

Glicosímetro Incoterm Glycemic Control

S-GLI-0010.00 / S-GLI-0020.00

Foto meramente ilustrativa



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Modelo Modelo
VGM02 VGM34 

 **Incoterm**
Saúde e bem-estar

O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control foi projetado para facilitar o teste de glicose no sangue e ajudar a manter sua glicose no sangue sob controle. Leia este manual do usuário cuidadosamente antes de usar o sistema de medição. Este manual o ajudará a se familiarizar com o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control e a obter resultados de teste confiáveis. Por favor, mantenha o seu manual do usuário em um lugar seguro; você pode querer consultá-lo no futuro.

PRINCÍPIO E USO PRETENDIDO

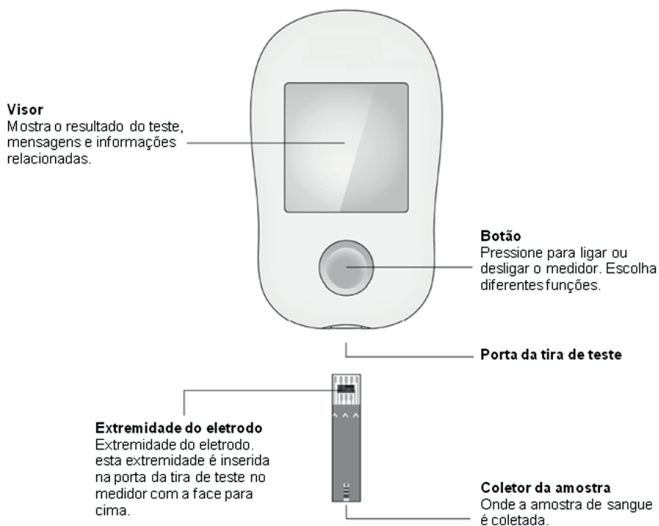
O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control foi projetado para medir quantitativamente a concentração de glicose em sangue total capilar fresco. O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control é baseado na medição da corrente elétrica causada pela reação da glicose com os reagentes no eletrodo da tira de teste. A amostra de sangue é puxada para a ponta da tira de teste por ação capilar. A glicose na amostra reage com a enzima glicose e o mediador. Elétrons são gerados, produzindo uma corrente que é uma correlação positiva com a concentração de glicose na amostra. Após o tempo de reação, a concentração de glicose na amostra é exibida. O medidor é calibrado para exibir resultados de concentração semelhantes aos de plasma.

O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control destina-se ao uso fora do corpo (uso diagnóstico in vitro) por pessoas com diabetes em casa e profissionais de saúde em ambiente clínico, como um auxílio para monitorar a eficácia do controle do diabetes. O sistema não deve ser usado para diagnóstico de diabetes.

Índice

Princípio e uso pretendido.....	02
Índice.....	03
CAPÍTULO 1: ENTENDENDO SUAS FERRAMENTAS DE TESTE.....	04
Visão geral do seu sistema de medição.....	04
O visor do seu medidor.....	05
Informações importantes sobre segurança.....	07
CAPÍTULO 2: CONFIGURANDO SEU SISTEMA.....	08
Configuração da data e hora.....	08
Emparelhar o seu medidor com o smartphone.....	09
Sincronização inicial do medidor e do aplicativo.....	10
Sincronizando para enviar resultados sem fio para o aplicativo.....	11
Usando seu medidor sem o aplicativo.....	12
CAPÍTULO 3: FAZENDO UM TESTE.....	12
Preparando a tira de teste.....	12
Preparando o dispositivo de punção.....	13
Obtendo uma gota de sangue e testando.....	14
Descarte da tira de teste usada.....	16
Meta esperada de controle do diabetes.....	16
Removendo a lanceta usada.....	17
Local de teste alternativo.....	18
Teste com solução de controle.....	20
Usando a memória do medidor.....	23
CAPÍTULO 4: MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	24
Troca da bateria.....	24
Cuidando do seu sistema de monitoramento de glicose.....	25
Guia de solução de problemas.....	26
Sintomas de glicose no sangue alta ou baixa.....	28
CAPÍTULO 5: INFORMAÇÕES TÉCNICAS.....	29
Especificações do sistema.....	29
Limitações.....	29
Índice de símbolos.....	30

CÁPITULO 1: ENTENDENDO SUAS FERRAMENTAS DE TESTE



VISÃO GERAL DO SEU SISTEMA DE MEDIÇÃO

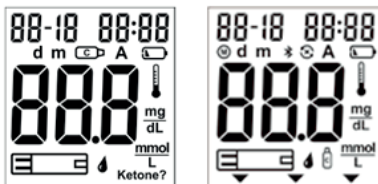
O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control e a tira de teste

Acompanha o Glycemic Control

- 01 Glicosímetro Incoterm Glycemic Control
- 10 Tiras de teste de glicose Incoterm Glycemic Control
- 10 Lancetas para lancetador Incoterm Glycemic Control
- 01 Lancetador Incoterm Glycemic Control para lancetas Incoterm
- 01 Solução de controle Glycemic Control Incoterm N (nível normal)
- 01 Guia rápido de Referência
- 01 Manual de instruções
- 01 Livro de anotações

O VISOR DO SEU MEDIDOR

A imagem abaixo mostra todos os símbolos que aparecem no visor do medidor.



