsând pe butonul . Aparatul se închide.



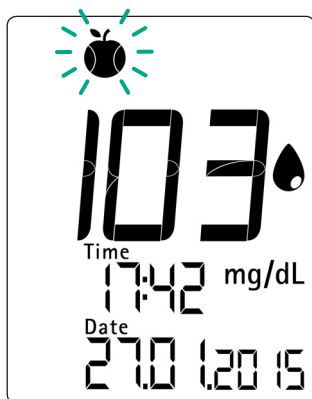
Marcarea valorii măsurate ca „Test înainte/după masă”

După testare, alegeți simbolul 🍏 cu ajutorul \wedge sau \vee . Simbolul pentru test efectuat înainte de masă 🍏 (preprandial) luminează intermitent. Confirmați apăsând p $\text{\textcircled{1}}$. Aparatul se închide.

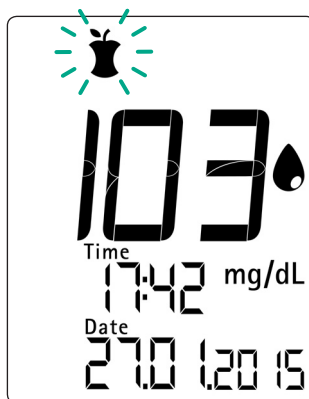
Suplimentar, aveți posibilitatea de a activa cronometrul (consultați pagina 40).

Pentru un test efectuat după masă (postprandial), alegeți simbolul 🍏 cu ajutorul \wedge sau \vee și confirmați alegerea apăsând pe butonul $\text{\textcircled{1}}$.

Test înainte de masă
(preprandial)



Test după masă
(postprandial)

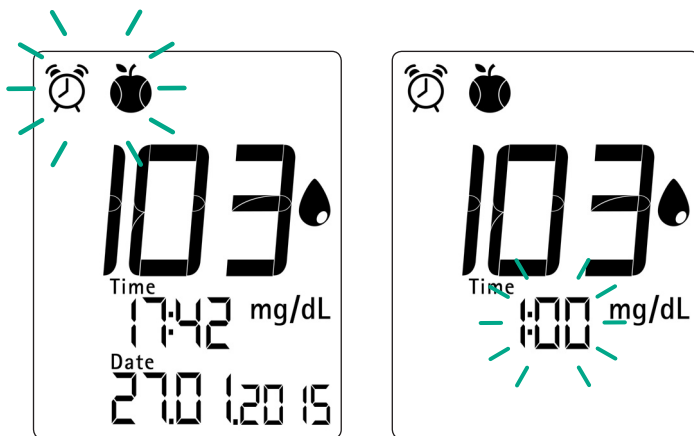


Funcțiile și afișarea marcajelor

Activarea cronometrului

Cronometrul 🕒 🍏 vă poate ajuta să vă amintiți că trebuie să efectuați un test după servirea mesei. După testare, alegeți simbolul 🕒 🍏 cu ajutorul \wedge sau ∇ . Pentru a activa cronometrul, apăsați pe butonul Ⓜ . Alarma cronometrului este predefinită și se va declanșa la o oră după testul actual. Pentru prelungirea sau scurtarea duratei predefinite, apăsați pe butonul \wedge sau ∇ pentru a modifica durata cu intervale de 15 minute.

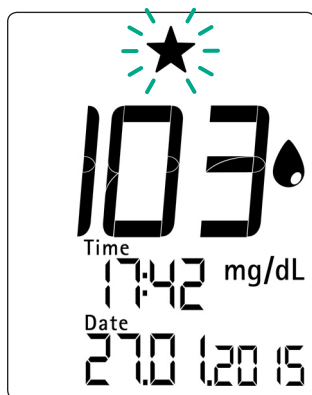
Pentru a activa cronometrul, apăsați pe butonul Ⓜ din nou, scurt. Aparatul se închide.



Marcarea valorii măsurate ca „Marcaj general”



Rezultatul este marcat pentru a indica circumstanțe speciale sau o valoare excepțională. În jurnalul pentru diabet, puteți adăuga informații detaliate despre această situație.

După testare, alegeți simbolul ★ cu ajutorul ▲ sau ▼. Simbolul pentru marcaj general ★ luminează intermitent. Confirmați alegerea apăsând pe butonul ⓘ. Aparatul se închide.



Indicatorul de abatere față de nivelul țintă

Indicatorul de abatere față de nivelul țintă

Apăsând pe butoanele \wedge sau \vee pe ecran sunt afișate nivelul țintă  și abaterea față de nivelul țintă  conform setărilor.

OBSERVAȚIE

Pentru afișarea nivelului țintă și a abaterii respective, nivelul țintă trebuie să fie definit și activat în Omnitest® 5 (consultați pagina 56).

Introduceți nivelul țintă numai după consultarea medicului sau a diabetologului dumneavoastră.



Nivelul țintă definit



Abaterea nivelului măsurat în prezent față de nivelul țintă

Aprinderea afișajului

Aprinderea afișajului

Afișajul se aprinde și orificiul pentru introducerea bandetei de testare se activează imediat după introducerea acesteia. Dacă nu se mai întreprinde nicio acțiune, după scurt timp lumina de fundal se va stinge pentru a reduce consumul de energie. Apăsând pe orice buton, lumina de fundal poate fi reaprinsă.

