



*Glukometr
s krokoměrem*

*Blood glucose
monitoring system
for self testing use*

CZ

ENG

SELF-TESTING IVD

NÁVOD K OBSLUZE

USER GUIDE



Systém měření hladiny cukru v krvi

Děkujeme Vám za nákup glukometru
2in1 STEP.

Abyste mohli systém 2in1 správně používat, tak si před prvním použitím pečlivě přečtěte tuto příručku. Schovejte si ji i pro budoucí použití.

Text, který je v návodu označen symbolem „*“ platí pro variantu glukometru **2in1 STEP**.



CZ

NÁVOD K OBSLUZE



2in1 STEP systém je snadno přenosný, Je vhodný jako krokoměr a měřič hladiny cukru v krvi v jakoukoli dobu. Je také velmi jednoduchý, lehký a spolehlivý. Nemusíte si dělat starosti s kódováním přístroje, protože **2in1 STEP** to dělá automaticky. Přístroj by měl být používán na testování hladiny cukru pouze se vzorkem čerstvé plné kapilární krve. Přístroj je určený pro vlastní kontrolu doma a v klinické praxi. Neměl by být používán pro diagnózu diabetes nebo testování novorozenců.

Funkce

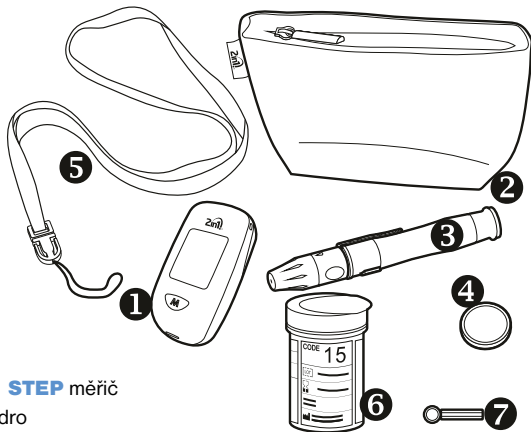
1. **2in1 STEP** má pouze jedno tlačítko, kterým se lehce a snadno ovládají všechny funkce.
2. Je malý, má stylový design, snadno se používá a můžete ho mít kdekoliv.
3. Zobrazuje všechny informace na displeji.
4. K měření je nutný jen malý objem vzorku (0,5µL) a výsledek se objeví na displeji za 5 sekund.
5. Může měřit hladinu cukru v krvi v alternativním místě testování.
6. Může měřit koncentraci cukru, i když je vložen proužek bez změněného kódovacího čísla nebo bez použití kódovacího čipu.

O 2in1 STEP	5
Před zapnutím.....	6
Názvy a funkce částí.....	8
Upozornění.....	11
O krokoměru*.....	14
Získání kapky krve.....	16
O alternativním místě testování.....	19
Testování Vaší hladiny cukru v krvi.....	21
Kontrolní testovací roztok.....	25
Kontrola výsledků.....	28
Nastavení měřiče.....	31
Výměna baterií.....	34
Chybová hlášení.....	35
Řešení problémů.....	37
Funkční vlastnosti.....	38
Skladování a údržba.....	40
Technická data.....	42

* Dostupný pouze u přístroje 2in1. STEP

O přístroji 2in1STEP

2in1 STEP systém obsahuje:



1. **2in1 STEP** měřič
2. Pouzdro
3. Lancetové pero
4. Lithiová baterie (CR2032)
5. Závěsnou šňůrku na krk (dostupná pouze u přístroje **2in1 STEP**)
6. **2in1 STEP** testovací proužky
7. Lancety

Dokumenty k přístroji zahrnují tuto uživatelskou příručku, rychlého průvodce a záruční list.

Symboly:



Upozornění, přečtěte si instrukce k použití



Pouze pro jednu osobu



Datum spotřeby

SN

Sériové číslo



Lot číslo



Zdravotnický prostředek In Vitro



Výrobce



Autorizovaný prodejce / distributor



Symbol pro teplotní omezení



Viz návod k použití



Biologické riziko



Obsahuje uvedený počet příslušenství k provedení <n> testů



Stejnoseměrný proud



Oddělená likvidace od ostatního domácího odpadu

Doporučené použití

2in1 STEP systém je určený pro vlastní testování a monitorování hladiny cukru v plné čerstvé krvi. 2in1. STEP systém je určen k zevnímu použití (in vitro diagnostické používání) na špičky prstů, předloktí, nadloktí, dlaň, stehno a lýtko.

Zásady testování

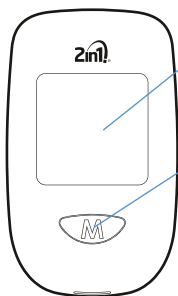
2in1 STEP systém je založen na měření pomocí malého elektrického proudu produkovaného reakcí cukru ve vzorku krve s činidly na proužku. Tento proud mění částice cukru ve vzorku krve. Koncentrace cukru v krevním vzorku je vypočítávána na základě elektrického proudu a zobrazí se na displeji měřiče.

Nastavení data a času

Váš **2in1 STEP** měřič má přednastavený čas, datum, rok a měřicí jednotku. Před prvním použitím Vašeho měřiče nebo změnou baterie, byste měli zkontrolovat nastavení času a data. Pokud jste nenastavovali Váš měřič před prvním použitím nebo po výměně baterií uslyšíte 3 pípnutí, až budete vkládat testovací proužek.

Viz strana 31 (nastavení měřiče) k ověření, že se Vaše požadované nastavení uloží.

Názvy a funkce částí



Přední strana

Displej

Zde si můžete přečíst naměřené výsledky testu, kroků a další informace

Tlačítko M

Tlačítko M je používáno na vymazání uložených výsledků a k seřizování parametrů v režimu nastavení. Podržením tlačítka M na 3 sekundy přístroj vypnete.

Port pro testovací proužky

Vložte do portu konec 2in1. STEP testovacího proužku. Přístroj se zapne, jakmile proužek vložíte dovnitř.



Testovací proužek
2in1 STEP

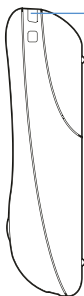
Stříbrné elektrody

Konec testovacího proužku se vkládá do portu pro testovací proužky stříbrným koncem dovnitř.

Konec proužku

konec testovacího proužku, do kterého se vsakuje krevní vzorek.

Názvy a funkce částí



Otvor na šňůrku

Pro šňůrku na ruku nebo na krk.

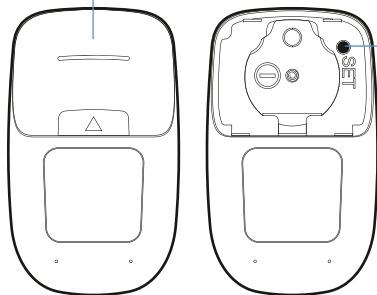
Boční pohled

Kryt baterie

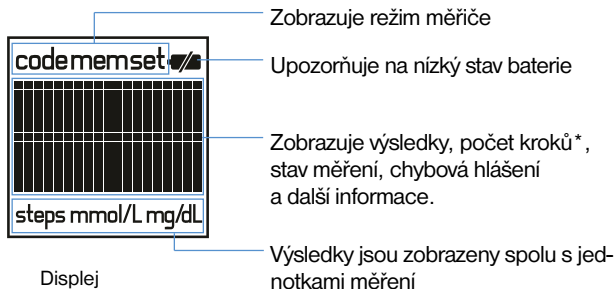
Vysuňte kryt při výměně baterií.

Tlačítko SET

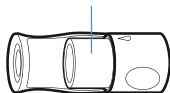
Používá se při vstupu do režimu nastavení pro změnu data, času a jednotku měření.



Zadní strana

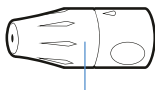


Průhledná krytka

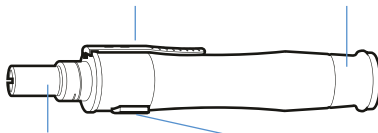


Vystřelovač lancety

Posuvný válec



Nastavitelná krytka



Popis lancetového pera

Upozornění

Upozornění

- **2in1 STEP** přístroj je určený pouze pro zevní používání (in vitro diagnostika)
- **2in1 STEP** přístroj používá k měření pouze čerstvou plnou kapilární krev.
- **2in1 STEP** měřič by měl být používán pouze s vhodnými testovacími proužky a kontrolním roztokem.
- Nepoužívejte **2in1 STEP** přístroj pro diagnostikování diabetes, testování novorozenců a testování arteriální krve.
- **2in1 STEP** obsahuje malé části, které mohou být po spolknutí nebezpečné.
- Před začátkem měření zkontrolujte balení.
- Přečtěte si uživatelskou příručku. Před začátkem měření vložte opatrně testovací proužek, který najdete v krabičce na proužky.

Nedělejte žádná rozhodnutí o Vašem zdraví bez konzultace s Vaším lékařem a/nebo po absolvování náležitého školení.

Upozornění pro měřič

- Držte měřič z dosahu dětí. Pokud dítě spolkne baterii, kryt na baterii, ihned zkontaktujte lékaře.
- Nehoupejte měřičem, když ho máte na šňůrce. Můžete zranit sebe nebo ostatní.
- Nevhazujte baterii do ohně.
- Měřič nerozebírejte nebo neupravujte.
- Nevystavujte měřič různým šokům, zabraňte pádu a pošlapání.
- Měřič není voděodolný. Neomývejte ho nebo se ho nedotýkejte mokrýma rukama.
- Neotírejte přístroj ředidly nebo abrazivními čistidly.
- Vyhněte se vystavování měřiče vysokým teplotám, vysoké vlhkosti, dešti nebo prachu při skladování.

