

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

Importado e

Distribuído por:

INJEX
INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.
www.injex.com.br

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

Responsável Técnico: Luiz Saldanha Rodrigues Neto

CREA-SP: 5061280667

Registro ANVISA-MS: 10160610022

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC:

0800 770 6080 ou sac@injex.com.br

PGUAA-0000030 REV.1 - MAR/2020

IVD

Manual do Usuário

INJEX Sens™ II Plus

Medidor de Glicose no Sangue

Autoteste para glicose no sangue, sem fins diagnósticos.

- Resultado de Teste Rápido com um Pequeno Volume de Amostra
- Monitoramento Eficiente de Diabetes com Símbolos de Marcação
- Indicador de Hipoglicemia
- Armazena 1.000 resultados de testes na memória
- Duração da bateria: 3.000 testes



Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste

Bem-vindo ao Injex Sens II Plus Medidor de Glicose no Sangue

Obrigado por escolher o Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus.

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

O medidor de glicose Injex Sens II Plus permite a você acompanhar e monitorar os níveis de glicose no sangue com segurança, praticidade e mínima dor. Você receberá resultados precisos em apenas 5 segundos, com uma pequena amostra de sangue (0,5 µL). O medidor de glicose Injex Sens II Plus só deve ser utilizado para a determinação dos níveis de glicose no sangue.

- Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzido de qualquer forma ou por qualquer meio sem o consentimento prévio por escrito da i-SENS e Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.
- Produto para uso em diagnóstico *in vitro*.

Sumário

Informações

- 1. Informações Importantes: Leia com Atenção! — 6
- 2. Especificações — 9
- 3. Cuidando do Seu Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus — 12
- 4. Inserindo ou Substituindo as Baterias — 14
- 5. Tira de Teste de Glicose no Sangue Injex Sens — 16
- 6. Conhecendo o Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus — 20
 - 6.1. Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus — 20
 - 6.2. Visor do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus — 22

Preparação

- 7. Configurando o seu Medidor Injex Sens II Plus — 24
 - 7.1. Ligando e Desligando o Som — 27
 - 7.2. Ligando o Indicador de Prazo de Validade da Tira — 29
 - 7.3. Ligando o Indicador de Hipoglicemia (HYPO) — 31
 - 7.4. Configurando o Indicador de Data de Validade da Tira — 32
- 8. Codificando o Medidor para Coincidir com o Código das Tiras de Teste — 34
- 9. Verificando o Funcionamento do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus — 37

9.1. Teste com a Solução de Controle	39
9.2. Comparando os Resultados do Teste com a Solução de Controle	43

Testando

10. Usando o Dispositivo de Punção (Lancetador e Lancetas)	45
10.1. Preparando o Dispositivo de Punção (Lancetador e Lancetas), Coletando a Amostra e Realizando o Teste com o Medidor	47
10.2. Preparando o Medidor e a Tira de Teste	50
10.3. Aplicação da Amostra de Sangue	51
10.4. Descartando as Lancetas Usadas	55
11. Testes em Locais Alternativos	57
11.1. O que é TLA (Teste em Locais Alternativos)?	57
11.2. Amostra de Sangue de um Local Alternativo	58
11.3. O que é Preciso Saber para Utilizar o TLA	59
11.4. Cuidados com TLA	60
12. Mensagens de HI e Lo	62
13. Níveis Alvo de Glicose no Sangue e Transferindo Resultados dos Testes para Um Computador Usando Cabo de Comunicação e o Software de Gestão de Dados	63
13.1. Transferindo Resultados dos Testes para um	

Computador Usando Cabo de Comunicação e o Software de Gestão de Dados	64
---	----

Funções Adicionais

14. Memória do Medidor Injex Sens II Plus	66
14.1. Visualizando Médias Armazenadas na Memória	66
14.2. Visualizando Médias	67
14.3. Visualizando Médias Pré-refeição	67
14.4. Visualizando Médias Pós-refeição	68
14.5. Visualizando Médias de Jejum	68
14.6. Visualizando Resultados Armazenados na Memória	69
15. Ajustando o Alarme de Pós-refeição (Alarme PP2)	71
15.1. Ligando o Alarme PP2	71
15.2. Desligando o Alarme PP2	72

Manutenção

16. Entendendo Mensagens de Erro	73
17. Problemas e Soluções	75
18. Características de Desempenho	77
19. Informações sobre Garantia	82

1. Informações Importantes: Leia com Atenção!

Para segurança e benefícios ideais, por favor, leia todo o conteúdo deste manual antes de usar o produto. Por favor, observe as seguintes instruções:

Usuário pretendido:

O Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus pode ser utilizado para a medição quantitativa do nível de glicose no sangue capilar para ajudar no controle e no tratamento de diabetes de maneira eficaz em casa ou em ambientes clínicos. O Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus 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 Plus não deve ser utilizado para o diagnóstico da diabetes. Locais de testes incluem o teste tradicional do dedo e também o teste alternativo no antebraço, palma da mão, coxa e panturrilha.

Significado do Símbolo Utilizado:

IVD Dispositivo para uso em diagnóstico *in vitro*

- A glicose na amostra de sangue reage com a química da tira de teste produzindo uma pequena corrente elétrica. O Medidor Injex Sens II Plus detecta essa corrente elétrica e mede a quantidade de glicose na amostra de sangue.
- O Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus deve ser usado apenas 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 65% ou abaixo de 15%) podem produzir resultados imprecisos.
- Se o resultado do teste estiver abaixo de 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou acima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L), consulte um profissional de saúde imediatamente.

2. Especificações

- 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.
- Resultados imprecisos podem ocorrer em indivíduos severamente hipotensos (pressão arterial baixa) ou em pacientes em estado de choque. Resultados imprecisos e altos 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.
- Dúvidas ou ajuda, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente (SAC) pelo telefone 0800 770 6080.

Especificações do produto:

Escala de medição	10–600 mg/dL
Volume de amostra	Mínimo de 0,5 µL
Tempo de teste	5 segundos
Tipo de amostra	Sangue capilar fresco
Calibração	Plasma-equivalente
Método de ensaio	Eletroquímico
Duração da bateria	3.000 testes
Fonte de Energia	Dois baterias de lítio 3,0 V (não recarregáveis, substituíveis, tipo CR2032)
Memória	1.000 resultados de teste
Tamanho	91,5 x 45 x 15,9 (mm)
Peso	49,7 g (com baterias)
Enzima das Tiras Injex Sens	GOD(Glicose Oxidase)
Usuário Pretendido	Pessoas que desejam monitorar os níveis de glicose no sangue e profissionais da área da saúde.

Condições Operacionais:

Temperatura	5–45 °C
Umidade relativa	10–90% sem condensação.
Hematócrito	15–65%
Altitude	até 3.000 metros acima do nível do mar.

Conteúdo:

- * 01 (um) Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus
- * 01 (um) Manual do Usuário
- * 01 (um) Estojo de Transporte
- * 02 (duas) Baterias

Itens não Inclusos:

- * Tiras de Teste de Glicose no Sangue Injex Sens
 - * Lancetas
 - * Dispositivo de Punção (Lancetador)
 - * Solução de Controle
 - * Software e Cabo de Comunicação para Gestão de Dados
- Verifique todos os componentes depois de abrir a embalagem do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus.
 - Entre em contato com seu representante autorizado de vendas Injex Sens II Plus ou pelo telefone 0800 770 6080 se algum componente estiver faltando ou danificado.
 - 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 representa um risco de contaminação microbiológica, ambiental e física.