După 3 minute de inactivitate, aparatul se va închide complet. Pentru a-l reporni, scoateți bandeleta de test neutilizată și reintroduceți-o.

Valorile memorate



Cuprins

Afișarea valorilor memorate

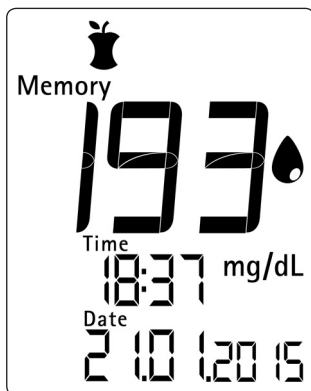
Transferul valorilor măsurate

Afișarea valorilor memorate

Afișarea valorilor memorate

Dacă aparatul este oprit, apăsați pe butonul **ⓘ** pentru a afișa valorile memorate în glucometru.

Omnitest®5 memorează 500 de valori măsurate. Cea mai nouă valoare măsurată este afișată prima. Butonul **∇** permite căutarea unei valori mai vechi. După 500 de date introduse, cele mai vechi valori sunt înlocuite cu cele mai noi.

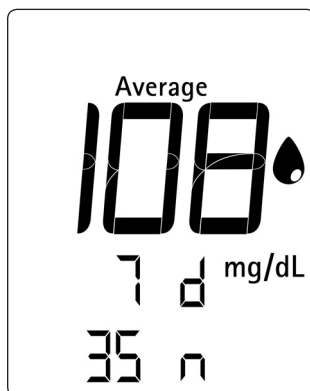


Afișarea nivelurilor medii

Folosiți butoanele \wedge sau \vee pentru a parcurge valorile individuale memorate. După ultima valoare sau înainte de prima, sunt afișate mediile calculate pentru diferite perioade consecutive de timp:

- Nivelul mediu pentru 7 zile
- Nivelul mediu pentru 30 zile
- Nivelul mediu pentru 90 zile

În exemplul prezentat, în ultimele 7 zile (**7 d**) au fost efectuate 35 de teste (**35 n**), iar nivelul mediu al glicemiei este de **108 mg/dL**.



Transferul valorilor măsurate

Transferul datelor în cazul valorilor memorate

Valorile măsurate pot fi transferate din Omnitest® 5 la un calculator pentru efectuarea unei analize suplimentare. Pentru a putea fi utilizată această funcție aveți nevoie de un cablu de conectare pentru calculator (conector standard USB/micro-USB). Cablul poate fi achiziționat ca accesoriu. Aparatul nu poate fi încărcat prin cablu. Instrucțiunile pentru încărcarea bateriilor se găsesc la pagina 84.

Atunci când este conectat la calculator, pe afișajul aparatului Omnitest® 5 este afișat **PC**. Datele dumneavoastră rămân memorate în Omnitest® 5.

OBSERVAȚIE

Datorită riscului de electrocutare, testarea glicemiei nu trebuie efectuată dacă aparatul este conectat la un calculator.

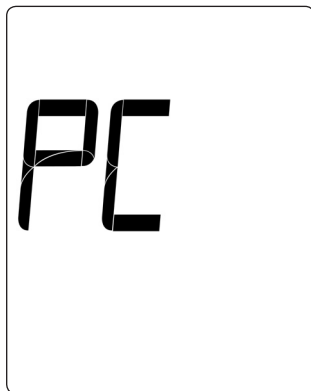


Transferul de date se desfășoară după cum urmează:

- Cuplați cablul de conectare la calculator
- Apoi conectați aparatul dumneavoastră Omnitest® 5 la cablul de conectare la calculator
- Începeți transferul de date conform instrucțiunilor din programul software

Pentru afișarea valorilor măsurate trebuie să utilizați un program software cum ar fi un jurnal de diabet electronic.

O prezentare generală a jurnalelor de diabet în format electronic compatibile este disponibilă la adresa www.bbraun.com/diabetes-datamanagement



Setările



Cuprins

Ora și data

Semnalul acustic

Cronometrul

Nivelul țintă

Alarmer

Părăsirea meniului setări

Setările

Modificarea setărilor aparatului

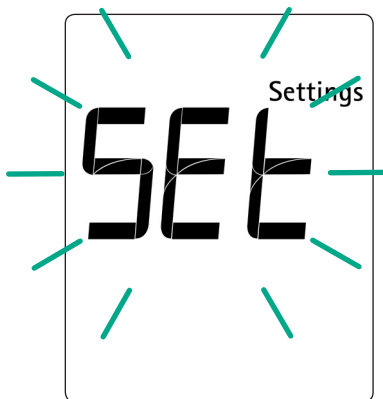
Pentru modificarea setărilor aparatului, apăsați pe butonul **ⓘ** și mențineți-l apăsat cel puțin 3 secunde, până când simbolul **SEt** luminează intermitent.