Netestujte cukr ihned potom, kdy je měřič přemístěn na místo s velkým teplotním rozdílem. Před testováním počkejte 20 minut.

Upozornění pro testovací proužky

- Skladujte testovací proužky v chladném a suchém místě při teplotě 2 °C – 32 °C.
- Chraňte přístroj před přímým slunečním světlem a sálavým teplem.
- Po vyjmutí testovacího proužku z krabičky ihned krabičku pevně a těsně uzavřete.
- Pokud bude krabička delší dobu otevřená, může dojít k nepřesnostem.
- Netiskněte testovací proužek mezi prsty. Můžete způsobit nepřesnost.
- Nepoužívejte testovací proužek, který se zdá poškozený nebo byl už použitý. Proužek je určený pouze na jedno použití.
- Skladujte proužky pouze v originální krabičce.
- Po vyjmutí testovacího proužku z krabičky ho použijte k testování do 3 minut.
- Vždy spotřebujte proužky do 3měsíců (90 dní) od prvního otevření krabičky.
- S čistýma a suchýma rukama se můžete dotýkat proužku kdekoli, při odebrání proužku z krabičky a vložení do přístroje.
- Nestříhejte, neohýbejte ani nijak neupravujte testovací proužky.

*Dostupný pouze u přístroje **2in1. STEP**

2in1 STEP systém je Váš partner při chůzi díky vestavěnému krokoměru. Může Vám pomoci kontrolovat diabetes počítáním vašich kroků a testováním hladiny cukru ve Vaší krvi.

Doporučujeme umístit krokoměr do horní přední kapsy Vaší bundy, v batohu ho umístěte natěsno nebo si ho pověste kolem krku pomocí šňůrky.

Umístění krokoměru do Vaší kapsy

Neumísťujte měřič do zadní kapsy Vašich kalhot. Umístěte ho do kapsy, kde bude umístěn natěsno.

Umístění krokoměru ve vašem batohu

Umístěte měřič do kapsy nebo přihrádky ve vašem batohu.

Nošení krokoměru okolo krku

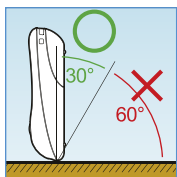
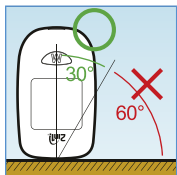
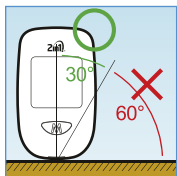
použijte přibalenou šňůrku na krk a umístěte přístroj blízko Vaší hrudi

Důležité:

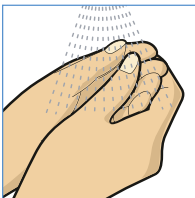
Měřič počítá kroky pouze v následujících případech:

- Když je měřič vypnutý s nabitou baterií.
- Tlačítko 'M' stisknout a uvolnit.

Měřič nebude počítat kroky správně v následujících případech.



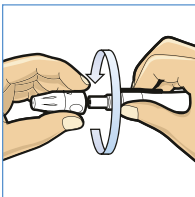
- Když se zobrazuje paměť, Je testována hladina cukru v krvi nebo je měřič zrovna nastavován.
- Když je přední část měřiče umístěna v úhlu menším než 60° nebo horizontálně od země.
- Když je měřič umístěn v baťožu, který se pohybuje nepravidelně, protože je zasažen vaší nohou, opaskem nebo horní částí vašich kalhot.
- Když přístroj visí za Váš pásek, kalhoty nebo baťoh.
- Když chodíte nepravidelným tempem.
- Když používáte krokoměr na místě, kde je mnoho pohybů nahoru a dolů nebo na místě s otřesy.
- Pokud jdete extrémně pomalu.



KROK 1

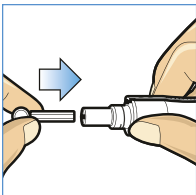
Umyjte si ruce v teplé vodě. Zvýšíte cirkulaci krve ve Vašich prstech.

Usušte si ruce důkladně tak, aby byly prsty suché.



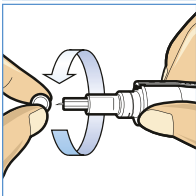
KROK 2

Odšroubujte víčko lancetového pera otáčením proti směru hodinových ručiček, zatímco pevně držíte pero.



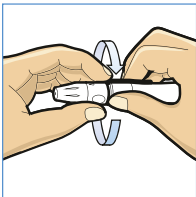
KROK 3

Zatímco držíte lancetové pero, vložte novou sterilní lancetu na dno nosiče na lancety.



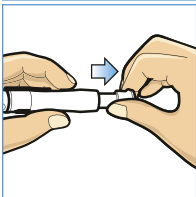
KROK 4

Otočením odstraňte kryt lancety.



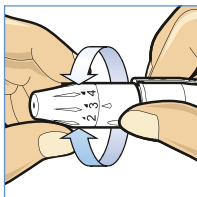
KROK 5

Vraťte zpátky víčko na lancetové pero a otočte ve směru hodinových ručiček.



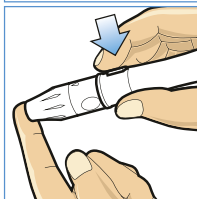
KROK 6

Držte pevně posunovací válec v jedné ruce. Držte pero pevně v jedné ruce a druhou rukou vytáhněte posuvný váleček. Takto natáhnete lancetové pero.



KROK 7

Nastavte správnou hloubku průniku otáčením víčka lancetového pera. 1-2 pro jemnou a tenkou kůži, 3 pro průměrnou kůži, 4-5 pro silnější a ztvrdlou kůži.



KROK 8

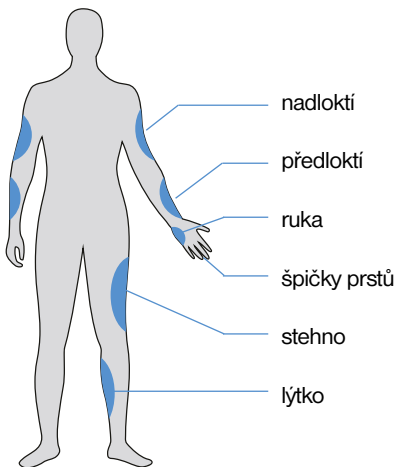
Umístěte lancetové pero na příslušné místo. Držte lancetové pero pevně kolmo proti prstu. Zmáčkněte uvolňovací tlačítko pro odebrání vzorku.

Upozornění: Snižte riziko infekce.

- Před odebráním vzorku se ujistěte, že máte místo vpichu umyté mýdlem.
- Nesdílejte lancety nebo lancetové pero s někým dalším.
- Vždy používejte novou lancetu – lancety jsou pouze na jedno použití.
- Udržujte svůj měřič a lancetové pero čisté.

O alternativním místě testování

2in1 STEP přístroj Vám umožní získat krevní vzorek z vašeho předloktí, nadloktí, dlaně, stehna nebo lýtka. Získat vzorek kapky krve z těchto „alternativních míst měření“ by mělo být méně bolestivé než ze špiček prstů. Následující obrázek ukazuje, na kterých místech mohou být pomocí **2in1 STEP** přístroje prováděny testy. Vyhýbejte se mateřským znaménkům, žilám, kostem a šlachám. Použití alternativních míst k testování nejdříve zkonzultujte s lékařem.

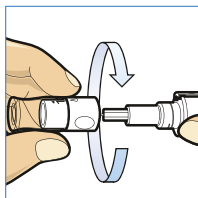


Upozornění:

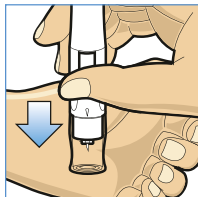
Netestujte se na alternativních místech:

- když si myslíte, že hladina cukru v krvi se mění rychle, jako během 2 hodin po cvičení, po rychle působící inzulínové injekci nebo pumpě nebo během 2 hodin po jídle.
- pokud jste testováni na hypoglykémii (nízký obsah cukru v krvi) nebo pokud trpíte hypoglykemickou nevědomostí.

Získání krevního vzorku z alternativních míst je jiné, než získání vzorku ze špičky prstu.

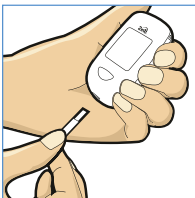


Po vložení nové sterilní lancety na dno lancetového nosiče, vložte průhlednou AMT krytku na lancetové pero.



Umístěte lancetové pero na pokožku vybraného místa, stiskněte a držte lancetové pero nepřetržitě na pár sekund, pak stiskněte uvolňovací tlačítko pro odebrání vzorku. Sledujte prostřednictvím průhledné krytky odebrání krevního vzorku, dokud není dosaženo dostatečné množství. Pokud zde není dost krve, jemně masírujte místo, dokud není dostatečný vzorek posbírán.

Testování cukru v krvi



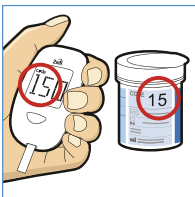
KROK 1

Podržte testovací proužek stříbrným koncem nahoru. Vložte stříbrný konec do portu na testovací proužky na spodní straně přístroje. Zasunutím testovacího proužku se přístroj se zapne.



