

Distribuído por:  
INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA  
Avenida Comendador José Zillo,  
160 – Distrito Industrial I.  
Ourinhos - SP - CEP: 19.908-170  
Fone/PABX: (14) 3302-2900  
CNPJ: 59.309.302/0001-99  
Resp. Técnico: Luiz Saldanha  
Rodrigues Neto  
CREA-SP: 5061280667  
Registro Anvisa - MS: 10160610022

☎ 0800.770.6080

@ sac@injex.com.br

 Fabricado por  
i-SENS, Inc.

94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,  
Wonju-si, Gangwon-do 26365, Coreia do Sul  
www.i-sens.com

Serviço de atendimento ao Cliente - SAC: 0800 770 6080  
ou sac@injex.com.br



## INJEX Sens II

**Medidor de glicose no sangue**  
Autoteste para glicose no sangue, sem fins diagnósticos  
Produto para uso em diagnóstico *in vitro*

### MANUAL DE USO

[www.injex.com.br](http://www.injex.com.br)

## Bem-vindo à Injex Sens II Medidor de glicose no sangue.

Obrigado por adquirir o Injex Sens II Medidor de glicose no sangue.

O medidor de glicose Injex Sens II destina-se à determinação quantitativa da glicemia em sangue capilar fresco (sangue obtido por punção transcutânea - através da pele).

O aparelho permite a você acompanhar e monitorar os níveis de glicose no sangue com segurança, praticidade e mínima dor.

Você receberá resultados precisos em apenas cinco segundos, com uma pequena amostra de sangue, 0,5 µL (unidade de medida-microlitros).



1. INFORMAÇÕES IMPORTANTES: LEIA COM ATENÇÃO!	6
2. CONTEÚDO	11
3. CONHECENDO O MEDIDOR DE GLICOSE	13
3.1. O Medidor de glicose Injex Sens II	13
3.2. Visor do Medidor de glicose Injex Sens II	14
4. PROGRAMANDO O APARELHO MEDIDOR DE GLICOSE INJEX SENS II	16
4.1. Bateria	16
4.2. Combinando o código do aparelho com o código das tiras de teste	19
4.3. Utilização e cuidados com as tiras de teste	23
4.4. Programação do aparelho	27
4.4.1. Ajustando o mês e o dia	28
4.4.2. Ajustando a hora	30
4.5. Armazenamento dos resultados de testes na memória do medidor	32
4.6. Apagando resultados de teste da memória do medidor	34
4.7. Testando o desempenho do aparelho e das tiras de teste	36

4.7.1.Verificação de funcionamento correto	36	9.1.O que é TLA (Teste em Locais Alternativos)?	63
4.7.1.1. Uso da solução de controle	37	9.1.1.Local alternativo de coleta de amostra de sangue	64
4.7.2.Condição para medição e armazenamento da solução de controle	38	9.1.2.Para saber quando usar TLA	65
4.7.3.Testando o desempenho do aparelho e das tiras	39	9.2.Precauções com Testes em Locais Alternativos (TLA)	67
4.8.Comparando os resultados do teste da solução de controle	44	10.TABELA DE NÍVEIS DE GLICOSE NO SANGUE	69
4.9. Resultados fora do padrão	46	11.TESTES DE GLICEMIA EM VÁRIOS PACIENTES	71
5.LANCETADOR E LANCETAS	48	11.1.Recomendações aos Profissionais da Saúde	71
5.1.Usando o lancetador Injex para coletar amostra de sangue	48	12.MENSAGENS HI (ALTA) E LO (BAIXA)	73
5.2.Preparando o lancetador Injex para coleta de amostra de sangue	50	13.ARMAZENAGEM E MANUSEIO	75
5.3.Usando lancetador Injex ou de outra marca para coleta de amostra na ponta dos dedos	53	14.TRANSFERÊNCIA DE RESULTADOS DE TESTE	77
5.4.Descarte do lancetador	54	15.ESPECIFICAÇÕES OPERACIONAIS	78
6.REALIZANDO TESTES	55	16.MENSAGENS DE ERROS E SOLUÇÕES	79
6.1.Teste os seus níveis de glicose no sangue	55	17.PROBLEMAS E SOLUÇÕES	82
7.DESCARTE DE LANCETAS UTILIZADAS (RISCOS RESIDUAIS)	60	18.CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	84
8.DESCARTE DAS TIRAS DE TESTE DE GLICOSE E DO APARELHO MEDIDOR DE GLICOSE INJEX SENS II (RISCOS RESIDUAIS)	62	18.1. Especificidade	84
9.TESTE EM LOCAIS ALTERNATIVOS	63	19.ORIENTAÇÕES	87
		20.ATENDIMENTO AO CLIENTE E GARANTIA	89
		21.TERMOS TÉCNICOS	90

## 1. INFORMAÇÕES IMPORTANTES: LEIA COM ATENÇÃO!

Para beneficiar-se plenamente do aparelho de forma segura, por favor, leia todo o conteúdo deste manual antes de usá-lo. Por favor, observe as seguintes instruções:

O medidor de glicose no sangue Injex Sens II pode ser utilizado por pessoas que desejam monitorar os níveis de glicose no sangue ou profissionais da área da saúde para medir o nível de glicose no sangue capilar (sangue obtido por punção transcutânea - através da pele), como auxiliar no monitoramento da diabetes de forma eficaz em casa ou em ambientes clínicos. O medidor de glicose no sangue Injex Sens II deve ser utilizado apenas para autoteste fora do corpo (produto para uso em diagnóstico *in vitro*). O medidor de glicose no sangue Injex Sens II não deve ser utilizado para o diagnóstico do diabetes, inclusive em mulheres grávidas e para o teste em recém-nascidos (neonatal-segundo diretriz da Sociedade Brasileira de Pediatria - [http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/diretrizes\\_sbp-hipoglicemia2014.pdf](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/diretrizes_sbp-hipoglicemia2014.pdf)). Locais de teste incluem o teste tradicional do dedo e os locais alternativos de teste no antebraço, palma da mão, coxa e panturrilha.

- A glicose na amostra de sangue mistura-se com os produtos químicos especiais da tira de teste para produzir uma pequena corrente elétrica. O medidor **Injex Sens II** detecta esta corrente elétrica e mede a quantidade de glicose na amostra de sangue.
- O medidor de glicose no sangue **Injex Sens II** só deve ser usado com as tiras de teste Injex Sens.
- Uma contagem de células vermelhas do sangue muito alta ou muito baixa (no hemograma - nível de hematócrito acima de 60% ou abaixo de 20%) pode produzir resultados imprecisos.
- Se o resultado do teste estiver abaixo de 60 mg/dL (miligramas por decilitros) ou acima de 240 mg/dL (miligramas por decilitros), consulte o seu médico de imediato.
- Para diagnóstico do diabetes, ou outra condição relacionada à dosagem de glicose sanguínea, os resultados devem ser comparados com os obtidos em equipamentos de laboratório clínico.
- Usuário pretendido: pessoas que desejam monitorar os níveis de glicose no sangue ou profissionais da área da saúde.

- Imprecisões de leituras podem ocorrer em pacientes com hipotensão (pressão arterial baixa) ou estado de choque. Imprecisões de leituras altas podem ocorrer em pacientes com estado hiperglicêmico-hiperosmolar e estado hiperglicêmico com cetoacidose ou não (condições em que o nível de açúcar no sangue está muito alto). Pacientes em estado grave de saúde não devem ser testados com aparelhos medidores de glicose no sangue.
- Para o funcionamento adequado do aparelho medidor de glicose todas as recomendações para o uso correto devem ser cumpridas.
- O desempenho do aparelho medidor pode ficar comprometido no caso de utilização incorreta.
- Circunstâncias em que os profissionais da saúde devem ser consultados: dúvidas a respeito dos níveis de sua glicose, do uso do produto ou do seu estado de saúde.

