



ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

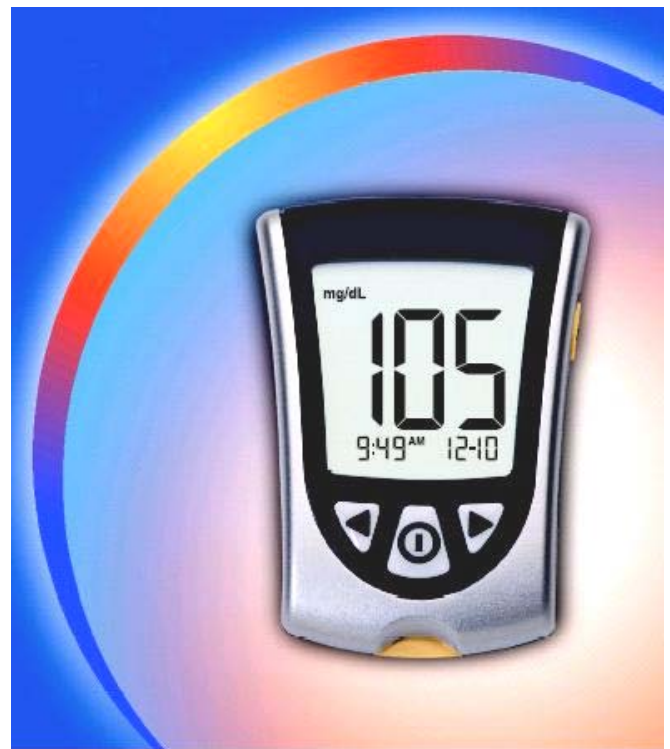
DIVISÃO DIAGNÓSTICOS

RUA MICHIGAN, 735 - CEP 04566-905 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

CAIXA POSTAL 21.111 CEP 04698-970 - TEL. 536.7213 - FAX: (011) 536.7032

MANUAL DO USUÁRIO

OPTIUM XCEED DIABETES MONITORING SYSTEM/ SISTEMA DE CONTROLE DE DIABETES OPTIUM XCEED



**Auto-teste orientativo sem fins diagnósticos.
Somente para uso *in vitro*.**

Centro de Serviço ao Cliente: 0800-16-4550

Rua Michigan, 735 – São Paulo – SP

CEP: 04566-905

Índice geral

Apresentação.....	1
1. Informações importantes sobre o Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed.....	2
Usado pretendido	2
Como funciona o Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed.....	3
Conteúdo do Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed	3
Informações básicas sobre os recursos do monitor.....	4
2. Configuração do Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed.....	6
Botões a serem utilizados.....	6
Opções de configuração	6
Como configurar o bipe, a data, a hora e as unidades de medida.....	7
Ajuste do bipe.....	7
Ajuste da hora	8
Ajuste da data	9
Ajuste do formato de hora	10
Ajuste do formato de data	10
Ajuste das unidades de medida de glicose no sangue.....	11
3. Como calibrar o Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed.....	12
Por que calibrar o monitor?.....	12
Quando calibrar o monitor	12
O que é necessário para calibrar o monitor	12
Como calibrar o monitor.....	13
Como recuperar o número de LOTE	15
4. Controle dos níveis de glicose no sangue.....	16
O que é necessário para realizar o teste?	16
Informações importantes sobre o controle dos níveis de glicose.....	16
Como fazer o controle da glicose no sangue.....	177
Interpretação dos resultados	22
5. Controle dos níveis de β-cetona no sangue	25
O que é necessário para realizar o teste?	25
Informações importantes sobre o controle dos níveis de β -cetona.....	25
Como fazer o controle dos níveis de β -cetona no sangue.....	26
Interpretação dos resultados	30
6. Como fazer um teste de solução de controle	32
Por que fazer um teste de solução de controle?.....	32
Quando deve ser feito o teste de solução de controle?	32
Informações importantes sobre o teste de solução de controle.....	32

O que é necessário para realizar o teste	33
Como realizar o teste de solução de controle.....	33
Interpretação dos resultados	37
7. Como revisar e utilizar os resultados.....	388
Que tipo de informação o monitor mostrará?.....	388
Como visualizar os resultados armazenados na memória.....	39
Como visualizar as médias	41
Transferência dos resultados para um computador.....	42
8. Interpretação das mensagens de erro e resolução de problemas.....	43
Qual o significado das mensagens de erro e o que é preciso que você saiba	43
9. Especificações e limitações do monitor	47
Informações importantes sobre o uso de amostras de sangue do antebraço, braço ou base do polegar.....	49
10. Cuidados com o monitor	50
Limpeza do monitor	50
Substituição da bateria do monitor	50
11. Suporte e Garantia	53
Referências	55

Apresentação

Obrigado por escolher o Optium™ Xceed™ Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed.

Este manual apresenta informações importantes sobre as etapas a serem seguidas para a utilização do sistema. Por esse motivo, leia atentamente as informações aqui contidas.

O seu novo Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed é uma ferramenta importante que pode ajudá-lo(a) a monitorar melhor o diabetes. O sistema mede os níveis de glicose (açúcar) e β -cetona no sangue. Os resultados de glicose e β -cetona no sangue ajudam a compreender melhor o diabetes e sua relação com:

- Alimentos
- Exercícios
- Estresse e doença
- Medicamentos para o diabetes

Faça sempre o controle dos níveis de glicose e de β -cetona no sangue de acordo com as recomendações do profissional que cuida de sua saúde.

Entre em contato com o escritório ou distribuidor local da Abbott Laboratories em caso de dúvidas sobre o Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed (consulte a página 53 para obter os números de telefone do serviço de atendimento ao cliente). Se não for possível entrar em contato com o escritório ou distribuidor local, entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde.

Leia os seguintes itens antes de utilizar o Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed:

- Manual do usuário
- Instruções de uso das tira-teste de glicose no sangue
- Instruções de uso das tira-teste de β -cetona no sangue
- Instruções de uso do lancetador e outras informações
- Cartão de garantia

IMPORTANTE:

Todas as informações do manual do usuário apresentadas em um quadro sombreado como este são importantes. Preste atenção especial às informações contidas nesses quadros.

1. Informações importantes sobre o Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

Uso pretendido

O Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed:

- É indicado para uso doméstico (usuário leigo) ou por profissionais de saúde para o gerenciamento de pacientes com diabetes.
- É indicado para uso externo (*in vitro*) para a realização de testes pelo próprio paciente ou por profissionais de saúde.
- É utilizado para controlar os níveis de glicose em sangue total fresco (por exemplo, da ponta do dedo).
- É utilizado para controlar os níveis de β -cetona em sangue total fresco da ponta do dedo.
- Mede os níveis de β -hidroxibutirato (β -cetona), o mais importante dos três corpos cetônicos circulantes na corrente sanguínea.



- Deve ser usado **somente** com as tiras-teste para glicose no sangue Optium™ e com as tiras-teste para β -cetona no sangue Optium™.
- As tiras-teste para glicose no sangue Optium™ e Optium™ POC são diferentes. Favor consultar as instruções de uso das tiras-teste para informações importantes sobre tipos de amostra, que podem ser usadas com essas tiras-teste.
- As tiras teste de glicose no sangue Optium™ POC são para uso exclusivo de profissionais de saúde.

Profissionais de saúde:

Consulte as instruções de uso das tiras-teste para obter mais informações sobre os tipos de amostras.

Risco em potencial de infecções:

Os profissionais de saúde que realizarem testes de sangue com este sistema em vários pacientes devem sempre usar luvas e seguir as políticas e os procedimentos de controle de infecções aprovados por suas respectivas instituições.



Como funciona o Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed

Ao inserir uma tira-teste no seu monitor, a mensagem Aplicar sangue aparecerá no visor do monitor. Quando uma amostra de sangue ou de solução de controle é aplicada na tira-teste, a glicose ou β -cetona presente na mesma reage com as substâncias químicas contidas na tira-teste. Essa reação produz uma pequena corrente elétrica que é medida. O resultado da medida é mostrado na janela do visor do monitor.

Componentes do Optium Xceed Diabetes Monitoring System / Sistema de Controle de Diabetes Optium Xceed

- **Optium Xceed Blood Glucose Sensor / Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed**
- **Manual do usuário do Optium Xceed Blood Glucose Sensor / Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed:** Contém informações sobre o sistema e instruções.
- **Estojo para transporte:** Utilize-o para guardar e transportar o monitor e outros acessórios necessários para o controle.

O seu Kit também pode conter:

- **Guia Rápido de Referência do Optium Xceed:** Apresenta as etapas básicas necessárias para a calibração do monitor e para o controle dos níveis de glicose.
- **Diário:** Utilize-o para registrar os resultados dos testes, as atividades realizadas e os medicamentos administrados.
- **Cartão de garantia:** Preencha esse cartão e envie-o para o endereço fornecido para iniciar a garantia. O preenchimento desse cartão ajuda a garantir o recebimento de informações atualizadas referentes ao Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed.
- **Lancetador*, Lancetas*, Instruções para Uso e Outras Informações.**

*Estes produtos possuem registro na ANVISA e podem ser vendidos em separado.