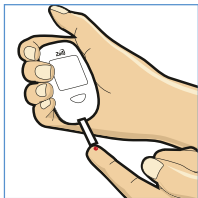
KROK 2

Na chvíli se zobrazí čas. Potom se zobrazí kódovací číslo a symbol proužku. Symbol proužku signalizuje připravenost přístroje k měření.



KROK 3

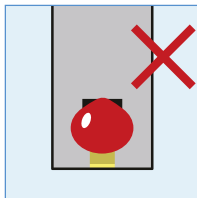
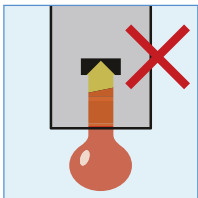
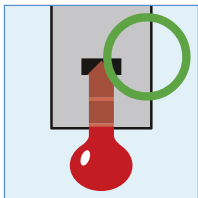
Ujistěte se, že kódovací číslo zobrazené na displeji je stejné číslo, které je vytisknuté na krabičce s testovacími proužky. Pokud je kódovací číslo na displeji jiné než číslo natisknuté na krabičce s proužky, zkuste vložit nový proužek.



KROK 4

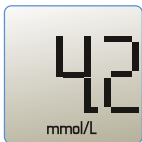
Přeneste na špičku testovacího proužku kapku krve lehkým dotekem. Držte, dokud přístroj nezapípá. Krev se automaticky nasaje do testovacího proužku.

Důležité: Obsah krevního vzorku musí být alespoň 0,5 mikrolitru.



KROK 4

Měřič zobrazí výsledek během 5 sekund.



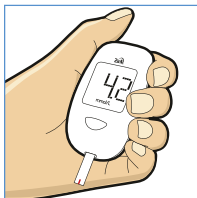
KROK 4

Výsledek testu je zobrazen v okamžiku, kdy přístroj zvukem oznámí ukončení měření. Hladina cukru ve Vaší krvi je zobrazena na displeji.



Důležité:

- Pokud je test okolo 33,3 mmol/L (600 mg/dL), objeví se na displeji slovo „HIGH“ (vysoký).
- Pokud je test nižší než 0,6 mmol/L (10 mg/dL), zobrazí se na displeji slovo „LOW“ (nízký).



KROK 1

Pro vypnutí měřiče jednoduše vytáhnete použitý testovací proužek. Přístroj se vypne automaticky. Výsledek Vašeho testu se automaticky uloží do paměti s naměřenými kroky z posledního měření.

Důležité: Přístroj se vypne automaticky po minutě, kdy není používán. Pokud se toto stane, výsledek se uloží do paměti.



Upozornění: Použité testovací proužky a lancety jsou považovány za biologický odpad. Ujistěte se, že dodržíte předpisy o likvidaci.

Neočekávané výsledky

Pokud je výsledek vašeho testu nižší než 2,8 mmol/L (50 mg/dL), nebo vyšší než 13,9 mmol/L (250 mg/dL) nebo když vidíte slova „LOW“ nebo „HIGH“ na displeji přístroje, ihned zavolejte Vašemu lékaři. Pokud budou neočekávané výsledky pokračovat, zkontrolujte systém měřiče kontrolním roztokem. Viz Kontrolní testovací roztok (str. 68)

Rozsah očekávaných výsledků

Hladina cukru v krvi se liší podle příjmu potravy, dávky léků, stresu a cvičení. S vaším lékařem zkonzultujte hodnotu, které je pro Vás vhodná. Předpokládaná hladina cukru v krvi pro lidi bez diabetes:

- Nalačno: Méně než 5,6 mmol/L (100 mg/dL)
- 2 hodiny po jídle: Méně než 7,8 mmol/L (140 mg/dL)

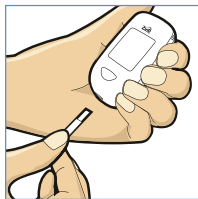
Kontrolní testovací roztok

2in1. STEP kontrolní roztok obsahuje přesně definované množství glukózy a je používán ke kontrole, zda měřič a testovací proužky pracují správně.

Kontrolní roztok je dostupný odděleně.

S kontrolním roztokem provádějte kontrolní test:

- test bez použití krve
- kdykoli otevřete novou krabičku s proužky
- pokud máte podezření, že přístroj nebo testovací proužky nepracují správně
- pokud máte opakovaně neočekávané výsledky
- pokud je Váš přístroj poškozen



KROK 1

Podržte testovací proužek stříbrným koncem nahoru. Vložte stříbrný konec do portu na testovací proužky na spodní straně přístroje. Zasunutím testovacího proužku se přístroj se zapne.



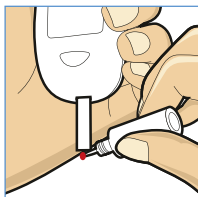
KROK 2

Na chvíli se zobrazí čas. Potom se zobrazí kódovací číslo a symbol proužku. Symbol proužku signalizuje připravenost přístroje k měření



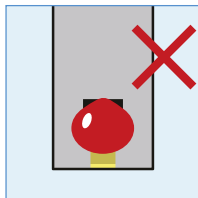
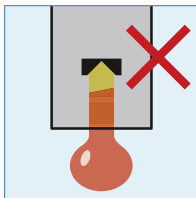
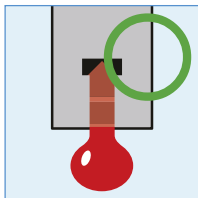
KROK 3

Ujistěte se, že kódovací číslo zobrazené na displeji je stejné číslo, které je vytisknuté na krabičce s testovacími proužky. Pokud je kódovací číslo na displeji jiné než číslo natisknuté na krabičce s proužky, zkuste vložit nový proužek.



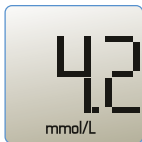
KROK 4

Protřepejte lahvičkou s kontrolním roztokem a sundejte víčko. Jemně se dotkněte kapkou roztoku špičky testovacího proužku. Držte, dokud nezačne přístroj pipat.



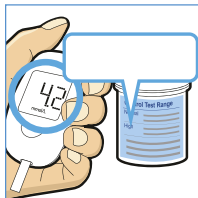
KROK 5

Přístroj ukáže vypočítaný výsledek během 5 sekund.



KROK 6

Výsledek testu je dokončen, jakmile uslyšíte pípnutí. Výsledek testu pomocí kontrolního roztoku se objeví na displeji.



KROK 7

Porovnejte výsledek testu s rozsahem roztoku, který je vytisknutý na krabičce s testovacími proužky. Pokud se výsledek nenachází v tomto rozsahu, přístroj a proužky nebudou pravděpodobně fungovat správně.

Zopakujte test kontrolního roztoku.

Výsledky mimo testovací rozsah mohou způsobit:

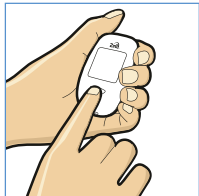
- nedodržení instrukcí v uživatelské příručce
- prošlý, kontaminovaný nebo zředěný kontrolní roztok
- prošlé nebo poškozené testovací proužky
- test kontrolního roztoku byl proveden venku v 20 °C až 25 °C (68 °F až 77 °F)
- problém s přístrojem

Pokud budete pokračovat v získávání výsledků pomocí kontrolního roztoku, které spadají mimo rozsah vytisknutý na krabičce s testovacími proužky, nepoužívejte přístroj, testovací proužky nebo kontrolní roztok. Zavolejte místnímu distributorovi.

KROK 8

Pro vypnutí přístroje, vyjměte použitý testovací proužek.

Vyhledání výsledků z paměti přístroje



KROK 1

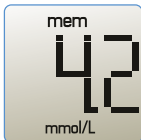
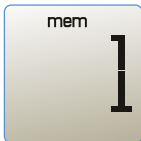
*(Pro vstup do režimu krokoměr)**

U vypnutého přístroje stisknete tlačítko „M“. Na displeji se zobrazí počet Vašich kroků. Pokud připevníte přístroj správně, měřič začne počítat počet Vašich kroků.



Důležité:

- Na displeji se zobrazí každých 5 ujitých kroků.
- Paměť vašich kroků se vynuluje na hodnotu „0“ vždy o půlnoci nebo stisknutím tlačítka 'Set' na 2 sekundy v režimu krokoměru.



KROK 2

(pro vstup do režimu glukóza)

V režimu krokoměr stisknete a podržte tlačítko 'M'. Zobrazí se poslední výsledek měření hladiny cukru v krvi. Uvolněte tlačítko 'M'. Zobrazí se poslední výsledek měření hladiny cukru v krvi.

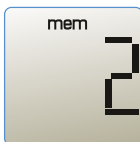
Důležité:

- pokud nejsou v paměti uloženy výsledky, přístroj zobrazí „- - -“.
- Přístroj zobrazí čas, datum a výsledek postupně do 3 sekund od stisknutí tlačítka „M“.



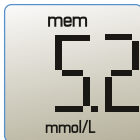
KROK 3*

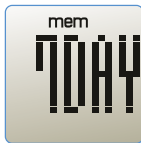
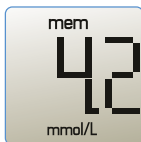
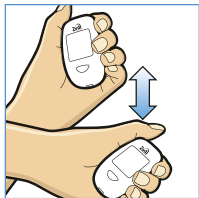
Stiskněte a uvolněte tlačítko 'M'. Zobrazí se počet naměřených kroků mezi předešlým a následujícím měření hladiny cukru v krvi.