- Descarte as baterias em centros de reciclagens especializados. Nunca descarte-as no 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, mídia do software e baterias) em um centro de reciclagem especializado. Risco de contaminação ambiental e físico.

3. Cuidando do Seu Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus


Use um pano macio e seco para limpar a parte externa do medidor. Se necessário, umedeça o pano em uma pequena quantidade de álcool. Não use solventes orgânicos como benzeno ou acetona, ou produtos de limpeza domésticos e industriais que possam causar danos irreparáveis ao medidor.

Manuseio / Condições de armazenamento:

- Não exponha o medidor diretamente a luz solar, calor ou umidade excessiva por períodos prolongados. Armazene o medidor em local com temperatura entre 0 a 50 °C e umidade relativa entre 10–90% sem condensação.
- Não deixe sujeira, poeira, sangue ou água entrar na porta de entrada da tira no medidor.
- Não derrube o medidor ou submeta-o a choques fortes.
- Não tente consertar ou alterar o medidor de maneira alguma.
- Radiações eletromagnéticas fortes podem interferir no funcionamento deste dispositivo. Mantenha o aparelho longe de fontes de forte radiação eletromagnética, especialmente ao medir a glicose no sangue.

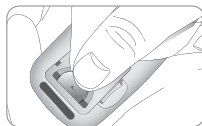
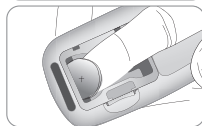
- Por favor, consultar um profissional da saúde nas seguintes circunstâncias:
 - para definir o seu nível de hipoglicemia;
 - para definir seus níveis alvo de glicemia;
 - quando tiver alguma dúvida em relação ao seu estado de saúde, ao uso do medidor, ou qualquer outra consideração importante.

4. Inserindo ou Substituindo as Baterias

O medidor Injex Sens II Plus usa duas baterias de lítio de 3,0 V. Antes de utilizar o medidor, verifique o compartimento de baterias e insira as baterias se estiver vazio. Se o símbolo  aparecer na tela enquanto o medidor estiver em uso, as baterias devem ser substituídas logo que possível. Os resultados do teste não poderão ser salvos se as baterias se esgotarem.

Passo 1

Certifique-se de que o medidor está desligado. O compartimento da bateria localiza-se na parte superior do lado de trás do aparelho. Abra a tampa do compartimento desencaixando a mesma.



Passo 2

Remova as baterias usadas, uma de cada vez. Coloque o dedo indicador sob a bateria para levantá-la e tirá-la conforme a imagem. Introduza duas baterias novas com o lado positivo para cima e verifique se as baterias estão inseridas firmemente. Se o medidor estiver sem baterias, introduzir as baterias novas.

Passo 3

Coloque a tampa do compartimento de bateria. Empurre-a para baixo até ouvir um estalo. Pronto! O aparelho está pronto para ser usado.



Nota:

Retirar as baterias do medidor não afetará os resultados armazenados. No entanto, você pode precisar redefinir as configurações do medidor. Consulta o item 7, página 24.

5. Tira de Teste de Glicose no Sangue Injex Sens

O Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus mede a glicose no sangue rapidamente e com precisão. Ele absorve automaticamente a pequena amostra de sangue aplicada na borda estreita da tira.



Insira



Barras de contato

Introduza a tira com as barras de contato voltadas para cima, na entrada de tira de teste do medidor.

Janela de confirmação

Verifique aqui se a amostra de sangue inserida possui volume adequado.

Extremidade em que a amostra de sangue deve ser colocada

Aproxime a amostra de sangue aqui para realizar o teste.

Atenção:

As tiras não estão inclusas nesta embalagem. As mesmas podem ser adquiridas em distribuidores Injex. Caso você obteve o seu Medidor Injex Sens II Plus em uma Unidade Básica de Saúde, as tiras de teste Injex Sens estarão disponíveis nesta unidade, enquanto o contrato de fornecimento perdurar.

Atenção!

- As tiras de teste Injex Sens devem ser utilizadas somente com amostras de sangue capilar fresco (sangue obtido por punção transcutânea através da pele).
- Não reutilize as tiras de teste.
- Não use tiras de teste com data de validade vencida.
- Armazene as tiras de teste em um lugar fresco e seco a uma temperatura entre 1–30 °C e umidade relativa entre 10–90% sem condensação.
- Mantenha as tiras de teste longe de incidência de luz solar, calor e não congelar.
- Armazene as tiras de teste somente em seu recipiente original.
- Feche o recipiente após retirar uma tira para o teste e utilize imediatamente.
- Manipule as tiras de teste somente com as mãos limpas e secas.
- Não dobre, corte ou altere as tiras de teste de forma alguma.

- Para informações de armazenamento e de uso, consulte o folheto informativo de tira de teste Injex Sens.
- Durante o teste manter a temperatura entre 5–45 °C e umidade relativa entre 10–90% sem condensação.
- Use o Medidor Injex Sens II Plus somente em conjunto com as tiras Injex Sens.

Cuidado:

Mantenha o medidor e materiais de teste longe do alcance de crianças. As tiras e a tampa do frasco podem ser perigosos se inalados ou ingeridos e podem causar irritação na pele ou nos olhos.

6. Conhecendo o Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus

6.1. Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus

Porta de Dados

Usada para transferir dados do medidor para um computador com um cabo específico

Botão S

Liga/desliga o medidor, confirma as seleções de menu e alterações de informações

Entrada de Tira de Teste

Inserir a tira de teste aqui

Visor

Mostra resultados e mensagens

▶ Botão

Liga o medidor, seleciona ou altera informações

Ejetor de Tira de Teste (parte traseira do medidor)

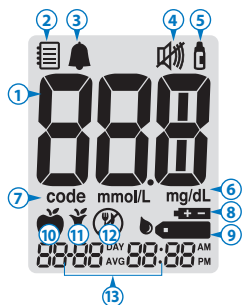
Deslize para baixo para descartar as tiras usadas



Nota:

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

6.2. Visor do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus



- 1 Resultado do teste:** Exibe os resultados dos testes e mensagens.
- 2 Modo recuperação de memória:** Aparece quando os resultados de teste armazenados na memória são exibidos.
- 3 Alarme PP2:** Aparece quando o alarme do pós-refeição é definido.
- 4 Símbolo de mudo:** Aparece somente quando o som é definido como OFF (desligado).
- 5 Marcador de solução de controle:** Aparece quando os resultados do teste de solução de controle são salvos ou exibidos.
- 6 mg/dL:** Unidade de medida de glicose no sangue.
- 7 Código:** Aparece quando um número de código é exibido na tela.
- 8 Símbolo de bateria:** Indica que a bateria do medidor está fraca e precisa ser substituída.
- 9 Símbolo da tira de teste:** Indica que o medidor está pronto para a aplicação de uma gota de sangue ou solução de controle.