Glycemic Control

Glycemic Control BLE

(versão Bluetooth)

Ícone	Significado
00-10	A área superior esquerda da tela indica a data.
00:00	Área superior direita na tela apresentando o ano ou a hora.
d m	Dia, mês.
A	Indica valor médio.
	Indica bateria fraca e que a troca é necessária.
000	Área central na tela que mostra os resultados do teste ou códigos de erro.
	Indica que o sistema está pronto para teste.
Ketone?	Aviso de cetona.
	Resultado de teste de controle.
mg/dL mmol/L	Os resultados do teste são exibidos como mg / dL ou mmol / L de acordo com a regulamentação do governo local.
	Indica que a temperatura não é adequada para teste.
	Bluetooth (para Glycemic Control BLE)
	O medidor falhou ao sincronizar com o smartphone (para Glycemic Control BLE)
	Memória

Notas:

Seu Glicosímetro Incoterm Glycemic Control Incoterm está pré-configurado com função de som de bipe, o medidor irá bipar quando:

- Configure data e hora.
- Ligar o medidor.
- A tira de teste está inserida e pronta para aplicar sangue ou solução de controle.
- O teste está completo.
- Se ocorrer algum erro durante a operação.

Medidor e precauções de uso:

- O medidor está predefinido para exibir a concentração de glicose no sangue em miligramas por decilitro (mg/dL).
- Não coloque água ou outros líquidos dentro do medidor.
- Mantenha a área da porta da tira limpa.
- Mantenha seu medidor seco e evite expô-lo a condições extremas de temperatura ou umidade. Não o deixe no carro.
- Não deixe cair o medidor nem o molhe. Se você deixar cair o medidor ou molhá-lo, verifique o medidor executando um teste de controle de qualidade. Consulte Teste de Controle de Qualidade para obter instruções.
- Não desmonte o medidor. Desmontar o medidor anulará a garantia.
- Consulte a seção Cuidados com o medidor para obter detalhes sobre a limpeza do medidor.
- Mantenha o medidor e todas as peças associadas fora do alcance de crianças.

Nota: Siga as precauções adequadas e todos os regulamentos locais ao descartar o medidor e as baterias usadas.

Todos os avisos preventivos dos sistemas de glicose em relação a EMC

1. Este instrumento foi testado quanto à imunidade à descarga eletrostática, conforme especificado na IEC 61000-4-2. No entanto, o uso deste instrumento em um ambiente seco, especialmente se houver materiais sintéticos (roupas sintéticas, tapetes, etc.) pode causar danos, descargas estáticas que podem causar resultados errôneos.

2. Este instrumento está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos em EN61326-1 e EN61326-2-6. Não use este instrumento próximo a fontes de forte radiação eletromagnética. Isso pode interferir na operação adequada do medidor.

3. Para uso profissional, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação deste dispositivo.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA

- Sempre mantenha as tiras de teste no frasco original. Feche bem o frasco imediatamente após ter removido a tira de teste.
- Não use o medidor se tiver caído ou respingado água sobre ele.
- Lave e seque bem as mãos antes e depois do teste.
- As tiras de teste e lancetas são para uso único.
- Não deixe cair sangue diretamente na superfície plana da tira de teste.
- Verifique as datas de validade e de descarte no rótulo do frasco de tiras de teste e no rótulo do frasco da solução de controle.
- Use apenas a tira para teste de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control com seu Glicosímetro Incoterm Glycemic Control.
- Use apenas a solução de controle Incoterm Glycemic Control com seu sistema de monitoramento de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control.
- Para autotestadores, consulte seu médico ou profissional de saúde em diabetes antes de fazer qualquer ajuste em sua medicação, dieta ou rotinas de atividades.
- Se o sistema for usado de uma maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo sistema pode ser prejudicada.



POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO




Profissionais de saúde ou pessoas que usam este sistema em vários pacientes devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado por suas instalações. Todos os produtos ou objetos que entram em contato com sangue humano, mesmo após a limpeza, devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir doenças virais.



CAPÍTULO 2: CONFIGURANDO SEU SISTEMA



Antes de usar o medidor pela primeira vez ou se trocar a bateria do medidor, você deve verificar e atualizar as configurações do medidor.

CONFIGURAÇÃO DA DATA E HORA

1. Entre no modo de configuração e defina a data.

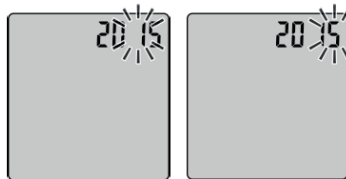
Quando o medidor estiver desligado, pressione e segure  até que o medidor emita um bipe para entrar no modo de configuração. O número na posição do ano piscará no visor. Pressione  para ajustar e, em seguida, pressione e segure  até que o medidor emita um sinal sonoro para definir. Em seguida, ele mudará para o próximo dígito para configuração. Repita a ação acima até que a configuração do ano seja concluída.

O mês começará a piscar. Pressione  para ajustar o mês, pressione e segure  até o medidor emitir um bipe para definir.

O dia agora piscará. Pressione  para ajustar o dia, pressione e segure  até que o medidor emita um bipe para definir. Em seguida, ele mudará para o próximo dígito para configuração. Repita a ação acima até que a configuração do dia seja concluída.



Observação:



Antes de usar o sistema do medidor pela primeira vez para teste, ajuste as configurações do medidor para definir a data e

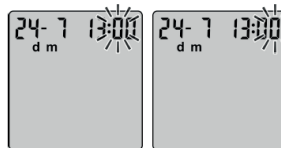
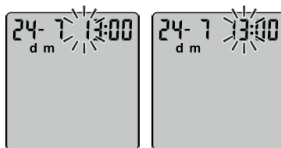


a hora corretas, garantindo que os resultados armazenados na memória sejam exibidos com a data e a hora corretas.

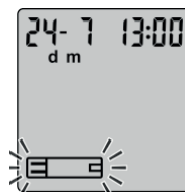
2. Defina a hora

A hora começará a piscar. Pressione  para ajustar a hora atual, pressione e segure  até que o medidor emita um bipe para definir. Em seguida, ele mudará para o próximo dígito para configuração. Repita a ação acima até que a configuração da hora seja concluída.

O minuto começará a piscar. Pressione  para ajustar os minutos, pressione e segure  para definir. Você ouvirá um longo bipe.