În timp ce modificați setările, **Setările** este afișat în continuu la partea de sus a ecranului principal.

În paginile următoare sunt prezentate opțiunile de configurare care pot fi selectate pentru glucometru.




Folosiți butonul **ⓘ** pentru a parcurge opțiunile de configurare.

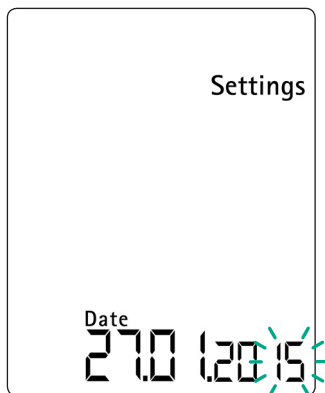
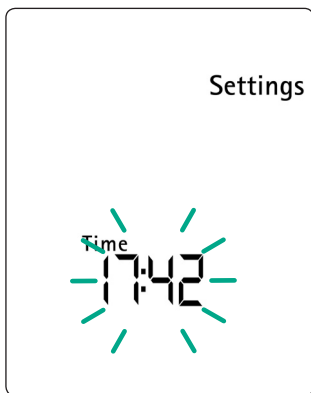
După înlocuirea bateriilor, setările aparatului sunt, de asemenea, afișate automat.



Ora și data

Ora și data

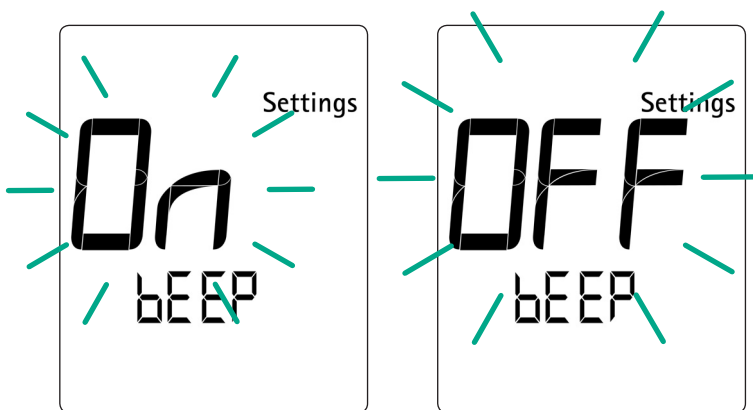
Pentru a configura, pe rând, ora, minutele, anul, luna și ziua, apăsați pe butonul . Cu ajutorul butoanelor  sau  puteți schimba valoarea afișată intermitent.



Semnalul acustic





Semnalul acustic

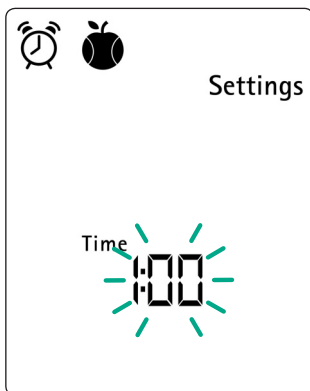
Semnalele acustice (**bEEP**) sunt activate în mod implicit în Omnitest®5. Apăsați pe butonul **∧** sau **∨** pentru a schimba starea din **On (pornit)** în **OFF (oprit)**. Confirmați alegerea apăsând pe butonul **ⓘ**.



Cronometrul



Cronometrul



Folosiți funcția Cronometru pentru a vă reaminti că trebuie să faceți un test ulterior după ce ați servit masa. Durata predefinită de declanșare a alarmei pentru cronometru  este de o oră. Pentru prelungirea sau scurtarea duratei alarmei predefinite, apăsați pe butonul  sau  pentru a modifica durata cu intervale de 15 minute. Pentru a salva ora la care se va declanșa alarma cronometrului, apăsați pe butonul .



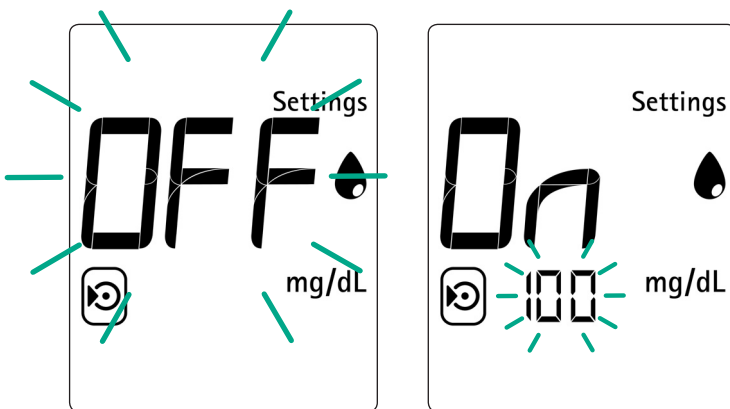
Nivelul țintă

Afișarea și configurarea nivelului țintă

Afișarea nivelului țintă  și abaterea față de nivelul țintă  poate fi, în general, activată sau dezactivată.


Dacă afișarea este activată, puteți schimba nivelul țintă prestabilit de 100 mg/dL cu ajutorul butoanelor  și  pentru a mări sau micșora valoarea acestuia.