Dúvidas ou ajuda, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente (SAC) pelo telefone 0800 770 6080.

A tabela a seguir explica os símbolos que serão encontrados no Manual do Usuário do medidor Injex Sens II.

- 
-  Cuidados com a segurança e uso do produto

---

  -  Fabricante

---

  -  Telefone do serviço de atendimento ao cliente

---

  -  Email do serviço de atendimento ao cliente

---

Figura 1. Símbolos encontrados no manual do medidor de glicose.

## 2. CONTEÚDO

Certifique-se que os seguintes componentes estejam dentro da embalagem.



Figura 2. Componentes:

- 01 (um) Medidor Injex Sens II
- 01 (uma) Bateria
- 01 (um) Estojo com zíper
- 01 (um) Manual do usuário

### **Itens não inclusos:**

- Lancetas
- Aparelho lancetador
- Tiras de exame
- Solução de controle
- Software e cabo de comunicação para gestão de dados

- Entre em contato com seu representante autorizado de vendas **Injex Sens II** ou pelo telefone 0800 770 6080 se algum componente estiver faltando ou danificado.

## Medidor Injex Sens II

### 3.CONHECENDO O MEDIDOR DE GLICOSE

#### 3.1.O Medidor de glicose Injex Sens II

- 1 - Visor do Medidor: Resultado do teste, símbolos e mensagens simples aparecem no visor.
- 2 - Botão M: Botão liga-desliga. Também é usado para acessar a memória ou modo de configuração. É utilizado para configurar o aparelho quanto à data, hora e ano.
- 3 - Botão C: Botão de alimentação para rever o teste anterior, resultados e configurar código das tiras com o aparelho medidor, data, hora e ano.
- 4 - Encaixe para Tira: Ponto de inserção para tiras **Injex Sens**.
- 5 - Porta de Transmissão: Usada para transferir dados do medidor ao computador com um cabo específico.



Figura 3. Partes do medidor de glicose.

## Visor do medidor

### 3.2. Visor do Medidor de glicose Injex Sens II

- 1 - Code: Aparecerá o código da tira de teste de glicose. Mostra o código por 03 (três) segundos após a inserção da tira.
- 2 - Mem: Mostra os resultados de testes armazenados anteriormente. A memória é acessada a partir do botão M.
- 3 - Check: Aparece no visor do medidor quando for informado que um teste com a solução de controle está sendo realizado.
- 4 - Símbolo da Bateria: Indica bateria fraca, quando aparecer o símbolo da bateria significa que se pode realizar mais 50 testes sem comprometer os resultados.
- 5 - mmol/L: Aparece quando o resultado do teste é definido como mmol/L, essa unidade de medida não é comum no Brasil.
- 6 - Ponto Decimal: Aparece quando a unidade de medida utilizada é mmol/L.
- 7 - mg/dL: Aparece quando o resultado do teste é definido como mg/dL, essa unidade de medida é a mais utilizada no Brasil.

- 8 - Símbolo da Tira de Teste: Indica que o medidor está pronto para receber amostra de sangue, após a tira ser inserida no aparelho.
- 9 - Mês: O mês é ajustado através do botão C no medidor.
- 10 - Dia: O dia é ajustado através do botão C no medidor.
- 11 - Hora: A hora é ajustada através do botão C no medidor.
- 12 - Minuto: O minuto é ajustado através do botão C no medidor.

**Obs.:** A unidade de medida que o seu aparelho medidor de glicose apresenta é mg/dL, não há necessidade de ajuste. Uma unidade de medida incorreta pode induzir à má interpretação dos resultados de teste e levar o paciente a um tratamento inadequado, podendo ocasionar sérios problemas à saúde.

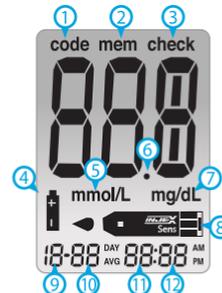


Figura 4. Visor do medidor de glicose.

## Programando o Aparelho

### 4.PROGRAMANDO O APARELHO MEDIDOR DE GLICOSE INJEX SENS II

#### 4.1.Bateria: Inserir no aparelho a bateria que o acompanha antes de ligá-lo pela primeira vez.

##### Atenção:

Descarte as baterias em um centro de reciclagem especializado. Nunca descarte-a em lixo convencional, risco de contaminação ambiental e físico.

Descarte as embalagens de todos os componentes (medidor, tiras, lancetador, lancetas, solução de controle, cabo de comunicação e mídia do software) em um centro de reciclagem especializado. Risco de contaminação ambiental e físico.



- 1 - O compartimento da bateria localiza-se na parte superior do lado de trás do aparelho. Deslize a tampa conforme desenho ao lado para abrir o compartimento.



Figura 5. Localização do compartimento da bateria do medidor de glicose.

- 2 - Insira a bateria com o sinal negativo (-) para cima.



Figura 6. Como inserir a bateria no medidor de glicose.

- 3 - Deslize a tampa no sentido de fechar. Pronto! O aparelho está pronto para ser usado.



Figura 7. Fechando a tampa do medidor de glicose.

**Nota:** Após inserir ou trocar a bateria, confirme se o horário e a data estão configurados corretamente, conforme item 4.4 página 27.

Existe risco de explosão se a bateria não for do tipo correto. Descarte a bateria usada em local apropriado, onde não possa causar dano ao meio ambiente, de acordo com legislação vigente, podendo ser levada a um posto de coleta seletiva ou ao seu revendedor.

**Obs.:** Utilize somente bateria não recarregável de lítio, do tipo CR2032 com 3V de carga nominal (quantidade de energia que a bateria pode fornecer, energia armazenada na bateria).

A vida útil da bateria é de aproximadamente 2000 testes.

## 4.2. Combinando o código do aparelho com código das tiras de teste:

\* Para ligar o aparelho aperte a tecla M ou insira uma tira conforme figura 13 página 23.

O código que aparecer no visor do aparelho deve ser o mesmo que aparece impresso nos frascos das tiras.

- 1 -De maneira delicada, empurre a tira de teste até ouvir um bip. O número do código aparecerá na tela por 03 (três) segundos. O código número 1 será visto no visor quando o aparelho for usado pela primeira vez.



Figura 8.  
Codificar a tira de teste no aparelho medidor de glicose.

Para resultado preciso o código no visor do aparelho Injex Sens II e da tira Injex Sens devem combinar, ser o mesmo. Antes de começar a usar o aparelho Injex Sens II codifique o aparelho. Faça o mesmo todas as vezes que abrir um novo frasco de tiras.

- 2 - Os códigos no visor do aparelho e no frasco das tiras devem ser iguais. Caso os códigos não sejam os mesmos, inicie o passo 03.



Figura 9.  
Medidor de glicose com o código diferente do da tira de teste.

- 3 - Pressione as teclas M ou C para selecionar o código correto. Toda vez que a tecla M for pressionada o número aumenta uma casa. Toda vez que a tecla C for pressionada o número diminui uma casa. Mantenha pressionada a tecla C para selecionar os números para baixo.



Figura 10.  
Acertar o código no aparelho medidor de glicose.

- 4 - Depois de selecionado o código correto, aguarde 3 (três) segundos. Aparecerá no visor o símbolo da tira.



Figura 11.  
O código do aparelho medidor igual às tiras de teste.