- 10 Marcador de teste pré-refeição:** Usado para marcar testes feitos antes das refeições.
- 11 Marcador de teste pós-refeição:** Usado para marcar testes feitos depois das refeições.
- 12 Marcador de teste de jejum:** Usado para marcar testes feitos após um jejum de pelo menos 8 horas.
- 13 Mês/Dia/Hora/Minuto**

Nota:

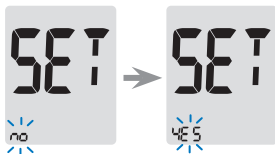
Recomenda-se verificar se a tela do medidor é igual a esta ilustração sempre que o medidor for ligado. Não utilize o medidor se a tela não corresponder exatamente à ilustração, pois o medidor pode mostrar resultados incorretos.

7. Configurando o seu Medidor Injex Sens II Plus

Pressione o botão ► para ligar o medidor. Pressione e segure o botão **S** por 3 segundos para desligar o medidor.

Passo 1 Entrando no Modo de Configuração

Com o medidor desligado, pressione e segure o botão **S** por 3 segundos para entrar no modo de configuração.



A palavra 'SET' (configuração) irá aparecer. Pressione o botão ► para selecionar "YES" (SIM) e pressione o botão **S** para ir para o próximo passo.

Ajustando as configurações

Passo 2 Definindo o Ano

Pressione o botão ► até o ano correto ser exibido. Quando o ano atual aparecer, pressione o botão **S** para confirmar sua seleção e ir para o próximo passo.



Passo 3 Configurando o Mês

Um número que indica o mês começará a piscar na tela. Pressione o botão ► até aparecer o mês correto. Pressione o botão **S** para confirmar sua escolha e ir para o próximo passo.



Passo 4 Definindo o Dia

Pressione o botão ► até a tela exibir o dia correto. Pressione o botão **S** para confirmar o dia e ir para o próximo passo.



Passo 5 Definindo o Formato de Hora

O medidor pode ser definido no formato de 12 horas AM/PM ou de 24 horas.

Pressione o botão ► para selecionar um formato. O símbolo AM•PM não é exibido no formato de 24 horas. Depois de selecionar o formato, pressione o botão **S** para ir para o próximo passo.



Passo 6 Configurando a Hora

Pressione o botão ► até aparecer a hora correta. Depois que a hora for definida, pressione o botão **S** para ir para o próximo passo.



Passo 7 Definindo os Minutos

Pressione o botão ► até aparecer os minutos corretos. Após definir o minuto, pressione o botão **S** para ir para o próximo passo.



7.1. Ligando e Desligando o Som

Passo 8

Pressione o botão ►, a tela exibirá 'On' (ligado) ou 'OFF' (desligado). Pressione o botão **S** para confirmar a seleção.




Se definido como ligado, o medidor emitirá um sinal sonoro nas seguintes situações:

- Quando o botão para ligar o medidor é pressionado.
- Quando a tira de teste é inserida no medidor.
- Quando a amostra de sangue é absorvida pela tira de teste e o teste é iniciado.
- Quando o resultado do teste é exibido.
- Quando você pressiona e segura o botão ► para definir o alarme de pós-refeição (PP2).
- Quando é hora de um teste de glicose no sangue pré-definido.



Se o som for definido como desligado, nenhum sinal sonoro será emitido. Depois de configurar o som, pressione o botão **S** para ir para o próximo passo.

Nota:

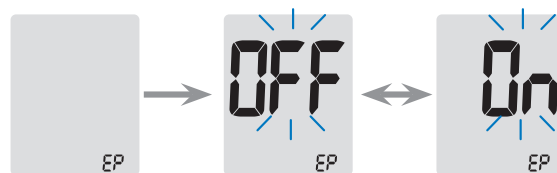
O símbolo  é exibido somente quando o som for definido como desligado.

7.2. Ligando o Indicador de Prazo de Validade da Tira

Passo 9

Essa configuração permite que você ative ou desative o indicador de data de validade da tira. Essa configuração apenas ativa ou desativa a função. Consulte o item 7.4, página 32 para definir a data de validade da tira.

Quando 'EP' aparecer na tela, pressione o botão ►. A tela mostrará 'On' (Ligado) ou 'OFF' (Desligado). Pressione o botão **S** para confirmar a configuração. Se você não quiser ligar o indicador, pressione o botão **S** enquanto a tela exibir 'OFF'.

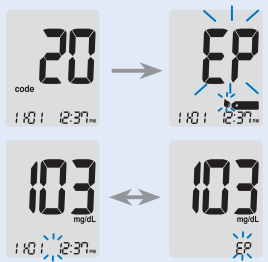


Se você quiser ligar o indicador, pressione o botão **S** enquanto a tela exibir 'On'.

Nota:

Se o prazo de validade pré-definido expirar, o medidor irá exibir 'EP' (prazo de validade) quando a tira de teste for inserida.

'EP' também é exibido alternadamente quando o resultado do teste for exibido logo após a realização do mesmo. Se o prazo de validade for definido para outubro de 2022, o medidor irá exibir 'EP' no início de novembro de 2022.

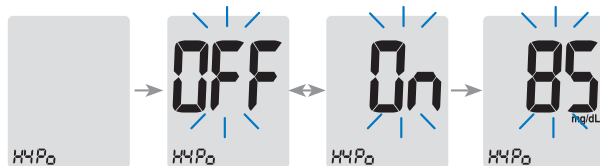


7.3. Ligando o Indicador de Hipoglicemia (HYPO)

Passo 10

Essa configuração permite que você ative ou desative o indicador de hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) e selecione o nível desejado para o indicador. Você será alertado sempre que o resultado do teste for inferior ao nível selecionado. Acionando o botão ►, a tela exibirá 'On' (Ligado) ou 'OFF' (Desligado). Para inserir o valor de hipoglicemia desejado, quando 'On' aparecer, pressione o botão **S**. Pressione o botão ► até o nível desejado de hipoglicemia abaixo de 90 mg/dL aparecer.

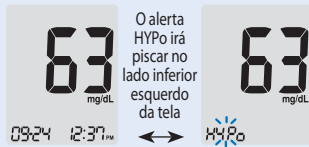
Em seguida, pressione o botão **S** por 3 segundos para confirmar a configuração e desligar o medidor.



Se você não quiser ligar o indicador, pressione o botão **S** por 3 segundos enquanto a tela exibir 'OFF', para confirmar a configuração e desligar o medidor.

Nota:

Com o indicador ligado, se o resultado do teste for inferior ao nível de hipoglicemia pré-definido, o medidor irá exibir HYPo piscando no canto esquerdo da tela.



Atenção:

Peça ao seu médico para ajudá-lo a decidir qual é o seu nível de hipoglicemia antes de definí-lo no medidor.

7.4. Configurando o Indicador de Data de Validade da Tira

Passo 1 Acessando as Configurações de Data de Validade

Com o medidor desligado, pressione e segure os botões **S** e **▶** simultaneamente durante 3 segundos para digitar as configurações de data de validade das tiras. 'EP' (data de validade) irá aparecer.

Nota:

A data de validade da tira está impressa no rótulo do recipiente de tiras de teste. Depois de aberto o frasco, utilizar em até 06 (seis) meses ou até a data de validade, o evento que ocorrer primeiro.