Agora você concluiu a configuração do seu medidor. Um símbolo de uma tira de teste aparece, informando que o medidor está pronto para o teste. **Caso seu medidor não tenha a função Bluetooth (Glycemic Control BLE Incoterm), avance para o CAPÍTULO 3.**



Emparelhar o seu medidor com o smartphone

(exclusivo para versão Bluetooth Glycemic Control BLE Incoterm)

O emparelhamento prepara o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control e o smartphone para se comunicarem. Os dispositivos devem estar a 5 metros um do outro para emparelhar e sincronizar. Baixe o aplicativo Saúde e Bem Estar antes de emparelhar seu medidor e smartphone.

Nota: é compatível com Android 5.0 ou superior e iOS 8.0 ou superior.



AVISO

NÃO emparelhe o medidor de outra pessoa com seu smartphone.

Para emparelhar o smartphone com seu medidor, ligue o medidor e siga estas etapas:

1. Quando você liga o medidor, o Bluetooth liga automaticamente.
2. Para ligar o Bluetooth® em seu smartphone, toque no ícone Configurações na tela inicial.
3. Em seguida, selecione Bluetooth e defina o Bluetooth como LIGADO. Seus dispositivos agora estão procurando um pelo outro.
4. Procure um dispositivo chamado BLE-GLicoCheck. Este é o seu medidor.
5. Toque na entrada que representa seu m Glicosímetro Incoterm Glycemic Control BLE.
6. Digite a senha do medidor usando o teclado. A senha contém os últimos cinco dígitos do número de série na parte traseira do medidor.
7. Toque em parear.
8. Aguarde até que o status do smartphone diga “Conectado”. Seu medidor e smartphone agora estão emparelhados. Antes de testar, você deve sincronizar inicialmente o medidor com o aplicativo.

NOTA: Se o pareamento ocorrer com sucesso, o símbolo  aparecerá no medidor.

Sincronização inicial do medidor e do aplicativo

Você deve inicialmente sincronizar o medidor e o aplicativo antes de começar a testar a glicose no sangue. Na primeira vez que você sincronizar, o smartphone irá acertar o relógio no medidor. No entanto, você não verá a data e a hora no visor do medidor até depois de seu primeiro teste.

O smartphone verifica e atualiza a data e a hora em seu medidor cada vez que você sincroniza. Verifique a data e a hora em seu smartphone com frequência para ter certeza de que estão corretas. Para obter instruções sobre como definir a data e a hora em seu smartphone, consulte o manual do usuário do smartphone.

NOTA: É importante sincronizar o medidor e o aplicativo antes de testar pela primeira vez. Isso garantirá que a data e a hora corretas sejam anexadas aos

resultados do teste. Quaisquer resultados de glicose de testes feitos antes da sincronização inicial não serão atribuídos a uma data ou hora e nunca serão enviados para o aplicativo.

1. Abra o aplicativo Saúde e Bem-Estar no smartphone
2. Ligue seu medidor
3. “Sincronizando dados” aparecerá no aplicativo para notificá-lo de que o medidor está se comunicando com o aplicativo


NOTA: Na primeira vez que você sincronizar, o aplicativo exibirá uma mensagem “Meter Time Difference”. Toque em Sim para definir o relógio em seu medidor. A data e a hora aparecerão no seu medidor após o primeiro teste.

NOTA: Se você tocar em Não ou não agir de acordo com a mensagem, o relógio do medidor não será definido. Quaisquer resultados de glicose de testes feitos antes de o relógio do medidor ser configurado não receberão uma data ou hora e nunca serão enviados para o aplicativo. Com o medidor desligado, repita as etapas 2 a 4 na página 7 para sincronizar e configurar o relógio do medidor. Quando concluído, a data e hora da sincronização inicial aparecerão em “Última sincronização” na tela de resumo do aplicativo. Quando você começar o teste, a data e a hora do teste aparecerão no medidor.

NOTA: Recomendamos personalizar o aplicativo em seu smartphone após a sincronização inicial e antes de começar a testar a glicemia. Consulte o arquivo de ajuda no aplicativo.

Sincronizando para enviar resultados sem fio para o aplicativo

Depois de emparelhar o medidor com o smartphone e sincronizar inicialmente com o aplicativo, você está pronto para começar o teste. Sincronize com frequência para enviar os resultados dos testes para o aplicativo.

1. Abra o aplicativo em seu smartphone
2. Ligue o seu medidor e certifique-se de que o símbolo Bluetooth®  seja exibido

Usando seu medidor sem o aplicativo

O medidor pode ser usado sem um smartphone ou aplicativo. Você ainda pode testar sua glicose no sangue e revisar seus resultados na tela do medidor. Seu medidor armazena automaticamente até 300 resultados com a hora e a data. Os resultados dos testes são armazenados do mais recente ao mais antigo. Se já houver 300 registros na memória, o registro mais antigo será apagado para dar lugar a um novo.

CAPÍTULO 3: FAZENDO UM TESTE

Configure seu medidor corretamente e tenha todos os materiais de que você precisa à disposição, antes de começar o teste, incluindo o Glicosímetro Incoterm Glycemic Control, as tiras de teste de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control e o dispositivo de punção Incoterm Glycemic Control com lancetas Incoterm Glycemic Control. A Incoterm recomenda o uso do dispositivo de punção Incoterm e das lancetas Incoterm Glycemic Control para teste de glicose no sangue.

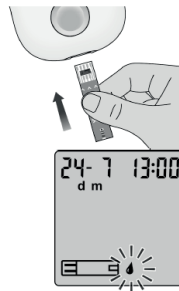
Preparando a Tira de Teste

1. Lave e seque bem as mãos antes do teste.
2. Remova uma tira de teste do frasco de tiras de teste. Feche bem a tampa do frasco imediatamente após ter removido a tira de teste.
3. Insira a tira de teste no medidor na direção das setas. O medidor liga após um bipe.
4. Um símbolo com uma tira de teste com sangue piscando aparecerá, informando que o medidor está pronto para o teste.