- 5 - Quando o símbolo da tira aparecer o aparelho estará pronto para uso.



Figura 12.  
Aparelho medidor pronto para uso.

**Atenção:**

Codifique o aparelho antes de começar a usá-lo pela primeira vez. Faça o mesmo todas as vezes que for utilizar um novo frasco de tiras. Os números de código no visor e no frasco devem ser o mesmo. Caso isto não aconteça, os resultados do teste estarão incorretos.

As tiras não estão inclusas nesta embalagem. As mesmas podem ser adquiridas em distribuidores Injex.

Caso você obteve o seu medidor em uma Unidade Básica de Saúde, as tiras de teste estarão disponíveis nesta unidade, enquanto o contrato de fornecimento perdurar.

**4.3 Utilização e cuidados com as tiras de teste:**

A tira de teste Injex Sens auxilia com precisão na medição do nível de açúcar em uma amostra de sangue capilar (sangue obtido por punção transcutânea - através da pele).

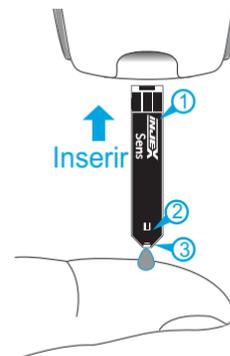


Figura 13. Realizar o teste de glicose após codificação das tiras com o aparelho.

- 1 - Barra de contato: introduza de maneira suave a barra de contato da tira na porta do medidor, com face voltada para cima.
- 2 - Janela de verificação: verifique aqui se a amostra de sangue é adequada.
- 3 - Local de inserção da amostra: coloque aqui a amostra de sangue.

### Atenção!

A tira de teste Injex Sens deve ser utilizada somente com amostras de sangue capilar fresco (sangue obtido por punção transcutânea - através da pele).

Não reutilizar as tiras de teste.

Não use tiras de teste com datas de validade ou descarte vencidas. Use tiras de teste dentro de 06 (seis) meses depois de aberto o frasco ou até a data de validade, o evento que ocorrer primeiro. Anote na etiqueta a data em que o frasco foi aberto e a data de descarte.

Armazene as tiras de teste em um lugar fresco e seco, a uma temperatura entre 1-30°C.

Mantenha as tiras de teste longe de incidência direta de luz solar, calor e não congelar.

Manter as tiras de teste em seu frasco original.

Feche bem o frasco. Depois de retirar a tira para o teste, utilizá-la de imediato.

Manusear as tiras de teste apenas com as mãos limpas e secas.

Não dobre, corte ou altere as tiras de teste de qualquer forma.

Não é possível consultar a memória do medidor de glicose se a tira estiver inserida no aparelho.

Para informações de armazenamento e de uso das tiras, consulte as instruções junto a tira de teste Injex Sens, itens 2 e 4.

### SUGESTÃO ÚTIL

Para informação detalhada sobre armazenagem e uso das tiras, observe as instruções de uso das tiras de teste, itens 2 e 4.



Mantenha o frasco das tiras longe do alcance de crianças. As tiras e a tampa dos frascos podem causar sufocamento. Material de secagem nas tampas dos frascos pode ser perigoso se inalado ou engolido e pode causar irritação na pele e nos olhos.

#### 4.4 Programação do aparelho:

Quando o aparelho Injex Sens II é ligado pela primeira vez, aparecerão no visor as seguintes informações:

- Formato de data: MM-DD (Mês e Dia)
- Horário: 12h (AM/PM) manhã/tarde
- Ano: Ano de fabricação

Para configurar o aparelho pressione a tecla M por 03 (três) segundos.



Figura 14. Configuração do aparelho medidor de glicose.

**SUGESTÃO**

Para programar qualquer dado no aparelho, programe primeiro mês e dia. Isto iniciará o processo.

## 4.4.1. Ajustando o mês e o dia:

- 1 - Programando o mês: Pressione a tecla M por 03 (três) segundos. Um número piscando aparecerá no canto inferior esquerdo da tela, indicando o mês. Pressione a tecla C até que o mês desejado apareça. Pressione a tecla M para definir. Agora você já pode programar o dia.

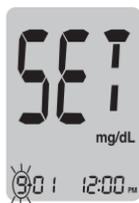


Figura 15. Acertar o mês no aparelho medidor.

- 2 - Programando o dia: Pressione a tecla C até que o número piscando indique o dia desejado. Pressione a tecla M para definir.



Figura 16. Acertar o dia no aparelho medidor.

**SUGESTÃO ÚTIL**

Pressione a tecla M por 3 (três) segundos para iniciar e finalizar qualquer operação de ajuste de data, hora e ano. Quando a operação for finalizada apertando a tecla M por 3 segundos, os dados ajustados serão gravados e o medidor desligado.

#### 4.4.2. Ajustando a hora

##### 3 - Programando o período:

O período pode ser programado para os formatos 12 ou 24 horas. Pressione a tecla C para estabelecer o formato desejado.



Figura 17. Programar o formato da hora no aparelho medidor.

##### 4 - Programando a hora:

Pressione a tecla M para estabelecer a hora. Pressione a tecla C até que a hora desejada apareça. Pressione M para ajuste dos minutos.



Figura 18. Programar a hora no aparelho medidor.

##### 5 - Programando os minutos:

Pressione a tecla C até que o minuto desejado apareça. Depois de ajustado, pressione a tecla M para definir.



Figura 19. Programar os minutos no aparelho medidor.

##### 6 - Ajustando o ano:

O ano de fabricação aparecerá na tela na primeira vez que se fizer o ajuste do ano. Mantenha pressionada a tecla C até que o ano desejado apareça. Após ajustar o ano pressione a tecla M por 3 segundos para confirmar a configuração.



Figura 20. Ajustar o ano no aparelho medidor de glicose.

#### 4.5. Armazenamento dos resultados de testes na memória do medidor:

O aparelho medidor Injex Sens II pode armazenar até 250 resultados de testes. Ele também guarda a média de duas semanas e o número de testes realizados.

1 - Pressione o botão M para ligar o aparelho medidor. A data e hora atual aparecerão na parte inferior da tela por dois (2) segundos, seguido da média de 14 dias e o número de testes realizados.

2 - Pressione a tecla C. O último resultado, a data e a hora em que o teste foi realizado serão mostrados na tela.



Figura 21.  
Visor do aparelho medidor



Figura 22.  
Visor do aparelho medidor

#### SUGESTÃO ÚTIL

Todas as vezes que a tecla C for pressionada aparecerá os resultados de testes anteriores, bem como datas e horários em que foram realizados. Para ver resultados mais rapidamente, mantenha pressionada a tecla C.

3 - Pressione a tecla M para desligar o aparelho.



Figura 23.  
Aparelho medidor de glicose desligado.

#### 4.6. Apagando resultados de teste da memória do medidor

Neste modo, todos os resultados armazenados no medidor podem ser apagados. Aperte a tecla M por 3 segundos para entrar no modo de configuração.

Apertando a tecla M, navegue no modo de configuração até aparecer a palavra dEL.



Figura 24. Apagar as informações do aparelho medidor de glicose.

Pressione o botão C para alternar entre o “YES” (SIM) ou “no” (NÃO). Para apagar todos os resultados dos testes armazenados, pressione o botão M, enquanto a tela exibe “YES” (SIM). Em seguida, todos os resultados de testes armazenados no medidor serão apagados e a tela será semelhante à imagem abaixo. Se você não quiser apagar os resultados, pressione o botão M, enquanto a tela exibe “no” (NÃO).



Figura 25. Aparelho medidor de glicose zerado.