Passo 2 Definindo o Ano

Um número indicando o ano começará a piscar no canto esquerdo da tela. Pressione o botão **▶** até o ano correto. Pressione o botão **S** para confirmar o ano e definir o mês.



Passo 3 Configurando o Mês

Um número que indica o mês começará a piscar na parte inferior da tela. Pressione o botão **▶** até aparecer o mês correto. Pressione e segure o botão **S** durante 3 segundos para desligar o medidor e confirmar a configuração.

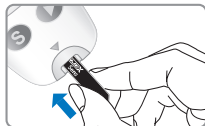


8. Codificando o Medidor para Coincidir com o Código das Tiras de Teste


Para resultados precisos, o código no Medidor Injex Sens II Plus e das Tiras de Teste Injex Sens deve ser o mesmo. Você deve codificar o medidor antes de utilizá-lo pela primeira vez e toda vez que abrir um novo recipiente de tiras de teste. O código na tela do medidor deve corresponder ao do rótulo do recipiente das tiras de teste.

Passo 1

Insira uma tira de teste no local de inserção, com as barras de contato para cima até que o medidor emita um sinal sonoro. Tenha cuidado para não dobrar a tira durante a inserção. O código 1 aparecerá quando o medidor for usado pela primeira vez.






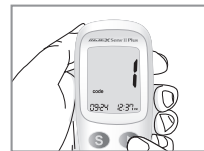
Passo 2



O código da tela deve corresponder ao do frasco da tira de teste. Se os códigos forem iguais, espere o símbolo  aparecer na tela para iniciar o teste. Se os códigos não forem iguais, siga o passo 3.




Passo 3

Pressione o botão **S** ou  para selecionar o número de código correto. Toda vez que você pressionar o botão , o número aumentará em um, e toda vez que você pressionar o botão **S**, o número diminuirá em um. Pressione e segure o botão  para passar rapidamente pelos números.



Depois de selecionar o código correto, aguarde 3 (três) segundos até o símbolo  aparecer na tela. Se o símbolo  aparecer antes de você escolher o código numérico correto, remova a tira e a insira novamente, e então comece do passo 3.



Quando o código na tela do medidor corresponder ao do rótulo do recipiente das tiras de teste e o símbolo  aparecer, o medidor estará pronto para o teste.

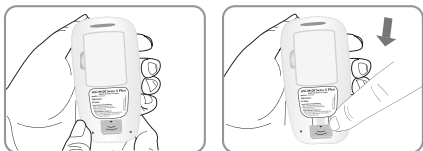


9. Verificando o Funcionamento do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus

Passo 4

Para desprezar a tira: Apoie com o dedo no dispositivo de descarte. Faça o movimento pressionando o dispositivo para baixo. Solte o dedo do dispositivo.

OBS: Para não necessitar manusear a tira, posicione o aparelho em cima do recipiente de descarte.



Atenção:

Se o medidor não estiver codificado corretamente, você obterá resultados imprecisos.



Você pode verificar o funcionamento do seu medidor e tiras de teste usando a Solução de Controle Injex Sens (controle A ou B). A Solução de Controle Injex Sens contém uma quantidade pré-determinada de glicose e é usada para verificar se o medidor e as tiras de teste estão funcionando normalmente. A escala da Solução de Controle Injex Sens está impressa no rótulo do frasco das tiras de teste. Compare o resultado exibido no medidor com a escala de Solução de Controle Injex Sens impressa no rótulo do frasco de tiras de teste.

Notas:

- Use apenas a Solução de Controle Injex Sens.
- Descarte a 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 acrescida de 90 dias. Depois desta data a solução deve ser inutilizada.
- Certifique-se de que o medidor, as tiras de teste e a solução de controle estejam em temperatura ambiente antes do teste. Testes utilizando a solução de controle devem ser feitos em

temperatura entre 20–25 °C e umidade relativa entre 10–90% sem condensação.


- Antes de usar a solução de controle, agite bem o frasco, descarte a primeira gota e limpe a ponta do frasco.
- Feche o frasco de solução de controle e o armazene a uma temperatura entre 8–30 °C e umidade relativa entre 10–90% sem condensação.
- Não refrigerar ou congelar.

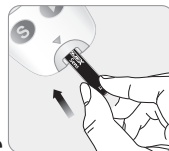
Você pode fazer um teste com a solução de controle:

- Quando quiser praticar o procedimento de teste usando a solução de controle em vez de sangue;
- Quando for utilizar o medidor pela primeira vez;
- Quando abrir um novo frasco de tiras de teste;
- Se o medidor ou as tiras de teste não funcionarem corretamente;
- Se os seus sintomas forem inconsistentes com os resultados do teste de glicose no sangue e você achar que o medidor ou as tiras de teste não estão funcionando corretamente;
- Se você deixar cair ou danificar o medidor.



9.1. Teste com a Solução de Controle

Passo 1

Insira delicadamente uma tira de teste no local de inserção, com as barras de contato voltadas para cima, até que o medidor emita um sinal sonoro. Tenha cuidado para não dobrar a tira durante a inserção. Um número de código irá aparecer por 3 segundos. Verique se o código 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 8, pág. 34). O símbolo  irá aparecer.



Passo 2

Você pode colocar um marcador no resultado do teste com a solução de controle pressionando o botão  durante 3 segundos. Para remover o marcador de solução de controle, pressione o botão  durante 3 segundos novamente. Se você adicionar o marcador, o resultado do teste com a solução de controle será armazenado na memória do aparelho, porém não será adicionado nas suas médias.




Passo 3

Agite bem o frasco de solução de controle antes de cada teste. Retire a tampa e aperte o frasco para descartar a primeira gota. Em seguida, limpe a ponta com um tecido ou pano limpo. Pingue uma gota da solução de controle sobre uma superfície não-absorvente e limpa (tampa do frasco), conforme a imagem. Aproxime a tira da amostra da solução de controle encostando delicadamente, sem esfregar e aguarde a sucção até ouvir um bip. Certifique-se de que a janela de confirmação seja preenchida completamente.

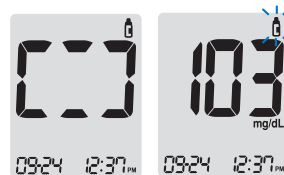


Nota:

O medidor poderá desligar se a amostra de solução de controle não for aplicada dentro de 5 minutos após o símbolo  aparecer na tela. Se o medidor desligar, remova a tira, insira-a novamente e comece do Passo 1.

Passo 4

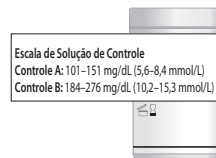
Os segmentos da tela irão girar no sentido horário e um resultado de teste será exibido depois que o medidor fizer uma contagem regressiva de 5 até 1.



Quando um marcador é colocado no resultado, ele é armazenado na memória do medidor, mas não será incluído nas médias.

Passo 5

Compare o resultado exibido no medidor com a escala impressa no rótulo do frasco das tiras de teste. O resultado deve estar dentro da escala.



Atenção:

A escala impressa no rótulo do frasco das tiras de teste serve apenas para a Solução de Controle Injex Sens. Ela não está relacionada ao nível de glicose no sangue.