KROK 4

Stiskněte a podržte tlačítko 'M'. Zobrazí se výsledek následujícího měření cukru v krvi. Uvolněte tlačítko 'M'. Zobrazí se následující výsledek naměřeného cukru v krvi. Pokaždé, když stisknete a uvolníte tlačítko 'M', přístroj zobrazí až dalších 500 výsledků.





KROK 5 (přezkoumání průměru)

V přezkoumání 7 denního průměrného výsledku, pomalu zatřeste přístrojem (v režimu přezkoumání). Přístroj zobrazí 7 denní průměrný výsledek.

Zatřesením přístroje znovu můžete posouvat vpřed 14-ti denní a 30-ti denní průměry s pípnutím.

Pokračujte stisknutím tlačítka 'M' pro zobrazení uložených výsledků testů.

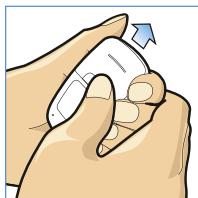
Důležité:

Váš průměrný výsledek neobsahuje výsledek kontrolního testu.

KROK 6

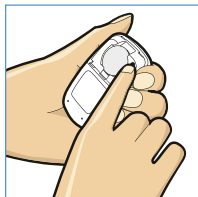
Přístroj se vypne po stisknutí a podržení tlačítka 'M' na 2 sekundy.

Nastavení přístroje



KROK 1

Když je přístroj vypnutý, sejměte kryt baterie.



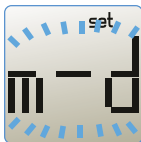
KROK 2

Poté zmáčknete tlačítko SET ´ umístěné pod krytem baterie. Přístroj je nyní v režimu nastavení. Můžete začít s nastavením přístroje.



KROK 3

Prvně se objeví nastavení roku. Stiskněte tlačítko ´M´ dokud nenastavíte správný rok. Stiskněte tlačítko ŠET ´ k přejití na nastavení formátu data.



KROK 4

Při blikání „m-d“ nebo „d.m“, stiskněte tlačítko ´M´ k výběru formátu data „month-day“ (měsíc-den) nebo „day.month“ (den.měsíc). Stiskněte tlačítko ´SET´ a přejděte k nastavení měsíce.



KROK 5

Při blikání měsíce, stiskněte tlačítko 'M' dokud se neobjeví správný měsíc. Stiskněte tlačítko 'Set' a přejděte na nastavení dne.



KROK 6

Při blikání dne, stiskněte tlačítko 'M', dokud se neobjeví správný den. Stiskněte tlačítko 'Set' a přejděte na nastavení hodin.



KROK 7

Při blikání hodin, stiskněte tlačítko 'M' doku se neobjeví správná hodina. Přístroj zobrazuje čas pouze ve 24 hodinovém formátu. Stiskněte tlačítko 'SET' a přejděte k nastavení minut.



KROK 8

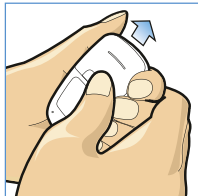
Při blikání minut, stiskněte tlačítko 'M' dokud se neobjeví správný čas. Stiskněte tlačítko 'SET' a přejděte na nastavení jednotky.



KROK 9

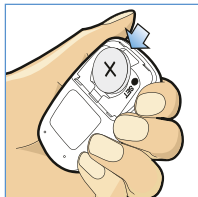
Když bliká jednotka, stiskněte tlačítko 'M' a vyberte „mg/dL“ nebo „mmol/L“. Stiskněte tlačítko 'SET' pro dokončení kompletního nastavení přístroje a přístroj vypněte.

Výměna baterie



KROK 1

Připravte si 3V lithiovou baterii (CR2032). Stiskněte pevně kryt baterie a posuňte ho ve směru šipky.

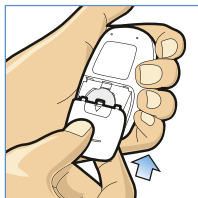


KROK 2

Vyjměte starou baterii a umístěte novou do prostoru baterie, „+“ nahoru.



Důležité: Zlikvidujte baterii podle předpisů o životním prostředí
– odevzdejte ji do tříděného odpadu.



KROK 1

Umístěte kryt baterie zpět na místo a pevně zavřete.

Důležité: Pokud nevyměníte novou baterii během minuty, co jste vyndali starou baterii, budete muset znovu nastavit datum a čas. Výměna baterie nemá vliv na paměť přístroje nebo uživatelské nastavení.

Chybová hlášení



Zobrazí se, když je teplota prostředí nižší, než je pracovní teplotní rozsah. Pracovní teplotní rozsah je 10~40 °C (50~104° F). Opakujte test poté, až přístroj a testovací proužky dosáhnou teplotního rozsahu.



Zobrazí se, když je teplota prostředí vyšší, než je pracovní teplotní rozsah. Pracovní teplotní rozsah je 10~40 °C (50~104°F). Opakujte test poté, až přístroj a testovací proužky dosáhnou teplotního rozsahu.



Chybové hlášení Err1 se zobrazí se, když vkládáte použitý testovací proužek. Proveďte test s novým testovacím proužkem.



Tato zpráva Err 2 značí, že je proužek vložen nesprávně nebo je zde jiný problém. Opakujte vyjmutí a vložení testovacího proužku nebo opakujte test s novým testovacím proužkem.



Tato zpráva Err3 značí, že je problém s přístrojem. Přečtete si instrukce a proveďte test s novým testovacím proužkem. Pokud se tato zpráva objeví znovu, kontaktujte místního distributora či prodejce.



Baterie je vybitá, ale stále můžete provést malý počet testů. Vyměňte baterii, jakmile to bude možné.



Zobrazí se, když je teplota prostředí nižší, než je pracovní teplotní rozsah. Pracovní teplotní

Řešení problémů

Přístroj nevstupuje do testovacího režimu po vložení testovacího proužku.

<i>Pravděpodobné příčiny</i>	<i>Co dělat</i>
Baterie je vybitá.	Vyměňte baterie.
Baterie je vložena do přístroje nesprávně nebo úplně chybí	Zkontrolujte, jestli je baterie vložena správně kladným pólem (+) nahoru.
Testovací proužek je vložen svrchní stranou dolů, špatným koncem nebo je neúplně vložen do přístroje.	Vložte testovací proužek s potisknutou stranou nahoru a stříbrným koncem do portu přístroje pro testovací proužky.
Vadný přístroj nebo testovací proužky.	Kontaktujte svého místního prodejce nebo distributora.
Krev nebo cizí předměty byly vloženy do testovacího portu.	Kontaktujte svého místního prodejce nebo distributora.

Přístroj neprovádí test po aplikaci krevního vzorku na proužek.

<i>Pravděpodobné příčiny</i>	<i>Co dělat</i>
Krevní vzorek je příliš malý.	Zopakujte test s novým testovacím proužkem a větším krevním vzorkem.
Vadný přístroj nebo testovací proužky.	Zopakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud dochází ke stejným problémům, kontaktujte místního distributora.
Vzorek byl aplikován po časovém limitu (1 minuta) a vypnutí přístroje.	Opakujte test s použitím nového testovacího proužku.
Krev nebo cizí předměty byly vloženy do testovacího portu.	Kontaktujte svého místního prodejce nebo distributora.

Klinická přesnost

Přesnost systému **2in1. STEP** byla stanovena porovnáním výsledku měření získané od pacienta s výsledkem získaného z laboratorního přístroje Glucose Analyzer YSI2300“

Výsledky přesnosti systému koncentrace glukózy

<4,2 mmol/l (75mg/dl).

	2in1. STEP System
±0,28 mmol/L (5 mg/dL)	87% (26/30)
±0,56 mmol/L (10 mg/dL)	100% (30/30)
±0,83 mmol/L (15 mg/dL)	100% (30/30)

Výsledky přesnosti systému při koncentraci glukózy

≥ 4,2 mmol/L (75mg/dl)

	2in1. STEP System
± 5%	63% (107/170)
± 10%	95% (162/170)
± 15%	99% (169/170)
± 20%	100% (170/170)

Regresní statistiky

	2in1. STEP System
Sklon	0,9955
Intercept	0,11 mmol/l (-1,9843 mg/dL)
R ²	0,9954
Číslo vzorku	100
Rozsah testu	1,8 – 24,1 mmol/l (31,4 ~ 430)mg/dL)

Přesnost vzorku (100 žilních krevních testů z každé hladiny cukru)

Glukóza	2in1. STEP System	
	Standardní odchylka mmol/l (mg/dl)	Koeficient kolísání (%)
2,3 mmol/L(41 mg/dL)	0,07 (1,2)	3,0
5,7 mmol/L(102 mg/dL)	0,15 (2,8)	2,7
8,2 mmol/L(147 mg/dL)	0,17 (2,9)	2,0
13,2 mmol/L(237 mg/dL)	0,24 (4,3)	1,8
21,9 mmol/L(394 mg/dL)	0,55 (9,9)	2,5

Celková přesnost (100 kontrolních roztoků testovaných na každou hladinu cukru)

Glukóza	2in1. STEP System	
	Standardní odchylka mmol/l (mg/dl)	Koeficient kolísání (%)
2,2 mmol/L(40 mg/dL)	0,05 (0,8)	2,1
5,9 mmol/L(106 mg/dL)	0,14 (2,5)	2,4
17,9 mmol/L(322 mg/dL)	0,45 (7,8)	2,4

Váš **2in1. STEP** systém nepotřebuje žádnou zvláštní údržbu.