Acessórios não fornecidos:

- **Soluções de controle da MediSense**
- **Tiras-teste de β -cetona no sangue e instruções de uso**
- **Sistema de Gerenciamento de Dados**
- **Tiras-Teste de glicose no sangue e instruções de uso**

Informações básicas sobre os recursos do monitor

Janela do visor

Essa janela apresenta as seguintes informações:

- Resultados do teste de glicose e β -cetona no sangue
- Números de LOTE de glicose e de β -cetona
- Resultados de testes anteriores e mensagens de erro
- Médias de glicose no sangue



IMPORTANTE:

Todas as vezes que o monitor for ligado, aparecerá uma janela completa. Essa janela é denominada Verificação do visor. Observe as informações contidas em Verificação do visor todas as vezes que forem apresentadas, especialmente antes de realizar o teste de glicose ou β -cetona no sangue. A Verificação do visor aparece na janela do visor rapidamente.

Verificação do Visor

Não use o monitor se a janela Verificação do visor não aparecer exatamente conforme o mostrado na figura aqui apresentada (por exemplo, se aparecer o número “3” ao invés do “8”). O monitor poderá apresentar um resultado incorreto se for utilizado. Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente para obter assistência.



Porta de teste

Essa porta deve ser utilizada para inserir:

- A tira-teste de glicose no sangue
- A tira-teste de β -cetona no sangue
- O calibrador de glicose
- O calibrador de cetona
- O cabo de dados (não incluído) para transferência dos resultados para um computador

Botão Modo

Use esse botão para:

- LIGAR e DESLIGAR o monitor
- Acessar as opções de configuração do monitor
- Acessar e salvar os parâmetros do monitor
- Acessar os resultados e as médias anteriores

Botão Avançar

Botão Voltar

Use esses botões para:

- Revisar e selecionar os parâmetros do monitor
- Revisar os resultados e as médias

Botão de luz de fundo

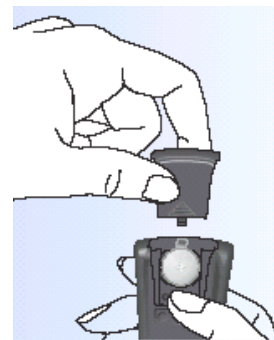
Use esse botão para:

- ACENDER e APAGAR a luz de fundo

Compartimento de bateria

É o local onde a bateria deve ser instalada.

- Se o monitor não ligar, verifique se a bateria está instalada corretamente.
- Para obter informações sobre a instalação de uma nova bateria, consulte o Capítulo 10.



2. Configuração do Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

Botões a serem utilizados

 **Botão Modo**

 **Botão Avançar**

 **Botão Voltar**



Opções de configuração

Ajuste do bipe

Se o bipe estiver ATIVADO, um aviso sonoro será emitido quando:

- O calibrador estiver totalmente inserido
- A contagem regressiva do teste começar
- A contagem regressiva do teste terminar

Ajuste da data e hora

IMPORTANTE: Ajuste a data e a hora corretamente antes de usar o monitor pela primeira vez. Isso o ajudará a manter registros sobre a realização dos testes e também ajudará você e o profissional que cuida de sua saúde a tomar decisões sobre o tratamento com base nas informações obtidas com o monitor.

É necessário ajustar a hora e a data para revisar as médias.

Pode ser necessário ajustar novamente a data e a hora:

- Depois de trocar a bateria.
- Em viagens para locais com fusos horários diferentes ou quando o horário local mudar.

Em “Ajustar data”, ajuste o ano, o mês e o dia.

Ajuste do formato de hora

Em “Ajustar formato de hora”, selecione o modo em que a hora deverá ser mostrada na janela do visor do monitor.

Ajuste do formato de data


Em “Ajustar formato de data”, selecione o modo em que o mês e o dia deverão ser mostrados na janela do visor do monitor.

Configurar Unidades de medida

As unidades de medida de glicose no sangue utilizadas são mg/dL ou mmol/L.

As unidades de medida de β -cetona utilizadas são somente mmol/L.


Como configurar o bipe, a data, a hora e as unidades de medida


Para começar, puxe a aba da bateria para fora. O seu monitor deverá ser DESLIGADO. O aviso para ajustar a data e a hora será emitido automaticamente quando pressionar o botão  pela primeira vez para ligar o medidor (consulte as seções Ajuste da data e hora neste capítulo).



Antes de começar, observe que:

“Pressione e segure” significa que o botão deve ser pressionado por pelo menos 2 segundos. “Pressione e solte” significa que o botão deve ser pressionado e liberado rapidamente.

Pressione e segure o botão  para desligar o monitor e salvar suas configurações em qualquer momento. Se nenhuma função for utilizada em 30 segundos, o monitor se desligará automaticamente.

Se não desejar mudar a configuração visualizada no monitor, pressione e solte o botão  para avançar para a próxima opção de configuração.



Bipe ATIVADO




Bipe DESATIVADO

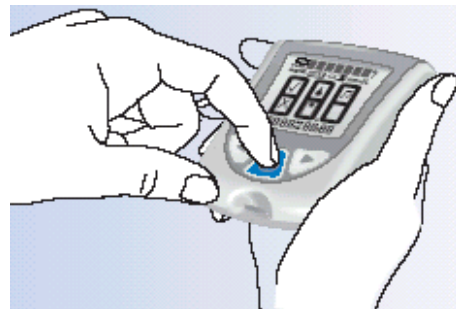
Ajuste do bipe



O símbolo ✓ indica que o bipe está ativado.

O símbolo X indica que o bipe está desativado.


- 1** Para LIGAR o monitor, pressione e segure o botão .

A mensagem bipe ATIVADO aparecerá na janela do visor. A nota musical piscará e o monitor emitirá um bipe.



- 2** Para mudar o parâmetro de bipe, pressione e solte o botão  ou o botão  uma vez.




- 3** Pressione e solte o botão  para salvar a configuração do bipe e para mudar para o ajuste da hora.





Ajuste da hora

Hora:

Os dígitos referentes à hora piscarão.

- 1** Pressione e solte o botão  para avançar a hora.

- 2** Se passar da hora correta, pressione e solte o botão  para voltar à hora.

- 3** Pressione e solte o botão  para salvar a hora e para avançar para a função ajustar minutos.



Minutos:

Os dígitos referentes aos minutos piscarão.

- 1 Pressione e solte o botão ► para avançar os minutos.
- 2 Se passar dos minutos corretos, pressione e solte o botão ◀ para voltar os minutos.
- 3 Pressione e solte o botão ⓘ para salvar os minutos e avançar para a função Ajustar data.



Ajuste da data

Ano:

Os dígitos referentes ao ano piscarão.

- 1 Pressione e solte o botão ► para avançar o ano.
- 2 Se passar do ano correto, pressione e solte o botão ◀ para voltar o ano.
- 3 Pressione e solte o botão ⓘ para salvar o ano e para avançar para a função Ajustar mês.



Mês:

Os dígitos referentes ao mês piscarão.

- 1 Pressione e solte o botão ► para avançar o mês.
- 2 Se passar do mês correto, pressione e solte o botão ◀ para voltar.
- 3 Pressione e solte o botão ⓘ para salvar o mês e avançar para a função Ajustar dia.



Dia:

Os dígitos referentes ao dia piscarão.

- 1 Pressione e solte o botão ► para avançar o dia.
- 2 Se passar do dia correto, pressione e solte o botão ◀ para voltar.
- 3 Pressione e solte o botão ⓘ para salvar o dia e avançar para a função Ajustar Formato de hora.



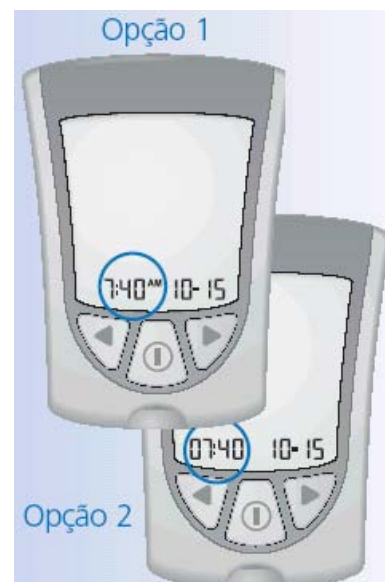
Ajuste do formato de hora

Existem duas opções disponíveis:

Opção 1: Para o formato de 12 horas, aparecerão as abreviaturas AM ou PM.

Opção 2: Para o formato de 24 horas, as abreviaturas AM ou PM não aparecerão.

- 1 Para mudar o formato de hora, pressione e solte o botão ◀ ou o botão ► uma vez.
- 2 Pressione e solte o botão ⓘ para salvar o formato de hora e avançar para a função Ajustar formato de data.



Ajuste do formato de data

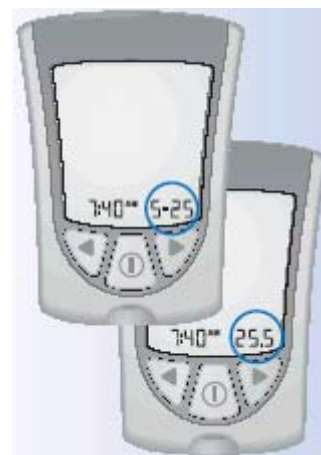
Existem duas opções disponíveis:

Opção 1: Para o formato mês-dia, o símbolo “-” aparecerá com a data.

Exemplo: “25 de Maio” aparecerá como “5-25”.

Opção 2: Para o formato dia.mês, o símbolo “.” aparecerá com a data.

Exemplo: “25 de Maio” aparecerá como “25.5”.



- 1 Para mudar o formato de data, pressione e solte o botão ◀ ou o botão ▶ uma vez.
- 2 Pressione e solte o botão ⓘ para salvar o formato de data e avançar para a função Ajustar unidades de medida.