Apoi apăsați pe butonul  pentru a confirma nivelul țintă.




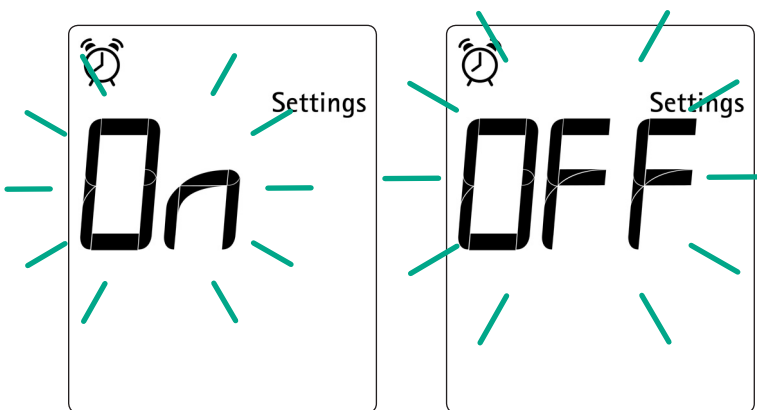
Alarmer

Dezactivarea tuturor alarmelor

Puteți dezactiva toate alarmele  din Omnitest®5 fără a le șterge.

Alegeți cu ajutorul butoanelor **^** sau **v** una din opțiunile **On (pornit)** și **OFF (oprit)** și confirmați alegerea apăsând pe butonul **Ⓢ**.

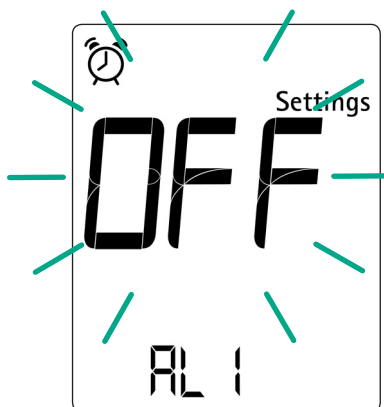
Dacă este definită o durată de declanșare a alarmei, dar sunetul alarmei este oprit, înaintea unui test este afișat simbolul  **OFF (oprit)**.



Alarmer

Configurarea alarmer

În aparatul Omnitest® 5 pot fi configurate până la 5 alarmer, care pot fi activate/dezactivate individual. O alarmă activată se declanșează zilnic la ora predefinită. Alarmerle dezactivate nu sunt șterse.



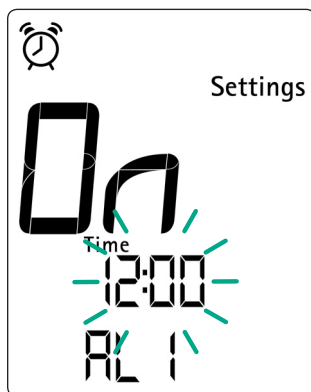
Selectați cu ajutorul butoanelor \wedge și \vee o alarmă și confirmați alegerea apăsând pe butonul D pentru a o activa.

Apoi, puteți folosi butoanele \wedge și \vee pentru configurarea durată după care se declanșează alarma și pentru a salva valoarea respectivă cu butonul D înainte de configurarea următoarei alarme.

OBSERVAȚIE

Pentru oprirea alarmei apăsați pe orice buton.

În timpul efectuării unui test al nivelului de glicemie, alarma nu funcționează. Volumul alarmei este destinat să vă reamintească de următoarea măsurare a glicemiei, dar nu să vă trezească dintr-un somn profund.



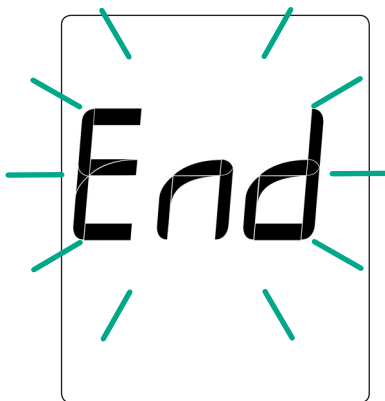
Părăsirea meniului setări

Părăsirea meniului setări

După ce ați ieșit din meniul setări, pe ecran este afișat intermitent mesajul **End (sfârșit)**, iar Omnitest®5 se va închide. Dacă doriți să modificați mai multe setări, redeschideți meniul de setări.

OBSERVAȚIE

Puteți ieși din fereastra cu setările aparatului în orice moment ținând apăsat butonul **ⓘ** cel puțin 3 secunde.



Verificarea funcțională



Cuprins

Verificarea bandelei

Soluția de control

Verificarea bandelei

Monitorizarea cu bandeleta de verificare

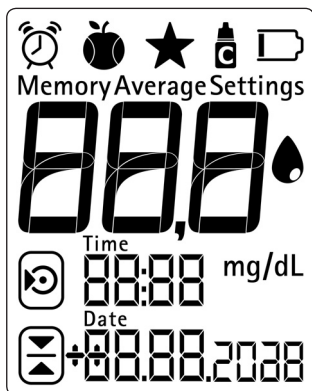
Bandeleta de verificare este folosită pentru a verifica dacă glucometrul Omnitest® 5 funcționează corect. Introduceți bandeleta de verificare în glucometru. Glucometrul se activează automat.