Observação:

Verifique as datas de validade e descarte no frasco da tira de teste. Todas as datas de vencimento são impressas no formato ano-mês. 2023-01 indica janeiro de 2023. Suas tiras de teste de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control têm vida útil de 6 meses após a primeira abertura do frasco da tira de teste. Escreva a data de descarte no rótulo do frasco ao abri-lo pela primeira vez. Certifique-se de que a tira de teste não pareça danificada. Antes do teste, limpe o local do teste com um algodão embebido em álcool ou água com sabão. Use água morna para

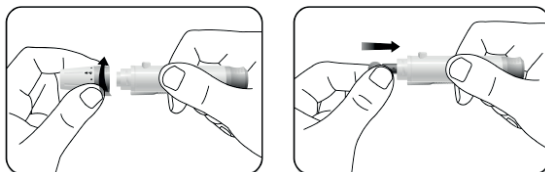
lavar as mãos para aumentar o fluxo sanguíneo, se necessário. Em seguida, seque bem as mãos e o local do teste. Certifique-se de que não haja creme ou loção no local do teste.



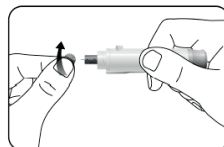
Preparando o dispositivo de punção

Para amostragem na ponta do dedo, ajuste a penetração em profundidade para reduzir o desconforto. Você não precisa da tampa transparente para a amostragem da ponta do dedo.

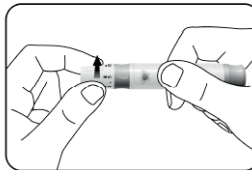
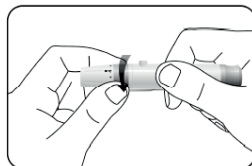
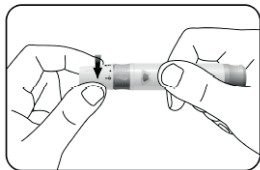
1. Desparafuse a tampa do dispositivo de punção do corpo do dispositivo de punção. Insira uma lanceta estéril no dispositivo de punção Incoterm™ e empurre-a até que a lanceta pare completamente no dispositivo de punção.



2. Segure a lanceta firmemente no dispositivo de punção e gire a guia de segurança da lanceta até que se solte e, em seguida, puxe a guia de segurança para fora da lanceta. Guarde a guia de segurança para descartar a lanceta usada.
3. Aparafuse cuidadosamente a tampa no dispositivo de punção. Evite o contato com a agulha exposta. Certifique-se de que a tampa está totalmente vedada no dispositivo de punção.
4. Ajuste a profundidade da punção girando a tampa do dispositivo de punção. Há um total de 5 configurações de profundidade de punção. Para reduzir o desconforto, use a configuração mais baixa



que ainda produza uma gota de sangue adequada.



Ajuste

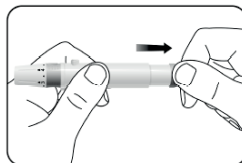
- 1 para pele delicada;
- 2 e 3 para pele normal;
- 4 e 5 para pele calosa ou grossa.

Observação:

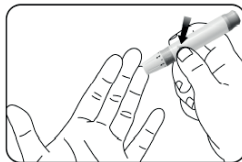
A maior pressão do lancetador contra o dedo também aumentará a profundidade da punção.

Obtendo uma gota de sangue e testando

1. Puxe o gatilho para trás para definir o dispositivo de punção. Você ouvirá um clique para indicar que o dispositivo de punção agora está carregado e pronto para obter uma gota de sangue.

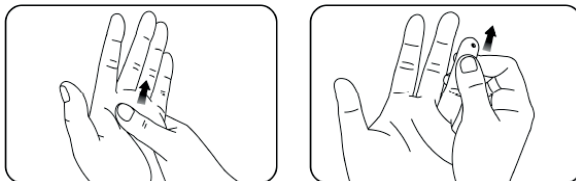


2. Pressione o dispositivo de punção contra a lateral do dedo a ser lancetado com a tampa apoiada no dedo. Pressione o botão de disparo para furar a ponta do dedo. Você deve ouvir um clique quando o dispositivo de punção é ativado.



3. Massageie suavemente da base do dedo à ponta

do dedo para obter o volume de sangue necessário. Evite manchar a gota de sangue. Para a maior redução da dor, lance nas laterais das pontas dos dedos. Teste imediatamente após a formação de uma boa gota de sangue.



4. Toque imediatamente a ponta da tira de teste na gota de sangue. O sangue será puxado para a tira de teste pela ponta. Certifique-se de que a amostra de sangue foi totalmente preenchida na janela de verificação na ponta da tira. Segure a ponta da tira de teste na gota de sangue até que o medidor apite.

Observação:

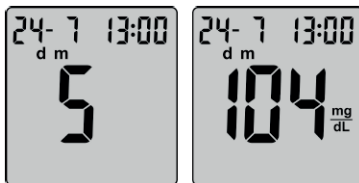
Se a amostra de sangue não preencher a janela de verificação, não adicione uma segunda gota. Descarte a tira teste e recomece com uma nova tira de teste.



5. O medidor faz uma contagem regressiva de 5 a 1 e, em seguida, seu resultado aparece no visor após um bipe. O resultado do teste será automaticamente armazenado na memória do medidor. Não toque na tira de teste durante a contagem regressiva, pois isso pode resultar em um erro.

Observação:

Ao remover a tira de teste o medidor desligará automaticamente. Consulte a instrução “Descarte a tira de teste



usada” abaixo. O medidor desliga automaticamente após 2 minutos de inatividade.

Descarte da tira de teste usada

Você pode descartar a tira de teste usada seguindo a direção da seta. O medidor desliga automaticamente após um bipe.



Potencial Risco Biológico

Elimine as tiras de teste usadas como lixo hospitalar.