Ajuste das unidades de medida de glicose no sangue

Consulte o profissional que cuida de sua saúde se você tiver qualquer dúvida sobre as unidades de medida dos níveis de glicose no sangue.

Essa tela mostra as unidades de medida dos níveis de glicose no sangue (mg/dL ou mmol/L).

Pressione e solte o botão ⓘ para voltar para a função Ajustar bipe.

Pressione e segure o botão ⓘ para desligar o monitor.

O seu monitor foi configurado com sucesso.



3. Como calibrar o Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

Por que calibrar o monitor?

O Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed deve ser calibrado para que reconheça a tira-teste que estiver sendo usada. A calibração garante a obtenção de resultados precisos.

Quando calibrar o monitor

- Ao usar o monitor pela primeira vez.
- **SEMPRE** que abrir uma nova caixa de tiras-teste de glicose ou β -cetona no sangue.

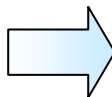
O que é necessário para calibrar o monitor

- Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed
- Para a calibração de glicose:
 - Tiras-teste para glicose no sangue
 - Instruções de uso das tiras-teste para glicose no sangue
 - Calibrador para as tiras-teste para glicose no sangue
- Para a calibração de β -cetona:
 - Tiras-teste para β -cetona no sangue
 - Instruções de uso das tiras-teste para β -cetona no sangue
 - Calibrador para as tira-teste para β -cetona no sangue

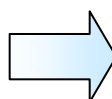
Como calibrar o monitor

Quando for inserida uma tira-teste pela primeira vez, a janela do visor irá mostrar:

Isso significa que o monitor **não** está calibrado para a realização do controle de glicose no sangue.



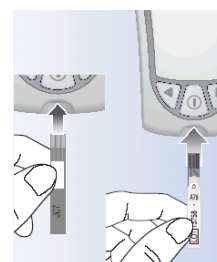
Isso significa que o monitor **não** está calibrado para a realização do controle de β -cetona no sangue.



IMPORTANTE: Utilize exclusivamente o calibrador contido na caixa de tiras-teste que estiver em uso.

Não use tiras-teste com data de validade vencida. Verifique a data de validade impressa na embalagem de alumínio e na caixa de tiras-teste. Se apenas o ano e o mês estiverem impressos, a data de vencimento será o último dia do mês.

- 1** Retire a embalagem com o calibrador de glicose ou de β -cetona da nova caixa de tiras-teste.
- 2** Abra a embalagem do calibrador. Localize os três pontos em relevo na embalagem do calibrador. Destaque a proteção transparente dos pontos em relevo.
- 3** Segure o calibrador (branco para glicose e violeta para β -cetona no sangue) com o número de LOTE voltado para você.



4 Insira o calibrador na porta de teste. Empurre-o até encontrar resistência.

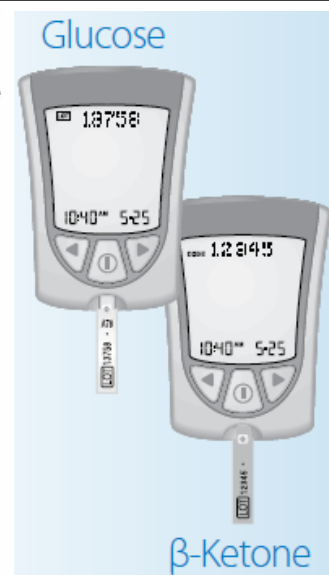
A Verificação do visor aparecerá com a hora, mês e dia.

Em seguida, o número de LOTE aparecerá na janela do visor.

a. Exemplo de número de LOTE de glicose: **LOT 13758**

b. Exemplo de número de LOTE de β -cetona: **CÓDIGO 12345**

O bipe soará em seguida, se estiver ATIVADO.



5 Verifique se o número de LOTE é o mesmo em todos os itens a seguir:

- ✓ Janela do visor
- ✓ Calibrador para as tiras-teste
- ✓ Instruções de uso das tiras-teste
- ✓ Embalagem laminada da tira-teste

Se o número de LOTE for o mesmo em todos esses itens:

O que significa:

A calibração está completa.

O que fazer:

Você poderá utilizar o monitor para controlar os níveis de glicose ou β -cetona em seu sangue.

Se o número de LOTE desses itens não forem os mesmos:

O que significa:

O monitor pode não ter sido calibrado para a caixa de tiras-teste que está em uso.

O que fazer:

- Verifique se o calibrador utilizado é o fornecido na caixa de tiras-teste em uso.
- Tente fazer a calibração novamente.

IMPORTANTE: Se o número de LOTE continuar diferente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente. **Não tente** utilizar o monitor para controlar os níveis de glicose ou β -cetona em seu sangue, já que o monitor poderá apresentar resultados incorretos.

6 Retire o calibrador do monitor e guarde-o no estojo para transporte.

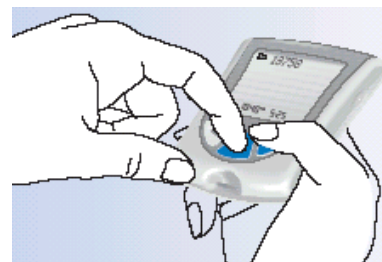
IMPORTANTE: Não jogue fora o calibrador até ter utilizado todas as tiras-teste da caixa.

Se tiver problemas para calibrar o sistema, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Como recuperar o número de LOTE

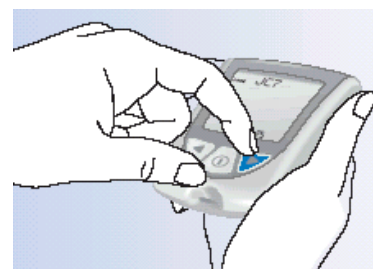
- 1** Para recuperar o número de LOTE de glicose, pressione e segure o botão ►. Pressione o botão ► enquanto segura e solta o botão ⓘ.

A verificação do visor aparecerá na janela, e em seguida, o número de LOTE de glicose com a hora, o mês e o dia da calibração de glicose mais recente.



- 2** Depois que o número do LOTE de glicose for exibido, será possível obter o Número de LOTE de β -cetona. Pressione e solte o botão ► ou o botão ◀.

O CÓDIGO de calibração de β -cetona aparecerá com a hora, o mês e o dia da calibração de β -cetona mais recente.



Observação: Se o número de LOTE que aparecer na janela do visor do monitor não estiver correto:

O que significa:

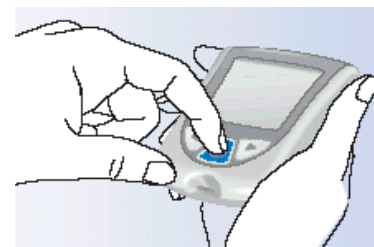
O monitor pode não ter sido calibrado para a caixa de tiras-teste que está em uso.

O que fazer:

- Calibre o monitor novamente.
- Verifique se o calibrador utilizado é o fornecido na caixa de tiras-teste que está em uso.

Lembre-se de que a calibração inadequada gerará resultados incorretos.

- 3** Pressione e segure o botão ⓘ para desligar o monitor.



4. Controle dos níveis de glicose no sangue

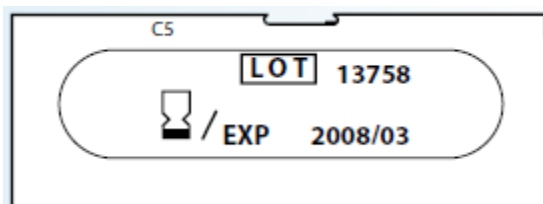
Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

O que é necessário para realizar o teste?

- Tiras-teste para glicose no sangue com as instruções de uso
- Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed calibrado especificamente para o número de LOTE da tira-teste de glicose no sangue em uso
- Lancetador e uma lanceta estéril nova

Informações importantes sobre o controle dos níveis de glicose

- **Não** use tiras-teste vencidas. Verifique a data de validade impressa na caixa e em cada embalagem de alumínio das tiras-teste. Se apenas o mês e o ano estiverem impressos na tira-teste, a data de vencimento será o último dia do mês.
- Para obter informações mais detalhadas sobre as tiras-teste, leia as instruções de uso antes de iniciar o controle.
- Use a tira-teste **assim que** retirá-la da embalagem de alumínio.
- **Não use** as tiras-teste que estiverem úmidas, dobradas, arranhadas ou danificadas.
- **Não use** a tira-teste se a embalagem de alumínio estiver rasgada ou perfurada.
- Antes de iniciar o controle, permita que o monitor e as tiras-teste alcancem os níveis recomendados de operação da tira-teste. O nível de operação da tira teste é apresentado na seção “O que mais eu preciso saber” nas instruções de uso da tira-teste para glicose no sangue.
- Leia as instruções de uso do lancetador.



Exemplo:
Data de validade: 31 de Março, 2008

Como fazer o controle da glicose no sangue

Informações iniciais

- 1 Prepare o lancetador.
- 2 Lave as mãos com água morna e sabão e seque-as completamente.
- 3 Retire a tira-teste da embalagem de alumínio.



Observação: Figuras que mostram como abrir a embalagem de alumínio da tira-teste para glicose no sangue são apresentadas no cartão de informações na caixa das tiras-teste para glicose no sangue.

- 4 Insira as três linhas pretas localizadas na extremidade da tira-teste na porta de teste.



- 5 Empurre a tira-teste até que não avance mais.

O monitor será ligado automaticamente.