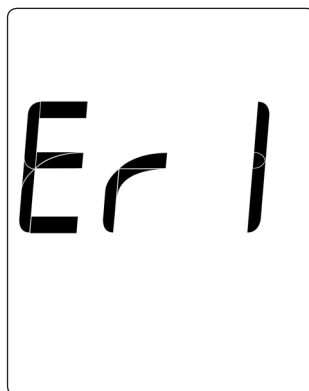
Dacă pe ecran este afișat un mesaj de eroare, repetați procedura de 2 - 3 ori. Dacă mesajul de eroare persistă, este posibil ca glucometrul să nu poată fi folosit pentru măsurarea glicemiei. Contactați reprezentantul local pentru reparații în garanție.

Se recomandă efectuarea următorului test înainte de prima utilizare și în cazul în care suspecțați o eventuală defecțiune.

Glucometrul este în bună stare de funcționare și se va închide din nou.



Glucometrul este defect. Se afișează Er 1.



VERIFICAREA FUNCȚIONALĂ

Soluția de control

Verificarea cu soluție de control

Soluția de control Omnitest® 5 Control verifică dacă sistemul de monitorizare a glicemiei funcționează corect.

Soluția de control trebuie folosită în următoarele cazuri:

- În cazul în care suspectați o defecțiune a aparatului sau a bandetelor de test
- Dacă valorile glicemiei nu se potrivesc cu simptomele dumneavoastră sau dacă suspectați că valorile nu sunt corecte
- Dacă glucometrul a căzut pe jos
- Pentru controlul calității în aplicații profesionale
- În scop didactic și atunci când învățați modulul de folosire al sistemului



OBSERVAȚIE

Folosiți exclusiv Omnitest® 5 Control pentru sistemul de monitorizare Omnitest® 5 .

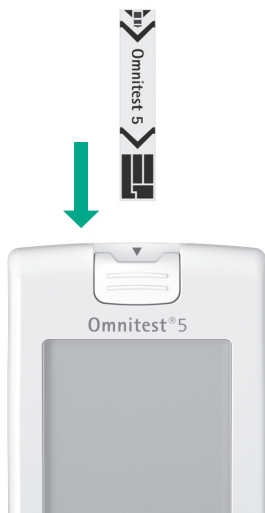
Soluția de control se comercializează separat.

Pregătirea verificării

Testele pentru soluția de control trebuie efectuate într-un interval de temperatură cuprins între +20 °C și +25 °C (între +68 °F și +77 °F).

Dacă soluția de control este rece, aceasta nu trebuie folosită decât după ce s-a încălzit și a ajuns la temperatura camerei.

Introduceți o bandetă de test în glucometru, cât mai mult posibil, fără a-l îndoi. Glucometrul se activează automat.



Soluția de control

Aplicarea soluției de control

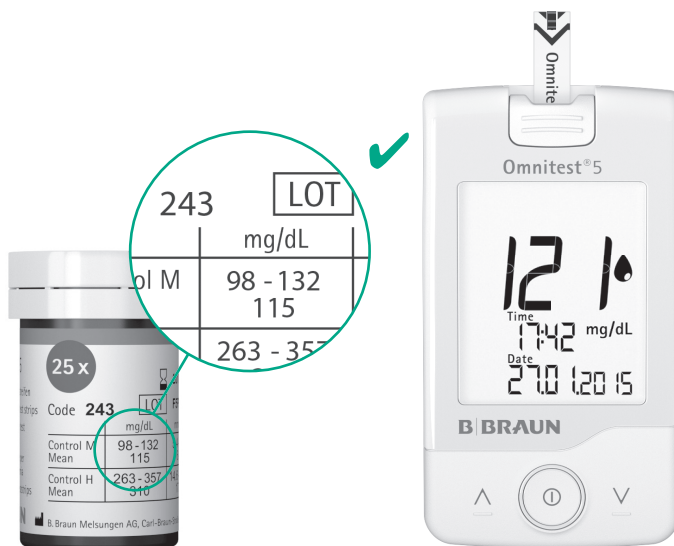
Agitați ușor soluția de control. Scoateți capacul și strângeți recipientul. Pentru a asigura precizia testului, aruncați prima picătură și ștergeți vârful recipientului cu un șervețel curat. Strângeți din nou recipientul pentru a scoate o picătură.

Aplicați o picătură de soluție de control pe un suport curat și neabsorbant. Ghidați vârful bandelei de test spre picătură până când aceasta este absorbită de vârful bandelei.



Atunci când bandeleta de test este complet umplută cu soluție de control veți auzi un semnal sonor. Numărătoarea inversă de la 5 la 1 începe, apoi glucometrul afișează rezultatul.



Comparați rezultatul afișat cu intervalul tipărit pe cutia bandelei de test. Rezultatul trebuie să se încadreze în acest interval. Dacă nivelul afișat este în afara acestui interval, repetați testul.