#### Observação:

A qualquer momento, se o botão M for pressionado por 3 segundos, os dados configurados serão armazenados e o medidor irá desligar. Pressione e segure o botão C para percorrer os números de forma rápida.

## 4.7. Testando o desempenho do aparelho e das tiras de teste:

### 4.7.1. Verificação de funcionamento correto.

A solução de controle A e B contém uma quantidade específica de açúcar, que reage em contato com a tira, para auxiliar o usuário a determinar se o aparelho e as tiras estão funcionando adequadamente.



Figura 26.  
Solução de controle  
Injex Sens.

### Nota:

- Verifique as datas de validade impressas no frasco. Quando você abrir pela primeira vez um frasco de solução de controle, registre a data de abertura da solução no espaço indicado no rótulo, pois após aberto a solução tem validade de 90 dias.
- Verifique se o seu medidor, as tiras de teste e solução de controle estão em temperatura ideal antes do teste. Testes de solução de controle devem ser feitos em temperatura ambiente (20-25°C).

- Antes de usar a solução de controle, agite o frasco, rejeite a primeira gota e limpe a ponta do frasco com pano limpo e seco.
- Fechar bem o frasco de solução de controle, armazená-lo a uma temperatura de 8-30°C.

### 4.7.1.1. Uso da solução de controle:

#### Use apenas a Solução de Controle Injex Sens.

#### Atenção:

Os aparelhos medidores de glicose **Injex Sens II** já saem da fábrica **calibrados e testados**, prontos para o uso.

A solução controle está disponível no fabricante e distribuidor.

A solução de controle não está inclusa nesta embalagem. A mesma pode ser adquirida separadamente do medidor em distribuidores Injex.

Caso você obteve o seu medidor em uma Unidade Básica de Saúde, a solução de controle estará disponível nesta unidade, enquanto o contrato de fornecimento perdurar.



Descarte a solução de controle em um centro de reciclagem especializado. Nunca descarte-a em lixo convencional, risco de contaminação ambiental e físico.

#### 4.7.2. Condição para medição e armazenamento da solução de controle:

Desfaça-se da solução de controle Injex Sens se a data de validade ou de descarte vencerem, o evento que ocorrer primeiro. Marque a data em que o frasco foi aberto na embalagem, o prazo expira em 90 dias. Depois desta data a solução deve ser inutilizada.

#### Para resultados precisos:

- Guardar a solução hermeticamente fechada (fechado de maneira a impedir a entrada ou a saída de ar), com temperatura entre 8-30°C.
- Não refrigerar ou congelar.
- Mantenha o aparelho, as tiras e a solução de controle em temperatura ambiente (20-25°C), antes de efetuar o teste.



Não use a solução de controle depois que as datas de validade ou descarte expirarem, o evento que ocorrer primeiro. **Use somente a solução de controle Injex Sens e as tiras Injex Sens no aparelho.**

#### 4.7.3. Testando o desempenho do aparelho e das tiras:

Execute os seguintes passos para testar o desempenho combinando o aparelho Injex Sens II e as tiras:

- 1 -De maneira suave, insira a tira (contato com a face voltada para cima), na porta do aparelho até ouvir um bipe. Um número de código aparecerá por três segundos. Verifique se o número na tela é o mesmo número que consta no frasco das tiras. Se não for, será necessário acertar o número do frasco das tiras no aparelho medidor (Conforme item 4.2, página 19).



Figura 27.  
Posição para inserir a tira de teste de glicose

- 2 - Agite bem o frasco. Descarte a primeira gota. Limpe bem a ponta dosadora do frasco. Depois que aparecer na tela o símbolo da tira, aproxime a tira à gota de solução e aguarde a sucção até ouvir um bipe.

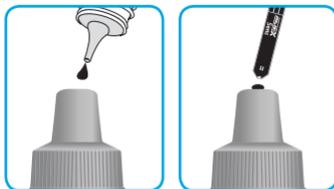


Figura 28. Teste com a solução de controle.

O medidor será desligado se a solução de controle não for aplicada dentro de 5 minutos a partir do momento que o símbolo da tira aparece no visor. Se o medidor desligar, retire a tira, insira novamente e comece a partir do passo 1.



- 3 - O resultado do teste aparecerá, depois que o aparelho contar de 5 para 1 (5-1). Com a tira ainda inserida pressione por 3 (três) segundos a tecla C. A função check aparecerá no canto superior direito do aparelho e os resultados dos testes com a solução de controle não serão adicionados às suas médias.



Figura 29. Tela do medidor com a função check ativada.

- 4 - Compare os resultados com o padrão que se encontra no rótulo do frasco de tiras. Se o resultado estiver dentro do padrão, medidor e tiras estão conforme a especificação do fabricante.

Escala da solução de controle  
Solução A: 101-151 mg/dL, 5.6-8.4 mmol/L  
Solução B: 184-276 mg/dL, 10.3-15.3 mmol/L



Figura 30. Escala de valores da solução de controle.

5 - Remova a tira. O aparelho será desligado. Não guarde as tiras usadas no frasco que ainda contenha tiras de teste novas.

- Não dobre nem movimente a tira de teste antes ou durante a aplicação e nem durante o processo de medição.
- Aplique a solução de controle na tira de teste somente quando o símbolo da tira aparecer no visor.
- Quando a tira de teste estiver inserida no aparelho medidor de glicose, o mesmo realizará a leitura da tira e em função disso não deixa entrar no modo configuração do aparelho.



Figura 31.  
Remoção da tira de teste de glicose do aparelho medidor.



O nível de açúcar impresso no frasco das tiras é somente para Solução de Controle Injex Sens.  
Não se refere ao nível da taxa de açúcar no sangue.

#### 4.8. Comparando os resultados do teste da Solução de Controle:

O resultado do teste de cada solução de controle deverá estar dentro da faixa indicada no rótulo do frasco da tira de teste. Repita o teste da solução de controle, se o resultado do teste sair desta faixa. Resultados fora da faixa podem ocorrer devido aos seguintes fatores:

Situações	Ações
Quando o frasco de solução de controle não foi bem agitado. Quando o medidor, a tira de teste, ou a solução de controle foram expostos a temperaturas altas ou baixas. Quando a primeira gota da solução de controle não foi rejeitada ou a ponta do frasco não foi limpa. Quando o aparelho não está funcionando corretamente.	Repita o teste da solução de controle.

Quando a solução de controle expirou o prazo de validade impresso no frasco. Quando a solução de controle passou da data de descarte de 03 (três) meses após a data de abertura do frasco. Quando a solução de controle está contaminada.	Descartar a solução de controle utilizada e repetir o teste utilizando um novo frasco de solução de controle.
Quando o número de código do medidor não corresponde ao código do frasco da tira de teste.	Veja o item: "Combinando o código do aparelho com a tira de teste".

Tabela 1. Ações que devem ser seguidas para resultados fora de especificação da solução de controle.

Se os resultados continuarem a sair da faixa impressa no frasco da tira, as Tiras de testes e medidores não estão funcionando de forma

correta. Não utilize o equipamento e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone: 0800 770 60 80.

#### 4.9. Resultados fora do padrão:

Se os resultados apresentados no teste da solução de controle forem diferentes do padrão, repita a operação de teste.

Resultados fora das especificações podem resultar em um ou mais dos seguintes fatores:

- Possíveis erros na execução do teste;
- Solução contaminada ou com data vencida;
- Tira com data vencida ou defeituosa;
- Código do aparelho em desacordo com código do frasco de tiras;
- Esquecer de agitar bem o frasco de solução de controle;
- Esquecer de descartar a primeira gota;
- Esquecer de limpar bem a ponta dosadora;
- Quando a mão não estiver limpa de forma adequada;
- Tiras armazenadas de forma incorreta;
- Aparelho sujo.