Atenção:

Os aparelhos medidores de glicose **Injex Sens II Plus** já saem da fábrica **calibrados e testados**.

A solução de controle está disponível no fabricante e distribuidor.

A solução de controle não está inclusa nesta embalagem.

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

Descarte a solução de controle em centros de reciclagens especializados. Nunca descarte-as no lixo convencional. Risco de contaminação ambiental e físico.

9.2. Comparando os Resultados do Teste com a Solução de Controle

O resultado do teste com a solução de controle deve estar dentro da escala impressa no rótulo do frasco da tira de teste. Repita o teste com a solução de controle se o resultado do primeiro teste com a mesma estiver fora da escala. Resultados fora da escala podem ocorrer nas seguintes situações:

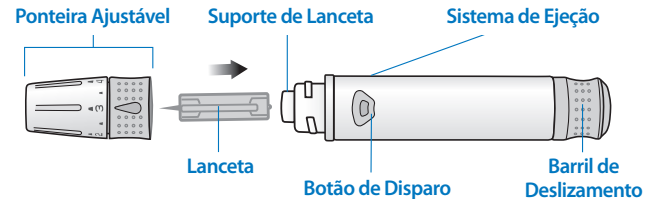
Situação	O Que Fazer
<ul style="list-style-type: none">• Quando o frasco da solução de controle não foi bem agitado.• Quando o medidor, a tira de teste ou a solução de controle foram expostos a temperaturas altas ou baixas.• Quando a primeira gota da solução de controle não foi descartada ou a ponta do frasco não foi limpa.• Quando o aparelho medidor não está funcionando corretamente.	<p>Repita o teste com a solução de controle.</p> <p>Se o problema persistir não utilize o medidor e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente (SAC) pelo telefone 0800 770 6080.</p>

10. Usando o Dispositivo de Punção (Lancetador e Lancetas)

Situação	O Que Fazer
<ul style="list-style-type: none">• Quando a solução de controle expirou o prazo de validade impresso no frasco.• Quando a solução de controle passou da data de descarte (o frasco foi aberto há 3 meses ou mais).• Quando a solução de controle foi contaminada.	Descarte a solução de controle utilizada e repita o teste utilizando um novo frasco de solução de controle.
<ul style="list-style-type: none">• Quando o número de código do medidor não corresponde ao código do frasco da tira de teste.	Veja o item 8, página 34 - Codificando o Medidor para Coincidir com o Código das Tiras de Teste

Se os resultados continuarem fora da escala impressa no recipiente da tira de teste, a Tira de Teste Injex Sens e o medidor Injex Sens II Plus podem não estar funcionando corretamente. Não utilize o equipamento e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente (SAC) pelo telefone: 0800 770 6080.

Você vai precisar de um dispositivo de punção para coletar uma amostra de sangue. Você pode usar o dispositivo de punção e lancetas da Injex ou qualquer outra marca devidamente aprovada pela Anvisa.



- O dispositivo de punção deve ser utilizado por um único usuário, não sendo aconselhável o seu compartilhamento.
- Use um pano macio e seco para limpar o dispositivo de punção. Se necessário, uma pequena quantidade de álcool em um pano macio pode ser utilizada.

Atenção:

Para evitar contaminação ao coletar uma amostra de sangue, não reutilize as lancetas de uso único.

- Não utilize uma lanceta que tenha sido usada por outras pessoas.
- Utilize sempre uma lanceta nova e estéril.
- Mantenha o dispositivo de punção limpo.
- Armazene e utilize o lancetador Injex em um lugar seco, com temperatura entre 0 a 40 °C.
- Armazene e utilize as lancetas Injex em um lugar seco, com temperatura entre 5 a 40 °C.

Nota:

Punções repetidas no mesmo local podem causar dor ou calos. Escolha um local diferente sempre que for realizar um teste.

10.1. Preparando o Dispositivo de Punção (Lancetador e Lancetas), Coletando a Amostra e Realizando o Teste com o Medidor

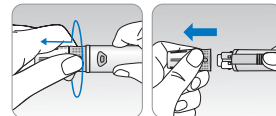
Passo 1

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



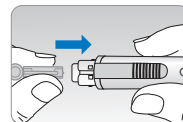
Passo 2

Desatarraxe a ponteira do lancetador.



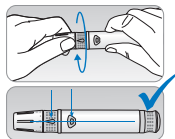
Passo 3

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



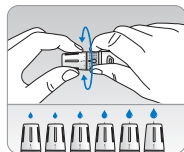
Passo 4

Gire a ponta ajustável até que ela esteja totalmente rosqueada e travada.



Passo 5

O dispositivo de punção possui configurações de profundidade de perfuração. Escolha a profundidade girando a parte superior da ponta ajustável até o número desejado ficar alinhado com a seta.

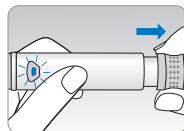


Nota:

nº menor = menor penetração da lanceta na pele.
nº maior = maior penetração da lanceta na pele.

Passo 6

Para armar o lancetador, segure o corpo do dispositivo de punção com uma mão e puxe o barril de deslizamento com a outra mão. O



dispositivo estará armado quando você sentir um clique.


Nota:

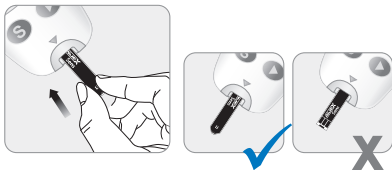
A profundidade da pele para coletar amostras de sangue pode variar dependendo da pessoa e do local de amostra. A ponta ajustável do lancetador permite uma melhor profundidade de penetração na pele para coletar um volume de amostra adequado.

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 física.

10.2. Preparando o Medidor e a Tira de Teste


Passo 7

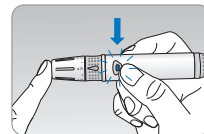
Insira uma tira de teste, com as barras de contato voltadas para cima, no local de inserção do medidor. Empurre a tira de maneira suave até o medidor apitar. Tenha cuidado para não dobrar a tira de teste. O símbolo  aparecerá na tela. Verifique se o código na tela do medidor é o mesmo código informado no frasco de tiras utilizado no teste. Se não for o mesmo, proceda conforme informado na página 34, item 8 deste manual.




10.3. Aplicação da Amostra de Sangue

Passo 8

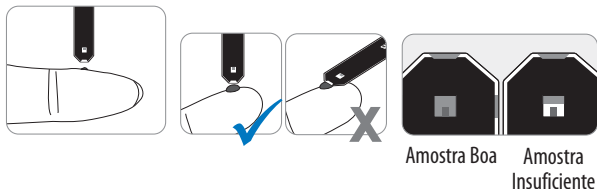
Colete uma amostra de sangue utilizando a lanceta e o lancetador. Encoste o lancetador na parte macia do dedo. Os melhores locais para punção são os dedos médios ou anelares. Pressione o botão de ativação. Afaste o dispositivo do dedo. Espere alguns segundos até uma gota de sangue se formar. Um volume mínimo de 0,5 microlitro é necessário para preencher a janela de confirmação. (Tamanho real de 0,5 μL : )




Passo 9

Depois que o símbolo  aparecer na tela, e o medidor estiver codificado corretamente, aproxime a tira da amostra de sangue encostando delicadamente, sem esfregar e aguarde a sucção até ouvir um bipe. Se a janela de confirmação não for preenchida a tempo por causa de uma viscosidade anormal ou volume insuficiente, a mensagem 'Er4' aparecerá.