VERIFICAREA FUNCȚIONALĂ

Soluția de control

Marcarea valorii

După efectuarea unui test cu soluție de control, puteți folosi butonul \wedge sau \vee pentru a marca nivelul măsurat cu simbolul  și  a-l confirma.

OBSERVAȚIE

Rezultatele etichetate ca fiind efectuate cu soluție de control nu sunt incluse în calculul nivelelor medii.



Rezultatele care nu se încadrează în interval pot apărea din următoarele motive:

- Eroare la efectuarea testului
- Soluția de control nu a fost agitată
- Soluția de control este expirată sau contaminată
- Soluția de control este prea rece sau prea caldă
- Nu a fost aruncată prima picătură de soluție de control sau vârful recipientului nu a fost șters
- Glucometrul este defect
- Bandeletă de testare deteriorată

Nu folosiți sistemul pentru testarea glicemiei dumneavoastră decât după ce la un test cu soluție de control ați obținut un rezultat care să se încadreze în intervalul specificat.

Anexă

Cuprins

Mesajele de eroare și depanarea

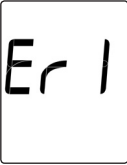


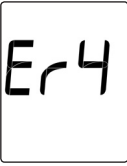


Întreținerea aparatului Omnitest® 5

Înlocuirea bateriilor

Date și sfaturi tehnice

Tabel de conversie mg/dL – mmol/L

Mesajele de eroare și depanarea

Mesaj de eroare	Cauză
	Este o problemă cu glucometrul. S-a produs un semnal incorect de la bandeleța de test.
	Este posibil ca mesajul de eroare să fi fost provocat de o bandeleță de test folosită sau umedă.
	Nu ați aplicat un volum suficient de sânge sau de soluție de control.
	Este o problemă cu bandeleța de test.
	Proba de sânge sau soluția de control a fost aplicată înainte ca simbolul  să fie afișat pe ecran.


Ce trebuie făcut

Scoateți ambele baterii și introduceți-le din nou. Repetați testul cu bandeleta de test. Dacă mesajul de eroare persistă, glucometrul trebuie înlocuit.


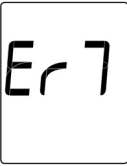

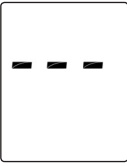
Repetăți testul cu o bandeletă de test nouă.

Repetăți testul cu o bandeletă de test nouă și aplicați un volum suficient de sânge sau de soluție de control.

Bandeleta de test este deteriorată. Repetați testul cu o bandeletă de test nouă.

Repetăți testul cu o bandeletă de test nouă. Aplicați sânge sau soluție de control numai după ce simbolul  a fost afișat pe ecran.

Mesajele de eroare și depanarea

Mesaj de eroare	Cauză
	Este o problemă cu detectarea automată a codului.
	Temperatura ambiantă este prea mare sau prea mică.
	Este o problemă cu detectarea automată a codului.
	Aparatul Omnitest® 5 nu afișează nicio valoare.

Ce trebuie făcut





Repetati testul cu o bandetă de test nouă. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul B. Braun din zona dumneavoastră.

Puneți glucometrul într-un loc unde temperatura este în intervalul de funcționare (între +10 °C și +40 °C / între +50 °F și +104 °F) timp de minimum 10 minute și repetați testul.

Dacă pe ecran sunt afișate alternativ mesajele **Sun (soare)** și **Er6**, evitați pătrunderea directă a luminii solare în orificiul bandetei de test și repetați testul.

Memoria în care sunt salvate rezultatele măsurătorilor este goală până la efectuarea primului test de glicemie.

Mesajele de eroare și depanarea

Mesaj de eroare	Cauză
 The image shows a digital display with the text 'H1' in a large font, followed by a small drop icon and 'mg/dL' below it.	Valoarea afișată este peste 600 mg/dL.
 The image shows a digital display with the text 'Lo' in a large font, followed by a small drop icon and 'mg/dL' below it.	Valoarea afișată este sub 10 mg/dL.
 The image shows a digital display with '103' in a large font, a drop icon, and 'mg/dL' below it. At the top right is a battery icon. Below the main reading, it shows 'Time 1:42' and 'Date 2/10/2015'.	Indicatorul pentru baterii descărcate. Simbolul bateriei este afișat în timpul utilizării.
 The image shows a digital display with a flashing battery icon in the top right corner.	Bateria nu mai este încărcată suficient pentru a porni aparatul Omnitest® 5. Simbolul bateriei luminează intermitent dacă este apăsat un buton sau dacă este introdus o bandetă de test.

Ce trebuie făcut

În cazul în care aveți dubii referitor la valoarea glicemiei, verificați glucometrul cu soluția de control. Dacă rezultatul obținut la test este normal, repetați testul cu o probă de sânge de 2 - 3 ori. Dacă mesajul **Hi** (ridicat) persistă, adresați-vă imediat unui medic pentru a primi asistență.