Atenção:

Se os resultados continuarem a ser diferentes do impresso no frasco de tiras, o medidor Injex Sens II pode não estar funcionando de maneira correta. Se este for o caso, não use o medidor. Entre em contato, por favor, com o serviço de atendimento ao cliente no telefone 0800 770 6080.

## 5. LANCETADOR E LANCETAS

### 5.1. Usando o lancetador Injex para coletar amostra de sangue:

Para coletar amostra de sangue o usuário necessitará de um lancetador e uma lanceta. Contudo, a escolha do cliente, poderão ser utilizados lancetadores e lancetas da marca Injex ou de qualquer outra marca aprovada pela ANVISA.

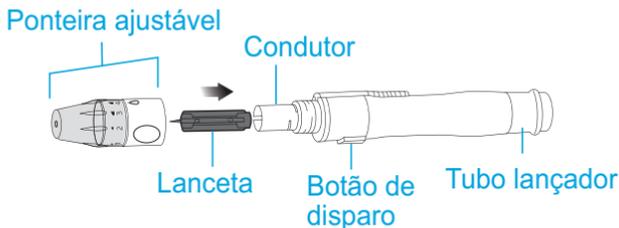


Figura 32. Lancetador para coletar amostra de sangue.

**Atenção:** As lancetas e lancetadores não estão inclusos nesta embalagem. Os mesmos podem ser adquiridos em distribuidores Injex.

- O lancetador deve ser utilizado por um único indivíduo, não é aconselhado o seu compartilhamento.
- Use um pano macio para limpar o lancetador. Se necessário, uma pequena quantidade de álcool em um pano macio pode ser utilizado.



Para evitar contaminação ao retirar amostra de sangue, não reutilize as lancetas descartáveis de uso único.

Não compartilhar lancetas usadas.

Use sempre uma lanceta nova esterilizada. Mantenha limpo o lancetador.

### SUGESTÃO ÚTIL

O medidor funcionará com amostra de sangue retirada com qualquer lancetador aprovado pela ANVISA. O Lancetador Injex permite que você retire sangue dos dedos, antebraço, palma da mão, panturrilha e perna.

## 5.2. Preparando o lancetador Injex para coleta de amostra de sangue:

- 1 - Lave bem as mãos com água morna e sabão. Em seguida enxague e seque completamente.



Figura 33. Lavar as mãos antes de realizar o teste de glicose.

- 2 - Desatarraxe a ponteira do lancetador.



Figura 34. Acertar o lancetador para realizar o teste de glicose.

- 3 - De maneira firme, insira uma lanceta nova no condutor. Gire de uma maneira suave até liberar o protetor. Recoloque a ponteira do lancetador.



Figura 35. Inserir lanceta no lancetador.

- 4 - Selecione a profundidade desejada de acordo com o modelo do lancetador utilizado.



Figura 36. Acertar a profundidade para o lancetador.

- 5 - Para armar o aparelho lancetador, segure a ponteira com uma das mãos. Puxe o tubo lancetador com a outra mão. O aparelho lancetador estará armado quando se ouvir um click.

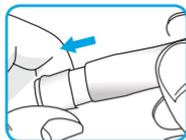


Figura 37.  
Lancetador pronto para ser utilizado.

#### SUGESTÃO ÚTIL:

A profundidade da pele para retirada de amostra de sangue para exame varia de pessoa para pessoa e de acordo com o local do corpo de onde se retirará a amostra.

A ponteira regulável permite atingir a melhor profundidade para uma adequada coleta de amostra de sangue.

É recomendável iniciar com o nível 3 (três).

- 1 ou 2 pele delicada ou fina
- 3 ou 4 pele normal
- 5 ou 6 pele grossa ou com calosidade

### 5.3. Usando lancetador Injex ou de outra marca para coleta de amostra na ponta dos dedos:

- 1 - Pressione a ponta do lancetador contra a ponta do dedo escolhido.

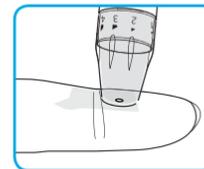


Figura 38. Furar a ponta do dedo.

#### SUGESTÃO ÚTIL:

Escolha um dedo diferente a cada coleta, para diminuir o desconforto.

- 2 - Pressione o botão disparador. Massageie o dedo até aparecer uma gota de sangue (de pelo menos 0,5  $\mu$ L).  
Coloque a amostra de sangue no local de inserção como indicado no item 4.3, figura 13.

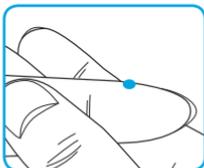


Figura 39. Gota de sangue para teste de glicose.



Sangue muito viscoso ou insuficiente pode apresentar Er4 na tela do aparelho após a medição.

#### 5.4 Descarte do lancetador

Descarte o lancetador usado de acordo com a legislação local vigente. Para obter mais informações sobre o descarte correto contate o órgão público competente (UBS - Unidade Básica de Saúde mais próxima). Profissionais de saúde devem descartar o lancetador usado de acordo com os regulamentos válidos na sua instituição de saúde.

Por acidente, o lancetador usado pode entrar em contato com sangue, portanto representa um risco de contaminação microbiológica, ambiental e físico.

## 6. REALIZANDO TESTES

### 6.1. Teste os seus níveis de glicose no sangue:

- 1 - Insira a tira de teste no ponto de inserção para tiras (conforme desenho) com a barra de contato com a face para cima. Empurre a tira com cuidado até ouvir um bipe. Um número de código aparecerá na tela por 3 (três) segundos, que deverá ser igual ao número do código do frasco de tiras em uso. O símbolo da tira aparecerá no visor.



Figura 40. Medidor de glicose com a tira de teste inserida.

- 2 - Use o aparelho lancetador para obter amostra de sangue. A amostra deve conter pelo menos 0,5 µL para preencher a célula de reação da tira. Quando o símbolo da tira aparecer na tela, aproxime a tira à amostra de sangue e aguarde a sucção até ouvir um bipe. Quando o exame for realizado no antebraço segure o aparelho conforme desenho.

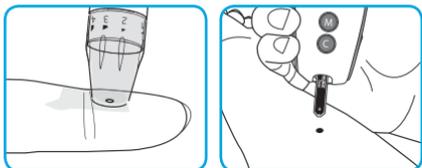


Figura 41. Amostra de sangue na ponta do dedo e antebraço.

Certifique-se de aplicar a gota de sangue com a tira de teste em sentido descendente, como indicado na figura acima.

Se a janela de teste não estiver preenchida a tempo por causa de viscosidade anormal do sangue ou volume insuficiente, no visor aparecerá a mensagem Er4.

Se a janela de teste não for preenchida por completo, os resultados não aparecerão. É recomendável que você execute um segundo teste com uma nova tira para resultados mais precisos.

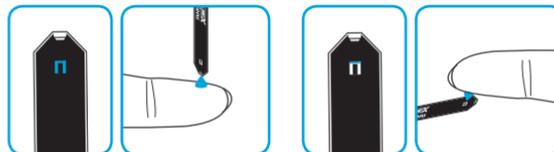


Figura 42. Janela preenchida corretamente.

Figura 43. Janela incompleta.

#### SUGESTÃO ÚTIL:

Se por acaso a tira não estiver absorvendo a quantidade adequada de sangue para o teste, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone: 0800 770 60 80.

- 3 - Aparecerá na tela do aparelho à contagem regressiva de cinco para um (5-1). O resultado do exame, hora e data aparecerão automaticamente e serão armazenados na memória do aparelho. Remova a tira usada do aparelho. O medidor se desligará automaticamente.