Recomenda-se colocar a tira de teste em posição vertical no local da amostra de sangue conforme mostrado abaixo.



Nota:

O medidor poderá desligar se amostra de sangue não for aplicada após o símbolo  aparecer na tela. Se o medidor desligar, retire a tira e a insira novamente e comece do Passo 2.

Passo 10

Após a sucção da amostra de sangue, os segmentos da tela irão girar no sentido horário enquanto o sangue é absorvido. O resultado do teste será exibido depois que o medidor fizer uma contagem regressiva de 5 até 1. O resultado será automaticamente armazenado na memória do medidor. Se a tira de teste for removida após a exibição do resultado do teste, o medidor se desligará automaticamente após 3 segundos. Descarte as tiras de teste usadas com segurança em recipiente apropriado para coleta de materiais com 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 física.



Resultado do teste

Passo 11

Você pode anexar um marcador ao resultado para indicar situações específicas enquanto a tira ainda estiver no medidor. Quando o resultado for exibido logo após um teste, pressione o botão ► ou S para selecionar um dos marcadores: pré-refeição (🍏), pós-refeição (🍷), jejum (⌚) ou solução de controle (🧪). Ao remover a tira de teste enquanto o marcador desejado estiver piscando, o resultado do teste será armazenado com o marcador. Se você não quiser adicionar nenhum marcador no resultado do teste, remova a tira após a exibição do resultado do teste.

103
mg/dL

09:24 12:37 PM

Sem marcador

103
mg/dL

09:24 12:37 PM

Pré-refeição

103
mg/dL

09:24 12:37 PM

Pós-refeição

103
mg/dL

09:24 12:37 PM

Jejum

103
mg/dL

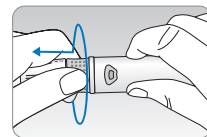
09:24 12:37 PM

Solução de controle

10.4. Descartando as Lancetas Usadas

Passo 1

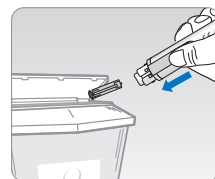
Desaperte e remova a ponta do lancetador.



Passo 2

Descarte a lanceta em recipiente apropriado para coleta de materiais com risco biológico e perfurocortante.

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 física.



11. Testes em Locais Alternativos

Atenção:

A lanceta é de uso único. Nunca compartilhe ou reutilize uma lanceta. Sempre descarte as lancetas corretamente.

Atenção:

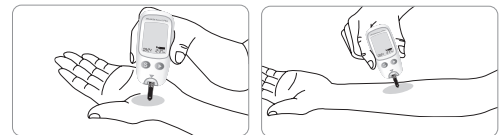
As lancetas e lancetadores não estão inclusos nesta embalagem. Os mesmos podem ser adquiridos em distribuidores Injex.

Antes de usar os TLA, por favor consulte o seu profissional de saúde.

11.1. O que é TLA (Teste em Locais Alternativos)?

Geralmente, coletamos a amostra de sangue perfurando a ponta do dedo. No entanto, pelo fato do dedo possuir muitas terminações nervosas, a coleta pode ser bastante dolorosa. Ao fazer um teste de glicose, utilizando partes diferentes do corpo como os antebraços e as palmas das mãos, pode-se reduzir a dor durante o teste. Esse método de teste em diferentes partes do corpo é chamado de Testes em Locais Alternativos. Embora os TLA possam reduzir a dor durante o teste, isso pode não ser tão simples para todos os usuários e as seguintes precauções devem ser observadas durante o teste.

Testes em Locais Alternativos



11.2. Amostra de Sangue de um Local Alternativo

Escolha uma região limpa, macia e carnuda, sem pelos e veias visíveis e longe de ossos. Massageie suavemente o local de amostra para ajudar a circulação sanguínea a minimizar as diferenças de resultado entre a amostra retirada da ponta do dedo e a do local alternativo. Pressione de modo firme e segure o lancetador contra o local. Espere a superfície da pele sob o lancetador mudar de cor. Em seguida, pressione o botão de ativação. Continue pressionando o dispositivo de punção contra a pele até coletar sangue suficiente (pelo menos 0,5 µL). Cuidadosamente desencoste o dispositivo de punção da pele e realize a medição.

11.3. O que é Preciso Saber para Utilizar o TLA

Por favor, leia as informações abaixo antes de fazer o teste em locais alternativos (antebraços e palmas das mãos). O sangue capilar das pontas dos dedos reflete as variações do nível de glicose de maneira mais rápida do que o sangue capilar de locais alternativos. Os resultados de testes realizados com sangue retirado da ponta dos dedos e dos TLA podem ser diferentes entre si devido a fatores como estilo de vida e alimentos que afetam os níveis de glicose.

Situações aceitáveis para realizar o TLA

Quando seus níveis de glicose no sangue estão mais estáveis, nos seguintes períodos:

- Períodos de jejum;
- Antes das refeições;
- Antes de dormir.

Situações que Exigem que o Teste Seja Feito na Ponta do Dedo

Quando seus níveis de glicose no sangue estão instáveis, nos seguintes períodos:

- Durante duas horas após as refeições ou exercícios;
- Quando você estiver doente ou quando os níveis de glicose parecerem muito inferiores ao valor do teste;
- Quando a insulina tiver efeito máximo;
- Durante duas horas após a aplicação de insulina.

11.4. Cuidados com TLA

- Antes de usar TLA, por favor consulte o seu profissional de saúde.
- Não ignore os sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia.
- Se os resultados do teste não estiverem de acordo com o que você está sentindo, faça o teste novamente usando o dedo. Se o resultado da ponta do dedo ainda não refletir o que você sente, por favor consulte o seu profissional de saúde.

- Não se baseie em resultados de testes realizados com sangue de TLA para mudar seu método de tratamento.
- A quantidade de glicose em locais alternativos em relação a ponta dos dedos difere de pessoa para pessoa.

Nota:

- Resultados de amostras de locais alternativos e da ponta dos dedos podem variar entre si por ser necessário um certo tempo para os níveis de glicose atingirem o mesmo valor. Use a ponta do dedo para testar se você sofre de hipoglicemia ou se você teve sintomas ou choque hipoglicêmico.
- Se a gota de sangue de amostra escorrer ou se espalhar e entrar em contato com pelos ou com as linhas da palma da mão, não use a amostra. Faça uma nova punção e colete uma amostra nova.

12. Mensagens de HI e Lo

Mensagem HI (Alta)

Se o resultado do teste for superior a 600 mg/dL, 'HI' aparecerá no visor indicando hiperglicemia (alto nível de glicose no sangue). Repita o teste. Se persistir o mesmo resultado, procure o seu médico de imediato.



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 o seu médico de imediato.



Nota:

Por favor entrar em contato com o nosso serviço de atendimento ao cliente (SAC) 0800 770 6080 se essas mensagens forem exibidas e você não tiver sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia.