În cazul în care aveți dubii referitor la valoarea glicemiei, verificați glucometrul cu soluția de control. Dacă rezultatul obținut la test este normal, repetați testul cu o probă de sânge de 2 - 3 ori. Dacă mesajul **Lo** (redus) persistă, adresați-vă imediat unui medic pentru a primi asistență.

Înlocuiți bateriile imediat.

Înlocuiți bateriile imediat.

Mesajele de eroare și depanarea

Problemă	Cauză
Valori diferite prin comparație cu un alt aparat.	Celălalt aparat a fost calibrat pentru sânge integral, în timp ce Omnitest®5 este calibrat pentru plasmă.
	Probele de sânge nu au fost colectate în același timp.
	Zona de înțepare nu a fost curățată.
Glucometrul nu pornește.	Proba de sânge a fost întinsă sau nu a putut fi prelevată printr-o singură trecere de pe bandelela de test.
	Bateria nu este suficient încărcată sau este o problemă cu glucometrul.
După aplicarea probei testul nu începe.	Volumul probei nu este adecvat sau este o problemă cu bandelelele de test sau cu glucometrul.
Rezultatul este incert.	Probabil aveți o problemă cu bandelelele de test.
	Codul glucometrului și codul imprimat pe cutia bandelelei de test diferă.

Ce trebuie făcut

Pentru verificarea preciziei sistemului dumneavoastră, folosiți soluția de control Omnitest®5 Control sau comparați valorile cu cele obținute cu un aparat de laborator care lucrează cu plasmă.

Pentru comparație, repetați testul și prelevați probele de sânge în același timp.

Repetăți testul cu o probă de sânge prelevată dintr-o zonă de înțepare curată.

Repetăți testul cu o probă proaspătă de sânge, suficient de mare.

Înlocuiți bateriile. Dacă problema persistă, contactați comerciantul sau reprezentantul B. Braun din zona dumneavoastră.

Aplicați o probă care are suficient volum pe o nouă bandetă de test și repetați testul. Efectuați un test cu soluție de control sau cu bandeleta de verificare.

Repetăți testul cu o bandetă de test nouă. Testați cu soluție de control.

Repetăți testul cu o bandetă de test nouă. Dacă problema persistă, contactați comerciantul sau reprezentantul B. Braun din zona dumneavoastră.

Întreținerea aparatului Omnitest® 5

Curățarea

Pentru prevenirea deteriorării glucometrului și a bandetelor de test, înainte de utilizare vă rugăm să vă spălați și să vă uscați mâinile. Dacă este necesar, glucometrul trebuie curățat cu o lavetă moale sau cu un prosop de hârtie.

Glucometrele care intră în contact cu sângele prezintă un risc potențial de transmitere a bolilor infecțioase. Dacă este necesar, pentru curățarea suprafețelor exterioare ale glucometrului se poate folosi și un tampon înmuiat în alcool.

OBSERVAȚIE

NU folosiți solvenți chimici, precum benzenul sau acetona, deoarece aceștia pot coroda și deteriora suprafața aparatului Omnitest® 5.

La curățare, NU aplicați alcool pur direct pe glucometru. Folosiți un șervețel umezit într-o cantitate mică de alcool. Lăsați glucometrul să se usuce complet după curățare într-un loc răcoros, fără a fi expus la lumină solară directă. Glucometrul și bandetele de test nu trebuie scufundate în apă sau în alte lichide.

Depozitarea

Nu depozitați glucometrul și bandelele de test în apropierea surse deschise de foc sau a cuptoarelor cu microunde. Câmpurile electromagnetice puternice (de ex. cele provenind de la telefoane mobile, cuptoare cu microunde) pot interfera cu funcția de măsurare.


După testare, depozitați componentele aparatului Omnitest® 5 în cutia originală, în spații reci și uscate și nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor. Nu refrigerați. Nu expuneți la lumină solară directă.

Instrucțiuni detaliate despre depozitarea bandelelor de test Omnitest® 5 se găsesc în instrucțiunile de utilizare ale bandelelor de test Omnitest® 5.

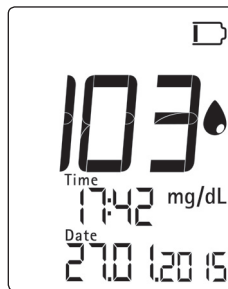
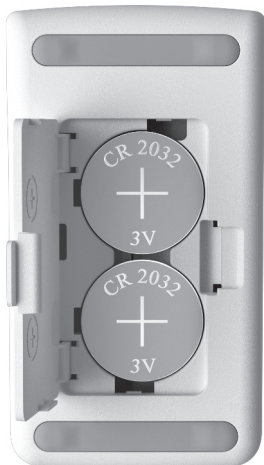
Eliminați obiectele/materialele folosite conform prevederilor locale privind materialele contaminate.

Înlocuirea bateriilor

Informații despre înlocuirea bateriilor

Bateriile descărcate sunt indicate prin aprinderea simbolului bateriei  aflat în colțul din dreapta sus al ecranului. În acest caz, înlocuiți bateriile imediat.

Glucometrul necesită două baterii cu Litium de 3 V (CR2032), incluse la cumpărarea aparatului. Deschideți capacul bateriei de pe spatele unității și introduceți două baterii noi. Bateriile trebuie să fie introduse în sensul corect (cu semnul plus imprimat în sus).