Figura 44. Resultado do exame de glicose.



O aparelho se desligará dentro de cinco minutos, se não for aplicada nenhuma amostra de sangue. Se isto acontecer, remova a tira do ponto de inserção, insira-a de novo para reiniciar o processo.



Resultados entre locais alternativos e os dedos podem diferir de modo considerável devido às rápidas mudanças nos níveis de glicose após as refeições, exercício, sintomas de hipoglicemia (nível de glicose baixa no sangue), ou efeitos de medicamentos como a insulina. Massagear o local antes da coleta da amostra reduzirá tal diferença.

Se sofrer de hipoglicemia ou tem sofrido choque hipoglicêmico, colete amostra de sangue das pontas dos dedos.

## 7. DESCARTE DE LANCETAS UTILIZADAS: (RISCOS RESIDUAIS):

O descarte apropriado das lancetas utilizadas protege você e outras pessoas de contaminações e lesões.

Apresentamos a seguir o processo correto.

- 1 - Desaperte a ponta do dispositivo.

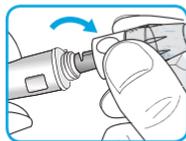


Figura 45.  
Abertura  
da ponteira  
ajustável

- 2 - Descarte a lanceta em um recipiente adequado.



Figura 46.  
Descarte das  
lancetas.

- 3 - Recoloque a ponteira do lancetador para guardar o mesmo.

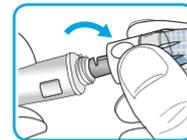


Figura 47.  
Colocando a  
ponteira do  
lancetador.

A lanceta é para uso único. Nunca compartilhe ou reutilize uma lanceta.

Descarte as lancetas usadas com segurança em recipiente apropriado para coleta de materiais de risco biológico.

Descarte as lancetas usadas de acordo com a legislação local vigente.



Para obter mais informações sobre o descarte correto contate o órgão público competente (UBS - Unidade Básica de Saúde mais próxima). Profissionais de saúde devem descartar as lancetas usadas de acordo com os regulamentos válidos na sua instituição de saúde. As lancetas usadas entram em contato com sangue, portanto representam um risco de contaminação microbiológica, ambiental e físico.

## 8. DESCARTE DAS TIRAS DE TESTE DE GLICOSE E DO APARELHO MEDIDOR DE GLICOSE INJEX SENS II (RISCOS RESIDUAIS):

Descarte as tiras usadas com segurança em recipiente apropriado para coleta de materiais de risco biológico. Descarte as tiras usadas de acordo com a legislação local vigente. Para obter mais informações sobre o descarte correto contate o órgão público competente (UBS - Unidade Básica de Saúde mais próxima). Profissionais de saúde devem descartar as tiras usadas de acordo com os regulamentos válidos na sua instituição de saúde. As tiras usadas entram em contato com sangue, portanto representam um risco de contaminação microbiológica, ambiental e físico.

Descarte o medidor usado (sem as baterias) de acordo com a legislação local vigente. Para obter mais informações sobre o descarte correto contate o órgão público competente (UBS - Unidade Básica de Saúde mais próxima). Profissionais de saúde devem descartar o medidor usado de acordo com os regulamentos válidos na sua instituição de saúde. Por acidente, o medidor usado pode entrar em contato com sangue, portanto representam um risco de contaminação microbiológica, ambiental e físico.

## 9. TESTE EM LOCAIS ALTERNATIVOS

### 9.1.0 que é TLA (Teste em locais alternativos)?

Como padrão, quando alguém faz os seus testes de glicose, o mesmo é feito com amostra de sangue a partir da punção da ponta dos dedos. No entanto, há muitas terminações nervosas distribuídas nesse local. É muito doloroso. Ao fazer um teste de glicose, utilizando as diferentes partes do corpo, como braços, palmas das mãos, coxas, panturrilhas pode-se reduzir a dor durante o teste. Este método de testes com diferentes partes do corpo é chamado testes em locais alternativos de experimentação. Os TLA podem reduzir a dor durante os testes, mas não são simples para todos, e as seguintes precauções devem ser observadas durante o teste.

#### Locais alternativos de teste

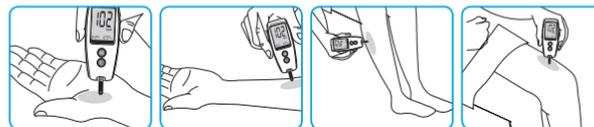


Figura 48. Locais alternativos para teste de glicose.

### 9.1.1. Local alternativo de coleta de amostra de sangue:

Antebraço, palma da mão, coxa e panturrilha. Selecione um local limpo, macio, carnudo, livre de veias visíveis, pêlos e longe de ossos. Massageie de forma suave o local da punção para ajudar a circulação sanguínea e minimizar as diferenças de resultado entre a amostragem dos dedos e dos locais alternativos. Pressione de modo firme e segure o lancetador contra o local. Aguarde até que a superfície da pele sob o dispositivo de lancetar mude de cor. Em seguida, pressione o botão de liberação, continuando a aplicar pressão. Mantenha o dispositivo de punção contra a sua pele até que o sangue suficiente seja extraído (pelo menos 0,5 µL). Afaste com cuidado o lancetador de sua pele.

### 9.1.2. Para saber quando usar TLA:

Por favor, atente as seguintes informações antes de executar o teste em locais diferentes aos das pontas dos dedos (braços, palmas das mãos, coxas, panturrilhas).

O sangue capilar da ponta do dedo mostra a mudança da glicose de forma mais rápida do que TLA. Portanto, os resultados do teste da ponta do dedo e TLA podem ser diferentes.

Quando usar TLA
Período de jejum
Antes de uma refeição
Antes de dormir

Situações que exigem teste na ponta dos dedos.

Quando os níveis de glicose estão aumentando de forma rápida durante duas horas após uma refeição ou exercício.

Na presença de uma doença de base, ou quando os níveis de glicose parecem bastante inferiores ao nível do valor de teste.

Quando a hipoglicemia não é bem reconhecida.

Quando a insulina tem o efeito maior.

Duas horas após uma injeção de insulina.

## 9.2. Precauções com testes em locais alternativos (TLA):

- Não ignore os sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia.
- Refaça o teste quando o resultado não reflete seu estado de saúde, utilizando o teste do dedo.
- Se os resultados não refletem seu estado de saúde, por favor, consulte um médico.
- Não confie nos resultados de teste em locais alternativos (TLA) para alterar um método de tratamento.
- A quantidade de glicose em locais alternativos difere de pessoa para pessoa.
- Antes de utilizar testes em locais alternativos (TLA), consulte o seu médico para melhor orientação.

**SUGESTÃO ÚTIL:**

Resultados de testes em locais alternativos podem parecer diferentes dos resultados da ponta dos dedos. Há um atraso para os níveis de glicose atingirem o mesmo valor. Use a ponta do dedo para testar, se você sofre de hipoglicemia ou sofreu choque hipoglicêmico, ou está apresentando sintomas dos mesmos.

Se a amostra de sangue se espalha devido ao contato com os pêlos ou com uma linha da palma da mão, não use essa amostra.  
Tente punção de novo em uma outra área.

**10. TABELA DE NÍVEIS DE GLICOSE NO SANGUE**

**Lembrete**

Momento do dia	Suas taxas indicadas pelo médico	Resultados Obtidos
Jejum		
Após café da manhã (2 horas)		
Antes do almoço		
Após almoço (2 horas)		
Antes do jantar		
Após o jantar (2 horas)		
Antes de dormir		
Madrugada (2hs - 4hs) 3x por semana		

Tabela 2. Acompanhamento do nível de glicose no sangue em vários horários do dia.