13. Níveis Alvo de Glicose no Sangue e Transferindo Resultados dos Testes para Um Computador Usando Cabo de Comunicação e o Software de Gestão de Dados

Lembretes
Hora do dia

Seus níveis alvos definidos
por seu profissional de saúde

Antes do café da manhã

Antes do almoço ou jantar

1 hora após as refeições

2 horas após as refeições

Entre 2:00 e 4:00 após as refeições

Valores previstos: A escala de nível de glicose no sangue de adultos em jejum* deve ser 70–99 mg/dL normalmente. Duas (2) horas após as refeições, o nível de glicose no sangue de adultos deve ser menos de 140 mg/dL.

*Jejum é a não-ingestão de calorias por pelo menos oito (8) horas.

Atenção: Os níveis de glicose informados são uma referência, porém você deve definir os níveis alvo de sua glicose com a sua equipe médica.

Referência

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes -2015." Diabetes Care. Janeiro de 2015; 38(1):S10, S81.

13.1 Transferindo Resultados dos Testes para um Computador Usando Cabo de Comunicação e o Software de Gestão de Dados

Os resultados armazenados no medidor Injex Sens II Plus podem ser transferidos do medidor para um computador com um cabo de comunicação e um dos seguintes softwares:

- Smartlog Clinic versão 1.0.7 ou superior;
- Smartlog PC versão 2.4.6 ou superior;
- PC Care versão 1.1.4 ou superior.

A tela do medidor exibirá a mensagem 'Pc' se estiver conectado ao computador com o cabo de dados. Para obter mais informações, entre em contato com serviço de atendimento ao cliente SAC pelo telefone: 0800 770 6080.

Descarte o cabo de comunicação e a mídia do software em centros de reciclagens especializados. Nunca descarte-os no lixo convencional. Risco de contaminação ambiental e físico. Armazene e utilize o cabo de comunicação e o software de gestão de dados em local com temperatura entre 5 a 45 °C e umidade relativa entre 10-90% sem condensação.



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

14. Memória do Medidor Injex Sens II Plus

O medidor Injex Sens II Plus pode salvar até 1.000 resultados de teste de glicose com hora e data. Se a memória estiver cheia, o resultado do teste mais antigo será excluído e o resultado do teste mais recente será armazenado. O medidor calcula e exibe as médias totais dos resultados dos testes de pré-refeição (🍏), pós-refeição (🍷) e jejum (🍷) dos últimos 1, 7, 14, 30 e 90 dias.

14.1. Visualizando Médias Armazenadas na Memória

Passo 1

Pressione o botão ► ou **S** para ligar o medidor. A data e hora atuais serão exibidas na parte inferior da tela seguidas do valor da média de 1 dia e do número dos resultados salvos no dia atual.

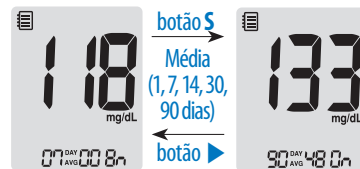


Número de testes dentro do dia atual

14.2. Visualizando Médias

Passo 2

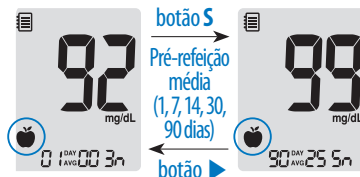
Pressione o botão **S** para ver os valores de média de 7, 14, 30 e 90 dias e o número de testes realizados no período.



14.3. Visualizando Médias Pré-refeição


Passo 3

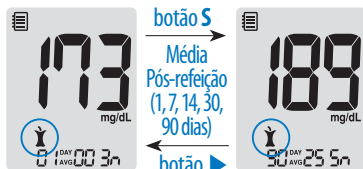
Pressione repetidamente o botão **S** para ver os valores médios de 1, 7, 14, 30 e 90 dias e o número de testes pré-refeição com o símbolo 🍏 realizados no período.



14.4. Visualizando Médias Pós-refeição


Passo 4

Pressione o botão **S** para ver os valores médios de 1, 7, 14, 30 e 90 dias e o número de testes pós-refeição com o símbolo  realizados no período.




14.5. Visualizando Médias de Jejum

Passo 5


Pressione o botão **S** para ver os valores médios de 1, 7, 14, 30 e 90 dias e o número de testes durante jejuns com o símbolo  realizados no período.



Passo 6


Utilize o botão  para voltar às médias visualizadas anteriormente.
Pressione o botão **S** e segure por 3 segundos para desligar o medidor.

Nota:

Os resultados do teste com a solução de controle salvos com o símbolo  não são incluídos nas médias.

14.6. Visualizando Resultados Armazenados na Memória

Passo 1

Pressione o botão  ou **S** para ligar o medidor. A data e hora atuais serão exibidas na parte inferior da tela seguidas do valor da média de 1 dia e o número dos resultados salvos no dia atual.

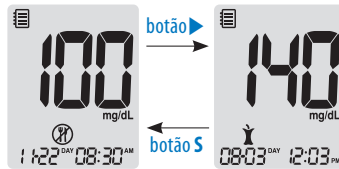


Número de testes dentro do dia atual

15. Ajustando o Alarme de Pós-refeição (Alarme PP2)



Passo 2

Pressione o botão ► para rolar a lista de resultados dos testes, do mais recente ao mais antigo.



Pressione o botão **S** para voltar ao último resultado visualizado. Depois de verificar os resultados armazenados, segure o botão **S** por 3 segundos para desligar o medidor.



Nota:

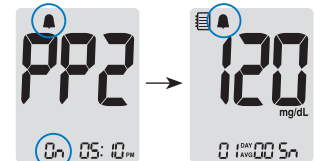
Os resultados dos testes com a solução de controle salvos com o símbolo  serão exibidos com o símbolo  quando você visualizar os testes armazenados.

O alarme PP2 dispara 2 horas após ser ativado. O alarme toca durante 15 segundos e pode ser silenciado pressionando o botão ► ou **S** ou inserindo uma tira de teste.

15.1. Ligando o Alarme PP2

Passo 1

Enquanto o medidor estiver desligado, pressione e mantenha pressionado o botão ► durante 3 segundos para ativar o alarme de pós-refeição. Os símbolos 'PP2', sino () e 'On' serão exibidos. A tela então irá mudar automaticamente para o modo memória. Então, o símbolo do sino , indicando que o alarme de PP2 foi definido, será exibido na tela.



Nota:

O alarme de PP2 será desativado automaticamente se o último teste armazenado tiver uma diferença maior que duas horas em relação ao horário ajustado no medidor. O alarme também é automaticamente desativado depois de 15 segundos do disparo.

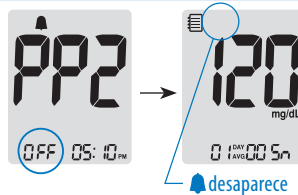
15.2. Desligando o Alarme PP2

Passo 2

Para desativar o alarme PP2, pressione e mantenha pressionado o botão ► durante 3 segundos, com o medidor desligado.

Os símbolos 'PP2', sino (🔔) e 'OFF' aparecerão na tela.

Em seguida, a tela mudará automaticamente para o modo de memória sem o símbolo de sino (🔔).



