

MODELOS:

Medidor de Glicose - Easyfy USB – GC0015R
 Medidor de Glicose - Easyfy USB – GC0025R
 Medidor de Glicose - Easyfy – GC0035R
 Medidor de Glicose - Easyfy NFC – GC0045R

CAPÍTULO 1 : Entendendo seu novo sistema

1. Antes de começar a testar

Sobre as tiras de teste de glicose e o medidor

- Leia com atenção e siga as instruções do Guia de Instruções do Usuário e das bulas para as tiras de teste de glicose e soluções de controle.
- É muito importante seguir as instruções a fim de evitar um resultado incorreto ou tratamento inadequado.
- O medidor, as tiras de teste de glicose e soluções de controle são de exclusivo uso externo.
- O seu novo medidor é projetado para testar amostras de sangue capilar fresco (por exemplo, sangue da ponta dos dedos, palma da mão, braço ou antebraço).
- Só use Tiras de teste de glicose G-Care ou G-Mentor. Outras tiras de teste apresentarão resultados imprecisos ou simplesmente não farão qualquer medição.
- Não use o Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - GlicioCare para testes de soro ou plasma arterial, sangue venoso.
- Verifique se o recipiente de tiras de teste de glicose antes de usá-los pela primeira vez. Se você ver qualquer dano na tampa do recipiente ou se alguma coisa impede a tampa de fechar corretamente, não faça uso das tiras. Contate o Centro de Assistência ao Cliente da ToCare.
- Tiras de teste de glicose danificadas podem causar resultados imprecisos, o que pode levar a um tratamento inadequado.
- Sobre seu novo medidor
- Defina o sinal sonoro, data, hora, aviso de hipoglicemia, alarme pós-refeição e alarme em seu medidor antes de começar o teste.
- Defina a marca de Pré-refeição e Pós-refeição em seu medidor, se você quiser exibi-lo.
- Esse medidor possui como unidade pré-configurada, mg/dL ou mmol/L.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - Easyfy foi feito para ser preciso em altitudes de até 12,388 pés (3.776 metros).

- Mantenha o medidor de teste e peças longe das crianças.
- A tampa da bateria, as tiras de teste de glicose, lancetas, discos de proteção e a tampa da solução de controle oferecem riscos de asfixia.
- Não coma as tiras de teste de glicose.
- Não ingerir ou injetar soluções de controle, ou utilizar soluções de controle para qualquer outra finalidade que não seja a de testar o Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - Easyfy.



Informações importantes

Desidratação:

A desidratação severa resultante da excessiva perda de água pode causar falsos resultados baixos.

Se você acredita que você esteja sofrendo de desidratação grave, consulte um profissional de saúde imediatamente.

Resultados de glicose baixos:

Se o resultado do teste for inferior a 70 mg/dL, ou é mostrado como LO, pode significar hipoglicemia (baixa glicose no sangue). Isso pode exigir tratamento imediato de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde. Embora este resultado possa ser devido a um erro de teste, é mais seguro que trate adequadamente primeiro e depois repita o teste.

Resultados de glicose altos:

Se o resultado do teste é maior do que 180 mg/dL ou é mostrada como HI, pode significar hiperglicemia (alta glicose no sangue). Se você não tem sintomas, primeiro repita o teste. Seu médico pode trabalhar com você para decidir quais ações tomar se continuar a apresentar resultados mais elevados do que 180 mg/dL ou se você apresentar algum sintoma.

Repetidos resultados inesperados:

Se você continuar a receber resultados inesperados, verifique o sistema com a solução de controle.

Consulte "Verificar o sistema com a solução de controle". Se você estiver com sintomas que não são consistentes com os resultados e você tem seguido todas as instruções deste Guia de Instruções do Usuário, contate seu profissional de saúde. Nunca ignore os sintomas ou faça mudanças significativas em seu programa de controle de diabetes sem falar com o seu profissional de saúde.

2. Informações especiais para profissionais de saúde e cuidadores

Se você continuar a receber resultados inesperados, verifique o sistema com a solução de controle.

Consulte "Verificar o sistema com a solução de controle". Se você estiver com sintomas que não são consistentes com os resultados e você tem seguido todas as instruções deste Guia de Instruções do Usuário, contate seu profissional de saúde. Nunca ignore os sintomas ou faça mudanças significativas em seu programa de controle de diabetes sem falar com o seu profissional de saúde.

3. Indicação de uso (Propósito dos dispositivos)

O medidor de Glicose Easyfy e seus acessórios trabalham em conjunto para medir a quantidade de glicose (açúcar) em seu sangue.

O Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - Easyfy é indicado para monitoramento de glicose em amostras de sangue capilar fresco extraídas da ponta dos dedos, palma, antebraço ou braço. O medidor Easyfy deve ser utilizado apenas com as tiras de teste de glicose G-Care ou G-Mentor. O teste é feito fora do corpo. Este sistema é indicado para uso em casa ou em clínicas de saúde servindo como um auxílio para acompanhar a eficácia do controle do diabetes. Este sistema não deve ser utilizado para o diagnóstico de diabetes em recém-nascidos. Quando você coloca uma gota de sangue na tira de teste, o medidor mostra o resultado da glicose no sangue em cinco segundos. Testar a glicose no sangue regularmente pode fazer uma grande diferença na forma de administrar a sua diabetes a cada dia. Discutir os seus resultados com o seu médico e seguir os seus conselhos sobre remédios, exercícios e plano de alimentação podem ajudá-lo a melhor controlar seu diabetes.

O Sistema de Monitoramento de Glicose - Easyfy é adequado para autotestes.

4. Descrição do Produto e do princípio do uso

As tiras de teste de glicose G-Care ou G-Mentor são projetadas com um eletrodo que mede os níveis de glicose. A glicose presente na amostra de sangue se mistura com o reagente da tira de teste e gera uma pequena corrente elétrica. A quantidade de corrente que é criada depende da quantidade de glicose no sangue. O Medidor de Glicose no sangue GlicioCare mede a corrente que é criada e converte a medida para a quantidade de glicose no sangue. O resultado é apresentado no visor LCD do medidor.