Skladování přístroje

Po každém použití uložte přístroj, proužky a kontrolní roztok v pouzdře. Skladujte v chladném, suchém místě do 32 °C (90° F), ale nevystavujte přístroj mrazu. Držte veškeré předměty mimo dosah přímého slunce a tepla.

Uzavřete těsně víčko krabičky s testovacími proužky a kontrolním roztokem ihned po použití, kvůli zabránění kontaminaci nebo poškození. Skladujte testovací proužky pouze v jejich originálním obale.

Kontrola doby spotřeby testovacích proužků a kontrolního roztoku.

Testovací proužky a kontrolní roztok mají vytisknutou dobu spotřeby na jejich krabičkách. Když poprvé otevřete krabičku s testovacími proužky nebo lahvičku s kontrolním roztokem, poznačte si datum otevření krabičky na etiketu. Spotřebujte všechny testovací proužky do 3 měsíců po prvním otevření krabičky.

Upozornění:

- Nepoužívejte použité proužky nebo kontrolní roztok po uplynutí data spotřeby, uvedené na krabičce nebo uvedeném datu (datum prvního otevření krabičky + 3 měsíce) nebo Vaše výsledky budou nepřesné.
- Nepoužívejte testovací proužky, pokud je krabička poškozená nebo otevřená na vzduchu. Toto může vést ke zprávám error nebo výsledky mohou být vyšší, než ve skutečnosti jsou.

Čištění přístroje

Otřete přístroj po povrchu jemným navlhčeným hadříkem, vodou a saponátem. Nepoužívejte alkohol nebo rozpouštědla.

Nedávejte žádnou kapalinu, špínu, prach, krev nebo kontrolní roztok do přístroje skrz testovací port.

Čištění lancetového pera a čištění AST víčka

Vyčistěte vnější stranu lancetového pera navlhčeným jemným hadříkem napuštěným jemným saponátem a vodou. Umyjte nastavitelné víčko a vyčistěte AST víčko měkkým mýdlem. Nepo-
nořujte lancetové pero do žádné kapaliny.

Model	PG-201 (2in1. STEP Blood Glucose Monitoring Systém)
Testovací metoda	Elektrochemické senzory
Kalibrační metoda	Plazma
Vzorek	Plná kapilární krev
Velikost vzorku	0,5 µL
Doba testu	5 vteřin
Paměť	500 výsledků krevního cukru a kroků
Rozsah výsledku	0,6 ~ 33,3 mmol/L (10 ~ 600 mg/dL)
Maxim kroků	99.999 kroků (dostupné pouze u 2in1. STEP)
Hematokrit	20 - 60%
Pracovní teplota	10 ~ 40 ° C
Operační relativní vlhkost	10 - 90%
Nadmořská výška	Do 3 048 m (10 000 stop)
Zdroj	Baterie CR2032, 3 V, lithiová baterie, vyměnitelná
Velikost	36,7 mm x 61,7 mm x 15,8 mm
Váha	30 g

Elektrické a bezpečnostní standardy

Přístroj byl testován na odolnost vůči elektrostatickým výbojům, které jsou specifikované v IEC 61000-4-2. Přístroj byl testován na odolnost vůči rádiovým frekvencím a frekvenčnímu rozsahu a zkušební úrovně specifikované v IEC 61000-4-3. Přístroj byl testován na elektromagnetické emise specifikované v IEC 61326.

Záruka

BONECO CR, s.r.o. zaručuje, že váš 2in1. STEP nebude mít závady na materiálu a zpracování po dobu 2 roky, platné od data nákupu. Záruka se vztahuje pouze na prvního zákazníka a není přenosná.

V případě jakýchkoliv problémů se obraťte na distributora:

BONECO CR, s.r.o.

Husovo náměstí 42

588 13 Polná

Tel: 774 162 396

e-mail: info@boneco-cr.cz

GLUKOMETR

2in1. STEP



Distributor:


BONECO CR
ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA

Husovo náměstí 42

588 13 Polná

Tel: 774 162 396

www.boneco-cr.cz



*Blood glucose
monitoring system
for self testing use*

Thank you for purchasing the
2in1. STEP.

Please read this User Guide carefully
before using to ensure correct use.

Please keep this User's Guide for your
future reference.

" * " indicates "Available only in
2in1. STEP."

ENG

USER GUIDE



2in1. STEP system is very easy to carry around and able to be used for measuring the glucose level in whole blood and steps* anytime. It is also very simple, easy and foolproof. You don't have to worry about coding your meter because the **2in1. STEP** meter does it automatically. The system should be used only for testing glucose and only with fresh capillary whole blood samples. The system is intended for self-testing by persons with use in the home and in clinical settings. It should not be used for the diagnosis of diabetes or the testing of newborn.

Features

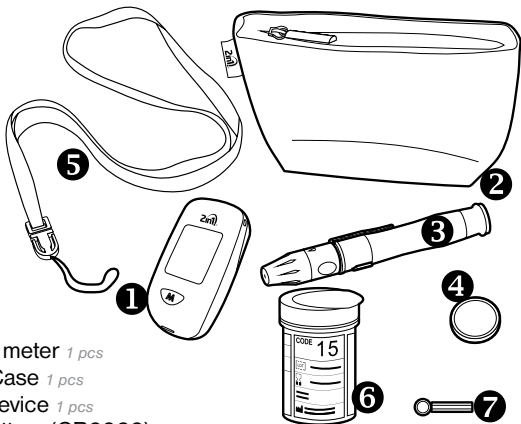
- 1** **2in1. STEP** has only one button to navigate all functions easily with simple operation.
- 2** It is small size, stylish design, and ease of use allows you to take it everywhere.
- 3** It can show all information variously.
- 4** It requires very small volume (0.5uL) and display the result in 5 seconds.
- 5** It can measure glucose in whole blood at AST (Alternate site testing).
- 6** It can measure glucose concentration when the test strip inserted without changing the code number or using the code chip.

Table of Contents

Content of 2in1. STEP	48
Before Starting.....	49
Name and Function of the Parts.....	51
Cautions.....	54
About the STEP meter*.....	57
Obtaining Blood Drop.....	59
About Alternate Site Testing.....	62
Testing Your Blood Glucose.....	64
Control Solution Testing.....	68
Reviewing Results.....	71
Setting the Meter.....	74
Replacing the Battery.....	77
Error Messages.....	78
Troubleshooting.....	80
Performance Characteristics.....	81
System Care and Maintenance.....	83
Specifications.....	85

*Available only in **2in1. STEP**.

2in1. STEP system includes:



1. **2in1. STEP** meter 1 pcs
2. Carrying Case 1 pcs
3. Lancing Device 1 pcs
4. Lithium Battery (CR2032) 1 pcs
5. Neck Strap (Available only with **2in1. STEP**) 1 pcs
6. **2in1. STEP** Blood glucose test strips 10 pcs
7. Lancets 10 pcs

The address and related CE marks of lancets manufacturer and the address of lancing device manufacturer are mentioned on the outside box of starter kit packaging. Lancets and lancing device are covered by Medical Device Directive (MDD).

Documents in your system include USER GUIDE and QUICK GUIDE.

Before Starting

Symbols:



Caution, see instructions for use



Single use only



Expiration date

SN

Serial number



Lot number



In Vitro Diagnostic medical device



Manufacturer



Authorised representative



Symbol for temperature limitation



Consult instructions for use



Biological risks



Contains sufficient for <n> tests



Direct current



Separate disposal from other household waste

Intended Use

2in1. STEP system is intended for self-testing to monitor glucose concentrations in fresh whole blood. **2in1. STEP** system is for use outside body (in vitro diagnostic use) in fingertips, forearm, upper arm, hand, thigh and calf testing.

Test principle

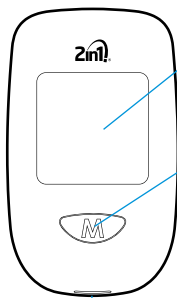
The **2in1. STEP** system is based on measurement of a small electrical current produced by the reaction of glucose in the blood sample with the reagents on the strip. This current changes with the amount of glucose in the blood sample. The glucose concentration in the sample is calculated based on the electrical current and displayed on the meter.

Setting the time and date

Your **2in1. STEP** meter comes preset time, date, year and measure unit. Before using your meter for the first time or if you change the meter battery, you should check and set the time and date. If you do not set your meter for the first time or after changing the battery, you can hear 3 beeps when inserting the test strip.

See page 30 (Setting the Meter) to ensure your desired settings are saved.

Names and Functions of the Parts



Front View

Display Screen

This is where you read your test results, steps and other informations.

M-button

The 'M' button is used to recall the stored results and adjust the parameters in set-up mode. You can turn the meter off by pressing and holding the 'M' button for 3 seconds.

Test Strip Port

Insert the end of a **2in1. STEP** test strip here. The meter will turn on when you insert the test strip.



2in1. Test Strip

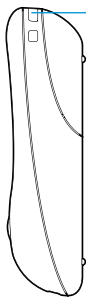
Silver Electrodes

The end of the test strip is inserted into the test strip port of the meter with the silver end facing up.

Sample Tip

The end of the test strip where the blood sample is drawn into.