Os itens a seguir aparecerão na janela do visor, um após o outro:

- Verificação do visor - Certifique-se de que todos os itens mostrados na figura ao lado apareçam na janela do visor. (Consulte o Capítulo 1 para obter mais informações sobre a Verificação do visor).



- Hora, mês e dia (se configurado)
Se a data e a hora não tiverem sido ajustadas, aparecerá uma linha tracejada ao invés de números.



- O número de LOTE da caixa de tiras-teste que estiver sendo utilizada.



- Mensagem Aplicar sangue, que avisa que o monitor está pronto para que o sangue seja aplicado na tira-teste para glicose no sangue.

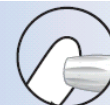


Como coletar a gota de sangue

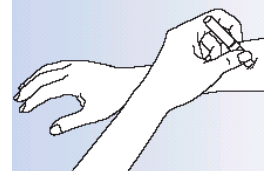
Utilize o lancetador para coletar uma gota de sangue.

Recomendações para a coleta da gota de sangue

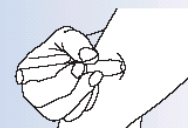
- Para obter uma amostra de outro local do corpo (antebraço, braço ou base do polegar), utilize um lancetador adequado.
- Antes de coletar a amostra de sangue da ponta do dedo, do antebraço, braço ou da base do polegar, verifique se o local da coleta está limpo, seco e aquecido. Para aquecer o local da coleta da amostra, lave-o com água morna e esfregue a pele vigorosamente por alguns segundos ou aplique uma compressa quente no local.
- Deixe o braço pender antes de furar o dedo ou a base do polegar para melhorar o fluxo de sangue.
- Para obter uma amostra de sangue do braço, faça a coleta em um local distante do osso. Evite locais com muito pêlo.
- Evite pressionar o local da punção.
- Aplique a amostra de sangue à tira-teste imediatamente.



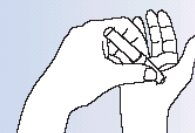
Coleta de amostra de sangue da ponta do dedo



Coleta de amostra de sangue do antebraço



Coleta de amostra de sangue do braço



Coleta de amostra de sangue da base do polegar

Lancetas e lancetadores

- As lancetas devem ser usadas apenas uma vez. Utilize uma nova lanceta para cada teste.
- Descarte a lanceta usada de maneira adequada. Coloque-a em um recipiente resistente a furos, como uma caixa de leite ou um frasco de detergente.
- Nunca compartilhe o lancetador ou a lanceta com outra pessoa.

Aplicação da amostra de sangue à tira-teste.

- 1** Coloque a gota de sangue na área branca localizada na ponta da tira-teste. O sangue será absorvido pela tira-teste.

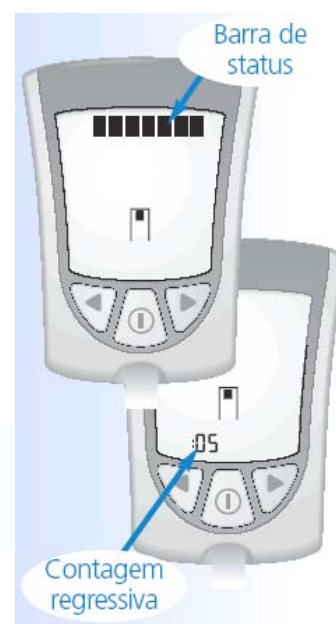
Observação: Se o monitor desligar antes da aplicação do sangue, retire a tira-teste do aparelho e tente novamente.



- 2** Mantenha a gota de sangue em contato com a ponta da tira-teste até que o monitor comece a realizar o teste. Poder-se-á averiguar que o monitor iniciou o teste quando:

- Você ouvir um bipe, se estiver ATIVADO.
- A barra de status aparecer na janela do visor.
- Em seguida, a contagem regressiva será mostrada na janela do visor.

Observação: Não remova a tira-teste do monitor ou o interrompa durante a contagem regressiva.



IMPORTANTE:

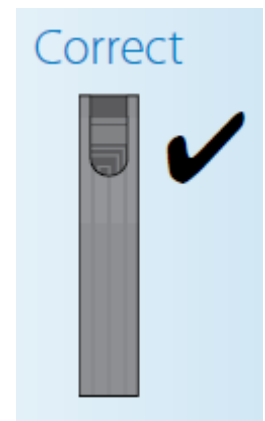
Se a contagem regressiva não começar:

O que significa:

O sangue aplicado à tira-teste pode não ter sido suficiente.

O que fazer:

- Aplique uma segunda gota de sangue à tira-teste. Consulte as instruções de uso das suas tiras-teste para saber o prazo de segundos para aplicar a segunda gota.
- Se ainda assim a contagem regressiva não começar ou se tiver passado o prazo de segundos que você tinha para aplicar a segunda gota, descarte a tira-teste, desligue o monitor e tente novamente com uma nova tira-teste.



3 No final da contagem regressiva:


- Se o bipe estiver ativado, será emitido um aviso sonoro.
- O resultado do teste de glicose aparecerá na janela do visor.
- O resultado será armazenado na memória do monitor. Poderá também anotar o resultado em seu diário.



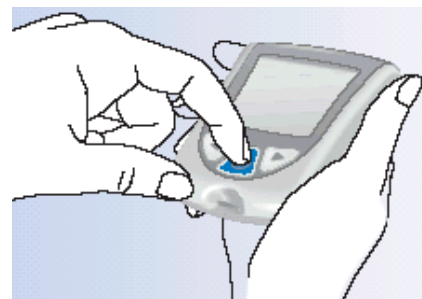
Como desligar o monitor

- 1** O monitor se desligará quando a tira-teste for retirada da porta de teste. Utilize a embalagem de alumínio aberta para retirar e descartar a tira-teste usada.
- 2** Descarte a tira-teste de maneira adequada.



Observação: Também é possível desligar o monitor pressionando e segurando o botão . Se não desligar o monitor nem retirar a tira-teste da porta de teste, o monitor se desligará automaticamente após 60 segundos.

Interpretação dos resultados



Resultado “LO” (Baixo)

O que significa:

O monitor determinou que o resultado do teste de glicose é inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L) ou que pode haver um problema com a tira-teste.

O que fazer:

Faça o teste novamente utilizando uma nova tira-teste.

Se a mensagem **LO (Baixo)** aparecer novamente, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde **imediatamente**.



Resultado igual a 300 mg/dL ou mais alto

Se o resultado do teste de glicose no sangue for igual ou superior a 300 mg/dL (16,7 mmol/L), a pergunta **CETONAS?** piscará na janela do visor.

O que fazer:

Se o controle dos níveis de cetonas fizer parte de seu programa de controle de diabetes, recomenda-se a verificação dos níveis de β -cetona.



Resultado "HI" (ELEVADO)

O que significa:

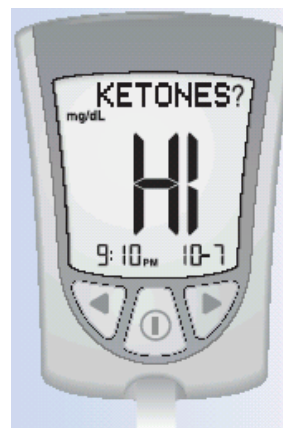
O monitor determinou que o resultado do teste de glicose no sangue é superior a 500 mg/dL (27,8 mmol/L) ou que pode haver um problema com a tira-teste.

O que fazer:

Faça o teste novamente utilizando uma nova tira-teste.

Se a mensagem **HI (ELEVADO)** aparecer novamente, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde **imediatamente**.

Se o controle dos níveis de cetonas fizer parte de seu programa de controle de diabetes, recomenda-se a verificação dos níveis de β -cetona.



Resultado “E4”

O que significa:

Os níveis de glicose no sangue podem estar muito altos, além da capacidade de leitura do sistema, ou talvez haja algum problema com a tira-teste.

O que fazer:

Faça o teste novamente utilizando uma nova tira-teste.

Se a mensagem **E4** aparecer novamente, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde **imediatamente**.



IMPORTANTE:

Recomenda-se repetir o teste de glicose no sangue com uma nova tira-teste quando:

- A mensagem **LO (Baixo)** aparecer na janela do visor.
- O resultado indicar baixos níveis de glicose no sangue, mas você não apresentar sintomas que correspondam a esse resultado.
- O monitor apresentar um resultado muito mais baixo do que o habitual, inferior a 50 mg/dL (2,8 mmol/L).
- A mensagem **HI (ELEVADO)** aparecer na janela do visor.
- O resultado indicar níveis elevados de glicose no sangue, mas você não apresentar sintomas que correspondam a esse resultado.
- O monitor apresentar um resultado muito mais alto do que o habitual, superior a 300 mg/dL (16,7 mmol/L).
- Houver dúvidas a respeito do resultado.
- O monitor mostrar uma mensagem de erro (por exemplo, **E-4**).

IMPORTANTE:

Resultados incorretos podem acarretar conseqüências médicas graves. Consulte seu médico antes de mudar o programa de medicamentos para o diabetes.

5. Controle dos níveis de β -cetona no sangue

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

É importante avaliar os níveis de cetonas quando:

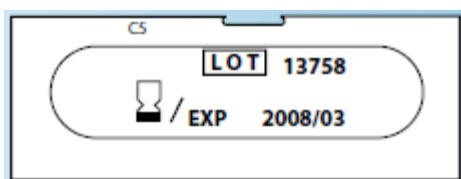
- Você ficar doente.
- Os níveis de glicose no sangue estiverem acima de 300 mg/dL (16,7 mmol/L).
- Os resultados dos testes de glicose no sangue forem diferentes dos obtidos habitualmente.
- Você e seu médico julgarem necessário.