Meta esperada de controle do diabetes:

Os valores de glicose no sangue variam dependendo da ingestão de alimentos, dosagens dos medicamentos, saúde, estresse ou exercícios. Idealmente, para controlar o nível de glicose o mais próximo possível de um nível de glicose no sangue normal (não diabético). A American Diabetes Association sugere os seguintes alvos para a maioria dos adultos não grávidos com diabetes. Metas glicêmicas mais ou menos rigorosas podem ser apropriadas para cada indivíduo. Na vida real, consulte seu profissional de saúde para saber o valor-alvo apropriado para você. Níveis esperados de glicose no sangue para a maioria dos adultos não grávidos com diabetes¹:

Período	Faixa, mg/dL
Antes da refeição	70 – 130
1 a 2 horas após o início da refeição	Menos de 180

Referência: ¹ADA Práticas clínicas recomendadas, 2014.

•Aviso:

Se a sua leitura de glicose no sangue estiver abaixo de 50 mg/dL ou você vir LO (menos de 10 mg/dL) no visor do medidor, entre em contato com seu profissional de saúde o mais rápido possível.

Se o resultado do seu teste estiver acima de 250 mg/dL ou você vir HI (maior que 600 mg/dL) no visor do medidor, entre em contato com seu profissional de saúde o mais rápido possível.

Não mude sua terapia medicamentosa com base no resultado do teste Incoterm Glycemic Control antes de consultar seu médico.

Resultados questionáveis ou inconsistentes:

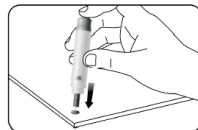
Se o resultado da sua glicose no sangue não corresponder ao que você sente, por favor:

- Verifique a data de validade e a data de descarte da tira de teste. Certifique-se de que o frasco da tira de teste não foi aberto há mais de 6 meses.
- Confirme se a temperatura ambiente na qual você está testando está entre 5°C e 45°C
- Certifique-se de que o frasco da tira de teste está bem fechado.
- Certifique-se de que a tira de teste foi armazenada em local fresco e seco.
- Certifique-se de que a tira de teste foi usada imediatamente após removê-la do frasco da tira de teste.
- Certifique-se de que seguiu o procedimento de teste corretamente.
- Realize um teste com a solução de controle (consulte Execução de um teste de controle para obter instruções).

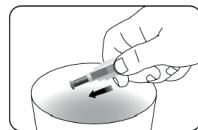
Depois de verificar todas as condições listadas acima, repita o teste com uma nova tira de teste. Se ainda não tiver certeza do problema, entre em contato com o revendedor local.

Removendo a Lanceta Usada

Desparafuse a tampa do dispositivo de punção. Coloque a aba de segurança da lanceta em uma superfície dura e insira cuidadosamente a agulha da lanceta na aba de segurança.



Pressione o botão de liberação para certificar-se de que a lanceta está na posição estendida. Deslize o botão de ejeção para frente para descartar a lanceta usada. Coloque a tampa do dispositivo de punção de volta no dispositivo de punção.





Potencial Risco Biológico

Sempre descarte a lanceta usada de maneira adequada para evitar ferimentos ou contaminação de outras pessoas.



Cuidado:

Não use a lanceta se a aba de segurança estiver faltando ou solta ao retirar a lanceta da bolsa.

Não use a lanceta se a agulha estiver torta.

Tenha cuidado sempre que a agulha da lanceta for exposta.

Nunca compartilhe as lancetas ou o dispositivo de punção com outras pessoas para evitar possíveis infecções.

Para reduzir o risco de infecção do uso anterior do instrumento, sempre use uma lanceta nova e estéril. Não reutilize lancetas.

Evite sujar o dispositivo de punção ou as lancetas com loção para as mãos, óleos, sujeira ou detritos.

Local de teste alternativo

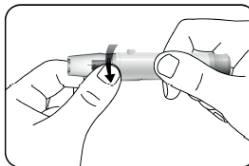
Amostras de sangue para teste de glicose podem ser retiradas de outros locais além da ponta dos dedos. O teste em local alternativo usando sangue do antebraço ou palma da mão pode fornecer resultados de glicose que diferem significativamente do sangue da ponta do dedo. As diferenças ocorrem quando os níveis de glicose no sangue mudam rapidamente, como após uma refeição, após a insulina, durante ou após o exercício.

As áreas do antebraço e da palma da mão têm menos terminações nervosas do que a ponta do dedo. Você pode descobrir que obter sangue nesses locais é menos doloroso do que na ponta do dedo. O procedimento para amostragem do antebraço e palma da mão é diferente. Você precisa de uma tampa transparente para tirar sangue desses locais. A tampa transparente não é ajustável para a profundidade da punção. A tampa transparente pode não estar incluída no

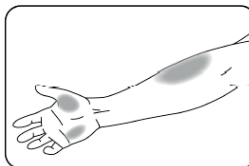
pacote do Sistema de monitoramento de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control; está disponível para compra separada no distribuidor local.

Siga as etapas 1 e 2 de "Preparando o dispositivo de punção" para inserir a lanceta e carregar o dispositivo de punção.

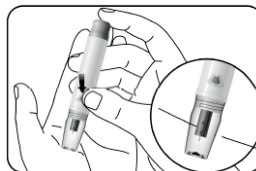
3. Aparafuse a tampa transparente no dispositivo de punção.



4. Escolha o local da punção no antebraço ou palma da mão. Selecione uma área macia e carnuda do antebraço e da palma da mão que esteja limpa e seca, longe dos ossos e sem veias e pelos visíveis. Para levar sangue fresco à superfície do local da punção, massageie vigorosamente o local da punção por alguns segundos até sentir que está esquentando.



5. Coloque o dispositivo de punção contra o local da punção. Pressione e segure a tampa transparente contra o local da punção por alguns segundos. Pressione o botão de disparo do dispositivo de punção, mas não levante imediatamente o dispositivo de punção do local da punção. Continue a segurar o dispositivo de punção contra o local da punção até que você possa confirmar que uma amostra de sangue suficiente se formou.