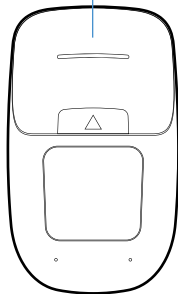
Names and Functions of the Parts



Strap Hole

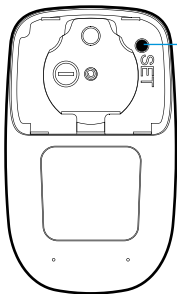
It is for hand-strap or neck-strap.

Side View



Battery Cover

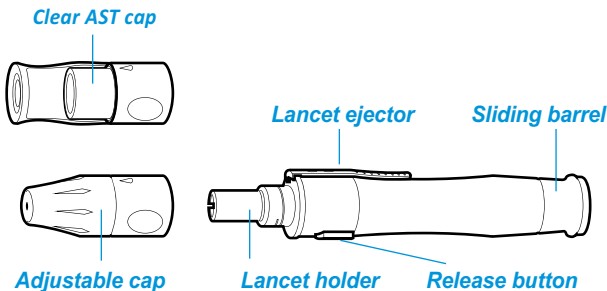
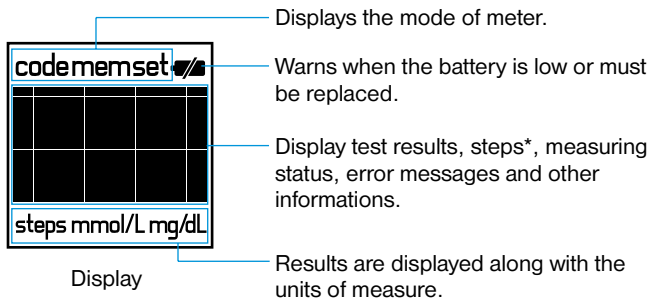
Slide cover off to replace batteries.



SET Button

Used to enter the setup mode for changing the date and time and unit of measure.

Back View



Lancing Device

Cautions for System

- The **2in1. STEP** System is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use) only.
- The **2in1. STEP** System is used only for measuring fresh capillary whole blood.
- The **2in1. STEP** meter should only be used with **2in1. STEP** Test Strip and **2in1. STEP** Control Solution.
- Do not use the **2in1. STEP** System for the diagnosis of diabetes, testing on newborns and testing of arterial blood.
- The **2in1. STEP** System contains small parts that may be dangerous if swallowed.
- Check the package before starting the measurement.
- Be sure to read user guide and the test strip insert found in the test strip box carefully before testing.
- Do not make any decision of medical relevance without first consulting your physician and/or having received appropriate training.

Cautions for Meter

- Keep the meter out of reach of children. If a child swallows battery, battery cover, immediately consult with a doctor.
- Do not swing the meter by holding the neckstrap. You may injure yourself or other people.
- Do not throw the battery into fire.
- Do not disassemble or modify the meter.
- Do not subject the meter to severe shock, drop or step on meter.
- The meter is not waterproof. Do not wash it or touch it with wet hands.
- Do not wipe the meter with thinner, or abrasive cleaners.
- Avoid the meter being exposed to high temperature, high humidity, rain and/or dust when using or storing the meter.
- Do not test glucose instantly when the meter is moved to a place with a great difference in temperature. Wait 20 minutes and start testing.

Cautions for Test Strip

- Store the test strip in a cool, dry place between 2° and 32°C (36° and 90°F).
- Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- You may get an inaccurate if vial cap opened long period of time.
- Do not drop the blood on the surface of test strip directly.
- Do not press the test strip against your finger. This may affect inaccurate aspiration of blood.
- Do not use a test strip that appears damaged or has been used. Test strips are for single use only.
- Store test strips in their original vial.
- After you take a test strip out of the vial, be sure to use it within three minutes.
- Always use test strips within 3 months (90 days) after first opening.
- With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere when removing it from the vial or inserting it into the meter.
- Do not bend, cut, or alter test strips.

About the STEP meter*

*Available only with **2in1. STEP**

The **2in1. STEP** System is your walking partner, along with built-in STEP meter and can help you control your diabetes by counting your steps and testing your blood glucose level.

We recommend that you place the meter in the upper front pocket of your jacket, in a bag you hold tightly, or wear the meter with neck strap around your neck.

Place the meter in your pocket

Do not place the meter in the back pocket of your pants. Place the meter in the pocket you hold tightly.

Place the meter in your bag

Place the meter in your pocket or the partition of your bag.

Wear the meter with neck strap around your neck

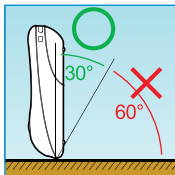
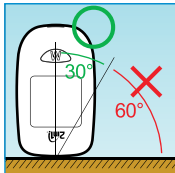
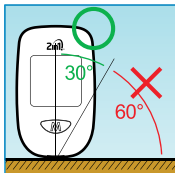
Use the supplied neck strap and place the meter near your chest.

Important:

The meter can count steps only in the following cases:

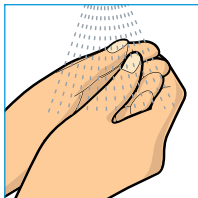
- When the meter is off with battery installed.
- 'M' button is pressed and released when the meter is off.

The meter may not be able to count the steps correctly in the following cases.



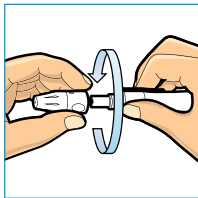
- When the memory is being displayed, the blood glucose is being tested or the meter is being set.
- When the front of the meter is placed in the angle of less than 60° or horizontally to the ground.
- When the meter is placed in the bag that moves irregularly because it hits your foot, your belt or the top of your pants.
- When the unit hangs from your belt, the top of your pants or a bag.
- When you walk at an inconsistent pace.
- When you use the meter in the place where lots of up and down movements or vibrations take place.
- When you walk extremely slowly.

Obtaining Blood Drop



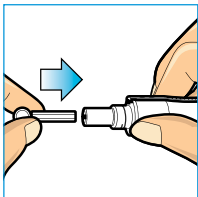
STEP 1

Wash your hands carefully with warm water to increase the circulation of the blood into the fingers. Dry hands thoroughly until the finger to be pricked is completely dry.



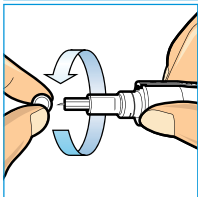
STEP 2

Unscrew the cap of the lancing device by turning it counter-clockwise while holding the base firmly.



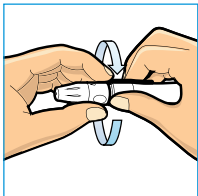
STEP 3

While holding the lancet carrier, insert a new sterile lancet into the bottom of lancet carrier.



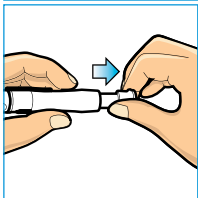
STEP 4

Twist the cap of the lancet off.



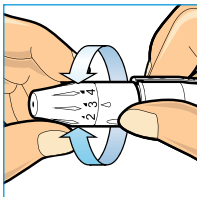
STEP 5

Put the cap of the lancing device back on and turn it clockwise.



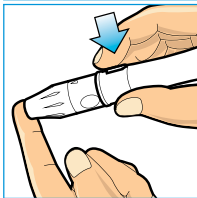
STEP 6

Hold the tip firmly in one hand then pull out the sliding barrel with the other hand. This will cock the lancing device.



STEP 7

Set the proper depth of penetration by rotating the cap of lancing device. 1-2 for soft or thin skin, 3 for average skin, 4-5 for thick or calloused skin.



STEP 8

Place the lancing device in place. Hold the lancing device firmly against the side of the finger, with the cap resting on the finger. (The harder it is pressed the deeper the puncture). Press the release button to take a sample.

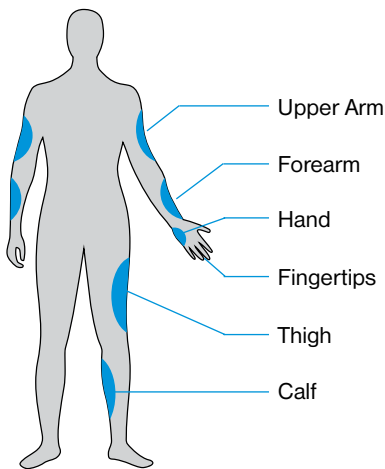
Caution: To reduce the chance of infection:

Make sure to wash the puncture site with soap and water before sampling.

- Do not share a lancet or a lancing device with anyone.
- Always use a new lancet - lancets are for single use only.
- Keep your meter and lancing device clean.

About Alternate Site Testing

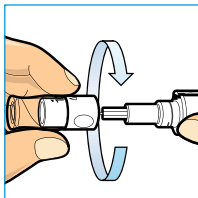
The **2in1. STEP** lets you obtain a blood sample from your upper arm, forearm, hand, thigh or calf. Obtaining a drop of blood from these “alternate site testing” may be less painful than a fingertip sample. Following figure shows the areas where you can test with the **2in1. STEP** System. Avoid moles, veins, bones and tendons. Consult to your healthcare professional before using alternate site testing.



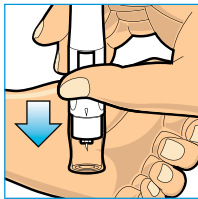
Caution: Do not test on alternate sites:

- When you think your blood glucose level is changing rapidly, such as within two hours of exercise, a rapid-acting insulin injection or insulin pump bolus or within two hours after a meal.
- If you are testing for hypoglycemia (low blood glucose) or if you suffer from hypoglycemia unawareness.