**Nota:** A frequência em que você vai medir sua glicose deverá ser decidida de acordo com o seu plano de tratamento. O médico e a equipe multidisciplinar vão estabelecer, junto com você, os momentos em que deverá realizar seu auto-monitoramento.

A variação do nível de glicose no sangue para um adulto sem diabetes em jejum é entre 70-99 mg/dL. Duas (2) horas após a refeição, a variação do nível de glicose no sangue para adulto sem diabetes é entre 100-139 mg/dL.

\*O jejum é definido como uma não ingestão calórica por pelo menos oito (8) horas.

#### REFERÊNCIA

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2014/2015.

## 11. TESTES DE GLICEMIA EM VÁRIOS PACIENTES

### 11.1. Recomendações aos profissionais da saúde:

A realização de testes de glicemia em mais de um paciente com um mesmo aparelho medidor de glicose Injex Sens II é feita somente pelas equipes de instituições especializadas em diabetes, hospitais ou consultórios médicos.

Também pode ser realizado pelo pessoal de enfermagem de ambulatórios ou internação. Para todos os procedimentos executados com o aparelho medidor de glicose, observe a conduta padrão para a manipulação de objetos provavelmente contaminados com material humano.

Observar os regulamentos válidos para a higiene e segurança em sua instituição.

Observar também as orientações a fim de evitar a contaminação do aparelho medidor de glicose.



Vestígios de água ou antissépticos na pele podem diluir a gota de sangue, originando falsos resultados.



Descarte as lancetas usadas ou lancetadores descartáveis e as tiras de teste usadas de acordo com os regulamentos válidos para a higiene e segurança em sua instituição.

## 12.MENSAGENS HI (ALTA) E LO (BAIXA)

O aparelho Injex Sens II mostra na tela, resultados de exames entre 10 e 600 mg/dL. Verifique as instruções abaixo se receber uma mensagem HI (alta) ou LO (baixa).

- Mensagem HI (Alta)

Se o resultado do teste for superior a 600 mg/dL, **HI** aparecerá no visor para indicar a hiperglicemia (altos níveis de glicose no sangue). Repita o teste, se persistir o mesmo resultado procure seu médico de imediato.



Figura 49. O resultado de teste é superior a 600 mg/dL.

- Mensagem Lo (Baixa)

Se o resultado do teste for inferior a 10 mg/dL, **Lo** aparecerá no visor indicando hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue). Repita o teste, se persistir o mesmo resultado procure seu médico de imediato.



Figura 50. O resultado de teste é inferior a 10 mg/dL.



Se aparecer uma das duas mensagens (HI ou Lo) na tela do aparelho, repita o exame. Se a mensagem for mostrada novamente, consulte seu médico imediatamente.



Se as mensagens HI (alta) ou Lo (baixa) não refletem seu estado de saúde, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 0800 770 6080.

### 13.ARMazenagem e Manuseio

Use um pano seco e macio ou um cotonete para limpar a parte externa do aparelho.

Se for necessário, umedeça o pano ou o cotonete com um pouco de água fria ou álcool 70% para limpar o aparelho. Solventes orgânicos, tais como benzina ou acetona, material de limpeza doméstica ou industrial, podem causar dano irreparável ao aparelho. Não use um tecido abrasivo ou uma solução antisséptica, pois eles podem danificar o medidor.

#### É IMPORTANTE QUE O APARELHO:

- Seja mantido em local seco e em temperatura entre 10-40°C;
- Não exponha o aparelho à luz solar direta, calor ou umidade excessiva por um período prolongado de tempo;
- A porta de entrada do medidor não seja exposta a poeira, sujeira, sangue ou água.
- Não seja derrubado no chão ou receba pancada;
- Não seja aberto por pessoa não autorizada.

- Seja mantido longe de campos magnéticos, tais como celulares e forno de microondas;
- Armazene todos os componentes do medidor no estojo de transporte para evitar a perda e ajudar a manter o medidor limpo.

#### Observação:

Caso a porta de entrada da tira no aparelho medidor seja exposta a poluentes como: poeira, sujeira, sangue ou água, passar um pano macio umedecido com um pouco de álcool para realizar a limpeza.

#### SUGESTÃO ÚTIL:

Manter todos os componentes do sistema no estojo para evitar a perda.

Para maiores informações, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 0800 770 6080.

## 14. TRANSFERÊNCIA DE RESULTADOS DE TESTE

Os resultados dos testes armazenados no aparelho medidor de glicose Injex Sens II podem ser transferidos do medidor para o computador utilizando o software de gestão de dados (Smartlog PC - versão 2.4.6 ou superior; Smartlog Clinic - versão 1.0.7 ou superior; PC Care - versão 1.1.4 ou superior) e um cabo. É exibido "PC" quando o cabo de dados é conectado ao medidor com o computador.



Figura 51. O aparelho medidor de glicose está conectado a um computador.

**Atenção:** O software e cabo de comunicação para gestão de dados não estão inclusos nesta embalagem. Os mesmos podem ser adquiridos em distribuidores Injex.

Descarte o cabo de comunicação e a mídia do software em um centro de reciclagem especializado. Nunca descarte-o em lixo convencional, risco de contaminação ambiental e físico.

## 15.ESPECIFICAÇÕES OPERACIONAIS

Extensão do exame: 10-600 mg/dL  
 Volume da amostra: Mínimo de 0,5 µL  
 Tempo do exame: 5 segundos.  
 Amostra para exame: Sangue fresco capilar.  
 Calibragem: Plasma ou equivalente.  
 Método de análise: Eletroquímico.  
 Enzima: Glicose Oxidase.  
 Medidor de teste: Tira reagente.  
 Fonte de energia: Uma bateria de Lítio de 3,0 V (Cr2032, descartável).  
 Capacidade da memória: 250 exames de sangue.  
 Dimensões do aparelho: 95 x 41,5 x 17,5 (mm).  
 Peso (com bateria inclusa): 42,4 g.  
 Capacidade e desempenho:  
 Temperatura: 10-40°C  
 Umidade relativa: 10-90%  
 Hematócrito: 20-60%  
 Altitude: entre 0 a 3000 metros acima do nível do mar.

## 16.MENSAGENS DE ERROS E SOLUÇÕES

Mensagem	Possível Causa	Solução
	Tira usada ou danificada.	Usar tira nova.
	Quando a amostra de sangue é aplicada antes do símbolo da tira aparecer.	Repita o exame com uma nova tira. Espere até que o símbolo da tira apareça na tela antes de aplicar a amostra de sangue.

Mensagem	Possível Causa	Solução
	Temperatura ambiente fora da especificada durante o exame.	Mover a uma área onde a temperatura está dentro do intervalo de funcionamento (10-40°C) e repita o teste, após o medidor e tiras terem atingido uma temperatura dentro da faixa de funcionamento.
	A amostra de sangue não preencheu a janela de teste devido à alta viscosidade ou volume insuficiente.	Repita o exame com uma nova tira com amostra adequada de sangue.

Tabela 3. Mensagens de erros que podem aparecer no aparelho medidor de glicose Injex Sens II.

 Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 0800 770 6080 se as instruções foram seguidas e as mensagens de erros persistirem.

## 17. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

### **O APARELHO NÃO LIGA APÓS INSERÇÃO DA TIRA.**

Remova a tira do ponto de inserção. Insira a tira novamente.

Verifique se a tira de teste apropriada foi utilizada.