Ao tocar uma gota de sangue na ponta da tira de teste de glicose G-Care ou G-Mentor, a câmara de reação da tira espalha automaticamente o sangue através da ação capilar. Quando a câmara está cheia, O Medidor de Glicose no sangue Easyfy começa a medir o nível de glicose no sangue. É um sistema simples e prático para o acompanhamento diário de seu nível de glicose no sangue.

5. Medidor de Glicose - Easyfy



	Indica a hora da medição		Indica as configurações do medidor
	Indica configuração do bipe		Avisa quando a bateria esta fraca e necessita de substituição
	Indica que a temperatura ambiente está excessiva durante o teste		Indica pré ou pós refeição
	Data do teste		Indica que o resultado esta na memória
	Unidade do resultado do teste		Resultado do teste
	DAY		Tira de teste
	Indica quando aplicar a amostra e se selecionou sangue completo para o tipo de sangue de referência		Indica o resultado do teste e a solução de controle
	Indica as configurações do alarme		Indica aviso de hipo
	Indica comunicação		

6. Tiras de teste G-Care ou G-Mentor

Abertura Amarela (Aresta Superior)

Aplique uma gota de sangue aquí.

- Antes de aplicar sangue

Esta abertura deve ser completamente amarela.

- Após a aplicação de sangue

Esta abertura deve ser completamente preenchida com gota de sangue.

Eletrodos

Coloque a tira com a parte colorida de ouro para cima e em direção ao medidor.

7. Troca da bateria

Inserindo e substituindo a bateria

O medidor é fornecido com uma bateria 3V tipo CR2032 que precisa ser inserida antes do teste. A bateria é fornecida com o medidor. A duração da bateria irá variar dependendo uso, por isso sempre manter uma reserva em mãos. O medidor economiza bateria desligando-se automaticamente após um minuto sem a inserção de uma tira de teste ou 3 minutos com uma tira de teste sem utilização. Se o medidor desligar automaticamente, todos testes em memória são salvos.

PASSO-1: Empurre a aba de plástico do compartimento da bateria para frente para levantar e abrir o compartimento da bateria.

PASSO-2: Coloque a bateria de 3V (tipo CR2032) no compartimento com o "+" virado para você.



PASSO-3: Encaixe da tampa da bateria de volta no lugar.



PASSO-4: Pressione o botão LIGA/DESLIGA ou insira uma tira para começar o teste.

Depois de inserir ou substituir a bateria, confirme se a hora e a data estão corretamente definidas. Se não estiverem, use o botão LIGA/DESLIGA e botões esquerda / direita para redefinir as configurações antes do teste. Consulte a seção "Configuração do Medidor".

8. Configuração do Medidor

PASSO 1: Configurando o sinal acústico audível

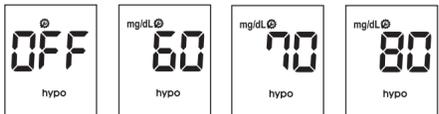
1. No modo de espera de tira, se você pressionar o botão LIGA/DESLIGA durante 3 segundos, o visor irá mostrar a opção para configurar o bipe, este é o primeiro passo do modo de ajuste.
2. Para ativar ou desativar o modo de bipe pressione o botão esquerdo ou o botão direito e depois de selecionar a função preferida pressione o botão LIGA/DESLIGA. Se você ativar o modo de bipe, um som "bipe" é apresentado ao mesmo tempo; caso contrário, se você selecionar desativar o modo de bipe, nenhum som é apresentado.



Passo 2: Configurando o aviso de hipoglicemia

- Você pode configurar o medidor para que você saiba quando o resultado indicar uma possível baixa glicose no sangue (hipoglicemia). Você também pode selecionar qual o nível de glicose no sangue você quer que este indicador tenha: 60, 70 ou 80 mg/dL (3,3, 3,9 ou 4,4 mmol / L).
- Se os resultados forem inferiores ao configurado, o símbolo "hypo" aparecerá no LCD com um som de "bipe". É muito importante gerenciar sua hipoglicemia.

1. Após a configuração do bipe, a tela de configuração do aviso de hipoglicemia aparecerá, o segundo de modo de ajuste.
2. Para desativar o modo de aviso de hipoglicemia ou configurar o indicador desejado, entre 60, 70 ou 80 mg/dL (3,3, 3,9, 4,4 mmol/L), utilize o botão esquerdo ou direito para selecionar a opção desejada e, em seguida, selecione o recurso preferido pressionando o botão LIGA/DESLIGA.



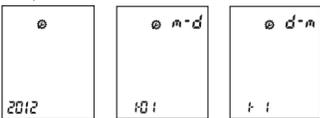
O novo medidor vem com o tempo e data pré-definidos. Você pode precisar alterar o tempo para o seu fuso horário local. Ter o tempo e a data certos em seu medidor é importante se você usa a memória do medidor. Isso também ajuda a sua equipe de saúde a interpretar os seus resultados de acordo com a hora da realização dos testes.

Passo 3: Configurando a data e a hora

[Configuração da data]

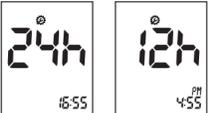
1. A terceira etapa do modo de configurações é a configuração de data e hora. Depois de definir o aviso de hipoglicemia, a tela de configuração de data e hora será apresentada. Defina o ano correto pressionando o botão esquerdo ou o botão direito e selecione o ano correto pressionando o botão LIGA/DESLIGA.
2. Em seguida aparecerá a tela de configuração para o formato de mês e o dia. O medidor pode exibir o mês e dia em qualquer um dos dois formatos: formato Mês-Dia (m-d) ou Dia-Mês (d-m). Defina o formato preferido na tela pressionando o botão direito ou esquerdo e selecione pressionando o botão LIGA/DESLIGA.

1. Configure o mês e o dia correto no visor pressionando o botão esquerdo ou direito e selecione pressionando o botão LIGA/DESLIGA.