O que é necessário para realizar o teste?

- Tiras-teste de β -cetona no sangue com instruções de uso
- Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed calibrado especificamente para o número de LOTE da tira-teste para β -cetona no sangue, que você está usando.
- Lancetador e uma lanceta estéril nova

Informações importantes sobre o controle dos níveis de β -cetona

- Para obter informações mais detalhadas sobre as tiras-teste para β -cetona, leia as instruções de uso antes de iniciar o teste.
- **Não** use tiras-teste vencidas. Verifique a data de validade impressa na caixa e em cada embalagem de alumínio das tiras-teste.
- **Não** aplique urina na tira-teste para β -cetona.
- Use a tira-teste assim que retirá-la da embalagem de alumínio.
- **Não** use as tiras-teste que estiverem úmidas, dobradas, arranhadas ou danificadas.
- **Não** use a tira-teste se a embalagem de alumínio estiver rasgada ou perfurada.
- Utilize cada tira-teste apenas uma vez.
- Antes de iniciar o teste de β -cetona, permita que o monitor e a tira-teste alcancem os níveis recomendados de operação da tira-teste. O nível de operação da tira teste é apresentado na seção “O mais eu preciso saber?” nas instruções de uso da tira-teste para β -cetona.
- Leia as instruções de uso do lancetador.



Exemplo:
Data de validade: 31 de Março, 2008

Como fazer o controle dos níveis de β -cetona no sangue

Informações iniciais

- 1** Prepare o lancetador.
- 2** Lave as mãos com água morna e sabão e seque-as completamente.
- 3** Retire a tira-teste da embalagem de alumínio.
- 4** Insira as três linhas pretas localizadas na extremidade da tira-teste na porta de teste.
- 5** Empurre a tira-teste até que não avance mais.



O monitor será ligado automaticamente.
Os itens a seguir aparecerão na janela do visor, um após o outro:

- Verificação do visor - Certifique-se de que todos os itens mostrados na figura ao lado apareçam na janela do visor. (Consulte o Capítulo 1 para obter mais informações sobre a Verificação do visor).



- Hora, mês e dia (se configurado)
Se a data e a hora não tiverem sido ajustadas, aparecerá uma linha tracejada ao invés de números.



- O número de LOTE (CÓDIGO) de calibração da caixa de tiras-teste para β -cetona no sangue que estiver sendo utilizada.



- As mensagens **CETONA** e Aplicar sangue, que avisam que o monitor está pronto para que o sangue seja aplicado à tira-teste para β -cetona no sangue.



Como coletar a gota de sangue

Utilize o lancetador para coletar uma gota de sangue.

IMPORTANTE: As tiras-teste para β -cetona no sangue não foram avaliadas para a realização de testes em outros locais do corpo. **Utilize-as apenas para coletar amostras de sangue da ponta do dedo para o controle dos níveis de β -cetona.**



Coleta de amostra de sangue da ponta do dedo

Recomendações para a coleta da gota de sangue

- Antes de coletar a amostra de sangue da ponta do dedo, certifique-se de que o local da coleta esteja limpo, seco e aquecido. Para aquecer o local da coleta da amostra, lave-o com água morna e esfregue a pele vigorosamente por alguns segundos.
- Deixe o braço pender antes de furar a ponta do dedo para melhorar o fluxo de sangue.
- Evite pressionar a ponta do dedo.
- Aplique a amostra de sangue à tira-teste imediatamente.

Lancetas e lancetadores

- As lancetas devem ser usadas apenas uma vez. Utilize uma nova lanceta para cada teste.
- Descarte a lanceta usada de maneira adequada. Coloque-a em um recipiente resistente a furos, como uma caixa de leite ou um frasco de detergente.
- Nunca compartilhe o lancetador ou a lanceta com outra pessoa.

Aplicação da amostra de sangue à tira-teste

- 1** Coloque a gota de sangue na área branca localizada na ponta da tira-teste. O sangue será absorvido pela tira-teste.

Observação: Se o monitor desligar antes da aplicação do sangue, retire a tira-teste do aparelho e tente novamente.



2 Mantenha a gota de sangue em contato com a área branca na ponta da tira-teste até que o monitor comece a realizar o teste. Poder-se-á averiguar que o monitor iniciou o teste quando:

- Ouvir um bipe (se estiver ATIVADO).
- A barra de status aparecer na janela do visor.
- Em seguida, a contagem regressiva será mostrada na janela do visor.

Observação: Não retire a tira-teste do monitor ou o interrompa durante a contagem regressiva.

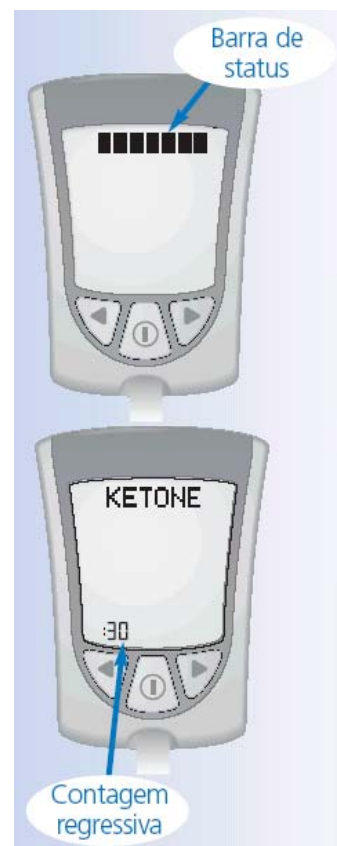
IMPORTANTE: Se a contagem regressiva não começar:

O que significa:

O sangue aplicado à tira-teste pode não ter sido suficiente.

O que fazer:

- Aplique uma segunda gota de sangue à tira-teste. Consulte as instruções de uso das suas tiras-teste para saber o prazo de segundos para aplicar a segunda gota.
- Se ainda assim a contagem regressiva não começar ou se tiver passado o prazo de segundos que você tinha para aplicar a segunda gota, descarte a tira-teste, desligue o monitor e tente novamente com uma nova tira-teste.



3 No final da contagem regressiva:

- Se o bipe estiver ATIVADO, será emitido um aviso sonoro.
- O resultado do teste de β -cetona aparecerá na janela do visor com a palavra **KETONE** (CETONA).
- O resultado será armazenado na memória do monitor como resultado de β -cetona. Você também poderá anotar o resultado em seu diário.




Como desligar o monitor

1 O monitor se desligará quando a tira-teste for retirada da porta de teste. Utilize a embalagem de alumínio aberta para retirar e descartar a tira-teste usada.



2 Descarte a tira-teste de maneira adequada.

Observação: Também é possível desligar o monitor pressionando e segurando o botão . Se não desligar o monitor nem retirar a tira-teste da porta de teste, o monitor se desligará automaticamente após 60 segundos.



Interpretação dos resultados

Os níveis de cetona devem ficar abaixo de 0,6 mmol/L.² Os níveis de β -cetona podem aumentar se pessoa estiver doente, em jejum, fizer exercícios vigorosos ou se os níveis de glicose no sangue não estiverem controlados.¹⁻³

Quando:

* O resultado do teste de β -cetona estiver entre 0,6 e 1,5 mmol/L e o resultado do teste de glicose no sangue for igual ou superior a 300 mg/dL (16,7 mmol/L):

O que significa:

Que pode haver um problema que requer assistência médica.

O que fazer:

Entre em contato com o seu médico. Siga suas recomendações para controle da doença.

Quando:

- O resultado de β -cetona permanece alto ou fica superior a 1,5 mmol/L:

O que significa:

Você pode estar correndo o risco de desenvolver cetoacidose diabética (CAD).²⁻⁶

O que fazer:

Entre em contato com o seu médico **imediatamente**.

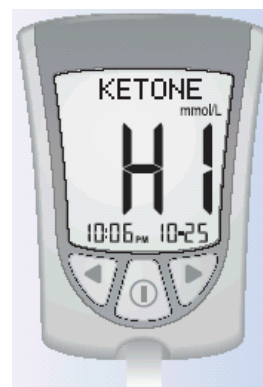
Resultado “HI” (ELEVADO)

O que significa:

O monitor determinou que o resultado do teste de β -cetona é superior a 8,0 mmol/L ou que pode haver um problema com a tira-teste.

O que fazer:

Faça o teste de β -cetona no sangue novamente com uma nova tira-teste. Se a mensagem **HI (ELEVADO)** aparecer novamente, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde **imediatamente**.



Resultado “E-4”

O que significa:

Pode haver algum problema com a tira-teste.

O que fazer:

Faça o teste de β -cetona no sangue novamente com uma nova tira-teste. Se a mensagem E-4 aparecer novamente, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde **imediatamente**.



IMPORTANTE: Recomenda-se repetir o teste de β -cetona no sangue com uma nova tira-teste quando:

- A mensagem **HI (ELEVADO)** aparecer na janela do visor.
- O resultado for mais alto do que o habitual.
- Houver dúvidas a respeito do resultado.
- O resultado obtido do teste de β -cetona no sangue for igual a 0,0 mmol/L, MAS o resultado do teste de glicose no sangue for superior a 300 mg/dL (16,7 mmol/L).

IMPORTANTE: Resultados incorretos podem acarretar conseqüências médicas graves. Consulte seu médico antes de mudar o programa de medicamentos para o diabetes.

6. Como fazer um teste de solução de controle

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

Por que fazer um teste de solução de controle?