Obtaining a blood sample from alternate sites is different than getting a sample from fingertips.

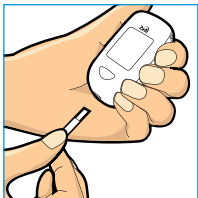


After inserting a new sterile lancet into the bottom of lancet carrier, put the clear AST cap to the lancing device.



Place the lancing device on the skin at the chosen site, press and hold the lancing device continuously for a few seconds, then push the release button to take a sample. Watch through the clear cap until a sufficient blood sample is taken. If there is not enough blood, gently massage the area until a sufficient sample has been collected.

Testing Your Blood Glucose



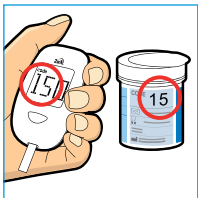
STEP 1

Hold the test strip with the silver end facing up. Insert the silver end into the test strip port on the meter. Insert a new test strip into the meter until it stops. The meter will turn on.



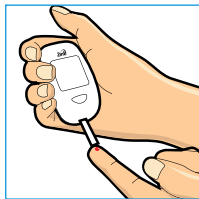
STEP 2

Time will be displayed for a moment. Then Code number and strip symbol will be displayed. A strip symbol with filling blood will appear letting you know the meter is ready to test.



STEP 3

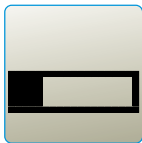
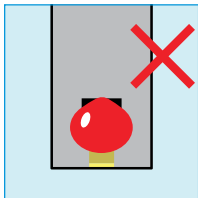
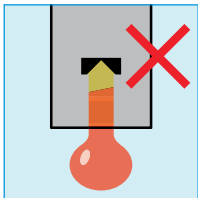
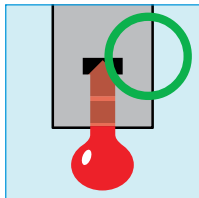
Make sure the code number showed on the screen is the same as the code number printed in the test strip vial. If the code number on the screen is different from the code number printed on the strip vial, try to insert new strip.



STEP 4

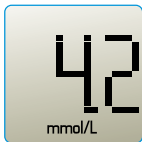
Bring tip of the test strip to lightly touch the drop of blood. Hold until the Meter beeps. Blood is automatically pulled into the test strip.

Important: The volume of blood sample must be at least 0.5 microliter (real size ").



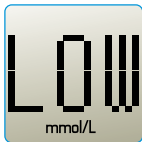
STEP 5

The Meter will now show counting progress of 5 seconds.



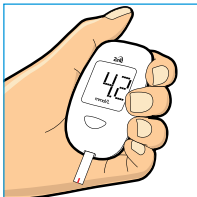
STEP 6

The test result is complete when you hear beeps. Your blood glucose test result is shown on the display screen.



Caution:

- If your test is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), “HIGH” will appear on the display screen.
- If your test result is lower than 10 mg/dL (0.6 mmol/L), “LOW” will appear on the display screen.



STEP 7

To turn your Meter off, simply remove the used test strip. The Meter turns off automatically. Your test result will automatically be stored in memory with your steps* from last blood glucose test.

Important: The meter turns off automatically after one minute of no use. When this happens, test results are still saved in memory.

Caution:



Used test strips and lancets may be considered biohazardous waste in your area. Be sure to follow your local regulations for proper disposal.

Unexpected results

If your test result is below 50mg/dL (2.8mmol/L), above 250mg/dL (13.9mmol/L), or you see “LOW” or “HIGH” on the meter display, call your physician or healthcare professional immediately. If you continue to get unexpected results, check your system with control solution. See Control Solution Testing (page 24).

Range of expected results

Blood glucose levels will vary depending on food intake, medication dosages, health, stress or exercise. Consult your healthcare professional for the target value that is appropriate for you. Expected blood glucose levels for people without diabetes:

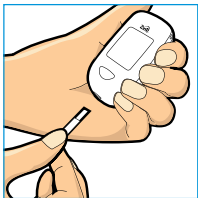
- Fasting: Less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
- 2 hours after meals : Less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

2in1. STEP control solution contains a known amount of glucose and is used to check that the meter and the test strips are working properly. Control solution is available separately.

Control solution is not included and is not contained in the starter kit of meter or strips package. Control solution can be ordered and purchased separately. Please contact your distributor in your country or manufacturer in case of requirement of control solution. For additional information about conditions for ordering and purchasing the control solution please contact following address: VPD Bled, Pot na Lisice 4, SI - 4260 Bled, Slovenia; Customer Service, Tel: +386 457 45 070.

Do a control solution test:

- to practice the test process instead of using blood,
- whenever you open a new vial of test strips,
- if you suspect the meter or the test strips are not working properly,
- if you have had repeated unexpected blood glucose results, or
- if your meter is damaged.



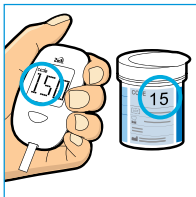
STEP 1

Hold the test strip with the silver end facing up. Insert the silver end into the test strip port on the meter. Insert a new test strip into the meter until it stops. The meter will turn on.



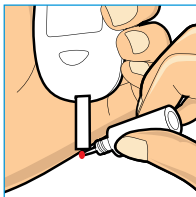
STEP 2

Time will be displayed for a moment. Then Code number and strip symbol will be displayed. A strip symbol with filling blood will appear letting you know the meter is ready to test.



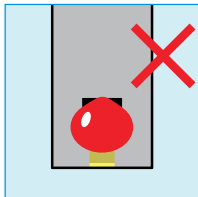
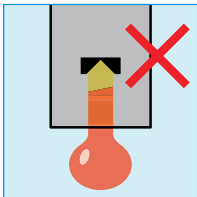
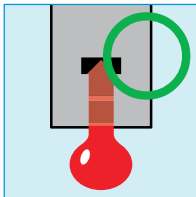
STEP 3

Make sure the code number showed on the screen is the same as the code number printed on the test strip vial. If the code number on the screen is different from the code number printed on the strip vial, try to insert new strip.



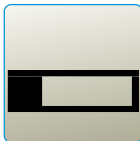
STEP 4

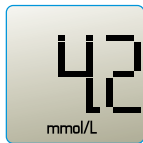
Shake the control solution vial and remove the cap. Gently touch a drop of control solution to the tip of the test strip. Hold until the meter beeps.



STEP 5

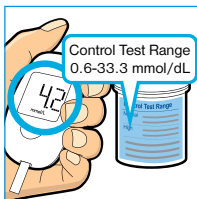
The meter will now show counting progress of 5 seconds.





STEP 6

The test result is complete when you hear beeps. Your control solution test result is shown on the display screen.



STEP 7

Compare the result displayed on the meter to the control solution range printed on the test strip vial. If the results you get are not within this range, the meter and strips may not be working properly. Repeat the control solution test.

Out of range results may be caused by:

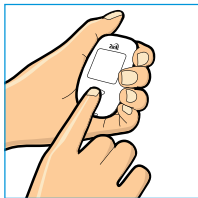
- not following the instructions on this USER GUIDE,
- expired, contaminated or watered-down control solution,
- expired or damaged test strip,
- control solution test done outside 20°C to 25°C (68°F to 77°F),
- or a problem with the meter.

If you continue to get control solution results that fall outside the range printed on the test strip vial, do not use the meter, the test strips, or the control solution. Call the local distributor.

STEP 8

To turn your meter off, remove the used test strip.

Reviewing Results



STEP 1

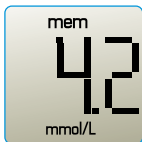
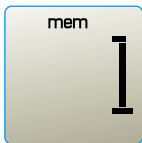
*(To enter STEP meter mode)**

With the meter off, press and release the 'M' button on the meter. The number of your steps will be displayed. If you attach the meter properly, the meter will start to count the number of your step.



Important:

- The meter's display will not change or display steps until after you have walked more than 5 steps.
- The number of your step is reset to zero at every midnight or when pressing 'SET' button for 2 seconds in STEP meter mode.



STEP 2

(To enter review mode)

In the STEP meter mode, Press and hold the 'M' button. The number of last glucose result will be displayed. Release the 'M' button. The last glucose result will be displayed.

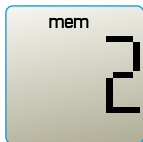
Important:

- If there is no result, the meter will display “- - -”.
- The meter will display time, date and the result alternatively after no pressing ‘M’ button for 3 seconds.



STEP 3*

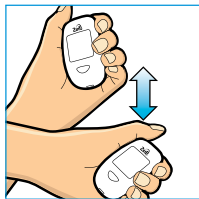
Press and release the ‘M’ button. The counts of steps between previous and next glucose results will be displayed.



STEP 4

Press and hold the ‘M’ button. The number of next glucose result will be displayed. Release the ‘M’ button. The next glucose result will be displayed. Each time you press and release the ‘M’ button, the meter will display the next result up to the last 500 test results.



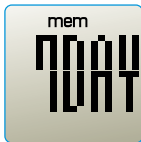
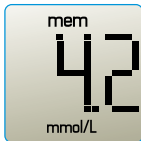


STEP 5 (To review average)

To review your 7-day average, shake the meter slowly in the review mode. The meter will display 7-day average and “7DAY” alternatively.