[Configuração da hora]

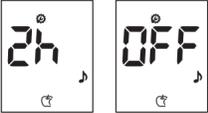
1. Em seguida aparecerá a tela de configuração do formato de hora do relógio: 12 ou 24 horas. O medidor pode exibir o tempo em qualquer formato: formato 12h ou 24h. Defina o formato preferido na tela pressionando o botão direito ou esquerdo e selecione pressionando o botão LIGA/DESLIGA.
2. Em seguida aparecerá a tela de configuração para o formato de hora. Configure as horas e os minutos corretos no visor pressionando o botão esquerdo ou direito e selecione pressionando o botão LIGA/DESLIGA.



Passo-4: Alarme de Pós-refeição

Você pode usar a função de alarme de pós-refeição do medidor para lembrá-lo de testar sua glicose no sangue após a refeição.

1. Depois de configurar dia e hora, o modo para definir o alarme de pós-refeição vai aparecer. Este é o quarto modo de ajuste.
2. Defina o modo de alarme pós-refeição para '2h' ou 'off' pressionando o botão esquerdo ou direito e selecione pressionando o botão LIGA/DESLIGA.



- Se você selecionar o alarme de pós-refeição "2h" com marca pré-refeição, o símbolo de relógio aparecerá no visor de resultados e o som de "bipe" será apresentado em 2 horas para lembrá-lo de testar sua glicose no sangue após a refeição.
- Se você executar o teste de pré-refeição enquanto a configuração de alarme pós-refeição estiver ativada, a marca pós-refeição aparecerá automaticamente no seu LCD quando você testar no seguinte período: de 30 min a 130 min após seu teste de pré-refeição.
- Se você configurar o teste com uma marca de pré-refeição, a configuração antiga do alarme será ignorada e apenas a nova configuração soará em 2 horas.



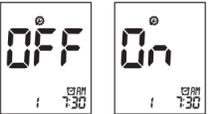
Passo 5: Configurando o alarme

Você pode usar a função de alarme do medidor para lembrá-lo de testar sua glicemia.

1. Depois da configuração de alarme de pós-refeição a tela para definir o alarme irá aparecer, o quinto do modo de ajuste.
2. Defina primeiro o estado do alarme (ligado ou desligado), pressionando o botão esquerdo ou o botão direito e selecione o recurso preferido pressionando o botão LIGA/DESLIGA.

- Se você configurar a função de alarme para desligado, a próxima tela será a de Espera de Tira.
- Se você selecionar a função de alarme para ligado, você pode configurar o alarme para até quatro vezes por dia, a qualquer hora você quiser.

3. Se você selecionar a função de alarme para ligado o relógio vai começar a piscar. Defina as horas e os minutos corretos que você pretende definir como alarme pressionando o botão esquerdo ou direito e selecione pressionando o botão LIGA/DESLIGA.



Se você selecionar o a função de alarme para desligado no primeiro (também sendo segundo, terceiro e quarto) alarme, a próxima tela será de Espera de Tira.



4. Se você terminar de configurar o primeiro alarme, o próximo será o modo de configuração do segundo alarme. Defina o alarme da mesma maneira como acima. [2, 3]
5. Você deve definir o terceiro e quarto modo de alarme da mesma maneira como acima. [2, 3]
6. Se você terminar de configurar o último alarme, a próxima tela será a de espera de tira.

9. Precauções

[Medidor]

- Mantenha a abertura para tira de teste livre de poeira;
- Proteja o medidor interno de umidade;
- A caixa de transporte é projetada para permitir que você armazene uma grande variedade de suprimentos que você possa precisar e ajuda a proteger o medidor;
- Se você mantiver o medidor com a bateria inserida, então o mantenha em um ambiente de baixa umidade.

[Tira de teste]

- A tira de teste é sensível à umidade, a mantenha em local seco e frio e não armazene em contato direto com a luz solar;
 - Depois de retirar a tira de teste de seu recipiente, feche a tampa do frasco imediatamente;
 - O frasco de tiras de teste se fecha firmemente para proteger as tiras de teste, por isso você deve manter as tiras de teste não utilizadas no frasco original.
- [Lanceta e Lancetador]**
- A agulha de lanceta é afiada, mantenha-a distante de crianças;
 - Mantenha o lancetador e a lanceta secos e não armazene em contato direto com luz solar, calor e locais úmidos;
 - A lanceta não deve ser usada para outra finalidade exceto para amostragem de sangue;
 - A lanceta é destinada para uma única utilização. Não reutilize;
 - A lanceta fornecida com o Medidor de Glicose - Easyfy deve ser utilizada com o lancetador fornecido pela ToCare;
 - Antes de usar, verifique as condições da embalagem, se houver qualquer problema, você não deve utilizar;
 - Se o disco protetor da lanceta está solto ou a agulha da lanceta está exposta, você não deve usá-la;
 - Para reduzir a chance de infecção com a lanceta já usada, descarte-a.

[A solução de controle]

- Mantenha a solução de controle de glicose em um ambiente entre 18 e 30°C (64 e 86°F);
- Não refrigerar ou congelar;
- Não use a solução de controle de glicose que passou da data de validade;
- A solução de controle de glicose pode ser usada durante 3 meses depois da abertura do recipiente. Escreva a data de abertura no recipiente após a primeira abertura;
- Não é necessário reconstituição ou diluição;
- Mantenha a ponta recipiente limpo e feche firmemente o recipiente após cada utilização.

CAPÍTULO 2 : Teste com a Solução de controle

A solução de controle permite que você assegure que está realizando o teste com as tiras ToCare corretamente e que o sistema de monitoração de glicose esteja operando apropriadamente. Tenha certeza que esteja utilizando a solução de controle para as tiras de teste: Solução de controle ToCare para Tiras Reagentes G-Care ou G-Mentor.

Obs.: A solução de controle não está disponível no kit de monitoramento de glicose no sangue GlicioCare, porém pode ser obtida requisitando junto à empresa ToCare através do contato abaixo:

ToCare Atende:
 +55 (35) 3471-4810 ou através do email tocare@tocare.com.br

Porque você deve fazer um teste de solução de controle;

- A Solução de controle de glicose ToCare é usada para verificar se o medidor e as tiras de teste estão trabalhando juntos como um sistema e se você está realizando o teste corretamente. É muito importante que você faça esta verificação simples rotineiramente para ter certeza de obter um resultado preciso.