Por meio do teste de solução de controle, é possível saber se o monitor e as tiras-teste estão funcionando corretamente. O teste de solução de controle é semelhante ao teste de glicose ou de β -cetona no sangue, exceto pelo fato de que nesse teste será utilizada uma solução de controle MediSense e **não uma gota de sangue**.



Quando deve ser feito o teste de solução de controle?

- Quando houver dúvidas em relação ao resultados
- Para ter certeza de que o monitor e as tiras-teste estão funcionando corretamente

Informações importantes sobre o teste de solução de controle

- Para obter informações mais detalhadas sobre como adquirir as soluções de controle, contate o serviço de atendimento ao cliente, veja página 53.
- Para obter informações mais detalhadas sobre as soluções de controle, leia as instruções de uso da solução de controle.
- As soluções de controle MediSense podem ser utilizadas para a realização de testes de solução de controle de glicose ou cetonas.
- **Não** use a solução de controle se estiver vencida. Verifique a data de validade impressa no frasco da solução de controle.
- Ao abrir pela primeira vez um frasco de solução de controle, some 90 dias ao dia de abertura e escreva essa data no frasco da solução de controle com uma tinta que não manchará ou desaparecerá. Jogue fora a solução de controle que restar no frasco depois dessa data.
- Os resultados obtidos no teste de controle não refletem de maneira alguma os seus níveis de glicose ou β -cetona no sangue.
- **Não** ingira a solução de controle.
- **Não** injete a solução de controle nem a utilize como colírio.

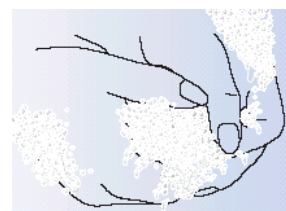
O que é necessário para realizar o teste

- Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed calibrado especificamente para o número de LOTE das tiras-teste em uso
- Tiras-teste de glicose ou β -cetona no sangue e as respectivas instruções de uso
- Soluções de controle MediSense e instruções de uso

Como realizar o teste de solução de controle

Informações iniciais

1 Lave as mãos com água morna e sabão e seque-as completamente.



2 Retire a tira-teste da embalagem de alumínio.

Observação: Figuras que mostram como abrir a embalagem de alumínio da tira-teste para glicose no sangue são apresentadas no cartão de informações contido na caixa das tiras-teste para glicose no sangue.

3 Insira as três linhas pretas localizadas na extremidade da tira-teste na porta de teste.





- 4** Empurre a tira-teste até que não avance mais.
O monitor será ligado automaticamente.

Os itens a seguir aparecerão na janela do visor, um após o outro:

- Verificação do visor - Certifique-se de que todos os itens mostrados na figura ao lado apareçam na janela do visor. (Consulte o Capítulo 1 para obter mais informações sobre a Verificação do visor.)
- Hora, mês e dia (se configurado)
Se a data e a hora não tiverem sido ajustadas, aparecerá uma linha tracejada ao invés de números.
- O número de LOTE para a caixa de tiras-teste que estiver sendo utilizada.
- Mensagem Aplicar sangue, que avisa que o monitor está pronto para que a solução de controle seja aplicada na tira-teste para glicose no sangue.



Observação: Se estiver realizando um teste de solução de controle para β -cetona, a palavra **CETONA** aparecerá na janela do visor do monitor com a mensagem Aplicar sangue para β -cetona.

- 5** Para marcar o teste como um teste de controle, pressione e solte o botão  uma vez. O símbolo  aparecerá na janela do visor.



Importante: O teste que não for marcado como teste de solução de controle será salvo na memória do monitor como um de seus resultados pessoais de glicose ou β -cetona no sangue e poderá afetar as médias dos testes de glicose.

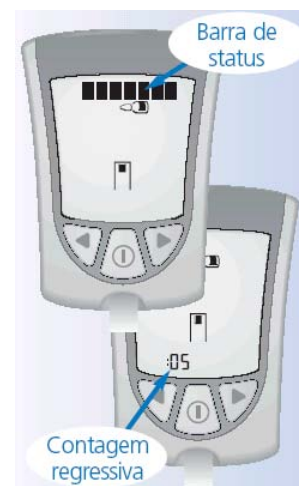
Aplicação da solução de controle à tira-teste.

- 1** Vire o frasco de solução de controle de cabeça para baixo de três a quatro vezes para misturar a solução.
- 2** Retire a tampa.
- 3** Aplique uma gota de solução de controle na área da tira-teste mostrada na figura ao lado. A solução de controle será absorvida pela tira-teste.
- 4** Mantenha a solução de controle em contato com a tira-teste até que o monitor comece a realizar o teste.



Poderá averiguar que o monitor iniciou o teste quando:

- Ouvir um bipe, se estiver ATIVADO.
- A barra de status aparecer na janela do visor.
- Em seguida, a contagem regressiva será mostrada na janela do visor.



Observação: Não retire a tira-teste do monitor ou o interrompa durante a contagem regressiva.

IMPORTANTE:

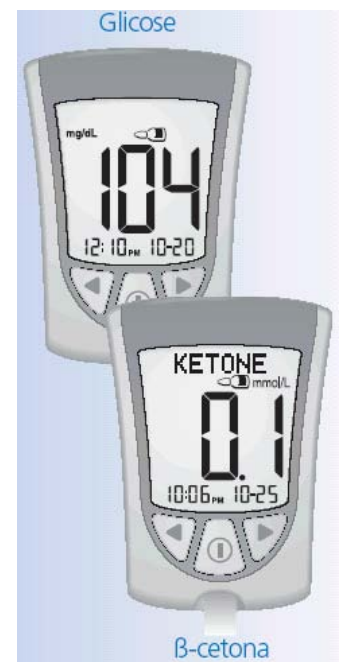
Se a contagem regressiva não começar:

O que significa:

A solução de controle aplicada à tira-teste pode não ter sido suficiente.

O que fazer:

- Aplique uma segunda gota de sangue à tira-teste. Consulte as instruções de uso das suas tiras-teste para saber o prazo de segundos para aplicar a segunda gota.
- Se ainda assim a contagem regressiva não começar ou se tiver passado o prazo de segundos que você tinha para aplicar a segunda gota, descarte a tira-teste, desligue o monitor e tente novamente com uma nova tira-teste.



5 No final da contagem regressiva:

- Se o bipe estiver ATIVADO, será emitido um bipe.
- O resultado do teste de controle aparecerá na janela do visor.

Observação: Se estiver realizando um teste de controle para β-cetona, a palavra **CETONA** aparecerá com o resultado.

- O resultado será armazenado na memória do monitor como resultado de controle. Registre o resultado em seu diário como resultado de controle.

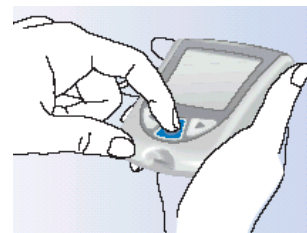
Como desligar o medidor

1 O monitor se desligará quando a tira-teste for retirada da porta de teste. Utilize a embalagem de alumínio aberta para retirar e descartar a tira-teste usada.



2 Descarte a tira-teste de maneira adequada.

Observação: Também é possível desligar o monitor pressionando e segurando o botão **1**. Se não desligar o monitor nem retirar a tira-teste da porta de teste, o monitor se desligará automaticamente após 60 segundos.



Interpretação dos resultados

Compare o resultado do teste de controle com os “Resultados Esperados para as Soluções de Controle MediSense” indicados nas:

- Instruções de uso das tiras-teste para glicose no sangue, para a realização de testes de solução de controle para glicose.
- Instruções de uso e embalagem de alumínio das tiras-teste para β -cetona, para a realização de testes de solução de controle para β -cetona.

Se o resultado do teste de controle obtido estiver dentro dos limites previstos:

O que significa:

O monitor e as tiras-teste estão funcionando corretamente.

Se o resultado do teste de controle obtido não estiver dentro dos limites previstos:

O que significa:

Tanto o monitor quanto as tiras-teste podem não estar funcionando corretamente.

O que fazer:

Repita o teste com uma nova tira seguindo rigorosamente todas as instruções fornecidas para a realização do teste de solução de controle. Se ainda assim o resultado continuar fora dos limites previstos fornecidos, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

7. Como revisar e utilizar os resultados

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

Que tipo de informação o monitor mostrará?

Memória

A memória do Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed tem capacidade para armazenar até 450 eventos. Esses eventos incluem os resultados de controle, seus resultados pessoais de glicose e β -cetona no sangue e outras informações do monitor.

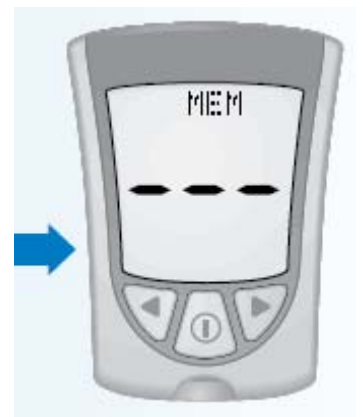
É possível revisar até 450 dos eventos mais recentes na janela do visor do monitor.

Médias de glicose

É possível revisar todos os resultados de glicose no sangue de testes realizados nos últimos 7, 14 ou 30 dias. Se os testes de solução de controle tiverem sido marcados como tal, as médias não incluirão os resultados desses testes. (Para obter mais informações sobre como marcar testes de solução de controle, consulte o Capítulo 6.)