Notas:

- Consulte seu profissional de saúde para determinar se o teste em local alternativo é adequado para você.
- O teste em local alternativo não é recomendado se você não tem consciência de hipoglicemia (você não reconhece os sintomas ou não consegue dizer quando tem um nível baixo de glicose no sangue). Consulte o seu profissional de saúde se tiver baixo nível de glicose no sangue.
- Selecione uma área de pele macia e carnuda que esteja livre de pelos, manchas

e veias visíveis para testes em locais alternativos. Lave o local com sabão e água morna, depois enxágue e seque bem.

• Use o teste de local alternativo para testes de glicose no sangue apenas quando for mais de 2 horas após:

• **Uma refeição • Tomando medicação • Exercício**

Teste com solução de controle

Por que realizar testes de controle

A realização de um teste de controle permite que você saiba se o medidor e as tiras de teste estão funcionando corretamente para fornecer resultados de teste confiáveis. Você deve realizar um teste de controle quando:

- Pelo menos uma vez por semana.
- Você abre uma nova caixa de tira de teste.
- Você deseja verificar o medidor e as tiras de teste.

Suas tiras de teste foram armazenadas em temperatura ou umidade extremas.

Depois de limpar seu medidor.

Você deixou cair o medidor.

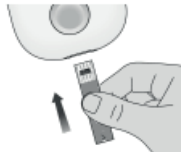
O resultado do seu teste não corresponde a como você se sente.

Sobre as Soluções de Controle

- Use apenas soluções de controle ecológico Incoterm (baixo, normal ou alto) para praticar no sistema.
- Seu medidor reconhece automaticamente a solução de controle.
- Os resultados da solução de controle não são incluídos no cálculo do valor médio.
- Todas as datas de vencimento são impressas no formato ano-mês. 2023-01 indica janeiro de 2023.
- Não use solução de controle que já passou do prazo de validade ou da data de descarte (a solução de controle expira 6 meses após o frasco ser aberto pela primeira vez).
- Agite bem o frasco antes de usar.
- Feche bem o frasco após o uso.

Executando um Teste de Controle

1. Remova uma tira de teste do frasco de tiras de teste. Feche bem a tampa do frasco imediatamente após ter removido a tira de teste.



Nota: Verifique as datas de validade e descarte das tiras de teste. Não use a tira de teste expirada.

2. Insira uma tira de teste no medidor na direção das setas.

3. O medidor liga após um bipe. Uma imagem de uma tira de teste com uma gota de sangue piscando aparecerá, informando que o medidor está pronto para o teste.

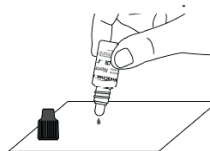


4. Agite bem o frasco da solução de controle. Aperte o frasco da solução de controle suavemente e descarte a primeira gota. Esprema uma segunda gota pequena em uma superfície limpa não absorvente.

Observação:

Não aplique a solução de controle na tira de teste diretamente do frasco.

5. Toque imediatamente a ponta da tira de teste na gota da solução de controle. A solução de controle é puxada para a tira de teste através da ponta da tira.



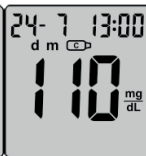
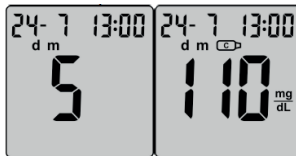
Observação:

Se a amostra da solução de controle não preencher a janela de verificação, não adicione uma segunda gota. Descarte a tira teste e recomece com uma nova tira teste.

6. Segure-o na gota até que o medidor emita um sinal sonoro e, em seguida, você verá a contagem regressiva do medidor na tela e o resultado do teste de controle após um sinal sonoro.

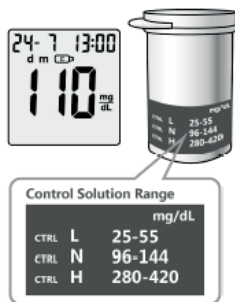


Nota: O medidor irá reconhecer e marcar automaticamente o resultado do controle para você. Os resultados do controle não estão incluídos no cálculo da média de 7, 14 e 30 dias.



Compreenda o resultado do seu teste de controle

Compare o resultado do teste de controle com os intervalos impressos no rótulo do frasco da tira de teste ou na bolsa de alumínio.



Notas:

Se o resultado do seu teste de controle estiver fora do intervalo:

- Verifique as datas de validade e de descarte da tira de teste e da solução de controle. Certifique-se de que o frasco da tira de teste não foi aberto há mais de 6 meses e o frasco da solução de controle não foi aberto há mais de 6 meses. Descarte todas as tiras de teste ou solução de controle vencidas.
- Confirme se a temperatura na qual você está testando está entre 10°C e 40°C.
- Certifique-se de que o frasco da tira de teste e o frasco da solução de controle estão bem fechados.
- Certifique-se de que a tira de teste foi usada imediatamente após removê-la do frasco da tira de teste.
- Certifique-se de que a solução de controle foi bem misturada.
- Confirme se você está usando a solução de controle da marca Incoterm Glycemic Control.
- Certifique-se de que seguiu o procedimento de teste corretamente.

Depois de verificar todas as condições listadas acima, repita o teste da solução controle com uma nova tira de teste. Se os seus resultados ainda estiverem fora da faixa indicada no rótulo do frasco da tira de teste, o medidor ou as tiras de teste podem não estar funcionando corretamente.

NÃO use o sistema para testar sangue. Contate seu revendedor para obter ajuda.

Para desligar o medidor, basta remover a tira de teste. Elimine as tiras de teste usadas como lixo hospitalar. O resultado será automaticamente marcado e

armazenado na memória do medidor. Os resultados do controle não serão incluídos nas médias de glicose no sangue.