Quando você deve fazer um teste de solução de controle;

- Quando você abrir uma nova caixa de tiras de teste.
- Quando você deixar o frasco de tiras de teste aberto ou achar que suas tiras de teste foram danificadas.
- Suas tiras de teste foram armazenadas em temperaturas extremas e /ou umidade.
- Você quer verificar as tiras de teste e o medidor.
- Você deixou cair o medidor.
- O resultado do teste não coincide com a forma como você se sente.
- Você deseja verificar se você está testando corretamente.

Antes de começar;

- Utilize apenas a Solução de controle de glicose ToCare.
- Verifique a data de validade no recipiente da Solução de controle. Ao abrir o frasco do controle anote a data de abertura no rótulo e verifique a cada uso, pois após aberto a validade é de 90 dias.
- Não use após a data de vencimento ou de descarte (data de abertura mais 90 dias), o que ocorrer primeiro.
- Solução de controle, medidor, e tiras de teste devem estar em uma sala com temperatura entre 18-30 °C (64-86 °F) antes do teste com a solução de controle.
- Agite gentilmente o frasco, rejete a primeira gota da solução de controle e limpe a ponta para garantir uma amostra adequada e um resultado preciso.
- Armazene a Solução de controle de glicose ToCare bem fechada e em temperaturas entre 8-30 °C (46-86 °F). Não refrigerar.



- Não ingerir solução de controle de glicose ToCare, pois ela não é para consumo humano.
- Não aplique solução de controle de glicose ToCare na pele ou nos olhos, pois pode causar irritação.

1. Realizando um teste com a Solução de Controle

Você precisa do medidor, uma tira de teste e da Solução de controle de glicose ToCare, Nivel M ou Nivel H.



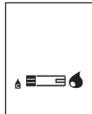
Um conjunto de soluções de controle de nível M e H estão disponíveis. Para encorajar soluções de controle fáceis com o seu farmacêutico ou entre em contato com a ToCare. O seu medidor foi projetado para reconhecer a diferença entre a Solução de Controle de glicose ToCare e sangue. O medidor armazena automaticamente o resultado do teste usando uma solução de controle. O medidor não os incluiu em médias de valores de testes de sangue humano.

PASSO-1:

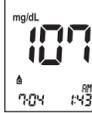
- 1) Retire uma nova tira de teste do recipiente. Certifique-se de fechar bem a tampa do recipiente após a remoção de tiras de teste.
- 2) Coloque uma tira de teste (a parte do eletrodo) na abertura da tira de teste do medidor. O medidor se ligará automaticamente.

PASSO-2:

- 1) Pressione o botão esquerdo, no modo de espera de sangue, durante 3 segundos para verificar o sistema utilizando uma solução de controle. Se você não quiser a verificação da solução de controle, pressione o botão esquerdo novamente.
- 2) Agite o recipiente de Solução de controle e descarte a primeira gota da solução. Aperte delicadamente o recipiente para formar uma pequena gota. Traga a gota até a borda a tira, e permita que a tira espalhe automaticamente a solução pela abertura amarela. Quando a solução de controle é aplicada à tira de teste, o medidor conta regressivamente de 5 a 1 segundo, com apresentação desta contagem regressiva no visor. Coloque firmemente a tampa na solução de controle.



- 3) O resultado da solução de controle aparece na tela em apenas 5 segundos. Compare o resultado da solução de controle apresentado no visor com o do frasco das tiras de teste. Se os resultados não estiverem dentro da faixa de controle impresso no frasco das tiras de teste, o medidor e as tiras podem não estar funcionando corretamente. Repita o teste da solução de controle.



O intervalo impresso no frasco das tiras de teste é somente para a Solução de Controle de Glicose ToCare. Não é uma faixa recomendada para o seu nível de glicose no sangue.

Faixa de Controle	
Nivel M	Nivel H
90-140 mg/dL	170-240 mg/dL
5.0-7.8 mmol/L	9.4-13.3 mmol/L

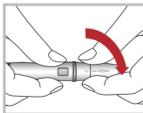
[Este é um exemplo. Consulte as faixas em seu frasco de tiras de teste.]

- 5) Retire a tira de teste usada com a solução de controle do medidor e descarte-a.

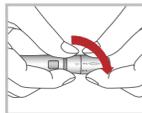
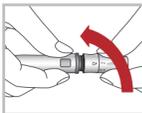
CAPÍTULO 3 : Testando a sua glicemia

1. Obtendo uma gota de sangue

- 1) Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue bem e seque completamente. Aquecer os dedos pode aumentar o fluxo sanguíneo.
- 2) Gire a cápsula do lancetador no sentido anti-horário para removê-la e insira a lanceta no suporte, empurre firmemente até que a lanceta esteja totalmente encaixada. Gire a proteção existente na lanceta até que ela saia.



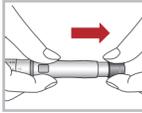
- 3) Coloque a tampa e gire no sentido horário, até que esteja confortável. Ajuste a definição de profundidade da punção girando o disco inferior da cápsula. O indicador tem de 1 a 5 passos, e quanto maior for o número do passo, mais forte a pressão de amostra de sangue no local do furo.



A cápsula oferece 5 níveis diferentes de penetração na pele.

- 1-2: para a pele macia ou fina
- 3: para a pele média
- 4-5: para a pele espessa ou calos

- 1) Depois de armar o lancetador para trás, segure o lancetador firmemente contra a lateral do dedo e, em seguida, pressione o botão de liberação.



- A lanceta deve ser usada apenas uma vez. NÃO compartilhe lancetas usadas com outras pessoas. Para evitar uma possível infecção, uma lanceta usada não deve ser tocada por outra pessoa.
- Descarte as lancetas usadas de acordo com diretrizes regulatórias locais e de forma segura, de modo a não causar lesões acidentais.