Shaking the meter again allows you to scroll forward to 14- and 30-day averages with beep.

Continue to press the ‘M’ button to view stored test results.



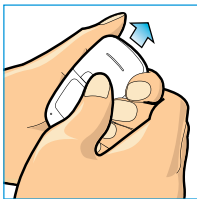
Important:

Your average result does not contain control test result.

STEP 6

The Meter is off if you press and hold ‘M’ button for 2 seconds.

Setting the Meter



STEP 1

When the meter is off, remove the battery cover.



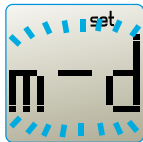
STEP 2

Then press the 'SET' button located in the battery compartment. The meter is now in the setting mode. You can start setting up the meter.



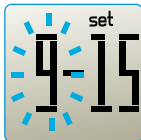
STEP 3

The year will appear first, with the year flashing. Press the 'M' button until the correct year appears. Press the 'SET' button to move to the date format setting.



STEP 4

With "m-d" or "d.m" flashing, press the 'M' button to select "month-day" or "day. month" format. Press the 'SET' button to move to the month setting.



STEP 5

With the month flashing, press the 'M' button until the correct month appears. Press the 'SET' button to move to the day setting.



STEP 6

With the day flashing, press the 'M' button until the correct day appears. Press the 'SET' button to move to the hour setting.



STEP 7

With the hour flashing, press the 'M' button until the correct hour appears. The meter displays only the 24-hour time format. Press the 'SET' button to move to the minute setting.



STEP 8

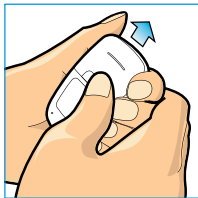
With the minute flashing, press the 'M' button until the correct minute appears. Press the 'SET' button to move to the unit setting.



STEP 5

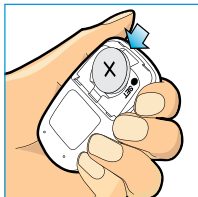
With the unit flashing, press the 'M' button to select "mg/dL" or "mmol/L". Press the 'SET' button to complete meter set-up and turn off the meter.

Replacing the Battery



STEP 1

Prepare the 3V lithium battery (CR2032) for replacement. Press firmly on the battery cover and slide in the direction of the arrow.

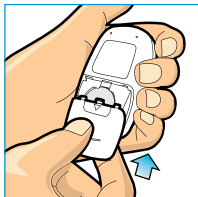


STEP 2

Remove the old battery and place the new one in the tray with the “+” side facing up.



Caution: Dispose of battery according to your local environmental regulations.



STEP 3

Slide the battery cover back into place and close firmly.

Important: If you do not replace the new battery within one minute of taking the old one out, you have to reset the date and time. Removing the battery does not affect the meter's memory or user settings.

Error Messages



Appears when environmental temperature is **BELOW** system operation range. System operation range is 10~40°C (50~104°F). Repeat the test after the meter and test strip have reached the above temperature range.



Appears when environmental temperature is **ABOVE** system operation range. System operation range is 10~40°C (50~104°F). Repeat the test after the meter and test strip have reached the above temperature range.



Appear when inserting a used test strip. Re-test with a new test strip.



This error message indicates the test strip may be inserted incorrectly or there is a problem. Repeat to remove and re-insert the test strip or repeat the test with a new test strip.



This error message indicates the meter has a problem. Review the instructions and re-test with a new test strip. If this message appears again, contact the local dealer.



Battery is low but you can still perform a few tests. Replace the battery as soon as possible.



Battery is too low to perform a test. Replace the battery immediately.

Meter does not enter the test mode after inserting a test strip.

<i>Probable cause</i>	<i>What to do</i>
The battery is dead.	Replace the battery.
The battery is installed incorrectly or there is no battery in the meter.	Check that the battery is installed correctly with the positive (+) sign facing upward.
Test strip inserted upside down, wrong end in, or incompletely inserted into the meter.	Insert the test strip with the printed side up and the silver end of the strip into the test strip port on the meter.
Defective meter or test strips.	Contact your local distributor.
Blood or foreign objects put into the test strip port.	Contact your local distributor.

Test does not start after applying the blood sample.

<i>Probable cause</i>	<i>What to do</i>
Blood sample is too small.	Repeat the test with a new test strip and a larger blood sample.
Defective meter or test strips.	Repeat the test with a new test strip. If the same problem occurs, contact your local distributor.
Sample applied after meter times out (one minutes) and turns off.	Repeat the test using a new test strip.

Performance Characteristics

Clinical accuracy

The accuracy of the **2in1. STEP** System was assessed by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI 2300 Glucose Analyzer.

System accuracy result for glucose concentrations

< 75 mg/dL (4.2 mmol/L)

	2in1. STEP System
within ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L)	87% (26/30)
within ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L)	100% (30/30)
within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L)	100% (30/30)

System accuracy result for glucose concentrations

≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L)

	2in1. STEP System
within $\pm 5\%$	63% (107/170)
within $\pm 10\%$	95% (162/170)
within $\pm 15\%$	99% (169/170)
within $\pm 20\%$	100% (170/170)

Regression statistics

	2in1. STEP System
Slope	0,9955
Intercept	-1,9843 mg/dL
R ²	0,9954
No. of samples	100
Range tested	31,4 ~ 430 mg/dL

Within run precision (100 venous blood tests per glucose level)

2in1. STEP System		
Mean glucose	Standard deviation (mg/dL)	Coefficient of variation (%)
41 mg/dL (2,3 mmol/L)	1.2	3.0
102 mg/dL (5,7 mmol/L)	2.8	2.7
147 mg/dL (8,2 mmol/L)	2.9	2.0
237 mg/dL (13,2 mmol/L)	4.3	1.8
394 mg/dL (21,9 mmol/L)	9.9	2.5

Total precision (100 control solution tests per glucose level)

2in1. STEP System		
Mean glucose	Standard deviation (mg/dL)	Coefficient of variation (%)
40 mg/dL (2,2 mmol/L)	0.8	2.1
106 mg/dL (5,9 mmol/L)	2.5	2.4
322 mg/dL (17,9 mmol/L)	7.8	2.4

System Care and Maintenance

Your **2in1. STEP** System does not need any special maintenance.

Storing your system

Store your meter, strips and control solution in your carrying case after each use. Store each item in a cool, dry place below 32°C (90°F), but do not refrigerate. Keep all items away from direct sunlight and heat.

Tightly close the cap on the test strip vial and/or control solution vial immediately after use to avoid contamination or damage. Store test strips only in their original vial.

Checking for expiration to strips and control solution

Test strips and control solution have expiration dates printed on their vials. When you first open a test strip or control solution vial, you must record the opening date in the space provided on the label. Use all test strips within 3 months after the first opening.

Caution:

- Do not use the strips or control solution after the expiration date printed on the vial or the discard date (date first opened plus 3 months), whichever comes first, or your results may be inaccurate.
- Do not use test strips if the vial is damaged or left open to air. This could lead to error messages or tests that read higher than the actual result.

Cleaning your meter

To clean your meter, wipe the outside with a soft cloth dampened with water and mild detergent. Do not use alcohol or another solvent to clean your meter.

Do not get any liquids, dirt, dust, blood, or control solution inside the meter through the test port.

Cleaning your lancing device and clear AST cap

Clean and wipe the outside of the lancing device with a soft cloth, dampened with mild soap and water. Wash the adjustable cap and clear AST cap with mild soap. Do not immerse the lancing device in any liquid.

Specifications

Model	PG-201 (2in1. STEP Blood Glucose Monitoring System)
Test Method	Electrochemical sensor
Calibration Method	Plasma
Sample	Whole blood, capillary
Sample Size	0.5 µL
Test Time	5 seconds
Memory	2in1. STEP: 500 Blood glucose tests and steps
Result Range	10~600 mg/dL (0,6~33,3 mmol/L)
Maximum Step	99.999 steps (available only in 2in1. STEP)
Hematocrit	20–60%
Operating Temperature	10~40°C
Operating Relative Humidity	10–90%
Altitude	Up to 3,048 meters (10,000 feet)
Power Source	One CR2032, 3 volt, lithium battery, replaceable
Size	36.7mm x 61.7mm x 15.8mm (1.44" x 2.43" x 0.62")
Weight	30g (1.06oz)

Electrical and safety standards

The meter has been tested for immunity to electrostatic discharge as specified in IEC 61000-4-2. The meter has been tested for immunity to radio frequency interference at the frequency range and test levels specified in IEC 61000-4-3. The meter has been tested for electromagnetic emissions specified in IEC 61326.

Warranty

VPD, Bled, d.o.o. warrants that your **2in1. STEP** will be free of defects in materials and workmanship for 5 years, valid from the date of purchase. The warranty extends only to the original purchaser and is not transferable.

GLUCOSE

2in1. STEP



CUSTOMER SERVICE

((+386 457 45 070))



Výrobce:

VPd, Bled, d.o.o.

Pot na Lisice 4, 4260 Bled
Slovenia, EU

tel.: +386 4 574 50 70

fax: +386 4 574 50 71

email: info@zin1.si

web: www.zin1.si



Distributor:

Husovo náměstí 42

588 13 Polná

tel: +420 774 162 396

web: www.boneco-cr.cz

DATUM VYDÁNÍ/
EDITION DATE:
21.11.2012

DATUM POSLEDNÍ REVIZE/
LAST REVISION DATE:
21.11.2012