Usando a memória do medidor


Seu medidor armazena automaticamente até 300 resultados com a hora e a data. Os resultados dos testes são armazenados do mais recente ao mais antigo. O medidor também calculará os valores médios dos registros dos últimos 7, 14 e 30 dias.

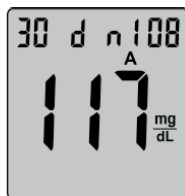
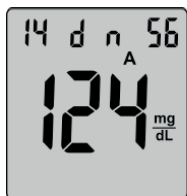
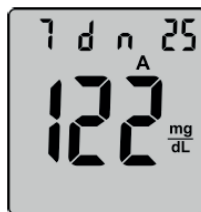
Notas:


- Se já houver 300 registros na memória, o registro mais antigo será apagado para dar lugar a um novo.
- É muito importante definir a hora e a data corretas no medidor, certifique-se de que a hora e a data estejam corretas após trocar a bateria.
- Os resultados do controle não estão incluídos no cálculo da média de 7, 14 e 30 dias.

Visualizando os resultados do seu teste

Quando o medidor estiver desligado, pressione  para ligar o medidor. Após um bipe, um símbolo de tira piscará no visor, pressione  novamente, a média de 7 dias aparecerá no centro do visor com o número de resultados mostrado na parte superior do visor. Se quiser revisar a memória depois de realizar um teste imediatamente, com o resultado do teste no visor, pressione  para ver a média de 7 dias.

Pressione  para ver a média de 14 dias. Pressione  novamente para ver a média de 30 dias.



Continue a pressionar  para revisar os resultados anteriores em ordem. Os resultados serão mostrados começando pelos mais recentes. Cada resultado mostrará a data e a hora em que o teste foi feito.



Quando END aparecer no visor, você terá visto todos os resultados armazenados na memória.





CAPÍTULO 4

MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A manutenção adequada é recomendada para melhores resultados.

Troca da bateria

A bateria deve ser substituída quando o medidor exibir  continuamente ou o medidor exibir  e, em seguida, desligar.

1. Desligue o medidor antes de trocar a bateria.
2. Pressione firmemente a tampa da bateria e deslize na direção da seta.



Observação:

Depois de trocar a bateria, seu medidor solicita que você confirme as configurações de hora e data do medidor. Todos os resultados do teste são salvos na memória. Se você retirar a bateria quando o medidor estiver desligado, a configuração de data e hora será salva por um minuto, insira a nova bateria imediatamente, você não precisa



reiniciar o medidor.

3. Remova a bateria levantando a bateria velha.

4. Coloque a nova bateria sob os pinos e no compartimento da bateria com o lado "+" para cima (use uma bateria de lítio CR 2032 de 3V).

5. Deslize a tampa da bateria de volta no lugar, alinhando com as fendas abertas e feche com firmeza.

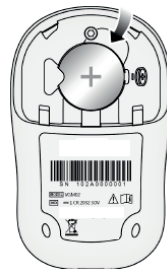


Aviso

■ Mantenha a bateria longe de crianças. A bateria de lítio é venenosa. Em caso de ingestão, entre imediatamente em contato com o seu médico ou centro de controle de veneno. Descarte a bateria de acordo com as regulamentações ambientais locais.

Cuidando do Seu Sistema de Monitoramento de Glicose Medidor de glicose no sangue






Seu Glicosímetro Incoterm Glycemic Control não requer manutenção ou limpeza especial. Um pano umedecido com água e uma solução de detergente neutro podem ser usados para limpar a parte externa do medidor. Tome cuidado para evitar que líquidos, sujeira, sangue ou solução de controle entre no medidor através da. Recomenda-se que você guarde o medidor na maleta de transporte após cada uso. O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control é um instrumento eletrônico de precisão. Por favor, manuseie-o com cuidado.



Dispositivo de punção

Limpe o dispositivo de punção usando um pano macio com sabão neutro e água morna conforme necessário. Use álcool isopropílico 70% para desinfetar o dispositivo de punção. Seque cuidadosamente o dispositivo de punção. Não mergulhe o dispositivo de punção em líquidos.

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Erro no visor	Significado	Resolução
	Sangue ou solução de controle foi aplicado à tira de teste antes que a gota piscando aparecesse no visor.	Descarte a tira de teste e repita o teste com uma nova tira-teste. Espere até ver a gota de sangue piscando no visor antes de fazer o teste.
	O medidor está detectando uma tira de teste usada ou contaminada.	Descarte a tira de teste e repita o teste com uma nova tira de teste. Espere até ver a gota de sangue piscando no visor antes de fazer o teste.
	Tira de teste incorreta.	Descarte a tira de teste e repita o teste com uma nova tira de teste. Certifique-se de que está usando uma tira de teste de Incoterm
	Amostra incorreta.	Descarte a tira de teste e repita o teste com uma nova tira de teste. Certifique-se de que apenas sangue capilar humano e a solução de controle sejam usados para o teste.
	Temperatura ambiente fora do intervalo.	Mova-se para uma área que esteja dentro da faixa operacional do medidor. Deixe o medidor se ajustar a essa temperatura por 20 minutos antes de realizar um teste.

	<p>Possível problema de software ou hardware.</p>	<p>Retire a bateria e reinicie o medidor. Se o problema persistir, entre em contato com o revendedor local.</p>
	<p>Não foi aplicado sangue ou solução de controle suficiente.</p>	<p>Descarte a tira de teste e repita o teste com uma nova tira de teste</p>
	<p>O resultado do teste é inferior a 10 mg/dL</p>	<p>Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o resultado ainda piscar LO, entre em contato com seu profissional de saúde o mais rápido possível.</p>
	<p>O resultado do teste está acima de 600 mg/dL</p>	<p>Lave e seque bem as mãos e o local do teste. Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o resultado ainda piscar HI, entre em contato com seu profissional de saúde o mais rápido possível.</p>
	<p>O medidor falhou em sincronizar com o Smartphone. (para Glycemic Control BLE)</p>	<p>Ligue o medidor, o Bluetooth do smartphone e o aplicativo e tente emparelhar novamente. Se o problema persistir, entre em contato com seu distribuidor local.</p>

Sintomas de glicose no sangue alta ou baixa

Você pode entender melhor os resultados do seu teste estando ciente dos sintomas de glicose no sangue alta ou baixa. De acordo com a American Diabetes Association, alguns dos sintomas mais comuns são:

Glicose baixa no sangue(Hipoglicemia):

tremores
suor
batimento cardíaco rápido
visão embaçada
confusão
desmaio
irritabilidade
convulsão
fome extrema
tontura

Glicose alta no sangue

(Hiperglicemia):
micção frequente
sede excessiva
visão embaçada
aumento da fadiga
fome

Cetonas (cetoacidose):

falta de ar
náusea ou vômito
boca muito seca.