2. Realizando um teste de glicemia

- 1) Retire uma nova tira de teste do recipiente. Certifique-se de fechar bem a tampa do frasco após a remoção de tiras de teste.
- 2) O aparelho é ligado através de dois métodos. Primeiro método é pressionando o botão LIGA/DESLIGA e o segundo método é inserindo a tira de teste na abertura para tira do medidor enquanto ele estiver desligado. No segundo caso você não precisa pressionar o botão LIGA/DESLIGA do aparelho para ligá-lo.
- 3) Quando o símbolo da got

PASSO-2

O medidor é ligado através de dois métodos. O primeiro método é pressionando o botão LIGA/DESLIGA e o segundo método é inserindo a tira de teste na abertura para tira do medidor enquanto ele estiver desligado. No segundo caso você não precisa pressionar o botão LIGA/DESLIGA do aparelho para ligá-lo.

PASSO-3

1. Pressione e fricione vigorosamente a área selecionada por 10 segundos até que ela comece a sentir-se quente ao toque.
2. Lave a área com água morna e sabão. Lave e seque completamente. Se você usar folhas de papel com álcool para limpar o local, certifique-se de que a área esteja seca antes de furar o local.
3. Segure firmemente o lancetador já armado contra a pele limpa durante 5-10 segundos.



4. Pressione o botão de liberação do lancetador para furar a pele. Continue a pressionar o lancetador firmemente contra a pele até formar uma gota de sangue.



5. Uma vez que uma gota grande o suficiente de sangue se formou, remova o lancetador.



PASSO-4

Peque o medidor e toque a extremidade da tira de teste na amostra de sangue até que a tira esteja com o compartimento cheio de sangue.



IMPORTANTE: Encoste a tira na gota de sangue verticalmente, não inclinadamente.

PASSO-5

O medidor fará a contagem regressiva e exibição do resultado em 5 segundos.

Considere o seu resultado. Repita o teste em locais alternativos nas seguintes situações:

- Se a amostra de sangue aparenta estar diluída;
- Se você não esfregou vigorosamente o local de teste;
- Se a gota de sangue não era grande o suficiente para preencher o local da reação na tira;
- Se o teste foi acidentalmente marcado como um teste da solução de controle;
- Se o resultado não foi consistente com a forma como você se sente;
- Se mais de 20 segundos se passaram desde a coleta da amostra até medição. (a evaporação da amostra de sangue pode causar um resultado de teste maior do que o valor real).

Qualquer uma das situações acima pode levar a um resultado de teste impreciso. Se o resultado repetido em locais alternativos ainda não é consistente com como você se sente, confirme o seu nível de glicose no sangue com o teste da ponta do dedo.

PASSO-6

Sempre registrar os resultados em seu diário de autoteste, juntamente com outras informações, como dosagem de insulina, dieta e exercício. O resultado é automaticamente armazenado na memória com o tempo e data.

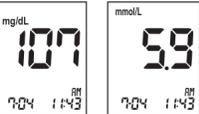
PASSO-7

Retire a tira de teste e elimine-a de acordo com as orientações da legislação local ou conforme indicado pelo seu profissional de saúde. O medidor desliga-se automaticamente quando a tira de teste é removida.

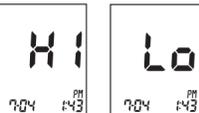
4. Compreensão dos Resultados do Teste

Seus resultados

1. Depois de 5 segundos de teste após a aplicação de uma amostra de sangue na tira você receberá um resultado que será normal se estiver entre 10 mg/dL a 600 mg/dL.

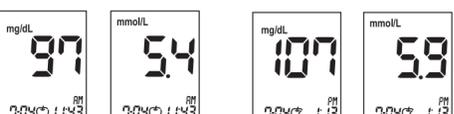


2. Se a sua glicose no sangue estiver acima de 600 mg/dL, você vai receber um "H" e se está abaixo de 10 mg/dL, você receberá "Lo". Nestes casos, repita o teste com uma nova tira de teste. Se esta mensagem aparecer novamente, entre em contato com seu médico imediatamente.



3. Se você definir a opção pré-refeição antes do teste, você vai receber um resultado com marca pré-refeição. (☺)

4. Se você definir a opção pós-refeição antes do teste, você vai receber um resultado com a marca pós-refeição. (☺)



Se você executar o teste de pré-refeição, enquanto o alarme de pós-refeição estiver ligado, em seguida, a marca de pós-refeição aparecerá automaticamente no visor LCD quando você testar no seguinte período: de 30 min a 130 min após o teste de pré-refeição.

Leituras de glicose no sangue normal

A faixa normal de glicose no sangue em jejum para um adulto sem diabetes é 74-106 mg/dL.¹ Duas horas após as refeições, a faixa de glicose no sangue para uma adulto sem diabetes é inferior a 140 mg/dL.² Jejum: 74-106 mg/dL | 2 horas após as refeições: <140 mg/dL

O que isso significa para você

Teste de glicemia frequente é o melhor meio para rastrear quão bem você está com a gestão de sua diabetes. Isto ajuda a controlar os efeitos de medicamentos, sua dieta, seu exercício e a gestão do nível de stress relacionado a doença. Resultados de testes de glicose no sangue podem também dizer-lhe se sua diabetes está mudando. Isto pode alertar você a ajustar o seu plano de tratamento. Consulte sempre o seu médico.

Frequência dos testes

Trabalhe com o seu profissional de saúde para decidir quando e quantas vezes testar. Isso vai depender de coisas como idade, tipo de diabetes e medicamentos. É importante fazer dos testes parte de sua rotina diária.

CAPÍTULO 4 : Usando a função NFC (exclusivo para o modelo GlicoCare GC0045R)

1. Função NFC

A função NFC (Near Field Communication) é definida através de um conjunto de normas para dispositivos como PC ou smartphones estabelecer a comunicação com outro equipamento por toque ou proximidade. Esta função facilita o envio dos resultados do teste para o PC ou para smartphones. Assim, você pode monitorar facilmente seus resultados de glicose no sangue. GlicoCare NFC segue o padrão "Felica" que incluem ISO / IEC 18092.