Certifique-se de que o aparelho está ligado pressionando a tecla M. Se o aparelho não funcionar, a bateria pode estar fraca.

Troque a bateria. Certifique-se de que o pólo negativo da bateria está na posição correta.

Se não estiver, reinstale a bateria.

### **O APARELHO NÃO CONTA REGRESSIVAMENTE DE CINCO PARA UM (5-1) AO APLICAR A AMOSTRA DE SANGUE.**

Certifique-se de que a amostra de sangue está correta e que foi colocada de modo correto na tira.

Nesse caso, repita a operação com uma nova tira.

### **O RESULTADO DO EXAME NÃO SATISFAZ SUAS EXPECTATIVAS.**

Certifique-se de que o código do aparelho e do frasco de tiras seja o mesmo. Se não for o caso, repita operação com uma nova tira.

Repita o teste após a inserção de uma nova tira de teste.

Verifique a data de validade da tira de teste. Realize o teste de solução de controle.

Use tiras de teste dentro de 06 (seis) meses depois de aberto o frasco.

## 18. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho dos medidores de glicose Injex Sens II foi avaliado em testes laboratoriais e clínicos.

### 18.1. Especificidade:

Os medidores de glicose Injex Sens II são calibrados para produzirem resultados equivalentes às concentrações de glicose no plasma. A precisão dos medidores de glicose Injex Sens II foi avaliada pela comparação dos resultados de glicose no sangue obtidos por pacientes utilizando o instrumento de laboratório YSI Modelo 2300 analisador de glicose. Os seguintes resultados foram obtidos por pacientes com diabetes nos centros clínicos.

Injex Sens II	
Alcance	0,9949
Interceptação Y	3,0945 mg/dL
Coefficiente de correlação (r)	0,9963
número de amostras	600
Capacidade de exames	30,5-526 mg/dL

Tabela 4. Especificidade

Resultados de precisão para concentração de glicose < 100mg/dL Injex Sens II

Dentro de $\pm 5$ mg/dL	Dentro $\pm 10$ mg/dL	Dentro $\pm 15$ mg/dL
112/192 (58,3%)	181/192 (94,3%)	192/192 (100%)

Tabela 5. Limites para concentração de glicose < 100 mg/dL – Injex Sens II

Resultados de precisão para a concentração de glicose  $\geq 100$  mg/dL Injex Sens II

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
268/408 (65,7%)	389/408 (95,3%)	406/408 (99,5%)

Tabela 6. Limites para concentração de glicose  $\geq 100$  mg/dL – Injex Sens II

Dentro da exatidão de execução		
Média de sangue	42 mg/dL	SD=1,7 mg/dL
Média de sangue	98 mg/dL	SD=2,9 mg/dL
Média de sangue	142 mg/dL	CV=2,9 %
Média de sangue	209 mg/dL	CV=3,3 %
Média de sangue	339 mg/dL	CV=3,6 %

## 19. ORIENTAÇÕES

Exatidão total		
média de controle	44 mg/dL	SD=1,7 mg/dL
média de controle	137 mg/dL	3,7 %
média de controle	355 mg/dL	4,0 %

Tabela 7. Estudo de exatidão realizado em laboratório – Injex Sens II.

Os testes realizados pela análise das substâncias interferentes atendem os parâmetros estabelecidos pela ISO 15197:2013.

Todas as substâncias interferentes atendem os limites e padrões estabelecidos por esta norma.

Resultados imprecisos podem ocorrer em pacientes submetidos à terapia de oxigênio; Radiação Eletromagnética forte pode interferir com a operação adequada do aparelho medidor de glicose;

Mantenha o aparelho longe de fontes de radiação eletromagnética forte, especialmente no momento em que se mede a glicose no sangue;

Recomenda-se verificar se o display do medidor corresponde à ilustração desse manual, cada vez que o aparelho liga;

Não use o aparelho medidor se a tela não corresponder exatamente à ilustração. O medidor pode mostrar resultados incorretos;

Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida, em qualquer forma ou por qualquer meio, sem o prévio consentimento por escrito da i-SENS;

As informações contidas neste manual estão corretas no momento da impressão;



É INCORRETO a comparação de resultados entre medidores de diferentes marcas.

## 20. ATENDIMENTO AO CLIENTE E GARANTIA

### **Garantia:**

A Injex garante o Injex Sens II contra defeito de fabricação em condições normais de uso, pelo período de 02 (dois) anos.

A garantia não cobre uso impróprio do Injex Sens II, tais como: fora da temperatura indicada no manual, uso inadequado e violação do aparelho por pessoa não autorizada. Toda reclamação deve ser feita dentro do período de garantia.

A empresa Injex, reserva-se o direito de trocar o aparelho que apresente defeito de fabricação, dentro do período de garantia do aparelho.

### **Atendimento a clientes:**

Para que o aparelho defeituoso possa ser trocado, envie-o a um representante autorizado junto com cópia da nota fiscal de compra. Qualquer dúvida entre em contato pelo serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 0800 770 6080.

## 21. TERMOS TÉCNICOS

**ANTISSÉPTICOS:** Tudo o que for utilizado para evitar a proliferação de microrganismos presentes na superfície da pele e mucosas.

**CAMPO MAGNÉTICO:** É uma região em volta de um ímã onde acontecem as interações magnéticas.

**CHOQUE:** Conjunto de sinais e sintomas que caracterizam uma insuficiência circulatória aguda com má distribuição generalizada do fluxo sanguíneo.

**CHOQUE HIPOGLICÊMICO:** Distúrbio provocado pelo baixo nível de açúcar no sangue, que pode afetar pessoas portadoras de diabetes ou não.

**DIAGNÓSTICO *IN VITRO*:** Processo biológico que têm lugar fora do organismo vivo. (Produtos para auto-teste).

**GLICOSE:** É o açúcar encontrado no sangue e obtido através dos alimentos.

**HEMATÓCRITO:** Valor ou porcentagem de glóbulos vermelhos em relação ao volume total do sangue.

**HERMETICAMENTE:** Perfeitamente, totalmente fechado.

**HIPERGLICEMIA:** Aumento do nível de glicose no sangue.

**HIPERGLICÊMICO-HIPEROSMOLAR:** É uma complicação aguda, característica da diabetes tipo 2, com deficiência insulínica relativa e que se caracteriza por glicemias muito altas (1000 mg/dL), desidratação grave e comprometimento do sistema nervoso central (alteração de consciência, crises convulsivas).

**HIPERGLICÊMICO COM CETOACIDOSE:** É uma complicação aguda, típica da diabetes tipo 1 com deficiência grave ou absoluta de insulina que se

caracteriza por um aumento da ingestão de água, aumento acentuado da frequência e quantidade de micções, grau variável de desidratação.

**HIPOGLICEMIA:** Diminuição do nível de glicose no sangue.

**HIPOTENSÃO:** Pressão arterial baixa.

**MAGNETISMO:** Capacidade de atração em ímãs, ou seja, capacidade que um objeto possui de atrair outros objetos.

**MICROORGANISMOS:** É uma forma de vida que não pode ser visualizada sem o auxílio de um microscópio.

**PLASMA:** É o componente líquido do sangue, no qual as células sanguíneas estão suspensas.

**SANGUE CAPILAR:** Sangue obtido por punção transcutânea (através da pele).

**TERMINAÇÕES NERVOSAS:** É a parte final (distal) dos nervos que se conectam aos órgãos do nosso corpo, transmitindo estímulos (dor, calor, visão, audição, locomoção, etc.).

**VIDA ÚTIL:** Tempo de durabilidade de qualquer coisa, como um determinado aparelho, objeto ou alimento.

## Anotações