După introducerea bateriilor noi, pe afișaj apar la început toate elementele. După câteva secunde, se efectuează un test intern al sistemelor electronice. Numerele afișate reprezintă numai testele componentelor electronice interne. Pe ecran va fi afișat automat meniul de setări (**SEt**). Din acest meniu introduceți corect setările pentru dată și oră.

Pentru informații suplimentare privind setările aparatului deschideți manualul la pagina 52.

OBSERVAȚIE

Dacă nu configurați corect data, valorile corecte pentru nivelul mediu al glicemiei și rezultatele din memorie nu vor fi afișate corect. Recomandarea noastră fermă este să configurați glucometrul înainte de utilizare și să verificați ora afișată după introducerea unui nou set de baterii. Testarea glicemiei nu este posibilă dacă este activat modul de configurare.

Date și sfaturi tehnice

Risc de infecție și contaminare încrucișată

Pentru prevenirea infecțiilor și a contaminării încrucișate, respectați strict igiena mâinilor și curățați regulat aparatul Omnitest® 5 și accesoriile corespunzătoare.

Limitările sistemului

Pentru informații suplimentare privind limitările sistemului sau factorii care pot afecta rezultatele testelor, vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ale badeletelor de test Omnitest® 5. Sistemul de monitorizare a glicemiei Omnitest® 5 respectă prevederile standardului EN ISO 15197. Înlocuiți glucometrul cu un aparat nou după maximum 5000 de teste sau cel târziu la 5 ani de la prima utilizare.

Principiul de testare

Enzima glucoză dehidrogenază flavin-adenin dinucleotidă (GDH-FAD) de pe bandelele de test reacționează în mod specific cu glucoza din sânge. Fluxul generat este transformat și afișat ca valoare a glicemiei.

Aparatul Omnitest® 5 este calibrat pentru plasmă, pentru a permite o comparare facilă a rezultatelor obținute prin metodele de laborator. Este posibil ca glucometrele calibrate prin metoda sângelui integral să indice rezultate diferite în comparație cu cele obținute cu Omnitest® 5. Sistemul de laborator folosit pentru calibrarea sistemului Omnitest® 5 este YSI 2300 STAT plus, echipat cu un sistem pentru glucozoxidază.

Instrucțiuni de casare a glucometrelor defecte

Scoateți bateriile și trimiteți-le la reciclare conform prevederilor în vigoare la nivel local.















Aparatele utilizate pot fi pătate cu sânge, fiind astfel necesar să fie casate în funcție de diferitele prevederi în vigoare la nivel local privind casarea dispozitivelor medicale contaminate.

Date și sfaturi tehnice

Specificații

Interval de măsurare	10 – 600 mg/dL
Durată de măsurare	5 secunde
Capacitate memorie	500 de valori cu dată, oră și date suplimentare
Temperatură de funcționare	între +10 °C și +40 °C (+50 °F și +104 °F)
Umiditate de funcționare	10 – 90%
Tip probă	Sânge capilar sau venos integral, proaspăt
Volum probă	0,5 µL
Tip ecran	LCD cu retroiluminare
Dimensiuni (L x l x Î)	78 mm x 43 mm x 16 mm
Greutate incl. baterii	45 g
Sursă de alimentare	Două baterii cu litiu de 3 V (CR2032)
Durată baterie	min. 1.000 teste

Simboluri și etichete

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării ...
	Acest produs îndeplinește cerințele Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Număr de catalog
	Număr de serie
	Limitare temperatură
	De unică folosință
	A se utiliza în decurs de 3 - 6 luni de la prima deschidere
	Curent continuu
	Pericol biologic. Este posibil ca după utilizare aparatul să fie contaminat cu materiale infecțioase
	Producător responsabil
	Omnican® Lance soft: A nu se utiliza în cazul în care capacul de protecție lipsește sau este deteriorat.

Tabel de conversie mg/dL – mmol/L

Tabel de conversie a glicemiei (mg/dL în mmol/L)

mg/dL	10	15	20	25	30	35	40	45	
mmol/L	0,6	0,8	1,1	1,4	1,7	1,9	2,2	2,5	

mg/dL	95	100	110	120	130	140	150	160	
mmol/L	5,3	5,6	6,1	6,7	7,2	7,8	8,3	8,9	

mg/dL	260	270	280	290	300	325	350	375	
mmol/L	14,4	15,0	15,5	16,1	16,7	18,0	19,4	20,8	

Factor de conversie:

1 mg/dL = 0,0555 mmol/L resp. 1 mmol/L = 18,018 mg/dL

	50	55	60	65	70	75	80	85	90
	2,8	3,1	3,3	3,6	3,9	4,2	4,4	4,7	5,0

	170	180	190	200	210	220	230	240	250
	9,4	10,0	10,5	11,1	11,7	12,2	12,8	13,3	13,9

	400	425	450	475	500	525	550	575	600
	22,2	23,6	25,0	26,4	27,8	29,1	30,5	31,9	33,3

ANEXĂ