Er 1

Uma tira de teste usada foi inserida.
> Repita o teste com uma nova tira de teste.

Er 2

A amostra de sangue ou solução de controle foi aplicada antes do símbolo 🩸 aparecer.
> Repita o teste com uma nova tira de teste e espere o símbolo 🩸 aparecer antes de aplicar a amostra.



Er 3

Durante o teste a temperatura estava acima ou abaixo da escala operacional.
> Vá para uma área em que a temperatura esteja dentro da faixa operacional (5–45 °C) e repita o teste após o medidor e as tiras de teste chegarem a uma temperatura dentro da escala operacional.

Er 4

A amostra de sangue tem uma viscosidade excepcionalmente alta ou volume insuficiente. Repita o teste inserindo uma nova tira de teste.

17. Problemas e Soluções

	<p>Há um problema com o medidor.</p> <p>> Não use o medidor. Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente SAC pelo telefone: 0800 770 6080.</p>
	<p>Aconteceu um erro elétrico durante o teste.</p> <p>> Repita o teste com uma nova tira. Se a mensagem de erro persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente SAC pelo telefone: 0800 770 6080.</p>

Nota:

Se a mensagem de erro persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente SAC pelo telefone 0800 770 6080.

Problemas	Solução de problemas
A tela está em branco mesmo após a inserção de uma tira de teste.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a tira de teste está inserida com as barras de contato voltadas para cima. Verifique se a tira foi inserida completamente no local de inserção.• Verifique se a tira de teste utilizada é adequada.• Verifique se as baterias foram inseridas com o sinal '+' voltado para cima.• Substitua as baterias.
O teste não inicia mesmo após a aplicação da amostra de sangue na tira.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a janela de confirmação foi preenchida completamente.• Repita o teste após inserir uma nova amostra em uma nova tira.
O resultado do teste não condiz com a forma como você se sente.	<ul style="list-style-type: none">• Repita o teste após inserir uma nova tira de teste• Verifique a data de validade da tira de teste.• Realize o teste de solução de controle.

Nota:

Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente SAC pelo telefone 0800 770 6080.

18. Características de Desempenho

O desempenho do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus foi avaliado em laboratório e em testes clínicos.

Especificidade e Precisão: A especificidade e precisão do Medidor Injex Sens II Plus (modelo GM01JAB) foram avaliadas comparando-se os resultados de glicose no sangue obtidos por pacientes utilizando um instrumento de laboratório analisador de glicose YSI modelo 2300. Os resultados a seguir foram obtidos por pacientes com diabetes em centros clínicos.

Especificidade

Alcance	1,035
Interceptação Y	-2,4143 mg/dL
Coefficiente de correlação (r)	0,996
Número de Pacientes	100
Escala testada	29,5–455 mg/dL

Precisão

Resultados de precisão do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus para concentração de glicose < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
104/156 (66,7%)	150/156 (96,2%)	155/156 (99,4%)

Resultados de precisão do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
293/444 (66,0%)	423/444 (95,3%)	443/444 (99,8%)

Resultados da precisão do Medidor de Glicose no Sangue Injex Sens II Plus para concentrações de glicose entre 29,5 mg/dL e 455 mg/dL

Dentro de ± 15 mg/dL e dentro de $\pm 15\%$
598/600 (99,7%)

Exatidão: Os estudos de exatidão foram realizados em um laboratório utilizando Medidor Injex Sens II Plus.

<i>Exatidão de Execução Dentro</i>		
*Sangueav	43 mg/dL	SD = 1,3 mg/dL
*Sangueav	76 mg/dL	SD = 1,9 mg/dL
*Sangueav	139 mg/dL	CV = 3,4%
*Sangueav	202 mg/dL	CV = 4,0%
*Sangueav	325 mg/dL	CV = 3,5%

<i>Exatidão de Execução Entre</i>		
*Controleav	36 mg/dL	SD = 1,7 mg/dL
*Controleav	113 mg/dL	CV = 3,1%
*Controleav	340 mg/dL	CV = 3,4%

Este estudo mostra que pode haver uma variação de até 4,0 %

Interferências

Os efeitos de várias substâncias interferentes foram avaliados em amostras de sangue para medições de glicose.

Nº	Interferente	Médias de Diferenças	
		Intervalo 1 50–100 mg/dL	Intervalo 2 250–350 mg/dL
1	Acetaminofeno	0,8 mg/dL	-1,8%
2	Ácido ascórbico	8,3 mg/dL	2,2%
3	Bilirrubina (não-conjugada)	-2,3 mg/dL	-1,3%
4	Colesterol	-1,4 mg/dL	1,4%
5	Creatinina	-2,1 mg/dL	-2,5%
6	Dopamina	-1,1 mg/dL	0,7%
7	EDTA	1,2 mg/dL	2,4%
8	Galactose	0,9 mg/dL	2,7%
9	Ácido genticóico	1,9 mg/dL	-1,6%
10	Glutathione (Verme lho)	-2,7 mg/dL	1,0%
11	Hemoglobina	4,9 mg/dL	-3,3%
12	Heparina	-0,4 mg/dL	-0,4%
13	Ibuprofeno	-1,1 mg/dL	0,6%
14	Icodextrina	2,0 mg/dL	1,5%

Nº	Interferente	Médias de Diferenças	
		Intervalo 1 50–100 mg/dL	Intervalo 2 250–350 mg/dL
15	L-Dopa	-1,8 mg/dL	1,3%
16	Maltose	0,5 mg/dL	-6,6%
17	Metildopa	-2,3 mg/dL	0,9%
18	Iodeto de Pralidoxima	0,5 mg/dL	-2,3%
19	Salicilato	-3,7 mg/dL	-1,7%
20	Tolazamida	0,3 mg/dL	-5,0%
21	Tolbutamida	-0,5 mg/dL	-6,5%
22	Triglicérides	0,3 mg/dL	-1,6%
23	Ácido úrico	1,1 mg/dL	-0,6%
24	Xilose	2,6 mg/dL	-1,4%

Avaliação de Desempenho do Usuário

Um estudo avaliando os valores de glicose com base em amostras de sangue capilar da ponta do dedo coletados por 100 usuários leigos demonstrou os seguintes resultados:

100% dos resultados dentro de ± 15 mg/dL dos valores de referência obtidos por aparelho calibrado laboratorial, em concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL e 100% em ± 15 % dos valores de referência obtidos por aparelho calibrado laboratorial, em concentrações de glicose iguais ou acima de 100 mg/dL.

19. Informações sobre Garantia

Garantia

A Injex garante que o medidor Injex Sens II Plus é isento de defeitos em condições normais de uso por um período de 2 dois anos a partir da data de aquisição do aparelho. O medidor deve ter sido sujeito a uso normal. A garantia não cobre uso impróprio ou adulteração do medidor. Toda reclamação deve ser feita dentro do período de garantia.

A Injex, reserva-se o direito de trocar o medidor defeituoso, se estiver coberto por esta garantia.

Obtenção do Serviço de Garantia

Para obter o serviço de garantia, você deve devolver o medidor defeituoso, juntamente com o comprovante de compra. Qualquer dúvida entre em contato pelo serviço de atendimento ao cliente SAC pelo telefone 0800 770 6080.