IMPORTANTE:

- Para revisar as médias dos testes de glicose no sangue, é **necessário** ajustar a data e a hora antes de iniciar o teste.
- Se os testes de solução de controle **não** forem marcados como tal, os resultados desses testes poderão afetar as médias de glicose.
- As médias de glicose no sangue **não** incluem os resultados de β -cetona, os resultados de controle para glicose e β -cetona e os resultados que não mostrarem a hora, o mês e o dia.
- Quando não houver resultados anteriores, nem médias de glicose no sangue a serem revisadas, três travessões aparecerão na janela do visor.



Como visualizar os resultados armazenados na memória

1 Comece com o monitor desligado. Certifique-se de que não haja nada na porta de teste.

2 Pressione e solte o botão .

- A Verificação do visor aparecerá na janela do visor.
- Em seguida, o resultado mais recente aparecerá com a respectiva unidade na janela do visor do monitor, juntamente com a hora, o mês e o dia em que o resultado foi obtido. (Para ajustar a data e a hora corretas, siga as instruções apresentadas no Capítulo 2.)



Um resultado de glicose no sangue armazenado na memória também será mostrado com as letras **MEM**.



Resultado de glicose no sangue armazenado na memória

Um resultado de β -cetona no sangue armazenado na memória também será mostrado com as letras **KET MEM**.



Resultado de β -cetona no sangue armazenado na memória

O resultado do teste de solução de controle armazenado na memória será mostrado com o símbolo de um frasco desde que o teste tenha sido marcado como teste de solução de controle.

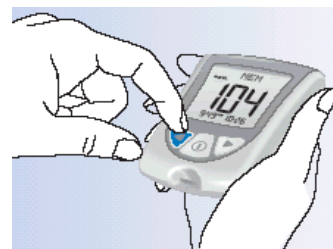


Resultado de solução de controle para glicose armazenado na memória



Resultado de solução de controle para β -cetona armazenado na memória

3 Para revisar resultados anteriores, pressione e solte o botão ◀ uma vez por resultado.



4 Quando atingir o último resultado armazenado na memória, a janela do visor exibirá três travessões.




5 Para voltar para um resultado visualizado anteriormente, pressione e solte o botão ▶ uma vez por resultado.



Como visualizar as médias


IMPORTANTE:

- Os resultados interpretados como **Baixos** (LO) durante a realização do teste de glicose no sangue serão incluídos com o valor 20 mg/dL (1,1 mmol/L) nas médias de glicose.
- Os resultados interpretados como **Elevados** (HI) durante a realização do teste de glicose no sangue serão incluídos com o valor 500 mg/dL (27,8 mmol/L) nas médias de glicose.



- 1** Enquanto estiver consultando a memória, pressione e solte o botão  em qualquer momento para visualizar a média de 7 dias de seus resultados de glicose no sangue.

Observação: n corresponde ao número de testes realizados no período médio de 7, 14 ou 30 dias.



- 2** Pressione e solte o botão  uma vez para visualizar a média de 14 dias de seus resultados de glicose no sangue.



- 3** Pressione e solte o botão  novamente para visualizar a média de 30 dias de seus resultados de glicose no sangue. Se o botão  for pressionado e liberado outra vez, a janela do visor mostrará a média de 7 dias.



4 Pressione e solte o botão ⓘ em qualquer momento para voltar para a memória.



5 Pressione e segure o botão ⓘ para desligar o monitor. Se esse botão não for pressionado, o monitor se desligará automaticamente após 30 segundos.



Transferência dos resultados para um computador

Os resultados armazenados na memória do Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed, juntamente com a hora e a data da leitura, podem ser transferidos para um computador com a ajuda do software Precision Link® Versão 2.5 ou superior e do cabo de comunicação Precision Link. Para informações de como adquirir o software e o cabo, contate o serviço de atendimento ao cliente. Para instalar o software, siga as instruções fornecidas no Manual do usuário do Precision Link.

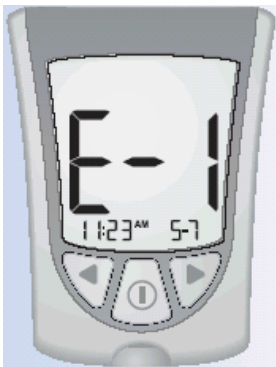


8. Interpretação das mensagens de erro e resolução de problemas

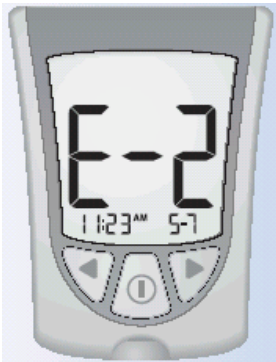
Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

Algumas mensagens de erro poderão aparecer na janela do visor do monitor em algumas ocasiões.

Nas próximas páginas serão descritas as mensagens de erro que podem aparecer no visor do monitor, o que elas significam e o que é preciso fazer nessas situações.

Mensagem	O que significa	O que fazer
	Temperatura alta ou baixa demais para que o sistema funcione de maneira adequada.	<ul style="list-style-type: none">• Leve o monitor e as tiras-teste para um local onde a temperatura esteja adequada e realize o teste novamente com uma nova tira-teste. Pode ser necessário esperar que o monitor se ajuste à nova temperatura. Consulte as instruções de uso das tiras-teste para obter a faixa de temperatura adequada para o funcionamento do sistema.• Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Mensagem	O que significa	O que fazer
----------	-----------------	-------------



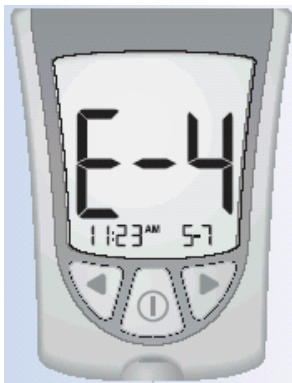
Erro do monitor.

- Desligue o monitor e, em seguida, repita os procedimentos anteriores para realização do teste.
- Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.



Pode haver algum problema com a tira-teste.

- Revise as instruções de realização do teste.
- Faça o teste novamente utilizando uma nova tira-teste.
- Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.



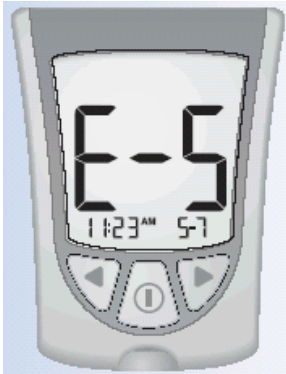
O resultado de glicose no sangue pode estar alto demais para ser lido pelo sistema.

OU

Pode haver algum problema com a tira-teste de glicose ou de β -cetona no sangue.

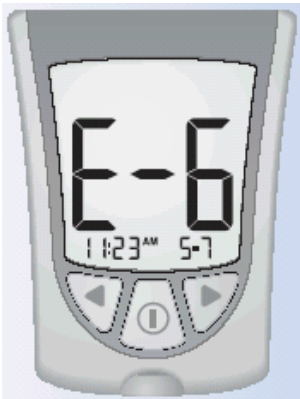
- Faça o teste novamente utilizando uma nova tira-teste.
- Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde imediatamente.

Mensagem	O que significa	O que fazer
----------	-----------------	-------------



O sangue foi aplicado à tira-teste antes do tempo.

- Revise as instruções para a realização do teste.
- Faça o teste novamente utilizando uma nova tira-teste.
- Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.



Erro de calibração/da tira-teste.

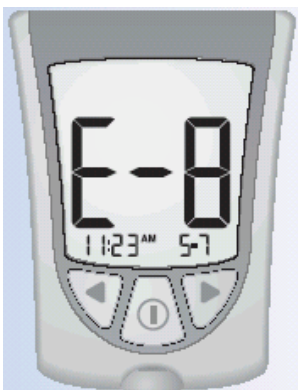
- Repita a calibração utilizando a barra de calibração fornecida junto com a tira-teste que está em uso.
- Verifique o parâmetro de data do monitor.
- Verifique a data de validade impressa na embalagem de alumínio e da tira-teste.
- Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.



Erro da tira-teste.
A tira-teste está danificada, usada ou o monitor não a reconhece.

- Faça o teste novamente utilizando uma tira-teste recomendada para uso com o Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed.
- Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Mensagem	O que significa	O que fazer
----------	-----------------	-------------



Erro do monitor.

- Retire a tira-teste, desligue o monitor e tente fazer o teste novamente.
- Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.



Erro do monitor.

- Retire a tira-teste, desligue o monitor e tente fazer o teste novamente.
- Se a mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

9. Especificações e limitações do monitor

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.



Tamanho	
Comprimento	7,47 cm
Largura	5,33 cm (Topo) 4,32 cm (Base)
Espessura	1,63 cm
Peso	42 gramas
Fonte de alimentação	Uma bateria CR 2032 de lítio (tipo moeda)
Vida útil da bateria	Aproximadamente 1.000 testes
Memória	Até 450 eventos incluindo resultados de testes de controle, resultados pessoais de glicose e β -cetona no sangue e outras informações do monitor.
Temperatura de Armazenamento	
Monitor:	-25° a 55°C
Tiras-teste:	Consulte as instruções de uso das tiras-teste.
Solução de controle:	Consulte as instruções de uso da solução de controle.
Limite do Ensaio Glicose Sangüínea	Consulte as instruções de uso das tiras-teste para glicose no sangue.
Limite do Ensaio β-cetona Sangüínea	Consulte as instruções de uso das tiras-teste para β -cetona no sangue.
Limite Solução Controle	Consulte as instruções de uso das tiras-teste para glicose ou β -cetona no sangue.