Aviso:

Se você estiver experimentando algum desses sintomas, teste a glicose no sangue. Se o resultado do seu teste estiver abaixo de 50 mg/dL ou acima de 250 mg/dL, entre em contato com seu profissional de saúde imediatamente.



O símbolo **Ketone?** aparecerá quando o resultado do teste for igual ou superior a 300 mg/dL.

CAPÍTULO 5: INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Especificações do sistema:

Faixa de medição	10 a 600 mg/dL
Calibração de resultado	Equivalente a plasma
Amostra	Sangue total capilar fresco
Volume da amostra	Aproximadamente 0.5 µL
Tempo de teste	5 segundos
Alimentação	1 x CR2032 3.0V
Duração da pilha	12 meses ou aprox. 1000 testes
Unidades de medição de glicose	O medidor está pré-definido para exibir os resultados em mg/dL.
Memória	300 medições com data e hora
Desligamento automático	2 minutos após a última ação
Dimensões	79 x 48 x 18 mm
Dimensão do visor	30 x 31 mm
Peso	Aprox. 39g
Temperatura ambiente de operação	5°C a 45°C
Umidade ambiente de operação	10% a 90% sem condensação
Faixa de Hematócritos	20% a 70%

Limitações

O Glicosímetro Incoterm Glycemic Control, as tiras de teste e a solução de controle foram projetados, testados e comprovados para trabalharem juntos de forma eficaz para fornecer medições precisas de glicose no sangue. Não use componentes de outras marcas.

- O sangue capilar fresco pode ser coletado em tubos de ensaio contendo heparina sódica, heparina lítio se o sangue for usado dentro de 10 minutos. Não use fluoreto de sódio/oxalato ou outros anticoagulantes ou conservantes.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou plasma.
- Níveis de hematócrito muito altos (acima de 70%) e muito baixos (abaixo de


















20%) podem causar resultados falsos. Fale com o seu profissional de saúde para saber o seu nível de hematócrito.

- Níveis anormalmente altos de vitamina C e outras substâncias redutoras produzirão medições falsas de alto nível de glicose no sangue.
- O sistema é testado para ler com precisão a medição de glicose no sangue total dentro do intervalo de 10 a 600 mg/dL.
- As substâncias gordurosas (triglicerídeos até 3.000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dL não têm grande efeito nos resultados dos testes de glicose no sangue.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue Incoterm Glycemic Control foi testado e mostrou funcionar corretamente até 10.000 pés (3.048 metros).
- Pessoas gravemente doentes não devem realizar o teste de glicose com o Sistema de monitoramento de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control.
- Pacientes em terapia de oxigênio não são recomendados para testes com o Sistema de monitoramento de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control.
- Amostras de sangue de pacientes em choque ou com desidratação grave ou de pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem cetose) não foram testadas e não são recomendadas para teste com o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue Incoterm Glycemic Control.
- Descarte as amostras de sangue e materiais com cuidado. Trate todas as amostras de sangue como se fossem materiais infecciosos. Siga as precauções adequadas e obedeça a todos os regulamentos locais ao descartar materiais.

"Glycemic Control BLE: Para maiores informações, consulte o site da ANATEL www.gov.br/anatel/pt-br/
Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados"

Índice de Símbolos

Esses símbolos podem aparecer na embalagem e nas instruções do Sistema de monitoramento de glicose no sangue Incoterm Glycemic Control.

Símbolo	Significado
	Consulte as instruções de uso
	Apenas para uso diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Contém o suficiente para <n> testes
	Use até
	Número de Lote
	Representante Autorizado
	Esterilizado por irradiação
	Faixa de controle
	Número de referência
	Número do modelo
	Número de série
	Não reutilizar
	Cuidado, consulte os documentos anexos
	Descarte os itens de acordo com as leis locais relevantes sobre descarte e reciclagem
	Manter afastado da luz solar e do calor



** A INCOTERM garante a qualidade deste produto e firma o compromisso do atendimento em garantia e assistência técnica, bem como a troca incondicional do mesmo caso sejam detectados e comprovados defeitos de fabricação. Esta garantia é válida por 02 (dois) anos, a partir da data de compra do produto e mediante apresentação de nota fiscal. A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o produto no varejo. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.

VALIDADE INDETERMINADA

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin/ CRQ/RS: 05202514

Número de notificações e registros Anvisa:

GLICOSÍMETRO INCOTERM GLYCEMIC CONTROL / GLYCEMIC CONTROL BLE - 10343200051

TIRAS DE TESTE DE GLICOSE INCOTERM GLYCEMIC CONTROL - 10343200050

LANCETA PARA LANCETADOR INCOTERM GLYCEMIC CONTROL - 10343209041

LANCETADOR INCOTERM GLYCEMIC CONTROL PARA LANCETAS INCOTERM - 10343200047

SOLUÇÃO CONTROLE PARA GLICOSÍMETRO INCOTERM GLYCEMIC CONTROL - 10343200048



Desde 1973

Rev02_04/2023_MKT/PNM

Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000 | CNPJ: 07.156.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100
www.incoterm.com.br



Origem: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd,
Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China