2. Informações sobre compatibilidade NFC

- Verifique a versão de seu sistema operacional do smartphone ou do PC. Para PC, ele está disponível para Windows XP, Windows Vista, Windows 7 e necessita de Leitor de NFC, adquirido separadamente.
- Para smartphones, ele está disponível apenas para smartphones com Android OS V.2.3.1 ou superior.
- Confira a lista em www.nfcworld.com/NFC-data/android.
- Antes de usar a função NFC, desligue o medidor. Se ligar o aparelho, você não poderá usar a função NFC.
- Verifique a localização do chip para NFC em seu smartphone. É diferente para cada fabricante. Para obter mais informações, consulte o site do fabricante de seu smartphone.
- O software NFC para PC está disponível no site www.tocare.com.br.
- Se a distância entre o medidor e do smartphone (ou PC com NFC) estiver grande (cerca de mais de 2cm/0,06 pés), a função NFC não será operada.

3. Usando a função NFC

- 1) Verifique a localização do NFC em seu smartphone.
- 2) Se você tocar em Easyfy NFC em seu smartphone, dois tipos de ação vão acontecer. Em primeiro lugar se inicia o Easyfy App, segundo, será realizado o upload dos resultados de glicemia armazenados no medidor Easyfy NFC para o seu smartphone.
- 3) Depois de terminar a comunicação, verifique que os resultados dos testes são transferidos para seu smartphone ou PC. Mais informações sobre o App ou software para PC estão abordadas individualmente a seguir.

4. Como utilizar Easyfy App

- 1) Baixe e instale
- Procure Easyfy App no Google Play em seu smartphone.
- Instale Easyfy App em seu smartphone.
- 2) Verifique a função NFC em seu smarphone. Se a função estiver desligada "Off", ligue a função NFC "On".
- Comunicar-se com Easyfy NFC
- Para efetuar a comunicação, abra o App Easyfy clicando no ícone do App em seu smartphone. Mantenha o medidor desligado e aproxime do smartphone. Aguarde até que comece a transferência de dados.

Por favor, lembre-se dos pontos de contato de ambos os dispositivos.

- 3) Usando Easyfy App
- Inicie o App.
- Se você precisa fazer o upload de novos dados, basta tocar Easyfy NFC no seu smartphone.

5. Como usar GlicoCare DMS para PC

- 1) Faça o download do software no www.tocare.com.br. Em seguida, instale o software.
- 2) Inicialize o software e aproxime/toque o medidor com NFC do PC. Em seguida iniciará a comunicação.
- 3) Depois de terminar a comunicação, você pode olhar o livro de registro (os resultados do teste) ou gráfico.

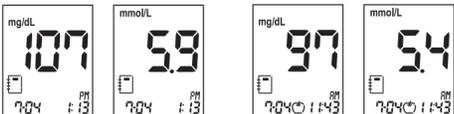
Se você tem alguma dúvida ou consultas sobre Easyfy App ou Easyfy DMS para PC, por favor enviar e-mail para tocare@tocare.com.br.

CAPÍTULO 5 : Usando a memória do medidor

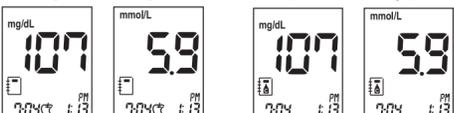
O medidor armazena automaticamente cerca de 500 resultados de glicemia, permitindo a visualização na ordem do mais recente para o mais velho. Se você tiver configurado o recurso de data/hora, o tempo e a data dos resultados também são exibidos. Se a memória está cheia e um novo resultado é adicionado, o medidor apaga o resultado mais antigo. O medidor também calcula três tipos de médias dos resultados dos testes armazenados na memória como 1) normal, 2) pré-refeição e 3) pós-refeição nos últimos 7, 14 e 30 dias. Você não precisa definir a hora e a data para o medidor dar-lhe uma média cálculos. Resultados Hi/Lo (resultados fora da faixa de leitura do medidor) e os resultados com a solução de controle não são incluídos nas médias.

1. Procurando Resultados dos Testes

- 1) No Modo de Espera de Tira, pressione o botão esquerdo para rever em sequência a partir do resultado do teste mais recente para os resultados de testes mais antigos armazenados na memória.



[Resultado Normal] [Resultado Pré-Refeição]



[Resultado Pós-Refeição] [Resultado de Solução de Controle]

- 2) Após o resultado com data e hora ser exibido por um segundo, o resultado é armazenado na memória automaticamente.



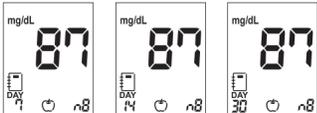
- 3) Se não existir resultados de testes armazenados, o seguinte visor vai aparecer por 1 segundo, e, em seguida, o medidor exibe o ícone de modo de espera de tira.



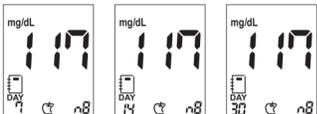
- 4) No modo de espera de tira, pressione o botão da direita para rever os três tipos de médias (7, 14 e 30 dias) de resultados de testes armazenados sequencialmente na memória (normal, pré-refeição e estado pós-refeição). Se você pressionar o botão da direita mais uma vez, após a exibição da média dos 30 dias (com marca pós-refeição), o resultado médio dos últimos 7 dias aparecerá novamente.



[Média Normal]

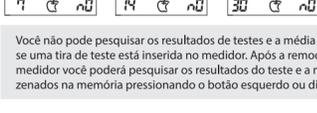
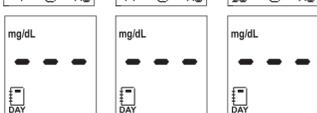
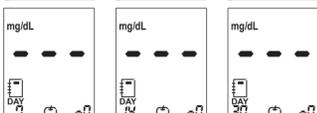
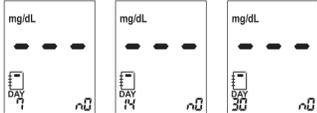


[Média de Pré-Refeição]



[Média de Pós-Refeição]

- 5) Se não houver qualquer dado de média de resultados dos testes armazenado (7, 14 ou 30 dias), a tela abaixo aparecerá no visor LCD do medidor.