Funções	<ul style="list-style-type: none"> - Controle dos níveis de glicose no sangue - Controle dos níveis de β-cetona no sangue - Memória para 450 eventos - Médias de glicose: Médias de 7 dias, 14 dias e 30 dias - Marcação e teste de solução de controle - Luz de fundo: <ul style="list-style-type: none"> Se estiver ATIVADA – Ficará acesa durante a contagem regressiva; apagará 30 segundos depois que o resultado for exibido. Se estiver DESATIVADA – Ficará apagada durante a contagem regressiva; permanecerá apagada durante a transferência de dados. - Bipe: <ul style="list-style-type: none"> Se estiver ATIVADO - Um bipe será emitido quando o calibrador for totalmente inserido e quando a contagem regressiva começar e terminar.
Porta de dados	Sim
Faixa de funcionamento do monitor Temperatura: Umidade relativa:	10° a 50°C 10% a 90%, sem condensação
Faixa de funcionamento do sistema Temperatura: Umidade relativa:	A faixa de funcionamento do sistema é a mesma aplicada às tiras-teste em uso. Consulte a seção “Limitações do procedimento” nas instruções de uso das tiras-teste. 10% a 90%, sem condensação

Informações importantes sobre o uso de amostras de sangue do antebraço, braço ou da base do polegar

- Entre em contato com seu médico antes de realizar o teste de glicose no sangue em qualquer um desses locais.
- A coleta de amostras de sangue desses locais poderá causar pequenos hematomas e poderá deixar marcas que desaparecerão em pouco tempo.
- Os resultados dos testes realizados nesses locais do corpo podem diferir dos resultados obtidos com os testes feitos na ponta do dedo. Isso pode acontecer quando os níveis de glicose no sangue mudarem rapidamente (por exemplo, após as refeições, depois da administração de insulina, ou durante ou após a realização de exercícios físicos).
- Use os locais alternativos para controlar os seus níveis de glicose no sangue antes ou mais de duas horas após as refeições, administração de insulina ou exercícios.
- **Não** utilize amostras de sangue de outros locais do corpo quando:
 1. Acreditar que o nível de glicose no seu sangue está baixo ou mudando rapidamente,
 2. Tiver recebido o diagnóstico de inconsciência causada por hipoglicemia,
 3. Os resultados obtidos com a realização do teste nos locais alternativos não corresponderem à maneira como está se sentindo,
 4. Menos de duas horas tiverem se passado após uma refeição, administração de insulina ou realização de exercícios, ou
 5. Fizer o controle do nível de β -cetona no sangue.

10. Cuidados com o monitor

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

Limpeza do monitor

Guarde o monitor no estojo fornecido.

Se a superfície do monitor estiver suja, limpe-a.

Utilize um pano úmido e sabão neutro.

Profissional de saúde: As soluções de limpeza que podem ser utilizadas são: alvejante a 10%, álcool a 70%, ou amônia a 10%.

IMPORTANTE:

Não tente limpar a porta de teste.

Não derrame líquidos na porta de teste ou nos botões.

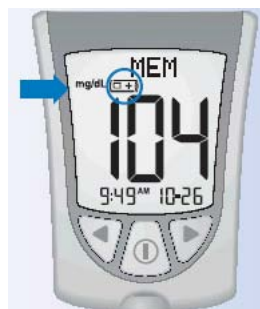
Não mergulhe o monitor em água ou em qualquer outro líquido

Substituição da bateria do monitor

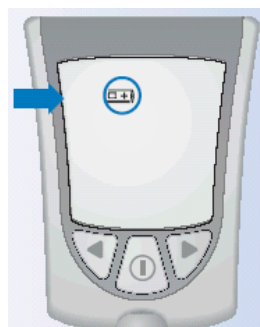
Quando houver necessidade de substituir as baterias, a janela do visor irá mostrar uma das opções abaixo:

Significa que a bateria está com pouca carga.

Ainda é possível utilizar o monitor e obter resultados precisos. No entanto, não é possível utilizar a luz de fundo. Recomenda-se substituir a bateria nesse momento.



Significa que é preciso trocar a bateria. Não é possível usar o monitor. O monitor desligará automaticamente.

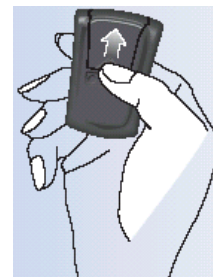


IMPORTANTE:

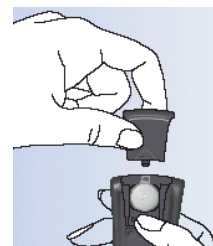
Não retire a bateria usada enquanto não possuir uma nova bateria para instalar. Pode ser necessário ajustar novamente a data e a hora quando a nova bateria for instalada.

Como substituir a bateria do monitor

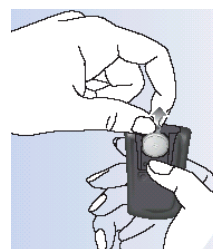
1 Empurre cuidadosamente a tampa do compartimento da bateria para dentro e para cima com o polegar.



2 Retire a tampa do compartimento da bateria.



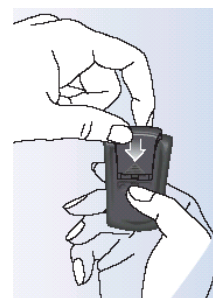
3 Puxe a fita de plástico para fora para retirar a bateria usada.



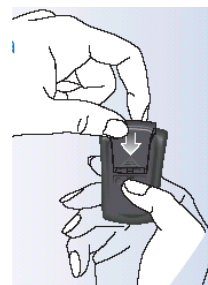
4 Insira a nova bateria CR 2032 de lítio (tipo moeda) com o sinal de mais (+) para cima.




5 Encaixe a tampa do compartimento da bateria no local apropriado.




6 Empurre suavemente a tampa do compartimento da bateria para dentro e para baixo até ouvir um clique.



7 Pressione e segure o botão  para ligar o monitor. Se o monitor não ligar, revise as etapas de instalação da bateria e instale-a novamente.



8 Verifique a data e a hora no monitor. Ao pressionar o botão  para ligar o monitor, um aviso poderá ser emitido automaticamente para que a data e a hora sejam ajustadas novamente. (Consulte o Capítulo 2, Configuração do sistema).

9 Certifique-se de que a bateria usada seja descartada de acordo com os regulamentos locais.

11. Suporte e Garantia

Dúvidas? Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Consulte a página 53.

Suporte

O Abbott Laboratories compromete-se a oferecer atendimento e suporte. Entre em contato em caso de dúvidas sobre o Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed:

Abbott Laboratorios Argentina SA
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 0-800-8006334
EMAIL: medisense.ar@abbott.com

Abbott Laboratorios do Brasil Ltda
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 0800-703-0128
URL: www.abbottbrasil.com.br

Abbott Laboratorios de Chile Ltda.
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 800-802-226

Abbott Laboratorios de Colombia SA
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 01-8000-522-268

Abbott Laboratorios Republica Dominicana
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 809-566-7181 (ramal 263)

Abbott Laboratorios Uruguay SA
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 000-405-4342

Abbott Laboratorios Guatemala
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 597-4109

Abbott Laboratories C.A.
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 0-800-372-3300

Abbott Laboratorios Peru
Abbott Diabetes Care
Telefone para informações: 0-800-1-1215

Abbott Laboratorios Mexico
Abbott Diabetes Care
Telefones para informações: Cidade do México (DF) 55-24-4175
Fora da Cidade do México (DF) 01-800-711-2208

Garantia

O Abbott Laboratories (Abbott) garante que o Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed não apresentará defeitos no material ou de fabricação por um período de dois (2) anos (24 meses) a partir da data de aquisição. A única obrigação do Abbott limita-se a substituir o monitor com defeito por uma unidade nova ou recondicionada. A garantia cobre apenas o comprador original, não podendo ser atribuída ou transferida, e não se aplica a equipamentos auxiliares ou acessórios descartáveis.

O Abbott garante que o equipamento é adequado à finalidade e indicações descritas nos rótulos quando utilizado em conformidade com as instruções de utilização. Caso o equipamento não seja utilizado de acordo com essas instruções, a garantia será anulada e ficará sem efeito. O Abbott garante o desempenho do Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed desde que o mesmo seja utilizado de acordo com as instruções e contanto que o defeito ou falha no desempenho do Monitor de Glicose Sangüínea Optium Xceed não tenha sido causado completamente ou parcialmente pelo uso de tiras-teste inadequadas para o monitor Optium Xceed e não fabricadas pelo Abbott Laboratories. No caso improvável de falha no monitor Optium Xceed, o equipamento será substituído sem nenhum custo adicional.

Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente ou com o escritório ou distribuidor local da Abbott Laboratories.

Referências

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982; 4:1–27.
2. Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. *Diabetes Care* 1997; 20:1347–52.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. *Diabetologia* 1984; 26:343–8.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990; 34:333–42.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. *Diabetes* 1988; 37:1470–77.
6. Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984; 289; 1035–8.

Fabricado para:

ABBOTT LABORATORIES
Abbott Diabetes Care
Alameda, CA 94502 USA

Distribuído no Brasil por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735, Cidade Monções
São Paulo - SP – Brasil
CEP: 04566-905
C.N.P.J. nº 56.998.701/0001-16

Resp. Técn.:

Vitor Hugo Gonçalves Lopes
CRF – SP nº 13718

Reg ANVISA

n.º. 80146501194