NOTA

Você não pode pesquisar os resultados de testes e a média dos resultados no medidor se uma tira de teste está inserida no medidor. Após a remoção da tira de teste do medidor você poderá pesquisar os resultados do teste e a média dos resultados armazenados na memória pressionando o botão esquerdo ou direito.

CAPÍTULO 6 : Manutenção e solução de problemas

1. Realizando um teste de Tira de Verificação

Quando eu devo verificar o meu medidor usando a Tira de Verificação SD?

- Quando você quiser verificar facilmente o desempenho do medidor;
- Antes de usar o medidor pela primeira vez;
- Sempre que o resultado não condiz com como você se sente;
- Se você tiver repetido o teste e o resultado de glicose no sangue ainda é menor ou maior do que o esperado.



ATENÇÃO

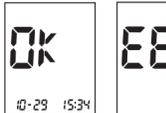
- O teste da Tira de Verificação não substitui o teste da Solução de Controle.

Como usar a Tira de Verificação SD

1. Insira a tira de verificação (o lado do eletrodo na abertura do medidor e segurando pelo corpo da tira) na abertura para tira de teste no medidor. O medidor se ligar automaticamente.
2. Se a faixa de seleção está inserida corretamente, o medidor vai iniciar a verificação.



3. O resultado do teste aparece no visor em apenas 5 segundos. Se não houver qualquer problema com o medidor, a mensagem "OK" aparece no visor. Caso contrário, se houver algum problema com o medidor, a mensagem "EEE" aparece na tela.



[Mensagem OK] [Mensagem 'EEE']

2. Limpando o medidor

Cuidar de seu Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - Easyfy é fácil. Basta mantê-lo livre de poeira. Se você precisar limpá-lo, siga estas diretrizes cuidadosamente, pois isto vai ajudar você a obter o melhor desempenho possível.

Para evitar o mau funcionamento do medidor, mantenha a abertura para tira de teste livre de sangue, umidade, sujeira ou pó. Use um pano umedecido com água para limpar o medidor. Torça o pano antes de usar. Não use um pano abrasivo ou solução antisséptica, pois podem danificar a tela.

3. Manutenção, teste e Transporte

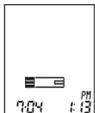
O medidor precisa de pouca manutenção durante o seu uso normal. Ele testa automaticamente os seus próprios sistemas cada vez que você o liga e permite que você saiba se algo está errado. Se você deixar o medidor cair ou achar que ele não está dando resultados precisos, certifique-se que suas tiras de teste e solução de controle não venceram, e, em seguida, execute um teste com a solução de controle.

4. Limpando o dispositivo de punção

Limpe a parte externa do lancetador regularmente com álcool isopropílico 70% (esfregando). Não coloque o dispositivo inteiro debaixo de água. Não use água sanitária. Pelo menos uma vez por semana, desinfete a tampa após a limpeza, colocando-o no álcool isopropílico durante 10 minutos. Permita que a tampa seque ao ar após a desinfecção.

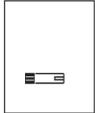
5. Mensagens de tela e resolução de problemas Descrição da mensagem

- O aparelho liga normalmente.



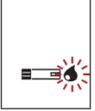
[Modo de espera de tira]

- O medidor está pronto para você inserir uma tira de teste.



[Modo de espera de sangue]

O medidor está pronto para uma gota de sangue



[Modo de espera de uma gota de solução de controle]

O medidor está pronto para uma gota de solução de controle



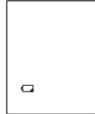
[Bateria fraca]

- Neste momento, a bateria está baixa, mas você ainda pode realizar cerca de 50 testes. Troque a bateria. Veja "Trocando a bateria".



[Substituir bateria]

- A bateria está fraca. Substitua a bateria imediatamente. Veja "Trocando a bateria". Se você pressionar o botão LIGA/DESLIGA, depois do descarregamento da bateria, o ícone da bateria pisca e depois 10 segundo o medidor desliga automaticamente.



[Mensagem de erro interno de um medidor]

- Desligue o medidor. Em seguida, ligue o medidor de novo. Se ainda houver a mensagem de erro, entre em contato com ToCare.



[Erro de tira de teste]

- A tira de teste está com defeito, tira de teste está danificada ou inserida indevidamente. Descarte este tira de teste e teste novamente usando nova tira de teste. Consulte "Realizando um teste de glicemia".



[Erro na amostra de sangue]

- Uma quantidade insuficiente de sangue foi aplicada. Descarte esta tira de teste e teste novamente usando uma nova com uma quantidade de sangue maior, certificando-se que o sangue preencheu toda a abertura amarela da tira. Consulte "Realizando um teste de glicose de sangue".



[Erro de temperatura]

- Se a temperatura ambiente está acima ou abaixo do intervalo de operação do medidor, um ícone de termômetro aparecerá no visor. Mova-se para uma área entre 10 e 45°C (50 e 113°F), aguarde 30 minutos e realize um novo teste. Não aquecer ou resfriar artificialmente o medidor. Veja "Informações Técnicas do Produto".



[Erro de Comunicação]

- A comunicação entre o medidor e o computador falhou. Conecte novamente o medidor e o PC.



6. Avisos, Precauções e Limitações

- Nunca faça mudanças significativas no seu programa de controle de diabetes ou ignore sintomas físicos sem consultar o seu profissional de saúde;
- A desidratação severa (perda excessiva de água) pode causar falsos baixos resultados. Se você acha que está sofrendo de desidratação, consulte o seu profissional de saúde imediatamente;
- Hematócritos extremos do podem afetar os resultados do teste. Hematócrito inferior a 20% pode causar falsas altas leituras. Hematócrito superior a 60% pode causar falsas baixas leituras;
- Resultados imprecisos podem ocorrer em indivíduos hipotensos ou pacientes em estado de

choque. Resultados imprecisos baixos podem ocorrer em indivíduos em estado hiperosmolar-hiperglicêmico, com ou sem a cetose. Pacientes muito doentes não devem ser testados com medidores de glicemia;

- Endógena normal (dentro do corpo), os níveis naturais de ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C), a bilirrubina, triglicérides e hemoglobina não interferem nos resultados de glicemia obtidos.
- Uso de drogas externas, dopamina, metildopa, acetaminofeno e ibuprofeno não vão interferir com os resultados de glicose no sangue do medidor quando usadas em concentrações terapêutica;
- Interferências: Os seguintes compostos: altos níveis de ácido ascórbico, ácido úrico, acetaminofeno, bilirrubina e triglicérides podem afetar os resultados;

COMPOSTO	LIMITAÇÃO
Ácido ascórbico	> 4 mg/dL
Ácido úrico	> 9 mg/dL
Acetaminofeno	> 6 mg/dL
Bilirrubina total	> 40 mg/dL
Triglicérides	> 1026 mg/dL

- O Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - GlicoCare não foi desenvolvido para ser um substituto de equipamentos de laboratório de patologia e não deve ser utilizado para o diagnóstico da diabetes;
- Use somente o sangue capilar fresco. Não use soro, plasma ou sangue venoso;
- Não use o Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - GlicoCare para testar recém-nascidos. Ele não foi validado para uso neonatal;
- Sempre insira a tira de teste no medidor em primeiro lugar, e então picar o dedo.

CAPÍTULO 7 : Informações técnicas sobre o produto

1. Especificações do sistema

Faixa de Resultado	10 - 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L)
Calibração	Plasma-equivalente
Amostra	Sangue capilar fresco
Tamanho da amostra	0,3 microlitros
Tempo de teste	5 segundos
Método de ensaio	Glicose Oxidase Biossensor
Fonte de alimentação	Uma bateria de lítio 3V substituível -Tipo CR2032
Vida da bateria	Em torno de 1000 testes
Unidade de glicose	mg/dL, mmol/L
Visor	LCD (Customizado)
Controles	3 botões
Tamanho	50 mm x 93 mm x 18 mm
Peso	50g (com bateria)
Desligamento automático	• 1 minuto após a última ação do usuário sem inserir uma tira de teste no medidor ; • 3 minutos após a última ação do usuário com uma tira de teste inserida no medidor ;
Memória	500 testes de glicose

Função	• Aviso de hipoglicemia: 60, 70, 80 mg/dL (3,3, 3,9, 4,4 mmol/L)
	• Marca de pré-refeição e pós-refeição
	• Alarmes (até 4 alarmes)
• Alarme de pós-refeição	
• Média dos últimos 7, 14 e 30 dias dos seguintes resultados:	
• 1)Resultado normal	
• 2)Resultado de pré-refeição	
• 3)Resultado de pós-refeição	
• Desligamento automático	

Temperatura de Operação	10 °C a 45 °C (50 °F a 113 °F)
Altitude de Operação	Até 3.776m (12.388 pés)
Temperatura de Armazenamento da Tira	2 °C a 32 °C (36 °F a 90 °F)

2. Características de desempenho

Teste de precisão

Para a avaliação do desempenho analítico (precisão) do glicosímetro GlicoCare, foram ensaiadas 5 amostras de diferentes níveis de concentração e foram obtidos os resultados abaixo:

Amostras	Concentração (mg/dL)	CV(%)
NÍVEL 1	50	3,2%
NÍVEL 2	100	2,2%
NÍVEL 3	200	2,1%
NÍVEL 4	300	1,6%
NÍVEL 5	500	1,5%

Para todos os lotes de glicosímetros são realizadas 70 repetições para cada nível e a média, desvio padrão e CV (Coeficiente de Variação) são calculados. Os dados são comparados à uma referência pré-aprovada e os CVs devem ser inferiores à 5% para o nível 1 e inferiores à 4% para os níveis de 2 a 5, conforme norma ISO 15197:2013.

Teste de exatidão

Para a avaliação do desempenho analítico (exatidão) do glicosímetro GlicoCare, foram ensaiadas com dois glicosímetros diferentes, com 3 lotes de tiras diferentes num universo de 100 amostras de tiras, totalizando 600 ensaios. Os critérios de aceitação são aqueles descritos abaixo:

Noventa e cinco por cento (95%) dos valores medidos de glicose deverão estar dentro de ± 15 mg/dL da média medida pelo método de referência para concentrações inferiores a 100 mg/dL ou dentro de ± 15% para concentrações superiores a 100 mg/dL.

Os resultados obtidos destes estudos atendem às especificações de desempenho preconizadas na norma ISO 15197:2013.

Anexo 1: Informação para Profissionais de Saúde

Profissionais de saúde: Siga os procedimentos de controle de infecção adequados para a sua facilidade.

As decisões sobre recomendação de local alternativo de teste (LAT) devem levar em conta a motivação e nível de conhecimento do paciente e sua capacidade para entender as considerações relativas à diabetes e LAT. Se você está pensando em recomendar LAT para o seu pacientes, é preciso entender que existe um potencial para uma diferença significativa entre os resultados do teste de glicose dos dedos e dos locais alternativos. A diferença de concentração no leito capilar e perfusão sanguínea por todo o corpo pode levar a diferenças nos resultados de glicose nas amostras de local para local. Estes efeitos fisiológicos variam entre indivíduos e podem variar dentro de um único indivíduo com base em seu comportamento e condição física relativa. Nossos estudos envolvendo LAT de adultos com diabetes mostram que a maioria das pessoas vão ter uma mudança em seu nível de glicose mais rapidamente no sangue dos dedos do que no sangue dos locais alternativos. Isto é especialmente importante quando os níveis de glicose estão caindo ou aumentando rapidamente. Se o paciente está acostumado a tomar decisões de tratamento com base em leituras de ponta do dedo, ele ou ela deve considerar o atraso ou tempo de retardamento que afeta a leitura obtida a partir de um local alternativo.

Anexo 2: Símbolos

Símbolos presentes na embalagem, rótulo do medidor e das tiras.

	Cuidado, consulte documentos acompanhantes.		Use por: Este sistema deve ser utilizado após data determinada.		NÃO REUTILIZAR: Para evitar que a uma parte do equipamento é de somente utilização única e que não deve
--	---	--	---	--	---